

е-СТР/е-MRI®

Ръководство за потребителя

Версия 14.1

е-СТР/е-MRI-MAN-14.1 - 2025-10-29

е-СТР/е-MRI е част от Brainomix 360

Хронология на редакциите (<https://www.brainomix.com/docs/>)

1 Въведение

1.1 Общ преглед

1.2 е-СТР

1.2.1 Анализ на СТР

1.2.2 Контрол на качеството

1.3 е-MRI

1.3.1 Анализ на DWI (Дифузионно-претеглено изображение)

1.3.2 Анализ на DSC (Контраст с динамична чувствителност)

1.3.3 Контрол на качеството на DSC

2 Предназначение

2.1 Показания

2.2 Противопоказания

2.3 Предупреждения

2.4 Предпазни мерки

2.5 Клинични ползи

2.6 Среда на употреба

3 Инсталиране и обучение

3.1 Инсталиране

3.2 Обучение

4 Спецификации на системата

4.1 Сървър

4.2 Клиенти

4.3 Езици

4.4 Ефективност и експлоатационен срок

5 Съвместимост със скенер и изображение

5.1 е-СТР

5.2 е-MRI

5.2.1 DWI (Дифузионно-претеглено изображение)

5.2.2 DSC (Контраст с динамична чувствителност)

6 Киберсигурност

7 Контрол на достъпа и известия

- 7.1 Влизане
- 7.2 Излизане
- 7.3 Смяна на парола
- 7.4 Двухфакторно удостоверяване
- 7.5 Статус На повикване
- 7.6 Известия от приложението
- 8 Настолен интерфейс
 - 8.1 Списък с пациенти
 - 8.2 Намиране на пациенти
 - 8.3 Визуализатор на пациенти
 - 8.4 Дисплей на е-СТР/е-MRI
 - 8.4.1 Дисплей на е-СТР
 - 8.4.2 DWI дисплей на е-MRI
 - 8.4.3 DSC дисплей на е-MRI
- 9 Мобилен дисплей
 - 9.1 Списък с пациенти
 - 9.2 Визуализатор на пациенти
 - 9.3 Изпращане на съобщения
 - 9.4 Маркиране на пациент за интервенция
- 10 Изходящи резултати
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Синхронизиране на облака
 - 10.3 Известия от приложението за мобилни телефони
- 11 Качване и обработване
 - 11.1 Обработване на сканирания
 - 11.2 Дневникът за DICOM
- 12 Управление
- 13 Отстраняване на неизправности
- 14 Поддържане на услугата и актуализации
- 15 Докладване на инциденти
- 16 Извеждане от експлоатация
- 17 Символи
- 18 Заявка за хартиено копие

Нормативна информация

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

1 Въведение

1.1 Общ преглед

Софтуерът Brainomix 360 e-CTP/e-MRI (наричан по-долу Brainomix 360 e-CTP/e-MRI и e-CTP/e-MRI) позволява визуализация на DICOM-съвместими CT (компютърна томография) и MRI (магнитно-резонансна томография) сканирания. Софтуерът е проектиран да работи с предлагани в търговката мрежа физически или виртуални сървъри и осигурява преглед, количествено определяне, анализ и докладване като помощно средство за диагностика от страна на лекаря. Софтуерът не осигурява компютърно подпомогнато откриване или диагностика. Софтуерната система се състои от функционалност на платформата и два модула за обработка:

- i. e-CTP – предоставя възможности за анализ и преглед на набори от данни за СТ перфузия на мозъка. Възможностите за анализ са за характеризиране на перфузионните параметри в изображението след инжектиране на контрастен болус и визуализиране на тези параметри.
- ii. e-MRI – предоставя възможности за анализ и преглед на набори от данни за функционални и динамични изображения, получени чрез MR, включително дифузионно-претеглено изображение (DWI) и Контраст с динамична чувствителност (DSC). Възможностите за DWI са за визуализиране на локалните дифузионни свойства на водата от анализа на дифузионно претеглени данни от MR и опционално сравнение с данни от Възстановяване с атенюирана инверсия на течности (FLAIR). Възможностите за DSC са за характеризиране на перфузионните параметри в образа след инжектиране на контрастен болус и визуализиране на тези параметри

1.2 e-CTP

e-CTP е модулът, който отговаря за обработването на перфузионните CT сканирания на мозъка (CTP). Той се предоставя като интернет услуга, като потребителите имат достъп до системата чрез уеб браузър на всяка машина, която има връзка със софтуера Brainomix 360 (например LAN или интернет връзка) и може да бъде свързвана с други устройства, съвместими с DICOM, чрез локална мрежова връзка, включително скенери за компютърна томография и системи PACS.

Обикновено, CTP сканиранията на мозъка трябва да бъдат изпращани чрез операция DICOM C-STORE от CT скенер към софтуера Brainomix 360. Brainomix 360 може да бъде конфигуриран автоматично да прехвърля генерираните поредици от резултати към PACS чрез операция DICOM C-STORE. Brainomix 360 може да бъде допълнително конфигуриран да изпраща резултати и доклади за пациент до допълнителни местоназначения, когато софтуерът обработва сканиране. Тези местоназначения могат да включват Brainomix 360 Cloud или други екземпляри на Brainomix 360 и известия от приложението Brainomix 360 Mobile.

1.2.1 Анализ на CTP

e-CTP ще обработва входяща времева серия от CT обеми, за да изчисли стандартни параметри на перфузията, като използва алгоритъм за деконволюция, основан на блок-циркуляционна декомпозиция на сингулярните стойности (bSVD). Входящата артериална функция (AIF) се

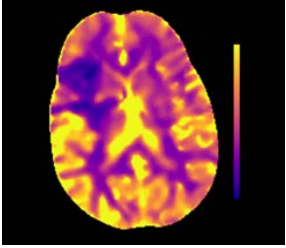
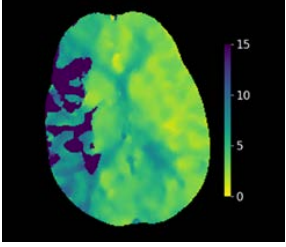
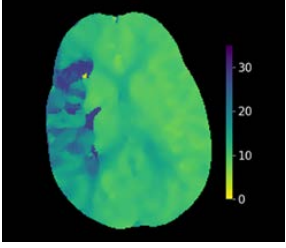
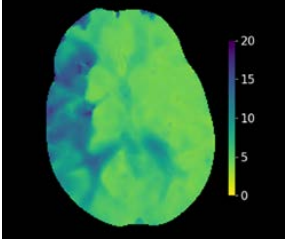
открива автоматично, за да се позволи напълно автоматизирано изчисляване на картите с перфузионните параметри. След това софтуерът извършва автоматичен анализ на тези резултати, включително определяне на прагове на картите с перфузионни параметри, за да направи количествена оценка на обема и несъответствието.

Криви на AIF/VOF и диаграми за коригиране на движение се генерират от софтуера, за да се позволи преглеждане на получаването на СТР и качествен контрол. Тези изходящи данни са показани в таблицата по-долу.

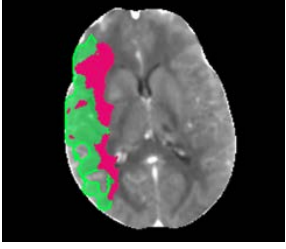
Изходни данни	Описание	Пример
Криви на AIF/VOF	Диаграма на входяща артериална функция (AIF) и изходяща венозна функция (VOF), която показва стойностите на HU на тези съдове в течение на времето. Базисната линия показва частта от получаването на данни преди вливането на контрастното вещество, и е показана и средната промяна в HU на изображението.	
AIF/VOF MIP	Изображение на аксиална проекция с максимален интензитет (MIP) в мозъка, което показва местата на вокселите, проверени за стойности на AIF и VOF съответно с маркери + и -.	
Диаграма за коригиране на движение	Коригиране на движение кадър по кадър на времевите поредици, които показват ротации и транскации, приложено за съгласуване на всяко изображение в рамките на периода за получаване на данни.	
Изображение без анотации	Изображението без анотации показва средно изображение в рамките на времето за получаване на данни, с приложено коригиране на движението кадър по кадър.	

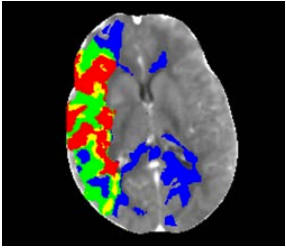
Откритата входяща артериална функция (AIF) бъде използван като входяща за деконволюционния алгоритъм, който след това изчислява стандартни перфузионни параметри за всички воксели. Тези параметри са показани като цветово организирани изображения, както следва:

Параметри	Описание	Пример
rCBF	Картата на rCBF (регионален мозъчен кръвоток) посочва количеството на кръвния поток през всеки воксел. Това е безразмерна величина, представяна като процент спрямо средния CBF за тъкан с T _{max} < 4 секунди.	

Параметри	Описание	Пример
rCBV	Картата на rCBV (относителен мозъчен кръвен обем) посочва количеството на кръвния обем (въз основа на акумулиране на контраст) във всеки воксел при получаването на данни. Това е безразмерна величина, представяна като процент спрямо средния CBV за тъкан с $T_{max} < 4$ секунди.	
T_{max}	T_{max} е времето до максимума на деконволюираната остатъчна функция, изчислено от bSVD алгоритъма. То се измерва в секунди.	
ТТР	ТТР (време за достигане на пика) е времето до достигане на максимален контраст във воксела спрямо времето за достигане на болуса (както е показано на диаграмата на AIF/VOF в края на основния период). То се измерва в секунди.	
МТТ	МТТ (средно транзитно време) отговаря на средното време, в секунди, което е нужно на контраста да премине един воксел. То се измерва чрез $MTT = CBV / CBF$.	

След като перфузионните параметри са изчислени, на картите с параметри се прилагат допълнителни стъпки след обработка, за да се изчислят стандартизирани количества. Тези стъпки обикновено се състоят в прилагане на прагове към определени карти и докладване на общия обем воксели, които отговарят на прага, заедно със стойности, изведени от тези обеми. Прагове на изходящи данни по подразбиране са показани в таблицата по-долу, въпреки че администраторите могат да конфигурират персонализирани прагове на изходящи данни.

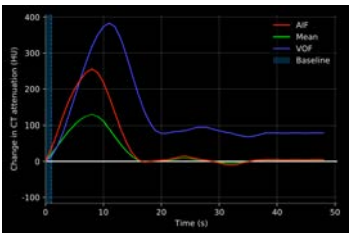
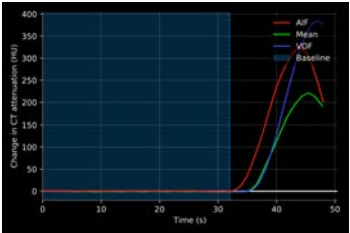
Изходни данни	Описание	Пример
Несъответствие	Обобщеното изходящо несъответствие се основава на прилагането на прагове към два параметъра. По подразбиране приложените прагове са $rCBF < 30\%$ (основа, по подразбиране се представя в червено) и $T_{max} > 6s$ (хипоперфузия, по подразбиране се показва в зелено, когато е извън основната карта), с обеми в ml за всеки един. Основната карта винаги е прикрита от правилото на хипоперфузионната карта.	

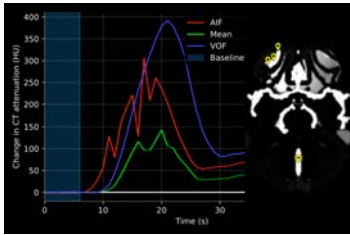
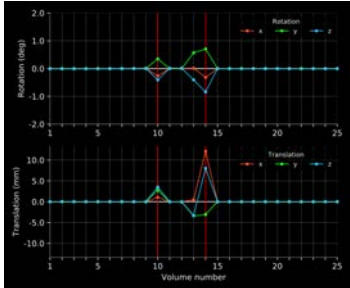
Исходни данни	Описание	Пример
Резултати за несъответствие	Редица параметри на несъответствие са изведени от картите по-горе: обем на несъответствие (хиперперфузионен обем – основен обем), съотношение на несъответствие (хиперперфузионен обем / основен обем) и относително несъответствие (обем на несъответствие / хиперперфузионен обем). Освен това HIR (Съотношението на хиперперфузионен интензитет) се изчислява въз основа на обемното съотношение на ($T_{max} > 10$) / ($T_{max} > 6$).	 MISMATCH rCBF < 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
Многопрагови карти	Многопрагови карти могат да бъдат прилагани към перфузионни параметри, за да се изчислят обеми на различни приложени прагови нива. По подразбиране са определени многопрагови карти за rCBF и Tmax.	

1.2.2 Качествен контрол

Преди да използвате резултати от e-CTP, трябва да бъде проверено качеството на получаване на данни чрез ръчна проверка на кривите на AIF/VOF, AIF/VOF MIP и диаграмите за коригиране на движение (вижте Предпазни мерки). Лошото качество обикновено ще води до неточни карти с перфузионни параметри и до последващи неправилни прагове на стойности за обем и несъответствие.

По-долу са дадени примери за определени проблеми, които трябва да бъдат проверени.

Проблем	Описание	Пример
Недостатъчна базисна линия	Сканирането е започнало твърде късно спрямо времето за доставяне на контрастния болус. В резултат на това, e-CTP/e-MRI не разполага с достатъчни предконтрастни данни, за да създаде правилно основно изображение.	
Отрязано получаване на данни	Получаването на данни от сканиране е приключило твърде рано, преди контрастният болус да е завършил първия си цикъл в мозъчното кръвообращение. В резултат на това, e-CTP/e-MRI не разполага с достатъчни данни, за да създаде правилни деконволюционни резултати.	

Проблем	Описание	Пример
Неуспешно откриване на AIF	e-CTP/e-MRI не е успял да идентифицира правилно главните артериални съдове за проверка или контрастното вещество в тези съдове е твърде слабо, което води до неправилно откриване на входяща артериална функция (AIF). Това означава, че деконволюционните резултати и последващите прагове на обеми ще са невалидни.	
Прекалено движение	Пациентът се е движил значително по време на сканирането. Това може да доведе до неуспешно коригиране на движение, артефакти от движение в изображението и неточни стойности на HU в сканирането.	

1.3 e-MRI

e-MRI е модулът, който отговаря за обработването на сканирания с ядрено-магнитен резонанс (MR) на мозъка. Той се предоставя като интернет услуга, като потребителите имат достъп до системата чрез уеб браузър на всяка машина, която има връзка със софтуера Brainomix 360 (например LAN или интернет връзка) и може да се свързва с други устройства, съвместими с DICOM, чрез локална мрежова връзка, включително скенери за MR и системи PACS.

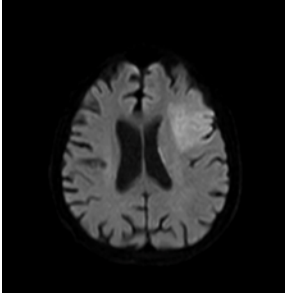
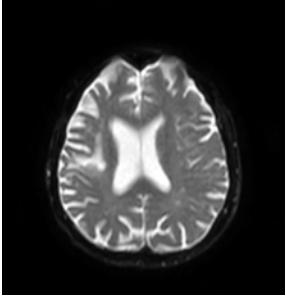
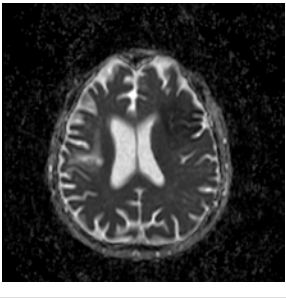
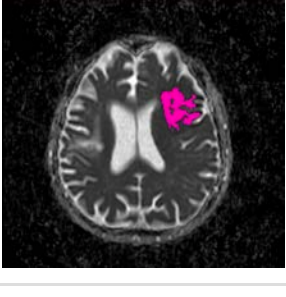
Обикновено, MR сканиранията на мозъка трябва да бъдат изпращани чрез операция DICOM C-STORE от MR скенер към софтуера Brainomix 360. Brainomix 360 може да бъде конфигуриран автоматично да прехвърля генерираните поредици от резултати към PACS чрез операция DICOM C-STORE. Brainomix 360 може да бъде допълнително конфигуриран да изпраща резултати и доклади за пациент до допълнителни местоназначения, когато софтуерът обработва сканиране. Тези местоназначения могат да включват Brainomix 360 Cloud или други екземпляри на Brainomix 360 и известия от приложението Brainomix 360 Mobile.

1.3.1 Анализ на DWI (Дифузионно-претеглено изображение)

e-MRI ще обработи входящите DWI MP поредици, за да изчисли стандартните дифузионни параметри, включително карта на ADC (коефициент на привидна дифузия).

Автоматичен алгоритъм ще обработи допълнително изображенията на DWI и ADC, за да изчисли карта с резултати, където са маркирани ниските стойности на ADC със съответния висок DWI сигнал. Тази карта с резултатите показва зони, които вероятно съдържат необичайно ограничена дифузия.

Освен тези изходящи данни се генерират изображения чрез използване на входящите данни за DWI за различни дифузионни претегляния (b стойности). Изходящите данни са показани в таблицата по-долу.

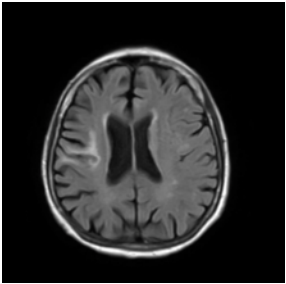
Исходни данни	Описание	Пример
DWI (b=max)	Изображението DWI b=max показва изотропното DWI изображение с приложено максимално дифузионно претегляне.	
DWI (b=0)	Изображението DWI b=0 показва претегленото изображение на T2* без дифузионно потискане.	
ADC	Изображението ADC (коефициент на привидна дифузия) е мярка за величината на дифузията в тъканта и се изчислява от получаването на DWI.	
Резултати	Изображението на резултатите показва изображението на ADC с маркирани зони с вероятно необичайно ограничена дифузия (нисък ADC и висок DWI сигнал).	

Анализ на FLAIR (Възстановяване с атенюирана инверсия на течности)

Когато се предоставя в допълнение към DWI поредица, e-MRI ще обработва входяща поредица FLAIR, за да изчисли несъответствието DWI-FLAIR.

Изображенията DWI и FLAIR се регистрират със съдействие и вокселите във FLAIR изображението в рамките на ROI (област на интерес), определена от картата с резултатите от DWI ADC, се сравняват (като съотношение) с контралатералната ROI.

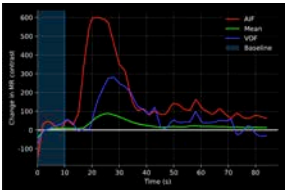
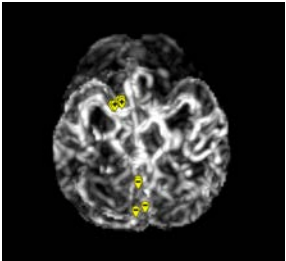
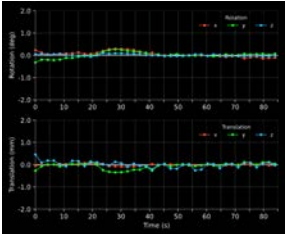
След това резултатите от това сравнение се представят като медианно съотношение и IQR (интерквартилен диапазон), както и обща индикация дали това съотношение показва, че FLAIR сигналът е положителен или не, въз основа на сравнение с праг.

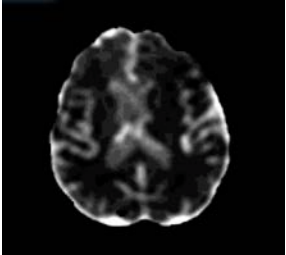
Изходни данни	Описание	Пример
FLAIR	Извежда се входящото FLAIR изображение, което се регистрира съвместно с другите DWI, ADC и изображенията с резултатите.	

1.3.2 Анализ на DSC (Контраст с динамична чувствителност)

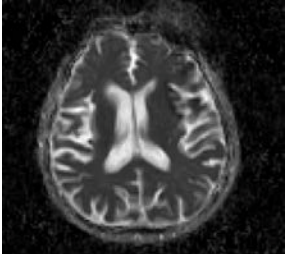
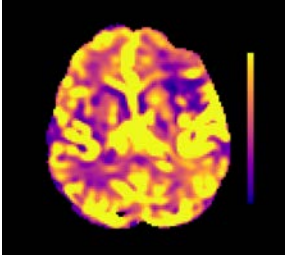
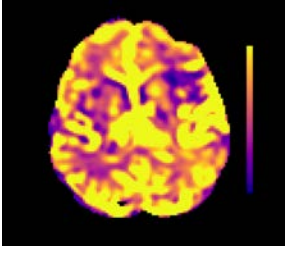
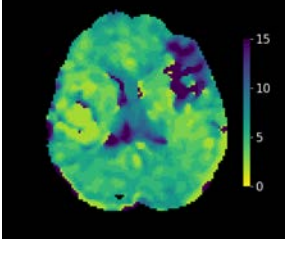
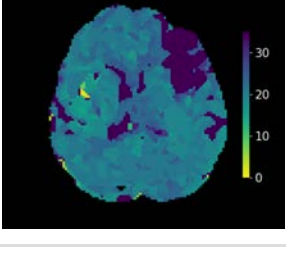
е-MRI ще обработва входяща времева серия от MR обеми с DSC, за да изчисли стандартни параметри на перфузията, като използва алгоритъм за деконволюция, основан на блок-циркуляционна декомпозиция на сингулярните стойности (bSVD). Входящата артериална функция (AIF) се открива автоматично, за да се позволи напълно автоматизирано изчисляване на картите с перфузионните параметри. След това софтуерът извършва автоматичен анализ на тези резултати, включително определяне на прагове на картите с перфузионни параметри, за да направи количествена оценка на обема и несъответствието.

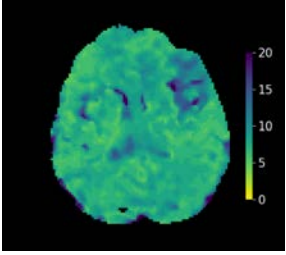
Кривите на AIF/VOF и диаграмите за коригиране на движение се генерират от софтуера, за да се позволи преглеждане на получаването на DSC MR и качествен контрол. Тези изходящи данни са показани в таблицата по-долу.

Изходни данни	Описание	Пример
Криви на AIF/VOF	Диаграма на входяща артериална функция (AIF) и изходяща венозна функция (VOF), която показва стойностите на вокселите на тези съдове в течение на времето. Базисната линия показва частта от получаването на данни преди вливането на контрастното вещество, и е показана и средната промяна в стойността на вокселите в изображението.	
AIF/VOF MIP	Изображение на аксиална проекция с максимален интензитет (MIP) в мозъка, което показва местата на вокселите, проверени за стойности на AIF и VOF съответно с маркери + и -.	
Диаграма за коригиране на движение	Коригиране на движение кадър по кадър на времевите поредици, които показват ротации и транскации, приложено за съгласуване на всяко изображение в рамките на периода за получаване на данни.	

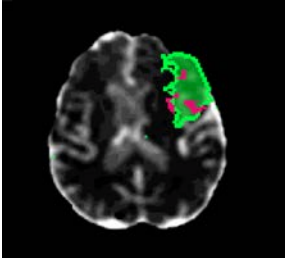
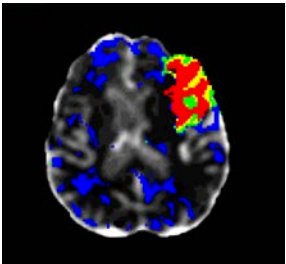
Исходни данни	Описание	Пример
Изображение без анотации	Изображението без анотации показва средно изображение в рамките на времето за получаване на данни, с приложено коригиране на движението кадър по кадър.	

Откритата входяща артериална функция (AIF) бъде използван като входяща за деконволюционния алгоритъм, който след това изчислява стандартни перфузионни параметри за всички воксели. Тези параметри са показани като цветово организирани изображения, както следва:

Параметри	Описание	Пример
ADC	Картата на ADC (коефициент на привидна дифузия) (където има такава, изчислена от DWI изображения) е мярка за величината на дифузията на водните молекули в тъканта. Тя се измерва в единици на mm^2/s .	
rCBF	Картата на rCBF (регионален мозъчен кръвоток) посочва количеството на кръвния поток през всеки воксел. Това е безразмерна величина, представяна като процент спрямо средния CBF за тъкан с $T_{\text{max}} < 4$ секунди.	
rCBV	Картата на rCBV (относителен мозъчен кръвен обем) посочва количеството на кръвния обем (въз основа на акумулиране на контраст) във всеки воксел при получаването на данни. Това е безразмерна величина, представяна като процент спрямо средния CBV за тъкан с $T_{\text{max}} < 4$ секунди.	
Tmax	Tmax е времето до максимума на деконволюираната остатъчна функция, изчислено от bSVD алгоритъма. То се измерва в секунди.	
TTP	TTP (време за достигане на пика) е времето до достигане на максимален контраст във воксела спрямо времето за достигане на болуса (както е показано на диаграмата на AIF/VOF в края на основния период). То се измерва в секунди.	

Параметри	Описание	Пример
МТТ	МТТ (средно транзитно време) отговаря на средното време, в секунди, което е нужно на контраста да премине един воксел. То се измерва чрез $MTT = CBV / CBF$.	

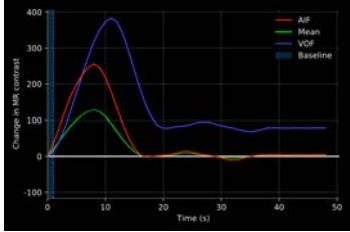
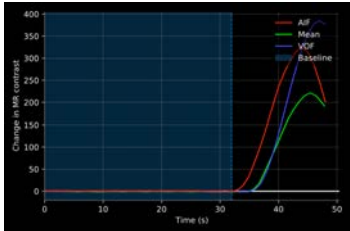
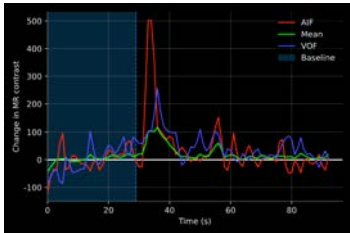
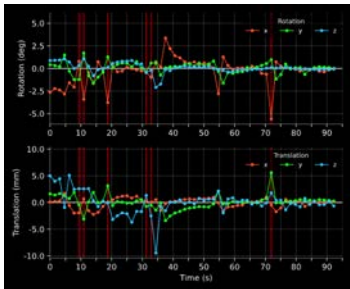
След като перфузионните параметри са изчислени, на картите с параметри се прилагат допълнителни стъпки след обработка, за да се изчислят стандартизирани количества. Тези стъпки обикновено се състоят в прилагане на прагове към определени карти и докладване на общия обем воксели, които отговарят на прага, заедно със стойности, изведени от тези обеми. Прагове на изходящи данни по подразбиране са показани в таблицата по-долу, въпреки че администраторите могат да конфигурират персонализирани прагове на изходящи данни.

Изходни данни	Описание	Пример
Несъответствие	Обобщеното изходящо несъответствие се основава на прилагането на прагове към два параметъра. По подразбиране приложените прагове са за ниски ADC (основа, по подразбиране се представя в червено, с резерва от $rCBF < 30\%$ ако няма DWI изображение) и $T_{max} > 6s$ (хипоперфузия, по подразбиране се представя в зелено, когато е извън основната карта), с обеми в ml за всеки един. Основната карта винаги е прикрита от правилото на хипоперфузионната карта.	
Резултати за несъответствие	Редица параметри на несъответствие са изведени от картите по-горе: обем на несъответствие (хипоперфузионен обем – основен обем), съотношение на несъответствие (хипоперфузионен обем / основен обем) и относително несъответствие (обем на несъответствие / хипоперфузионен обем). Освен това HIR (Съотношението на хипоперфузионен интензитет) се изчислява въз основа на обемното съотношение на $(T_{max} > 10) / (T_{max} > 6)$.	Mismatch ● ADC < 0%: 16 ml (Right: 0 ml Left: 16 ml) ● Tmax > 6s: 84 ml (Right: 7 ml Left: 76 ml) Mismatch volume: 68 ml Mismatch ratio: 5.3 Relative mismatch: 81% HIR: 0.45
Многопрагови карти	Многопрагови карти могат да бъдат прилагани към перфузионни параметри, за да се изчислят обеми на различни приложени прагови нива. По подразбиране са определени многопрагови карти за rCBF и Tmax.	

1.3.3 Контрол на качеството на DSC

Преди да използвате резултати от DSC от e-MRI, трябва да бъде проверено качеството на получаване на данни чрез ръчна проверка на кривите на AIF/VOF, AIF/VOF MIP и диаграмите за коригиране на движение (вижте Предпазни мерки). Лошо качество обикновено ще води до неточни карти с перфузионни параметри и до последващи неправилни прагове на стойности за обем и несъответствие.

По-долу са дадени примери за определени проблеми, които трябва да бъдат проверени.

Проблем	Описание	Пример
Недостатъчна базисна линия	Сканирането е започнало твърде късно спрямо времето за доставяне на контрастния болус. В резултат на това, e-CTP/e-MRI не разполага с достатъчни предконтрастни данни, за да създаде правилно основно изображение.	
Отрязано получаване на данни	Получаването на данни от сканиране е приключило твърде рано, преди контрастният болус да е завършил първия си цикъл в мозъчното кръвообращение. В резултат на това, e-CTP/e-MRI не разполага с достатъчни данни, за да създаде правилни деконволюционни резултати.	
Неуспешно откриване на AIF	e-MRI не е успял да идентифицира правилно главните артериални съдове за проверка или контрастното вещество в тези съдове е твърде слабо, което води до неправилно откриване на входяща артериална функция (AIF). Това означава, че деконволюционните резултати и последващите прагове на обеми ще са невалидни.	
Прекалено движение	Пациентът се е движил значително по време на сканирането. Това може да доведе до неуспешно коригиране на движение, артефакти от движение в изображението и неточни стойности на вокселите в сканирането.	

2 Предназначение

Този раздел съдържа важна информация за безопасността относно употребата на Brainomix 360 е-СТР/е-MRI

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е софтуерен пакет за обработване на изображения, който бъде използван от обучени специалисти, включително, но не само, от лекари и медицински лаборанти. Софтуерът работи на стандартен предлаган в търговската мрежа компютър или виртуална платформа, например VMware, и може да бъде използван за преглед, обработка и анализ на изображения. Данните и изображенията се придобиват чрез образно-диагностична апаратура, съвместима с DICOM. Това включва DICOM файлове, качени чрез интерфейс на уеб браузър.

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI предоставя възможности за преглед и анализ на набори от данни за изображения, получени чрез СТ перфузия и MRI (ЯМР), включително Dynamic Susceptibility Contrast (Контраст с динамична чувствителност – DSC) и Diffusion Weighted Imaging (Дифузионно-претеглено изображение – DWI). Възможностите за MRI анализ с DWI се използват за визуализиране на локалните дифузионни свойства на водата от анализа на дифузионно претеглени данни от MRI и опционално сравнение с данни от Fluid Attenuated Inversion Recovery (Възстановяване с атенюирана инверсия на течности – FLAIR). Възможностите за анализ на СТ перфузия и MRI с DSC са за визуализиране и анализ на динамични образни данни, показващи свойствата на промените в контраста с течение на времето. Тази функция включва изчисляване на параметри, свързани с тъканния кръвоток (перфузия) и тъканния кръвен обем.

2.1 Показания

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е предназначен за употреба при СТ перфузия на мозъка с контрастно усилване и DWI/DSC MRI сканирания като помощен инструмент при взимане на решение, предоставящ автоматичен анализ на изображения, карти с параметри и версии с прагове на тези карти.

2.2 Противопоказания

- Brainomix 360 е-СТР/е-MRI не е подходящ за използване с данни от сканиране, съдържащи характеристики на изображението, свързани с намотки, шънтове, емболизация или артефакти от движение
- Brainomix 360 е-СТР/е-MRI не трябва да бъде използван от лица с физически или други увреждания, които биха възпрепятствали способността им да възприемат и разчетат изходните данни от софтуера или биха ги направили неспособни да разчитат изображенията без помощта на е-СТР/е-MRI за потвърждаване на всички резултати.

2.3 Предупреждения

	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI не трябва да бъде използван като самостоятелно помощно средство за диагностика. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI трябва да бъде използван само от компетентни здравни специалисти, запознати с получаването и разчитането на CT/MR перфузионни изображения на мозъка, като помощно средство за разчитане на изображения на мозъчни перфузионни аномалии.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI трябва да бъде използван само от специалисти, които са получили адекватно обучение за използване на софтуера от квалифицирани обучители на Brainomix или от оторизирани трети страни.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI е възможно да не идентифицира правилно перфузионни параметри на мозъчни сканирания, съдържащи значителни анатомични аномалии (напр. хидроцефалия, големи тумори, вътремозъчен кръвоизлив, краниектомия) и трябва да бъде обърнато специално внимание при преглеждане на такива резултати.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI е възможно да не идентифицира правилно перфузионните аномалии във всеки набор от данни за CT/MR перфузия на мозъка. Потребителите трябва да използват експертните си познания при разчитането на CT/MR перфузионни изображения на мозъка, за да проверят дали изходните данни от софтуера са верни.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI е предназначен за анализ и количествено определяне на CT/MR перфузионни изображения. Интерпретирането на резултатите от перфузията е отговорност на потребителя.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI трябва да бъде инсталиран само в защитена мрежа, която е обект на подходящи защитни мерки, включително антивирусна защита, защита от злонамерен софтуер и защитна стена.
	За да се сведе до минимум рискът от неоторизирано използване на Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, потребителите не трябва да споделят данни за достъп и трябва да излизат от системата, когато не я използват.
	Потребителите, които имат достъп до уеб потребителския интерфейс на Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, трябва да правят всички анализи или прегледи на диагностични изображения, като използват одобрен дисплей за преглед на радиологични изображения.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI не е предназначен за преглед на диагностични изображения чрез мобилни устройства.
	В случай че Brainomix 360 e-CTP/e-MRI стане частично или изцяло недостъпен или ако обработените сканирания не могат да бъдат извлечени, потребителите трябва да разчитат на стандартни методи за разчитане на изображенията/параметрите съгласно стандарта за грижа.
	Потребителите трябва да се уверят, че известията са активирани на мобилните им устройства с Android или iOS, за да получават насочени известия.

	Възможно е да не бъде генерирано известие или то да бъде забавено по няколко причини, включително, но не само до: ■ Проблеми с алгоритмичните данни или грешки в обработката по време на анализа на сканиранията (вижте 'Предпазни мерки' за допълнителна информация) ■ Артефакти, движение или други фактори, намаляващи качеството на записа ■ Липса на дисково пространство за обработка на нови сканирания ■ Основна повреда на сървърната платформа ■ Бавна връзка с мрежата ■ Бавна връзка от скенера/PACS към сървъра Brainomix 360 ■ Бавна връзка с услугата Brainomix 360 Cloud през интернет ■ Забавяния в услугите за мобилни известия на Apple или Google ■ Слаб сигнал на приемащото мобилно устройство ■ Режимите за пестене на енергия на някои мобилни устройства могат да забавят известията
---	---

2.4 Предпазни мерки

	Потребителят на Brainomix 360 е-СТР/е-MRI трябва да следи за качеството на изображението на входящите данни, използвани за автоматичен анализ, например по отношение на артефактите от движение.
	Brainomix 360 е-СТР/е-MRI зависи от правилното функциониране на базовата сървърна платформа, на която е инсталиран, и не е предназначен да бъде използван като хранилище за данни. Резултатите и оригиналните данни трябва да бъдат съхранявани в система PACS и да бъдат архивирани по подходящ начин.
	Потребителят трябва да следи за обстоятелствата при инжектиране на контрастно вещество, което е задължително и по медицински причини.
	Потребителят трябва да се увери, че входящата артериална функция (AIF) е правилно локализирана и отчетена от Brainomix 360 е-СТР/е-MRI, като прегледа локализирането на AIF/VOF и времевата крива от софтуера.
	Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е бил валидиран само при възрастни. Безопасността и ефективността му при педиатрични случаи не са установени.

2.5 Клинични ползи

Клиничните ползи от е-СТР/е-MRI се състоят в подпомагане диагностицирането и вземането на решения за лечение чрез идентифициране на модели на анормална перфузия или ограничена дифузия на мозъка от изображения от СТР или MRI при пациенти с неврологични заболявания.

2.6 Среда на употреба

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е предназначен да бъде използван на настолни или мобилни устройства, одобрени от здравната организация за клинична употреба. И настолният, и мобилният изглед осигуряват предимствата на устройството; въпреки това визуализациите на

мобилни устройства не трябва да бъдат използвани като помощно средство за диагностични показания.

3 Инсталиране и обучение

Преди първата употреба на Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е необходимо инсталиране на софтуера и обучение на неговия(те) потребител(и).

3.1 Инсталиране

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI може да бъде инсталиран за Вашата организация или чрез внедряване на сървър в облака, или чрез локална инсталация на физически сървър. Преди инсталиране Brainomix (или упълномощен дистрибутор) събира цялата необходима информация за инсталацията, включително информация за местоположението, изискванията към храненето и мрежовата свързаност и всички системи на трети страни, които могат да взаимодействат със софтуера Brainomix 360 е-СТР/е-MRI. Свържете се с Brainomix или с упълномощен дистрибутор във връзка с начина и изискванията за инсталиране.

За да използвате софтуера на мобилни устройства (смартфони и планшети), изтеглете приложението Brainomix 360 Mobile на своето устройство:

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

Следвайте указанията на Вашето мобилно устройство, за да завършите процеса на инсталиране.

3.2 Обучение

Използването на Brainomix 360 е-СТР/е-MRI изисква компетентност при анализа и разчитането на СТ перфузия или MRI сканирания. Преди първото използване на софтуера е необходимо обучение. Обучението се организира предварително и се провежда от квалифицирани обучители на Brainomix (или обучители трети страни, назначени от Brainomix) по време на първоначалната инсталация за клиничните представители и/или представители на ИТ отдела на Вашата организация. Впоследствие новите потребители могат да бъдат обучени за работа със софтуера от определения(те) водещ(и) обучител(и) във Вашата организация. Brainomix ще Ви уведоми ако е необходимо ново обучение след първоначалното внедряване. Ако имате въпроси, свързани с обучението, се свържете с водещия(ите) обучител(и) във Вашата организация или с Brainomix на support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Спецификации на системата

4.1 Сървър

Следните изисквания трябва да бъдат смятани за минимални спецификации за надеждно използване на приложението.

Процесор	x86-64 съвместим процесор с 4 ядра при 3,5+ GHz, поддържащ AVX инструкции (напр. Intel Xeon, AMD EPYC)
Памет	16GB RAM
Диск	500 GB SSD
Мрежа	1 GB Ethernet
Операционна система	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Клиенти

Следните уеб браузъри и платформи трябва да бъдат смятани за минимални изисквания за надеждна работа на уеб потребителския интерфейс.

Уеб браузър	Поддържана версия
Google Chrome	Последна версия
Mozilla Firefox	Последна версия
Microsoft Edge	Последна версия
Mobile Safari (iOS)	Последна версия
Платформа	Минимални спецификации
PC (настолен компютър или лаптоп)	Памет: 4 GB RAM Размер на екрана: 13,3 инча и повече Разделителна способност на екрана: 1024 x 768 Процесор: Централен процесор Intel или AMD
Таблет	Памет: 2 GB RAM Размер на екрана: 9,4 инча и повече Разделителна способност на екрана: 2048 x 1536
Мобилен телефон (iPhone или Android)	Памет: 2 GB RAM Размер на екрана: 4,7 инча и повече Разделителна способност на екрана: 1334 x 750

4.3 Езици

В текущата версия на софтуера се поддържат следните езици.

- Английски (en)
- Български (bg)
- Гръцки (el)
- Испански (es)
- Италиански (it)
- Латвийски (lv)
- Литовски (lt)
- Немски (de)
- Нидерландски (nl)
- Полски (pl)
- Португалски (pt)
- Португалски (Бразилия) (pt-br)
- Румънски (ro)
- Словашки (sk)
- Словенски (sl)
- Србски (sr)
- Турски (tr)
- Уелски (cy)
- Унгарски (hu)
- Фински (fi)
- Френски (fr)
- Хърватски (hr)
- Чешки (cs)
- Шведски (sv)

4.4 Ефективност и експлоатационен срок

Следните работни спецификации се отнасят за текущата версия на софтуера.

Чувствителност за откриване на аномалии в перфузията на LVO	≥ 90%
Точност на хипоперфузията на LVO	≥ 95%
Среден индекс на латерализация	≥ 85%
Точност на позитивност на FLAIR	≥ 75%
FLAIR AUC	≥ 85%
Индекс на Жакар за регионалния дефицит при MR-DWI	≥ 60%
Средна карта на лезиите при латерализация с MR-DWI	≥ 90%

Отделен лист с технически данни за платформата Brainomix 360 с информация, която е от значение за ИТ отдела на Вашата организация, се предоставя при първата инсталация и достъп до него имате при поискване.

Срокът на експлоатация на продукта Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е неограничен за текущата версия на софтуера и за срока на предоставяне на услугата по договора, когато е внедрен на виртуална машина, която получава редовни актуализации на софтуера от Brainomix.

5 Съвместимост със скенер и изображение

5.1 е-СТР

Модулът е-СТР е предназначен за работа със СТ перфузионни сканирания с контраст, изпратени чрез протокола DICOM. Както параметрите на получаване на изображението, така и доставянето на болуса са от решаващо значение за постигане на най-добро качество на резултатите. На скенера за компютърна томография трябва да бъде конфигуриран стандартизиран протокол и всички поредици за обработване в изследването трябва да бъдат изпратени в една група изображения, с минимални закъснения във времето между поредните изображения. Тези сканирани изображения трябва да притежават следните характеристики.

Дебелина на среза	Препоръчителна максимална дебелина на среза 5 mm. Поддържат се тънки срезове (напр. 1 mm).
Обем на получените данни	Възможно най-голямо покритие при получаване на данни от СТ перфузия на скенера за компютърна томография, в идеалния случай до пълно мозъчно покритие.
Режим за получаване на данни	Поддържат се режим 'Shuttle' и режим 'Jog' за получаване на данни. Обикновено това означава, че времето за поредица е поне 45 секунди.
Времева разделителна способност	Една времева точка (обем) се получава на всеки 1-4 секунди.
Време за получаване на данните	Заснета е най-малко 5 секунди базисна линия преди достигането на болуса, и са заснети пълен пик на AIF и отмиване от първата циркулация на болуса. Обикновено това означава, че времето за поредица е поне 45 секунди.
Размер на матрицата	Препоръчва се 512x512
Зрително поле	Препоръчва се ок. 24 cm (обикновено с глава CT FOV)
Параметри на получаване на изображение	70-80 kV 170-400 mAs

Използването на по-дебели срезове или по-ниска времева разделителна способност може да доведе до лошо качество на извадката на AIF и съответно до резултати с по-лошо качество.

Прекалено малкото покритие ще означава, че мозъчният паренхим не е изобразен и обемите ще са ненадеждни, защото могат да бъдат пропуснати лезии, тъй като са извън обхвата на сканирането.

Ако получаването на данни е твърде рано или твърде късно спрямо достигането на болуса, AIF може да не бъде заснета изцяло и е възможно деконволюционните резултати да са неточни.

5.2 е-MRI

Модулът е-MRI е предназначен за работа с MR изображения, включително DWI (Дифузно-претеглено изображение), FLAIR (Възстановяване с атенюирана инверсия на течности) и DSC (Контраст с динамична чувствителност), изпратени чрез протокола DICOM. Като параметрите на получаване на изображението, така и доставянето на болуса за DSC са от решаващо значение за постигане на най-добро качество на резултатите. На MR скенера трябва да бъде конфигуриран стандартизиран протокол и всички поредици за обработване в изследването трябва да бъдат изпратени в една група изображения, с минимални закъснения във времето между поредните изображения. Тези сканирани изображения трябва да притежават следните характеристики.

5.2.1 DWI (Дифузионно-претеглено изображение)

Последователност	Еднократно дифузионно претеглено спин-ехо с ехопланарно изображение.
Параметри за получаване на изображение	- TR ≥ 4000ms, но може да е толкова високо, колкото е необходимо, за да се поберат всички срезове - TE минимум (частична Фурие) - b=0 и 1000 sec/mm² (поддържат се и други max b стойности) - Най-малко 3 ортогонални посоки - Корекция на вихров ток (двойно спин-ехо или последваща обработка)
Дебелина на среза	Препоръчителна дебелина на среза 5 mm
Интервал на срез	0 до 1 mm
Обем на получените данни	Пълно мозъчно покритие (обикновено с използване на ≥ 12 среза), зрително поле ≈ 24 cm
Размер на матрицата	Препоръчва се 128x128
Кодиране на фаза	По посока A/P
FLAIR изображение	Опционално (ако е предоставено, ще бъде изчислено DWI-FLAIR несъответствие)

5.2.2 DSC (Контраст с динамична чувствителност)

Последователност	Еднократно градиентно ехо с ехопланарно изобразяване.
------------------	---

Параметри за получаване на изображение	▪ TR ± 1500 ms ▪ TE=35 до 45 ms при 1.5T, TE=25 до 30 ms при 3T ▪ Ъгъл на обръщане = 60° до 90° при 1.5T, ъгъл на обръщане = 60° при 3T
Дебелина на среза	Препоръчителна дебелина на среза 5 mm.
Интервал на срез	0 до 1 mm
Обем на получените данни	Пълно мозъчно покритие (обикновено с използване на ≥ 12 среза), зрително поле ≈ 24 cm
Времева разделителна способност	Една времева точка (обем) се получава на всеки 1-4 секунди.
Време за получаване на данните	Заснета е най-малко 5 секунди базисна линия преди достигането на болуса, и са заснети пълен пик на AIF и отмиване от първата циркулация на болуса. Обикновено това означава, че времето за поредица е поне 45 секунди.
Размер на матрицата	Препоръчва се 128x128
Кодиране на фаза	По посока A/P

Използването на по-ниска времева разделителна способност може да доведе до лоша извадка на AIF и съответно до по-ниско качество на резултатите.

Ако получаването на данни е твърде рано или твърде късно спрямо достигането на болуса, AIF може да не бъде заснета изцяло и е възможно деконволюционните резултати да са неточни.

6 Киберсигурност

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е инсталиран на сървър (физически или виртуален) в рамките на болничната мрежа и като такъв е потенциално уязвим към зловреден софтуер или вируси, проникващи в болничната мрежа, в която Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е вграден, или към всяка друга форма на неототоризиран достъп.

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI не съставлява специфична уязвимост за болничната мрежа, на която е вграден, и е малко вероятно да бъде експлоатиран умишлено. Въпреки това, ако възникнат такива рискове, те биха могли да доведат до повреда или загуба на обработваните данни, които се получават, съхраняват или изпращат, щети, загуба или повреда по съхранените данни за конфигурацията или прекъсване или предотвратяване на нормалната работа.

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е проектиран и разработен с функции и изисквания за ограничаване на тези рискове за киберсигурността. По-специално системата е проектирана така, че:

- Достъпът на потребителите да може да бъде ограничаван и контролиран
- Компонентите за съхранение на данни да не са достъпни по мрежа, освен чрез компонентите в интернет услугата Brainomix
- Само минималният брой портове, необходими за всички функции, са отворени
- Предаването на данни през ненадеждни връзки да е защитено и криптирано
- Brainomix може дистанционно да наблюдава системата и сигурно да инсталира актуализации на сигурността, ако е необходимо

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI е проектиран да използва многопластов модел на оторизация, основан на потребителски роли. Това включва стандартни потребители, които имат достъп до системата и я използват, както и администратори, които имат допълнителни привилегии, които им позволяват да:

- Получават достъп до данните на пациентите или до конфигурацията на системата
- Да задават и управляват опциите за сигурност
- Да изтриват данни/сканирания на пациенти
- Да променят или премахват потребители

Инсталационният пакет за Brainomix 360 е-СТР/е-MRI включва локална защитна стена, антивирусна защита и защита от злонамерен софтуер за сървъра. Те могат да бъдат променени или допълвани, за да отговарят на местните политики за сигурност; важно е обаче администраторите да се свържат с отдел Обслужване на клиенти на Brainomix преди да премахнат или преконфигурират тези защиты по подразбиране, за да се избегне компрометиране на сигурността на системата.

За да се предотврати неототоризиран достъп, Brainomix 360 е-СТР/е-MRI включва вградени механизми за потребителско име/парола и двуфакторно удостоверяване, които са описани в раздел Контрол на достъпа в това ръководство за потребителя.

Ако потребителите или администраторите подозират, че данните за влизане в системата на даден потребител са компрометирани, паролата трябва да бъде сменена незабавно или профилът да бъде деактивиран.

Паролите могат да бъдат задавани и пренастройвани от потребителите и/или администраторите, но трябва да отговарят на минималните изисквания за сложност на паролата. Минималните изисквания за сложност на паролата са зададени по подразбиране, но могат да бъдат конфигурирани от администраторите, за да се улеснят опциите за по-голяма сложност, когато това се изисква или е наложено от местните политики за сигурност.

Тези опции включват задаване на задължителното използване на специални символи, създаване на черни списъци с пароли, които не могат да бъдат използвани, и задаване на максималния срок за повторно задаване на пароли. Двухфакторното удостоверяване по подразбиране не е задължително, но може да бъде наложено и от администраторите.

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI може да бъде настроен за автоматично деактивиране на потребителски профили, по които не е имало никаква активност за определен период от време, а за активните потребители включва и функция за автоматично време за изчакване, което ще прекрати сесията на потребителите след определен период на неактивност.

За да се сведе до минимум рискът от неоторизирано използване на Brainomix 360 е-СТР/е-MRI, потребителите не трябва да споделят идентификационните данни за достъп и трябва да излизат от системата незабавно, когато не я използват.

Администраторите могат също така да изберат да използват потребителски профили в Active Directory (чрез LDAP) вместо системата за удостоверяване на автентичността по подразбиране на Brainomix.

Въпреки че са разработени и приложени различни мерки за киберсигурност, успешното ограничаване на уязвимостите в сигурността на Brainomix 360 е-СТР/е-MRI зависи от инфраструктурата за сигурност на мрежовата среда на болницата, най-добрите практики на потребителите и управлението от страна на администраторите.

Brainomix 360 е-СТР/е-MRI трябва да бъде инсталиран само в рамките на подсигурана болнична мрежа, която е защитена със защитна стена на мрежово ниво, антивирусен софтуер и програма срещу злонамерен софтуер и в идеалния случай със софтуер за откриване на прониквания (IDS).

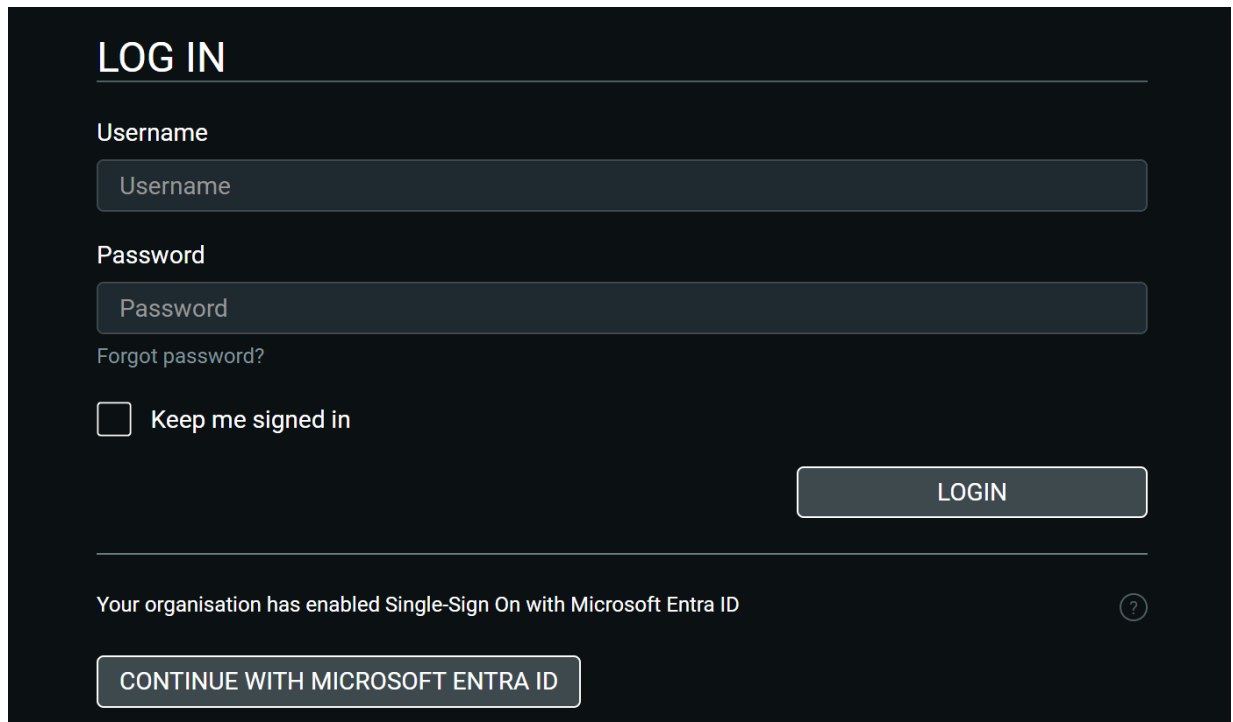
Клиентските машини, използвани за достъп до сървър, на който се намира Brainomix 360 е-СТР/е-MRI, също трябва да бъдат защитени с антивирусен софтуер/програма срещу злонамерен софтуер и IDS и да се поддържат в актуално състояние с корекции и актуализации на сигурността.

7 Контрол на достъпа и известия

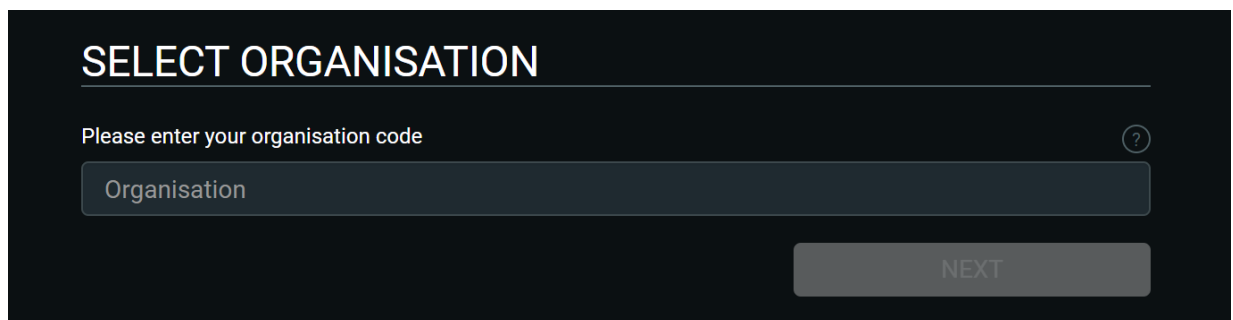
7.1 Влизане

1. Отидете на адреса на сървъра на Brainomix 360 или Brainomix 360 Cloud във Вашия уеб браузър.
2. Ако скоро не сте използвали приложението от Вашия настоящ уеб браузър, ще бъдете подканени да влезете в системата. Вашият системен администратор може да предостави идентификационни данни за влизане.

Brainomix 360:

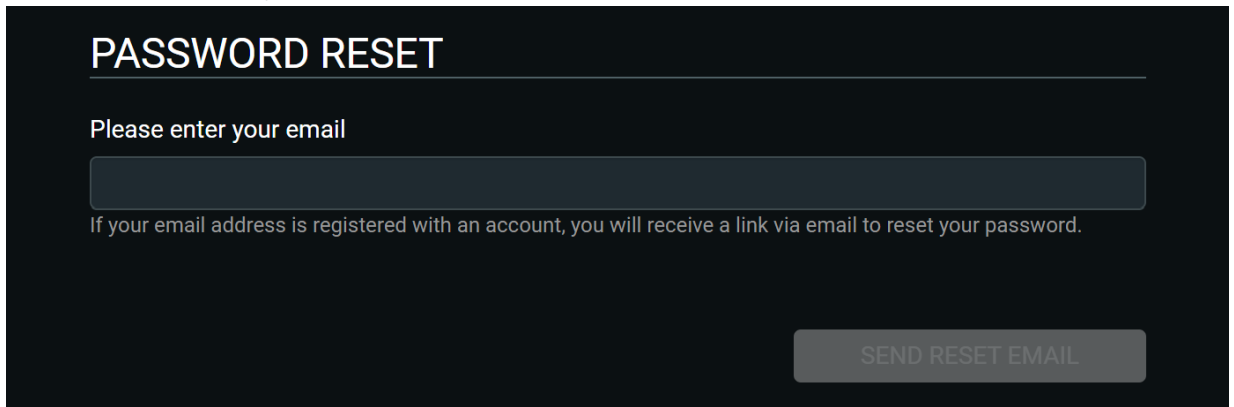


Brainomix 360 Cloud:

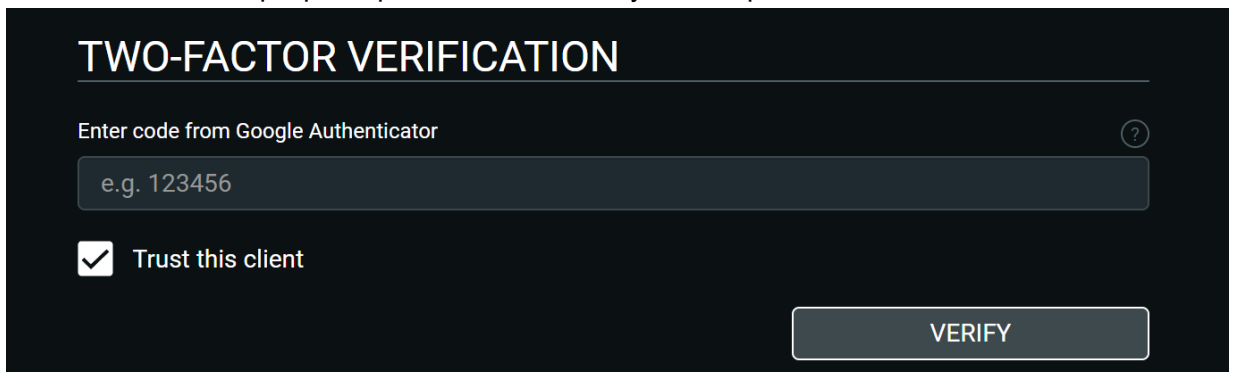


1. Ако влизате в Brainomix 360 Cloud, въведете идентификационния номер на Вашата организация
2. Ако Вашата организация е активирала Single Sign On (Еднократно идентифициране), натиснете Continue with Microsoft Entra ID (Продължете с Microsoft Entra ID) и следвайте стандартния процес на влизане. В противен случай:
3. Въведете потребителското си име и парола.
4. Не поставяйте отметка в квадратчето, ако искате да излизате автоматично след 1 час или когато затворите браузъра. Поставете отметка в квадратчето, ако искате да останете влезли на този компютър, докато не излезете.
5. Щракнете върху бутона Вход

3. Ако сте забравили паролата си, можете да заявите имейл за възстановяване на паролата, като щракнете върху текста Забравена парола?.



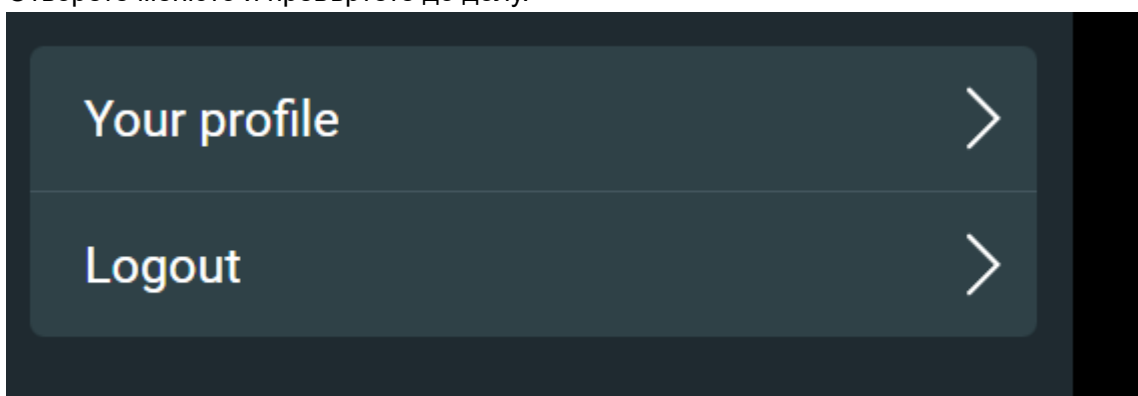
4. Ако сте се регистрирали за двуфакторно удостоверяване, може да бъдете подканени да въведете код на маркер от приложението си за удостоверяване.



- Изберете Довери се на този клиент, за да избегнете повторно искане за код за маркер на това устройство или браузър. Не използвайте тази опция на споделени устройства.
- Ако не можете да получите код на маркер от приложението си за удостоверяване, можете да въведете неизползван код за възстановяване от списъка, предоставен при регистрация за двуфакторно удостоверяване.

7.2 Излизане

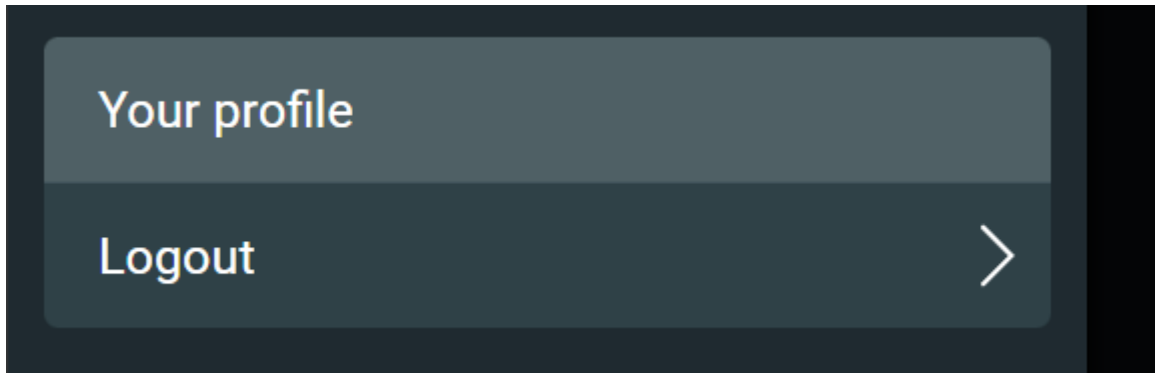
1. Отворете менюто и превъртете до долу.



2. Щракнете **Изход**

7.3 Смяна на парола

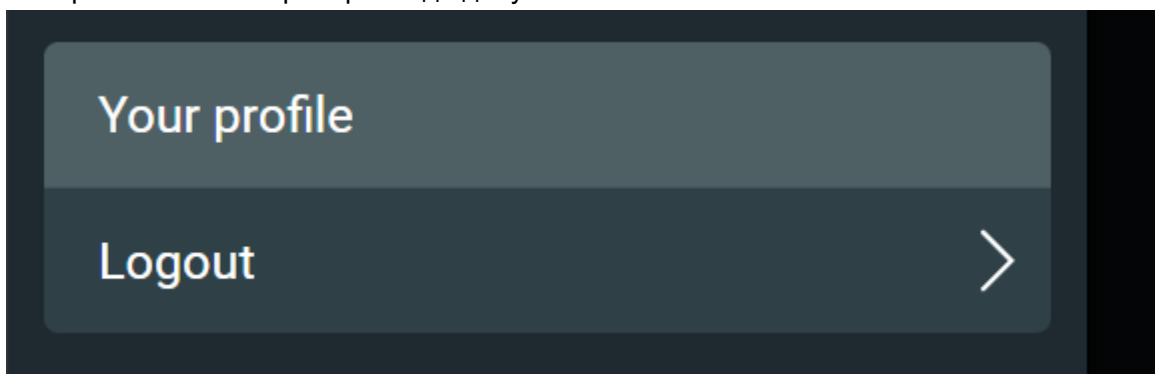
1. Отворете менюто и превъртете до долу.



2. Щракнете върху **Моят профил**
3. Щракнете върху раздела с надпис **Смяна на парола**
4. Въведете старата и новата си парола (Паролите трябва да отговарят на минималните изисквания за сложност: 8 знака с поне една цифра и буква.)
5. Щракнете върху **Запазване** или натиснете клавиша enter

7.4 Двухфакторно удостоверяване

1. Отворете менюто и превъртете до долу.



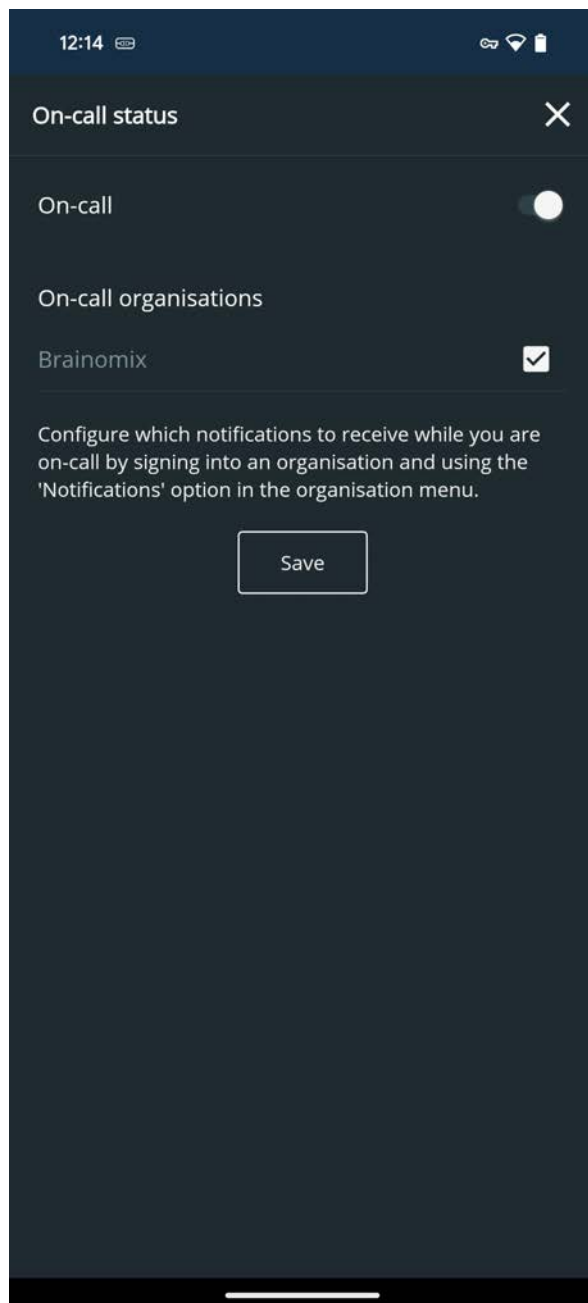
2. Щракнете върху **Вашият профил**
3. Щракнете върху раздела, обозначен като **Двухфакторно удостоверяване**
4. Щракнете върху бутона **Регистриране**.
5. Следвайте указанията за регистрация на екрана.

7.5 Статус На повикване

Конфигурация

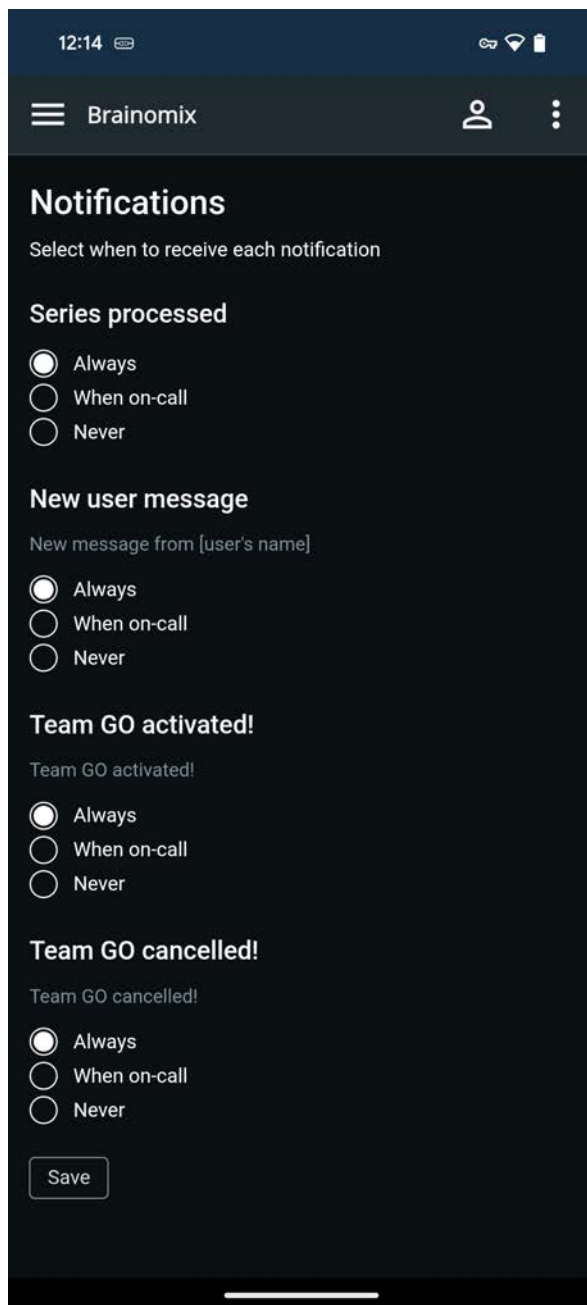
1. Вашият статус На повикване може да бъде зададен чрез приложението. Можете да избирате дали да бъдете на повикване или не, както и за кои организации да бъдете на

ПОВИКВАНЕ.



7.6 Известия от приложението

1. Можете да изберете винаги да получавате известия, да ги получавате само когато сте на повикване за дадена организация или никога да не ги получавате.
2. Тези настройки могат да бъдат конфигурирани, като натиснете върху Известия в менюто на приложението за дадена организация.



За да получавате известия от приложението Brainomix 360 Mobile, трябва да се уверите, че известията са разрешени на мобилното Ви устройство. Това може да бъде направено по време на инсталирането на приложението Brainomix 360 Mobile на Вашето мобилно устройство или да бъде зададено по-късно, като следвате стъпките по-долу.

iOS

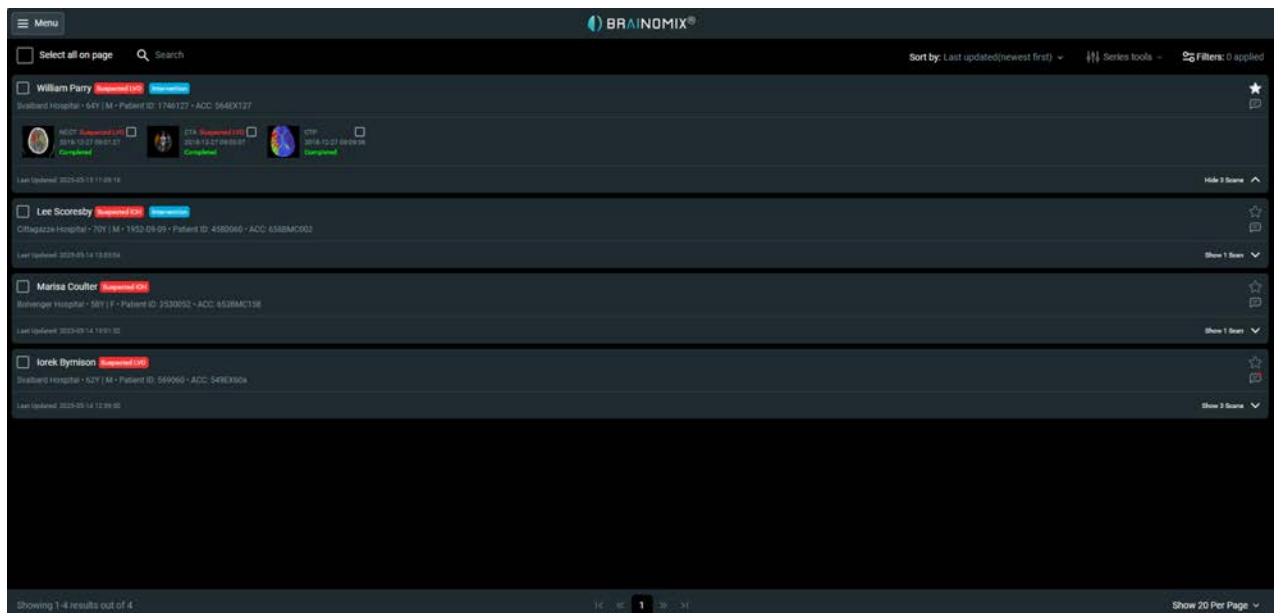
- Стартирайте приложението Настройки.
- Натиснете върху Известия.
- Превъртете до Brainomix 360 Mobile > Натиснете.
- Превключете бутона **Разрешаване на известия** в положение **Вкл.**, за да разрешите известията.
- Превключете бутона **Известия, зависещи от часа** в положение **Вкл.** (известията винаги се доставят незабавно и остават на екрана заключване в продължение на един час).
- Изберете предпочитанията си за известия – препоръчително е да изберете всички (Заклучване на екрана, Център за известяване и Банери) и задайте **Стил на банера на Постоянен**.
- Превключете бутоните **Звуци и значки** в положение **Вкл.** (препоръчително).

Android

- Стартирайте приложението Настройки.
- Натиснете върху Приложения.
- Превъртете до Brainomix 360 Mobile > Натиснете.
- Натиснете върху Известия.
- Превключете бутона **Разрешаване на известия** в положение **Вкл.**, за да разрешите известията, включително съобщения, звуци и вибрации.
- Превключете бутона **Показвай тихо** в положение **Изкл.** (препоръчително).
- Превключете бутона **Задай като приоритет** в положение **Вкл.**, за да включите екрана, докато 'Не безпокойте' е включено (препоръчително).

8 Настолен интерфейс

8.1 Списък с пациенти



- Страницата със списъка с пациенти показва всички пациенти, до които имате достъп. По подразбиране те са изброени по реда на последната актуализация на пациента.
- Придвижвайте се през страниците на пациентите, като щракнете върху номерата на страниците под списъка.
- Щракнете върху пациент, за да го отворите във Визуализатора на пациенти (вижте раздел Визуализатор на пациенти).
- Щракнете върху иконата , за да разгънете данните за пациента, за да видите подробности за сканирането и миниатюра за предварителен преглед на всяко сканиране.

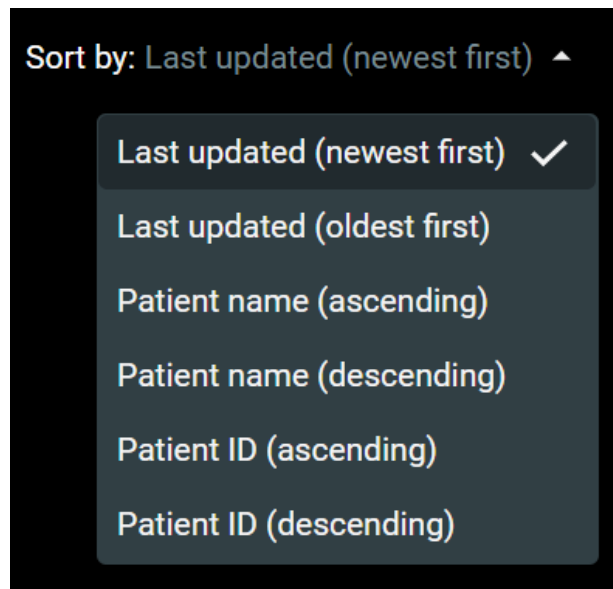
8.2 Намиране на пациенти

Сортиране

Сортирайте списъка с пациенти, като щракнете върху бутона Сортиране по.

Sort by: Last updated(newest first) ▾

Изберете предпочитание за сортиране от падащия списък.



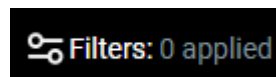
Търсене

Търсете пациент по име, входящ номер или по идентификационен номер чрез въвеждане на текст в полето за търсене над списъка с пациенти.



Филтриране

Филтрирайте пациентите, като натиснете бутона Филтри.



Изберете опциите, по които искате да филтрирате. В списъка с пациенти ще бъдат показани само пациентите със серии или резултати, съответстващи на избраните филтри.

8.3 Визуализатор на пациенти

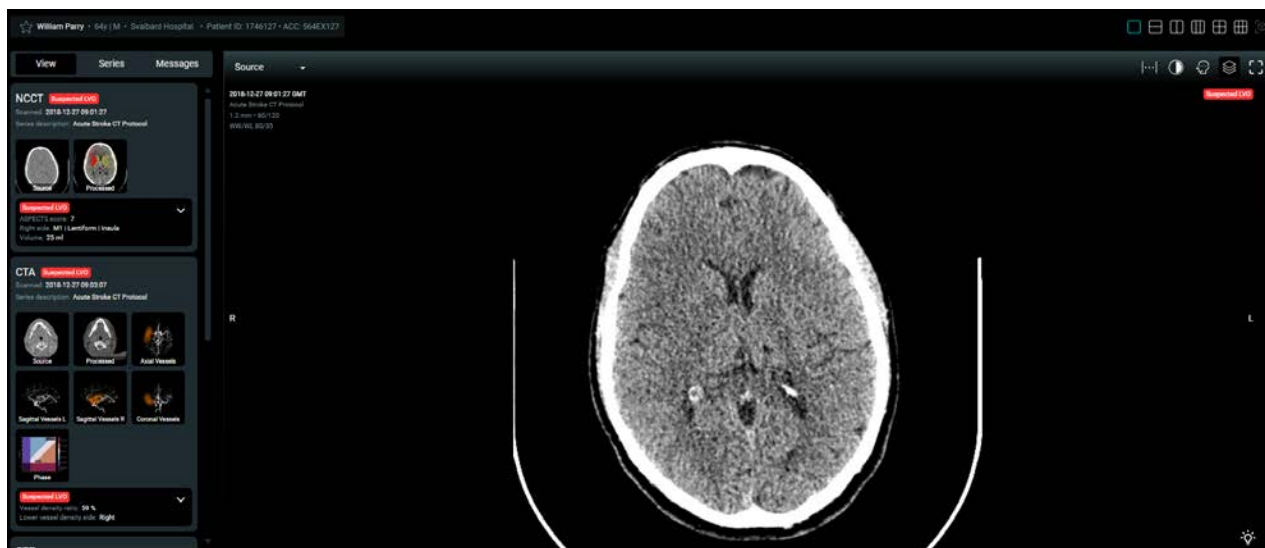
Общ преглед

Когато отваряте пациент от списъка с пациенти, ще отидете във Визуализатора на пациенти.

В лявата странична лента има специфична за пациента информация:

- Преглед: преглед на всички налични данни за сканирането за избрания пациент
- Поредици: преглед на пълните метаданни за това сканиране, заедно с всички предупреждения от обработката
- Съобщения: преглед и изпращане на съобщения за този пациент

Над Визуализатор на пациенти и страничната лента се намира картата с информация за пациента. Това показва подробности за пациента и предоставя опцията 'звездичка', за да маркирате пациент като любим. Обърнете внимание, че тази информация може да е била премахната, ако пациентът е бил псевдонимизиран, например ако е била получена чрез синхронизиране на равноправен достъп или ако преглеждате пациента в Brainomix 360 Cloud.



Преглед на сканираните изображения

Под картата с информация за пациента и над изгледа на изображението има ред с контроли за изглед на изображението. Отляво надясно това са:

- Селектор на изглед (показва се Източник). Той позволява бързи промени в изгледа.
- Контрола за дебелина на пласта. Ако е налична, тя позволява регулиране на дебелината на пласта чрез комбиниране на съседни срезове с филтри за средна стойност, MIP или MinIP.
- Контрола на кадрирането. Тя осигурява регулиране на ширината/нивото на прозореца и няколко предварително зададени настройки. Кадрирането може да се регулира и чрез щракване с десния бутон на мишката и плъзгане на мишката.
- Превключвател за наслагване. Натискането на този бутон ще включва или изключва наслагванията.
- Контролата за MPR. Ако е наличен, натискането на този бутон ще даде опции за превключване между аксиален, сагитален или коронален изглед.
- Бутон Максимизиране. Натискането му ще разшири изгледа на изображението, за да заеме възможно най-много място.

Основният компонент на визуализатора на пациенти е прегледът на изображението. Той показва актуален сегмент от избрания изглед с приложени подходящи филтри за кадриране, пласт и MPR. Върху основното изображение могат да се показват наслагвания с информация и от резултати от алгоритъм.

В горния десен ъгъл на изгледа на изображението се показват индикатори от резултатите от алгоритъма, заедно с всички потребителски редакции или флагове за намеса.

Под изгледа на изображението е контролата за срез. Можете да превъртате през всички срезове, като местите плъзгача.

Кадриране

Пикселите в компютърната томография се измерват в единици на Хаунсфийлд (HU), които трябва да бъдат преобразувани в степени на сивото, за да бъдат показани. Степента на кадриране и ширината в менюто **Кадриране** Ви позволяват да регулирате диапазона от HU стойности, които се показват.

Тези предварително зададени прозорци са предоставени, за да Ви помагат да оценявате ръчно сканирането:

- **Тъкан:** Осигурява добър цялостен изглед на мозъчната тъкан.

- **Съдове:** Осигурява по-добър контраст, за да направи контрастните съдове по-видими.
- **Кост:** Подходящ за преглеждане на костните структури.
- **Висок контраст:** Осигурява изглед с висок контраст, за да направи ранните хиподенсни промени по-видими.

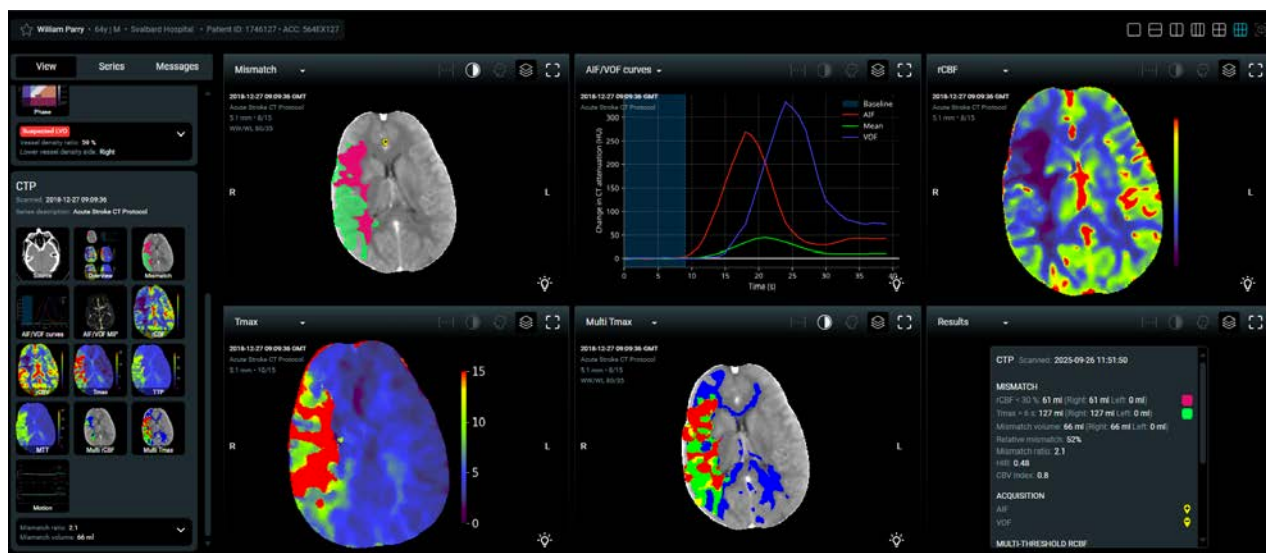
Ширината и нивото на прозореца могат да бъдат регулирани и чрез щракване с десния бутон на мишката и плъзгане на мишката върху визуализатора, като се движи нагоре/надолу (за промяна на нивото) или наляво/надясно (за промяна на ширината).

Подробности за поредицата

Датата/часът на поредицата се представя в наслагване в горния ляв ъгъл на изгледа на изображението, заедно с параметрите за преглед, като дебелина на срез и номер на срез. Допълнителните подробности се намират в раздела Поредици. Някои подробности са взети от таговете на изходната поредица DICOM (напр. описание на изследването), докато други са извлечени от самия софтуер (напр. версия на алгоритъма).

8.4 Дисплей на e-CTP/e-MRI

8.4.1 Дисплей на e-CTP



Обобщение на резултатите

Обемите на перфузия, несъответствие и свързаната информация се показват в изгледа Обобщение на резултатите. То съдържа следната информация.

Открити обеми

Резултати за прагове на обеми в ml, както са калкулирани от e-CTP. Те се изчисляват чрез прилагане на предварително зададени правила за прагове към картите с параметри, изчислени от e-CTP (правилата по подразбиране се основават на прагове за CBF (мозъчен кръвен поток) и Tmax (максимално време)). Точността на изчислението на обема ще зависи от качеството на картите с параметри. То от своя страна зависи от качеството на входящите данни, коригирането на движението и правилното откриване на входящата артериална функция (AIF), което трябва да бъде потвърдено ръчно чрез преглед на кривата на AIF и диаграмите за движение.

Обработени

Обобщена карта на несъответствие

Обобщената карта на несъответствие показва степента на прага на обем върху основното изображение преди достигането на болуса.

Диаграма на AIF/VOF

Диаграмата на AIF/VOF показва входящата артериална функция (в червено) и изходящата венозна функция (в синьо) с течение на времето. Това изображение трябва да бъде прегледано, за да се гарантира, че времето за достигането на болуса е правилно и AIF се открива правилно.

MIP изображение на AIF/VOF

MIP изображението на AIF/VOF показва проекция с максимален интензитет на съдовете в перфузионния обем, заедно с точките, които са били избрани за AIF (в червено) и VOF (в синьо).

Диаграма за коригиране на движение

Диаграмата за коригиране на движението показва коригиранията на ротацията и транслацията кадър по кадър, както са приложени от софтуера. Това изображение трябва да бъде прегледано, за да се провери за прекалено движение при получаването на данни от СТ перфузия.

Карти с индивидуални параметри

Картите с индивидуални параметри показват цветово организирани стойности за перфузионни параметри: rCBV (относителен мозъчен кръвен обем), rCBF (относителен мозъчен кръвен поток), Tmax (време, в което възниква максимална стойност на остатъчна функция, относително спрямо пика на AIF), TTP (време за достигане на пика на контрастното вещество) и MTT (средно транзитно време).

Многопрагови карти с параметри

Ако са конфигурирани, многопраговите карти с параметри показват степените на обем за множество прагове, приложени за параметрите, един цвят на праг.

Наслагвания

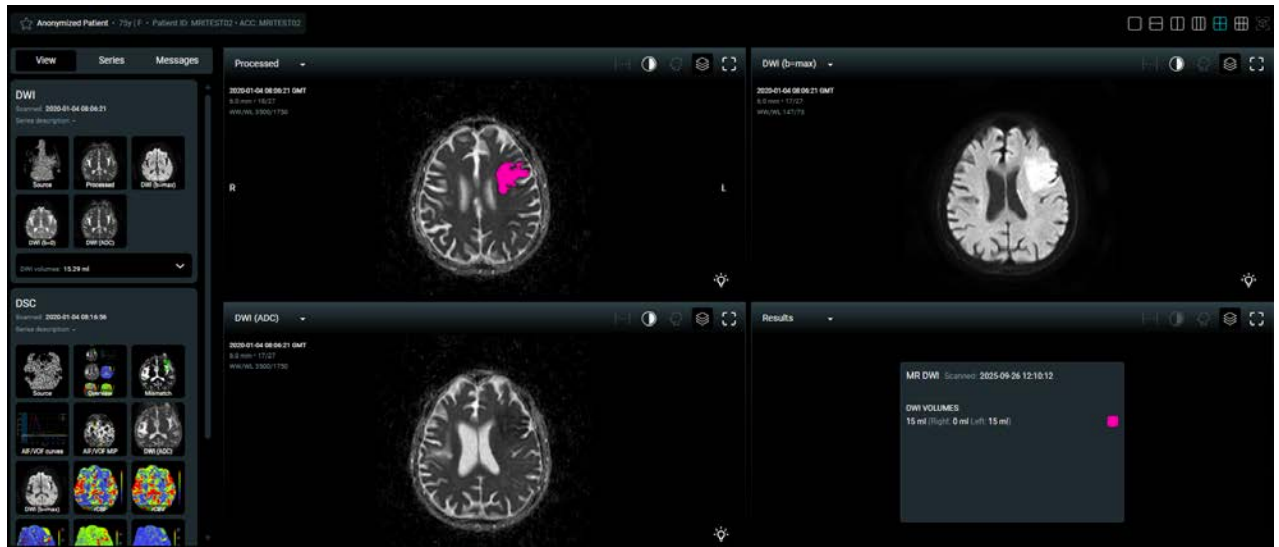
Отделните наслагвания, показани в изгледа Обработени, са както следва:

- **Карта на ядрото:** Маркира зоната с поставен праг съгласно първото правило за несъответствие. Използва се като ядро при изчисления на несъответствия.
- **Хипоерфузна карта:** Маркира зоната с поставен праг съгласно второто правило за несъответствие. Използва се като хипоерфузирана област при изчисления на несъответствия.
- **Местоположение на входящата артериална функция:** Показва вокселите, използвани за изчисляване на артериалния входен контраст.
- **Местоположение на изходящата венозна функция:** Показва вокселите, използвани за изчисляване на венозните контрастни изходни данни.
- **Текстови анотации:** Показва страничните индикатори и други информационни текстови наслагвания.

Предупреждения

Ако в бутона Информация или Поредица има икона с удивителен знак, това означава, че има предупреждения от е-СТР, които могат да повлияят на точността на резултата.

8.4.2 DWI дисплей на e-MRI



Обобщение на резултатите

Обемите на DWI, несъответствието с FLAIR и свързаната информация се показват в изгледа Обобщение на резултатите. То съдържа следната информация.

Обеми на DWI

Резултати за обемите на DWI в ml, както са калкулирани от e-MRI. Те се изчисляват от алгоритъм, който търси ниски стойности на ADC със съответния висок DWI сигнал.

FLAIR несъответствие

Резултати от несъответствието с FLAIR, както са изчислени от e-MRI. Съотношението на интензитета на FLAIR се изчислява като съотношение на стойностите на FLAIR в рамките на съвместно регистрираната ROI с нисък ADC към контралатералната област на интерес (ROI). Съотношението се отчита като медиана, последвана от IQR (интерквартилен диапазон). Ако медианното съотношение е над зададения праг, несъответствието ще бъде докладвано като FLAIR положително.

Изображения

DWI (b=max)

Изображението DWI b=max показва изотропното DWI изображение с приложено максимално дифузионно претегляне.

DWI (b=0)

Изображението DWI b=0 показва претегленото изображение на T2* без дифузионно потискане.

ADC

Изображението ADC (коефициент на привидна дифузия) е мярка за величината на дифузията в тъканта и се изчислява от получаването на DWI.

Обработени

Изгледът Обработени показва изображението на ADC с маркирани зони с вероятно необичайно ограничена дифузия (нисък ADC и висок DWI сигнал).

FLAIR

При наличност входящото FLAIR изображение ще бъде показано, регистрирано съвместно с DWI изображенията.

Наслагвания

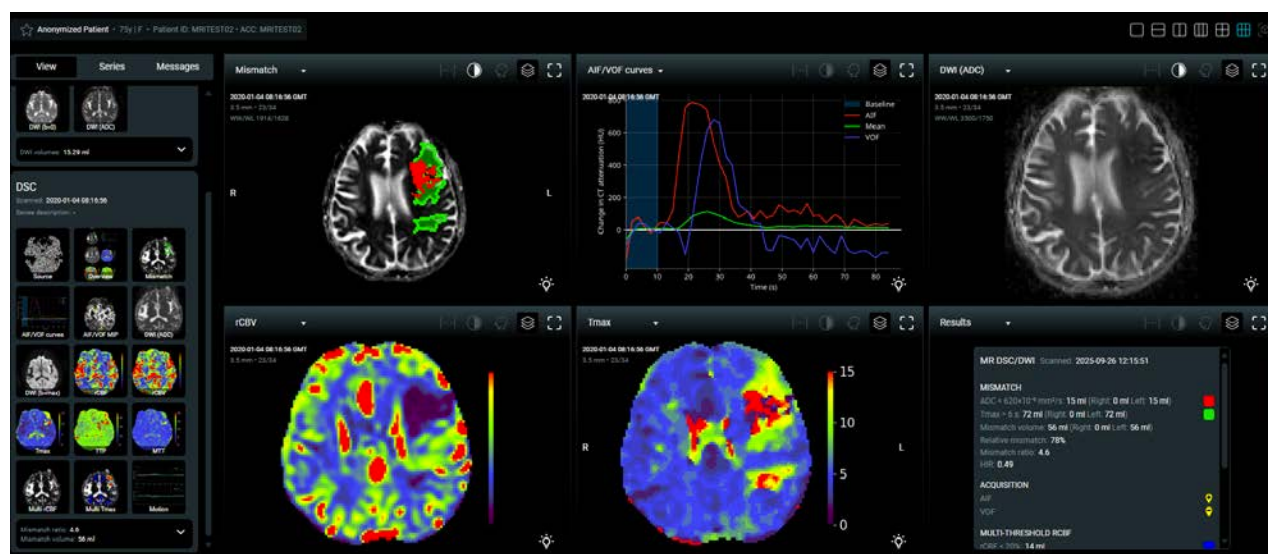
Отделните наслагвания, показани в изгледа Обработени, са както следва:

- **ADC ядро:** Маркира областта на вероятно анормално дифузионно ограничение, съответстващо на ниски стойности на ADC и висок DWI сигнал.
- **Текстови анотации:** Показва страничните индикатори и други информационни текстови наслагвания.

Предупреждения

Ако в бутона Информация или Поредица има икона с удивителен знак, това означава, че има предупреждения от e-MRI, които могат да повлияят на точността на резултатите.

8.4.3 DSC дисплей на e-MRI



Обобщение на резултатите

Обемите на перфузия, несъответствие и свързаната информация се показват в изгледа Обобщение на резултатите. То съдържа следната информация.

Открити обеми

Резултати за прагове на обеми в ml, както са калкулирани от e-MRI. Те се изчисляват чрез прилагане на предварително зададени правила за прагове към картите с параметри, изчислени от e-MRI (правилата по подразбиране се основават на прагове за ADC (мозъчен кръвен поток) и Tmax (максимално време), с връщане към CBF (относителен мозъчен кръвен поток), ако няма данни за ADC). Точността на изчислението на обема ще зависи от качеството на картите с параметри. То от своя страна зависи от качеството на входящите данни, коригирането на движението и правилното откриване на входящата артериална функция (AIF), което трябва да бъде потвърдено ръчно чрез преглед на кривата на AIF и диаграмите за движение.

Обработени

Обобщена карта на несъответствие

Обобщената карта на несъответствие показва степента на прага на обем върху основното изображение преди достигането на болуса.

Диаграма на AIF/VOF

Диаграмата на AIF/VOF показва входящата артериална функция (в червено) и изходящата венозна функция (в синьо) с течение на времето. Това изображение трябва да бъде прегледано, за да се гарантира, че времето за достигането на болуса е правилно и AIF се открива правилно.

MIP изображение на AIF/VOF

MIP изображението на AIF/VOF показва проекция с максимален интензитет на съдовете в перфузионния обем, заедно с точките, които са били избрани за AIF (в червено) и VOF (в синьо).

Диаграма за коригиране на движение

Диаграмата за коригиране на движението показва коригиранията на ротацията и транслацията кадър по кадър, както са приложени от софтуера. Това изображение трябва да бъде прегледано, за да се провери за прекалено движение при получаването на данни от DSC.

Карти с индивидуални параметри

Картите с индивидуални параметри показват цветово организирани стойности за дифузионни и перфузионни параметри: ADC (коефициент на привидна дифузия), rCBV (относителен мозъчен кръвен обем), rCBF (относителен мозъчен кръвен поток), Tmax (време, в което възниква максимална стойност на остатъчна функция, относително спрямо пика на AIF), TTP (време за достигане на пика на контрастното вещество) и MTT (средно транзитно време).

Многопрагови карти с параметри

Ако са конфигурирани, многопраговите карти с параметри показват степените на обем за множество прагове, приложени за параметрите, един цвят на праг.

Наслагвания

Отделните наслагвания, показани в изгледа Резултати, могат да бъдат включвани или изключвани тук.

- **Карта на ядрото:** Маркира зоната с поставен праг съгласно първото правило за несъответствие. Използва се като ядро при изчисления на несъответствия.
- **Хипоперфузна карта:** Маркира зоната с поставен праг съгласно второто правило за несъответствие. Използва се като хипоперфузирана област при изчисления на несъответствия.
- **Местоположение на входящата артериална функция:** Показва вокселите, използвани за изчисляване на артериалния входен контраст.
- **Местоположение на изходящата венозна функция:** Показва вокселите, използвани за изчисляване на венозните контрастни изходни данни.
- **Текстови анотации:** Показва страничните индикатори и други информационни текстови наслагвания.

Предупреждения

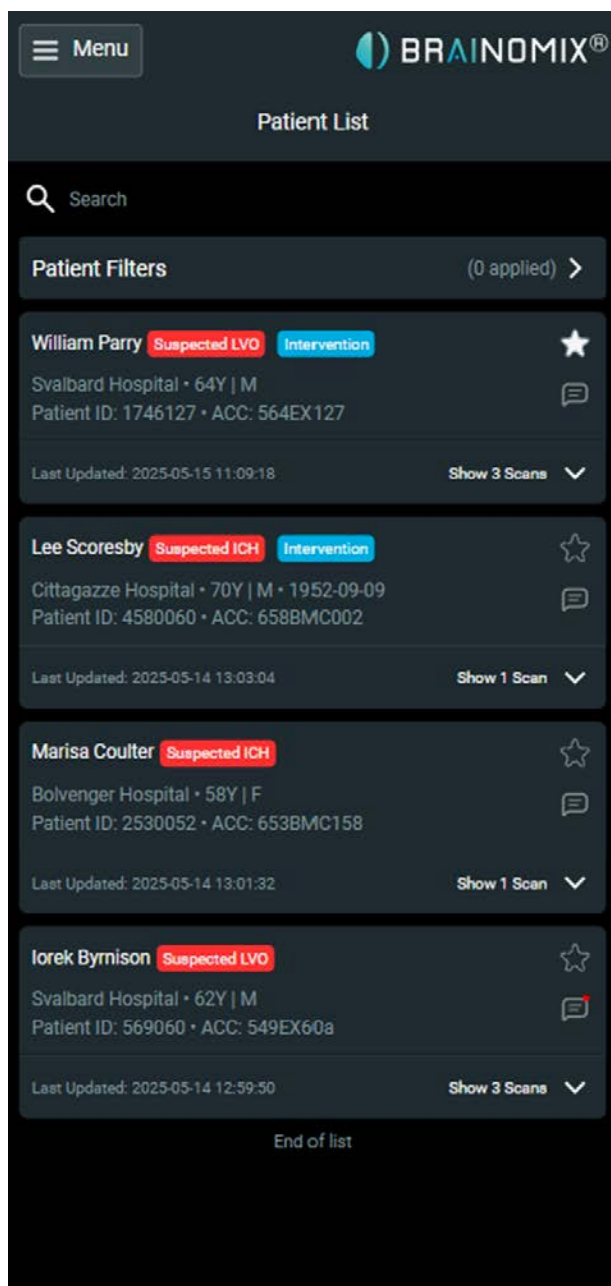
Ако в бутона Информация или Поредица има икона с удивителен знак, това означава, че има предупреждения от е-MRI, които могат да повлияят на точността на резултатите.

9 Мобилен дисплей

9.1 Списък с пациенти

Ако влизате в Brainomix 360 или Brainomix 360 Cloud чрез телефона си, можете да видите списък на всички пациенти. Докоснете името на пациент, за да отворите Визуализатор на пациенти. Плъзгането надолу ще обнови списъка с пациенти.

Натиснете иконата ☆, за да маркирате пациент като любим, или иконата ★, за да премахнете маркирането.



9.2 Визуализатор на пациенти

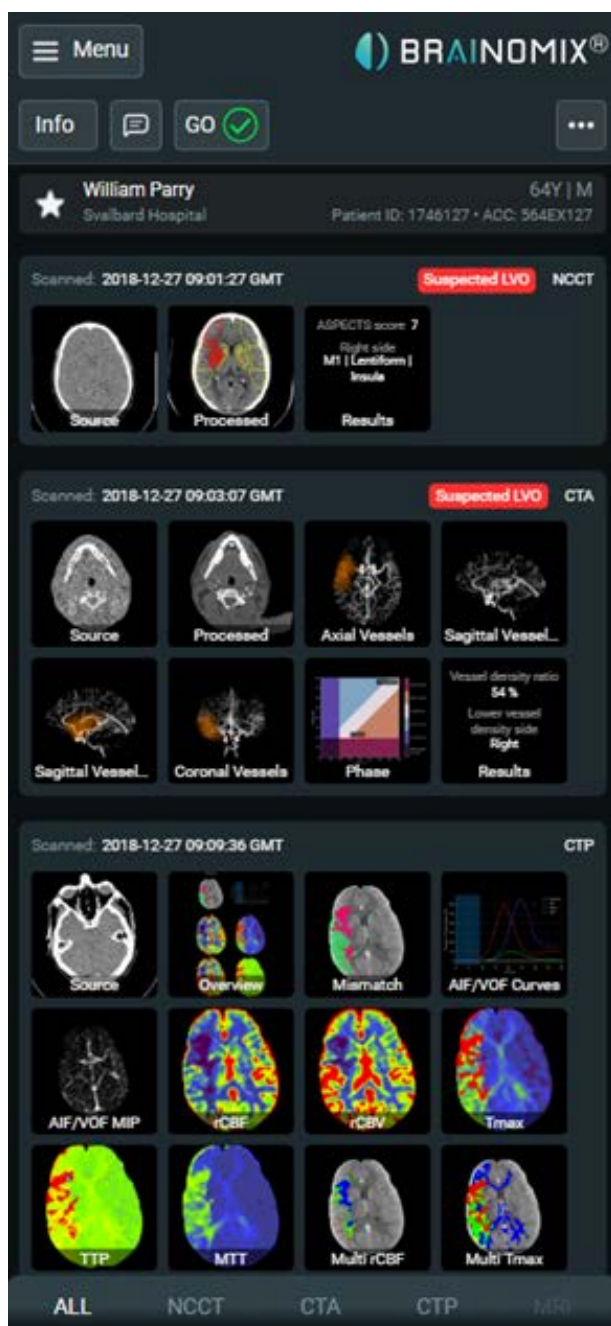
Всички поредици

Когато отворяте пациент от списъка с пациенти, ще се отвори изгледът Всички поредици. Също така, ако вече сте във визуализатора, докоснете бутона ВСИЧКИ в долния ляв ъгъл. Можете да видите всички поредици и резултати за този пациент и да преминете към всеки наличен изглед, като докоснете миниатюрата.

Можете също така да използвате бутоните, специфични за метода, в долната част, за да отидете директно към изгледа с резултатите от сканирането:

- NCCT: ако е възможно, прегледайте компютърната томография без контраст за този пациент и всички свързани резултати
- СТА: ако е възможно, вижте СТ ангиограмата за този пациент и всички свързани резултати
- СТР: ако е възможно, вижте СТ перфузионното сканиране за този пациент и всички свързани резултати
- MRI: ако е възможно, вижте MRI сканиранията за този пациент и всички свързани резултати

Обърнете внимание, че платформата Brainomix 360 ще показва резултати от всички лицензирани продукти. Тази екранна снимка показва резултати от други продукти в допълнение към е-СТР/е-MRI.

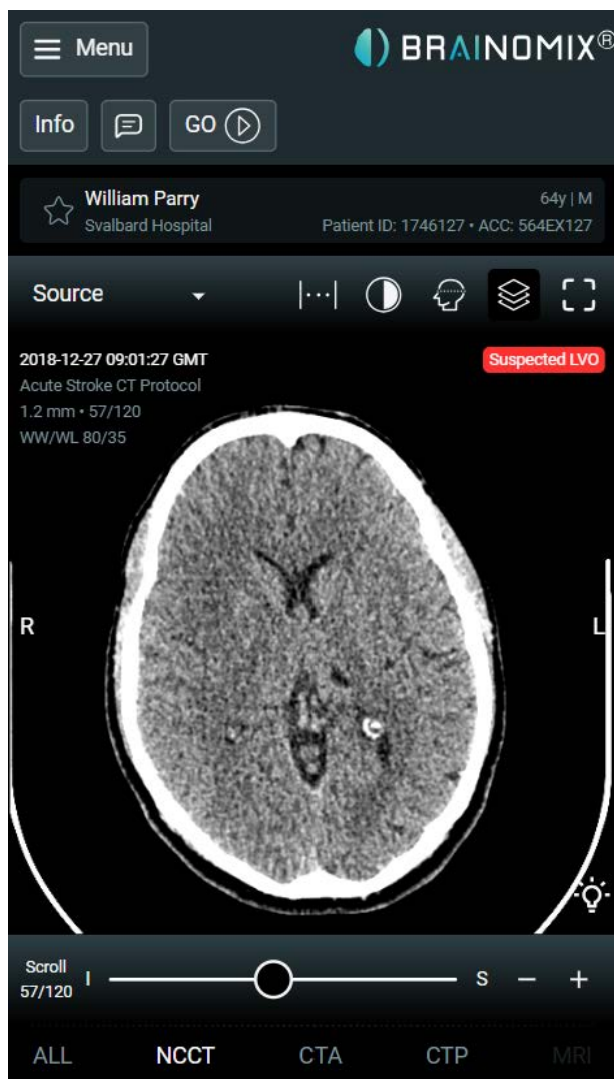


Преглед на сканираните изображения

Оформлението на визуализатора показва някои специфични за пациента контроли в горната част, с достъп до:

- Информация: преглед на пълните метаданни за това сканиране, заедно с всички предупреждения за обработка
- Съобщения: преглед и изпращане на съобщения за този пациент
- GO: маркирайте този пациент за интервенция

С опцията щипване с два пръста за мащабиране можете да увеличите сканираното изображение, за да видите повече детайли, и да го движите чрез плъзгане с два пръста.



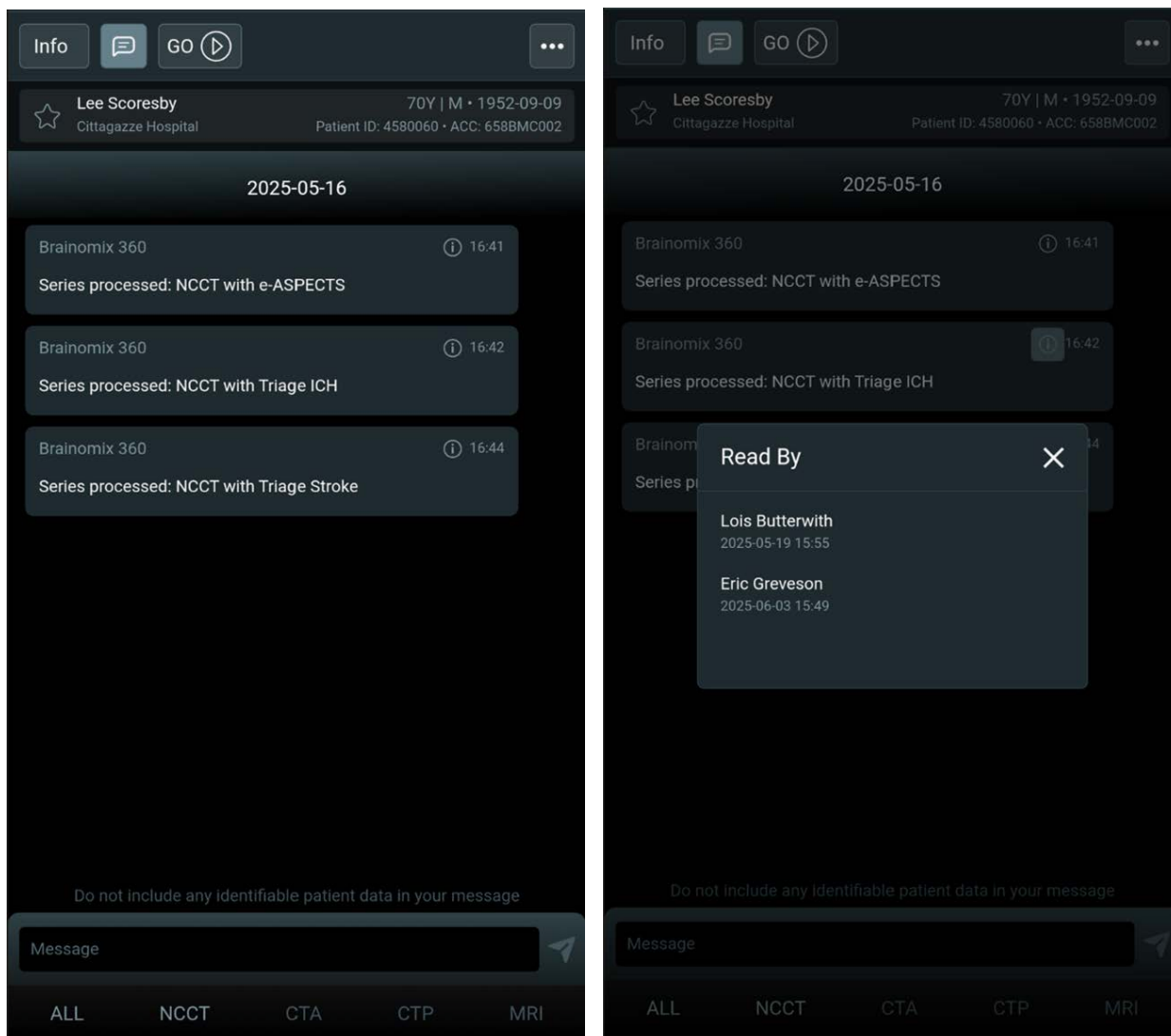
9.3 Изпращане на съобщения

Ако е активирано от системния Ви администратор, за даден пациент могат да бъдат преглеждани и изпращани съобщения. С пристигането на нови съобщения те могат да бъдат преглеждани в зоната за чат и ако е конфигурирано, ще бъде изпратено известие от мобилното приложение до всички регистрирани потребители.

Новите съобщения ще се показват в долната част на областта за чат, веднага щом бъдат получени.

За да изпратите съобщение, въведете текста в полето в долната част и щракнете върху бутона за изпращане вдясно.

За да видите кой е прочел съобщение, щракнете върху иконата за информация. За да затворите списъка Прочетено от, щракнете върху иконата за затваряне.



9.4 Маркиране на пациент за интервенция

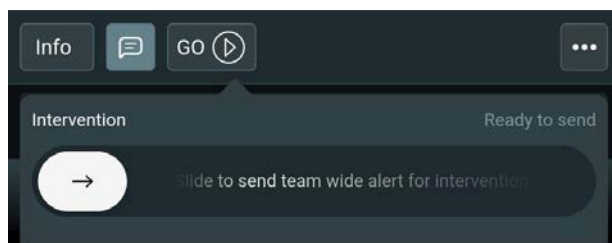
Ако тази функция е активирана от Вашия системен администратор, можете ръчно да маркирате пациент за интервенция от визуализатора на пациенти.

Натиснете бутона GO и плъзнете, за да потвърдите. Всички потребители с активирани известия за интервенция ще бъдат уведомени, че пациентът е маркиран.

Това маркиране може да бъде отменено, ако е необходимо, а потребителите с активирани известия за намеса ще бъдат уведомени, че е било отменено.

Възможно е също така дадена интервенция да бъде маркирана като Завършена за вече маркиран пациент.

Обърнете внимание, че това е чисто ръчен инструмент за комуникация и тази функция не може да бъде задействана с помощта на автоматизирани резултати.



10 Изходящи резултати

10.1 DICOM

Ако е конфигурирано във Вашия обект, щом обработването приключи, DICOM поредици с резултати ще бъдат прехвърляни към PACS през DICOM мрежова връзка.

10.2 Синхронизиране на облака

Ако е конфигурирано във Вашия обект, пълните резултати ще бъдат синхронизирани с услугата Brainomix 360 Cloud с опционално псевдонимизиране. Резултатите могат да бъдат преглеждани на Brainomix 360 Cloud така, сякаш сканирането е било обработено там.

10.3 Известия от приложението за мобилни телефони

Ако е активирана синхронизация с Brainomix 360 Cloud, могат да бъдат конфигурирани моментални известия, които да уведомяват потребителите на приложението Brainomix 360 Mobile, че има достъп до даден резултат.

11 Качване и обработване

Този раздел важи само за Brainomix 360. Не е възможно сканирания да бъдат качвани или обработвани директно на Brainomix 360 Cloud.

11.1 Обработване на сканирания

Работни процеси

Brainomix 360 може да бъде конфигуриран да осигурява различни работни процеси за използване в акутна клинична пътека или за клинични проучвания. Всеки работен процес може да бъде конфигуриран да изпраща резултати до различни целеви DICOM устройства.

Предоставени са два набора от работни процеси по подразбиране: Акутно и Проучване. Работните потоци за акутни случаи са предназначени за обработка на малък брой сканирания с висок приоритет, докато работните потоци за изследване са подходящи за обработка на голям брой сканирания с по-нисък приоритет. Ако сканиране се обработва от работен процес на изследване, когато бъде получено сканиране за акутна реакция, Brainomix 360 ще го постави на пауза и ще обработи сканирането за акутна реакция, преди да продължи.

За съдействие при конфигурирането на работните Ви процеси и интеграцията с външни системи (PACS, CT скенери, имейл и др.), се свържете с Вашия местен дистрибутор или с поддръжката на Brainomix.

Ръчен трансфер на DICOM

1. Уверете се, че изходното DICOM устройство (напр. PACS или CT скенер) и управляващото приложение (напр. PACS визуализатор) са конфигурирани с адреса на сървъра Brainomix 360 и Заглавието на обекта на приложението за съответната входяща опашка за сканиране на Brainomix 360, свързана с желаните работни потоци (вижте по-горе). Вашият системен администратор би трябвало да може да Ви помогне да конфигурирате тези.
2. Използвайте управляващото DICOM приложение, за да прехвърлите серия от сканирания към сървъра Brainomix 360. Вижте инструкциите на приложението за допълнителна информация.
3. Сървърът Brainomix 360 ще започне автоматично да обработва поредицата.
4. За да наблюдавате обработката във Вашия уеб браузър:
 1. Отидете на адреса на сървъра Brainomix 360 във Вашия интернет браузър
 2. Ще бъдете подканени да влезете, ако не сте използвали приложението напоследък от текущия си уеб браузър. Влезте, както е описано в предишния раздел.
 3. Изберете **Списък с пациенти** от лентата с менюта в горната част на страницата.
 4. Новото сканиране трябва да се появи в Списъка с пациенти. Ако не е така, проверете регистъра на DICOM за грешки.
5. Ако са конфигурирани, резултатите от DICOM ще бъдат изпратени автоматично към PACS, когато обработката приключи. Използвайте вашия PACS визуализатор, за да видите тези резултати.
6. Като алтернатива, щракнете върху пациента в Списъка с пациенти, за да видите резултатите във Вашия уеб браузър.

Автоматичен трансфер на DICOM

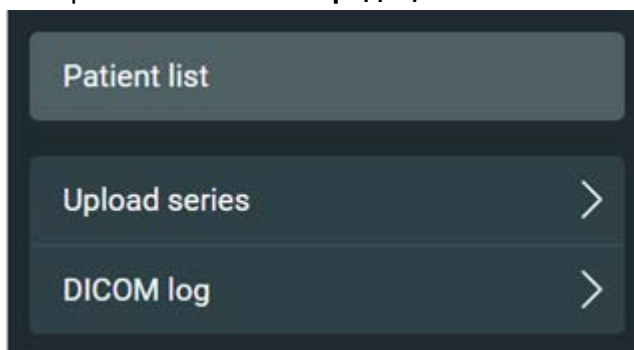
Може да бъде конфигурирано външно приложение, което да прехвърля автоматично серии от сканирания към сървъра Brainomix 360.

Ако са конфигурирани, резултатите от DICOM ще бъдат изпратени автоматично към PACS, когато обработката приключи. Използвайте Вашия PACS визуализатор, за да видите тези резултати. В тази конфигурация изобщо не е необходимо да използвате уеб интерфейса на Brainomix 360.

Като алтернатива, влезте в системата и сканиранията ще се появят в списъка с пациенти веднага щом бъдат поставени на опашка за обработка. Резултатите могат да бъдат прегледани, като щракнете върху пациент. Активността на DICOM мрежата може да бъде наблюдавана чрез преглед на регистъра на DICOM.

Ръчно качване през уеб базиран интерфейс

1. Влезте в Brainomix 360
2. Отворете менюто, като използвате иконата Меню в горната част на страницата.
3. Изберете **Качване на поредици** от менюто.



4. Изберете подходящата входяща опашка за сканиране от падащото меню под областта за качване. Тази настройка ще бъде зададена по подразбиране да използва входяща опашка за сканиране на изследването.
5. Щракнете върху **Изберете файлове**, за да изберете файловете с DICOM изображения или компресирани zip файлове, съдържащи DICOM изображения.
Съвет: Можете да плъзгате и пускате файлове директно в областта за качване, ако браузърът поддържа плъзгане и пускане.
Забележка: Ако изберете твърде много файлове, браузърът ще ги отхвърли. Ако това се случи, трябва да компресирате DICOM изображенията в един zip файл и да го качите.
6. Вашите файлове ще бъдат качени и индексирани. Ако има много голям брой файлове, това може да отнеме няколко минути.
7. Сканиранията ще бъдат автоматично насочени към работен процес. Когато качването завърши, щракнете върху **ОК**.
8. Когато обработката приключи, имейлите с резултати и DICOM резултатите ще бъдат изпратени автоматично, както е конфигурирано за работния процес.
9. Щракнете върху пациента в списъка с пациенти, за да видите резултатите във Вашия уеб браузър.

11.2 Дневникът за DICOM

Щракнете върху връзката 'Дневник за DICOM', за да видите запис на изискани, получени и изпратени DICOM поредици, получени и изпратени от сървъра на Brainomix 360.

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 Управление

Потребителите с администраторски права разполагат с допълнителни функции за управление на потребители, изтриване на сканирания и конфигуриране на интеграцията на системата на Brainomix 360 в клиничния работен процес. По принцип няма да се налага тези настройки да бъдат променявани, а неправилните настройки могат да доведат до загуба на данни, неправилна работа или нарушена сигурност. Ако се нуждаете от съдействие при интеграцията на системата Brainomix 360 във Вашия клиничен работен процес, свържете се с Вашия местен дистрибутор или отдел Обслужване на клиенти на Brainomix.

13 Отстраняване на неизправности

В случай че се сблъскате с проблеми, възникнали по време на употреба, или ако се появят съобщения за грешка, свържете се със своя местен администратор или с отдел Обслужване на клиенти на Brainomix чрез някой от посочените в раздел 'Нормативна информация' начини за контакт.

14 Поддържане на услугата и актуализации

В случай на планирана поддръжка Brainomix ще уведомява предварително засегнатите потребители, че се извършват дейности по поддръжката и какво ниво на прекъсване на услугата се очаква. Достъпът на потребителите може да бъде отказан по време на периода на работа по поддръжката. Ако приложението Brainomix 360 Mobile е инсталирано на мобилно устройство, се уверете, че сте го актуализирали до най-новата версия, когато бъдете подканени или когато тя бъде достъпна в Google Play или Apple App Store.

15 Докладване на инциденти

Ако сте открили потенциален проблем с някоя от нашите услуги от пакета Brainomix 360, моля, пишете ни на имейл support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>). Имайте предвид, че всяка информация, която предоставяте, ще бъде обработвана в съответствие с нашата Политика за поверителност (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Ако възникне сериозен инцидент, свързан с някой от нашите продукти, съобщете за него на местния компетентен орган във Вашата страна:

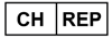
- Държави членки на Европейския съюз (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Швейцария (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Турция (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Извеждане от експлоатация

В случай на прекратяване и премахване на услугата, Brainomix ще координира процеса със съответните заинтересовани страни във Вашата организация, за да осигури безпроблемно и пълно премахване на системата Brainomix 360 , включително всички активи и данни.

Въздействието на премахването ще бъде оценено, за да се определи дали то ще доведе до промени във Вашия клиничен работен процес и/или конфигурацията на други системи. Всички активи, притежавани от Brainomix, ще бъдат повторно присвоени и интеграциите ще бъдат премахнати от системата, за да се гарантира, че няма да има повече прехвърляне на данни към или от актива(ите), който(ито) ще бъде(ат) изведен(и) от експлоатация. За повече информация относно процеса на извеждане от експлоатация на Вашата система Brainomix 360 се свържете с местния дистрибутор или с отдел Обслужване на клиенти на Brainomix.

17 Символи

Символ	Описание на символа
	Посочва името и адреса на производителя на медицинското изделие.
	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	Посочва носителя, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството.
	Посочва упълномощения представител в Европейската общност.
	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
	Посочва субекта, който внася медицинското изделие в региона.
	Посочва, че е необходимо потребителят да се запознае с упътването за употреба.
	Посочва, че е необходимо повишено внимание при работа с изделието или механизма за управление в близост до мястото, където е поставен символът, или че настоящата ситуация изисква внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици.
	Посочва, че артикулът е медицинско изделие.
	Маркировката CE показва, че продуктът отговаря на приложимите разпоредби на Европейския съюз.

18 Заявка за хартиено копие

Ако Ви е необходимо печатно копие на тази редакция на ръководството за потребителя на Brainomix 360 е-СТР/е-MRI, можете да разпечатате тази уебстраница (щракнете с десния бутон на мишката + Print (Отпечатване) или изтеглете последната редакция от нашия уебсайт (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Ако нямате достъп до тази опция, пишете ни на имейл support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) със своето искане и в рамките на 7 календарни дни от получаването на заявката ще Ви бъде изпратено печатно копие. Тази услуга се предоставя безплатно.