

e-CTP/e-MRI®

Manual do utilizador

Versão 14.1

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

O e-CTP/e-MRI faz parte do Brainomix 360

Revisões históricas (<https://www.brainomix.com/docs/>)

1 Introdução

1.1 Descrição geral

1.2 e-CTP

1.2.1 Análise de ATC

1.2.2 Controlo de qualidade

1.3 e-MRI

1.3.1 Análise de DWI (Imagem ponderada em difusão)

1.3.2 Análise de DSC (Contraste dinâmico de suscetibilidade)

1.3.3 Controlo de qualidade de DSC

2 Utilização prevista

2.1 Indicações

2.2 Contraindicações

2.3 Avisos

2.4 Precauções

2.5 Benefícios clínicos

2.6 Ambiente de uso

3 Instalação e formação

3.1 Instalação

3.2 Formação

4 Especificações do sistema

4.1 Servidor

4.2 Clientes

4.3 Línguas

4.4 Desempenho e vida útil

5 Scanner e compatibilidade de imagem

5.1 e-CTP

5.2 e-MRI

5.2.1 DWI (Imagem ponderada em difusão)

5.2.2 DSC (Contraste dinâmico de suscetibilidade)

6 Cibersegurança

7 Controlo de acesso e notificações

- 7.1 Iniciar sessão
- 7.2 Encerrar sessão
- 7.3 Alterar a palavra-passe
- 7.4 Autenticação de dois fatores
- 7.5 Estado de prevenção
- 7.6 Notificações da aplicação
- 8 Interface de computador
 - 8.1 Lista de Pacientes
 - 8.2 Encontrar Pacientes
 - 8.3 Visualizador de Paciente
 - 8.4 Ecrã e-CTP/e-MRI
 - 8.4.1 Ecrã e-CTP
 - 8.4.2 Ecrã de DWI e-MRI
 - 8.4.3 Ecrã de DSC e-MRI
- 9 Ecrã móvel
 - 9.1 Lista de Pacientes
 - 9.2 Visualizador de Paciente
 - 9.3 Mensagens
 - 9.4 Sinalizar um paciente para intervenção
- 10 Saídas de resultados
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Sincronização da nuvem
 - 10.3 Notificações por aplicação móvel
- 11 Carregamento e processamento
 - 11.1 Processamento de exames
 - 11.2 O registo DICOM
- 12 Administração
- 13 Resolução de problemas
- 14 Manutenção e atualizações
- 15 Comunicação de incidentes
- 16 Desativação
- 17 Símbolos
- 18 Pedir uma cópia em papel

Informações regulamentares

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

1 Introdução

1.1 Descrição geral

O software Brainomix 360 e-CTP/e-MRI (referido ao longo do texto como 'Brainomix 360 e-CTP/e-MRI' e 'e-CTP/ e-MRI') permite a visualização de exames TAC (Tomografia Computorizada) e RM (Imagem por Ressonância Magnética) compatíveis com DICOM. O software foi concebido para funcionar com servidores físicos ou virtuais comercialmente disponíveis e permite a visualização, quantificação, análise e elaboração de relatórios, como auxílio ao diagnóstico médico. O software não fornece detecção ou diagnóstico assistido por computador. O sistema de software consiste na funcionalidade da plataforma e em dois módulos de processamento:

- i. O e-CTP - fornece capacidades de análise e visualização para conjuntos de dados de TC por Perfusão do cérebro. As capacidades de análise destinam-se à caracterização dos parâmetros de perfusão na imagem após a injeção de um bólus de contraste e à visualização desses parâmetros.
- ii. O e-MRI - fornece capacidades de análise e visualização para conjuntos de dados de imagens funcionais e dinâmicos adquiridos com RM, incluindo DWI (Imagem ponderada em difusão) e DSC (Contraste dinâmico de suscetibilidade). As capacidades de DWI destinam-se à visualização das propriedades locais de difusão da água a partir da análise de dados de RM ponderados por difusão, e à comparação opcional com dados FLAIR (Recuperação de inversão atenuada por fluido). As capacidades de DSC destinam-se à caracterização dos parâmetros de perfusão na imagem após a injeção de um bólus de contraste, e à visualização destes parâmetros

1.2 e-CTP

O e-CTP é o módulo responsável pelo processamento de exames de TC por perfusão (ATC) do cérebro. É fornecido como um serviço Web, com os utilizadores a acederem ao sistema através de um navegador Web em qualquer máquina com uma ligação ao software Brainomix 360 (por exemplo, uma ligação LAN ou à Internet) e pode ligar-se a outros dispositivos compatíveis com DICOM através de uma ligação de rede local, incluindo tomógrafos e sistemas PACS.

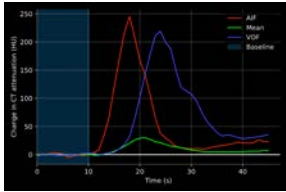
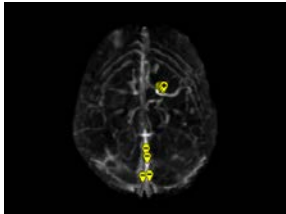
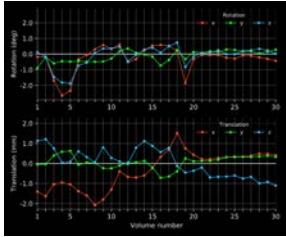
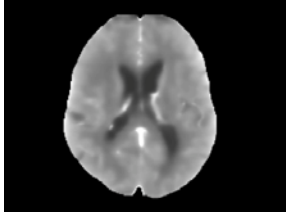
Normalmente, os exames de TC por Perfusão do cérebro devem ser enviados através de uma operação DICOM C-STORE de um tomógrafo para o software do Brainomix 360. O Brainomix 360 pode ser configurado para transferir automaticamente as séries de resultados geradas para um PACS através de uma operação DICOM C-STORE. O Brainomix 360 também pode ser configurado para enviar resultados e relatórios de pacientes para destinos adicionais, sempre que um exame é processado pelo software. Estes destinos podem incluir o Brainomix 360 Cloud ou outras instâncias Brainomix 360, e notificações da aplicação Brainomix 360 Mobile.

1.2.1 Análise de ATC

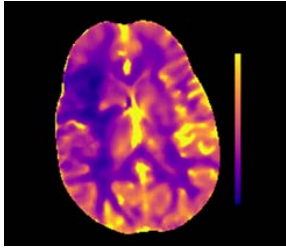
O e-CTP irá processar uma série temporal de entrada de volumes de TAC para calcular parâmetros de perfusão padrão, utilizando um algoritmo de desconvolução baseado na decomposição do valor singular circulante em bloco (bSVD). Uma função de entrada arterial (AIF) é automaticamente

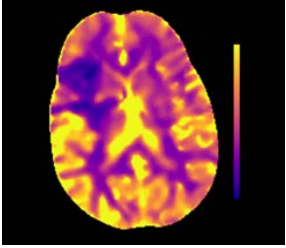
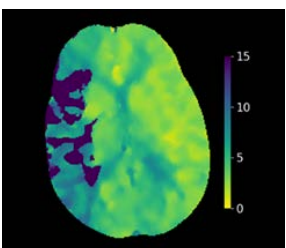
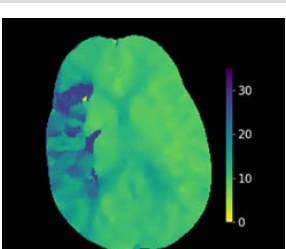
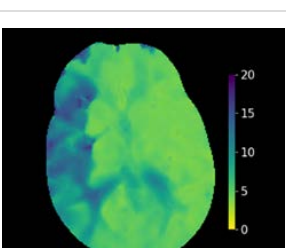
detetada para permitir o cálculo totalmente automatizado de mapas de parâmetros de perfusão. O software efetua então uma análise automatizada destes resultados, incluindo a delimitação dos mapas de parâmetros de perfusão, para calcular quantificações de volume e incompatibilidade.

As curvas de AIF/VOF e os gráficos de correção de movimento são gerados pelo software para permitir a revisão da aquisição de ATC e o controlo da qualidade. Estas saídas estão indicadas na tabela abaixo.

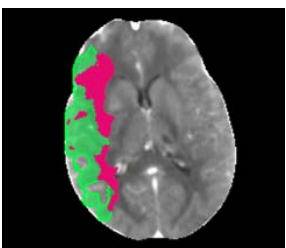
Saída	Descrição	Exemplo
Curvas de AIF/VOF	O gráfico da função de entrada arterial (AIF) e da função de saída venosa (VOF), que mostra os valores de UH nestes vasos ao longo do tempo. A referência mostra a parte da aquisição antes da entrada de fluxo do contraste e a alteração média de UH na imagem é igualmente mostrada.	
MIP de AIF/VOF	A imagem de Maximum Intensity Projection (MIP - Projeção de intensidade máxima) no cérebro, que mostra a localização dos vóxeis analisados para os valores de AIF e VOF com os marcadores + e -, respetivamente.	
Gráfico de correção de movimento	A correção de movimento moldura a moldura da série de períodos, que mostra as rotações e conversões aplicadas para alinhar cada imagem sobre o período do tempo de aquisição.	
Imagem sem anotações	A imagem sem anotações mostra uma imagem média ao longo do tempo de aquisição, com correção de movimento moldura a moldura aplicada.	

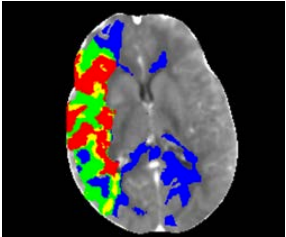
A AIF detetada é utilizada como entrada para o algoritmo de desconvolução, que depois calcula os parâmetros de perfusão padrão para todos os vóxeis. Estes parâmetros são apresentados como imagens mapeadas a cores da seguinte maneira:

Parâmetro	Descrição	Exemplo
rCBF	O mapa rCBF (fluxo sanguíneo cerebral relativo) indica a quantidade de fluxo sanguíneo através de cada voxel. Isto é uma grandeza sem dimensão, como uma percentagem relativa à CBF mediana para tecidos em que Tmax < 4 segundos.	

Parâmetro	Descrição	Exemplo
rCBV	O mapa rCBV (volume sanguíneo do cérebro relativo) indica a quantidade de volume de sangue (com base na acumulação de contraste) em cada voxel durante a aquisição. Isto é uma grandeza sem dimensão, como uma percentagem relativa à CBV mediana para tecidos em que $T_{max} < 4$ segundos.	
Tmax	Tmax é o período máximo da função de resíduos desconvolados calculado a partir do algoritmo bSVD. É medido em segundos.	
TTP	TTP (tempo de pico) é o período de contraste máximo no voxel relativo ao período de chegada da média de contraste (como indicado no gráfico de AIF/VOF como final do período de referência). É medido em segundos.	
MTT	MTT (tempo de trânsito médio) corresponde ao tempo médio, em segundos, que o contraste demora a enviar um voxel. É medido da seguinte forma $MTT = CBV/CBF$.	

Depois dos parâmetros de perfusão serem calculados, são aplicados passos de pós-processamento adicionais aos mapas de parâmetros para calcular quantidades uniformizadas. Normalmente, estes passos consistem na aplicação de limites para mapas específicos e na comunicação do volume total de vóxeis que correspondem ao limite, em conjunto com os valores obtidos destes volumes. As saídas limitadas padrão são apresentadas na tabela abaixo, embora os administradores possam configurar saídas de limite personalizadas.

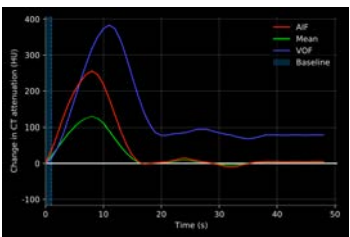
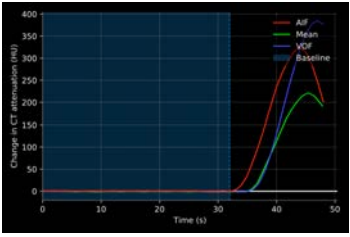
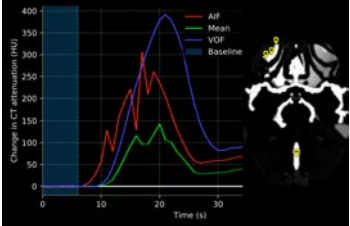
Saída	Descrição	Exemplo
Desfasamento	A saída de resumo de desfasamento é baseada na aplicação de limites a dois parâmetros. Por predefinição, os limites aplicados são $rCBF < 30\%$ (central, indicados em vermelho por predefinição) e $T_{max} > 6$ s (hipoperfusão, indicados a verde por predefinição quando estão fora do mapa central), com volumes indicados em ml para cada um. O mapa central está sempre assinalado pela regra do mapa de hipoperfusão.	

Saída	Descrição	Exemplo
Resultados discrepantes	São obtidos vários parâmetros desfasados dos mapas indicados acima: volume de desfasamento (volume de hipoperfusão - volume central), rácio de desfasamento (volume de hipoperfusão/volume central) e desfasamento relativo (volume de desfasamento/volume de hipoperfusão). Além disso, o HIR (rácio de intensidade de hipoperfusão) é calculado com base no rácio volumétrico de $(T_{max} > 10)/(T_{max} > 6)$.	 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
Mapas com vários limites	Podem ser aplicados vários limites aos parâmetros de perfusão para calcular volumes em vários níveis de limite aplicados. Por predefinição, são definidos mapas com vários limites para rCBF e Tmax.	

1.2.2 Controlo da qualidade

Antes de utilizar os resultados de e-CTP, a qualidade de aquisição deve ser verificada através da inspeção manual das curvas de AIF/VOF, MIP de AIF/VOF e gráficos de correção de movimento (consulte Precauções). Uma fraca qualidade pode resultar em mapas de parâmetros de perfusão imprecisos e, por conseguinte, em valores de desfasamento e de volume limitado imprecisos.

São indicados abaixo exemplos de problemas específicos que devem ser verificados.

Problema	Descrição	Exemplo
Referência insuficiente	A aquisição de exame começou demasiado tarde em relação ao período de entrada da média de contraste. Como resultado, e-CTP/e-MRI não tem dados de pré-contraste suficientes para estabelecer uma imagem de referência rigorosa.	
Aquisição truncada	A aquisição de imagem terminou demasiado cedo, antes da média de contraste ter concluído a primeira transição da circulação cerebral. Como resultado, e-CTP/e-MRI não tem dados de suficientes para fornecer resultados de desconvolução rigorosos.	
Falha de deteção de AIF	e-CTP/e-MRI não conseguiu identificar corretamente as principais artérias para amostragem ou o contraste nestes vasos é demasiado baixo, o que pode causar uma deteção incorreta de AIF. Isto significa que os resultados de desconvolução e subsequentes volumes de limite são inválidos.	

Problema	Descrição	Exemplo
Excesso de movimento	O paciente mexeu-se bastante durante a aquisição de imagem. Isto pode causar uma falha de correção de movimento, artefactos de movimento na imagem e valores de UH imprecisos no exame.	

1.3 e-MRI

O e-MRI é o módulo responsável pelo processamento de exames de ressonância magnética (RM) do cérebro. É fornecido como um serviço Web, com os utilizadores a acederem ao sistema através de um navegador Web em qualquer máquina com uma ligação ao software Brainomix 360 (por exemplo, uma ligação LAN ou à Internet) e pode ligar-se a outros dispositivos compatíveis com DICOM através de uma ligação de rede local, incluindo aparelhos de RM e sistemas PACS.

Normalmente, os exames de RM do cérebro devem ser enviados através de uma operação DICOM C-STORE de um aparelho de RM para o software do Brainomix 360. O Brainomix 360 pode ser configurado para transferir automaticamente as séries de resultados geradas para um PACS através de uma operação DICOM C-STORE. O Brainomix 360 também pode ser configurado para enviar resultados e relatórios de pacientes para destinos adicionais, sempre que um exame é processado pelo software. Estes destinos podem incluir o Brainomix 360 Cloud ou outras instâncias Brainomix 360, e notificações da aplicação Brainomix 360 Mobile.

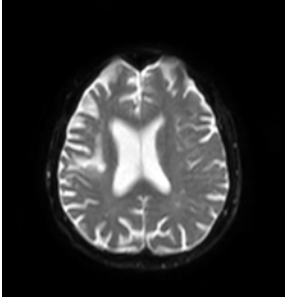
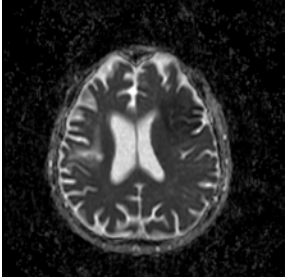
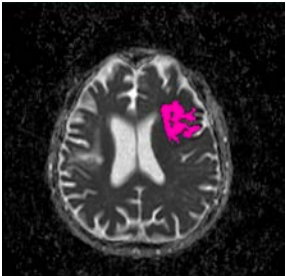
1.3.1 Análise de DWI (Imagem ponderada em difusão)

O e-MRI irá processar uma série de entradas de RM DWI para calcular parâmetros de difusão padrão, incluindo um mapa de ADC (coeficiente de difusão aparente).

Um algoritmo automatizado irá processar ainda as imagens de DWI e ADC para calcular um mapa de resultados em que os valores de ADC baixos com um sinal de DWI alto correspondente são sinalizados. Este mapa de resultados mostra zonas com probabilidade de conter difusão anormalmente restrita.

Além destas saídas, as imagens são geradas utilizando dados de DWI de entrada para diferentes ponderações por difusão (valores b). As saídas estão indicadas na tabela abaixo.

Saída	Descrição	Exemplo
DWI (b=máx.)	A imagem DWI b=máx. mostra a imagem DWI isotrópica com a máxima ponderação de difusão aplicada.	

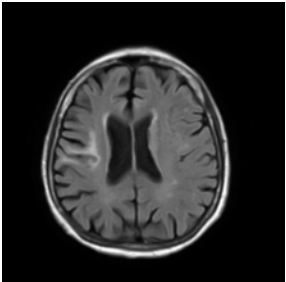
Saída	Descrição	Exemplo
DWI (b=0)	A imagem DWI b=0 mostra a imagem ponderada T2* sem atenuação de difusão.	
ADC	A imagem de ADC (coeficiente de difusão aparente) é uma medida da magnitude de difusão no tecido e é calculada a partir da aquisição de DWI.	
Resultados	A imagem de resultados mostra a imagem de ADC com zonas de potencial difusão anormalmente restrita (ADC baixo sinal DWI alto) destacadas.	

Análise FLAIR (Recuperação de inversão atenuada por fluido)

Quando fornecida em conjunto com uma série DWI, e-MRI processará uma série FLAIR de entrada para calcular a incompatibilidade DWI-FLAIR.

As imagens de DWI e FLAIR são corregistadas e os voxel na imagem de FLAIR na ROI (região de interesse) definidos pelo mapa de resultados de ADC DWI são comparados (como um rácio) com uma ROI contralateral.

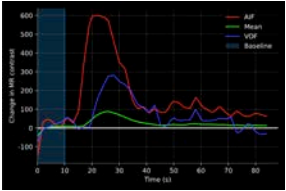
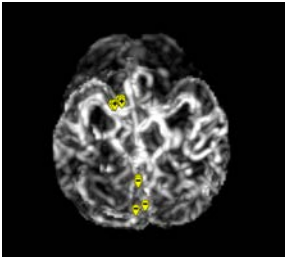
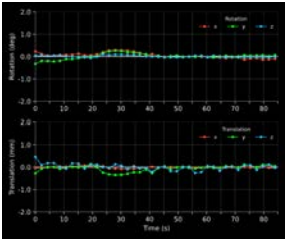
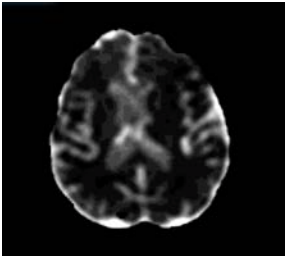
Os resultados desta comparação são, em seguida, reportados em termos de rácio da mediana e IQR (intervalo interquartil) e de uma indicação de se este rácio sugere que o sinal de FLAIR é positivo ou não com base na comparação com um limite.

Saída	Descrição	Exemplo
FLAIR	A imagem FLAIR de entrada é apresentada, corregistada com as outras imagens DWI, ADC e resultados apresentados.	

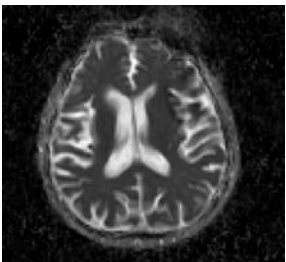
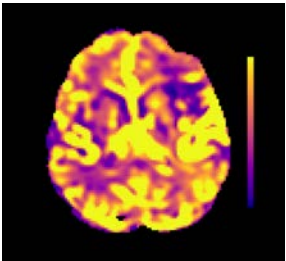
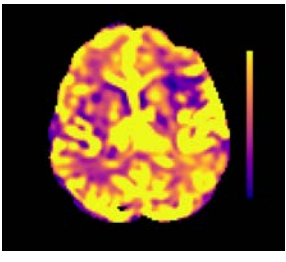
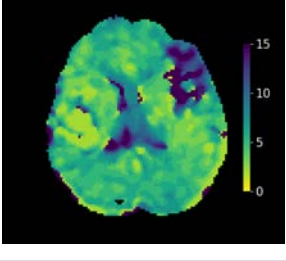
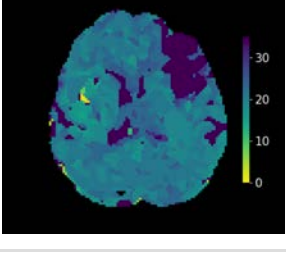
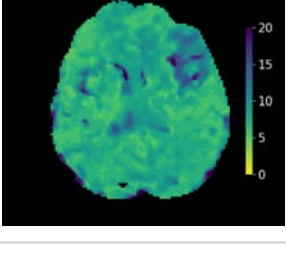
1.3.2 Análise de DSC (Contraste dinâmico de suscetibilidade)

O e-MRI irá processar uma série temporal de entrada de volumes de RM DSC para calcular parâmetros de perfusão padrão, utilizando um algoritmo de desconvolução baseado na decomposição do valor singular circulante em bloco (bSVD). Uma função de entrada arterial (AIF) é automaticamente detetada para permitir o cálculo totalmente automatizado de mapas de parâmetros de perfusão. O software efetua então uma análise automatizada destes resultados, incluindo a delimitação dos mapas de parâmetros de perfusão, para calcular quantificações de volume e incompatibilidade.

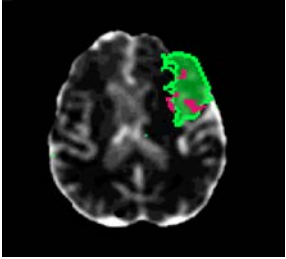
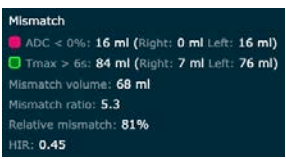
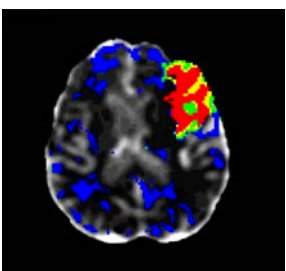
As curvas de AIF/VOF e os gráficos de correção de movimento são gerados pelo software para permitir a revisão da aquisição de RM DSC e o controlo da qualidade. Estas saídas estão indicadas na tabela abaixo.

Saída	Descrição	Exemplo
Curvas de AIF/VOF	O gráfico da função de entrada arterial (AIF) e da função de saída venosa (VOF), que mostra os valores de voxel nestes vasos ao longo do tempo. A referência mostra a parte da aquisição antes da entrada de fluxo do contraste e a alteração média de voxel na imagem é igualmente mostrada.	
MIP de AIF/VOF	A imagem de Maximum Intensity Projection (MIP - Projeção de intensidade máxima) no cérebro, que mostra a localização dos vóxeis analisados para os valores de AIF e VOF com os marcadores + e -, respetivamente.	
Gráfico de correção de movimento	A correção de movimento moldura a moldura da série de períodos, que mostra as rotações e conversões aplicadas para alinhar cada imagem sobre o período do tempo de aquisição.	
Imagem sem anotações	A imagem sem anotações mostra uma imagem média ao longo do tempo de aquisição, com correção de movimento moldura a moldura aplicada.	

A AIF detetada é utilizada como entrada para o algoritmo de desconvolução, que depois calcula os parâmetros de perfusão padrão para todos os vóxeis. Estes parâmetros são apresentados como imagens mapeadas a cores da seguinte maneira:

Parâmetro	Descrição	Exemplo
ADC	O mapa de ADC (coeficiente de difusão aparente) (quando disponível, calculado a partir das imagens de DWI) é uma medida da magnitude de difusão das moléculas de água no tecido. Isto é medido em unidades de mm^2/s .	
rCBF	O mapa rCBF (fluxo sanguíneo cerebral relativo) indica a quantidade de fluxo sanguíneo através de cada voxel. Isto é uma grandeza sem dimensão, como uma percentagem relativa à CBF mediana para tecidos em que $T_{\text{max}} < 4$ segundos.	
rCBV	O mapa rCBV (volume sanguíneo do cérebro relativo) indica a quantidade de volume de sangue (com base na acumulação de contraste) em cada voxel durante a aquisição. Isto é uma grandeza sem dimensão, como uma percentagem relativa à CBV mediana para tecidos em que $T_{\text{max}} < 4$ segundos.	
Tmax	Tmax é o período máximo da função de resíduos desconvolados calculado a partir do algoritmo bSVD. É medido em segundos.	
TTP	TTP (tempo de pico) é o período de contraste máximo no voxel relativo ao período de chegada da média de contraste (como indicado no gráfico de AIF/VOF como final do período de referência). É medido em segundos.	
MTT	MTT (tempo de trânsito médio) corresponde ao tempo médio, em segundos, que o contraste demora a enviar um voxel. É medido da seguinte forma $MTT = CBV/CBF$.	

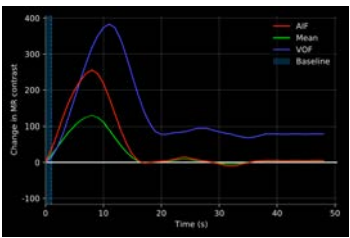
Depois dos parâmetros de perfusão serem calculados, são aplicados passos de pós-processamento adicionais aos mapas de parâmetros para calcular quantidades uniformizadas. Normalmente, estes passos consistem na aplicação de limites para mapas específicos e na comunicação do volume total de vóxeis que correspondem ao limite, em conjunto com os valores obtidos destes volumes. As saídas limitadas padrão são apresentadas na tabela abaixo, embora os administradores possam configurar saídas de limite personalizadas.

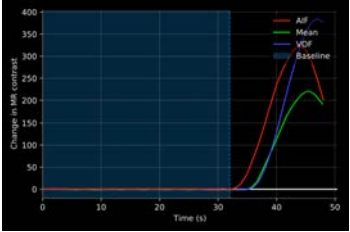
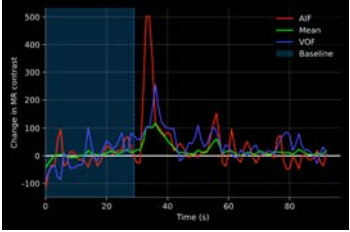
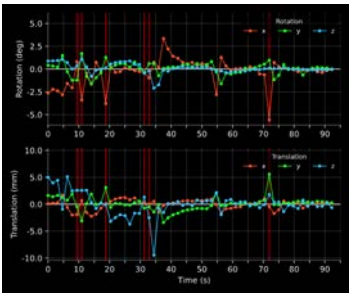
Saída	Descrição	Exemplo
Desfasamento	A saída de resumo de desfasamento é baseada na aplicação de limites a dois parâmetros. Por predefinição, os limites aplicados são ADC baixos (central, indicados a vermelho por predefinição, com uma reserva de rCBF < 30% se a imagem DWI não estiver disponível) e Tmax > 6s (hipoperfusão, indicados a verde por predefinição quando estão fora do mapa central), com volumes indicados em ml para cada um. O mapa central está sempre assinalado pela regra do mapa de hipoperfusão.	
Resultados discrepantes	São obtidos vários parâmetros desfasados dos mapas indicados acima: volume de desfasamento (volume de hipoperfusão - volume central), rácio de desfasamento (volume de hipoperfusão/volume central) e desfasamento relativo (volume de desfasamento/volume de hipoperfusão). Além disso, o HIR (rácio de intensidade de hipoperfusão) é calculado com base no rácio volumétrico de (Tmax > 10)/(Tmax > 6).	
Mapas com vários limites	Podem ser aplicados vários limites aos parâmetros de perfusão para calcular volumes em vários níveis de limite aplicados. Por predefinição, são definidos mapas com vários limites para rCBF e Tmax.	

1.3.3 Controlo de qualidade de DSC

Antes de utilizar os resultados de DSC do e-MRI, a qualidade de aquisição deve ser verificada através da inspeção manual das curvas de AIF/VOF, MIP de AIF/VOF e gráficos de correção de movimento (consulte Precauções). Uma fraca qualidade pode resultar em mapas de parâmetros de perfusão imprecisos e, por conseguinte, em valores de desfasamento e de volume limitado imprecisos.

São indicados abaixo exemplos de problemas específicos que devem ser verificados.

Problema	Descrição	Exemplo
Referência insuficiente	A aquisição de exame começou demasiado tarde em relação ao período de entrada da média de contraste. Como resultado, e-CTP/e-MRI não tem dados de pré-contraste suficientes para estabelecer uma imagem de referência rigorosa.	

Problema	Descrição	Exemplo
Aquisição truncada	A aquisição de imagem terminou demasiado cedo, antes da média de contraste ter concluído a primeira transição da circulação cerebral. Como resultado, e-CTP/e-MRI não tem dados de suficientes para fornecer resultados de desconvolução rigorosos.	
Falha de detecção de AIF	e-MRI não conseguiu identificar corretamente os principais vasos arteriais para amostragem, ou o contraste nestes vasos é demasiado baixo, levando a uma detecção incorreta de AIF. Isto significa que os resultados da desconvolução e os volumes de limiar subsequentes serão inválidos.	
Excesso de movimento	O paciente mexeu-se bastante durante a aquisição de imagem. Isto pode causar uma falha de correção de movimento, artefactos de movimento na imagem e valores voxel imprecisos no exame.	

2 Utilização prevista

Esta secção contém informações de segurança importantes relativas à utilização de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI é um pacote de software de processamento de imagens para ser utilizado por profissionais com formação, incluindo, entre outros, médicos e técnicos de saúde. O software é executado num computador comercialmente disponível ou numa plataforma virtual, como o VMware, e pode ser utilizado para efetuar a visualização, o processamento e a análise de imagens. Os dados e as imagens são obtidos através de dispositivos de imagiologia compatíveis com DICOM. Isto inclui ficheiros DICOM carregados através de uma interface num navegador Web.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI fornece capacidades de visualização e análise para conjuntos de dados de imagiologia adquiridos com perfusão por TC e RM, incluindo Contraste dinâmico de suscetibilidade (DSC) e Imagem ponderada em difusão (DWI). As capacidades de análise de RM DWI são utilizadas para visualizar as propriedades locais de difusão da água a partir da análise de dados de RM ponderados por difusão e da comparação opcional com dados de Recuperação de inversão atenuada por fluido (FLAIR). As capacidades de análise de perfusão por TC e RM DSC destinam-se à visualização e análise de dados de imagiologia dinâmica, mostrando propriedades de alterações no contraste ao longo do tempo. Esta funcionalidade inclui o cálculo de parâmetros relacionados com o fluxo sanguíneo dos tecidos (perfusão) e o volume sanguíneo dos tecidos.

2.1 Indicações

O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI está indicado para utilização em exames cerebrais de TC por perfusão com contraste e RM DWI/DSC como ferramenta de apoio à decisão clínica, fornecendo análise de imagem automatizada, mapas paramétricos e versões limiares destes mapas.

2.2 Contraindicações

- O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI não é adequado para utilização com dados de exame que contenham imagens com características associadas a: bobinas, shunts, embolização ou artefactos de movimento
- O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI não deve ser utilizado por pessoas com qualquer limitação física ou outra insuficiência que comprometa a sua capacidade de perceber e interpretar os resultados do software, ou que a impeça de interpretar imagens sem a assistência do e-CTP/e-MRI para confirmar quaisquer resultados.

2.3 Avisos



O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI não deve ser utilizado como um auxiliar de diagnóstico autónomo. O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI só deve ser utilizado por profissionais de saúde competentes com conhecimento para aquisição e interpretação de imagens TAC/RM por Perfusão do cérebro, como auxiliar na interpretação de imagens de anomalias de perfusão cerebral.

	O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI só deve ser utilizado por profissionais que tenham recebido formação adequada sobre a utilização do software por formadores qualificados da Brainomix ou de terceiros autorizados.
	O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI pode não identificar corretamente os parâmetros de perfusão em exames cerebrais que contenham anomalias anatómicas importantes (p. ex. hidrocefalia, tumores de grandes dimensões, hemorragia intracerebral, craniectomia), pelo que se deve ter um cuidado adicional ao analisar esses resultados.
	O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI pode não identificar corretamente anomalias de perfusão em todos os conjuntos de dados de TAC/RM por Perfusão do cérebro. Os utilizadores devem utilizar os seus próprios conhecimentos na interpretação de imagens TAC/RM por Perfusão do cérebro, para verificarem se os resultados do software estão corretos.
	O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI destina-se à análise e quantificação de imagens TAC/RM por Perfusão. A interpretação dos resultados da perfusão é da responsabilidade do utilizador.
	O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI só deve ser instalado numa rede segura que esteja sujeita a medidas de proteção adequadas, incluindo proteção antivírus, antimalware e firewall
	Para minimizar o risco de utilização não autorizada do Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, os utilizadores não devem partilhar credenciais de acesso e devem terminar a sessão quando não estiverem a utilizar o sistema.
	Os utilizadores que acedam à interface de utilizador na Web do Brainomix 360 e-CTP/e-MRI devem garantir que efetuam todas as análises ou revisões de imagens de diagnóstico através de um ecrã de visualização de radiologia aprovado.
	O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI não se destina à análise de imagens de diagnóstico quando acedido a partir de dispositivos móveis.
	Na eventualidade do Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ficar parcial ou totalmente indisponível, ou se os casos processados não puderem ser obtidos, os utilizadores devem confiar em métodos padrão de interpretação de imagens/parâmetros de acordo com os cuidados habituais.
	Os utilizadores devem certificar-se de que as notificações estão ativadas nos seus dispositivos móveis Android ou iOS para receberem uma notificação push.

	Uma notificação pode não ser gerada ou pode chegar atrasada por vários motivos, incluindo, entre outros: ▪ Problemas de dados algorítmicos ou erros de processamento durante a análise de exames (consulte Precauções para obter mais informações) ▪ Artefactos, movimento ou outros fatores que reduzem a qualidade do registo ▪ Falta de espaço em disco para processar novos exames ▪ Falha na plataforma do servidor base ▪ Conectividade de rede lenta ▪ Conectividade lenta do scanner/PACS para o servidor Brainomix 360 ▪ Conectividade lenta do serviço Brainomix 360 Cloud através da Internet ▪ Atrasos nos serviços de notificação móvel da Apple ou da Google ▪ Sinal fraco no dispositivo móvel recetor ▪ Os modos de poupança de energia de alguns dispositivos móveis podem atrasar as notificações
---	---

2.4 Precauções

	O utilizador do Brainomix 360 e-CTP/e-MRI deve monitorizar a qualidade da imagem dos dados de entrada utilizados para análise automática, por exemplo, no que diz respeito a artefactos de movimento.
	O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI depende do correto funcionamento da plataforma de servidor base na qual está instalado, e não se destina a ser utilizado para armazenamento de dados. Os resultados e os dados originais devem ser armazenados num sistema PACS e devem ser feitas cópias de segurança adequadas.
	O utilizador deve monitorizar as circunstâncias da injeção de contraste, que também é obrigatória por motivos médicos.
	O utilizador deve verificar se a função de entrada arterial (AIF) é corretamente localizada e detetada por Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, revendo a localização AIF / VOF e a curva temporal do software.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ainda só foi validado em populações adultas. A segurança e eficácia em casos pediátricos ainda não foi estabelecida.

2.5 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos de e-CTP/e-MRI consistem em auxiliar o diagnóstico e a tomada de decisões de tratamento através da identificação de padrões de perfusão anormal ou de difusão restrita do cérebro a partir de imagens de ATC ou RM em pacientes com doenças neurológicas.

2.6 Ambiente de uso

O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI destina-se a ser utilizado em computadores ou dispositivos móveis aprovados pela organização de cuidados de saúde para utilização clínica. Tanto a visualização em computador como em telemóvel oferece vantagens do dispositivo; no entanto, as imagens de pré-visualização em telemóvel não devem ser utilizadas para auxiliar leituras de diagnóstico.

3 Instalação e formação

Antes da primeira utilização de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, é necessária a instalação do software e a formação do(s) seu(s) utilizador(es).

3.1 Instalação

O Brainomix 360 e-CTP/e-MRI pode ser instalado na sua organização através de uma implementação de servidor baseada na nuvem ou de uma instalação de servidor físico local. Antes da instalação, a Brainomix (ou um distribuidor autorizado) recolhe todas as informações de instalação necessárias, incluindo a localização, os requisitos de energia e de rede e quaisquer sistemas de terceiros que possam interagir com o software Brainomix 360 e-CTP/e-MRI. Contacte a Brainomix ou o distribuidor autorizado relativamente ao método e aos requisitos de instalação.

Para utilizar o software em dispositivos móveis (smartphone e tablet), transfira a aplicação Brainomix 360 Mobile para o seu dispositivo:

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

Siga as instruções do seu dispositivo móvel para concluir o processo de instalação.

3.2 Formação

A utilização de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI requer competência na interpretação de exames de TC por Perfusão ou RM. É necessária formação antes da primeira utilização do software. A formação é organizada com antecedência e ministrada por formadores qualificados da Brainomix (ou por formadores terceiros designados pela Brainomix) no momento da instalação inicial aos representantes clínicos e/ou informáticos da sua organização. Posteriormente, os novos utilizadores podem ser formados na utilização do software pelo(s) formador(es) principal(is) designado(s) da sua organização. Se for necessária uma nova formação após a implementação inicial, a Brainomix comunicá-lo-á. Para quaisquer questões relacionadas com a formação, contacte o(s) formador(es) principal(is) da sua organização ou contacte a Brainomix através do endereço support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Especificações do sistema

4.1 Servidor

As seguintes especificações devem ser consideradas as especificações mínimas para uma utilização fiável da aplicação.

Processador	Processador x86-64 compatível com 4 cores a 3,5 GHz ou superior, compatível com instruções AVX (p. ex. Intel Xeon, AMD EPYC)
Memória	16GB RAM
Disco	SSD de 500GB
Rede	1Gb Ethernet
Sistema Operativo	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Clientes

Os seguintes navegadores e plataformas Web devem ser considerados requisitos mínimos para o funcionamento fiável da interface de utilizador na Web.

Navegador Web	Versão Compatível
Google Chrome	Versão mais recente
Mozilla Firefox	Versão mais recente
Microsoft Edge	Versão mais recente
Mobile Safari (iOS)	Versão mais recente
Plataforma	Especificações mínimas
PC (computador de secretária ou portátil)	Memória: 4GB RAM Tamanho do ecrã: 13,3 polegadas e superior Resolução do ecrã: 1024 x 768 Processador: CPU Intel ou AMD
Tablet	Memória: 2GB RAM Tamanho do ecrã: 9,4 polegadas e superior Resolução do ecrã: 2048 x 1536
Telemóvel (iPhone ou Android)	Memória: 2GB RAM Tamanho do ecrã: 4,7 polegadas e superior Resolução do ecrã: 1334 x 750

4.3 Línguas

As seguintes línguas são suportadas na versão atual do software.

- búlgaro (bg)
- checo (cs)
- galês (cy)
- alemão (de)
- grego (el)
- inglês (en)
- espanhol (es)
- finlandês (fi)
- francês (fr)
- croata (hr)
- húngaro (hu)
- italiano (it)
- letão (lv)
- lituano (lt)
- holandês (nl)
- polaco (pl)
- português (pt)
- português (Brasil) (pt-br)
- romeno (ro)
- sérvio (sr)
- eslovaco (sk)
- esloveno (sl)
- sueco (sv)
- turco (tr)

4.4 Desempenho e vida útil

As seguintes especificações de desempenho aplicam-se à versão atual do software.

Sensibilidade de detecção de anormalidade de perfusão de LVO	≥ 90%
Precisão de hipoperfusão de LVO	≥ 95%
Índice médio de lateralização	≥ 85%
Precisão da positividade FLAIR	≥ 75%
FLAIR AUC	≥ 85%
Índice Jaccard do Défice Regional RM-DWI	≥ 60%
Mapa de média de lesões de lateralização RM-DWI	≥ 90%

Uma ficha de dados técnicos separada para a plataforma Brainomix 360 com informações relevantes para o departamento de TI da sua organização é fornecida aquando da primeira instalação e está disponível mediante pedido.

A vida útil do produto Brainomix 360 e-CTP/e-MRI é ilimitada para a versão atual do software e durante a prestação do serviço contratado, quando implementado numa máquina virtual que recebe atualizações de software regulares da Brainomix.

5 Scanner e compatibilidade de imagem

5.1 e-CTP

O módulo e-CTP foi concebido para trabalhar com exames de TC por Perfusão com contraste enviados através do protocolo DICOM. Tanto os parâmetros de aquisição de imagem, além da administração de bólus, são fundamentais para obter resultados da melhor qualidade. Deve ser configurado um protocolo padronizado no tomógrafo, e todas as séries do estudo a processar devem ser enviadas num grupo de imagens, com atrasos mínimos entre imagens sucessivas. Estes exames devem ter as seguintes características.

Espessura do corte	É recomendável uma espessura máxima de corte de 5 mm. É possível obter cortes finos (por exemplo, 1 mm).
Volume de aquisição	Quando efetuar aquisições de TC por perfusão no tomógrafo, é necessária uma cobertura tão grande quanto possível, de preferência a abranger toda a área do cérebro.
Modo de aquisição	Os modos Deslocamento e Avanço lento são suportados. Normalmente, isto significa uma sequência de tempo de, pelo menos, 45 segundos.
Resolução temporal	Um ponto temporal (volume) adquirido a cada 1 ou 4 segundos.
Tempo de aquisição	É capturada um ponto de referência de, pelo menos, 5 segundos antes da chegada do bólus e do pico da AIF e da fase de eliminação. Normalmente, isto significa uma sequência de tempo de, pelo menos, 45 segundos.
Tamanho da matriz	É recomendado 512x512
Campo de visão	É recomendado cerca de 24 cm (FOV de TAC cerebral típica)
Parâmetros de aquisição de imagens	70-80kV 170 - 400 mAs

A utilização de cortes mais espessos ou de uma resolução temporal mais baixa pode conduzir a uma amostragem deficiente da AIF e, conseqüentemente, a resultados de qualidade inferior.

Uma cobertura excessivamente pequena significará que o parênquima cerebral não é visualizado e os volumes não serão fiáveis, uma vez que as lesões podem não ser detetadas por se encontrarem fora do volume de exame.

Se a aquisição for demasiado precoce ou demasiado tardia em relação ao timing do bolus, a AIF pode não ser completamente captada e os resultados da deconvolução podem ser imprecisos.

5.2 e-MRI

O módulo e-MRI foi concebido para trabalhar com imagens de RM, incluindo exames DWI (Imagem ponderada em difusão), FLAIR (Recuperação de inversão atenuada por fluido) e DSC (Contraste dinâmico de suscetibilidade) enviados através do protocolo DICOM. Tanto os parâmetros de aquisição de imagem como a administração do bólus para DSC são fundamentais para obter resultados da melhor qualidade. Deve ser configurado um protocolo padronizado no aparelho de RM, e todas as séries do estudo a processar devem ser enviadas num grupo de imagens, com atrasos mínimos entre imagens sucessivas. Estes exames devem ter as seguintes características.

5.2.1 DWI (Imagem ponderada em difusão)

Sequência	Imagem em sequência eco-planar pela técnica eco de spin com ponderação em difusão de impulso único.
Parâmetros de aquisição	▪ TR $\geq$ 4000 ms mas pode ser aumentado até integrar todos os cortes ▪ TE mínimo (Fourier parcial) ▪ b=0 e 1000 seg/mm² (outros valores máx. de b também são suportados) ▪ Pelo menos 3 direções ortogonais ▪ Correção de correntes de Foucault (eco de duplo spin ou pós-processamento)
Espessura do corte	Espessura do corte recomendada de 5 mm
Lacuna de corte	0 a 1 mm
Volume de aquisição	Cobertura cerebral total (normalmente utilizando $\geq$ 12 cortes), campo de visão $\approx$ 24 cm
Tamanho da matriz	É recomendado 128x128
Codificação de fase	Ao longo da direção A/P
Imagem de FLAIR	Opcional (se fornecida, será calculado o desfasamento de DWI-FLAIR)

5.2.2 DSC (Contraste dinâmico de suscetibilidade)

Sequência	Imagem em sequência eco-planar pela técnica eco gradiente de impulso único.
Parâmetros de aquisição	▪ TR $\pm$ 1500 ms ▪ TE=35 a 45 ms a 1,5 T, TE=25 a 30 ms a 3 T ▪ Ângulo de rotação=60° a 90° a 1,5 T, ângulo de rotação = 60° a 3 T
Espessura do corte	Espessura do corte recomendada de 5 mm.

Lacuna de corte	0 a 1 mm
Volume de aquisição	Cobertura cerebral total (normalmente utilizando ≥ 12 cortes), campo de visão ≈ 24 cm
Resolução temporal	Um ponto temporal (volume) adquirido a cada 1 ou 4 segundos.
Tempo de aquisição	É capturada um ponto de referência de, pelo menos, 5 segundos antes da chegada do bólus e do pico da AIF e da fase de eliminação. Normalmente, isto significa uma sequência de tempo de, pelo menos, 45 segundos.
Tamanho da matriz	É recomendado 128x128
Codificação de fase	Ao longo da direção A/P

A utilização de uma resolução temporal mais baixa pode conduzir a uma amostragem deficiente da AIF e, consequentemente, a resultados de menor qualidade.

Se a aquisição for demasiado precoce ou demasiado tardia em comparação com a temporização do meio de contraste, a AIF pode não ser captada por completo e os resultados da desconvulação podem ser imprecisos.

6 Cibersegurança

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI está instalado num servidor (físico ou virtual) dentro da rede hospitalar e, como tal, é potencialmente vulnerável a qualquer malware ou vírus que penetre na rede hospitalar na qual Brainomix 360 e-CTP/e-MRI esteja integrado, ou a qualquer outra forma de acesso não autorizado.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI não apresenta uma vulnerabilidade específica para a rede hospitalar em que está integrado e é pouco provável que seja explorado intencionalmente. No entanto, se tais riscos ocorrerem, podem potencialmente resultar em corrupção ou perda de dados de processamento recebidos, armazenados ou enviados, corrupção, perda ou danos nos dados de configuração armazenados ou interrupção ou impedimento do funcionamento normal.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI foi concebido e desenvolvido com características e requisitos para mitigar estes riscos de cibersegurança. Em particular, o sistema foi concebido de forma que:

- O acesso dos utilizadores pode ser restringido e controlado
- Os componentes de armazenamento de dados não estão acessíveis através de uma rede que não seja através dos componentes do serviço Web da Brainomix
- Apenas o número mínimo de portas necessárias para todas as funcionalidades é deixado aberto
- A transmissão de dados através de ligações não fidedignas é protegida e encriptada
- A Brainomix pode monitorizar remotamente o sistema e instalar atualizações de segurança de forma segura, conforme necessário

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI foi concebido para empregar um modelo de autorização por camadas baseado nas funções do utilizador. Isto inclui utilizadores padrão que acedem e utilizam o sistema e Administradores que têm privilégios adicionais que lhes permitem:

- Aceder a dados de pacientes ou à configuração do sistema
- Definir e gerir opções de segurança
- Eliminar dados/exames de pacientes
- Modificar ou remover utilizadores

O pacote de instalação de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI inclui firewall local, antivírus e proteção antimalware para o servidor. Estes podem ser alterados ou emendados para se adequarem às políticas de segurança locais; no entanto, é importante que os Administradores contactem o apoio da Brainomix antes de removerem ou reconfigurarem estas proteções predefinidas, para evitar comprometer a segurança do sistema.

Para evitar o acesso não autorizado, Brainomix 360 e-CTP/e-MRI inclui mecanismos incorporados de nome de utilizador/palavra-passe e de autenticação de dois fatores, descritos na secção Access Control (Controlo de Acesso) deste manual do utilizador.

Se os utilizadores ou administradores suspeitarem que as credenciais de início de sessão de um utilizador foram comprometidas, a palavra-passe deve ser imediatamente alterada, ou a conta desativada.

As palavras-passe podem ser definidas e redefinidas pelos utilizadores e/ou administradores, mas devem cumprir os requisitos mínimos de complexidade da palavra-passe. Os requisitos mínimos de complexidade da palavra-passe estão predefinidos, mas podem ser configurados pelos administradores para permitir opções de maior complexidade, sempre que tal seja necessário ou obrigatório pelas políticas de segurança locais.

Estas opções incluem a definição da utilização obrigatória de caracteres especiais, a criação de listas negras de palavras-passe que não podem ser utilizadas, e a definição da idade máxima para redefinir palavras-passe. A autenticação de dois fatores é opcional por predefinição, mas também pode ser imposta pelos Administradores.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI pode ser configurado para desativar automaticamente contas de utilizadores que não tenham tido qualquer atividade durante um período definido e, para utilizadores ativos, também inclui uma funcionalidade de tempo limite que terminará automaticamente a sessão dos utilizadores após um período de inatividade.

Para minimizar o risco de utilização não autorizada de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, os utilizadores não devem partilhar as credenciais de acesso e devem terminar imediatamente a sessão quando não estiverem a utilizar o sistema.

Os administradores também podem optar por utilizar contas de utilizador do Active Directory (via LDAP) em vez do sistema de autenticação padrão do Brainomix.

Apesar de terem sido concebidas e implementadas várias medidas de cibersegurança, a mitigação bem sucedida contra as vulnerabilidades de segurança do Brainomix 360 e-CTP/e-MRI depende da infraestrutura de segurança do ambiente de rede do hospital, das melhores práticas dos utilizadores e da gestão dos Administradores.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI só deve ser instalado numa rede hospitalar segura que esteja protegida por uma firewall de rede, software antivírus e antimalware e, idealmente, Software de Detecção de Intrusão (IDS).

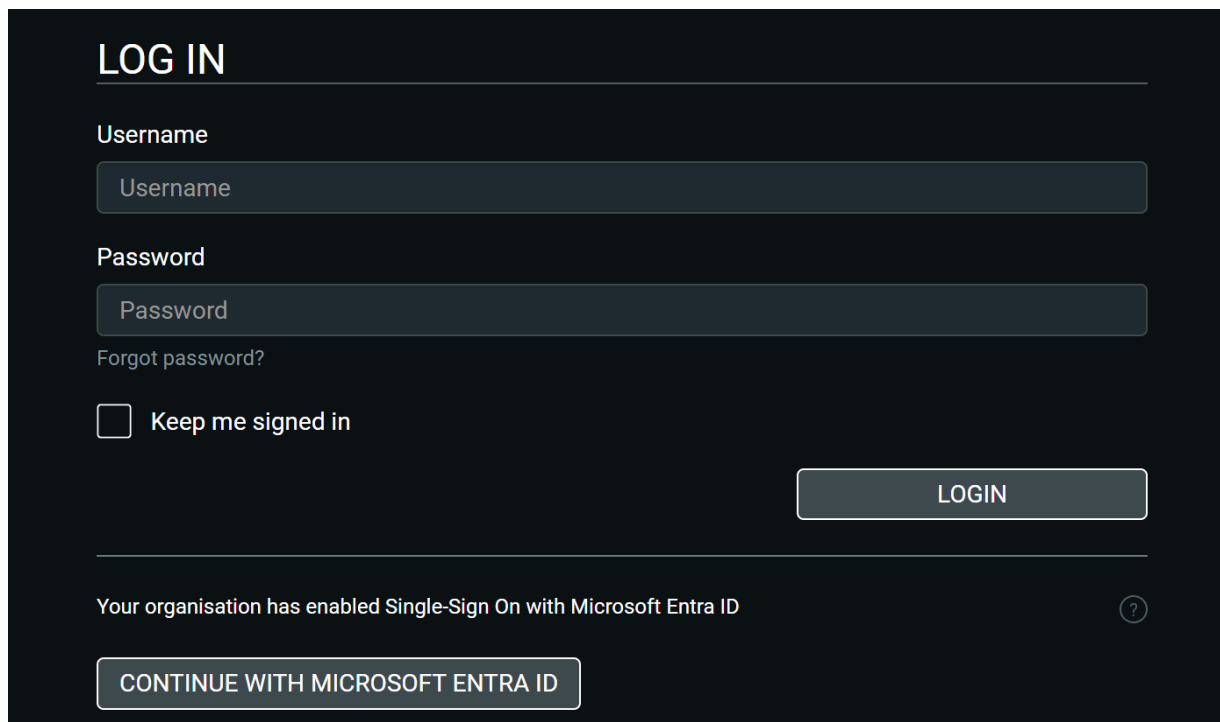
As máquinas clientes utilizadas para aceder ao servidor que aloja Brainomix 360 e-CTP/e-MRI também devem estar protegidas por software antivírus/antimalware e IDS, e devem ser mantidas atualizadas com patches e atualizações de segurança.

7 Controlo de acesso e notificações

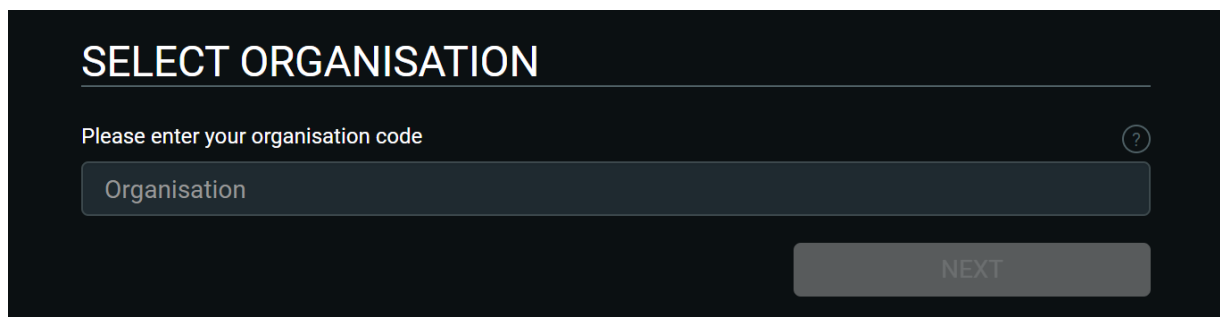
7.1 Iniciar sessão

1. Aceda ao endereço de servidor Brainomix 360 ou Brainomix 360 Cloud no seu browser.
2. Caso não tenha utilizado recentemente a aplicação a partir do seu browser atual, ser-lhe-á solicitado que inicie sessão. O administrador de sistema poderá disponibilizar as credenciais de início de sessão.

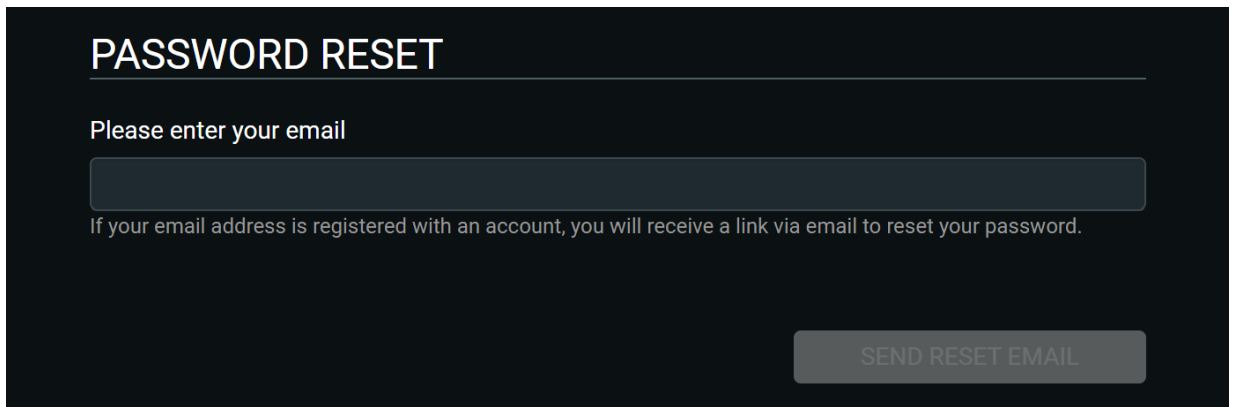
Brainomix 360:



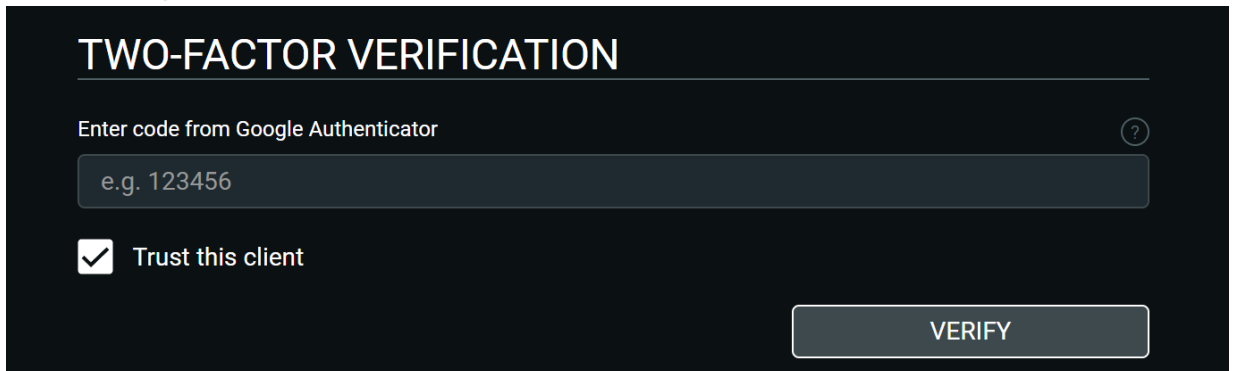
Brainomix 360 Cloud:



1. Ao iniciar sessão em Brainomix 360 Cloud, insira a ID da sua organização
 2. Se a sua organização tiver ativo o Início de Sessão Único, prima 'Continuar com o Microsoft Entra ID' e siga o processo típico de início de sessão. Caso contrário:
 3. Insira o seu nome de utilizador e palavra-passe.
 4. Não selecione a caixa se desejar que a ligação seja automaticamente encerrada após 1 hora, ou ao fechar o navegador. Selecione a caixa se desejar que a sessão continue ativa neste computador até sair da sessão.
 5. Clique no botão de Início de sessão
3. Caso se tenha esquecido da sua palavra-passe, pode solicitar um e-mail de reposição de palavra-passe, ao clicar no texto 'Esqueceu-se da palavra-passe?'.



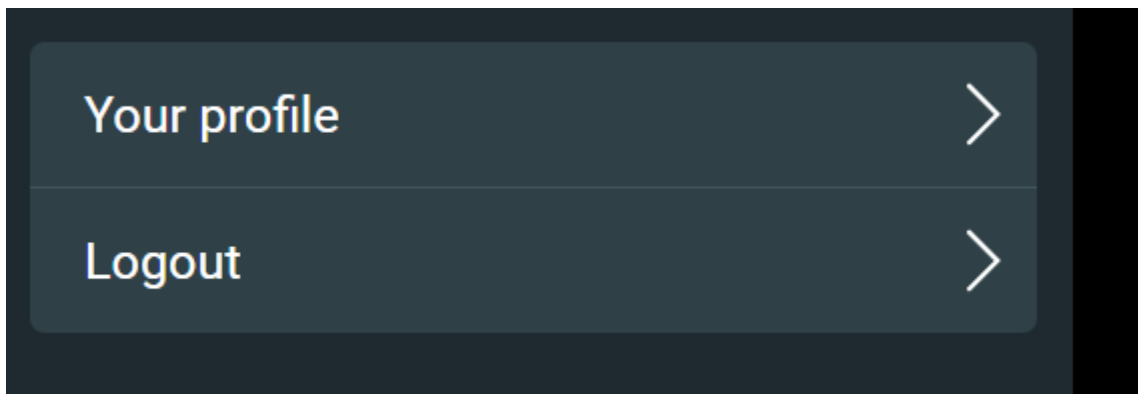
4. Se tiver ativado a autenticação de dois fatores, poderá ser-lhe pedido um código do seu programa de autenticação.



- Selecione 'Confiar neste cliente' para que não lhe seja novamente pedido um código neste dispositivo ou navegador. Não utilize esta opção em dispositivos partilhados.
- Se não conseguir obter um código de um programa de autenticação, pode inserir um código de recuperação não utilizado da lista providenciada quando ativou a autenticação de dois fatores.

7.2 Encerrar sessão

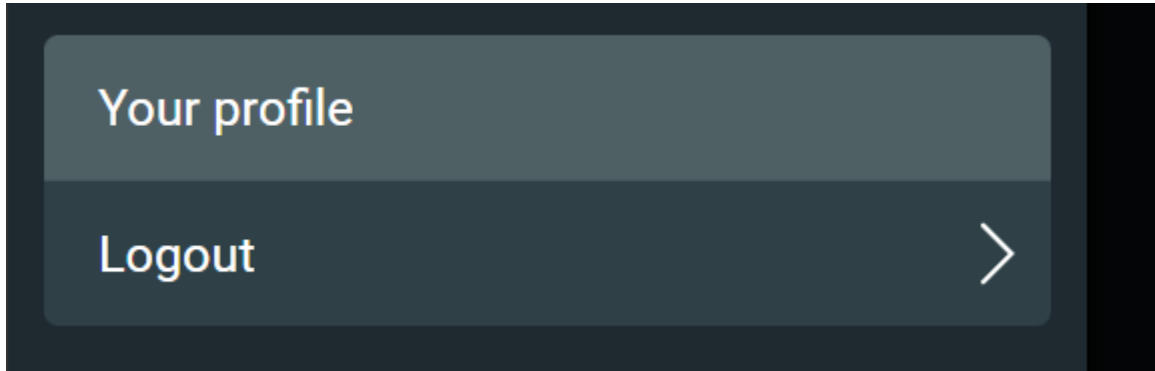
1. Abra o Menu e deslize até ao fundo.



2. Clique em **Logout (Sair da sessão)**

7.3 Alterar a palavra-passe

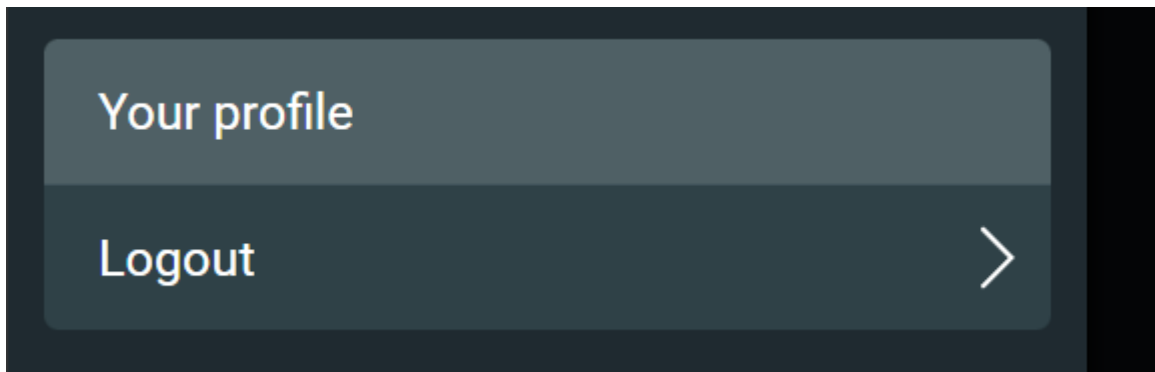
1. Abra o Menu e deslize até ao fundo.



2. Clique em **Your profile**
(O seu perfil)
3. Clique no separador **Change password**
(Alterar a palavra-passe)
4. Insira a sua palavra-passe antiga e a nova (As palavras-passe devem cumprir requisitos mínimos de complexidade: 8 caracteres com pelo menos um número e uma letra)
5. Clique em **Save** (Guardar) ou prima enter

7.4 Autenticação de dois fatores

1. Abra o Menu e deslize até ao fundo.

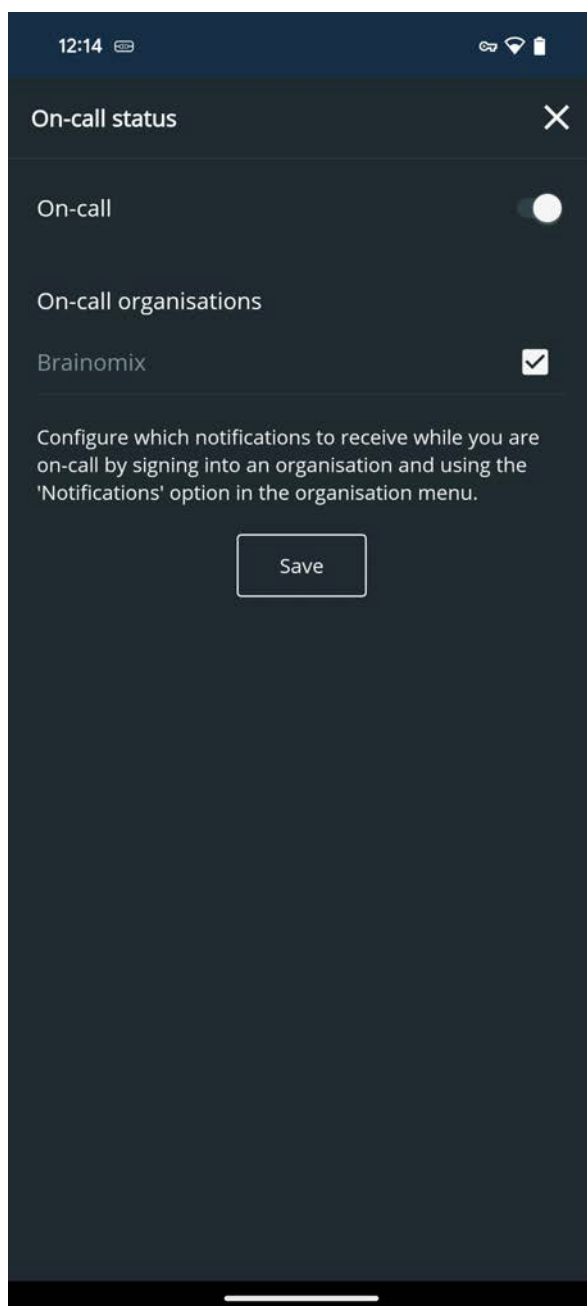


2. Clique em **O seu perfil**
(O seu perfil)
3. Clique no separador **Two-factor authentication**
(Autenticação de dois fatores)
4. Clique no botão **enroll** (registar).
5. Siga as instruções de registo no ecrã.

7.5 Estado de prevenção

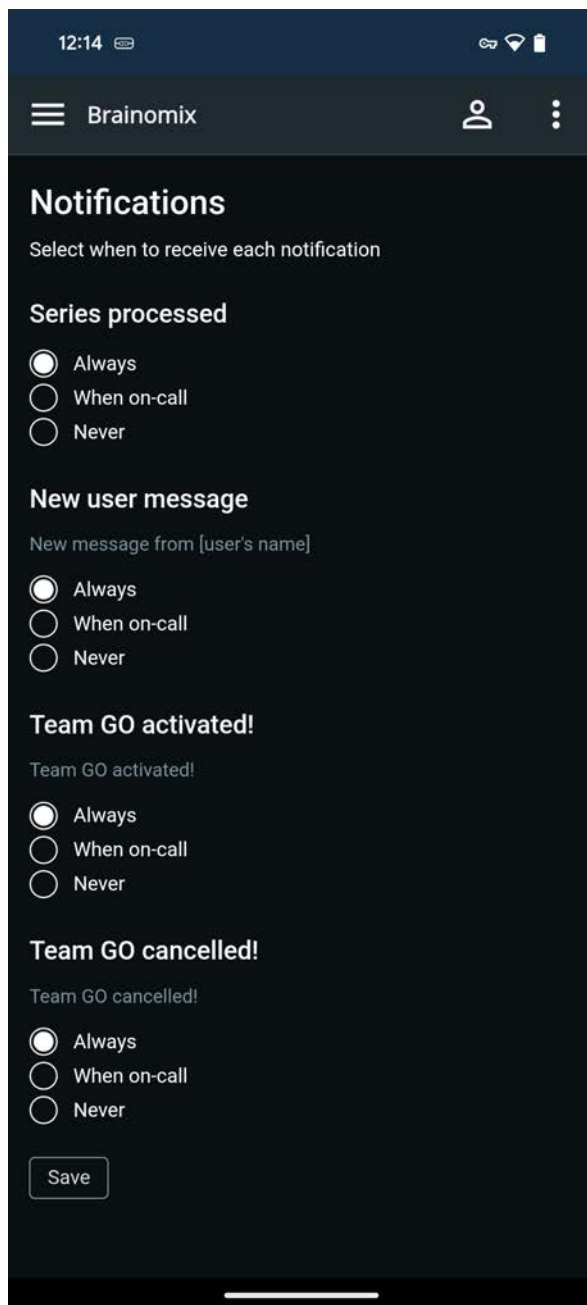
Configuração

1. O seu estado de prevenção pode ser configurado na aplicação. Pode optar por estar de prevenção ou não e para que organizações estará de prevenção.



7.6 Notificações da aplicação

1. Pode optar por receber sempre notificações, recebê-las apenas quando está de serviço para uma organização, ou nunca as receber.
2. Estas definições podem ser configuradas tocando em 'Notifications' (Notificações) no menu da aplicação para uma organização.



Para receber notificações da aplicação Brainomix 360 Mobile, tem de garantir que as notificações estão ativadas no seu dispositivo móvel. Isto pode ser feito no momento da instalação da aplicação Brainomix 360 Mobile no seu dispositivo móvel, ou pode ser definido mais tarde, seguindo os passos abaixo.

iOS

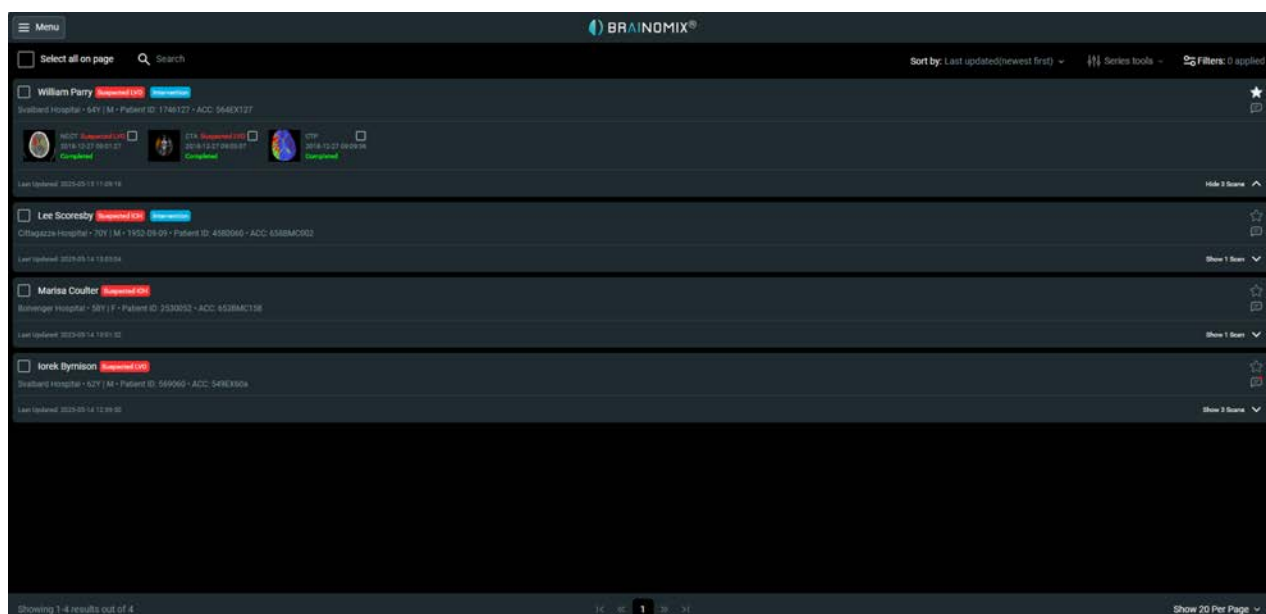
- Inicie a aplicação Definições.
- Toque em Notificações.
- Desloque para Brainomix 360 Mobile > Toque.
- Alterne o interruptor **Allow Notifications** (Permitir notificações) para **On** (ligado) para ativar as notificações.
- Altere o botão **Time-sensitive Notifications** (Notificações prioritárias) para **On** (as notificações são sempre entregues imediatamente e permanecem no Ecrã Bloqueado durante uma hora).
- Escolha as suas preferências de alerta - recomenda-se que selecione todas (Ecrã de Bloqueio, Centro de Notificações e Banners) e defina o **Banner Style** (Estilo de Banner) para **Persistente**.
- Altere os **Sounds and Badges** (Sons e Distintivos) para **On** (recomendado).

Android

- Inicie a aplicação Definições.
- Toque em Apps.
- Desloque para Brainomix 360 Mobile > Toque.
- Toque em Notifications (Notificações).
- Altere o botão **Allow notification** (Permitir notificação) para **On** para ativar as notificações, incluindo mensagens, sons e vibração.
- Altere o botão **Show silently** (Mostrar silenciosamente) para **Off** (Desligado) (recomendado).
- Altere o botão **(Set as priority)** (Definir como prioridade) para **On** para ligar o ecrã enquanto 'Do not disturb' (Não incomodar) estiver ligado (recomendado).

8 Interface de computador

8.1 Lista de Pacientes



- A página com a lista de pacientes mostra todos os pacientes disponíveis para si. Por predefinição, estão ordenados pelo último paciente atualizado.
- Navegue pelas páginas dos pacientes, clicando nos números de página abaixo da lista.
- Clique num paciente para o abrir no Visualizador de Paciente (ver a secção Visualizador de Paciente).
- Clique no ícone  para expandir as informações do paciente e ver informações de exames e uma miniatura de cada exame.

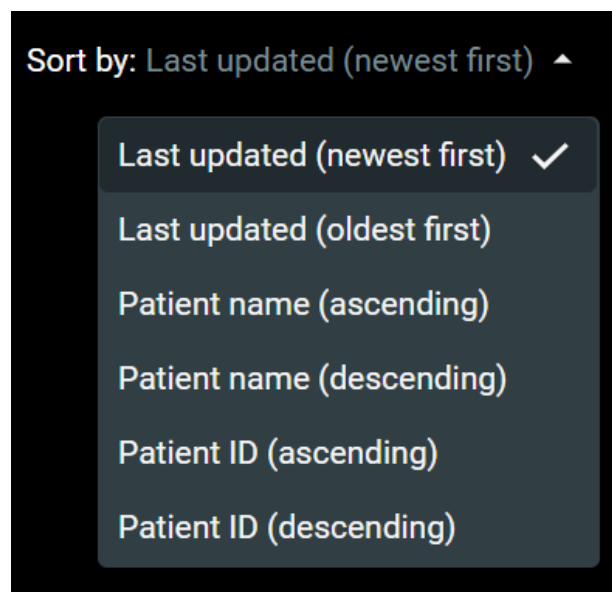
8.2 Encontrar Pacientes

Ordenar

Ordene a lista de pacientes, clicando no botão Sort by (Ordenar por).

Sort by: Last updated(newest first) ▾

Selecione uma preferência de ordenação na lista pendente.



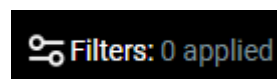
Pesquisar

Procure um paciente através do nome, número de acesso ou ID, introduzindo texto na caixa de pesquisa acima da lista de pacientes.



Filtro

Filtre os pacientes, clicando no botão Filters (Filtros).



Selecione as opções que quer utilizar para filtrar. Apenas os pacientes com séries ou resultados que correspondam aos filtros selecionados serão mostrados na lista de pacientes.

8.3 Visualizador de Paciente

Descrição geral

Quando abrir um paciente na lista de pacientes, é direcionado para o Visualizador de Paciente.

Na barra do lado esquerdo, encontra informações específicas do paciente:

- Ver: ver todas as informações de exames disponíveis para o paciente selecionado
- Série: ver todos os metadados deste exame, bem como quaisquer avisos relativos ao processamento
- Mensagens: ver e enviar mensagens para este paciente

Acima do Visualizador de Paciente e da barra lateral, encontra-se o cartão de informações do paciente. Este mostra as informações do paciente, e disponibiliza a opção 'star' (estrela) para marcar o paciente como favorito. Note que estas informações podem ter sido removidas se o paciente tiver sido pseudonimizado, p. ex. se tiverem sido recebidas por sincronização ponto-a-ponto ou se estiver a visualizar o paciente na Brainomix 360 Cloud.



Visualização de exames

Por baixo do cartão de informações do paciente e por cima da visualização de imagem, encontra-se uma barra de controlos de visualização de imagem. Estes são, da esquerda para a direita:

- O selecionador de vista (é exibido 'Source' (Fonte)). Isto permite fazer alterações rápidas de visualização.
- O controlo da Espessura de Corte. Se disponível, permite ajustar a espessura de corte, ao combinar cortes adjacentes com os filtros da média, MIP ou MinIP.
- O controlo de janelas. Permite fazer o ajuste da largura/nível da janela e de várias predefinições. As janelas também podem ser ajustadas ao clicar com o botão direito e arrastar o rato.
- O comutador de sobreposição. Premir este botão vai ativar ou desativar as sobreposições.
- O controlo MPR. Se disponível, ao premir este botão apresenta opções para alterar para a vista axial, sagital ou coronal.
- O botão Maximize (Maximizar). Ao premir, vai expandir a visualização de imagem, para ocupar tanto espaço quanto possível.

O principal componente do visualizador de paciente é a visualização de imagem. Esta mostra o atual corte da vista selecionada, com a seleção dos filtros de janela, corte e MPR adequados. Sobreposições de informações, e dos resultados algorítmicos, podem ser apresentados sobre a imagem base.

No canto superior direito da visualização de imagem, são mostrados indicadores a partir dos resultados algorítmicos, juntamente com quaisquer edições do utilizador ou sinalizações de intervenção.

Abaixo da visualização de imagem, encontra-se o controlo de corte. Pode deslizar por todos os cortes, arrastando o controlo de deslize.

Janelas

Os píxeis numa TAC são medidos em Unidades Hounsfield (UH), que devem ser convertidas em escalas de cinzento para visualização. O nível de janelas e os controlos da largura no menu de **Janelas** permitem-lhe ajustar o intervalo dos valores UH apresentados.

Estas janelas predefinidas são fornecidas para ajudar a avaliar manualmente o exame:

- **Tecido:** Proporciona uma boa visão geral do tecido cerebral.
- **Vasos:** Proporciona um melhor contraste para tornar os vasos dilatados mais facilmente visíveis.

- **Ossos:** Adequado para visualizar estruturas ósseas.
- **Alto contraste:** Proporciona uma vista de alto contraste para tornar as alterações de hipodensidade precoces mais facilmente visíveis.

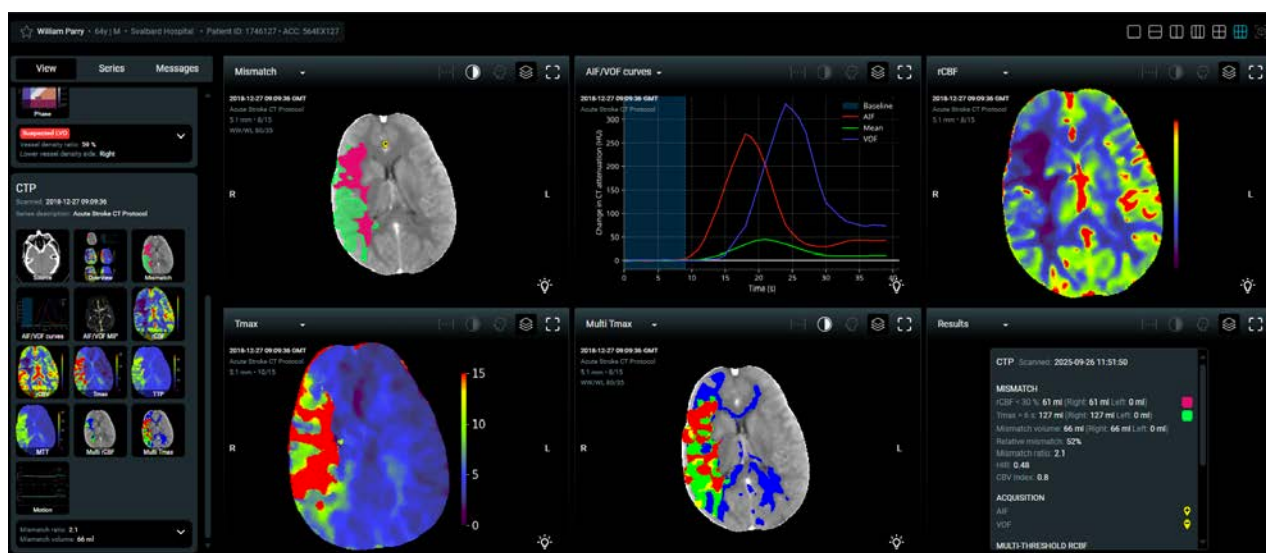
A largura e o nível das janelas também podem ser ajustadas, clicando com o botão direito e arrastando o rato sobre o visualizador, movendo-o para cima/baixo (para alterar o nível) ou para a esquerda/direita (para alterar a largura).

Informações da Série

A data/hora da série é apresentada em sobreposição no canto superior esquerdo da visualização de imagem, juntamente com parâmetros de visualização como a espessura de corte e número de corte. No separador Series (Séries) são apresentadas informações adicionais. Algumas informações são retiradas dos identificadores da série DICOM de origem (p. ex., descrição do estudo) e outras são obtidas a partir do próprio software (p. ex., versão do algoritmo).

8.4 Ecrã e-CTP/e-MRI

8.4.1 Ecrã e-CTP



Resumo de Resultados

Os volumes de perfusão, desfaseamento e informações relacionadas são apresentados na vista de Resumo de Resultados. Este resumo contém as informações seguintes.

Volumes detetados

Resultados de volumes limitados em ml, calculados pelo e-CTP. Estes são calculados através da aplicação de regras limitadas predefinidas aos mapas de parâmetros calculados pelo e-CTP (as regras predefinidas baseiam-se em limites CBF e Tmax). A precisão do cálculo do volume depende da qualidade dos mapas de parâmetros. Por sua vez, isto depende da qualidade dos dados introduzidos, correção do movimento e da deteção correta da função de entrada arterial (AIF), que deve ser verificada manualmente através da curva de AIF e dos gráficos de movimento.

Processado

Mapa de desfaseamento de resumos

O mapa de desfasamento de resumos mostra a extensão do volume com limite na imagem mediana antes da chegada do bólus.

Gráfico de AIF/VOF

O gráfico de AIF/VOF mostra a função de entrada arterial (a vermelho) e a função de saída venosa (a azul) ao longo do tempo. Esta imagem deve ser revista para garantir que a temporização do meio de contraste é adequada e que o AIF foi detetado corretamente.

Imagens MIP de vasos AIF/VOF

A imagem MIP de AIF/VOF MIP mostra uma projeção de intensidade máxima dos vasos no volume de perfusão, em conjunto com os pontos que foram selecionados para a AIF (a vermelho) e para a VOF (a azul).

Gráfico de correção de movimento

O gráfico de correção de movimento mostra as correções de moldura a moldura da rotação e conversão aplicadas pelo software. Esta imagem deve ser revista para verificar a presença de excesso de movimento durante a aquisição da Perfusão por TC.

Mapas de parâmetros individuais

Os mapas de parâmetros individuais mostram valores mapeados a cores para os parâmetros de perfusão: CBV (volume sanguíneo cerebral relativo), CBF (fluxo sanguíneo cerebral relativo), Tmax (período em que ocorre o valor máximo da função residual), TTP (período até ser atingido o pico do contraste de tempo) e MTT (tempo de trânsito médio).

Mapas de parâmetros com vários limites

Se estiverem configurados, os mapas de parâmetros com vários limites mostram graus de volume para os vários limites aplicados ao parâmetro, uma cor por limite.

Sobreposições

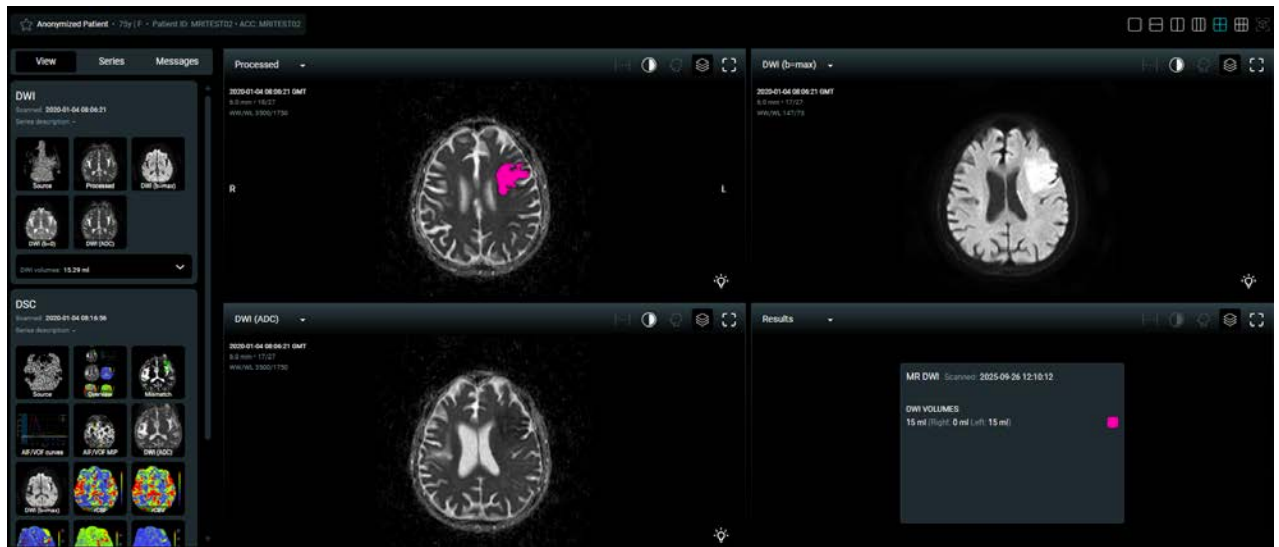
As sobreposições individuais mostradas na vista de Processado são as seguintes:

- **Mapa central:** Destaca a área limitada de acordo com a primeira regra de desfasamento. Utilizado como 'central' nos cálculos de desfasamento.
- **Mapa de hipoperfusão:** Destaca a área limitada de acordo com a segunda regra de desfasamento. Utilizado como 'área hipoperfundida' nos cálculos de desfasamento.
- **Localização da função de entrada arterial:** Mostra os vóxeis utilizados para calcular o contraste de entrada arterial.
- **Localização da função de saída venosa:** Mostra os vóxeis utilizados para calcular o contraste de saída venosa.
- **Anotações de texto:** Mostra os indicadores laterais e outras sobreposições de texto informativo.

Avisos

Se houver um ícone em forma de ponto de exclamação no botão de Informação ou Série, existem avisos do e-CTP que podem afetar a precisão da pontuação.

8.4.2 Ecrã de DWI e-MRI



Resumo de Resultados

Os volumes de DWI, desfasamento de FLAIR e informações relacionadas são apresentados na vista de Resumo de Resultados. Este resumo contém as informações seguintes.

Volumes de DWI

Resultados de volumes de DWI em ml, calculados pelo e-MRI. Estes são calculados por um algoritmo que procura valores de ADC baixo com sinal de DWI alto correspondente.

Desfasamento de FLAIR

Resultados de incompatibilidade FLAIR, calculados pelo e-MRI. O rácio de intensidade FLAIR é calculado como o rácio dos valores FLAIR dentro da ROI de baixo ADC corregistada para a sua ROI contralateral. O rácio é apresentado como uma mediana seguida de um IQR (intervalo interquartil, na sigla em inglês). Se a relação mediana estiver acima de um limite configurado, a incompatibilidade será relatada como 'FLAIR positivo'.

Imagens

DWI (b=máx.)

A imagem DWI b=máx. mostra a imagem DWI isotrópica com a máxima ponderação de difusão aplicada.

DWI (b=0)

A imagem DWI b=0 mostra a imagem ponderada T2* sem atenuação de difusão.

ADC

A imagem de ADC (coeficiente de difusão aparente) é uma medida da magnitude de difusão no tecido e é calculada a partir da aquisição de DWI.

Processado

A vista de Processado mostra a imagem ADC com zonas de potencial difusão anormalmente restrita (ADC baixo sinal DWI alto) destacadas.

FLAIR

Se disponível, a imagem de FLAIR de entrada será apresentada, corregistada nas imagens de DWI.

Sobreposições

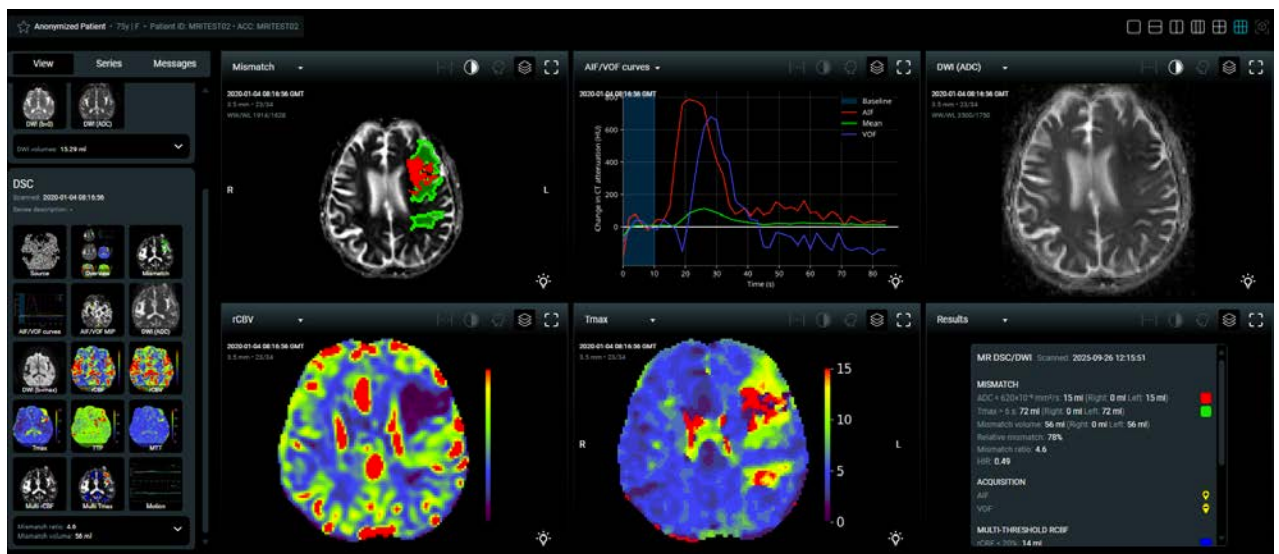
As sobreposições individuais mostradas na vista de Processado são as seguintes:

- **ADC central:** Destaca a zona de potencial difusão anormalmente restrita, correspondendo a valores de ADC baixos e a um sinal de DWI alto.
- **Anotações de texto:** Mostra os indicadores laterais e outras sobreposições de texto informativo.

Avisos

Se houver um ícone em forma de ponto de exclamação no botão de Informação ou Série, existem avisos do e-MRI que podem afetar a precisão dos resultados.

8.4.3 Ecrã de DSC e-MRI



Resumo de Resultados

Os volumes de perfusão, desfasamento e informações relacionadas são apresentados na vista de Resumo de Resultados. Este resumo contém as informações seguintes.

Volumes detetados

Resultados de volumes limitados em ml, calculados pelo e-MRI. Estes são calculados através da aplicação de regras limitadas predefinidas aos mapas de parâmetros calculados pelo e-MRI (as regras predefinidas baseiam-se em limites ADC e Tmax, com contingência de CBF, se o ADC não estiver disponível). A precisão do cálculo do volume depende da qualidade dos mapas de parâmetros. Por sua vez, isto depende da qualidade dos dados introduzidos, correção do movimento e da deteção correta da função de entrada arterial (AIF), que deve ser verificada manualmente através da curva de AIF e dos gráficos de movimento.

Processado

Mapa de desfasamento de resumos

O mapa de desfasamento de resumos mostra a extensão do volume com limite na imagem mediana antes da chegada do bólu.

Gráfico de AIF/VOF

O gráfico de AIF/VOF mostra a função de entrada arterial (a vermelho) e a função de saída venosa (a azul) ao longo do tempo. Esta imagem deve ser revista para garantir que a temporização do meio de contraste é adequada e que o AIF foi detetado corretamente.

Imagens MIP de vasos AIF/VOF

A imagem MIP de AIF/VOF MIP mostra uma projeção de intensidade máxima dos vasos no volume de perfusão, em conjunto com os pontos que foram selecionados para a AIF (a vermelho) e para a VOF (a azul).

Gráfico de correção de movimento

O gráfico de correção de movimento mostra as correções de moldura a moldura da rotação e conversão aplicadas pelo software. Esta imagem deve ser revista para verificar a presença de excesso de movimento durante a aquisição de DSC.

Mapas de parâmetros individuais

Os mapas de parâmetros individuais mostram valores mapeados a cores para os parâmetros de difusão e perfusão: ADC (coeficiente de difusão aparente), CBV (volume sanguíneo cerebral relativo), CBF (fluxo sanguíneo cerebral relativo), Tmax (período em que ocorre o valor máximo da função residual), TTP (período até ser atingido o pico do contraste de tempo) e MTT (tempo de trânsito médio).

Mapas de parâmetros com vários limites

Se estiverem configurados, os mapas de parâmetros com vários limites mostram graus de volume para os vários limites aplicados ao parâmetro, uma cor por limite.

Sobreposições

As sobreposições individuais apresentadas na vista de Resultados podem ser ativadas e desativadas aqui.

- **Mapa central:** Destaca a área limitada de acordo com a primeira regra de desfasamento. Utilizado como 'central' nos cálculos de desfasamento.
- **Mapa de hipoperfusão:** Destaca a área limitada de acordo com a segunda regra de desfasamento. Utilizado como 'área hipoperfundida' nos cálculos de desfasamento.
- **Localização da função de entrada arterial:** Mostra os vóxeis utilizados para calcular o contraste de entrada arterial.
- **Localização da função de saída venosa:** Mostra os vóxeis utilizados para calcular o contraste de saída venosa.
- **Anotações de texto:** Mostra os indicadores laterais e outras sobreposições de texto informativo.

Avisos

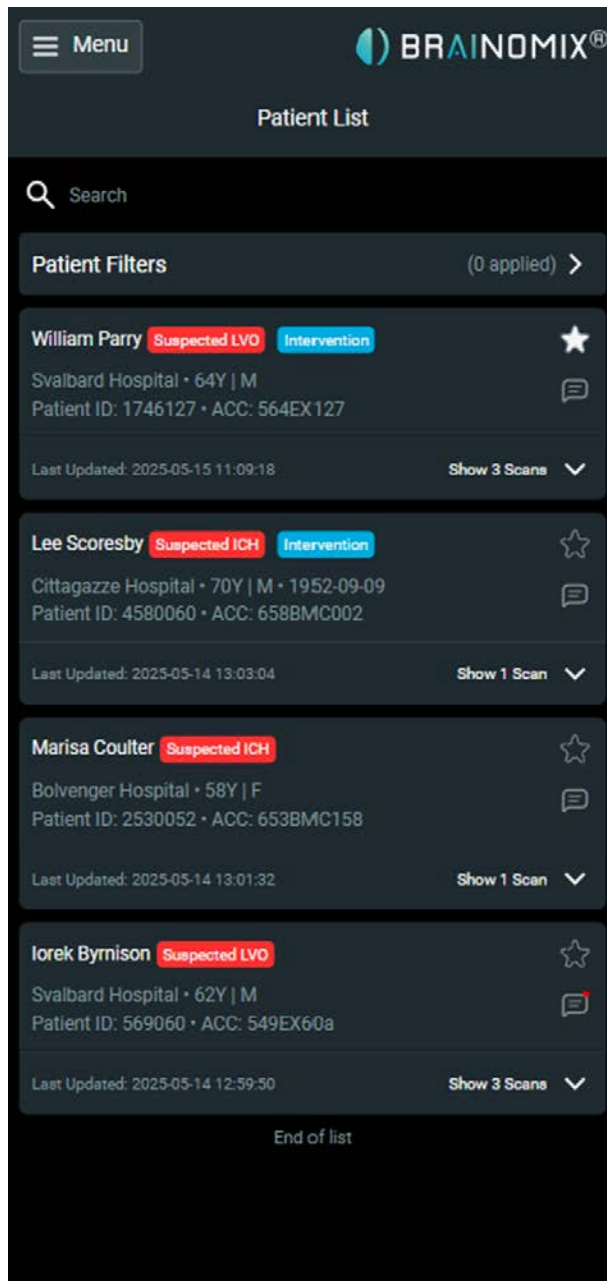
Se houver um ícone em forma de ponto de exclamação no botão de Informação ou Série, existem avisos do e-MRI que podem afetar a precisão dos resultados.

9 Ecrã móvel

9.1 Lista de Pacientes

Se aceder a Brainomix 360 ou Brainomix 360 Cloud através do seu telefone, pode ver uma lista de todos os pacientes. Toque num paciente para abrir o Visualizador de Paciente. Ao deslizar para baixo, refresca a lista de pacientes.

Prima o ícone ☆ para marcar um paciente como favorito, ou o ícone ★ para desmarcar um favorito.



9.2 Visualizador de Paciente

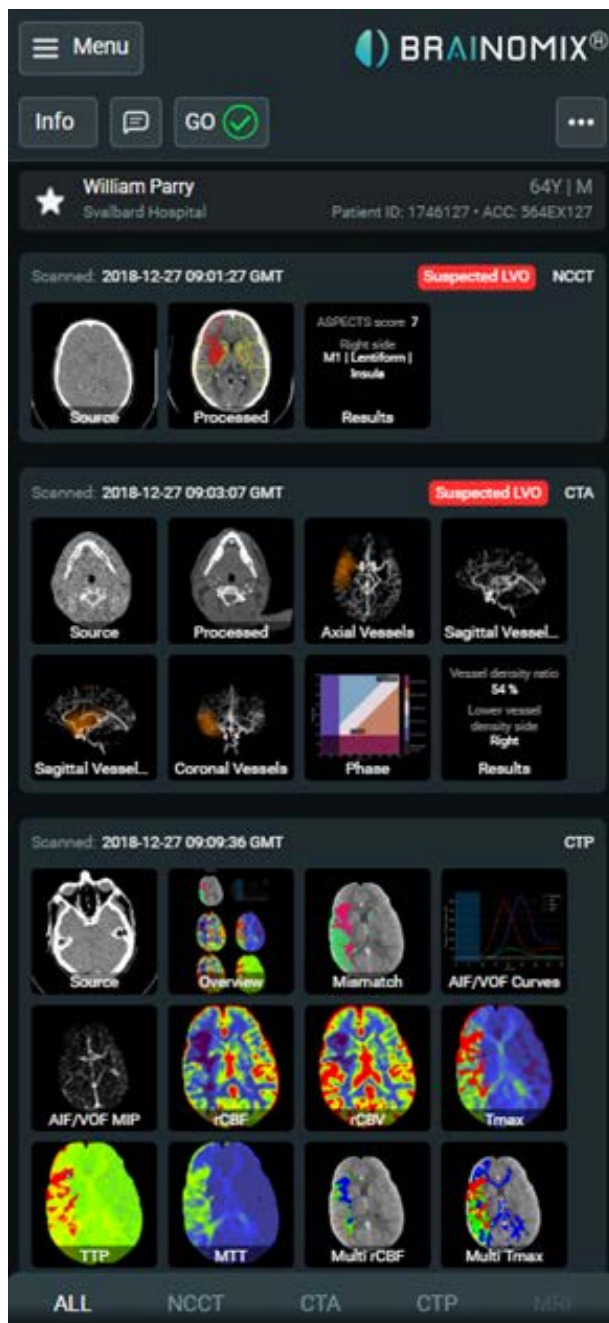
Todas as séries

Quando abrir um paciente na lista de pacientes, ser-lhe-á mostrada a vista Todas as Séries. Alternativamente, se já estiver no visualizador, toque no botão ALL (TODAS) no canto inferior esquerdo. Pode visualizar todas as séries e resultados para este paciente, e navegar para qualquer vista disponível, clicando na miniatura.

Pode também utilizar os botões específicos de modalidades na parte inferior para avançar diretamente para a vista de resultados de um exame:

- NCCT: se disponível, ver o exame TAC sem contraste para este paciente e quaisquer resultados associados
- ATC: se disponível, ver a Angiotomografia para este paciente e quaisquer resultados associados
- TCP: se disponível, ver o exame de TC por Perfusão para estes resultados
- RM: se disponível, ver os exames de RM para este paciente e quaisquer resultados associados

Note que a plataforma Brainomix 360 mostra os resultados de todos os produtos com licença. Esta captura de ecrã mostra resultados de outros produtos, além do e-CTP/e-MRI.

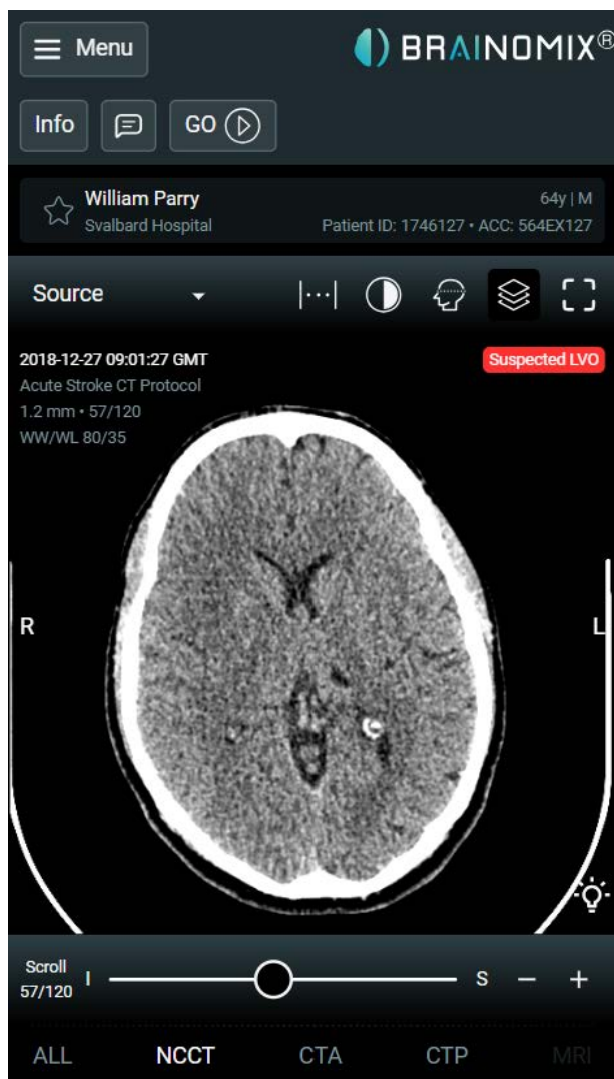


Visualização de exames

O esquema do visualizador mostra alguns controlos específicos do paciente na parte superior, com acesso a:

- Info: ver todos os metadados deste exame, bem como quaisquer avisos relativos ao processamento
- Mensagens: ver e enviar mensagens para este paciente
- GO: sinalizar este paciente para intervenção

Pode aplicar zoom ao exame para o ver em maior detalhe afastando os dedos e deslocá-lo pelo ecrã arrastando-o com dois dedos.



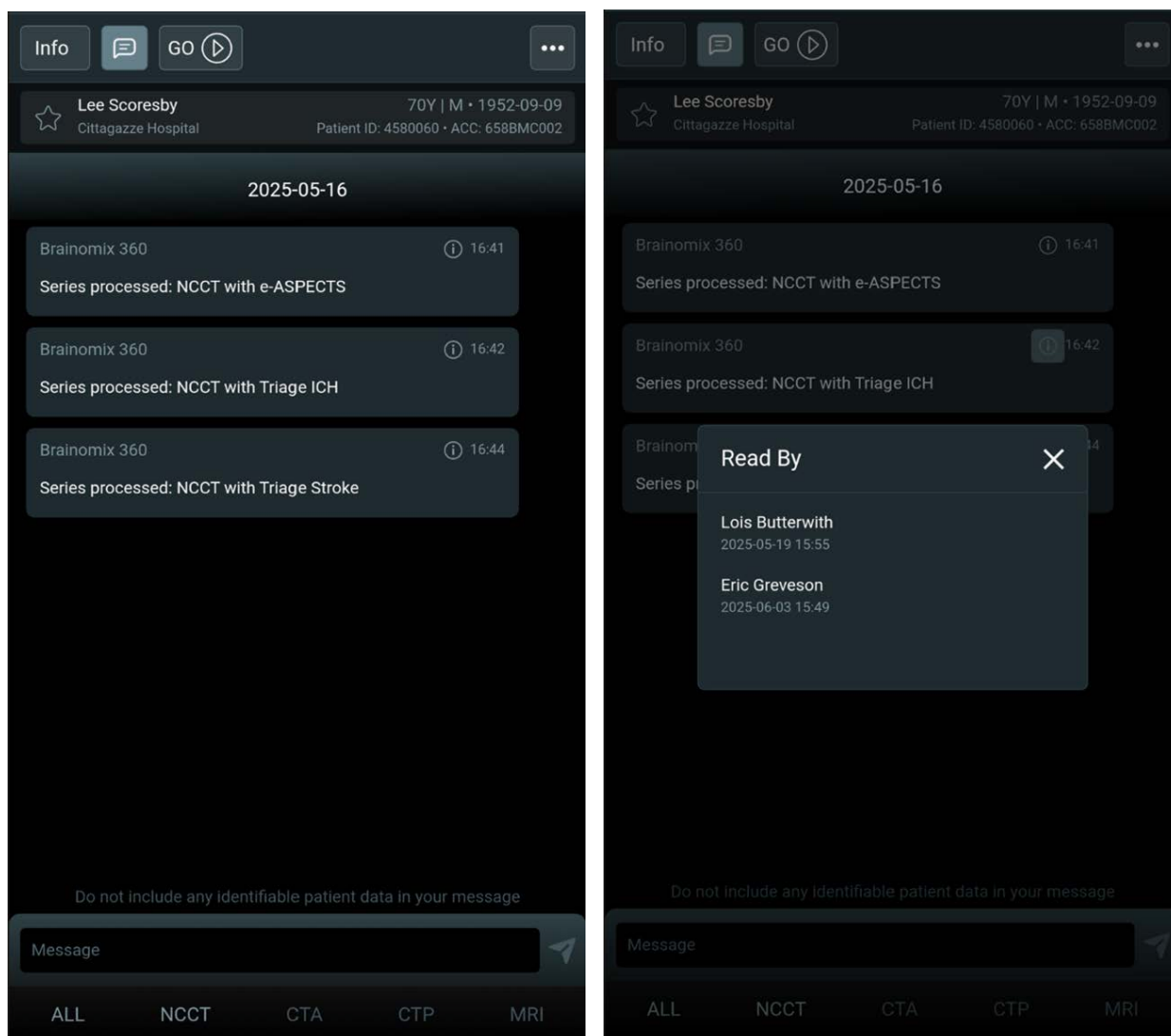
9.3 Mensagens

Se ativado pelo seu administrador de sistema, as mensagens podem ser visualizadas e enviadas para um paciente. À medida que chegam novas mensagens, podem ser visualizadas na área de chat e, se estiver configurada, será enviada uma notificação por aplicação móvel a todos os utilizadores registados.

As mensagens novas irão aparecer na parte inferior da área de chat à medida que são recebidas.

Para enviar uma mensagem, escreva na caixa na parte inferior e clique no botão para enviar à direita.

Para ver quem visualizou uma mensagem, clique no ícone de informações Para fechar a lista 'Read By' (Lido por), clique no ícone de fechar.



9.4 Sinalizar um paciente para intervenção

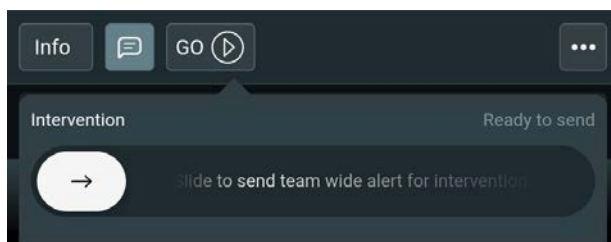
Se esta funcionalidade for ativada pelo seu administrador do sistema, pode sinalizar manualmente um paciente para intervenção, no visualizador de paciente.

Prima o botão 'GO' e deslize para confirmar. Quaisquer utilizadores com notificações de intervenção ativadas serão notificados de que o paciente foi sinalizado.

Se necessário, a sinalização pode ser cancelada e os utilizadores com notificações de intervenção ativadas serão notificados de que a mesma foi cancelada.

Também é possível marcar uma intervenção como Concluída para um paciente já sinalizado.

Note que esta é uma ferramenta de comunicação puramente manual, e esta funcionalidade não pode ser acionada com resultados automatizados.



10 Saídas de resultados

10.1 DICOM

Se esta opção estiver configurada no seu centro, as séries de resultados DICOM são transferidas para um PACS através de uma ligação de rede DICOM assim que o processamento estiver concluído.

10.2 Sincronização da nuvem

Se estiver configurado no seu local, os resultados completos vão ser sincronizados para o serviço Brainomix 360 Cloud com pseudonimização opcional. Os resultados podem ser visualizados em Brainomix 360 Cloud como se o exame tivesse sido processado nesse local.

10.3 Notificações por aplicação móvel

Se a sincronização com Brainomix 360 Cloud estiver ativada, as notificações Push podem ser configuradas para notificar os utilizadores da aplicação Brainomix 360 Mobile de que está disponível um resultado.

11 Carregamento e processamento

Esta secção aplica-se apenas a Brainomix 360. Não é possível carregar ou processar exames diretamente no Brainomix 360 Cloud.

11.1 Processamento de exames

Fluxos de trabalho

O Brainomix 360 pode ser configurado para proporcionar diferentes fluxos de trabalho para utilizar em percursos clínicos agudos ou estudos clínicos. É possível configurar cada fluxo de trabalho para enviar resultados para diferentes dispositivos DICOM de destino.

São fornecidos dois fluxos de trabalho predefinidos: 'Acute' (Agudo) e 'Study' (Estudo). Os fluxos de trabalho agudos destinam-se a processar um pequeno número de exames com prioridade alta, enquanto os fluxos de trabalho de estudo são adequados para processar um grande número de exames de prioridade baixa. Se um exame estiver a ser processado por um fluxo de trabalho de estudo quando um exame agudo for recebido, o Brainomix 360 suspende-o e processa o exame agudo antes de continuar.

Para obter assistência sobre a configuração dos seus fluxos de trabalho e a integração com sistemas externos (PACS, tomógrafos, e-mail, etc.), contacte o seu distribuidor local ou o serviço de apoio da Brainomix.

Transferência DICOM manual

1. Certifique-se de que o dispositivo DICOM fonte (por exemplo: PACS ou tomógrafo) e a aplicação de controlo (por exemplo: visualizador PACS) estão configurados com o endereço do servidor Brainomix 360 e o Application Entity Title (Título de Entidade da Aplicação) para a fila de exames a receber do Brainomix 360 apropriada que está associada aos fluxos de trabalho pretendidos (consulte acima). O administrador do sistema deve poder ajudá-lo com esta configuração.
2. Utilize a aplicação DICOM de controlo para transferir uma série de exames para o servidor Brainomix 360. Consulte as instruções da aplicação para obter mais informações.
3. O servidor Brainomix 360 irá automaticamente começar a processar a série.
4. Para monitorizar o processamento no seu navegador de Internet:
 1. Vá para o endereço do servidor Brainomix 360 no seu navegador de Internet
 2. Ser-lhe-á solicitado que inicie sessão se não tiver utilizado a aplicação recentemente a partir do navegador atual. Inicie sessão conforme descrito na secção anterior.
 3. Selecione **Lista de Pacientes** na barra de menus na parte superior da página.
 4. O novo exame deve surgir na Lista de Pacientes. Se não aparecer, consulte o registo DICOM para investigar erros.
5. Se esta opção estiver configurada, os resultados DICOM serão enviados automaticamente para o PACS quando o processamento estiver concluído. Utilize o visualizador PACS para ver os resultados.
6. Em alternativa, clique no paciente na Lista de Pacientes para visualizar os resultados no seu navegador de Internet.

Transferência DICOM automática

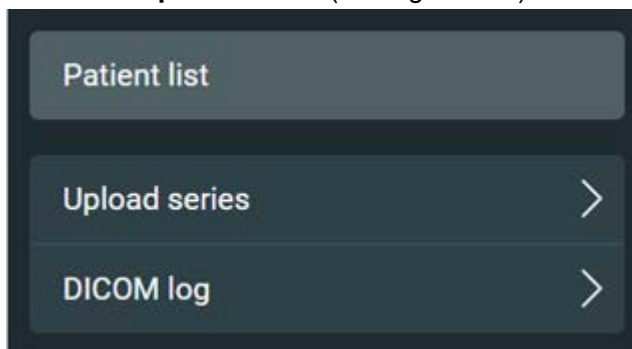
É possível configurar uma aplicação externa para transferir automaticamente séries de exames para o servidor Brainomix 360.

Se esta opção estiver configurada, os resultados DICOM serão enviados automaticamente para o PACS quando o processamento estiver concluído. Utilize o visualizador PACS para ver os resultados. Nesta configuração, não tem de utilizar a interface Web de Brainomix 360.

Em alternativa, inicie sessão e os exames aparecem na Lista de Pacientes assim que constarem na fila de processamento. É possível visualizar os resultados clicando num paciente. É possível monitorizar a atividade de rede DICOM visualizando o registo DICOM.

Carregamento manual através de interface web

1. Inicie sessão em Brainomix 360
2. Abra o menu utilizando o ícone de menu na parte superior da página.
3. Selecione **Upload series** (Carregar série) no menu.



4. Selecione a fila de exames a receber apropriada no menu pendente abaixo da área de carregamento. Esta definição estará predefinida para utilizar a fila de exames de estudo a receber.
5. Clique em **Select files** (Selecionar ficheiros) para selecionar ficheiros de imagem DICOM ou ficheiros com compactação ZIP com imagens DICOM.
Sugestão: Pode arrastar e largar ficheiros diretamente para a área de carregamento se o navegador suportar a função de arrastar e largar.
Nota: Se selecionar demasiados ficheiros, o navegador irá rejeitá-los. Se isso ocorrer, deve compactar as imagens DICOM num único ficheiro zip e carregá-lo.
6. Os seus ficheiros serão transferidos e indexados. Se existir um grande número de ficheiros, a operação pode demorar vários minutos.
7. Os exames serão encaminhados automaticamente para um fluxo de trabalho. Quando o carregamento estiver concluído, clique em **OK**.
8. Quando o processamento terminar, os e-mails de resultados e os resultados DICOM serão enviados automaticamente conforme configurado para o fluxo de trabalho.
9. Clique no paciente na Lista de Pacientes para visualizar os resultados no seu navegador de Internet.

11.2 O registo DICOM

Clique na ligação 'DICOM log' (Registo DICOM) para visualizar um registo das séries DICOM solicitadas, recebidas e enviadas pelo servidor 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 Administração

Os utilizadores administradores têm à sua disposição funcionalidades adicionais para gestão de utilizadores, eliminação de exames e configuração da integração do sistema Brainomix 360 no fluxo de trabalho clínico. De um modo geral, estas definições não precisam de ser alteradas e as definições incorretas podem resultar na perda de dados, funcionamento incorreto ou falhas de segurança. Se necessitar de assistência para a integração do sistema Brainomix 360 no seu fluxo de trabalho clínico, contacte o distribuidor local ou o serviço de apoio da Brainomix.

13 Resolução de problemas

Em caso de problemas durante a utilização, ou se forem apresentadas mensagens de erro, contacte o seu administrador local ou a assistência da Brainomix através de uma das opções de contacto indicadas na secção Informações regulamentares.

14 Manutenção e atualizações

Na eventualidade de uma manutenção planeada, a Brainomix informará antecipadamente os utilizadores afetados de que estão a ser realizados trabalhos de manutenção, e do nível de interrupção do serviço esperado. O acesso do utilizador pode ser negado durante a janela de manutenção. Se a aplicação Brainomix 360 Mobile estiver instalada num dispositivo móvel, certifique-se de que a atualiza para a versão mais recente quando solicitado ou disponibilizado no Google Play ou na Apple App Store.

15 Comunicação de incidentes

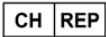
Contacte-nos através de support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) se tiver descoberto um potencial problema com qualquer um do nosso conjunto de serviços Brainomix 360. Tenha em atenção que qualquer informação que envie será regida pela nossa Política de Privacidade (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Se tiver ocorrido um incidente grave em relação a qualquer um dos nossos produtos, comunique-o também à autoridade local competente do seu país:

- Estados-Membros da União Europeia (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Suíça (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turquia (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Desativação

Em caso de descontinuação e remoção do serviço, a Brainomix coordenará o processo com as partes interessadas relevantes na organização do cliente, para garantir uma remoção suave e completa do sistema Brainomix 360 , incluindo quaisquer ativos e dados. O impacto da remoção será avaliado para determinar se resultará em alterações no seu fluxo de trabalho clínico e/ou na configuração de outros sistemas. Todos os ativos pertencentes à Brainomix serão reclamados e as integrações serão removidas do sistema para garantir que não há mais transferências de dados para ou a partir do(s) ativo(s) a retirar. Para mais informações sobre o processo de desativação do seu sistema, contacte o seu distribuidor local ou o serviço de apoio da Brainomix.

17 Símbolos

Símbolo	Descrição do símbolo
	Indica o nome e o endereço do fabricante do dispositivo médico.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Indica o suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Indica a entidade que está a importar o dispositivo médico para o local.
	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou o comando próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual exige a sensibilização ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	A marcação CE indica que um produto está em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia.

18 Pedir uma cópia em papel

Se necessitar de uma cópia impressa desta revisão do manual do utilizador de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, considere imprimir esta página Web (clique com o botão direito do rato + Imprimir ou transfira a última revisão a partir do nosso sítio Web (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Se esta opção não estiver disponível para si, contacte-nos através de support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) com o seu pedido, e ser-lhe-á enviada uma cópia impressa no prazo de 7 dias de calendário a contar da receção do pedido. Este serviço é fornecido gratuitamente.