

e-CTP/e-MRI®

Benutzerhandbuch

Version 14.1

e-CTP/e-MRI-MAN-14.1 - 2025-10-29

e-CTP/e-MRI ist Teil von Brainomix 360

Historische Überarbeitungen (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Einführung
 - 1.1 Übersicht
 - 1.2 e-CTP
 - 1.2.1 CTP-Analyse
 - 1.2.2 Qualitätskontrolle
 - 1.3 e-MRI
 - 1.3.1 DWI (diffusionsgewichtete Bildgebung)-Analyse
 - 1.3.2 DSC (dynamischer Suszeptibilitätskontrast)-Analyse
 - 1.3.3 DSC-Qualitätskontrolle
- 2 Verwendungszweck
 - 2.1 Indikationen
 - 2.2 Gegenanzeigen
 - 2.3 Warnhinweise
 - 2.4 Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.5 Klinischer Nutzen
 - 2.6 Verwendungsumgebung
- 3 Installation und Schulung
 - 3.1 Installation
 - 3.2 Schulung
- 4 Systemspezifikationen
 - 4.1 Server
 - 4.2 Kunden
 - 4.3 Sprachen
 - 4.4 Leistung und Lebensdauer
- 5 Scanner- und Bildkompatibilität
 - 5.1 e-CTP
 - 5.2 e-MRI
 - 5.2.1 DWI (diffusionsgewichtete Bildgebung)
 - 5.2.2 DSC (dynamischer Suszeptibilitätskontrast)
- 6 Cybersicherheit
- 7 Zugriffskontrolle und Benachrichtigungen

- 7.1 Anmelden
- 7.2 Abmelden
- 7.3 Ändern des Passworts
- 7.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung
- 7.5 Bereitschaftsstatus
- 7.6 App-Benachrichtigungen
- 8 Desktop-Schnittstelle
 - 8.1 Patientenliste
 - 8.2 Suchen nach Patienten
 - 8.3 Patienten-Viewer
 - 8.4 e-CTP/e-MRI-Anzeige
 - 8.4.1 e-CTP-Anzeige
 - 8.4.2 e-MRI-DWI-Anzeige
 - 8.4.3 e-MRI-DSC-Anzeige
- 9 Mobile Anzeige
 - 9.1 Patientenliste
 - 9.2 Patienten-Viewer
 - 9.3 Kommunikation
 - 9.4 Einen Patienten für eine Intervention kennzeichnen
- 10 Ergebnisausgaben
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Cloud-Synchronisierung
 - 10.3 Benachrichtigungen der mobilen Anwendung
- 11 Hochladen und Verarbeiten
 - 11.1 Verarbeiten von Scans
 - 11.2 Das DICOM-Protokoll
- 12 Verwaltung
- 13 Fehlersuche
- 14 Wartung und Aktualisierung der Dienste
- 15 Berichterstattung über Vorfälle
- 16 Stilllegung
- 17 Symbole
- 18 Anforderung einer Papierkopie

Regulatorische Informationen

Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Vereinigtes Königreich		 0197	
		EU/EWR/Türkei	
		EC REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
			Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Irland
+44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)		Schweiz	
		CH REP	Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Schweiz
LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Spanien			Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Schweiz

1 Einführung

1.1 Übersicht

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI-Software (im Folgenden sowohl als 'Brainomix 360 e-CTP/e-MRI' als auch als 'e-CTP/ e-MRI' bezeichnet) ermöglicht die Visualisierung von DICOM-konformen CT (Computertomographie)- und MRT (Magnetresonanztomographie)-Scans. Die Software wurde so konzipiert, dass sie auf handelsüblichen physischen oder virtuellen Servern ausgeführt werden kann und ermöglicht die Anzeige, Quantifizierung, Analyse und Berichterstellung zur Unterstützung der ärztlichen Diagnose. Die Software bietet keine computergestützte Erkennung oder Diagnose. Das Softwaresystem besteht aus einer Plattformfunktionalität und zwei Verarbeitungsmodulen:

- i. e-CTP bietet sowohl Analyse- als auch Anzeigefunktionen für Hirn-CT-Perfusionsdatensätze. Die Analysefunktionen dienen zur Charakterisierung der Perfusionsparameter im Bild nach Injektion eines Kontrastbolus und zur Visualisierung dieser Parameter.
- ii. e-MRI bietet Analyse- und Anzeigefunktionen für funktionelle und dynamische Bildgebungsdatensätze, die mittels MR aufgenommen wurden, einschließlich diffusionsgewichteter Bildgebung (DWI) und dynamischem Suszeptibilitätskontrast (DSC). Die DWI-Funktionen dienen der Visualisierung lokaler Wasserdiffusionseigenschaften aus der Analyse diffusionsgewichteter MR-Daten und dem optionalen Vergleich mit FLAIR-Daten (flüssigkeitsabgeschwächte Inversionswiederherstellung). Die DSC-Funktionen dienen zur Charakterisierung der Perfusionsparameter im Bild nach Injektion eines Kontrastbolus und zur Visualisierung dieser Parameter

1.2 e-CTP

e-CTP ist das Modul, das für die Verarbeitung von Hirn-CT-Perfusionsscans (CTP) zuständig ist. Es wird als Webdienst bereitgestellt, wobei die Benutzer über einen Webbrowser auf jedem beliebigen Gerät mit einer Verbindung zur Brainomix 360-Software (z. B. LAN- oder Internetverbindung) auf das System zugreifen können und sich mit anderen DICOM-konformen Geräten, einschließlich CT-Scannern und PACS-Systemen, über eine lokale Netzwerkverbindung verbinden können.

Normalerweise sollten Hirn-CTP-Scans über eine DICOM-C-STORE-Operation von einem CT-Scanner an die Brainomix 360-Software gesendet werden. Brainomix 360 kann so konfiguriert werden, dass die erzeugte Ergebnisserie automatisch über eine DICOM-C-STORE-Operation an ein PACS übermittelt wird. Brainomix 360 kann zudem so konfiguriert werden, dass Ergebnisse und Patientenberichte an zusätzliche Ziele gesendet werden, wenn ein Scan von der Software verarbeitet wird. Diese Ziele können Brainomix 360 Cloud oder andere Brainomix 360-Instanzen und Brainomix 360 Mobile-App-Benachrichtigungen umfassen.

1.2.1 CTP-Analyse

e-CTP verarbeitet eine Eingabezeitreihe von CT-Volumen zur Berechnung von Standard-Perfusionsparametern unter Verwendung eines Dekonvolutionsalgorithmus, der auf der blockzirkulanten Singulärwertzerlegung (bSVD) basiert. Eine arterielle Eintrittsfunktion (AIF) wird automatisch erkannt, um die vollautomatische Berechnung von Perfusionsparameterkarten zu

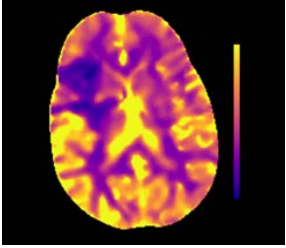
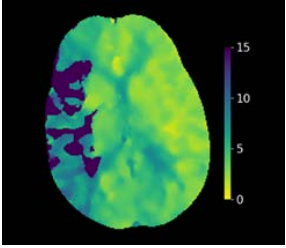
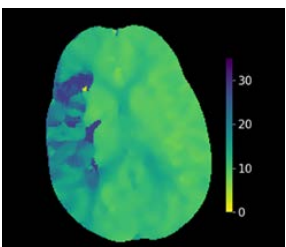
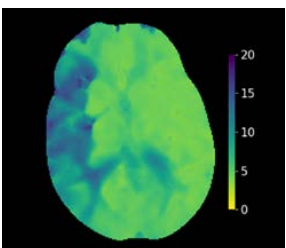
ermöglichen. Die Software führt dann eine automatische Analyse dieser Ergebnisse durch, einschließlich einer Schwellenwertberechnung für die Perfusionsparameterkarten, um Quantifizierungen von Volumen und Mismatch zu berechnen.

AIF/VOF-Kurven und Bewegungskorrekturdiagramme werden von der Software generiert, um eine Überprüfung der CTP-Erfassung und Qualitätskontrolle zu ermöglichen. Diese Ausgaben sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

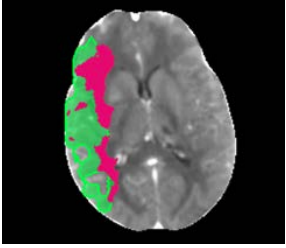
Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
AIF/VOF-Kurven	Diagramm der arteriellen Eingangsfunktion (AIF) und der venösen Ausgangsfunktion (VOF), das die HU-Werte in diesen Gefäßen im Zeitverlauf zeigt. Die Baseline zeigt den Teil der Erfassung vor der Kontrastmittelzufuhr. Die mittlere HU-Veränderung über das Bild ist ebenfalls dargestellt.	
AIF/VOF-MIP	Axiale Projektion der maximalen Intensität (MIP) innerhalb des Gehirns, die die Positionen der für AIF- und VOF-Werte untersuchten Voxel jeweils mit den Marken + und - zeigt.	
Bewegungskorrekturdiagramm	Frame-zu-Frame-Bewegungskorrektur der Zeitreihe, welche die angewandten Rotationen und Translationen zeigt, um jedes Bild über den gesamten Erfassungszeitraum auszurichten.	
Bild ohne Anmerkungen	Das Bild ohne Anmerkungen zeigt ein mittleres Bild über die Erfassungszeit, wobei die Frame-zu-Frame-Bewegungskorrektur angewendet wird.	

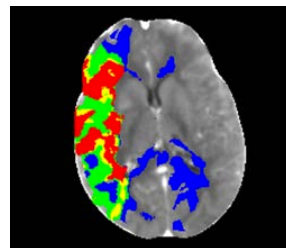
Die erkannte AIF wird als Eingabe für den Dekonvolutionsalgorithmus verwendet, der dann die Standard-Perfusionsparameter für alle Voxel berechnet. Diese Parameter werden als farbkodierte Bilder wie folgt angezeigt:

Parameter	Beschreibung	Beispiel
rCBF	Die rCBF-Karte (relativer zerebraler Blutfluss) zeigt die Menge des Blutflusses durch jedes Voxel an. Hierbei handelt es sich um eine dimensionslose Größe, die als Prozentsatz im Verhältnis zum mittleren CBF-Wert für Gewebe mit $T_{max} < 4$ Sekunden angegeben wird.	

Parameter	Beschreibung	Beispiel
rCBV	Die rCBV-Karte (relatives zerebrales Blutvolumen) zeigt die Menge des Blutvolumens (basierend auf der Kontrastmittelanreicherung) in jedem Voxel während der Erfassung. Hierbei handelt es sich um eine dimensionslose Größe, die als Prozentsatz im Verhältnis zum mittleren CBV-Wert für Gewebe mit Tmax < 4 Sekunden angegeben wird.	
Tmax	Tmax ist die Zeit bis zum Maximum der mit dem bSVD-Algorithmus berechneten dekonvolvierten Residuumsfunktion. Dies wird in Sekunden gemessen.	
TTP	TTP (Zeit bis zum Spitzenwert) ist die Zeit bis zum Kontrastmaximum im Voxel im Verhältnis zum Zeitpunkt des Boluseintrags (wie im AIF/VOF-Diagramm als Ende der Baseline-Periode angezeigt). Dies wird in Sekunden gemessen.	
MTT	Die MTT (mittlere Transitzeit) entspricht der durchschnittlichen Zeit in Sekunden, die das Kontrastmittel benötigt, um ein Voxel zu passieren. Sie wird gemessen als $MTT = CBV / CBF$.	

Nach der Berechnung der Perfusionsparameter werden weitere Nachbearbeitungsschritte auf die Parameterkarten angewendet, um standardisierte Größen zu berechnen. Diese Schritte bestehen in der Regel aus der Anwendung von Schwellenwerten auf bestimmte Karten und der Angabe des Gesamtvolumens der Voxel, die den Schwellenwert erfüllen, zusammen mit den von diesen Volumen abgeleiteten Werten. Die Standardschwellenwertausgaben sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Administratoren können jedoch auch eigene Schwellenwertausgaben konfigurieren.

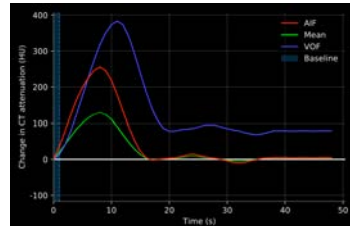
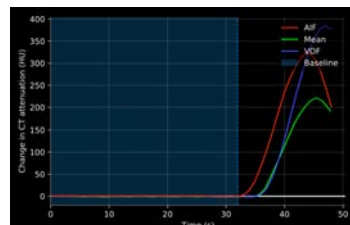
Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
Mismatch	Die zusammenfassende Mismatch-Ausgabe basiert auf der Anwendung von Schwellenwerten auf zwei Parameter. Standardmäßig werden folgende Schwellenwerte angewendet: rCBF < 30 % (Kern, standardmäßig in Rot dargestellt) und Tmax > 6 s (Hypoperfusion, außerhalb der Kernkarte standardmäßig in Grün dargestellt), wobei die Volumen jeweils in ml angegeben werden. Die Kernkarte wird stets durch die Regel der Hypoperfusionskarte maskiert.	

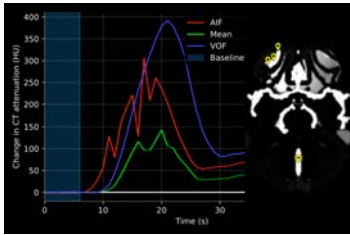
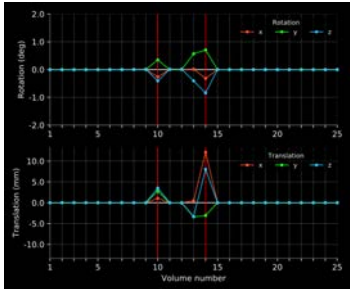
Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
Mismatch-Ergebnisse	Aus den obigen Karten werden mehrere Mismatch-Parameter abgeleitet: Mismatch-Volumen (Hypoperfusionsvolumen – Kernvolumen), Mismatch-Verhältnis (Hypoperfusionsvolumen/Kernvolumen) und relatives Mismatch (Mismatch-Volumen/Hypoperfusionsvolumen). Zusätzlich wird das HIR (Intensitätsverhältnis der Hypoperfusion) auf der Grundlage des volumetrischen Verhältnisses von $(T_{max} > 10) / (T_{max} > 6)$ berechnet.	 MISMATCH CBF > 20 %: 56 ml (Right: 56 ml Left: 0 ml) Tmax > 6 s: 131 ml (Right: 131 ml Left: <1 ml) Mismatch volume: 75 ml (Right: 75 ml Left: <1 ml) Relative mismatch: 57% Mismatch ratio: 2.4 HIR: 0.47
Multi-Schwellenwert-Karten	Auf die Perfusionsparameter können mehrere Schwellenwerte angewendet werden, um die Volumen bei verschiedenen angewendeten Schwellenwerten zu berechnen. Standardmäßig sind Multi-Schwellenwert-Karten für rCBF und Tmax definiert.	

1.2.2 Qualitätskontrolle

Vor der Verwendung von Ergebnissen von e-CTP sollte die Erfassungsqualität durch eine manuelle Prüfung der AIF/VOF-Kurven, AIF/VOF-MIP und Bewegungskorrekturdiagramme überprüft werden (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Eine schlechte Qualität führt in der Regel zu ungenauen Perfusionsparameterkarten und in der Folge zu ungenauen schwellenwertbasierten Volumen und Mismatch-Werten.

Nachfolgend finden Sie Beispiele für bestimmte Probleme, auf die Sie achten sollten.

Problem	Beschreibung	Beispiel
Unzureichende Baseline	Die Scan-Erfassung wurde im Verhältnis zum Zeitpunkt der Kontrastmittelbolusabgabe zu spät gestartet. Infolgedessen verfügt e-CTP/e-MRI nicht über ausreichende Vor-Kontrast-Daten, um ein genaues Baseline-Bild zu erstellen.	
Unvollständige Erfassung	Die Scan-Erfassung wurde zu früh beendet, bevor der Kontrastmittelbolus seinen ersten Weg durch den Hirnkreislauf zurückgelegt hat. Infolgedessen verfügt e-CTP/e-MRI nicht über genügend Daten, um genaue Dekonvolutionsergebnisse bereitzustellen.	

Problem	Beschreibung	Beispiel
Fehlgeschlagene AIF-Erkennung	e-CTP/e-MRI hat die wichtigsten zu untersuchenden arteriellen Gefäße nicht korrekt identifiziert, oder der Kontrast in diesen Gefäßen ist zu gering, was zu einer falschen AIF-Erkennung führt. Dies bedeutet, dass die Dekonvolutionsergebnisse und die nachfolgenden Schwellenwertvolumen ungültig sind.	
Übermäßige Bewegung	Der Patient hat sich während der Scan-Erfassung stark bewegt. Dies kann zu einer fehlgeschlagenen Bewegungskorrektur, Bewegungsartefakten im Bild und ungenauen HU-Werten im Scan führen.	

1.3 e-MRI

e-MRI ist das Modul, das für die Verarbeitung von Magnetresonanz-Scans (MR-Scans) des Gehirns zuständig ist. Es wird als Webdienst bereitgestellt, wobei die Benutzer über einen Webbrowser auf jedem beliebigen Gerät mit einer Verbindung zur Brainomix 360-Software (z. B. LAN- oder Internetverbindung) auf das System zugreifen können und sich mit anderen DICOM-konformen Geräten, einschließlich MR-Scannern und PACS-Systemen, über eine lokale Netzwerkverbindung verbinden können.

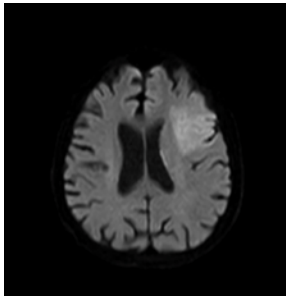
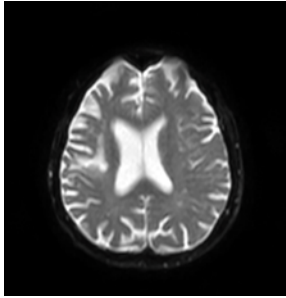
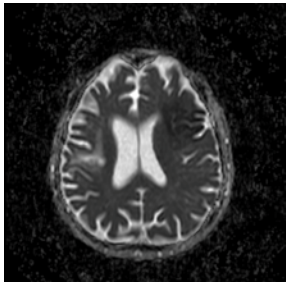
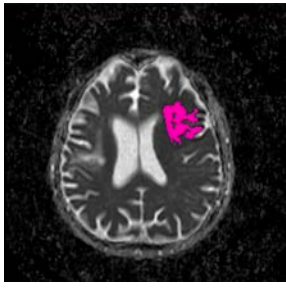
Normalerweise sollten Hirn-MR-Scans über eine DICOM-C-STORE-Operation von einem MR-Scanner an die Brainomix 360-Software gesendet werden. Brainomix 360 kann so konfiguriert werden, dass die erzeugte Ergebnisserie automatisch über eine DICOM-C-STORE-Operation an ein PACS übermittelt wird. Brainomix 360 kann zudem so konfiguriert werden, dass Ergebnisse und Patientenberichte an zusätzliche Ziele gesendet werden, wenn ein Scan von der Software verarbeitet wird. Diese Ziele können Brainomix 360 Cloud oder andere Brainomix 360-Instanzen und Brainomix 360 Mobile-App-Benachrichtigungen umfassen.

1.3.1 DWI (diffusionsgewichtete Bildgebung)-Analyse

e-MRI verarbeitet eine DWI-MR-Eingabeserie zur Berechnung von Standard-Diffusionsparametern, einschließlich einer ADC-Karte (scheinbarer Diffusionskoeffizient).

Ein automatischer Algorithmus verarbeitet die DWI- und ADC-Bilder weiter, um eine Ergebniskarte zu erstellen, auf der niedrige ADC-Werte mit entsprechend hohen DWI-Signalen gekennzeichnet werden. Diese Ergebniskarte zeigt Bereiche, die wahrscheinlich eine ungewöhnlich eingeschränkte Diffusion aufweisen.

Zusätzlich zu diesen Ausgaben werden Bilder mit den DWI-Eingangsdaten für verschiedene Diffusionsgewichtungen (b-Werte) erzeugt. Die Ausgaben sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

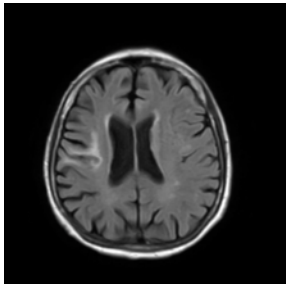
Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
DWI (b=max)	Das Bild DWI b=max zeigt das isotrope DWI-Bild mit angewandter maximaler Diffusionsgewichtung.	
DWI (b=0)	Das Bild DWI b=0 zeigt das T2*-gewichtete Bild ohne Diffusionsabschwächung.	
ADC	Das ADC-Bild (scheinbarer Diffusionskoeffizient) ist ein Maß für das Ausmaß der Diffusion im Gewebe und wird anhand der DWI-Erfassung berechnet.	
Ergebnisse	Das Ergebnisbild zeigt das ADC-Bild, wobei Bereiche mit wahrscheinlich ungewöhnlich eingeschränkter Diffusion (niedriger ADC-Wert und hohes DWI-Signal) hervorgehoben sind.	

FLAIR-Analyse (flüssigkeitsabgeschwächte Inversionswiederherstellung)

Wird zusätzlich zu einer DWI-Serie eine FLAIR-Eingabeserie bereitgestellt, verarbeitet e-MRI eine FLAIR-Eingabeserie zur Berechnung des DWI-FLAIR-Mismatches.

Die DWI- und FLAIR-Bilder werden gemeinsam registriert und die Voxel im FLAIR-Bild innerhalb des durch die DWI-ADC-Ergebniskarte definierten ROI (Bereich von Interesse) werden (als Verhältnis) mit einem kontralateralen ROI verglichen.

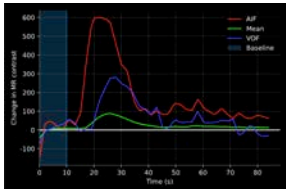
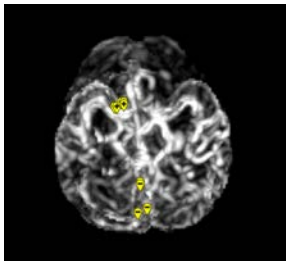
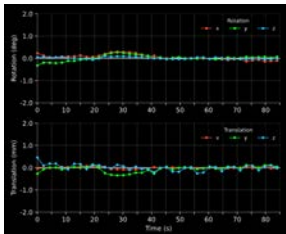
Die Ergebnisse dieses Vergleichs werden dann in Form des Medianverhältnisses und des IQR (Interquartilbereich) sowie einer allgemeinen Angabe darüber, ob dieses Verhältnis auf ein positives FLAIR-Signal hindeutet oder nicht, auf der Grundlage eines Vergleichs mit einem Schwellenwert angegeben.

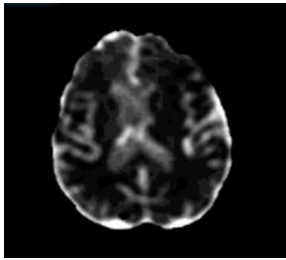
Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
FLAIR	Das eingegebene FLAIR-Bild wird angezeigt und mit den anderen angezeigten DWI-, ADC- und Ergebnisbildern gemeinsam registriert.	

1.3.2 DSC (dynamischer Suszeptibilitätskontrast)-Analyse

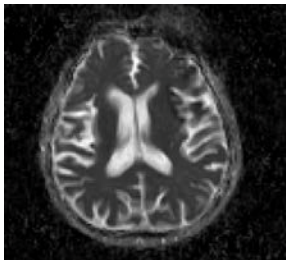
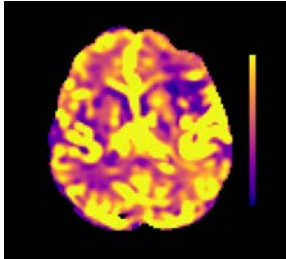
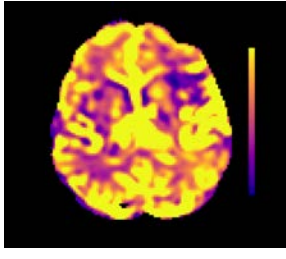
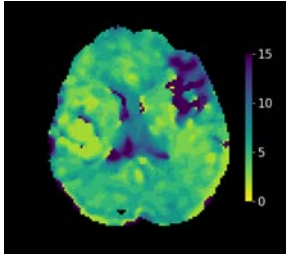
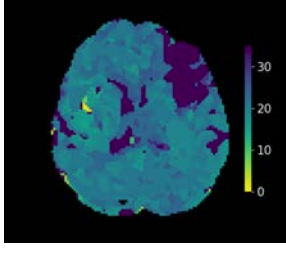
e-MRI verarbeitet eine Eingabezeitreihe von DSC-MR-Volumen zur Berechnung von Standard-Perfusionsparametern unter Verwendung eines Dekonvolutionsalgorithmus, der auf der blockzirkulanten Singulärwertzerlegung (bSVD) basiert. Eine arterielle Eingangsfunktion (AIF) wird automatisch erkannt, um die vollautomatische Berechnung von Perfusionsparameterkarten zu ermöglichen. Die Software führt dann eine automatische Analyse dieser Ergebnisse durch, einschließlich einer Schwellenwertberechnung für die Perfusionsparameter, um Quantifizierungen des Volumens und des Mismatches zu berechnen.

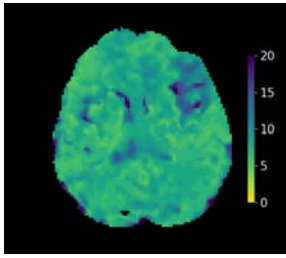
AIF/VOF-Kurven und Bewegungskorrekturdiagramme werden von der Software generiert, um eine Überprüfung der DSC-MR-Erfassung und Qualitätskontrolle zu ermöglichen. Diese Ausgaben sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
AIF/VOF-Kurven	Diagramm der arteriellen Eingangsfunktion (AIF) und der venösen Ausgangsfunktion (VOF), das die Voxelwerte in diesen Gefäßen im Zeitverlauf zeigt. Die Baseline zeigt den Teil der Erfassung vor der Kontrastmittelzufuhr, und die mittlere Voxelwertveränderung über das Bild ist ebenfalls dargestellt.	
AIF/VOF-MIP	Axiale Projektion der maximalen Intensität (MIP) innerhalb des Gehirns, die die Positionen der für AIF- und VOF-Werte untersuchten Voxel jeweils mit den Marken + und - zeigt.	
Bewegungskorrekturdiagramm	Frame-zu-Frame-Bewegungskorrektur der Zeitreihe, welche die angewandten Rotationen und Translationen zeigt, um jedes Bild über den gesamten Erfassungszeitraum auszurichten.	

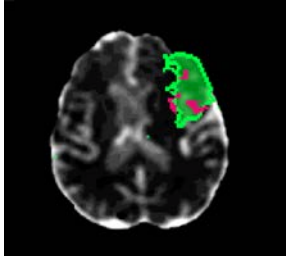
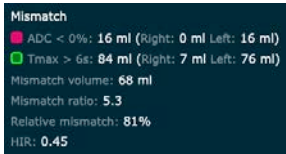
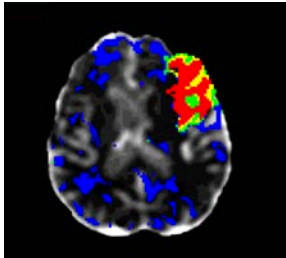
Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
Bild ohne Anmerkungen	Das Bild ohne Anmerkungen zeigt ein mittleres Bild über die Erfassungszeit, wobei die Frame-zu-Frame-Bewegungskorrektur angewendet wird.	

Die erkannte AIF wird als Eingabe für den Dekonvolutionsalgorithmus verwendet, der dann die Standard-Perfusionsparameter für alle Voxel berechnet. Diese Parameter werden als farbkodierte Bilder wie folgt angezeigt:

Parameter	Beschreibung	Beispiel
ADC	Die ADC-Karte (scheinbarer Diffusionskoeffizient) (sofern verfügbar, berechnet aus der DWI-Bildgebung) ist ein Maß für das Ausmaß der Diffusion von Wassermolekülen im Gewebe. Diese wird in mm^2/s gemessen.	
rCBF	Die rCBF-Karte (relativer zerebraler Blutfluss) zeigt die Menge des Blutflusses durch jedes Voxel an. Hierbei handelt es sich um eine dimensionslose Größe, die als Prozentsatz im Verhältnis zum mittleren CBF-Wert für Gewebe mit $T_{\text{max}} < 4$ Sekunden angegeben wird.	
rCBV	Die rCBV-Karte (relatives zerebrales Blutvolumen) zeigt die Menge des Blutvolumens (basierend auf der Kontrastmittelanreicherung) in jedem Voxel während der Erfassung. Hierbei handelt es sich um eine dimensionslose Größe, die als Prozentsatz im Verhältnis zum mittleren CBV-Wert für Gewebe mit $T_{\text{max}} < 4$ Sekunden angegeben wird.	
Tmax	Tmax ist die Zeit bis zum Maximum der mit dem bSVD-Algorithmus berechneten dekonvolvierten Residuumfunktion. Dies wird in Sekunden gemessen.	
TTP	TTP (Zeit bis zum Spitzenwert) ist die Zeit bis zum Kontrastmaximum im Voxel im Verhältnis zum Zeitpunkt des Boluseintrags (wie im AIF/VOF-Diagramm als Ende der Baseline-Periode angezeigt). Dies wird in Sekunden gemessen.	

Parameter	Beschreibung	Beispiel
MTT	Die MTT (mittlere Transitzeit) entspricht der durchschnittlichen Zeit in Sekunden, die das Kontrastmittel benötigt, um ein Voxel zu passieren. Sie wird gemessen als $MTT = CBV / CBF$.	

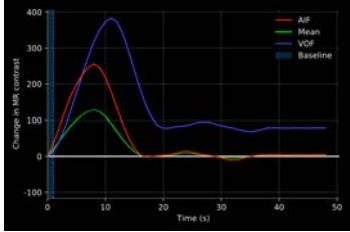
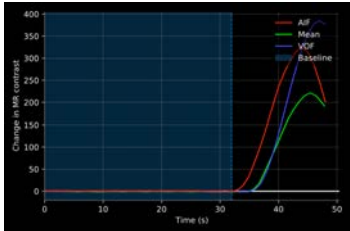
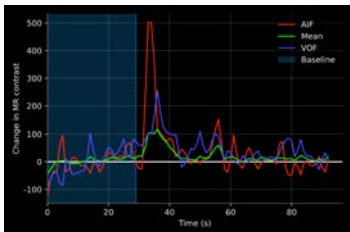
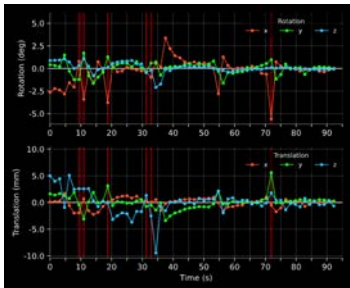
Nach der Berechnung der Perfusionsparameter werden weitere Nachbearbeitungsschritte auf die Parameterkarten angewendet, um standardisierte Größen zu berechnen. Diese Schritte bestehen in der Regel aus der Anwendung von Schwellenwerten auf bestimmte Karten und der Angabe des Gesamtvolumens der Voxel, die den Schwellenwert erfüllen, zusammen mit den von diesen Volumen abgeleiteten Werten. Die Standardschwellenwertausgaben sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Administratoren können jedoch auch eigene Schwellenwertausgaben konfigurieren.

Ausgabe	Beschreibung	Beispiel
Mismatch	Die zusammenfassende Mismatch-Ausgabe basiert auf der Anwendung von Schwellenwerten auf zwei Parameter. Standardmäßig werden folgende Schwellenwerte angewendet: niedriger ADC (Kern, standardmäßig in Rot dargestellt, und ein Backup von $rCBF < 30\%$, wenn die DWI-Bildgebung nicht verfügbar ist) und $T_{max} > 6\text{ s}$ (Hypoperfusion, außerhalb der Kernkarte standardmäßig in Grün dargestellt), wobei die Volumen jeweils in ml angegeben werden. Die Kernkarte wird stets durch die Regel der Hypoperfusionskarte maskiert.	
Mismatch-Ergebnisse	Aus den obigen Karten werden mehrere Mismatch-Parameter abgeleitet: Mismatch-Volumen (Hypoperfusionsvolumen – Kernvolumen), Mismatch-Verhältnis (Hypoperfusionsvolumen/Kernvolumen) und relatives Mismatch (Mismatch-Volumen/Hypoperfusionsvolumen). Zusätzlich wird das HIR (Intensitätsverhältnis der Hypoperfusion) auf der Grundlage des volumetrischen Verhältnisses von $(T_{max} > 10) / (T_{max} > 6)$ berechnet.	
Multi-Schwellenwert-Karten	Auf die Perfusionsparameter können mehrere Schwellenwerte angewendet werden, um die Volumen bei verschiedenen angewendeten Schwellenwerten zu berechnen. Standardmäßig sind Multi-Schwellenwert-Karten für $rCBF$ und T_{max} definiert.	

1.3.3 DSC-Qualitätskontrolle

Vor der Verwendung von DSC-Ergebnissen von e-MRI sollte die Erfassungsqualität durch eine manuelle Prüfung von AIF/VOF-Kurven, AIF/VOF-MIP und Bewegungskorrekturdiagramme überprüft werden (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Eine schlechte Qualität führt in der Regel zu ungenauen Perfusionsparameterkarten und in der Folge zu ungenauen schwellenwertbasierten Volumen und Mismatch-Werten.

Nachfolgend finden Sie Beispiele für bestimmte Probleme, auf die Sie achten sollten.

Problem	Beschreibung	Beispiel
Unzureichende Baseline	Die Scan-Erfassung wurde im Verhältnis zum Zeitpunkt der Kontrastmittelbolusabgabe zu spät gestartet. Infolgedessen verfügt e-CTP/e-MRI nicht über ausreichende Vor-Kontrast-Daten, um ein genaues Baseline-Bild zu erstellen.	
Unvollständige Erfassung	Die Scan-Erfassung wurde zu früh beendet, bevor der Kontrastmittelbolus seinen ersten Weg durch den Hirnkreislauf zurückgelegt hat. Infolgedessen verfügt e-CTP/e-MRI nicht über genügend Daten, um genaue Dekonvolutionsergebnisse bereitzustellen.	
Fehlgeschlagene AIF-Erkennung	e-MRI hat die wichtigsten zu untersuchenden arteriellen Gefäße nicht korrekt identifiziert, oder der Kontrast in diesen Gefäßen ist zu gering, was zu einer falschen AIF-Erkennung führt. Dies bedeutet, dass die Dekonvolutionsergebnisse und die nachfolgenden Schwellenwertvolumen ungültig sind.	
Übermäßige Bewegung	Der Patient hat sich während der Scan-Erfassung stark bewegt. Dies kann zu einer fehlgeschlagenen Bewegungskorrektur, Bewegungsartefakten im Bild und ungenauen Voxelwerten im Scan führen.	

2 Verwendungszweck

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen zur Verwendung von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist ein Softwarepaket für die Bildverarbeitung, das von geschultem Fachpersonal, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fachärzte und medizinisches Fachpersonal, verwendet werden kann. Die Software läuft auf einem handelsüblichen Computer oder einer virtuellen Plattform wie VMware und kann zur Bildanzeige, -verarbeitung und -analyse eingesetzt werden. Daten und Bilder werden über DICOM-kompatible Bildgebungsgeräte erfasst. Dazu gehören DICOM-Dateien, die über eine Webbrowser-Schnittstelle hochgeladen werden.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bietet sowohl Analyse- als auch Anzeigefunktionen für Bildgebungsdatensätze, die mittels CT-Perfusion und MRT aufgenommen wurden, einschließlich dynamischem Suszeptibilitätskontrast (DSC) und diffusionsgewichteter Bildgebung (DWI). Die DWI-MRT-Analysefunktionen dienen zur Visualisierung lokaler Wasserdiffusionseigenschaften aus der Analyse diffusionsgewichteter MRT-Daten und dem optionalen Vergleich mit FLAIR-Daten (flüssigkeitsabgeschwächte Inversionswiederherstellung). Die CT-Perfusions- und MRT-DSC-Analysefunktionen dienen der Visualisierung und Analyse dynamischer Bildgebungsdaten, die die Eigenschaften von Kontrastveränderungen im Zeitverlauf zeigen. Diese Funktion umfasst die Berechnung von Parametern im Zusammenhang mit dem Blutfluss im Gewebe (Perfusion) und dem Blutvolumen im Gewebe.

2.1 Indikationen

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI dient zur Verwendung bei kontrastverstärkten Hirn-CT-Perfusions- und DWI/DSC-MRT-Scans als Unterstützung bei der Entscheidungsfindung, indem es eine automatische Bildanalyse, parametrische Karten und Schwellenwertversionen dieser Karten liefert.

2.2 Gegenanzeigen

- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist nicht geeignet für die Verwendung mit Scandaten, die Bildmerkmale enthalten, die in Verbindung mit Spiralen, Shunts, Embolisation oder Bewegungsartefakte stehen.
- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI darf nicht von Personen mit einer körperlichen oder sonstigen Einschränkung verwendet werden, welche ihre Fähigkeit zur Wahrnehmung und Interpretation der Softwareausgabe oder zur Interpretation von Bildgebungen ohne die Unterstützung von e-CTP/e-MRI einschränken würde, um die Ergebnisse zu bestätigen.

2.3 Warnhinweise



Brainomix 360 e-CTP/e-MRI sollte nicht als alleinige Diagnosequelle verwendet werden. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI sollte nur von kompetentem medizinischen Fachpersonal, das Erfahrung in der Erfassung und Interpretation von Hirn-CT/MR-Perfusionsbildern hat, als Hilfsmittel bei der Interpretation von Bildern mit zerebralen Perfusionsanomalien verwendet werden.

	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI sollte nur von Fachpersonal verwendet werden, das von qualifizierten Ausbildern von Brainomix oder berechtigten Dritten eine angemessene Schulung zur Verwendung der Software erhalten hat.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI identifiziert die Perfusionsparameter bei Hirnscans, die größere anatomische Anomalien enthalten (z. B. Hydrocephalus, große Tumore, intrazerebrale Blutung, Kraniektomie), möglicherweise nicht korrekt, daher ist bei der Überprüfung solcher Ergebnisse zusätzliche Vorsicht geboten.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI identifiziert Perfusionsanomalien möglicherweise nicht in jedem zerebralen CT/MR-Perfusionsdatensatz korrekt. Die Benutzer sollten ihr eigenes Fachwissen in der Interpretation von zerebralen CT/MR-Perfusionsbildern nutzen, um sicherzustellen, dass das Ergebnis der Software korrekt ist.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist für die Analyse und Quantifizierung von CT/MR-Perfusionsbildern bestimmt. Die Interpretation der Perfusionsergebnisse liegt in der Verantwortung des Benutzers.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI darf nur innerhalb eines sicheren Netzwerks installiert werden, das angemessenen Schutzmaßnahmen unterliegt, einschließlich Viren-, Malware- und Firewall-Schutz.
	Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI zu verringern, sollten Benutzer keine Zugangsdaten weitergeben und sich abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.
	Benutzer, die auf die Web-Benutzeroberfläche von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI zugreifen, müssen sicherstellen, dass sie alle Analysen oder diagnostischen Bildüberprüfungen mit einem zugelassenen Radiologie-Anzeigegerät durchführen.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist nicht für die diagnostische Bildüberprüfung vorgesehen, wenn der Zugriff über Mobilgeräte erfolgt.
	Für den Fall, dass Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ganz oder teilweise nicht mehr verfügbar ist oder verarbeitete Scans nicht abgerufen werden können, sollten Benutzer auf die Standardmethoden der Bild-/Parameterinterpretation gemäß dem Behandlungsstandard zurückgreifen.
	Benutzer sollten sicherstellen, dass Benachrichtigungen auf ihren Android- oder iOS-Mobilgeräten aktiviert sind, um Push-Benachrichtigungen zu erhalten.

	Es kann sein, dass eine Benachrichtigung aus verschiedenen Gründen nicht generiert wird oder sich verzögert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: ▪ Algorithmische Datenprobleme oder Verarbeitungsfehler bei der Analyse von Scans (siehe Vorsichtsmaßnahmen für weitere Informationen) ▪ Artefakte, Bewegung oder andere Faktoren, die die Registrierungsqualität beeinträchtigen ▪ Mangelnder Festplattenspeicherplatz für die Verarbeitung neuer Scans ▪ Ausfall der zugrunde liegenden Serverplattform ▪ Langsame Netzwerkverbindung ▪ Langsame Verbindung zwischen Scanner/PACS und dem Brainomix 360-Server ▪ Langsame Verbindung zum Brainomix 360 Cloud-Dienst über das Internet ▪ Verzögerungen bei den mobilen Benachrichtigungsdiensten von Apple oder Google ▪ Schlechtes Signal auf dem empfangenden Mobilgerät ▪ Energiesparmodi einiger Mobilgeräte können Benachrichtigungen verzögern
---	---

2.4 Vorsichtsmaßnahmen

	Der Benutzer von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI sollte die Bildqualität, die zur automatischen Interpretation genutzt wird, grundsätzlich überwachen, z. B. in Hinblick auf Bewegungsartefakte.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist abhängig von der korrekten Funktionsweise der zugrunde liegenden Serverplattform, auf der das System installiert ist, und ist nicht als Datenspeicher gedacht. Die Ergebnisse und Originaldaten sollten in einem PACS-System gespeichert und entsprechend gesichert werden.
	Der Benutzer sollte die Umstände der Kontrastmittelinjektion überwachen, was auch aus medizinischen Gründen vorgeschrieben ist.
	Der Benutzer sollte sich vergewissern, dass die arterielle Eingangsfunktion (AIF) korrekt lokalisiert und von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI erkannt wurde, indem er die AIF/VOF-Lokalisierung sowie die Zeitkurve der Software überprüft.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI wurde nur bei Erwachsenen validiert. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Fällen wurde nicht nachgewiesen.

2.5 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von e-CTP/e-MRI besteht darin, die Diagnose und Behandlungsentscheidungen zu unterstützen, indem Muster einer abnormen Perfusion oder eingeschränkten Diffusion des Gehirns auf CTP- oder MRT-Bildern bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen identifiziert werden.

2.6 Verwendungsumgebung

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist für die Verwendung auf Desktop- oder Mobilgeräten vorgesehen, die von der Gesundheitseinrichtung für den klinischen Gebrauch zugelassen sind. Sowohl die Desktop- als auch die mobile Ansicht bieten die Vorteile des jeweiligen Geräts. Die Vorschaubilder auf

Mobilgeräten sollten jedoch nicht zur Unterstützung der Diagnosestellung verwendet werden.

3 Installation und Schulung

Vor der ersten Verwendung von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI sind die Installation der Software und eine Schulung für den/die Benutzer erforderlich.

3.1 Installation

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kann für Ihre Einrichtung installiert werden, entweder über eine cloud-basierte Serverbereitstellung oder eine lokale physische Serverinstallation. Vor der Installation sammelt Brainomix (oder ein autorisierter Vertriebspartner) alle notwendigen Informationen zur Installation, einschließlich des Standorts, der Strom- und Netzwerkanforderungen und aller Drittsysteme, die mit der Brainomix 360 e-CTP/e-MRI-Software interagieren könnten. Wenden Sie sich an Brainomix oder seinen autorisierten Vertriebspartner, um mehr über die Installationsmethode und -anforderungen zu erfahren.

Um die Software auf Mobilgeräten (Smartphone und Tablet) zu verwenden, laden Sie die Brainomix 360 Mobile-App auf Ihr Gerät herunter:

- App Store (für iOS-Geräte) (<https://apps.apple.com/us/app/e-stroke-mobile/id1443749413>)
- Google Play (für Android-Geräte) (<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.brainomix.ess.android&gl=US>)

Folgen Sie den Anweisungen auf Ihrem Mobilgerät, um den Installationsvorgang abzuschließen.

3.2 Schulung

Die Verwendung von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI erfordert Kompetenzen in der Interpretation von CT-Perfusion oder MRT-Scans. Vor der ersten Verwendung der Software ist eine Schulung erforderlich. Die Schulung wird im Voraus organisiert und von qualifizierten Ausbildern von Brainomix (oder von Brainomix beauftragten Drittanbietern) zum Zeitpunkt der Erstinstallation für die klinischen und/oder IT-Vertreter Ihrer Einrichtung durchgeführt. Anschließend können neue Benutzer von dem/den designierten leitenden Ausbilder(n) Ihrer Einrichtung in der Verwendung der Software geschult werden. Brainomix wird Ihnen mitteilen, ob nach der ersten Einführung eine neue Schulung erforderlich ist. Bei Fragen zu den Schulungen wenden Sie sich bitte an den/die leitenden Ausbilder Ihrer Einrichtung oder an Brainomix unter support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Systemspezifikationen

4.1 Server

Folgende Angaben gelten als Mindestanforderungen für eine zuverlässige Nutzung der Anwendung.

Prozessor	x86-64 kompatibler Prozessor mit 4 Kernen bei 3,5+ GHz, der AVX-Befehle unterstützt (z. B. Intel Xeon, AMD EPYC)
Speicher	16 GB RAM
Datenträger	500 GB SSD
Netzwerk	1 GB Ethernet
Betriebssystem	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Kunden

Die folgenden Webbrowser und Plattformen sollten als Mindestanforderungen für einen zuverlässigen Betrieb der Web-Benutzeroberfläche angesehen werden.

Webbrowser	Unterstützte Version
Google Chrome	Aktuelle Version
Mozilla Firefox	Aktuelle Version
Microsoft Edge	Aktuelle Version
Mobile Safari (iOS)	Aktuelle Version

Plattform	Mindestanforderungen
PC (Desktop oder Laptop)	Speicher: 4 GB RAM Bildschirmgröße: 13,3 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 1024 x 768 Prozessor: Intel oder AMD CPU
Tablet	Speicher: 2 GB RAM Bildschirmgröße: 9,4 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 2048 x 1536
Mobiltelefon (iPhone oder Android)	Speicher: 2 GB RAM Bildschirmgröße: 4,7 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 1334 x 750

4.3 Sprachen

Die folgenden Sprachen werden in der aktuellen Version der Software unterstützt.

- Bulgarisch (bg)
- Tschechisch (cs)
- Walisisch (cy)
- Deutsch (de)
- Griechisch (el)
- Englisch (en)
- Spanisch (es)
- Finnisch (fi)
- Französisch (fr)
- Kroatisch (hr)
- Ungarisch (hu)
- Italienisch (it)
- Lettisch (lv)
- Litauisch (lt)
- Niederländisch (nl)
- Polnisch (pl)
- Portugiesisch (pt)
- Portugiesisch (Brasilien) (pt-br)
- Rumänisch (ro)
- Serbisch (sr)
- Slowakisch (sk)
- Slowenisch (sl)
- Schwedisch (sv)
- Türkisch (tr)

4.4 Leistung und Lebensdauer

Die folgenden Leistungsangaben gelten für die aktuelle Version der Software.

Sensitivität der Erkennung von LVO-Perfusionsanomalien	≥ 90 %
Genauigkeit bei LVO-Hypoperfusion	≥ 95 %
Mittlerer Lateralisierungsindex	≥ 85 %
Genauigkeit der FLAIR-Positivität	≥ 75 %
FLAIR AUC	≥ 85 %
Jaccard-Index für regionale Defizite in der MR-DWI	≥ 60 %
Durchschnittliche MR-DWI-Lateralisierung – Läsionskarte	≥ 90 %

Ein separates technisches Datenblatt für die Brainomix 360-Plattform mit Informationen, die für die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung relevant sind, wird zum Zeitpunkt der Erstinstallation bereitgestellt und ist auf Anfrage erhältlich.

Die Produktlebensdauer von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist für die aktuelle Softwareversion und für die Dauer der vertraglichen Leistungserbringung unbegrenzt, wenn das System auf einer virtuellen Maschine eingesetzt wird, die regelmäßige Software-Aktualisierungen von Brainomix erhält.

5 Scanner- und Bildkompatibilität

5.1 e-CTP

Das e-CTP-Modul wurde entwickelt, um mit kontrastverstärkten CT-Perfusionsscans verwendet zu werden, die über das DICOM-Protokoll gesendet werden. Sowohl die Bilderfassungsparameter als auch die Bolusabgabe sind entscheidend für hochqualitative Ergebnisse. Auf dem CT-Scanner sollte ein standardisiertes Protokoll konfiguriert werden, und alle Serien in der zu verarbeitenden Studie sollten in einer Gruppe von Bildern mit minimalen Zeitverzögerungen zwischen aufeinanderfolgenden Bildern gesendet werden. Diese Scans sollten die folgenden Merkmale aufweisen.

Schichtdicke	Empfohlen wird eine Schichtdicke von maximal 5 mm. Dünne Schichten (z. B. 1 mm) werden unterstützt.
Erfassungsvolumen	Möglichst große Abdeckung bei der Durchführung von CT-Perfusionserfassungen am CT-Scanner, idealerweise bis zur vollständigen Abdeckung des Gehirns.
Erfassungsmodus	Erfassungen im Shuttle-Modus und im Jog-Modus werden unterstützt. In der Regel bedeutet dies eine Sequenzzeit von mindestens 45 Sekunden.
Zeitliche Auflösung	Ein Zeitpunkt (Volumen) wird alle 1-4 Sekunden erfasst.
Erfassungstiming	Eine Baseline von mindestens 5 Sekunden vor dem Boluseintrag sowie der vollständige AIF-Spitzenwert und die Auswaschung ab der ersten Bolus-Zirkulation werden erfasst. In der Regel bedeutet dies eine Sequenzzeit von mindestens 45 Sekunden.
Matrixgröße	512x512 empfohlen
Sichtfeld	Ca. 24 cm empfohlen (typisches Kopf-CT-Sichtfeld)
Parameter für die Bilderfassung	70-80 kV 170-400 mAs

Die Anwendung dickerer Schichten oder eine geringere zeitliche Auflösung kann zu einer unzureichenden Abtastung der AIF und entsprechend minderwertigen Ergebnissen führen.

Eine zu geringe Abdeckung bedeutet, dass das Hirnparenchym nicht abgebildet wird, und die Volumen unzuverlässig sind, da Läsionen außerhalb des Scan-Volumens möglicherweise übersehen wurden.

Wenn die Erfassung im Vergleich zum Bolus-Zeitpunkt zu früh oder zu spät erfolgt, wird die AIF möglicherweise nicht vollständig erfasst und die Ergebnisse der Dekonvolution könnten ungenau sein.

5.2 e-MRI

Das e-MRI-Modul arbeitet mit MR-Bildern einschließlich DWI (diffusionsgewichtete Bildgebung)-, FLAIR (flüssigkeitsabgeschwächte Inversionswiederherstellung)- und DSC (dynamischer Suszeptibilitätskontrast)-Scans, die über das DICOM-Protokoll gesendet werden. Sowohl die Bilderfassungsparameter als auch die Bolusabgabe für DSC sind entscheidend für hochqualitative Ergebnisse. Auf dem MR-Scanner sollte ein standardisiertes Protokoll konfiguriert werden, und alle Serien in der zu verarbeitenden Studie sollten in einer Gruppe von Bildern mit minimalen Zeitverzögerungen zwischen aufeinanderfolgenden Bildern gesendet werden. Diese Scans sollten die folgenden Merkmale aufweisen.

5.2.1 DWI (diffusionsgewichtete Bildgebung)

Sequenz	Diffusionsgewichtete Spin-Echo-Echoplanar-Bildgebung für Einzelbilder.
Erfassungsparameter	▪ $TR \geq 4000$ ms, kann aber so hoch sein wie nötig, um alle Schichten unterzubringen ▪ TE-Minimum (partielle Fourier-Methode) ▪ $b=0$ und 1000 s/mm^2 (andere maximale b-Werte werden ebenfalls unterstützt) ▪ Mindestens 3 orthogonale Richtungen ▪ Wirbelstromkorrektur (Dual-Spin-Echo oder Nachverarbeitung)
Schichtdicke	Empfohlen wird eine Schichtdicke von 5 mm
Schichtlücke	0 bis 1 mm
Erfassungsvolumen	Vollständige Abdeckung des Gehirns (typischerweise mit ≥ 12 Schichten), Sichtfeld ≈ 24 cm
Matrixgröße	128x128 empfohlen
Phasenkodierung	Entlang der A/P-Richtung
FLAIR-Bild	Optional (wenn angegeben, wird ein DWI-FLAIR-Mismatch berechnet)

5.2.2 DSC (dynamischer Suszeptibilitätskontrast)

Sequenz	Gradienten-Echo-Echoplanar-Bildgebung für Einzelbilder.
Erfassungsparameter	▪ $TR \pm 1500$ ms ▪ TE=35 bis 45 ms bei 1,5T, TE=25 bis 30 ms bei 3T ▪ Flipwinkel= 60° bis 90° bei 1,5 T, Flipwinkel = 60° bei 3 T
Schichtdicke	Empfohlen wird eine Schichtdicke von 5 mm.

Schichtlücke	0 bis 1 mm
Erfassungsvolumen	Vollständige Abdeckung des Gehirns (typischerweise mit $\geq$ 12 Schichten), Sichtfeld $\approx$ 24 cm
Zeitliche Auflösung	Ein Zeitpunkt (Volumen) wird alle 1-4 Sekunden erfasst.
Erfassungstiming	Eine Baseline von mindestens 5 Sekunden vor dem Boluseintrag sowie der vollständige AIF-Spitzenwert und die Auswaschung ab der ersten Bolus-Zirkulation werden erfasst. In der Regel bedeutet dies eine Sequenzzeit von mindestens 45 Sekunden.
Matrixgröße	128x128 empfohlen
Phasenkodierung	Entlang der A/P-Richtung

Die Anwendung einer geringeren zeitlichen Auflösung kann zu einer unzureichenden Abtastung der AIF und entsprechend minderwertigen Ergebnissen führen.

Wenn die Erfassung im Vergleich zum Bolus-Zeitpunkt zu früh oder zu spät erfolgt, wird die AIF möglicherweise nicht vollständig erfasst und die Ergebnisse der Dekonvolution könnten ungenau sein.

6 Cybersicherheit

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ist auf einem Server (entweder physisch oder virtuell) innerhalb des Krankenhausnetzwerks installiert und als solches potenziell anfällig für Malware oder Viren, die in das Krankenhausnetzwerk eindringen, in das Brainomix 360 e-CTP/e-MRI eingebettet ist, oder für jede andere Form des unbefugten Zugriffs.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI stellt keine besondere Schwachstelle für das Krankenhausnetzwerk dar, in das es eingebettet ist. Es ist unwahrscheinlich, dass es absichtlich ausgenutzt wird. Sollten solche Risiken jedoch eintreten, könnten sie zu einer Verfälschung oder einem Verlust von empfangenen, gespeicherten oder gesendeten Verarbeitungsdaten, einer Verfälschung, einem Verlust oder einer Beschädigung von gespeicherten Konfigurationsdaten oder einer Unterbrechung oder Verhinderung des Normalbetriebs führen.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI wurde mit Funktionen und Anforderungen konzipiert und entwickelt, um diese Cybersicherheitsrisiken zu mindern. Insbesondere wurde das System so konzipiert, dass:

- Der Benutzerzugriff eingeschränkt und kontrolliert werden kann
- Die Datenspeicherkomponenten nur über die Brainomix Webdienst-Komponenten über ein Netzwerk zugänglich sind
- Nur die Mindestanzahl von Anschlüssen, die für alle Funktionen erforderlich sind, offen bleiben
- Die Datenübertragung über nicht vertrauenswürdige Verbindungen gesichert und verschlüsselt ist
- Brainomix das System aus der Ferne überwachen und bei Bedarf Sicherheitsupdates sicher installieren kann

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI wurde entwickelt, um ein mehrstufiges Autorisierungsmodell zu verwenden, das auf Benutzerrollen basiert. Dazu gehören Standardbenutzer, die auf das System zugreifen und es nutzen, sowie Administratoren, die über zusätzliche Berechtigungen verfügen, die ihnen Folgendes ermöglichen:

- Zugriff auf Patientendaten oder die Systemkonfiguration
- Einstellen und Verwalten von Sicherheitsoptionen
- Löschen von Patientendaten/Scans
- Ändern oder Entfernen von Benutzern

Das Installationspaket für Brainomix 360 e-CTP/e-MRI enthält eine lokale Firewall, einen Viren- und Malware-Schutz für den Server. Es ist jedoch wichtig, dass Administratoren den Brainomix-Support kontaktieren, bevor sie diese Standardschutzmaßnahmen entfernen oder neu konfigurieren, um die Sicherheit des Systems nicht zu gefährden.

Um unbefugten Zugriff zu verhindern, enthält Brainomix 360 e-CTP/e-MRI eingebaute Benutzername/Passwort- und Zwei-Faktor-Authentifizierungsmechanismen, die im Abschnitt 'Zugriffskontrolle' in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden.

Wenn Benutzer oder Administratoren den Verdacht haben, dass die Anmeldedaten eines Benutzers kompromittiert wurden, sollte das Passwort sofort geändert oder das Konto deaktiviert werden.

Passwörter können von Benutzern und/oder Administratoren festgelegt und erneut festgelegt werden, müssen jedoch den Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität entsprechen. Die Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität sind auf einen Standardwert festgelegt, können aber von Administratoren konfiguriert werden, um Optionen für eine höhere Komplexität zu ermöglichen, wenn dies erforderlich oder durch lokale Sicherheitsrichtlinien vorgeschrieben ist.

Diese Optionen umfassen die obligatorische Verwendung von Sonderzeichen, die Erstellung von Verbotslisten für Passwörter, die nicht verwendet werden dürfen, und die Festlegung des Höchstalters für das Zurücksetzen von Passwörtern. Die Zwei-Faktor-Authentifizierung ist standardmäßig optional, kann aber auch von Administratoren erzwungen werden.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kann so eingestellt werden, dass Benutzerkonten, die über einen bestimmten Zeitraum nicht aktiv sind, automatisch deaktiviert werden. Für aktive Benutzer gibt es außerdem eine automatische Timeout-Funktion, die Benutzer nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität abmeldet.

Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI zu verringern, sollten Benutzer keine Anmeldedaten freigeben und sich sofort abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.

Administratoren können sich auch dafür entscheiden, Active Directory-Benutzerkonten (über LDAP) anstelle des standardmäßigen Brainomix Authentifizierungssystems zu verwenden.

Obwohl verschiedene Cybersicherheitsmaßnahmen entwickelt und implementiert wurden, hängt die erfolgreiche Bekämpfung von Sicherheitsschwachstellen für Brainomix 360 e-CTP/e-MRI von der Sicherheitsinfrastruktur der Netzwerkumgebung des Krankenhauses, bewährten Praktiken der Benutzer und der Verwaltung durch die Administratoren ab.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI sollte nur innerhalb eines sicheren Krankenhausnetzwerks installiert werden, das durch eine Firewall auf Netzwerkebene, Antiviren- und Antimalware-Software und idealerweise durch Intrusion Detection Software geschützt ist. (IDS).

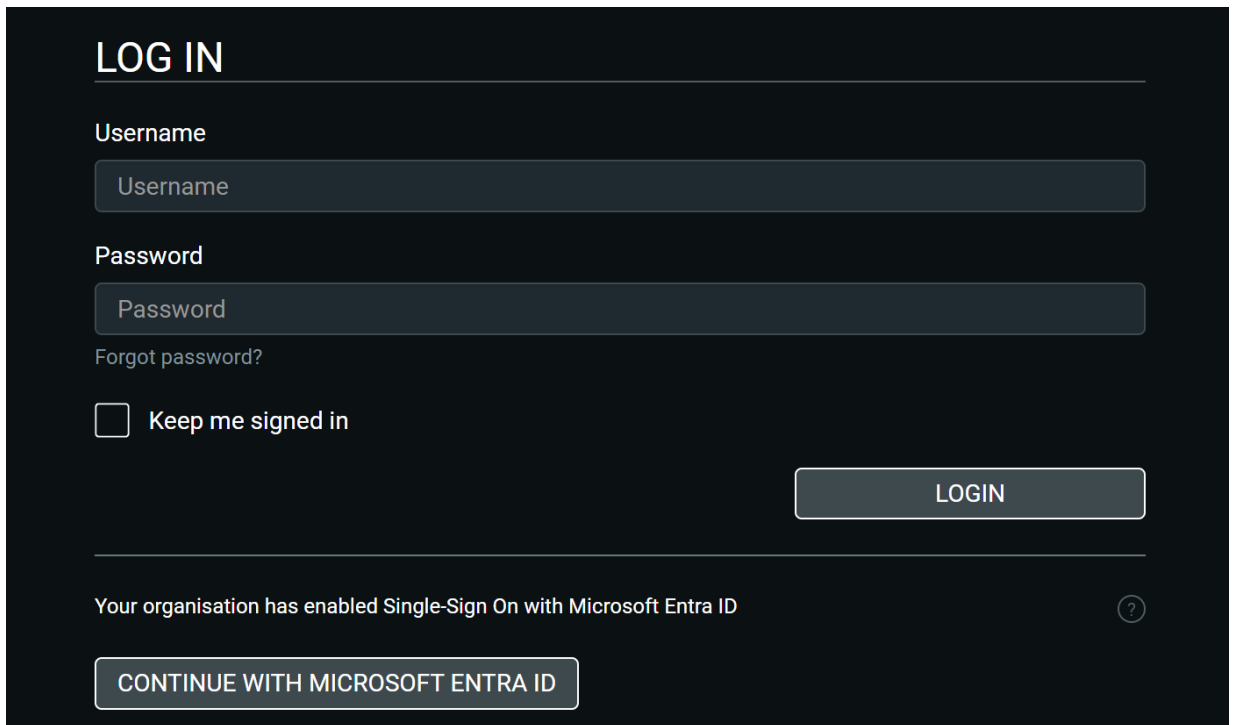
Client-Rechner, die für den Zugriff auf den Server, auf dem Brainomix 360 e-CTP/e-MRI gehostet wird, verwendet werden, sollten ebenfalls durch Antiviren-/Antimalware-Software und IDS geschützt sein und mit Sicherheitspatches und -Aktualisierungen auf dem neuesten Stand gehalten werden.

7 Zugriffskontrolle und Benachrichtigungen

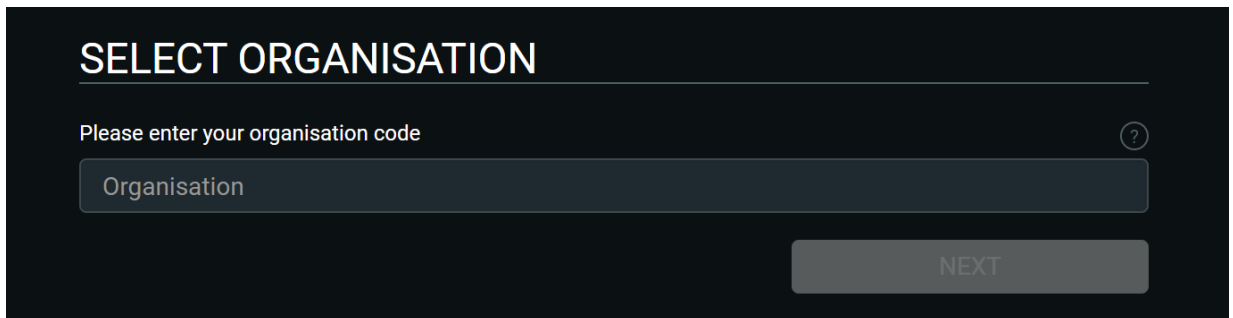
7.1 Anmelden

1. Rufen Sie die Serveradresse von Brainomix 360 oder Brainomix 360 Cloud in Ihrem Webbrowser auf.
2. Sie werden aufgefordert, sich anzumelden, wenn Sie die Anwendung in letzter Zeit nicht über Ihren aktuellen Webbrowser verwendet haben. Ihr Systemadministrator kann Ihnen die Anmeldedaten zur Verfügung stellen.

Brainomix 360:

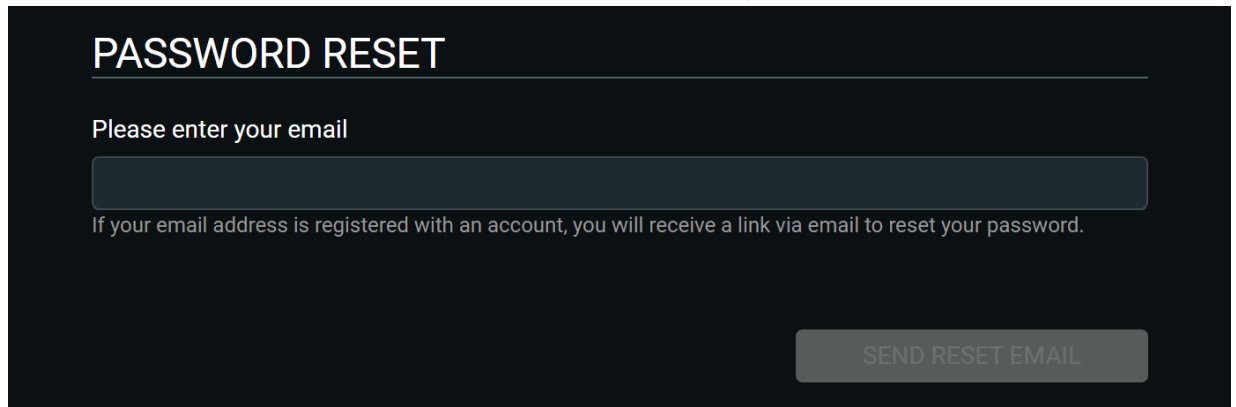


Brainomix 360 Cloud:



1. Geben Sie bei der Anmeldung in Brainomix 360 Cloud Ihre Einrichtungs-ID ein.
2. Wenn Ihre Einrichtung die Einmalanmeldung (SSO) aktiviert hat, drücken Sie auf 'Weiter mit Microsoft Entra ID' und folgen Sie dem Standard-Anmeldeverfahren. Alternative:
3. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort ein.
4. Markieren Sie das Kontrollkästchen nicht, wenn Sie nach einer 1 Stunde oder beim Verlassen des Browsers automatisch abgemeldet werden möchten. Markieren Sie das Kästchen, wenn Sie auf diesem Computer angemeldet bleiben möchten, bis Sie sich abmelden.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Anmelden'.

3. Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie eine E-Mail zum Zurücksetzen des Passworts anfordern, indem Sie auf den Text 'Passwort vergessen?' klicken.



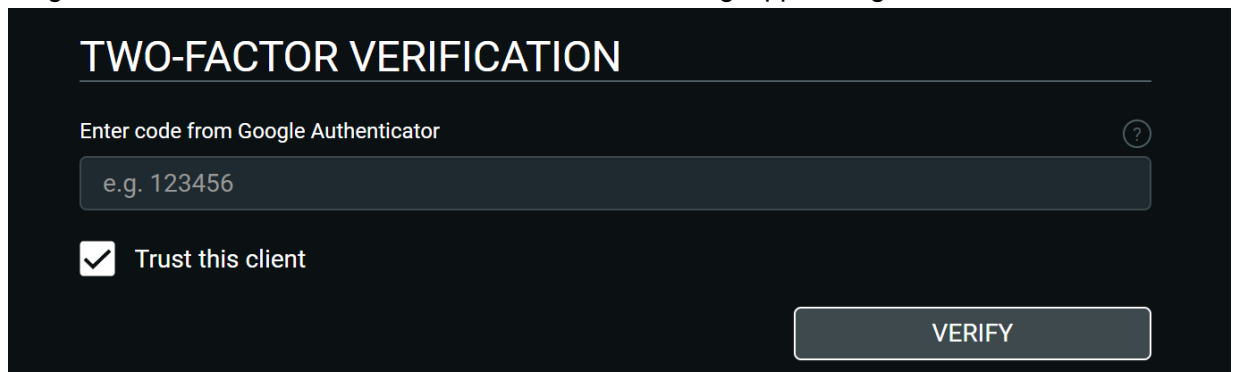
PASSWORD RESET

Please enter your email

If your email address is registered with an account, you will receive a link via email to reset your password.

SEND RESET EMAIL

4. Wenn Sie sich für die Zwei-Faktor-Authentifizierung registriert haben, werden Sie ggf. aufgefordert, einen Token-Code aus Ihrer Authentifizierungsapp einzugeben.



TWO-FACTOR VERIFICATION

Enter code from Google Authenticator ?

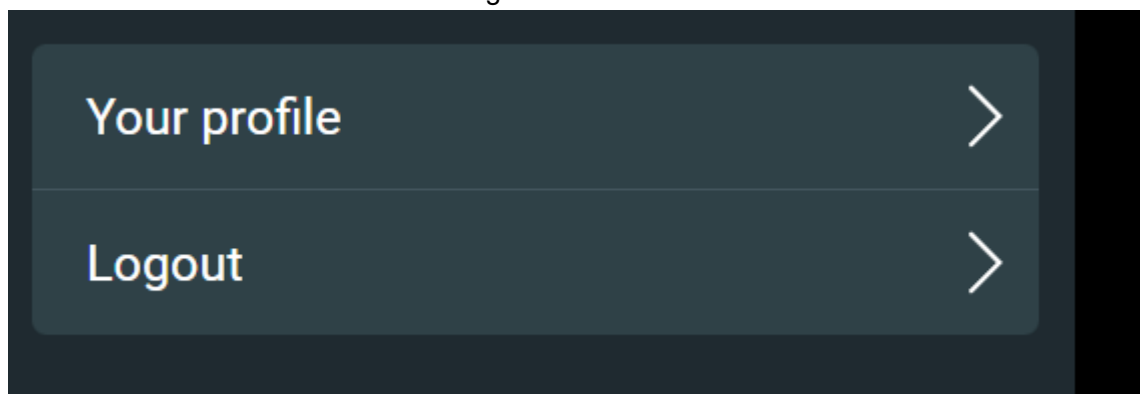
☒ Trust this client

VERIFY

- Wählen Sie 'Diesem Client vertrauen', um zu vermeiden, dass Sie auf diesem Gerät oder in diesem Browser erneut nach einem Token-Code gefragt werden. Verwenden Sie diese Option nicht auf gemeinsam genutzten Geräten.
- Wenn Sie keinen Token-Code von Ihrer Authentifizierungsapp erhalten können, geben Sie einen unbenutzten Wiederherstellungscode aus der Liste ein, die bei der Registrierung für die Zwei-Faktor-Authentifizierung bereitgestellt wurde.

7.2 Abmelden

1. Öffnen Sie das Menü und scrollen Sie ganz nach unten.



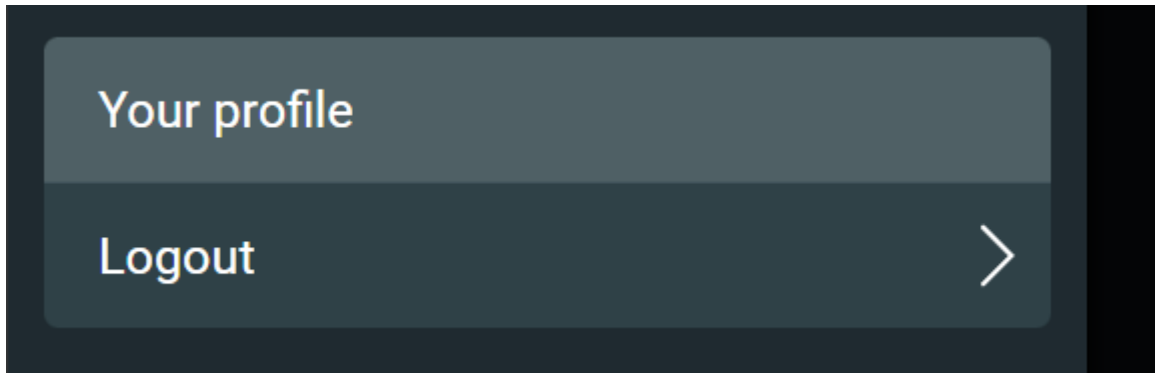
Your profile >

Logout >

2. Klicken Sie auf **Abmelden**

7.3 Ändern des Passworts

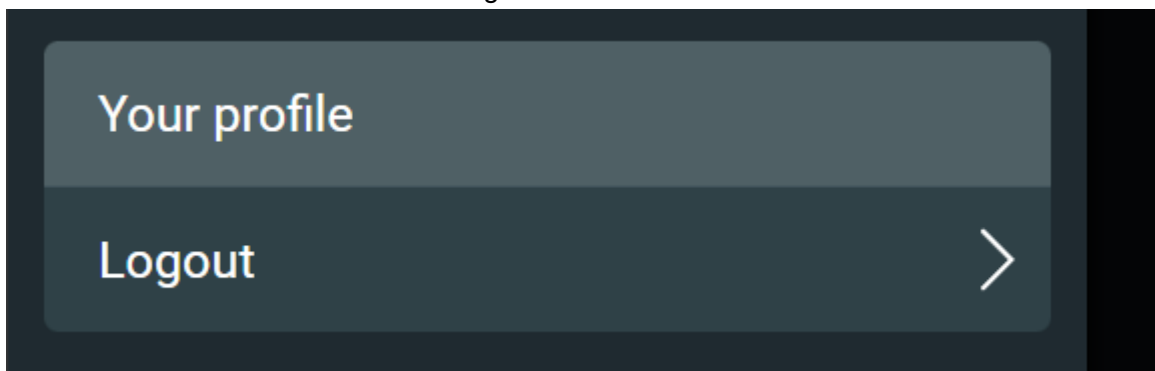
1. Öffnen Sie das Menü und scrollen Sie ganz nach unten.



2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Passwort ändern**.
4. Geben Sie Ihr altes und Ihr neues Passwort ein. (Die Passwörter müssen die Mindestanforderungen an die Komplexität erfüllen: 8 Zeichen mit mindestens einer Zahl und einem Buchstaben.)
5. Klicken Sie auf **Speichern** oder drücken Sie die Eingabetaste.

7.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung

1. Öffnen Sie das Menü und scrollen Sie ganz nach unten.



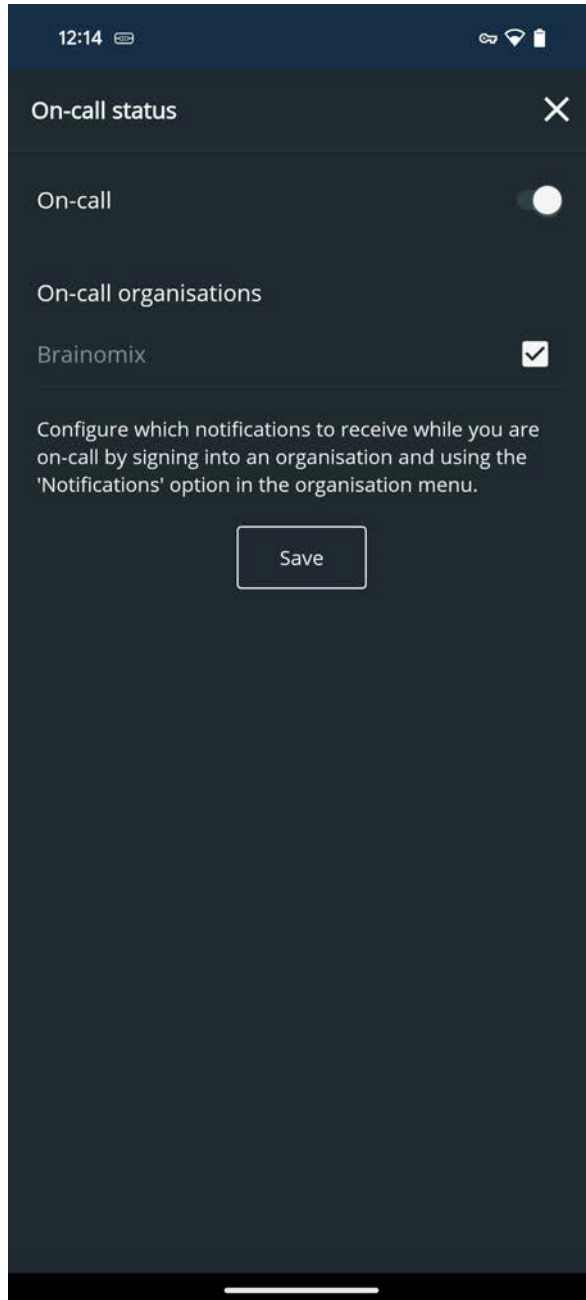
2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Zwei-Faktor-Authentifizierung**.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Registrieren**.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zur Registrierung.

7.5 Bereitschaftsstatus

Konfiguration

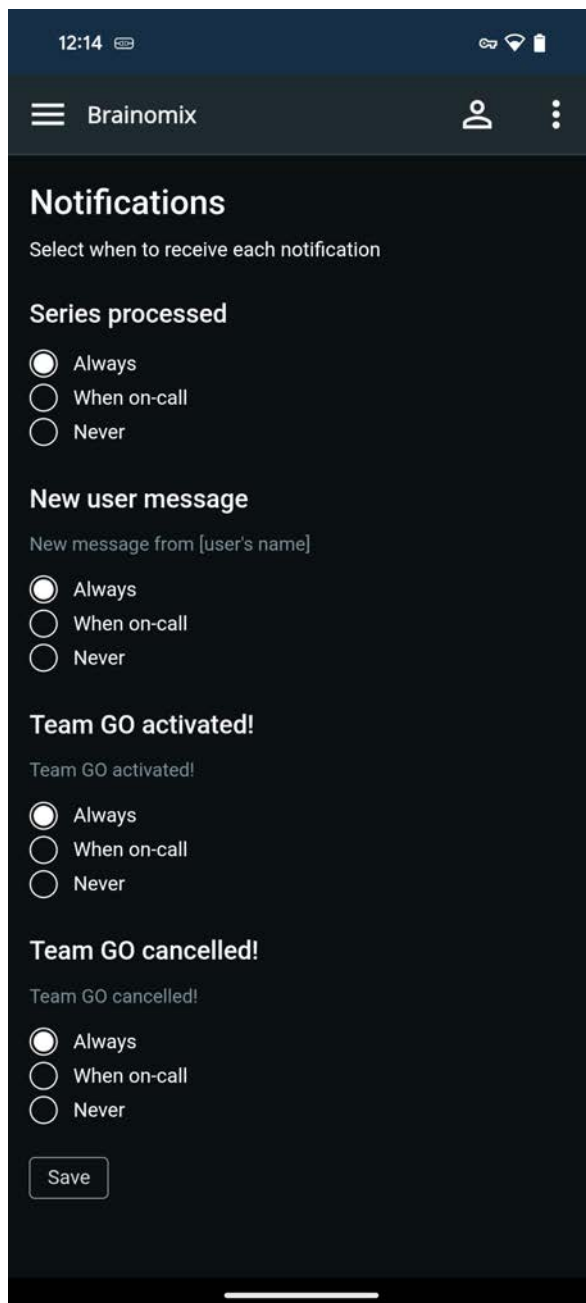
1. Ihr Bereitschaftsstatus kann über die App konfiguriert werden. Sie können wählen, ob Sie Bereitschaft haben möchten oder nicht und für welche Einrichtung Sie in Bereitschaft sein

möchten.



7.6 App-Benachrichtigungen

1. Sie können wählen, ob Sie die Benachrichtigungen immer erhalten möchten, ob Sie sie nur erhalten möchten, wenn Sie für eine Einrichtung im Bereitschaftsdienst sind, oder ob Sie die Benachrichtigungen überhaupt nicht erhalten möchten.
2. Diese Einstellungen können konfiguriert werden, indem Sie im App-Menü für eine Einrichtung auf 'Benachrichtigungen' tippen.



Um Benachrichtigungen von der Brainomix 360 Mobile-App zu erhalten, müssen Sie sicherstellen, dass Benachrichtigungen auf Ihrem Mobilgerät aktiviert sind. Dies kann zum Zeitpunkt der Installation der Brainomix 360 Mobile-App auf Ihrem Mobilgerät erfolgen oder später anhand der folgenden Schritte eingestellt werden.

iOS

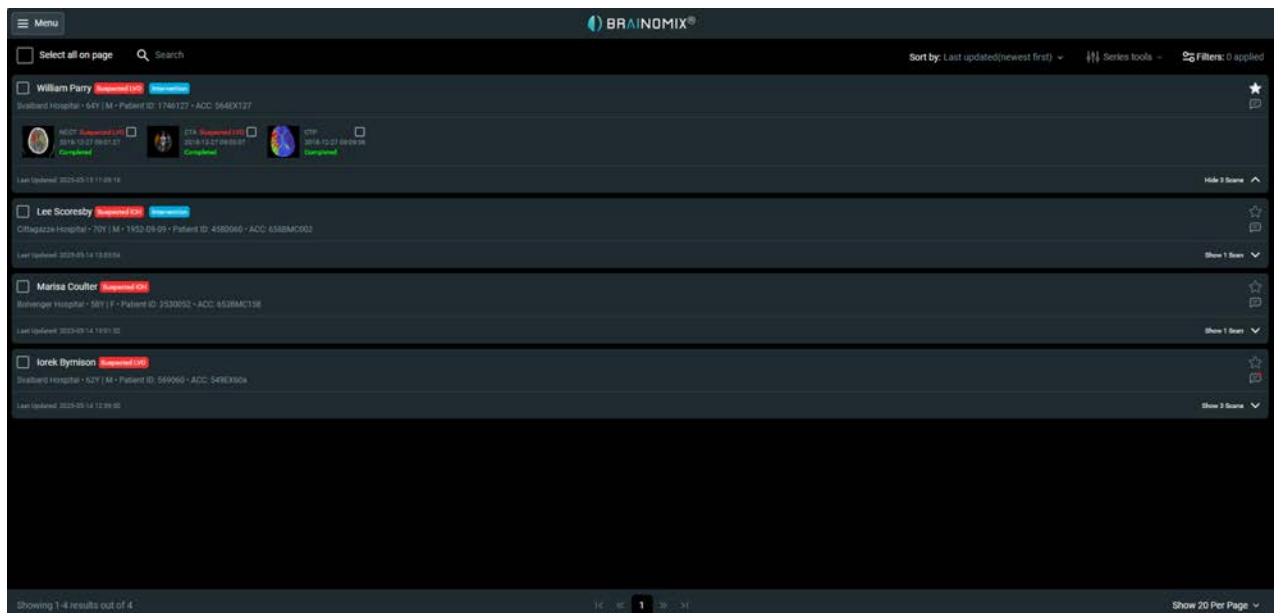
- Starten Sie die App Einstellungen.
- Tippen Sie auf Benachrichtigungen.
- Scrollen Sie zu Brainomix 360 Mobile > Tippen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Benachrichtigungen zulassen** auf **Ein**, um Benachrichtigungen zu aktivieren.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Zeitabhängige Benachrichtigungen** auf **Ein** (Benachrichtigungen werden immer sofort zugestellt und verbleiben eine Stunde lang auf dem Sperrbildschirm).
- Wählen Sie Ihre Einstellungen für die Benachrichtigungen – es wird empfohlen, alle auszuwählen (Sperrbildschirm, Benachrichtigungszentrum und Banner) und den **Bannerstil** auf **Dauerhaft** einzustellen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Töne und Abzeichen** auf **Ein** (empfohlen).

Android

- Starten Sie die App Einstellungen.
- Tippen Sie auf Apps.
- Scrollen Sie zu Brainomix 360 Mobile > Tippen.
- Tippen Sie auf Benachrichtigungen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Benachrichtigungen zulassen** auf **Ein**, um Benachrichtigungen zu aktivieren, einschließlich Nachrichten, Töne und Vibration.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Lautlos anzeigen** auf **Aus** (empfohlen).
- Schalten Sie die Schaltfläche **Als Priorität festlegen** auf **Ein**, um den Bildschirm einzuschalten, während die Funktion 'Nicht stören' eingeschaltet ist (empfohlen).

8 Desktop-Schnittstelle

8.1 Patientenliste



- Die Seite mit der Patientenliste zeigt alle Patienten an, die Ihnen zur Verfügung stehen. Standardmäßig werden sie in der Reihenfolge des zuletzt aktualisierten Patienten aufgelistet.
- Blättern Sie durch die Patientenseiten, indem Sie auf die Seitenzahlen unterhalb der Liste klicken.
- Klicken Sie auf einen Patienten, um ihn im Patienten-Viewer zu öffnen (siehe den Abschnitt Patienten-Viewer).
- Klicken Sie auf das Symbol , um die Patientendetails zu erweitern und die Scandetails und eine Miniaturvorschau der einzelnen Scans anzuzeigen.

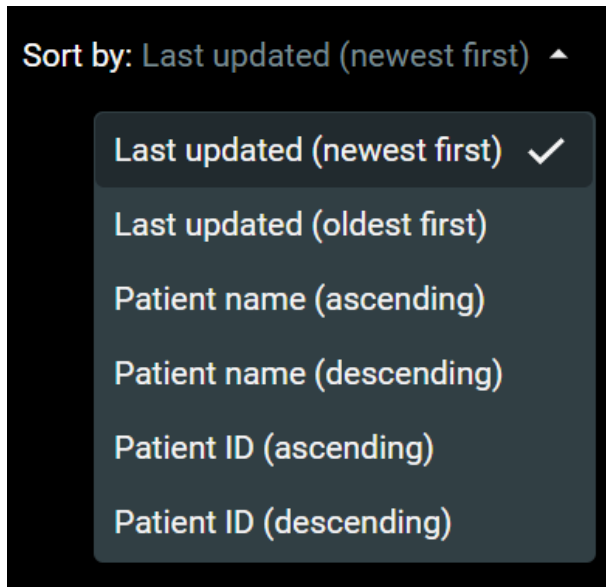
8.2 Suchen nach Patienten

Sortieren

Sortieren Sie die Patientenliste durch Klicken auf die Schaltfläche 'Sortieren nach'.

Sort by: Last updated(newest first) ▾

Wählen Sie eine Sortierpräferenz aus der Dropdown-Liste.



Suche

Suchen Sie nach einem Patienten über den Namen, die Zugangsnummer oder die ID, indem Sie Text in das Suchfeld oberhalb der Patientenliste eingeben.



Filtern

Filtern Sie die Patienten, indem Sie auf die Schaltfläche 'Filter' klicken.



Wählen Sie die Optionen, nach denen Sie filtern möchten. In der Patientenliste werden nur die Patienten angezeigt, deren Serien oder Ergebnisse den ausgewählten Filtern entsprechen.

8.3 Patienten-Viewer

Übersicht

Beim Öffnen eines Patienten aus der Patientenliste gelangen Sie zum Patienten-Viewer.

In der linken Seitenleiste finden Sie patientenspezifische Informationen:

- Anzeige: alle verfügbaren Scan-Details für den ausgewählten Patienten anzeigen
- Serie: die vollständigen Metadaten für diesen Scan sowie alle Verarbeitungswarnhinweise anzeigen
- Kommunikation: Nachrichten für diesen Patienten anzeigen und senden

Oberhalb des Patienten-Viewers und der Seitenleiste befindet sich die Patienteninformationskarte. Hier werden die Patientendetails angezeigt und Sie können einen Patienten mit der Option 'Stern' als Favoriten markieren. Bitte beachten Sie, dass diese Informationen möglicherweise entfernt wurden, wenn der Patient pseudonymisiert wurde, z. B. wenn er per Peer-to-Peer-Synchronisierung empfangen wurde oder Sie den Patienten in der Brainomix 360-Cloud anzeigen.



Anzeigen von Scans

Unterhalb der Patienteninformationskarte und oberhalb der Bildansicht befindet sich eine Leiste mit Steuerelementen für die Bildansicht. Diese sind von links nach rechts Folgende:

- Die Ansichtsauswahl ('Quelle' wird angezeigt). Dadurch kann die Ansicht schnell gewechselt werden.
- Das Steuerelement für die Plattendicke. Sofern verfügbar, ermöglicht dies die Anpassung der Plattendicke durch Kombination angrenzender Schichten mit Mittelwert-, MIP- oder MinIP-Filtern.
- Das Steuerelement für die Fenster. Damit können Sie die Fensterbreite und das Fensterniveau einstellen und mehrere Voreinstellungen vornehmen. Das Fenster kann auch durch Klicken mit der rechten Maustaste und Ziehen der Maus angepasst werden.
- Die Umschaltfunktion für die Überlagerung. Durch Drücken dieser Schaltfläche schalten Sie die Überlagerungen aus oder ein.
- Das MPR-Steuerelement. Sofern verfügbar, können Sie durch Drücken dieser Schaltfläche zu einer axialen, sagittalen oder koronalen Ansicht wechseln.
- Die Schaltfläche 'Vergrößern'. Wenn Sie diese Schaltfläche drücken, wird die Bildansicht so erweitert, dass sie den größtmöglichen Platz einnimmt.

Die Hauptkomponente des Patienten-Viewers ist die Bildansicht. Dies zeigt die aktuelle Schicht der ausgewählten Ansicht an, wobei das entsprechende Fenster, die Platte und die MPR-Filter angewendet wurden. Überlagerungen für Informationen und Algorithmusergebnisse können über dem Basisbild angezeigt werden.

In der oberen rechten Ecke der Bildansicht werden Indikatoren aus den Algorithmusergebnissen angezeigt, zusammen mit den Bearbeitungen des Benutzers oder Kennzeichnungen für eine Intervention.

Unterhalb der Bildansicht befindet sich das Steuerelement für die Schichten. Sie können durch alle Schichten blättern, indem Sie den Regler ziehen.

Fensterung

Pixel in einem CT-Scan werden in Hounsfield-Einheiten (HU) gemessen und müssen für die Anzeige in Graustufen konvertiert werden. Die Steuerelemente für Fensterniveau und -breite im Menü **Fenster** erlauben es Ihnen, den Bereich der angezeigten HU-Werte anzupassen.

Diese voreingestellten Fenster helfen Ihnen bei der manuellen Bewertung des Scans:

- **Gewebe:** Bietet eine gute Gesamtübersicht über das Hirngewebe.

- **Gefäße:** Bietet einen besseren Kontrast, um erweiterte Gefäße besser sichtbar zu machen.
- **Knochen:** Gut geeignet zur Darstellung von Knochenstrukturen.
- **Hoher Kontrast:** Bietet eine kontrastreiche Ansicht, um frühe hypodense Veränderungen besser sichtbar zu machen.

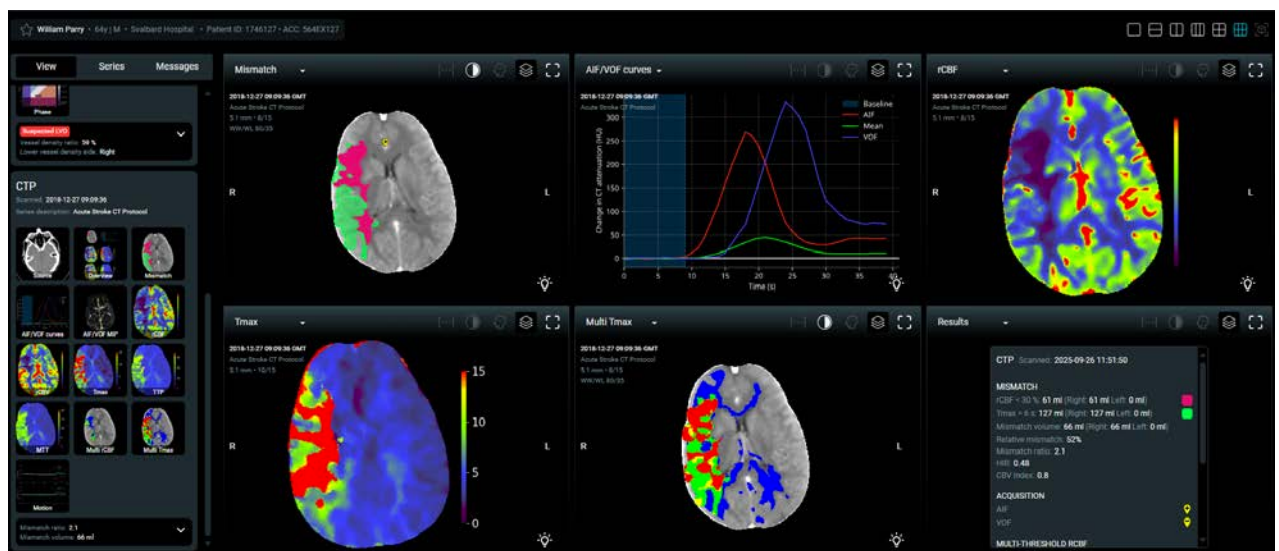
Fensterbreite und -niveau können auch durch Rechtsklicken und Ziehen der Maus über dem Viewer eingestellt werden, während die Maus nach oben/unten (zur Änderung des Niveaus) oder nach links/rechts (zur Änderung der Breite) bewegt wird.

Details zur Serie

Das Datum und die Uhrzeit der Serie werden in einer Überlagerung in der oberen linken Ecke der Bildansicht angezeigt, zusammen mit den Anzeigeparametern wie Schichtdicke und Schichtnummer. Weitere Details finden Sie in der Registerkarte 'Serie'. Einige Details werden aus den DICOM-Serien-Tags der Quelle entnommen (z. B. Studienbeschreibung), während andere aus der Software selbst abgeleitet werden (z. B. Algorithmusversion).

8.4 e-CTP/e-MRI-Anzeige

8.4.1 e-CTP-Anzeige



Ergebnisübersicht

Die Perfusionsvolumen, Mismatch und zugehörige Informationen werden in der Ansicht 'Ergebnisübersicht' angezeigt. Diese enthält die folgenden Informationen.

Erkannte Volumen

Schwellenwert-Volumenergebnisse in ml, wie von e-CTP berechnet. Diese werden durch Anwendung vordefinierter Schwellenwertregeln auf die von e-CTP berechneten Parameterkarten berechnet (die Standardregeln basieren auf CBF- und Tmax-Schwellenwerten). Die Genauigkeit der Volumenberechnung hängt von der Qualität der Parameterkarten ab. Dies hängt wiederum von der Qualität der Eingabedaten, der Bewegungskorrektur und der korrekten Erkennung der arteriellen Eingangsfunktion (AIF) ab, die manuell anhand der AIF-Kurve und der Bewegungsdiagramme überprüft werden sollte.

Verarbeitet

Zusammenfassende Mismatch-Karte

Die zusammenfassende Mismatch-Karte zeigt die mit Schwellenwerten bewertete Volumenausdehnung auf dem Mittelbild vor dem Boluseintrag.

AIF/VOF-Diagramm

Das AIF/VOF-Diagramm zeigt die arterielle Eingangsfunktion (in rot) und die venöse Ausgangsfunktion (in blau) im Zeitverlauf. Dieses Bild sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Bolus-Zeitpunkt richtig ist und die AIF korrekt erkannt wird.

AIF/VOF-Gefäß-MIP-Bild

Das AIF/VOF-MIP-Bild zeigt eine Projektion der maximalen Intensität der Gefäße innerhalb des Perfusionsvolumens, zusammen mit den Punkten, die für die AIF (in rot) und die VOF (in blau) ausgewählt wurden.

Bewegungskorrekturdiagramm

Das Bewegungskorrekturdiagramm zeigt die von der Software vorgenommenen Frame-zu-Frame-Korrekturen von Rotation und Translation. Dieses Bild sollte überprüft werden, um übermäßige Bewegungen während der CT-Perfusionserfassung festzustellen.

Individuelle Parameterkarten

Die individuellen Parameterkarten zeigen farbkodierte Werte für die Perfusionsparameter: CBV (relatives zerebrales Blutvolumen), CBF (relativer zerebraler Blutfluss), Tmax (Zeit, zu der der maximale Wert der Residuumsfunktion auftritt, bezogen auf den AIF-Spitzenwert), TTP (Zeit bis zum Kontrastmaximum) und MTT (mittlere Transitzeit).

Multi-Schwellenwert-Parameterkarten

Wenn konfiguriert, zeigen Multi-Schwellenwert-Parameterkarten die Volumenausdehnung für mehrere auf den Parameter angewendete Schwellenwerte, eine Farbe pro Schwellenwert.

Überlagerungen

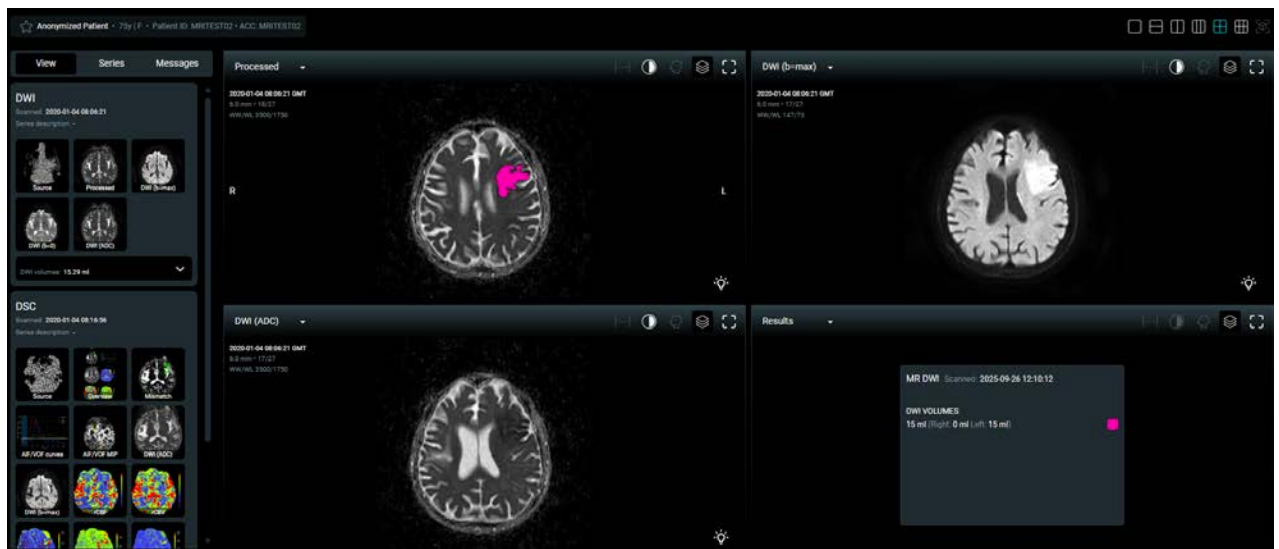
Individuelle Überlagerungen, die in der Ansicht 'Verarbeitet' angezeigt werden, sind Folgende:

- **Kernkarte:** Hebt den Bereich hervor, der gemäß der ersten Mismatch-Regel mit einem Schwellenwert versehen wurde. Wird als 'Kern' bei Mismatch-Berechnungen verwendet.
- **Hypoperfusionskarte:** Hebt den Bereich hervor, der gemäß der zweiten Mismatch-Regel mit einem Schwellenwert versehen wurde. Wird als 'hypoperfundierte Region' bei Mismatch-Berechnungen verwendet.
- **Ort der arteriellen Eingangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des arteriellen Eingangskontrastes verwendet wurden.
- **Ort der venösen Ausgangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des venösen Ausgangskontrastes verwendet wurden.
- **Textanmerkungen:** Zeigt die seitlichen Anzeigen und andere Informationstextüberlagerungen an.

Warnhinweise

Wenn in der Schaltfläche 'Info' oder 'Serie' ein Ausrufezeichen angezeigt wird, liegen Warnungen von e-CTP vor, die die Genauigkeit der Bewertung beeinträchtigen können.

8.4.2 e-MRI-DWI-Anzeige



Ergebnisübersicht

Die DWI-Volumen, FLAIR-Mismatch und zugehörige Informationen werden in der Ansicht 'Ergebnisübersicht' angezeigt. Diese enthält die folgenden Informationen.

DWI-Volumen

DWI-Volumenergebnisse in ml, wie von e-MRI berechnet. Diese werden durch einen Algorithmus berechnet, der nach niedrigen ADC-Werten mit entsprechend hohem DWI-Signal sucht.

FLAIR-Mismatch

FLAIR-Mismatch-Ergebnisse, wie von e-MRI berechnet. Das FLAIR-Intensitätsverhältnis wird als das Verhältnis der FLAIR-Werte innerhalb des gemeinsam registrierten ROI mit niedrigem ADC-Wert zum kontralateralen ROI berechnet. Das Verhältnis wird als Medianwert, gefolgt von einem IQR (Interquartilsbereich), angegeben. Wenn das Medianverhältnis über einem konfigurierten Schwellenwert liegt, wird das Mismatch als 'FLAIR-positiv' angegeben.

Bilder

DWI (b=max)

Das Bild DWI b=max zeigt das isotrope DWI-Bild mit angewandter maximaler Diffusionsgewichtung.

DWI (b=0)

Das Bild DWI b=0 zeigt das T2*-gewichtete Bild ohne Diffusionsabschwächung.

ADC

Das ADC-Bild (scheinbarer Diffusionskoeffizient) ist ein Maß für das Ausmaß der Diffusion im Gewebe und wird anhand der DWI-Erfassung berechnet.

Verarbeitet

Die Anzeige 'Verarbeitet' zeigt das ADC-Bild an, wobei Bereiche mit wahrscheinlich auffällig eingeschränkter Diffusion (niedrige ADC-Werte und starkes DWI-Signal) hervorgehoben sind.

FLAIR

Falls verfügbar, wird das eingegebene FLAIR-Bild angezeigt, das mit den DWI-Bildern gemeinsam registriert ist.

Überlagerungen

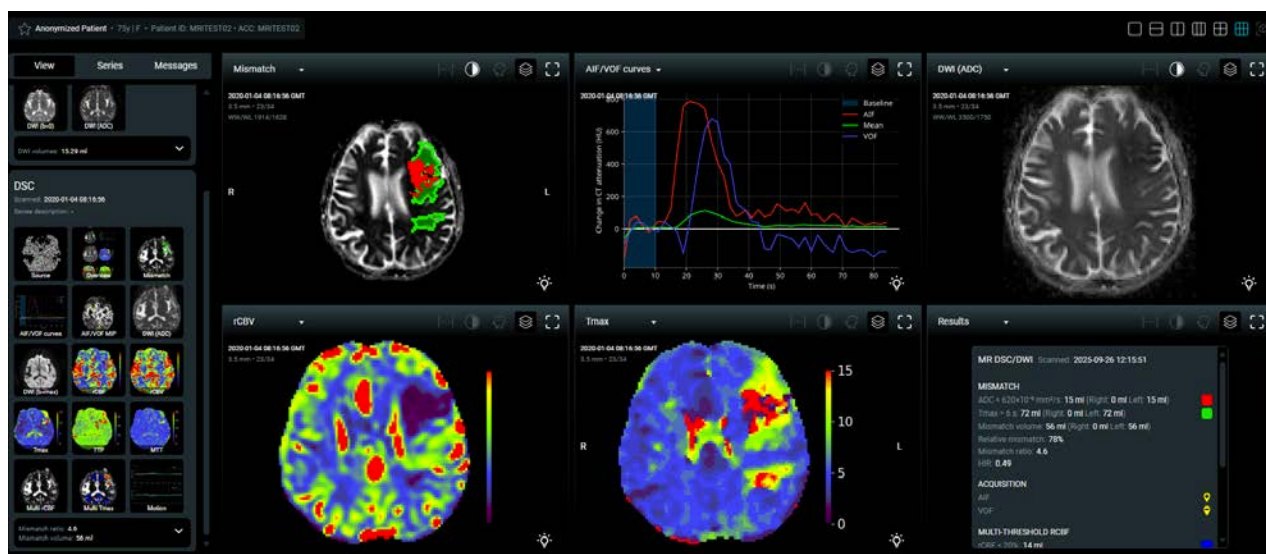
Individuelle Überlagerungen, die in der Ansicht 'Verarbeitet' angezeigt werden, sind Folgende:

- **ADC-Kern:** Hebt den Bereich mit wahrscheinlich ungewöhnlicher Diffusionseinschränkung, was niedrigen ADC-Werten und einem hohen DWI-Signal entspricht, hervor.
- **Textanmerkungen:** Zeigt die seitlichen Anzeigen und andere Informationstextüberlagerungen an.

Warnhinweise

Wenn in der Schaltfläche 'Info' oder 'Serie' ein Ausrufezeichen angezeigt wird, liegen Warnungen von e-MRI vor, die die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen können.

8.4.3 e-MRI-DSC-Anzeige



Ergebnisübersicht

Die Perfusionsvolumen, Mismatch und zugehörige Informationen werden in der Ansicht 'Ergebnisübersicht' angezeigt. Diese enthält die folgenden Informationen.

Erkannte Volumen

Schwellenwert-Volumenergebnisse in ml, wie von e-MRI berechnet. Diese werden durch Anwendung vordefinierter Schwellenwertregeln auf die von e-MRI berechneten Parameterkarten berechnet (die Standardregeln basieren auf ADC und Tmax-Schwellenwerten, mit Rückgriff auf CBF, wenn ADC nicht verfügbar ist). Die Genauigkeit der Volumenberechnung hängt von der Qualität der Parameterkarten ab. Dies hängt wiederum von der Qualität der Eingabedaten, der Bewegungskorrektur und der korrekten Erkennung der arteriellen Eingangsfunktion (AIF) ab, die manuell anhand der AIF-Kurve und der Bewegungsdiagramme überprüft werden sollte.

Verarbeitet

Zusammenfassende Mismatch-Karte

Die zusammenfassende Mismatch-Karte zeigt die mit Schwellenwerten bewertete Volumenausdehnung auf dem Mittelbild vor dem Boluseintrag.

AIF/VOF-Diagramm

Das AIF/VOF-Diagramm zeigt die arterielle Eingangsfunktion (in rot) und die venöse Ausgangsfunktion (in blau) im Zeitverlauf. Dieses Bild sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Bolus-Zeitpunkt richtig ist und die AIF korrekt erkannt wird.

AIF/VOF-Gefäß-MIP-Bild

Das AIF/VOF-MIP-Bild zeigt eine Projektion der maximalen Intensität der Gefäße innerhalb des Perfusionsvolumens, zusammen mit den Punkten, die für die AIF (in rot) und die VOF (in blau) ausgewählt wurden.

Bewegungskorrekturdiagramm

Das Bewegungskorrekturdiagramm zeigt die von der Software vorgenommenen Frame-zu-Frame-Korrekturen von Rotation und Translation. Dieses Bild sollte überprüft werden, um übermäßige Bewegungen während der DSC-Erfassung festzustellen.

Individuelle Parameterkarten

Die individuellen Parameterkarten zeigen farbkodierte Werte für die Diffusions- und Perfusionsparameter: ADC (scheinbarer Diffusionskoeffizient), CBV (relatives zerebrales Blutvolumen), CBF (relativer zerebraler Blutfluss), Tmax (Zeit, zu der der maximale Wert der Residuumsfunktion auftritt, bezogen auf den AIF-Spitzenwert), TTP (Zeit bis zum Kontrastmaximum) und MTT (mittlere Transitzeit).

Multi-Schwellenwert-Parameterkarten

Wenn konfiguriert, zeigen Multi-Schwellenwert-Parameterkarten die Volumenausdehnung für mehrere auf den Parameter angewendete Schwellenwerte, eine Farbe pro Schwellenwert.

Überlagerungen

Individuelle Überlagerungen, die in der Ansicht 'Ergebnisse' angezeigt werden, können hier ein- und ausgeschaltet werden.

- **Kernkarte:** Hebt den Bereich hervor, der gemäß der ersten Mismatch-Regel mit einem Schwellenwert versehen wurde. Wird als 'Kern' bei Mismatch-Berechnungen verwendet.
- **Hypoperfusionskarte:** Hebt den Bereich hervor, der gemäß der zweiten Mismatch-Regel mit einem Schwellenwert versehen wurde. Wird als 'hypoperfundierte Region' bei Mismatch-Berechnungen verwendet.
- **Ort der arteriellen Eingangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des arteriellen Eingangskontrastes verwendet wurden.
- **Ort der venösen Ausgangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des venösen Ausgangskontrastes verwendet wurden.
- **Textanmerkungen:** Zeigt die seitlichen Anzeigen und andere Informationstextüberlagerungen an.

Warnhinweise

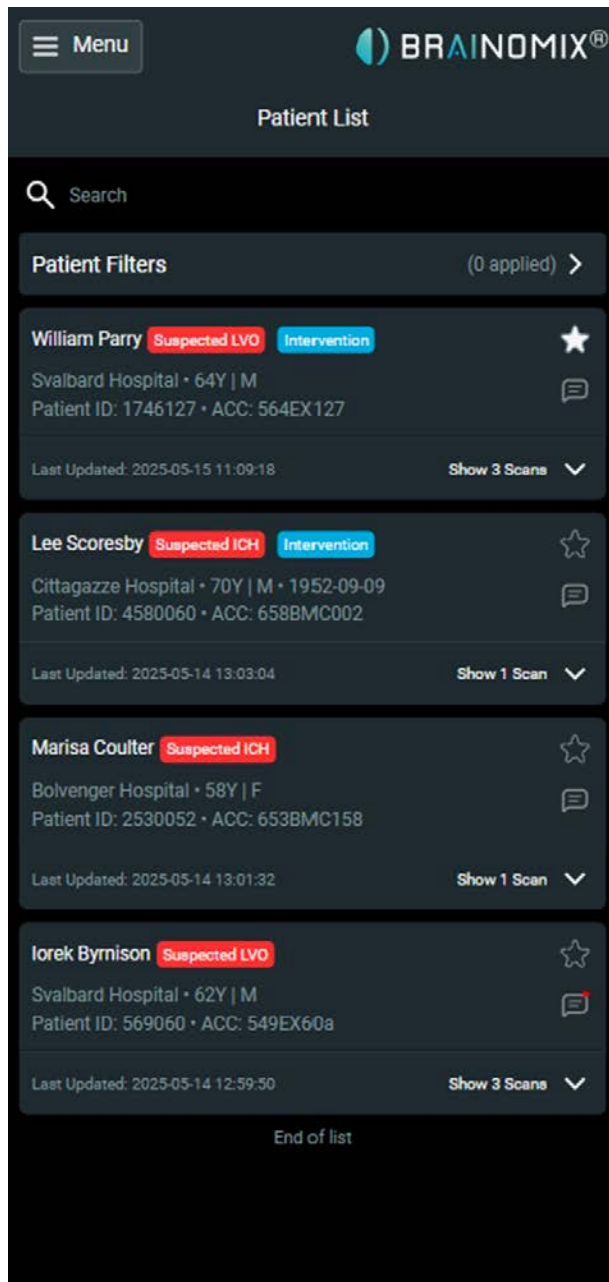
Wenn in der Schaltfläche 'Info' oder 'Serie' ein Ausrufezeichen angezeigt wird, liegen Warnungen von e-MRI vor, die die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen können.

9 Mobile Anzeige

9.1 Patientenliste

Wenn Sie über Ihr Mobilgerät auf Brainomix 360 oder Brainomix 360 Cloud zugreifen, können Sie eine Liste aller Patienten anzeigen. Tippen Sie auf einen Patienten, um den Patienten-Viewer zu öffnen. Wenn Sie nach unten wischen, wird die Patientenliste aktualisiert.

Drücken Sie auf das Symbol ☆, um einen Patienten als Favoriten zu markieren, oder auf das Symbol ★, um die Markierung eines Favoriten aufzuheben.



9.2 Patienten-Viewer

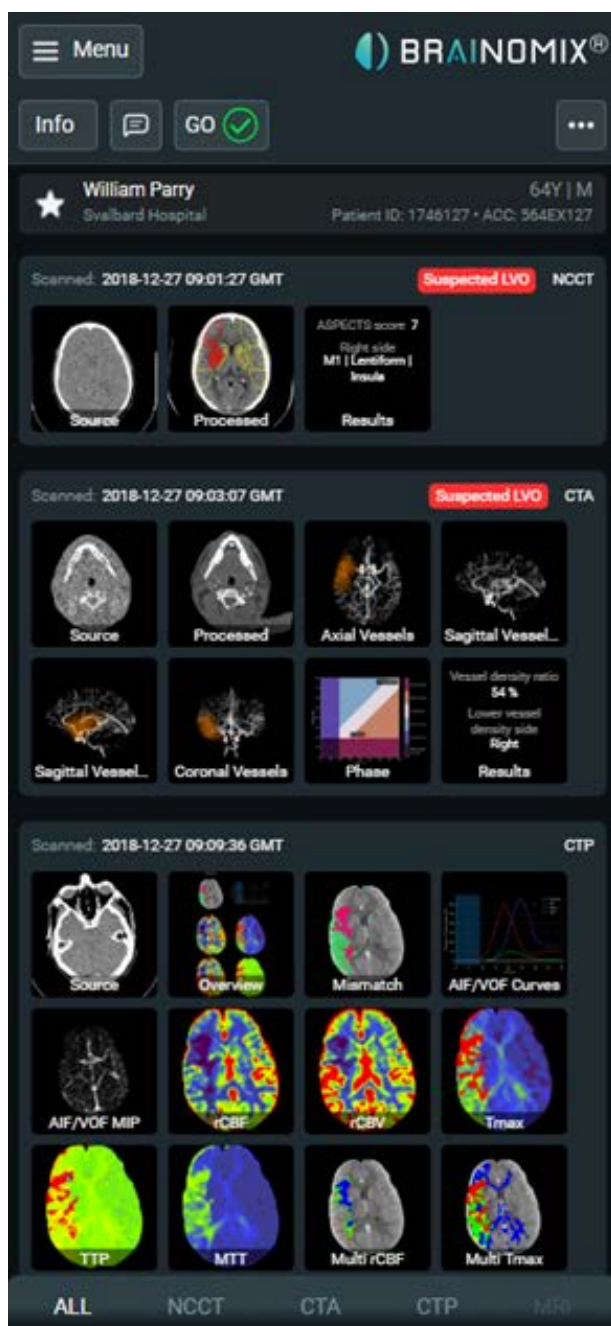
Alle Serien

Beim Öffnen eines Patienten aus der Patientenliste wird die Ansicht 'Alle Serien' angezeigt. Alternativ können Sie auch auf die Schaltfläche ALLE in der unteren linken Ecke tippen, wenn Sie sich bereits im Viewer befinden. Sie können alle Serien und Ergebnisse für diesen Patienten sehen und zu jeder verfügbaren Ansicht navigieren, indem Sie auf die Miniaturansicht tippen.

Sie können auch die modalitätsspezifischen Schaltflächen am unteren Rand verwenden, um direkt zur Ergebnisansicht eines Scans zu gelangen:

- NCCT: sofern verfügbar, den kontrastmittelfreien CT-Scan für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen
- CTA: sofern verfügbar, das CT-Angiogramm für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen
- CTP: sofern verfügbar, den CT-Perfusionsscan für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen
- MRT: sofern verfügbar, MRT-Scans für diesen Patienten und alle zugehörigen Ergebnisse anzeigen

Bitte beachten Sie, dass die Brainomix 360-Plattform Ergebnisse von allen lizenzierten Produkten anzeigt. Dieser Screenshot zeigt zusätzlich zu e-CTP/e-MRI auch Ergebnisse von anderen Produkten an.



Anzeigen von Scans

Das Layout des Viewers zeigt oben einige patientenspezifische Steuerelemente an, mit Zugang zu:

- Info: die vollständigen Metadaten für diesen Scan sowie alle Verarbeitungswarnungen anzeigen
- Kommunikation: Nachrichten für diesen Patienten anzeigen und senden
- GO: diesen Patienten für eine Intervention kennzeichnen

Mit der Pinch-Geste können Sie den Scan zoomen, um mehr Details zu sehen, oder Sie können ihn durch Ziehen mit zwei Fingern verschieben.



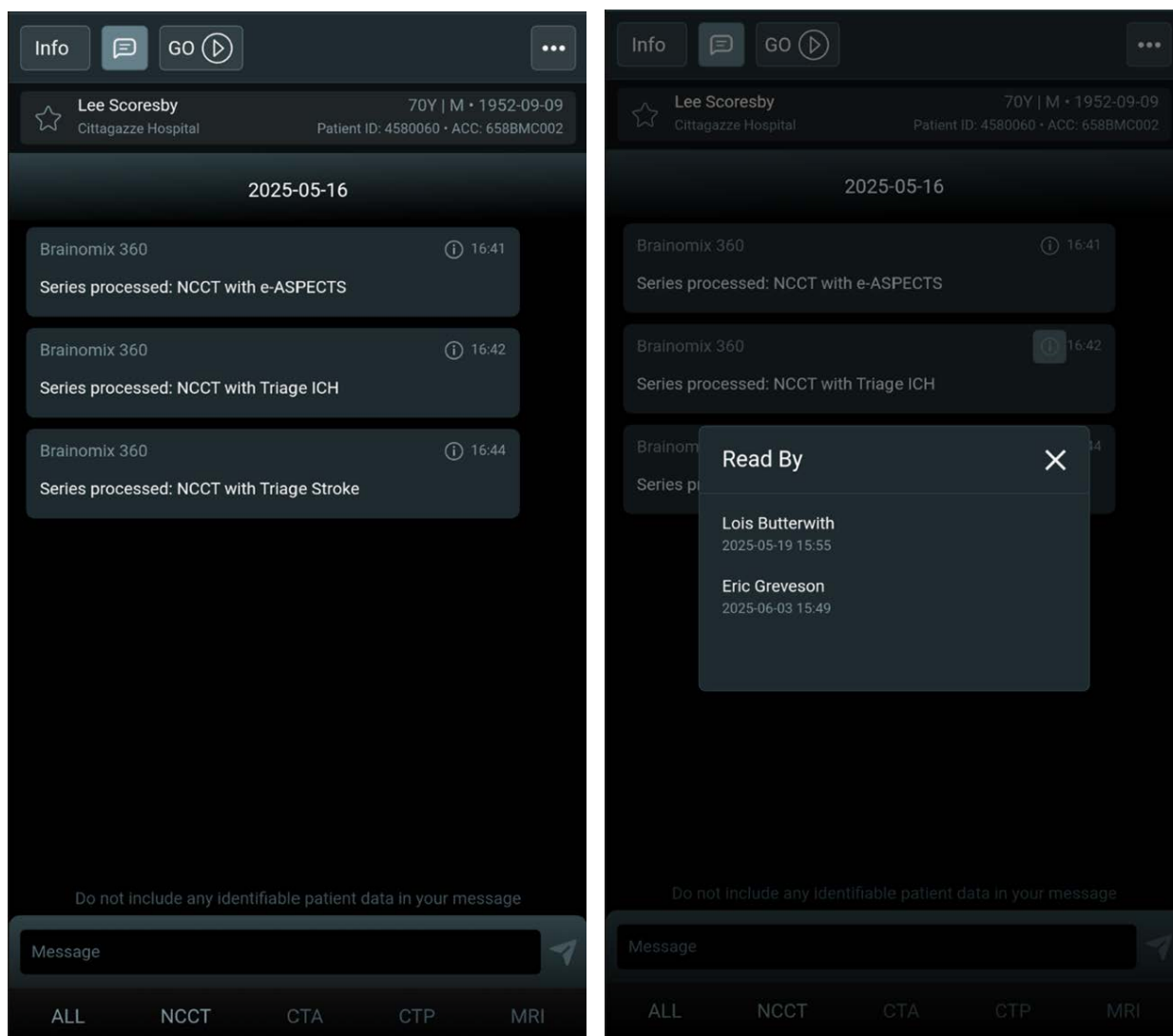
9.3 Kommunikation

Wenn Ihr Systemadministrator dies aktiviert hat, können Sie Nachrichten für einen Patienten anzeigen und versenden. Wenn neue Nachrichten eintreffen, können sie im Chat-Bereich angezeigt werden, und bei entsprechender Konfiguration wird eine Benachrichtigung über die mobile Anwendung an alle registrierten Benutzer gesendet.

Neue Nachrichten werden am unteren Rand des Chat-Bereichs angezeigt, sobald sie eingehen.

Zum Versenden einer Nachricht tippen Sie diese in das untere Feld ein und klicken Sie rechts auf die Schaltfläche 'Senden'.

Um zu sehen, wer eine Nachricht gelesen hat, drücken Sie auf das Symbol 'Info'. Zum Schließen der Liste 'Gelesen von' klicken Sie auf das Symbol 'Schließen'.



9.4 Einen Patienten für eine Intervention kennzeichnen

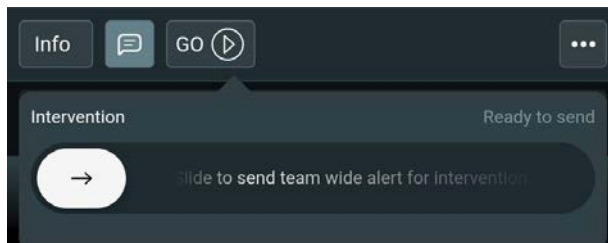
Wenn diese Funktion von Ihrem Systemadministrator aktiviert wurde, können Sie einen Patienten über den Patienten-Viewer manuell für eine Intervention kennzeichnen.

Drücken Sie auf 'GO' und wischen Sie zum Bestätigen. Alle Benutzer mit aktivierten Benachrichtigungen über Interventionen werden benachrichtigt, dass der Patient gekennzeichnet wurde.

Die Kennzeichnung kann bei Bedarf wieder aufgehoben werden. Benutzer mit aktivierten Benachrichtigungen über Interventionen werden über die Aufhebung der Kennzeichnung informiert.

Außerdem ist es möglich, eine Intervention für einen bereits gekennzeichneten Patienten als abgeschlossen zu kennzeichnen.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um ein ausschließlich manuelles Kommunikationstool handelt und dass diese Funktion nicht durch automatisierte Ergebnisse ausgelöst werden kann.



10 Ergebnisausgaben

10.1 DICOM

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden die DICOM-Ergebnisseries nach Abschluss der Verarbeitung über eine DICOM-Netzwerkverbindung an das PACS übertragen.

10.2 Cloud-Synchronisierung

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden die vollständigen Ergebnisse mit dem Brainomix 360 Cloud-Dienst mit optionaler Pseudonymisierung synchronisiert. Die Ergebnisse können auf Brainomix 360 Cloud angezeigt werden, als ob der Scan dort verarbeitet worden wäre.

10.3 Benachrichtigungen der mobilen Anwendung

Wenn die Synchronisierung mit Brainomix 360 Cloud aktiviert ist, können Push-Benachrichtigungen so konfiguriert werden, dass Benutzer der Brainomix 360 Mobile-App darüber informiert werden, dass ein Ergebnis verfügbar ist.

11 Hochladen und Verarbeiten

Dieser Abschnitt gilt nur für Brainomix 360. Es ist nicht möglich, Scans direkt auf Brainomix 360 Cloud hochzuladen oder dort zu verarbeiten.

11.1 Verarbeiten von Scans

Workflows

Brainomix 360 kann konfiguriert werden, um unterschiedliche Workflows für die Nutzung bei akuten klinischen Fällen oder für klinische Studien zur Verfügung zu stellen. Jeder Workflow kann so konfiguriert werden, dass die Ergebnisse an verschiedene DICOM-Zielgeräte gesendet werden.

Es werden zwei Standardsätze von Workflows bereitgestellt, 'Akut' und 'Studie'. Die Akut-Workflows sind für die Verarbeitung einer kleinen Anzahl an Scans mit hoher Priorität vorgesehen, während sich die Studien-Workflows für die Verarbeitung einer großen Anzahl an Scans mit niedrigerer Priorität eignen. Wenn ein Scan von einem Studien-Workflow verarbeitet wird, während ein Akut-Scan empfangen wird, hält Brainomix 360 diese Verarbeitung an und verarbeitet zunächst den Akut-Scan, bevor der ursprüngliche Vorgang fortgesetzt wird.

Unterstützung für die Konfiguration Ihrer Workflows sowie die Integration mit externen Systemen (PACS, CT-Scanner, E-Mail usw.) erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder dem Brainomix-Support.

Manuelle DICOM-Übertragung

1. Stellen Sie sicher, dass das DICOM-Quellgerät (z. B. PACS oder CT-Scanner) und die steuernde Anwendung (z. B. PACS-Viewer) mit der Serveradresse von Brainomix 360 und dem Namen der Anwendungsentität für die entsprechende Brainomix 360-Warteschlange für eingehende Scans, die mit den gewünschten Workflows (siehe oben) verknüpft ist, konfiguriert sind. Ihr Systemadministrator kann Sie bei dieser Konfiguration unterstützen.
2. Verwenden Sie die steuernde DICOM-Anwendung, um eine Scan-Serie an den Brainomix 360-Server zu übertragen. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung der Anwendung.
3. Der Brainomix 360-Server beginnt automatisch mit der Verarbeitung der Serie.
4. Zur Überwachung der Verarbeitung in Ihrem Webbrowser:
 1. Rufen Sie die Serveradresse von Brainomix 360 in Ihrem Internetbrowser auf.
 2. Sie werden aufgefordert, sich anzumelden, falls Sie die Anwendung in letzter Zeit nicht über Ihren aktuellen Webbrowser verwendet haben. Melden Sie sich gemäß der Beschreibung im vorigen Abschnitt an.
 3. Wählen Sie **Patientenliste** in der Menüleiste am oberen Seitenrand aus.
 4. Der neue Scan sollte in der Patientenliste erscheinen. Wenn dies nicht der Fall ist, überprüfen Sie das DICOM-Protokoll auf Fehler.
5. Bei entsprechender Konfiguration werden DICOM-Ergebnisse automatisch an PACS gesendet, sobald die Verarbeitung abgeschlossen ist. Verwenden Sie Ihren PACS-Viewer, um diese Ergebnisse anzuzeigen.
6. Alternativ dazu können Sie auch auf den Patienten in der Patientenliste klicken, um die Ergebnisse in Ihrem Webbrowser anzuzeigen.

Automatische DICOM-Übertragung

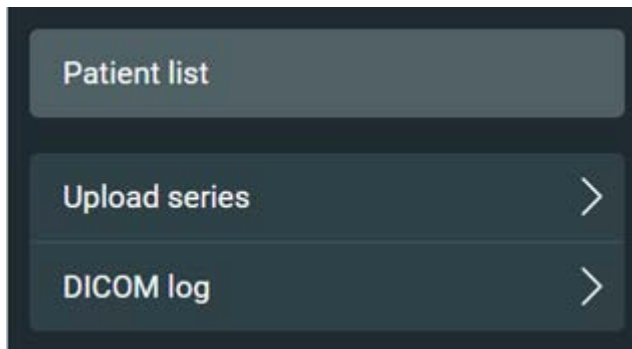
Eine externe Anwendung kann so konfiguriert werden, dass Scan-Serien automatisch an den Brainomix 360-Server übertragen werden.

Falls konfiguriert, werden die DICOM-Ergebnisse automatisch an PACS gesendet, sobald die Verarbeitung abgeschlossen ist. Nutzen Sie Ihren PACS-Viewer, um diese Ergebnisse anzuzeigen. In dieser Konfiguration müssen Sie die Web-Schnittstelle von Brainomix 360 überhaupt nicht verwenden.

Alternativ können Sie sich anmelden, und die Scans werden in der Patientenliste angezeigt, sobald sie sich in der Warteschlange zur Verarbeitung befinden. Die Ergebnisse können durch Anklicken eines Patienten angezeigt werden. Die DICOM-Netzwerkaktivität kann durch Anzeige des DICOM-Protokolls überwacht werden.

Manueller Upload über die Web-Schnittstelle

1. Melden Sie sich bei Brainomix 360 an.
2. Öffnen Sie das Menü über das Menüsymbol oben auf der Seite.
3. Wählen Sie im Menü **Serie hochladen** aus.



4. Wählen Sie die entsprechende Warteschlange für eingehende Scans aus dem Dropdown-Menü unter dem Upload-Bereich. Bei dieser Einstellung wird standardmäßig die Warteschlange für eingehende Scans verwendet.
5. Klicken Sie auf **Dateien auswählen**, um DICOM-Bilddateien oder komprimierte ZIP-Dateien mit DICOM-Bildern auszuwählen.
Tipp: Sie können Dateien direkt in den Upload-Bereich ziehen und dort ablegen, wenn der Browser die Drag & Drop-Funktion unterstützt.
Hinweis: Wenn Sie zu viele Dateien auswählen, werden diese vom Browser zurückgewiesen. In diesem Fall sollten Sie die DICOM-Bilder in einer einzelnen ZIP-Datei komprimieren und diese stattdessen hochladen.
6. Ihre Dateien werden hochgeladen und indiziert. Handelt es sich um eine sehr große Anzahl an Dateien, kann dies mehrere Minuten dauern.
7. Scans werden automatisch an einen Workflow weitergeleitet. Klicken Sie nach erfolgreichem Upload auf **OK**.
8. Wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist, werden Ergebnis-E-Mails und DICOM-Ergebnisse automatisch wie für den Workflow konfiguriert gesendet.
9. Klicken Sie auf den Patienten in der Patientenliste, um die Ergebnisse in Ihrem Webbrowser anzuzeigen.

11.2 Das DICOM-Protokoll

Klicken Sie auf den Link 'DICOM-Protokoll', um ein Protokoll der vom Brainomix 360-Server angeforderten, empfangenen und gesendeten DICOM-Serien anzuzeigen.

DICOM Log

Search for a Patient ID, Patient Name, Accession number, Series instance UID or Internal patient UID:

Search

Filter by event type

☒ Select all

☒ Series requested

☒ Series received

☒ At least one workflow can process the series

☒ No workflows can process the series

☒ Upload failed

☒ Transfer failed

☒ Series sent to external system

☒ New series was found by querying the external system

Filter by dates

2025-07-31

-

2025-08-20

Time	Patient ID	Name	Accession number	
2025-08-08 09:52:28 BST	ID1A	Name 1A	2010357	View
Series instance UID	1.3.12.2.1107.5.1.4.24320.4.0.5219886421837613			
Description	Transfer failed			
Details	Exception while processing command 'store': Association Request Failed: 0006:031c TCP Initialization Error: No route to host			
Internal patient UID	bdb17958-83f8-4a35-abc0-e50eae5d335b			

12 Verwaltung

Administrator-Benutzern stehen zusätzliche Funktionen zur Verfügung, um Benutzer zu verwalten, Scans zu löschen und die Integration des Brainomix 360-Systems in den klinischen Workflow zu konfigurieren. In der Regel müssen diese Einstellungen nicht geändert werden. Falsche Einstellungen können zu Datenverlust, fehlerhaftem Betrieb oder beeinträchtigter Sicherheit führen. Wenn Sie Unterstützung bei der Integration Ihres Brainomix 360-Systems in Ihren klinischen Workflow benötigen, wenden Sie sich bitte an einen lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

13 Fehlersuche

Sollten während der Nutzung Probleme auftreten oder Fehlermeldungen angezeigt werden, wenden Sie sich an Ihren lokalen Administrator oder an den Brainomix-Support unter einer der in den rechtlichen Hinweisen angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

14 Wartung und Aktualisierung der Dienste

Im Falle einer geplanten Wartung wird Brainomix die betroffenen Benutzer im Voraus darüber informieren, dass Wartungsarbeiten durchgeführt werden und in welchem Umfang eine Unterbrechung des Dienstes zu erwarten ist. Der Benutzerzugang kann während des Wartungsfensters gesperrt werden. Wenn die Brainomix 360 Mobile-App auf einem mobilen Gerät installiert ist, stellen Sie sicher, dass Sie auf die neueste Version aktualisieren, wenn Sie dazu aufgefordert werden oder diese über den Google Play Store oder den Apple App Store verfügbar ist.

15 Berichterstattung über Vorfälle

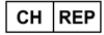
Bitte wenden Sie sich über support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) an uns, wenn Sie ein mögliches Problem mit einem unserer Brainomix 360-Suite-Dienste entdeckt haben. Beachten Sie, dass alle von Ihnen übermittelten Informationen unserer Datenschutzrichtlinie (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>) unterliegen. Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit einem unserer Produkte aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte auch den zuständigen Behörden Ihres Landes:

- Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Schweiz (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents--fscas/users---operators.html>)
- Türkei (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Stilllegung

Im Falle einer Einstellung und Löschung des Dienstes wird Brainomix den Prozess mit den relevanten Beteiligten in Ihrer Einrichtung koordinieren, um eine reibungslose und vollständige Löschung des Brainomix 360 -Systems, einschließlich aller Vermögenswerte und Daten, sicherzustellen. Die Auswirkungen der Löschung werden geprüft, um festzustellen, ob dies zu Änderungen in Ihrem klinischen Workflow und/oder der Konfiguration anderer Systeme führt. Alle Vermögenswerte, die sich im Besitz von Brainomix befinden, werden zurückgefordert und die Integrationen werden aus dem System entfernt, um sicherzustellen, dass kein Datentransfer mehr zu oder von den stillzulegenden Vermögenswerten stattfindet. Für weitere Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Brainomix 360-Systems wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

17 Symbole

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Zeigt den Namen und die Adresse des Herstellers des Medizinprodukts an.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Zeigt den Datenträger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an.
	Zeigt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das betreffende Gebiet einführt.
	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.

18 Anforderung einer Papierkopie

Sollten Sie ein gedrucktes Exemplar dieser Version des Benutzerhandbuchs von Brainomix 360 e-CTP/e-MRI benötigen, drucken Sie bitte diese Webseite aus (Rechtsklick + Drucken oder laden Sie die neueste Version von unserer Website (<https://www.brainomix.com/docs/>) herunter). Sollte diese Option für Sie nicht verfügbar sein, wenden Sie sich bitte an support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) mit Ihrer Anfrage, und ein gedrucktes Exemplar wird Ihnen innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage zugesandt. Diese Dienstleistung wird kostenlos angeboten.