

# e-CTP/e-MRI®

## Podręcznik użytkownika

### Wersja 14.1

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

e-CTP/e-MRI stanowi część Brainomix 360

Historyczne zmiany (<https://www.brainomix.com/docs/>)

#### 1 Wprowadzenie

##### 1.1 Przegląd

##### 1.2 e-CTP

##### 1.2.1 Analiza CTP

##### 1.2.2 Kontrola jakości

##### 1.3 e-MRI

##### 1.3.1 Analiza DWI (obrazowanie ważone dyfuzyjnie)

##### 1.3.2 Analiza DSC (dynamiczny kontrast podatności)

##### 1.3.3 Kontrola jakości DSC

#### 2 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

##### 2.1 Wskazania

##### 2.2 Przeciwwskazania

##### 2.3 Ostrzeżenia

##### 2.4 Środki ostrożności

##### 2.5 Korzyści kliniczne

##### 2.6 Środowisko użytkowania

#### 3 Instalacja i szkolenie

##### 3.1 Instalacja

##### 3.2 Szkolenie

#### 4 Specyfikacja systemu

##### 4.1 Serwer

##### 4.2 Klienci

##### 4.3 Języki

##### 4.4 Wydajność i żywotność

#### 5 Zgodność skanerów i obrazów

##### 5.1 e-CTP

##### 5.2 e-MRI

##### 5.2.1 DWI (obrazowanie ważone dyfuzyjnie)

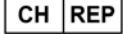
##### 5.2.2 DSC (dynamiczny kontrast podatności)

#### 6 Cyberbezpieczeństwo

#### 7 Kontrola dostępu i powiadomienia

- 7.1 Logowanie
- 7.2 Wylogowanie
- 7.3 Zmiana hasła
- 7.4 Uwierzytelnianie dwuskładnikowe
- 7.5 Status dyżuru
- 7.6 Powiadomienia aplikacji
- 8 Interfejs pulpitu
  - 8.1 Lista pacjentów
  - 8.2 Wyszukiwanie pacjentów
  - 8.3 Przeglądarka pacjentów
  - 8.4 Wyświetlacz e-CTP/e-MRI
    - 8.4.1 Wyświetlacz e-CTP
    - 8.4.2 Wyświetlacz DWI e-MRI
    - 8.4.3 Wyświetlacz DSC e-MRI
- 9 Widok na urządzeniu mobilnym
  - 9.1 Lista pacjentów
  - 9.2 Przeglądarka pacjentów
  - 9.3 Wysyłanie wiadomości
  - 9.4 Oznacz pacjenta do interwencji
- 10 Dane wyjściowe wyników
  - 10.1 DICOM
  - 10.2 Synchronizacja z chmurą
  - 10.3 Powiadomienia aplikacji mobilnej
- 11 Przesyłanie i przetwarzanie
  - 11.1 Przetwarzanie skanów
  - 11.2 Dziennik w standardzie DICOM
- 12 Administracja
- 13 Rozwiązywanie problemów
- 14 Konserwacja i aktualizacje usług
- 15 Zgłaszanie incydentów
- 16 Likwidacja
- 17 Symbole
- 18 Zamów kopię papierową

# Informacje prawne

|                                                                                     |                                                                                                               |                                                                                             |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Brainomix Limited</b><br>First Floor<br>Seacourt Tower<br>West Way<br>Oxford<br>OX2 0JJ<br>Wielka Brytania | <br>0197 |                                                                                                                 |
|    | +44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)                                                                       | <b>UE/EOG/Turcja</b>                                                                        |                                                                                                                 |
|  | <b>LinguaVox, S.L.</b><br>Pl. Portal de Elche, 6<br>03001 Alicante<br>Hiszpania                               |            | <b>Emergo Europe B.V.</b><br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>Holandia                                 |
|                                                                                     |                                                                                                               |            | <b>Brainomix Europe Limited</b><br>Suite 10380<br>26/27 Upper Pembroke Street<br>D02 X361, Dublin 2<br>Irlandia |
|                                                                                     |                                                                                                               | <b>Szwajcaria</b>                                                                           |                                                                                                                 |
|  |                                                                                                               |          | <b>Freyr Life Sciences GmbH</b><br>Bahnhofplatz<br>CH-6300 Zug<br>Szwajcaria                                    |
|                                                                                     |                                                                                                               |          | <b>Stryker Osteonics AG</b><br>Burgunderstrasse 13<br>4562 Biberist<br>Szwajcaria                               |

# 1 Wprowadzenie

## 1.1 Przegląd

Oprogramowanie Brainomix 360 e-CTP/e-MRI (określane w niniejszym dokumencie mianem 'Brainomix 360 e-CTP/e-MRI' lub 'e-CTP/ e-MRI') umożliwia wizualizację skanów CT (tomografii komputerowej) i MRI (obrazowania rezonansem magnetycznym) zgodnych ze standardem DICOM. Oprogramowanie zostało zaprojektowane do pracy z gotowymi serwerami fizycznymi lub wirtualnymi i umożliwia przeglądanie, kwantyfikację, analizę i raportowanie, jako pomoc w diagnozie lekarskiej. Oprogramowanie nie zapewnia wspomaganego komputerowo wykrywania ani diagnostyki. System oprogramowania składa się z funkcjonalnej platformy i dwóch modułów przetwarzania:

- i. e-CTP — zapewnia zarówno możliwości analizy, jak i przeglądania zestawów danych perfuzji CT mózgu. Możliwości analizy służą do charakteryzowania parametrów perfuzji na obrazie po wstrzyknięciu bolusa kontrastowego i wizualizacji tych parametrów.
- ii. e-MRI zapewnia zarówno możliwości analizy, jak i przeglądania zestawów danych obrazowania funkcjonalnego i dynamicznego uzyskanych za pomocą MR, w tym obrazowania ważonego dyfuzją (DWI) i dynamicznego kontrastu podatności (DSC). Funkcje DWI służą do wizualizacji lokalnych właściwości dyfuzji wody na podstawie analizy danych MR ważonych dyfuzją i opcjonalnego porównania z danymi odzyskiwania płynów z osłabioną inwersją (FLAIR). Możliwości DSC służą do charakteryzowania parametrów perfuzji na obrazie po wstrzyknięciu bolusa kontrastowego i wizualizacji tych parametrów

## 1.2 e-CTP

e-CTP to moduł odpowiedzialny za przetwarzanie skanów perfuzji CT (CTP) mózgu. Produkt jest dostarczany jako usługa internetowa, do której użytkownicy mogą uzyskać dostęp poprzez przeglądarkę internetową na dowolnej maszynie z połączeniem do oprogramowania Brainomix 360 (np. poprzez sieć LAN lub połączenie z Internetem), i można je łączyć z innymi urządzeniami zgodnymi ze standardem DICOM za pośrednictwem lokalnej sieci, np. skanerami MR i systemami PACS.

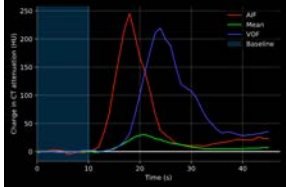
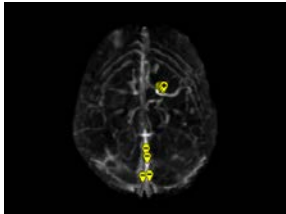
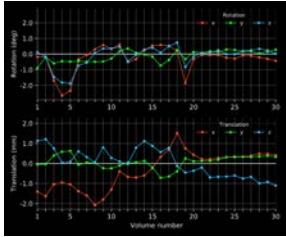
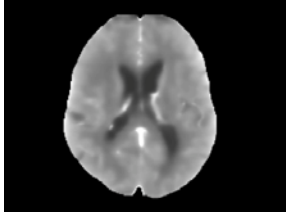
Zazwyczaj skany CT mózgu powinny być przesyłane za pośrednictwem operacji DICOM C-STORE ze skanera CT do oprogramowania Brainomix 360. Brainomix 360 można skonfigurować do automatycznego przesyłania wygenerowanych serii wyników do PACS za pomocą operacji DICOM C-STORE. Brainomix 360 można dodatkowo skonfigurować do wysyłania wyników i raportów pacjentów do dodatkowych miejsc docelowych za każdym razem, gdy skan jest przetwarzany przez oprogramowanie. Do rzeczonych miejsc docelowych mogą należeć Brainomix 360 Cloud lub inne wystąpienia Brainomix 360 oraz powiadomienia aplikacji Brainomix 360 Mobile.

### 1.2.1 Analiza CTP

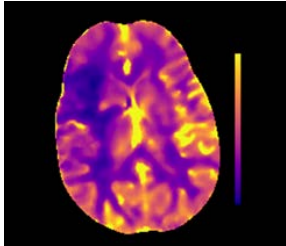
e-CTP przetworzy wejściową serię czasową objętości CT w celu obliczenia standardowych parametrów perfuzji, przy użyciu algorytmu dekonwolucji opartego na dekompozycji wartości pojedynczej krążenia blokowego (bSVD). Funkcja wejścia tętniczego (AIF) jest wykrywana automatycznie, aby umożliwić w pełni zautomatyzowane obliczanie map parametrów perfuzji.

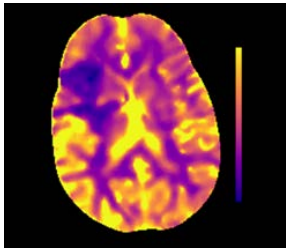
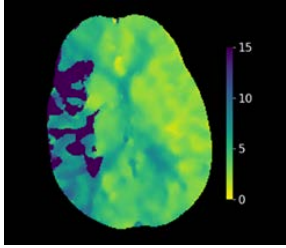
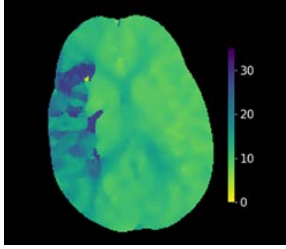
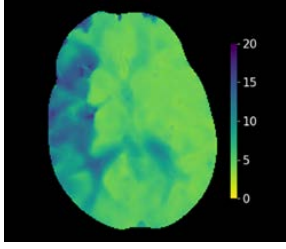
Następnie oprogramowanie przeprowadza automatyczną analizę tych wyników, w tym ustalanie wartości granicznych dla map parametrów perfuzji, w celu obliczenia ilościowej objętości i niedopasowania.

Krzywe AIF / VOF i wykresy korekcji ruchu są generowane przez oprogramowanie w celu umożliwienia przeglądu pozyskiwania CTP i kontroli jakości. Wyjścia te zostały przedstawione w poniższej tabeli.

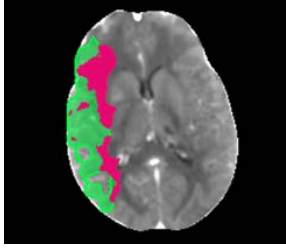
| Dane wyjściowe        | Opis                                                                                                                                                                                                                                        | Przykład                                                                              |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Krzywe AIF/VOF        | Wykres tętnicznej funkcji wyjścia (AIF) żylniej funkcji wyjścia (VOF) przedstawiający wartości HU dla tych naczyń w czasie. Wartość wyjściowa pokazuje część akwizycji przed wprowadzeniem kontrastu, a także średnią zmianę HU na obrazie. |    |
| AIF/VOF MIP           | Obraz projekcji najwyższych natężeń (MIP) w widoku osiowym w mózgu przedstawiający lokalizacje wokseli pobranych dla wartości AIF i VOF, odpowiednio ze znacznikami + i -.                                                                  |    |
| Wykres korekcji ruchu | Korekcja ruchu klatka po klatce w serii czasowej pokazująca obroty i przesunięcia zastosowane do wyrównania każdego obrazu w przedziale czasu akwizycji.                                                                                    |   |
| Nieopisany obraz      | Nieopisany obraz przedstawia średni obraz w czasie pozyskiwania, z zastosowaną korekcją ruchu klatka po klatce.                                                                                                                             |  |

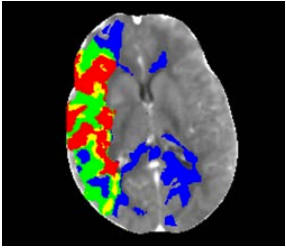
Wykryty AIF jest wykorzystywany jako wejście do algorytmu dekonwolucji, który następnie oblicza standardowe parametry perfuzji dla wszystkich wokseli. Parametry te są wyświetlane jako obrazy oznaczone kolorami w następujący sposób:

| Parametr | Opis                                                                                                                                                                                               | Przykład                                                                              |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| rCBF     | Mapa rCBF (względny przepływ krwi w mózgu) wskazuje wielkość przepływu krwi przez każdy woksel. Jest to ilość bezwymiarowa, w procentach w stosunku do średniej CBF dla tkanki z Tmax < 4 sekundy. |  |

| Parametr | Opis                                                                                                                                                                                                                                            | Przykład                                                                              |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| rCBV     | Mapa rCBV (względna objętość krwi w mózgu) wskazuje objętość krwi (na podstawie akumulacji kontrastu) w każdym wokselu podczas pozyskiwania. Jest to ilość bezwymiarowa, w procentach w stosunku do średniej CBV dla tkanki z Tmax < 4 sekundy. |    |
| Tmax     | Tmax to czas do maksymalnej wartości funkcji rozdziału szumu obliczany na podstawie algorytmu bSVD. Jest on mierzony w sekundach.                                                                                                               |    |
| TTP      | Wartość TTP (czas do szczytu) to czas do osiągnięcia maksymalnego kontrastu w wokselu w stosunku do czasu podania bolusa (wyświetlany na wykresie AIF/VOF jako koniec okresu wyjściowego). Jest on mierzony w sekundach.                        |    |
| MTT      | Wartość MTT (średni czas przejścia) to średni mierzony w sekundach czas przejścia kontrastu przez wksel. Jest on mierzony przez $MTT = CBV / CBF$ .                                                                                             |  |

Po obliczeniu parametrów perfuzji na mapach parametrów wykonuje się dodatkowe czynności uzupełniające w celu obliczenia znormalizowanych wielkości. Czynności te polegają zazwyczaj na zastosowaniu wartości progowych do poszczególnych map i zgłoszeniu całkowitej ilości wokseli osiągających wartość progową wraz z wartościami uzyskanymi z tych ilości. Wyjścia z domyślnymi wartościami progowymi przedstawione są w tabeli poniżej, choć administratorzy mogą skonfigurować własne wyjścia z wartościami progowymi.

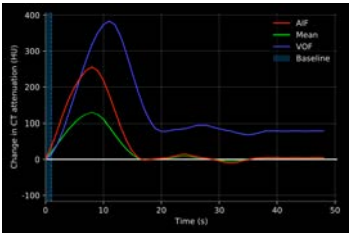
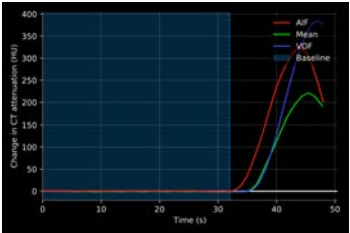
| Dane wyjściowe | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Przykład                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Niedopasowanie | Podsumowanie niedopasowania opiera się na zastosowaniu progów do dwóch parametrów. Domyślnie stosowane progi to rCBF < 30% (rdzeń, domyślnie wyświetlany na czerwono) and Tmax > 6 s (hipoperfuzja, domyślne wyświetlanie na zielono poza mapą podstawową), a objętości podane są w ml dla każdego z nich. Mapa podstawowa jest zawsze maskowana przez regułę mapy hipoperfuzji. |  |

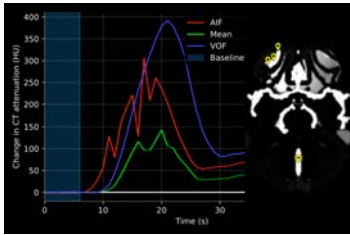
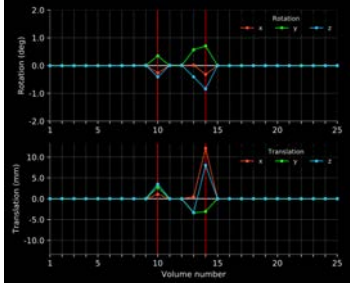
| Dane wyjściowe                       | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Przykład                                                                            |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyniki niedopasowania                | Z powyższych map wynika kilka parametrów niedopasowania: niedopasowanie objętości (objętość hipoperfuzji — objętość podstawowa), współczynnik niedopasowania (objętość hipoperfuzji / objętość podstawowa) oraz niedopasowanie względne (objętość niedopasowania / objętość hipoperfuzji). Ponadto współczynnik HIR (współczynnik intensywności hipoperfuzji) jest obliczany na podstawie stosunku objętościowego ( $T_{max} > 10$ ) / ( $T_{max} > 6$ ). |  |
| Mapy z wieloma wartościami progowymi | Do parametrów perfuzji można zastosować wiele progów, aby obliczyć objętości przy różnych poziomach stosowanych progów. Domyślnie zdefiniowane są mapy z wieloma progami dla rCBF i Tmax.                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

## 1.2.2 Kontrola jakości

Przed wykorzystaniem wyników z e-CTP jakość pozyskania powinna być sprawdzona w drodze ręcznej analizy krzywych AIF/VOF, obrazu MIP AIF/VOF i wykresów korekty ruchu (patrz Środki ostrożności). Zła jakość zwykle prowadzi do niedokładnych map parametrów perfuzji, a w konsekwencji do niedokładnych wartości objętości progowej i niedopasowania wartości.

Poniżej podano przykłady konkretnych problemów, które należy przeanalizować.

| Problem                             | Opis                                                                                                                                                                                                                                       | Przykład                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Niewystarczająca wartość początkowa | Pozyskiwanie skanu rozpoczęło się zbyt późno w stosunku do czasu podania bolusa z kontrastem. W konsekwencji system e-CTP/e-MRI nie posiada wystarczających danych przedskanastowych do wygenerowania dokładnego obrazu podstawowego.      |  |
| Ścięte pozyskiwanie                 | Pozyskiwanie skanów zakończyło się zbyt wcześnie, zanim bolus z kontrastem zakończył pierwsze przejście w krążeniu mózgowym. W konsekwencji e-CTP/e-MRI nie posiada wystarczających danych do zapewnienia dokładnych wyników dekonwolucji. |  |

| Problem                    | Opis                                                                                                                                                                                                                                                           | Przykład                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Niepowodzenie wykrycia AIF | e-CTP/e-MRI nie zidentyfikował prawidłowo głównych naczyń tętniczych do próbkowania lub kontrast w tych naczyniach jest zbyt niski, co prowadzi do nieprawidłowego wykrycia AIF. Oznacza to, że wyniki dekonwolucji i kolejne objętości progowe będą nieważne. |  |
| Nadmierny ruch             | Pacjent poruszał się znacznie podczas pozyskiwania skanu. Może to prowadzić do nieudanej korekcji ruchu, artefaktów ruchu w obrazie i niedokładnych wartości HU w skanie.                                                                                      |  |

## 1.3 e-MRI

e-MRI to moduł odpowiedzialny za przetwarzanie skanów rezonansu magnetycznego (MR) mózgu. Produkt jest dostarczany jako usługa internetowa, do której użytkownicy mogą uzyskać dostęp poprzez przeglądarkę internetową na dowolnej maszynie z połączeniem do oprogramowania Brainomix 360 (np. poprzez sieć LAN lub połączenie z Internetem), i można je łączyć z innymi urządzeniami zgodnymi ze standardem DICOM za pośrednictwem lokalnej sieci, np. skanerami MR i systemami PACS.

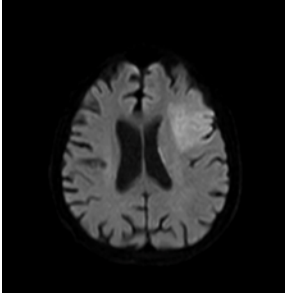
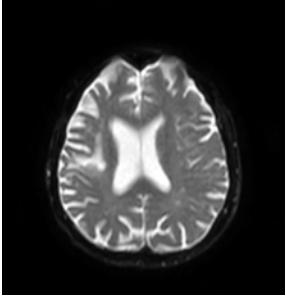
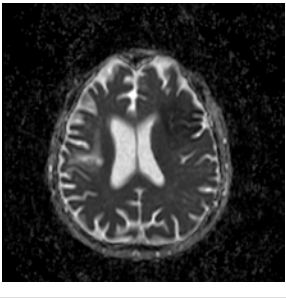
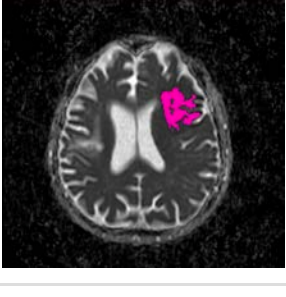
Zazwyczaj skany MR mózgu powinny być przesyłane za pośrednictwem operacji DICOM C-STORE ze skanera CT do oprogramowania Brainomix 360. Brainomix 360 można skonfigurować do automatycznego przesyłania wygenerowanych serii wyników do PACS za pomocą operacji DICOM C-STORE. Brainomix 360 można dodatkowo skonfigurować do wysyłania wyników i raportów pacjentów do dodatkowych miejsc docelowych za każdym razem, gdy skan jest przetwarzany przez oprogramowanie. Do rzeczonych miejsc docelowych mogą należeć Brainomix 360 Cloud lub inne wystąpienia Brainomix 360 oraz powiadomienia aplikacji Brainomix 360 Mobile.

### 1.3.1 Analiza DWI (obrazowanie ważone dyfuzyjnie)

e-MRI przetwarza wejściową serię MR DWI w celu obliczenia standardowych parametrów dyfuzji, w tym mapy ADC (rzeczywisty współczynnik dyfuzji).

Automatyczny algorytm będzie dalej przetwarzał obrazy DWI i ADC, aby obliczyć mapę wyników, na której zaznaczone zostaną niskie wartości ADC z odpowiadającym im wysokim sygnałem DWI. Ta mapa wyników pokazuje obszary, w których może występować anormalnie ograniczona dyfuzja.

Oprócz tych danych wyjściowych generowane są obrazy wykorzystujące dane wejściowe DWI dla różnych wag dyfuzji (wartości b). E dane wyjściowe zostały przedstawione w poniższej tabeli.

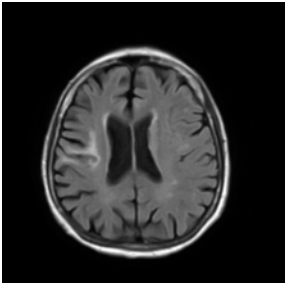
| Dane wyjściowe | Opis                                                                                                                                              | Przykład                                                                              |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| DWI (b=maks.)  | Obraz DWI b=maks. przedstawia izotropowy obraz DWI z zastosowanym maksymalnym ważeniem dyfuzji.                                                   |    |
| DWI (b=0)      | Obraz DWI b=0 przedstawia obraz ważony T2* bez atenuacji dyfuzyjnej.                                                                              |    |
| ADC            | Obraz ADC (rzeczywisty współczynnik dyfuzji) jest miarą wielkości dyfuzji w tkance i jest obliczany na podstawie akwizycji DWI.                   |   |
| Wyniki         | Obraz wyników przedstawia obraz ADC z zaznaczonymi obszarami o prawdopodobnie nieprawidłowo ograniczonej dyfuzji (niski ADC i wysoki sygnał DWI). |  |

## Analiza FLAIR (odzyskiwanie inwersji z atenuacją cieczy)

W przypadku dostarczenia serii FLAIR jako uzupełnienia serii DWI, e-MRI przetworzy wejściową serię FLAIR w celu obliczenia niezgodności DWI-FLAIR.

Obrazy DWI i FLAIR są współrejestrowane, a woksele w obrazie FLAIR w obrębie ROI (obszar zainteresowania) zdefiniowanego przez mapę wyników DWI ADC są porównywane (jako stosunek) z kontralateralnym ROI.

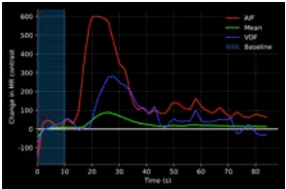
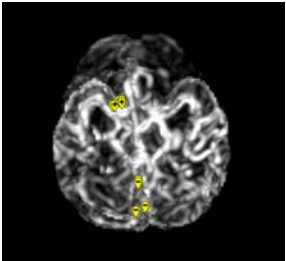
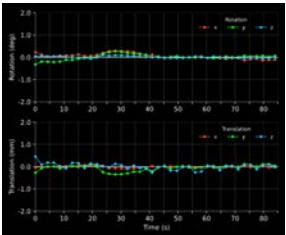
Wyniki tego porównania są następnie przedstawiane w postaci mediany stosunku i IQR (zakresu międzykwartylowego) oraz ogólnego wskazania, czy stosunek ten sugeruje, że sygnał FLAIR jest dodatni, czy nie, na podstawie porównania z wartością progową.

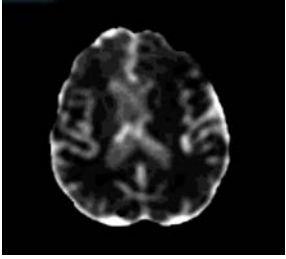
| Dane wyjściowe | Opis                                                                                                    | Przykład                                                                            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| FLAIR          | Wyświetlany jest wejściowy obraz FLAIR, skojarzony z innymi wyświetlanymi obrazami DWI, ADC i wynikami. |  |

### 1.3.2 Analiza DSC (dynamiczny kontrast podatności)

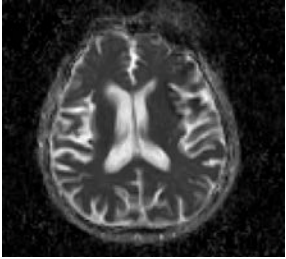
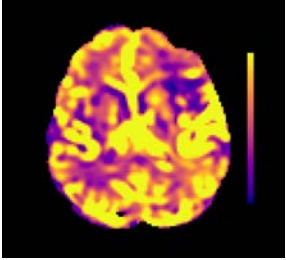
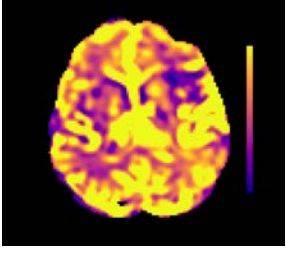
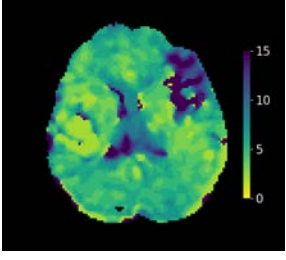
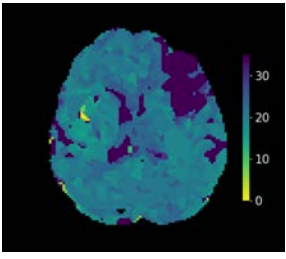
e-MRI przetworzy wejściową serię czasową objętości DSC MR w celu obliczenia standardowych parametrów perfuzji, przy użyciu algorytmu dekonwolucji opartego na dekompozycji wartości pojedynczej krążenia blokowego (bSVD). Funkcja wejścia tętniczego (AIF) jest wykrywana automatycznie, aby umożliwić w pełni zautomatyzowane obliczanie map parametrów perfuzji. Następnie oprogramowanie przeprowadza automatyczną analizę tych wyników, w tym ustalanie wartości granicznych dla map parametrów perfuzji, w celu obliczenia ilościowej objętości i niedopasowania.

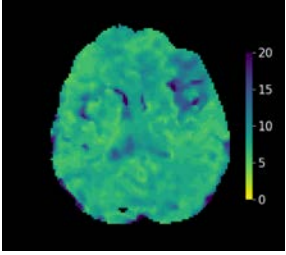
Krzywe AIF / VOF i wykresy korekcji ruchu są generowane przez oprogramowanie w celu umożliwienia przeglądu pozyskiwania DSC MR i kontroli jakości. Wyjścia te zostały przedstawione w poniższej tabeli.

| Dane wyjściowe        | Opis                                                                                                                                                                                                                                                  | Przykład                                                                              |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Krzywe AIF/VOF        | Wykres tętniczej funkcji wyjścia (AIF) żylniej funkcji wyjścia (VOF) przedstawiający wartości wokseli dla tych naczyń w czasie. Wartość wyjściowa pokazuje część akwizycji przed wprowadzeniem kontrastu, a także średnią wartość wokseli na obrazie. |  |
| AIF/VOF MIP           | Obraz projekcji najwyższych natężeń (MIP) w widoku osiowym w mózgu przedstawiający lokalizacje wokseli pobranych dla wartości AIF i VOF, odpowiednio ze znacznikami + i -.                                                                            |  |
| Wykres korekcji ruchu | Korekcja ruchu klatka po klatce w serii czasowej pokazująca obroty i przesunięcia zastosowane do wyrównania każdego obrazu w przedziale czasu akwizycji.                                                                                              |  |

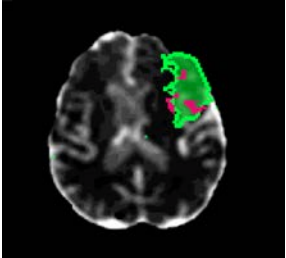
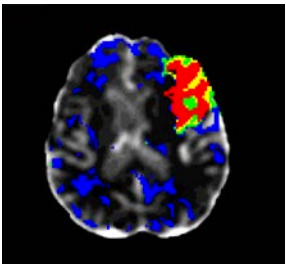
| Dane wyjściowe   | Opis                                                                                                            | Przykład                                                                            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nieopisany obraz | Nieopisany obraz przedstawia średni obraz w czasie pozyskiwania, z zastosowaną korekcją ruchu klatka po klatce. |  |

Wykryty AIF jest wykorzystywany jako wejście do algorytmu dekonwolucji, który następnie oblicza standardowe parametry perfuzji dla wszystkich wokseli. Parametry te są wyświetlane jako obrazy oznaczone kolorami w następujący sposób:

| Parametr | Opis                                                                                                                                                                                                                                                        | Przykład                                                                              |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ADC      | Mapa ADC (rzeczywisty współczynnik dyfuzji) (jeśli jest dostępna, obliczona na podstawie obrazowania DWI) jest miarą wielkości dyfuzji cząsteczek wody w tkance. Wartość jest mierzona w jednostkach $\text{mm}^2/\text{s}$ .                               |   |
| rCBF     | Mapa rCBF (względny przepływ krwi w mózgu) wskazuje wielkość przepływu krwi przez każdy воксел. Jest to ilość bezwymiarowa, w procentach w stosunku do średniej CBF dla tkanki z $T_{\text{max}} < 4$ sekundy.                                              |  |
| rCBV     | Mapa rCBV (względna objętość krwi w mózgu) wskazuje objętość krwi (na podstawie akumulacji kontrastu) w każdym вокселu podczas pozyskiwania. Jest to ilość bezwymiarowa, w procentach w stosunku do średniej CBV dla tkanki z $T_{\text{max}} < 4$ sekundy. |  |
| Tmax     | Tmax to czas do maksymalnej wartości funkcji rozdziału szumu obliczany na podstawie algorytmu bSVD. Jest on mierzony w sekundach.                                                                                                                           |  |
| TTP      | Wartość TTP (czas do szczytu) to czas do osiągnięcia maksymalnego kontrastu w вокселu w stosunku do czasu podania bolusa (wyświetlany na wykresie AIF/VOF jako koniec okresu wyjściowego). Jest on mierzony w sekundach.                                    |  |

| Parametr | Opis                                                                                                                                                | Przykład                                                                            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| MTT      | Wartość MTT (średni czas przejścia) to średni mierzony w sekundach czas przejścia kontrastu przez wksel. Jest on mierzony przez $MTT = CBV / CBF$ . |  |

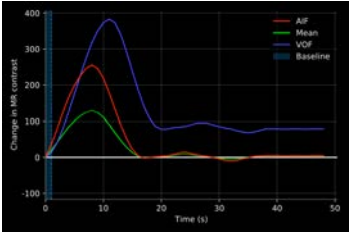
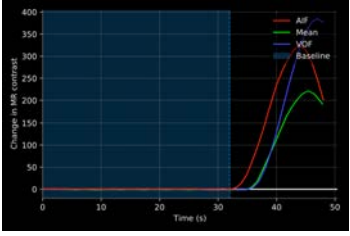
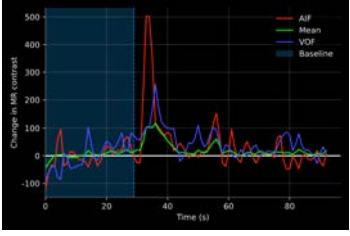
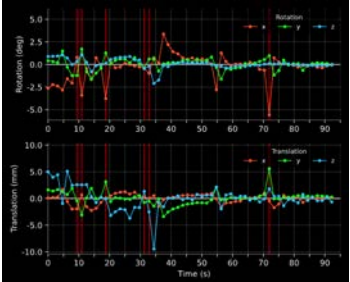
Po obliczeniu parametrów perfuzji na mapach parametrów wykonuje się dodatkowe czynności uzupełniające w celu obliczenia znormalizowanych wielkości. Czynności te polegają zazwyczaj na zastosowaniu wartości progowych do poszczególnych map i zgłoszeniu całkowitej ilości wokseli osiągających wartość progową wraz z wartościami uzyskanymi z tych ilości. Wyjścia z domyślnymi wartościami progowymi przedstawione są w tabeli poniżej, choć administratorzy mogą skonfigurować własne wyjścia z wartościami progowymi.

| Dane wyjściowe                       | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Przykład                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niedopasowanie                       | Podsumowanie niedopasowania opiera się na zastosowaniu progów do dwóch parametrów. Domyślnie stosowane progi to niski ADC (rdzeń, domyślnie wyświetlany na czerwono oraz zapasowe $rCBF < 30\%$ jeżeli obrazowanie DWI jest niedostępne) and $Tmax > 6$ s (hipoperfuzja, domyślnie zaznaczony na zielono, gdy znajduje się poza mapą rdzenia), z objętościami podanymi w ml dla każdego z nich. Mapa rdzenia jest zawsze maskowana przez regułę mapy hipoperfuzji. |                                                                                                                                                                                                                   |
| Wyniki niedopasowania                | Z powyższych map wynika kilka parametrów niedopasowania: niedopasowanie objętości (objętość hipoperfuzji — objętość podstawowa), współczynnik niedopasowania (objętość hipoperfuzji / objętość podstawowa) oraz niedopasowanie względne (objętość niedopasowania / objętość hipoperfuzji). Ponadto współczynnik HIR (współczynnik intensywności hipoperfuzji) jest obliczany na podstawie stosunku objętościowego ( $Tmax > 10$ ) / ( $Tmax > 6$ ).                | <div> <b>Mismatch</b><br/>           ADC &lt; 0%: 16 ml (Right: 0 ml Left: 16 ml)<br/>           Tmax &gt; 6s: 84 ml (Right: 7 ml Left: 76 ml)<br/>           Mismatch volume: 68 ml<br/>           Mismatch ratio: 5.3<br/>           Relative mismatch: 81%<br/>           HIR: 0.45         </div> |
| Mapy z wieloma wartościami progowymi | Do parametrów perfuzji można zastosować wiele progów, aby obliczyć objętości przy różnych poziomach stosowanych progów. Domyślnie zdefiniowane są mapy z wieloma progami dla $rCBF$ i $Tmax$ .                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                  |

## 1.3.3 Kontrola jakości DSC

Przed wykorzystaniem wyników DSC z e-MRI jakość pozyskania powinna być sprawdzona w drodze ręcznej analizy krzywych AIF/VOF, obrazu MIP AIF/VOF i wykresów korekty ruchu (patrz Środki ostrożności). Zła jakość zwykle prowadzi do niedokładnych map parametrów perfuzji, a w konsekwencji do niedokładnych wartości objętości progowej i niedopasowania wartości.

Poniżej podano przykłady konkretnych problemów, które należy przeanalizować.

| Problem                             | Opis                                                                                                                                                                                                                                                         | Przykład                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Niewystarczająca wartość początkowa | Pozyskiwanie skanu rozpoczęło się zbyt późno w stosunku do czasu podania bolusa z kontrastem. W konsekwencji system e-CTP/e-MRI nie posiada wystarczających danych przedskanastowych do wygenerowania dokładnego obrazu podstawowego.                        |    |
| Ścięte pozyskiwanie                 | Pozyskiwanie skanów zakończyło się zbyt wcześnie, zanim bolus z kontrastem zakończył pierwsze przejście w krążeniu mózgowym. W konsekwencji e-CTP/e-MRI nie posiada wystarczających danych do zapewnienia dokładnych wyników dekonwolucji.                   |   |
| Niepowodzenie wykrycia AIF          | e-MRI nie zidentyfikował prawidłowo głównych naczyń tętniczych do próbkowania lub kontrast w tych naczyniach jest zbyt niski, co prowadzi do nieprawidłowego wykrycia AIF. Oznacza to, że wyniki dekonwolucji i kolejne wartości progowe będą nieprawidłowe. |  |
| Nadmierny ruch                      | Pacjent poruszał się znacznie podczas pozyskiwania skanu. Może to prowadzić do nieudanej korekcji ruchu, artefaktów ruchu w obrazie i niedokładnych wartości wokseli w skanie.                                                                               |  |

## 2 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

W tej sekcji zamieszczone są ważne wskazówki bezpieczeństwa dotyczące użytkowania Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI to pakiet oprogramowania do przetwarzania obrazów przeznaczony do użytku przez przeszkolonych specjalistów, w tym między innymi lekarzy i techników medycznych. Oprogramowanie działa na standardowym, gotowym do pracy komputerze lub platformie wirtualnej, takiej jak VMware, i może być używane do przeglądania, przetwarzania i analizowania obrazów. Dane i obrazy są pozyskiwane za pośrednictwem urządzeń do obrazowania zgodnych ze standardem DICOM. Obejmuje to pliki w standardzie DICOM przesłane za pośrednictwem interfejsu przeglądarki internetowej.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI zapewnia, zarówno, funkcje przeglądania, jak i analizy zestawów danych obrazowania uzyskanych za pomocą perfuzji metodą CT i obrazowania MRI, w tym dynamicznego kontrastu podatności (DSC) i obrazowania ważonego dyfuzją (DWI). Możliwości analizy rezonansu magnetycznego z opcją dyfuzji są wykorzystywane do wizualizacji lokalnych właściwości dyfuzji wody na podstawie analizy danych rezonansu magnetycznego ważonego dyfuzją i opcjonalnego porównania z danymi z sekwencji FLAIR (odzyskiwanie inwersji z atenuacją cieczy). Funkcje analizy perfuzji metodą tomografii komputerowej i DSC metodą rezonansu magnetycznego służą do wizualizacji i analizy dynamicznych danych obrazowych, pokazując właściwości zmian kontrastu w czasie. Funkcja ta obejmuje obliczanie parametrów związanych z przepływem krwi w tkankach (perfuzją) i objętością krwi w tkankach.

### 2.1 Wskazania

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI jest wskazany w przypadku skanów CT perfuzji mózgu z kontrastem i skanów MRI DWI/DSC jako narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji i zapewniającego zautomatyzowaną analizę obrazów, mapy z parametrami i wersje progowe tych map.

### 2.2 Przeciwwskazania

- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nie nadaje się do użytku z danymi skanowania zawierającymi cechy obrazu związane z: cewkami, przetokami, embolizacją lub artefaktami ruchu
- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nie może być używany przez osoby z upośledzeniem fizycznym lub innym, które utrudniałoby im postrzeganie i interpretację danych wyjściowych oprogramowania lub uniemożliwiałoby im interpretację obrazowania bez pomocy e-CTP/e-MRI w celu potwierdzenia jakichkolwiek danych wyjściowych.

## 2.3 Ostrzeżenia

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nie powinien być używany jako samodzielna pomoc w diagnozie. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI powinien być używany wyłącznie przez kompetentnych pracowników służby zdrowia posiadających wiedzę na temat akwizycji i interpretacji obrazów CT/MR perfuzji mózgu, jako pomoc w interpretacji obrazów nieprawidłowości perfuzji mózgowej. |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI powinien być używany wyłącznie przez specjalistów, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie obsługi oprogramowania przez wykwalifikowanych trenerów firmy Brainomix lub autoryzowane podmioty trzecie.                                                                                                                  |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI może nieprawidłowo identyfikować parametry perfuzji na skanach mózgu zawierających duże nieprawidłowości anatomiczne (np. wodogłowie, duże guzy, krwotok śródmózgowy, kraniektomia) i należy zachować dodatkową ostrożność podczas przeglądania takich wyników.                                                                   |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI może nie identyfikować prawidłowo nieprawidłowości perfuzji w każdym zestawie danych CT/MR perfuzji mózgu. Użytkownicy powinni wykorzystać własne doświadczenie w interpretacji obrazów CT/MR perfuzji mózgu w celu sprawdzenia, czy dane wyjściowe oprogramowania są prawidłowe.                                                 |
|   | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI jest przeznaczony do analizy i kwantyfikacji obrazów perfuzji CT/MR. Interpretacja wyników perfuzji należy do obowiązków użytkownika.                                                                                                                                                                                             |
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI należy instalować wyłącznie w bezpiecznej sieci, która zabezpieczona jest odpowiednimi środkami, w tym narzędziem ochrony antywirusowej, przeciw złośliwemu oprogramowaniu i firewallem.                                                                                                                                          |
|  | Aby zminimalizować ryzyko nieautoryzowanego użycia Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, użytkownicy nie powinni udostępniać poświadczeń dostępu i powinni wylogowywać się, gdy nie korzystają z systemu.                                                                                                                                                              |
|  | Użytkownicy uzyskujący dostęp do internetowego interfejsu użytkownika Brainomix 360 e-CTP/e-MRI muszą upewnić się, że wykonują analizę lub przegląd obrazów diagnostycznych przy użyciu zatwierdzonego wyświetlacza do przeglądania radiologicznego.                                                                                                        |
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nie jest przeznaczony do przeglądania obrazów diagnostycznych, gdy jest dostępny z urządzeń mobilnych.                                                                                                                                                                                                                            |
|  | W przypadku gdy Brainomix 360 e-CTP/e-MRI stanie się częściowo lub całkowicie niedostępny lub jeśli nie można pobrać przetworzonych skanów, użytkownicy powinni polegać na standardowych metodach interpretacji obrazów zgodnie ze standardem opieki.                                                                                                       |
|  | Użytkownicy powinni upewnić się, że powiadomienia są włączone na ich urządzeniach mobilnych z systemem Android lub iOS, aby otrzymywać powiadomienia push.                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Powiadomienie może nie zostać wygenerowane lub może zostać opóźnione z kilku powodów, w tym między innymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Problemy z danymi algorytmicznymi lub błędy przetwarzania podczas analizy skanów (więcej informacji można znaleźć w części Środki ostrożności)</li> <li>▪ Artefakty, ruch lub inne czynniki obniżające jakość rejestracji</li> <li>▪ Brak miejsca na dysku do przetworzenia nowych skanów</li> <li>▪ Awaria platformy serwera podstawowego</li> <li>▪ Wolno działająca łączność sieciowa             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wolno działająca łączność ze skanera/PACS do serwera Brainomix 360</li> <li>▪ Wolno działająca łączność z usługą Brainomix 360 Cloud przez Internet</li> </ul> </li> <li>▪ Opóźnienia w usługach powiadomień mobilnych Apple lub Google</li> <li>▪ Słaby sygnał na odbierającym urządzeniu mobilnym</li> <li>▪ Tryby oszczędzania energii niektórych urządzeń mobilnych mogą opóźniać powiadomienia</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.4 Środki ostrożności

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Użytkownik Brainomix 360 e-CTP/e-MRI powinien monitorować jakość obrazu danych wejściowych używanych do automatycznej analizy, np. pod kątem artefaktów ruchu.</p>                                                                                                                  |
|  | <p>Brainomix 360 e-CTP/e-MRI zależy od poprawnego działania podstawowej platformy serwerowej, na której jest zainstalowany, i nie jest przeznaczony do użytku jako magazyn danych. Wyniki i oryginalne dane powinny być przechowywane w systemie PACS i odpowiednio archiwizowane.</p> |
|  | <p>Użytkownik powinien monitorować okoliczności wstrzyknięcia kontrastu, co jest również obowiązkowe ze względów medycznych.</p>                                                                                                                                                       |
|  | <p>Użytkownik powinien sprawdzić, czy funkcja wejścia tętniczego (AIF) jest prawidłowo zlokalizowana i wykryta przez Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, przeglądając lokalizację AIF / VOF oraz krzywą czasową z oprogramowania.</p>                                                           |
|  | <p>Brainomix 360 e-CTP/e-MRI został zwalidowany tylko w populacjach dorosłych. Bezpieczeństwo i skuteczność w przypadkach pediatrycznych nie zostały ustalone.</p>                                                                                                                     |

## 2.5 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne oferowane przez e-CTP/e-MRI to pomoc w diagnozowaniu i podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia poprzez identyfikację wzorców nieprawidłowej perfuzji lub ograniczonej dyfuzji mózgu na podstawie obrazów perfuzji tomografii komputerowej lub MR u pacjentów z chorobami neurologicznymi.

## 2.6 Środowisko użytkowania

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI jest przeznaczony do użytku na urządzeniach stacjonarnych lub mobilnych zatwierdzonych przez organizację opieki zdrowotnej do użytku klinicznego. Zarówno widok stacjonarny, jak i mobilny zapewniają korzyści z urządzenia; jednak obrazy podglądu mobilnego nie powinny być używane jako pomoc w odczytach diagnostycznych.

## 3 Instalacja i szkolenie

Przed pierwszym użyciem Brainomix 360 e-CTP/e-MRI wymagana jest instalacja oprogramowania i szkolenie dla jego użytkownika(-ów).

### 3.1 Instalacja

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI można zainstalować w obrębie organizacji poprzez wdrożenie serwera w chmurze lub lokalną instalację na serwerze fizycznym. Przed instalacją Brainomix (lub autoryzowany dystrybutor) gromadzi wszystkie niezbędne informacje dotyczące instalacji, w tym wymagania dotyczące lokalizacji, zasilania i sieci oraz wszelkich systemów innych firm, które mogą wchodzić w interakcje z oprogramowaniem Brainomix 360 e-CTP/e-MRI. Należy skontaktować się z firmą Brainomix lub autoryzowanym dystrybutorem w sprawie metody i wymagań dotyczących instalacji.

Aby korzystać z oprogramowania na urządzeniach mobilnych (smartfonach i tabletach), należy pobrać aplikację Brainomix 360 Mobile na urządzenie:

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

Postępuj zgodnie z instrukcjami urządzenia mobilnego, aby zakończyć proces instalacji.

### 3.2 Szkolenie

Korzystanie z Brainomix 360 e-CTP/e-MRI wymaga kompetencji w zakresie interpretacji perfuzji CT na skanach MRI. Przed pierwszym użyciem oprogramowania wymagane jest szkolenie. Szkolenie jest organizowane z wyprzedzeniem i prowadzone przez wykwalifikowanych trenerów firmy Brainomix (lub trenerów zewnętrznych wyznaczonych przez firmę Brainomix) w czasie początkowej instalacji dla przedstawiciela klinicznego (przedstawicieli klinicznych) i/lub IT z organizacji użytkownika. Następnie nowi użytkownicy mogą zostać przeszkoleni w zakresie korzystania z oprogramowania przez wyznaczonego głównego trenera (wyznaczonych głównych trenerów) organizacji. Brainomix poinformuje, czy po początkowym wdrożeniu wymagane jest nowe szkolenie. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych ze szkoleniem skontaktuj się z głównym trenerem (głównymi trenerami) danej organizacji lub z firmą Brainomix pod adresem [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>)

# 4 Specyfikacja systemu

## 4.1 Serwer

Poniższe wymagania powinny być traktowane jako minimalne specyfikacje dla niezawodnego korzystania z aplikacji.

|                   |                                                                                                                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procesor          | Procesor zgodny z architekturą x86-64 z 4 rdzeniami taktowanymi co najmniej zegarem 3,5 GHz obsługującymi instrukcje AVX (np. Intel Xeon, AMD EPYC) |
| Pamięć            | 16 GB RAM                                                                                                                                           |
| Dysk              | 500 GB SSD                                                                                                                                          |
| Sieć              | Ethernet 1 Gb                                                                                                                                       |
| System operacyjny | Ubuntu Linux 24.04                                                                                                                                  |

## 4.2 Klienci

Następujące przeglądarki internetowe i platformy należy uznać za minimalne wymagania dotyczące niezawodnego działania internetowego interfejsu użytkownika.

| Przeglądarka internetowa               | Obsługiwana wersja                                                                                                     |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Google Chrome                          | Najnowsza wersja                                                                                                       |
| Mozilla Firefox                        | Najnowsza wersja                                                                                                       |
| Microsoft Edge                         | Najnowsza wersja                                                                                                       |
| Mobile Safari (iOS)                    | Najnowsza wersja                                                                                                       |
| Platforma                              | Minimalne specyfikacje                                                                                                 |
| PC (komputer stacjonarny lub laptop)   | Pamięć: 4 GB RAM<br>Przekątna ekranu: co najmniej 13,3"<br>Rozdzielczość ekranu: 1024 x 768<br>Procesor: Intel lub AMD |
| Tablet                                 | Pamięć: 2 GB RAM<br>Przekątna ekranu: co najmniej 9,4"<br>Rozdzielczość ekranu: 2048 x 1536                            |
| Telefon komórkowy (iPhone lub Android) | Pamięć: 2 GB RAM<br>Przekątna ekranu: co najmniej 4,7"<br>Rozdzielczość ekranu: 1334 x 750                             |

## 4.3 Języki

W bieżącej wersji oprogramowania obsługiwane są następujące języki.

- bułgarski (bg)
- czeski (cs)
- walijski (cy)
- niemiecki (de)
- grecki (el)
- angielski (en)
- hiszpański (es)
- fiński (fi)
- francuski (fr)
- chorwacki (hr)
- węgierski (hu)
- włoski (it)
- łotewski (lv)
- litewski (lt)
- niderlandzki (nl)
- polski (pl)
- portugalski (pt)
- portugalski (brazylijski) (pt-br)
- rumuński (ro)
- serbski (sr)
- słowacki (sk)
- słoweński (sl)
- szwedzki (sv)
- turecki (tr)

## 4.4 Wydajność i żywotność

Poniższe specyfikacje wydajności dotyczą aktualnej wersji oprogramowania.

|                                                                         |       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Czułość wykrywania nieprawidłowości perfuzji LVO</b>                 | ≥ 90% |
| <b>Dokładność hipoperfuzji LVO</b>                                      | ≥ 95% |
| <b>Mediana wskaźnika lateralizacji</b>                                  | ≥ 85% |
| <b>Dokładność pozytywności FLAIR</b>                                    | ≥ 75% |
| <b>FLAIR AUC</b>                                                        | ≥ 85% |
| <b>Regionalny Indeks Jaccarda dla deficytów w obrazowaniu MR-DWI</b>    | ≥ 60% |
| <b>Średnia mapa ogniskowych zmian z lateralizacją w obrazach MR-DWI</b> | ≥ 90% |

Oddzielna karta danych technicznych dla platformy Brainomix 360 z informacjami istotnymi dla działu IT organizacji jest dostarczana w momencie pierwszej instalacji i jest dostępna na żądanie.

Okres eksploatacji produktu Brainomix 360 e-CTP/e-MRI jest nieokreślony dla bieżącej wersji oprogramowania i na czas świadczenia zakontraktowanej usługi, gdy jest on wdrożony na maszynie wirtualnej, która otrzymuje regularne aktualizacje oprogramowania od firmy Brainomix.

## 5 Zgodność skanerów i obrazów

### 5.1 e-CTP

Moduł e-CTP jest przeznaczony do pracy ze skanami CT perfuzji ze wzmocnieniem kontrastowym wysyłanymi za pośrednictwem protokołu w standardzie DICOM. Zarówno parametry pozyskania obrazu, jak i podawanie bolusa mają kluczowe znaczenie dla uzyskania najlepszej jakości wyników. Na skanerze CT należy skonfigurować ustandaryzowany protokół, a wszystkie serie w badaniu do przetworzenia powinny być przesyłane w jednej grupie obrazów, z minimalnymi opóźnieniami między kolejnymi obrazami. Te skany powinny charakteryzować się następującymi cechami.

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grubość warstwy</b>                | Zalecana maksymalna grubość warstwy to 5 mm. Obsługiwane jest pozyskiwanie cienkich warstw (np. 1 mm).                                                                                                                                    |
| <b>Objętość pozyskiwania</b>          | Jak największy obszar pokrycia podczas pozyskiwania CT perfuzji na skanerze CT, najlepiej do obszaru całego mózgu.                                                                                                                        |
| <b>Tryb pozyskiwania</b>              | Obsługiwane jest pozyskiwanie w trybie wahadłowym i w trybie impulsowym. Zazwyczaj oznacza to, że czas sekwencji wynosi co najmniej 45 sekund.                                                                                            |
| <b>Rozdzielczość czasowa</b>          | Jeden punkt czasowy (objętość) pozyskiwany co 1–4 sekundy.                                                                                                                                                                                |
| <b>Okres pozyskiwania</b>             | Co najmniej 5 sekundowa wartość podstawowa zarejestrowana przed podaniem bolusa oraz zarejestrowanie pełnego szczytu AIF i wypłukania z pierwszego krążenia bolusa. Zazwyczaj oznacza to, że czas sekwencji wynosi co najmniej 45 sekund. |
| <b>Rozmiar matrycy</b>                | Zalecana 512 x 512                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Pole widzenia</b>                  | Zalecane ok. 24 cm (typowe pole widzenia w tomografii komputerowej głowy)                                                                                                                                                                 |
| <b>Parametry pozyskiwania obrazów</b> | 70–80 kV<br>170–400 mAs                                                                                                                                                                                                                   |

Stosowanie grubszych warstw lub niższej rozdzielczości czasowej może prowadzić do słabego odwzorowania AIF) i odpowiednio niższej jakości wyników.

Zbyt małe pokrycie spowoduje, że miąższ mózgu nie będzie obrazowany, a objętości będą niewiarygodne, ponieważ zmiany mogą zostać pominięte ze względu na to, że znajdują się poza objętością skanu.

Jeżeli pozyskanie nastąpi zbyt wcześnie lub zbyt późno w porównaniu z czasem podania bolusa, wartość AIF może nie być w pełni uchwycona, a wyniki dekonwolucji mogą być niedokładne.

## 5.2 e-MRI

Moduł e-MRI jest przeznaczony do pracy z obrazami MR, w tym DWI (obrazowanie ważone dyfuzją), FLAIR (odzyskiwanie inwersji z atenuacją cieczy) i DSC (dynamiczny kontrast podatności) wysyłanymi za pośrednictwem protokołu w standardzie DICOM. Zarówno parametry pozyskania obrazu, jak i podawanie bolusa w przypadku DSC mają kluczowe znaczenie dla uzyskania najlepszej jakości wyników. Na skanerze MR należy skonfigurować ustandaryzowany protokół, a wszystkie serie w badaniu do przetworzenia powinny być przesyłane w jednej grupie obrazów, z minimalnymi opóźnieniami między kolejnymi obrazami. Te skany powinny charakteryzować się następującymi cechami.

### 5.2.1 DWI (obrazowanie ważone dyfuzjnie)

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sekwencja</b>                | Jednorazowe obrazowanie echoplanarne z echoplanarną ważoną dyfuzją.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Parametry pozyskiwania</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TR <math>\geq 4000</math> ms, ale może być tak wysokie, jak to konieczne, aby zmieścić wszystkie warstwy</li> <li>▪ Minimalne TE (częściowe Fouriera)</li> <li>▪ <math>b=0</math> i <math>1000 \text{ s/mm}^2</math> (obsługiwane są również inne maks. wartości b)</li> <li>▪ Co najmniej 3 kierunki ortogonalne</li> <li>▪ Korekcja prądów wirowych (echo dwuwirnikowe lub po przetworzeniu)</li> </ul> |
| <b>Grubość warstwy</b>          | Zalecana grubość warstwy to 5 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Odległość między warstwą</b> | 0 do 1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Objętość pozyskiwania</b>    | Pełne pokrycie mózgu (zazwyczaj przy użyciu $\geq 12$ warstw), pole widzenia $\approx 24 \text{ cm}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Rozmiar matrycy</b>          | Zalecana 128 x 128                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Faza odcodowania</b>         | Wzdłuż kierunku A/P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Obraz FLAIR</b>              | Opcjonalnie (jeśli jest dostarczony, niezgodność DWI-FLAIR zostanie obliczona)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### 5.2.2 DSC (dynamiczny kontrast podatności)

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sekwencja</b>              | Jednorazowe obrazowanie echoplanarne z gradientem echa.                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Parametry pozyskiwania</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TR <math>\pm 1500</math> ms</li> <li>▪ TE=35 do 45 ms przy 1,5T, TE=25 do 30 ms przy 3T</li> <li>▪ Kąt odwrócenia = <math>60^\circ</math> do <math>90^\circ</math> przy 1,5 T, kąt odwrócenia = <math>60^\circ</math> przy 3 T</li> </ul> |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grubość warstwy</b>          | Zalecana grubość warstwy to 5 mm.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Odległość między warstwą</b> | 0 do 1 mm                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Objętość pozyskiwania</b>    | Pełne pokrycie mózgu (zazwyczaj przy użyciu $\geq 12$ warstw), pole widzenia $\approx 24$ cm                                                                                                                                              |
| <b>Rozdzielczość czasowa</b>    | Jeden punkt czasowy (objętość) pozyskiwany co 1–4 sekundy.                                                                                                                                                                                |
| <b>Okres pozyskiwania</b>       | Co najmniej 5 sekundowa wartość podstawowa zarejestrowana przed podaniem bolusa oraz zarejestrowanie pełnego szczytu AIF i wypłukania z pierwszego krążenia bolusa. Zazwyczaj oznacza to, że czas sekwencji wynosi co najmniej 45 sekund. |
| <b>Rozmiar matrycy</b>          | Zalecana 128 x 128                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Faza odkodowania</b>         | Wzdłuż kierunku A/P                                                                                                                                                                                                                       |

Zastosowanie niższej rozdzielczości czasowej może prowadzić do słabego próbkowania AFI i odpowiednio gorszej jakości wyników.

Jeżeli akwizycja jest zbyt wczesna lub zbyt późna w porównaniu z czasem podania bolusa, AFI może nie być w pełni uchwycone, a wyniki dekonwolucji mogą być niedokładne.

## 6 Cyberbezpieczeństwo

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI jest zainstalowany na serwerze (fizycznym lub wirtualnym) w sieci szpitalnej i jako taki jest potencjalnie podatny na złośliwe oprogramowanie lub wirusy przenikające do sieci szpitalnej, w której Brainomix 360 e-CTP/e-MRI jest osadzony, lub na jakąkolwiek inną formę nieautoryzowanego dostępu.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nie stanowi szczególnej luki w zabezpieczeniach sieci szpitalnej, w której jest osadzony, i jest mało prawdopodobne, aby został celowo wykorzystany. Jednak w przypadku wystąpienia takich zagrożeń mogą one potencjalnie spowodować uszkodzenie lub utratę odbieranych, przechowywanych lub wysyłanych danych przetwarzania, uszkodzenie, utratę lub uszkodzenie przechowywanych danych konfiguracyjnych bądź przerwanie lub uniemożliwienie normalnego działania.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI został zaprojektowany i opracowany z funkcjami i wymaganiami mającymi na celu ograniczenie tych zagrożeń cyberbezpieczeństwa. W szczególności system został zaprojektowany w taki sposób, że:

- Dostęp użytkownika może być ograniczony i kontrolowany
- Komponenty do przechowywania danych nie są dostępne w sieci inaczej niż za pośrednictwem komponentów usługi sieciowej Brainomix
- Tylko minimalna liczba portów wymaganych dla wszystkich funkcji jest otwarta
- Transmisja danych przez niezaufane połączenia jest zabezpieczona i zaszyfrowana
- Brainomix może zdalnie monitorować system i bezpiecznie instalować aktualizacje zabezpieczeń w razie potrzeby

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI został zaprojektowany tak, aby stosować warstwowy model autoryzacji oparty na rolach użytkowników. Obejmuje to standardowych użytkowników, którzy uzyskują dostęp do systemu i korzystają z niego, oraz administratorów, którzy mają dodatkowe uprawnienia umożliwiające im:

- Dostęp do danych pacjenta lub konfiguracji systemu
- Ustawianie i zarządzanie opcjami zabezpieczeń
- Usuwanie danych pacjenta/skanów
- Modyfikowanie lub usuwanie użytkowników

Pakiet instalacyjny dla Brainomix 360 e-CTP/e-MRI obejmuje lokalną zaporę sieciową, ochronę antywirusową i ochronę przed złośliwym oprogramowaniem dla serwera. Można je zmienić lub zmodyfikować w celu dostosowania do lokalnych zasad bezpieczeństwa; ważne jest jednak, aby administratorzy skontaktowali się z pomocą techniczną firmy Brainomix przed usunięciem lub zmianą konfiguracji tych domyślnych zabezpieczeń, aby uniknąć naruszenia bezpieczeństwa systemu.

Aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi, Brainomix 360 e-CTP/e-MRI zawiera wbudowane mechanizmy nazwy użytkownika/hasła i uwierzytelniania dwuskładnikowego, które opisano w sekcji Kontrola dostępu w niniejszym podręczniku użytkownika.

Jeśli użytkownicy lub administratorzy podejrzewają, że poświadczenia logowania użytkownika zostały naruszone, należy natychmiast zmienić hasło lub wyłączyć konto.

Hasła mogą być ustawiane i resetowane przez użytkowników i/lub administratorów, ale muszą spełniać minimalne wymagania dotyczące złożoności hasła. Minimalne wymagania dotyczące złożoności haseł są ustawione domyślnie, ale mogą być konfigurowane przez administratorów, aby ułatwić opcje większej złożoności, gdy jest to konieczne lub wymagane przez lokalne zasady bezpieczeństwa.

Opcje te obejmują ustawienie obowiązkowego używania znaków specjalnych, tworzenie czarnych list haseł, które nie mogą być używane i ustawianie maksymalnego czasu dla ponownego ustawiania haseł. Uwierzytelnianie dwuskładnikowe jest domyślnie opcjonalne, ale może być również wymuszane przez administratorów.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI można skonfigurować tak, aby automatycznie wyłączał konta użytkowników, którzy nie byli aktywni przez określony czas, a dla aktywnych użytkowników zawiera również funkcję automatycznego limitu czasu, która wyloguje użytkowników po okresie bezczynności.

Aby zminimalizować ryzyko nieautoryzowanego użycia Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, użytkownicy nie powinni udostępniać poświadczeń dostępu i powinni wylogować się natychmiast, gdy nie korzystają z systemu.

Administratorzy mogą również zdecydować się na użycie kont użytkowników Active Directory (za pośrednictwem LDAP) zamiast domyślnego systemu uwierzytelniania Brainomix.

Mimo opracowania i wdrożenia różnych środków cyberbezpieczeństwa, skuteczne ograniczenie luk w zabezpieczeniach Brainomix 360 e-CTP/e-MRI zależy od infrastruktury bezpieczeństwa w środowisku sieci szpitalnej, najlepszych praktyk użytkowników i zarządzania przez administratorów.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI należy instalować wyłącznie w bezpiecznej sieci szpitalnej, która jest chroniona przez zaporę sieciową, oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz, w idealnych warunkach, oprogramowanie do wykrywania włamań (IDS).

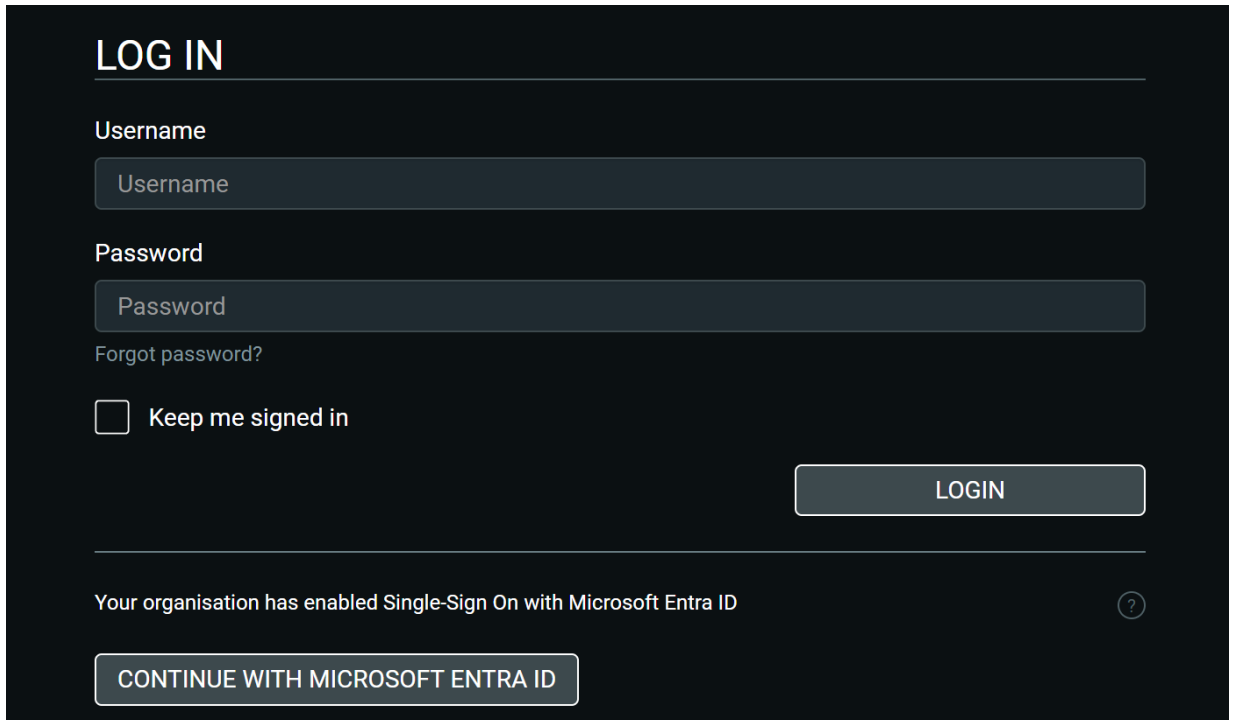
Komputery klienckie używane do uzyskiwania dostępu do serwera hostującego Brainomix 360 e-CTP/e-MRI również powinny być chronione przez oprogramowanie antywirusowe/chroniące przed złośliwym oprogramowaniem i IDS oraz powinny być aktualizowane za pomocą poprawek i aktualizacji zabezpieczeń.

# 7 Kontrola dostępu i powiadomienia

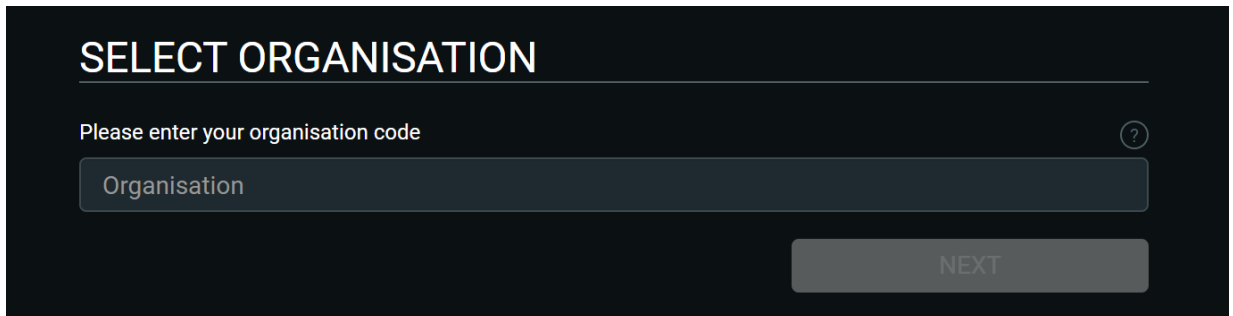
## 7.1 Logowanie

1. Przejdź do adresu serwera Brainomix 360 lub Brainomix 360 Cloud w przeglądarce internetowej.
2. Wyświetlone zostanie okno logowania użytkownika, jeśli aplikacja nie była w ostatnim czasie używana za pośrednictwem bieżącej przeglądarki. Administrator systemu może przekazać dane do logowania.

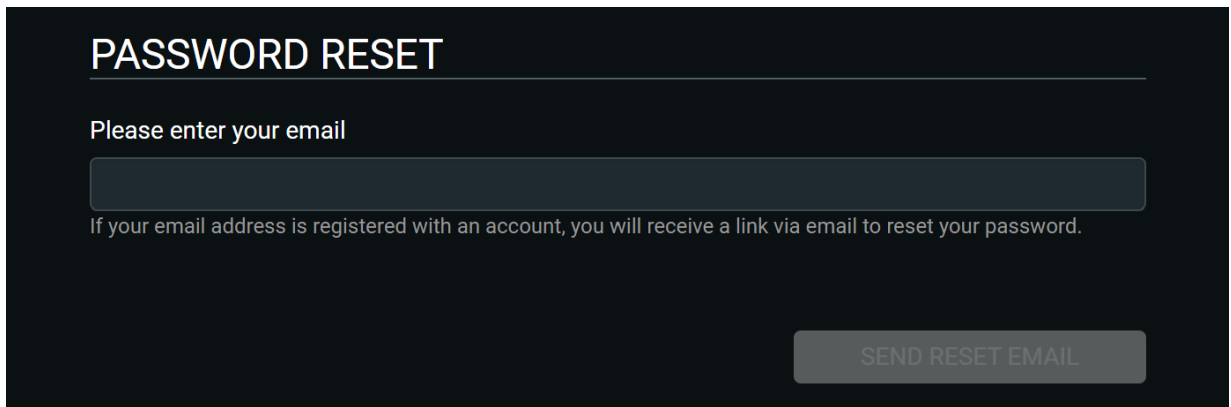
Brainomix 360:



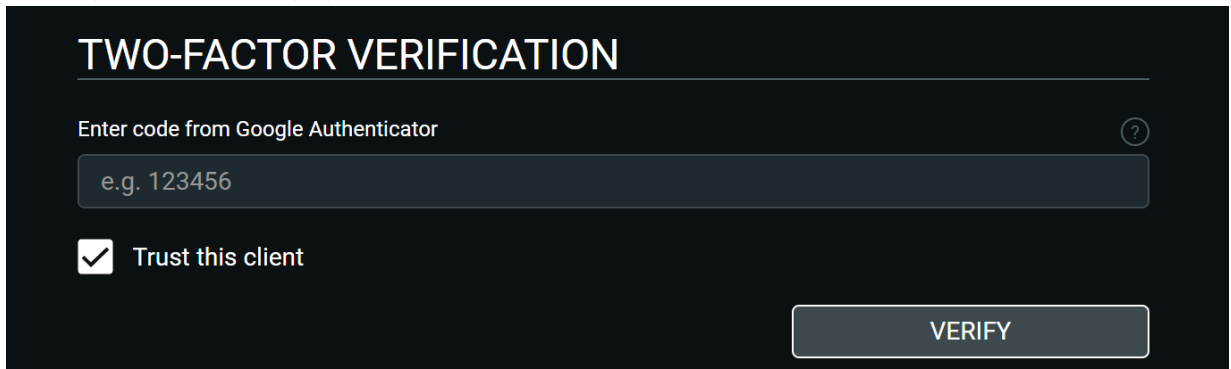
Brainomix 360 Cloud:



1. W przypadku logowania do Brainomix 360 Cloud, wprowadź ID swojej organizacji
  2. Jeżeli Twoja organizacja włączyła funkcję pojedynczego logowania, wciśnij 'Kontynuuj z ID Microsoft Entra' i postępuj zgodnie z procesem standardowego logowania. W przeciwnym razie:
  3. Wprowadź swoją nazwę użytkownika i hasło.
  4. Zostaw pole niezaznaczone, jeżeli chcesz, aby program wylogował Cię automatycznie po 1 godzinie lub po wyjściu z przeglądarki. Zaznacz pole, jeżeli chcesz pozostać zalogowany(-a) na tym komputerze do czasu, aż się wylogujesz.
  5. Kliknij przycisk Zaloguj
3. Jeżeli nie pamiętasz hasła, możesz przekazać żądanie przesłania wiadomości e-mail w celu zresetowania hasła; w tym celu kliknij 'Nie pamiętasz hasła?'.



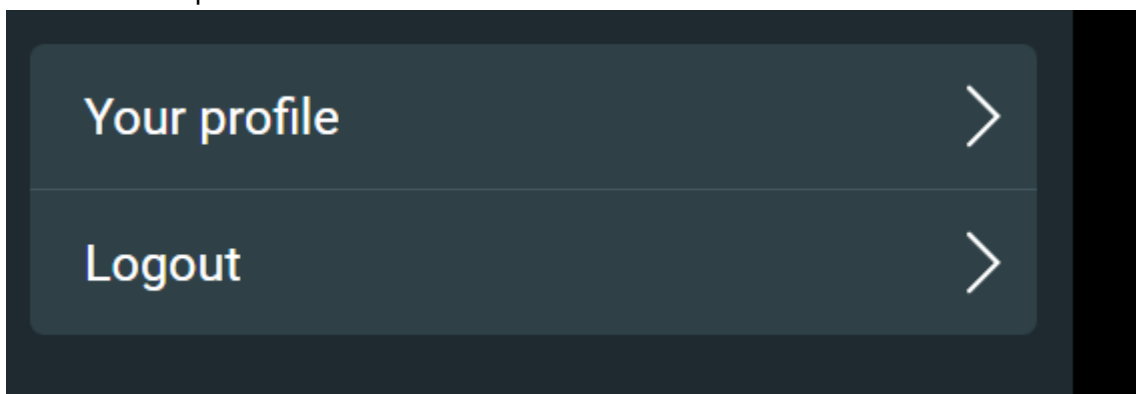
4. W przypadku rejestracji dwuskładnikowej możesz otrzymać monit o wprowadzenie kodu tokenu z aplikacji uwierzytelniającej.



- Wybierz opcję 'Zaufaj temu klientowi', aby uniknąć ponownego monitu o kod tokenu na tym urządzeniu lub w tej przeglądarce. Nie używaj tej opcji na urządzeniach udostępnianych innym.
- W przypadku, gdy nie ma możliwości uzyskania kodu tokenu z aplikacji uwierzytelniającej, możesz wprowadzić niewykorzystany kod odzyskiwania z listy podanej w czasie rejestracji dwuskładnikowej.

## 7.2 Wylogowanie

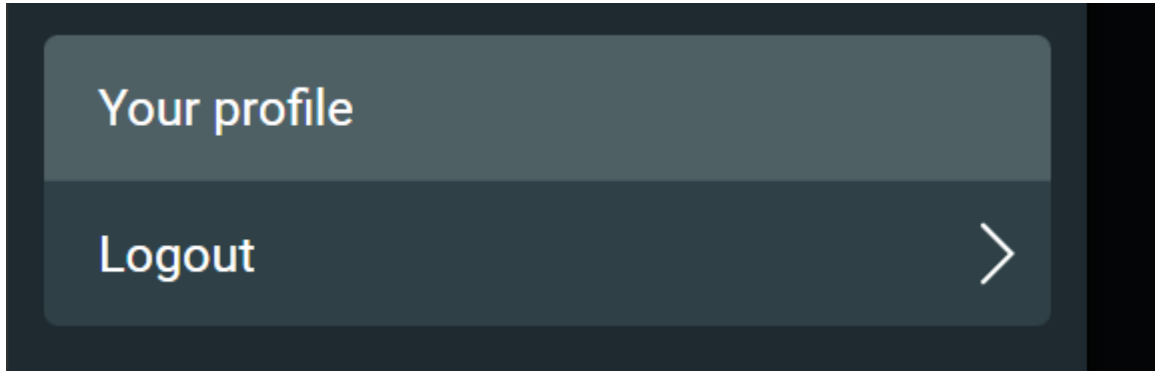
1. Otwórz Menu i przewiń na sam dół.



2. Kliknij **Wyloguj**

## 7.3 Zmiana hasła

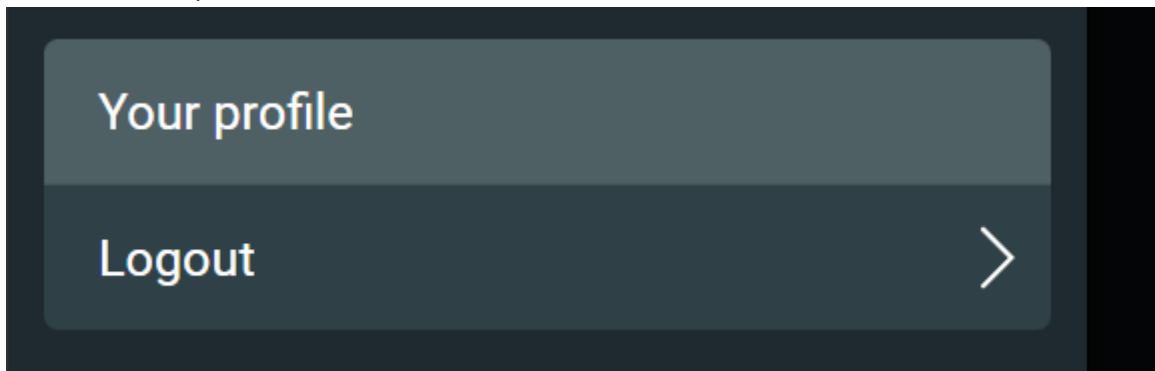
1. Otwórz Menu i przewiń na sam dół.



2. Kliknij **Twój profil**
3. Kliknij kartę oznaczoną etykietą **Zmień hasło**
4. Wprowadź stare i nowe hasło (hasła muszą spełniać minimalne wymagania dotyczące stopnia skomplikowania: 8 znaków, w tym co najmniej jedna cyfra i litera).
5. Kliknij **Zapisz** lub naciśnij Enter

## 7.4 Uwierzytelnianie dwuskładnikowe

1. Otwórz Menu i przewiń na sam dół.

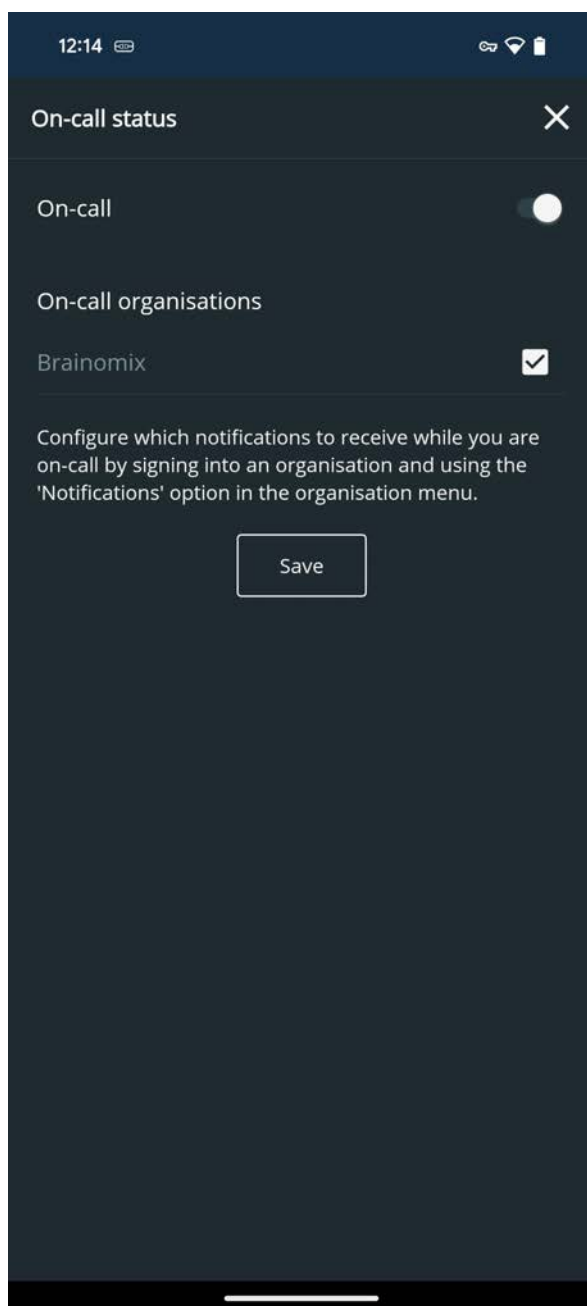


2. Kliknij **Twój profil**
3. Kliknij kartę oznaczoną **Uwierzytelnianie dwuskładnikowe**
4. Kliknij przycisk **Zarejestruj się**.
5. Postępuj zgodnie z instrukcjami rejestracji wyświetlanymi na ekranie.

## 7.5 Status dyżuru

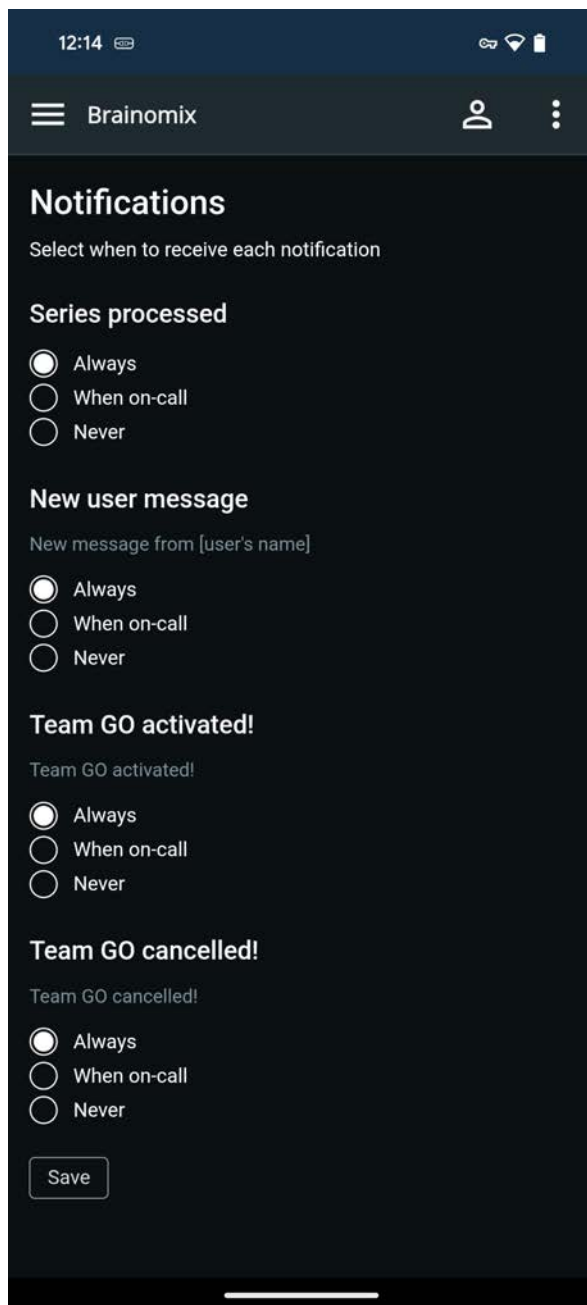
### Konfiguracja

1. Twój status dyżuru można skonfigurować za pośrednictwem aplikacji. Możesz wybrać, czy chcesz być na dyżurze, czy nie, oraz dla jakich organizacji będziesz dyżurować.



## 7.6 Powiadomienia aplikacji

1. Możesz wybrać opcję, aby zawsze otrzymywać powiadomienia, otrzymywać je tylko wtedy, gdy jesteś na wezwanie organizacji lub nigdy ich nie otrzymywać.
2. Te ustawienia można skonfigurować, dotykając opcji 'Powiadomienia' w menu aplikacji dla organizacji.



Aby otrzymywać powiadomienia z aplikacji Brainomix 360 Mobile, upewnij się że powiadomienia są włączone na urządzeniu mobilnym. Można to zrobić w momencie instalacji aplikacji Brainomix 360 Mobile na urządzeniu mobilnym lub ustawić później, wykonując poniższe czynności.

## iOS

- Uruchom aplikację Ustawienia.
- Naciśnij Powiadomienia.
- Przewiń do Brainomix 360 Mobile > Naciśnij.
- Przełącz wybierak **Zezwalaj na powiadomienia** na opcję **Wł.**, aby włączyć powiadomienia.
- Przełącz wybierak **Powiadomienia uzależnione od czasu** na opcję **Wł.** (powiadomienia są zawsze dostarczane natychmiast i pozostają na ekranie blokady przez godzinę).
- Wybierz preferencje powiadomień - zalecane jest wybranie wszystkich (Ekran blokady, Centrum powiadomień i Banery) oraz ustawienie opcji **Styl banera** na **Trwały**.
- Przełącz wybierak **Dźwięki i odznaki** na **Wł.** (zalecane).

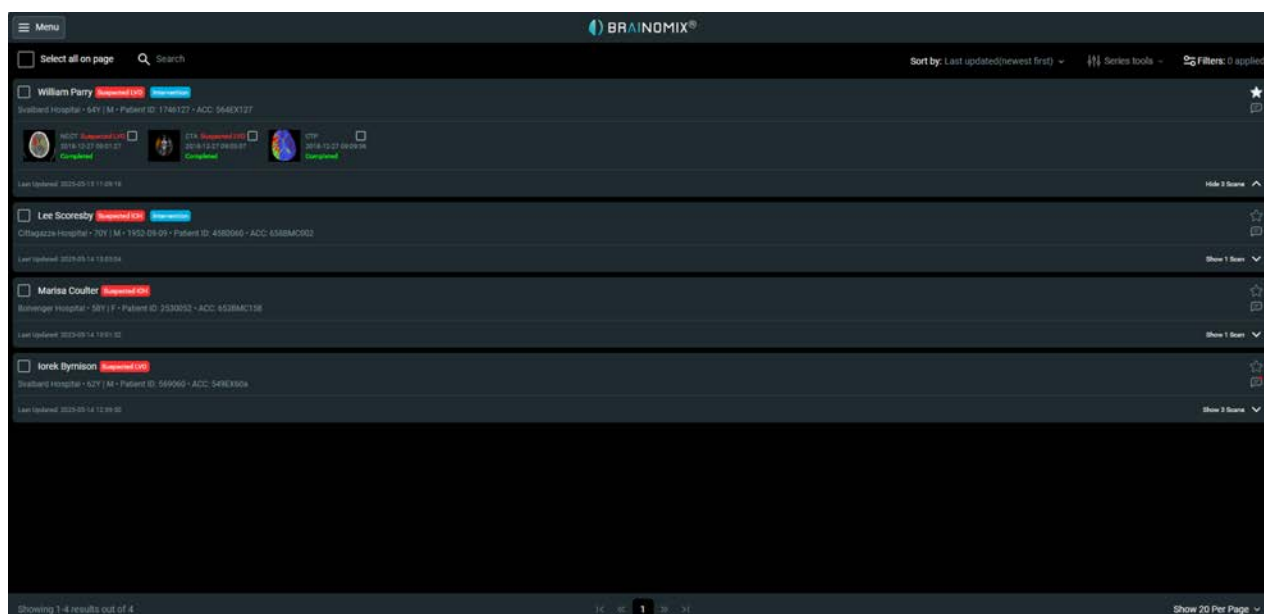
## Android

- Uruchom aplikację Ustawienia.

- Naciśnij Aplikacje.
- Przewiń do Brainomix 360 Mobile > Naciśnij.
- Naciśnij Powiadomienia.
- Przełącz wybierak **Zezwalaj na powiadomienia** na **Wł.**, aby włączyć powiadomienia, w tym wiadomości, dźwięki i wibracje.
- Przełącz wybierak **Wyświetl po cichu** na **Wyl.** (zalecane).
- Przełącz wybierak **Ustaw jako priorytet** na **Wł.**, aby włączyć ekran, gdy funkcja 'Nie przeszkadzać' jest włączona (zalecane).

# 8 Interfejs pulpitu

## 8.1 Lista pacjentów



- Strona Lista pacjentów pokazuje wszystkich dostępnych dla Ciebie pacjentów. Domyślnie są oni wyświetlani w kolejności od ostatnio zaktualizowanego pacjenta.
- Nawiguj między stronami pacjentów, klikając numery stron pod listą.
- Kliknij pacjenta aby otworzyć go w przeglądarce pacjentów (patrz sekcja Przeglądarka pacjentów).
- Kliknij ikonę  aby rozwinąć szczegółowe informacje dotyczące pacjenta oraz miniatury podglądu skanu.

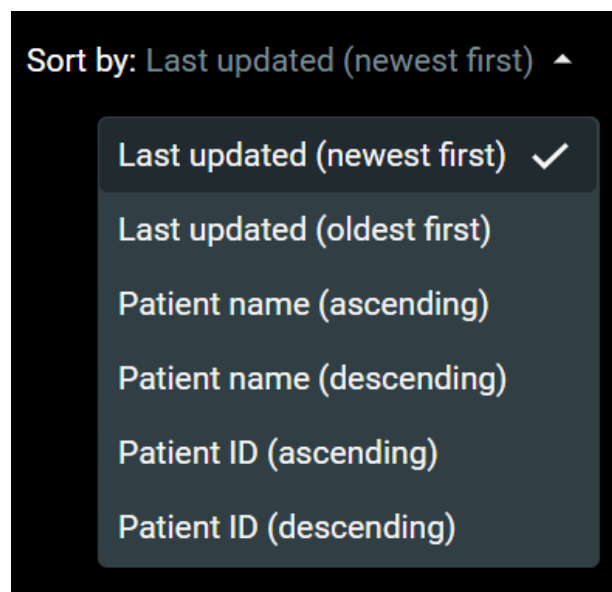
## 8.2 Wyszukiwanie pacjentów

### Sortowanie

Posortuj listę pacjentów klikając przycisk Sortuj według.

Sort by: Last updated(newest first) ▾

Wybierz preferencje sortowania z listy rozwijanej.



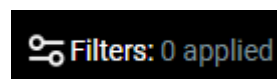
### Szukaj

Pacjentów można wyszukiwać za pomocą nazwiska, numeru włączenia lub identyfikatora, wpisując tekst do okna wyszukiwania nad listą pacjentów.



### Filtrowanie

Filtruj pacjentów naciskając przycisk Filtry.



Wybierz opcje, według których chcesz filtrować. Na liście pacjentów zostaną pokazani jedynie ci pacjenci, których serie lub wyniki pasują do wybranych filtrów.

## 8.3 Przeglądarka pacjentów

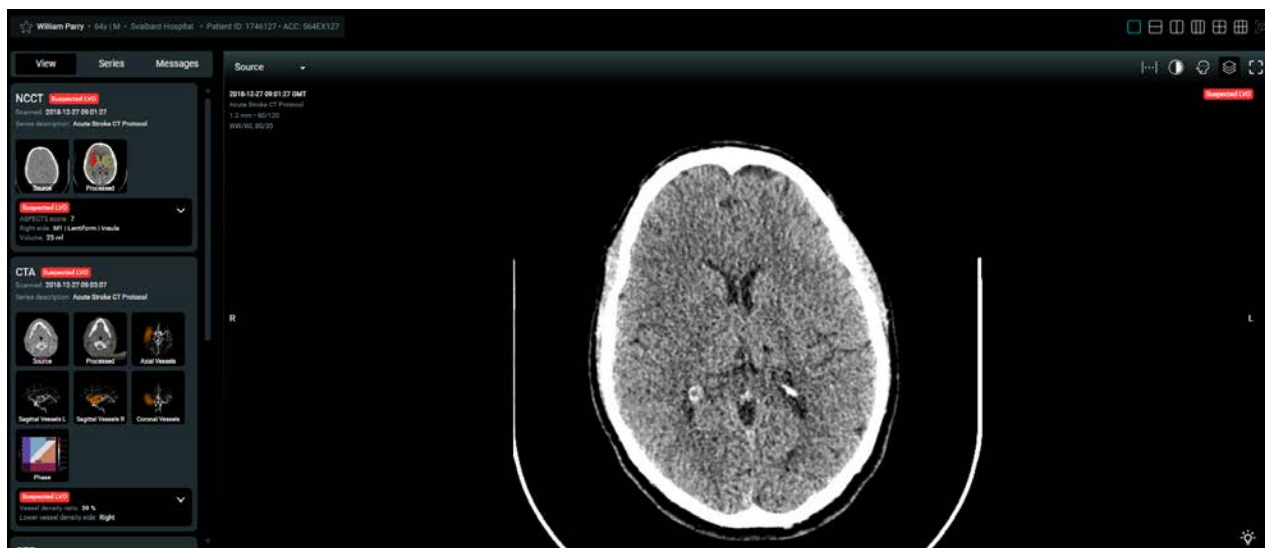
### Przegląd

Podczas otwierania pacjenta z listy pacjentów otwarta zostanie Przeglądarka pacjentów.

Informacje dotyczące konkretnego pacjenta znajdują się na pasku po lewej stronie:

- Przeglądaj: przeglądaj wszystkie szczegóły dotyczące skanu dla wybranego pacjenta
- Seria: przeglądaj pełne metadane dla skanu wraz ze wszystkimi ostrzeżeniami dotyczącymi przetwarzania
- Wysyłanie wiadomości: przeglądaj i wysyłaj wiadomości dla tego pacjenta

Nad Przeglądarką pacjentów i paskiem bocznym znajduje się karta informacyjna pacjenta. Z jej poziomu dostępne są dane pacjenta; dostępna jest też opcja 'gwiazdka' umożliwiającą oznaczenie pacjenta jako 'ulubionego'. Należy pamiętać, że informacje te mogły zostać usunięte, jeżeli pacjent został pseudoanonimizowany, np. jeżeli zostały one otrzymane w drodze synchronizacji typu P2P lub jeżeli przeglądasz informacje o pacjencie w Chmurze Brainomix 360.



## Przeglądanie skanów

Pod kartą informacyjną pacjenta i nad widokiem obrazu znajduje się rząd przycisków do regulacji widoku obrazu. Od lewej do prawej są to:

- Wybór widoku (pokazano 'Źródło'). Umożliwia szybką zmianę widoku.
- Ustawianie parametru Grubość warstwy. Jeżeli opcja ta jest dostępna, umożliwia ustawienie grubości warstwy poprzez połączenie przyległych warstw z użyciem filtrów MIP lub MinIP.
- Sterowanie parametrem Regulacja kontrastu. Opcja ta umożliwia regulację szerokości/poziomu okna oraz obejmuje kilka ustawień wstępnych. Kontrast można również ustawić klikając prawym przyciskiem myszy i przeciągając ją.
- Przełączanie nakładek. Przeciśnięcie tego przycisku wyłącza lub włącza możliwość przełączania nakładek.
- Regulacja MPR. Jeżeli ten przycisk jest dostępny, jego wciśnięcie udostępnia opcję zmiany na widok osiowy, strzałkowy lub czołowy.
- Przycisk Maksymalizuj. Jego wciśnięcie spowoduje rozwinięcie widoku obrazu, który zajmie całą dostępną przestrzeń.

Głównym elementem przeglądarki pacjentów jest widok obrazu. Wyświetla on aktualną warstwę wybranego widoku, z zastosowaniem odpowiedniego okna, warstwy i filtrów MPR. Na podstawowym obrazie można wyświetlić nakładki dla informacji i wyników algorytmów.

W prawym górnym rogu widoku obrazu wyświetlane są wskaźniki z wyników algorytmów wraz z wszelkimi edycjami użytkownika lub flagami interwencji.

Poniżej widoku obrazu znajdują się ustawienia warstwy. Przeciągając suwak możesz przewinąć wszystkie warstwy.

## Regulacja kontrastów

Piksele na skanie CT są mierzone w jednostkach Hounsfielda (HU), które na potrzeby wyświetlania muszą zostać przeliczone na poziomy szarości. Sterowanie poziomem i pasmem regulacji kontrastów w menu **Regulacja kontrastów** umożliwia użytkownikowi regulację zakresu wartości HU, które mają być wyświetlane.

Wstępnie zdefiniowane okna mają na celu pomóc podczas ręcznej analizy skanu:

- **Tkanka:** Zapewnia dobry ogólny widok tkanki mózgu.
- **Naczynia:** Zapewnia lepszy kontrast, aby ułatwić identyfikację wzmocnionych naczyń.
- **Kość:** Ułatwia wyświetlanie struktury kości.

- **Wysoki kontrast:** Zapewnia widok wysokiego kontrastu, aby ułatwić identyfikację wczesnych zmian hipodensyjnych.

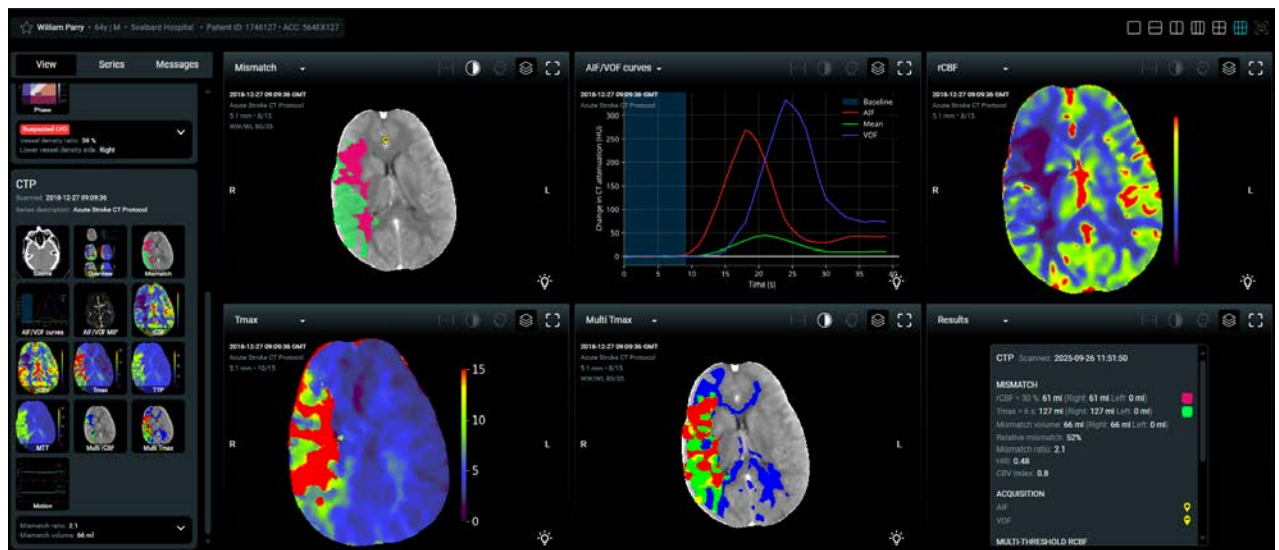
Szerokość i poziom okna można również regulować kliknięciem prawym przyciskiem i przeciągnięciem myszy nad przeglądarką, poruszając myszą w górę/dół (aby zmienić poziom) lub w lewo/prawo (aby zmienić szerokość).

## Dane serii

Data/godzina serii jest widoczna w nakładce w lewym górnym rogu widoku obrazu wraz z parametrami przeglądania takimi, jak szerokość i numer warstwy. Dodatkowe dane znajdują się w karcie Seria. Niektóre dane są pobierane z etykiet źródłowych serii DICOM (np. opis badania), a inne pochodzą z samego oprogramowania (np. wersja algorytmu).

## 8.4 Wyświetlacz e-CTP/e-MRI

### 8.4.1 Wyświetlacz e-CTP



## Podsumowanie wyników

Objętości perfuzji, niedopasowanie i powiązane informacje są wyświetlane w widoku podsumowanie wyników. Zawiera on następujące informacje.

### Wykryte objętości

Wyniki objętości progowej w ml, obliczone przez system e-CTP. Są one obliczane poprzez zastosowanie predefiniowanych reguł wartości progowych do map parametrów obliczonych przez system e-CTP (reguły domyślne oparte są na wartościach progowych CBF i Tmax). Dokładność obliczenia objętości będzie zależała od jakości map parametrów. To z kolei zależy od jakości danych wejściowych, korekcji ruchu oraz prawidłowego wykrywania tętnicznej funkcji wejścia (AIF), którą należy zweryfikować ręcznie, porównując z krzywą AIF i wykresami ruchu.

## Przetworzono

### Mapa podsumowania niedopasowania

Mapa podsumowania niedopasowania pokazuje progowy zakres objętości na obrazie średnim przed dotarciem bolusa.

## Wykres AIF/VOF

Wykres AIF/VOF pokazuje rozkład tętniczej funkcji wejścia (na czerwono) i żylniej funkcji wyjścia (na niebiesko) względem czasu. Obraz ten należy przeanalizować w celu upewnienia się, że czas dotarcia bolusa jest dobry i że funkcja AIF jest prawidłowo wykryta.

## Obrazy MIP naczyń AIF/VOF

Obraz MIP AIF/VOF pokazuje maksymalną intensywność projekcji naczyń w objętości perfuzji łącznie z punktami, które zostały wybrane dla funkcji AIF (na czerwono) i funkcji VOF (na niebiesko).

## Wykres korekcji ruchu

Wykres korekcji ruchu przedstawia korekty klatka po klatce obrotu i przesunięcia wprowadzone przez oprogramowanie. Obraz ten należy przeanalizować pod kątem występowania nadmiernych ruchów podczas pozyskiwania perfuzji z wykorzystaniem CT.

## Mapy indywidualnych parametrów

Mapy indywidualnych parametrów pokazują wartości kodowane kolorami dla parametrów perfuzji: CBV (względna objętość krwi w mózgu), CBF (względny przepływ krwi w mózgu), Tmax (czas, w którym występuje maksymalna wartości funkcji rozdziału szumu, w stosunku do wartości szczytowej AIF), TTP (czas do osiągnięcia maksymalnego kontrastu) i MTT (średni czas przejścia).

## Mapy parametrów z wieloma wartościami progowymi

W przypadku konfiguracji mapy parametrów z wieloma wartościami progowymi pokazują zakres objętości dla wielu wartości progowych zastosowanych do danego parametru, z jednym kolorem na wartość progową.

## Nakładki

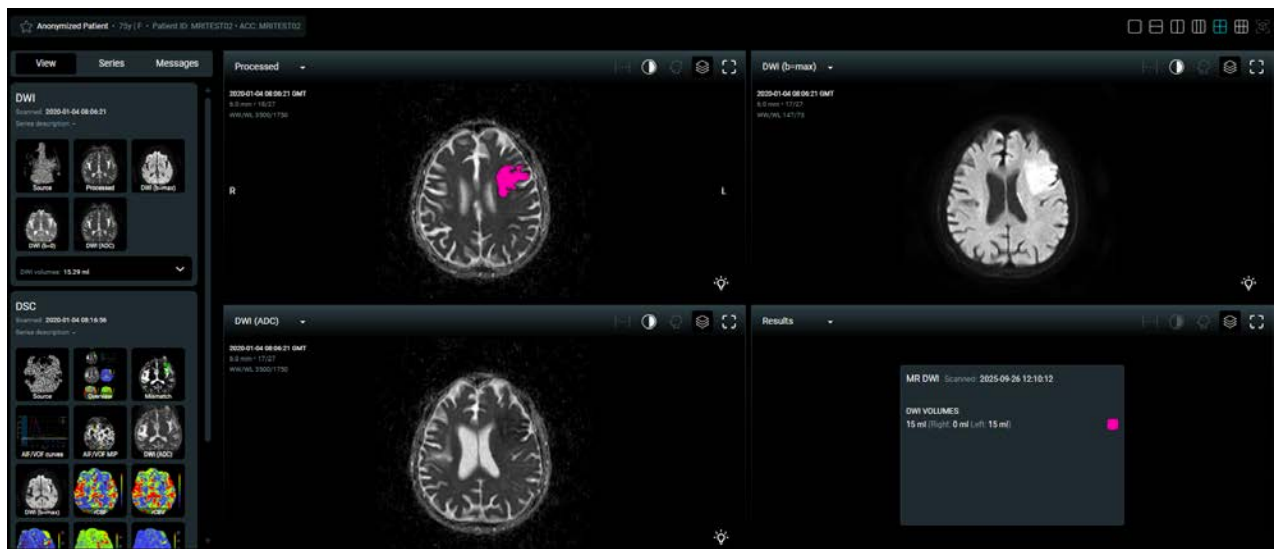
W Widoku przetworzonym widoczne są następujące indywidualne nakładki:

- **Mapa podstawowa:** Wyróżnia obszar progowany zgodnie z pierwszą regułą niedopasowania. Używana jako 'podstawa' w obliczeniach niedopasowania.
- **Mapa hipoperfuzji:** Wyróżnia obszar progowany zgodnie z drugą regułą niedopasowania. Używana jako 'obszar hiperfuzji' w obliczeniach niedopasowania.
- **Lokalizacja tętniczej funkcji wejścia:** Pokazuje woksele użyte do obliczania kontrastu wejścia tętniczego.
- **Lokalizacja funkcji wyjścia żylnego:** Pokazuje woksele użyte do obliczenia kontrastu wejściowego żylnego
- **Adnotacje tekstowe:** Pokazuje wskaźniki boczne i inne nakładki z tekstem informacyjnym.

## Ostrzeżenia

Jeśli na przyciskach Informacje lub Seria znajduje się ikona z wykrzyknikiem, oznacza to ostrzeżenia e-CTP, które mogą wpłynąć na dokładność wyniku.

## 8.4.2 Wyświetlacz DWI e-MRI



### Podsumowanie wyników

Objętości DWI, niedopasowanie FLAIR i powiązane informacje są wyświetlane w widoku podsumowanie wyników. Zawiera on następujące informacje.

#### Objętości DWI

Wyniki objętości DWI w ml, obliczone przez e-MRI. Są one obliczane przez algorytm, który wyszukuje niskie wartości ADC z odpowiadającym im wysokim sygnałem DWI.

#### Niedopasowanie FLAIR

Wyniki niedopasowania FLAIR obliczone przez e-MRI. Współczynnik intensywności FLAIR jest obliczany jako stosunek wartości FLAIR w ROI o niskim ADC do ROI przeciwnego. Współczynnik jest podawany jako mediana, po której następuje IQR (zakres międzykwartyłowy). Jeśli mediana współczynnika przekracza skonfigurowany próg, niedopasowanie zostanie zgłoszone jako 'FLAIR dodatni'.

### Obrazy

#### DWI (b=maks.)

Obraz DWI b=maks. przedstawia izotropowy obraz DWI z zastosowanym maksymalnym ważeniem dyfuzji.

#### DWI (b=0)

Obraz DWI b=0 przedstawia obraz ważony T2\* bez atenuacji dyfuzyjnej.

#### ADC

Obraz ADC (rzeczywisty współczynnik dyfuzji) jest miarą wielkości dyfuzji w tkance i jest obliczany na podstawie akwizycji DWI.

#### Przetworzono

Widok przetworzony przedstawia obraz ADC z zaznaczonymi obszarami o prawdopodobnie nieprawidłowo ograniczonej dyfuzji (niski ADC i wysoki sygnał DWI).

#### FLAIR

Jeśli jest dostępny, wyświetlany jest wejściowy obraz FLAIR, współrejestrowany z obrazami DWI.

## Nakładki

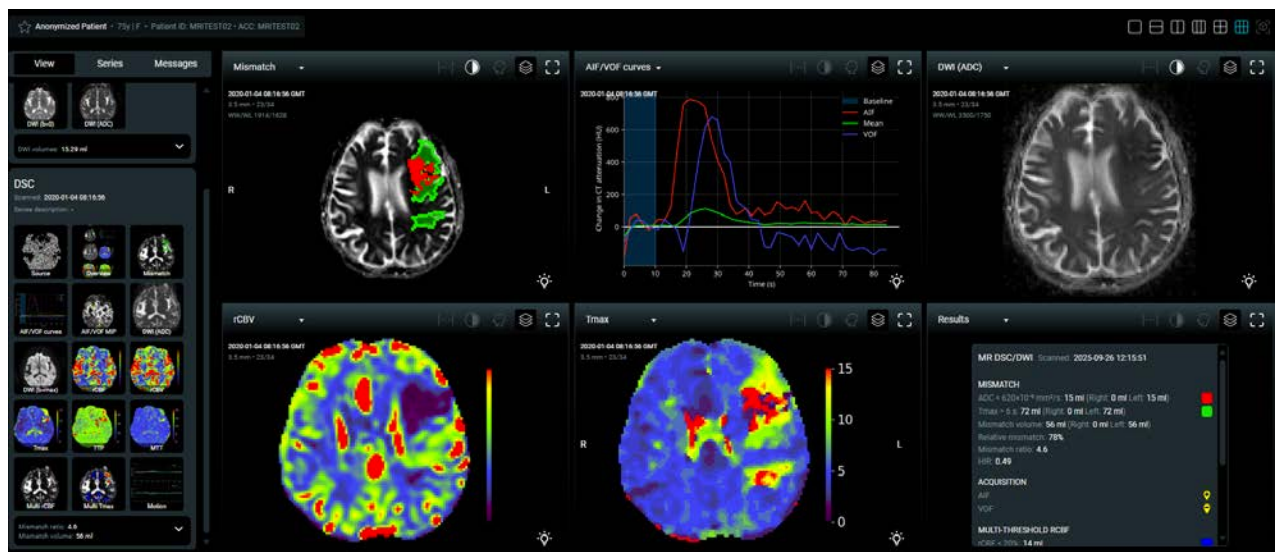
W Widoku przetworzonym widoczne są następujące indywidualne nakładki:

- **Podstawowe ADC:** Wyróżnia obszar prawdopodobnego nieprawidłowego ograniczenia dyfuzji, odpowiadający niskim wartościom ADC i wysokiemu sygnałowi DWI.
- **Adnotacje tekstowe:** Pokazuje wskaźniki boczne i inne nakładki z tekstem informacyjnym.

## Ostrzeżenia

Jeśli na przyciskach Informacje lub Seria znajduje się ikona z wykrzyknikiem, oznacza to ostrzeżenia e-MRI, które mogą wpłynąć na dokładność wyniku.

## 8.4.3 Wyświetlacz DSC e-MRI



## Podsumowanie wyników

Objętości perfuzji, niedopasowanie i powiązane informacje są wyświetlane w widoku podsumowanie wyników. Zawiera on następujące informacje.

### Wykryte objętości

Wyniki objętości progowej w ml, obliczone przez system e-MRI. Są one obliczane poprzez zastosowanie predefiniowanych reguł wartości progowych do map parametrów obliczonych przez system e-MRI (reguły domyślne oparte są na wartościach progowych ADC i Tmax, z możliwością przejścia na CBF, jeśli ADC nie jest dostępne). Dokładność obliczenia objętości będzie zależała od jakości map parametrów. To z kolei zależy od jakości danych wejściowych, korekcji ruchu oraz prawidłowego wykrywania tętnicznej funkcji wejścia (AIF), którą należy zweryfikować ręcznie, porównując z krzywą AIF i wykresami ruchu.

## Przetworzono

### Mapa podsumowania niedopasowania

Mapa podsumowania niedopasowania pokazuje progowy zakres objętości na obrazie średnim przed dotarciem bolusa.

### Wykres AIF/VOF

Wykres AIF/VOF pokazuje rozkład tętniczej funkcji wejścia (na czerwono) i żylniej funkcji wyjścia (na niebiesko) względem czasu. Obraz ten należy przeanalizować w celu upewnienia się, że czas dotarcia bolusa jest dobry i że funkcja AIF jest prawidłowo wykryta.

## Obrazy MIP naczyń AIF/VOF

Obraz MIP AIF/VOF pokazuje maksymalną intensywność projekcji naczyń w objętości perfuzji łącznie z punktami, które zostały wybrane dla funkcji AIF (na czerwono) i funkcji VOF (na niebiesko).

## Wykres korekcji ruchu

Wykres korekcji ruchu przedstawia korekty klatki po klatce obrotu i przesunięcia wprowadzone przez oprogramowanie. Obraz ten należy przeanalizować pod kątem występowania nadmiernych ruchów podczas pozyskiwania DSC.

## Mapy indywidualnych parametrów

Mapy indywidualnych parametrów pokazują wartości kodowane kolorami dla parametrów dyfuzji i perfuzji: ADC (rzeczywisty współczynnik dyfuzji), CBV (względna objętość krwi w mózgu), CBF (względny przepływ krwi w mózgu), Tmax (czas, w którym występuje maksymalna wartości funkcji rozdziału szumu, w stosunku do wartości szczytowej AIF), TTP (czas do osiągnięcia maksymalnego kontrastu) i MTT (średni czas przejścia).

## Mapy parametrów z wieloma wartościami progowymi

W przypadku konfiguracji mapy parametrów z wieloma wartościami progowymi pokazują zakres objętości dla wielu wartości progowych zastosowanych do danego parametru, z jednym kolorem na wartość progową.

## Nakładki

W tym miejscu można włączać i wyłączać poszczególne nakładki wyświetlane w widoku wyników:

- **Mapa podstawowa:** Wyróżnia obszar progowany zgodnie z pierwszą regułą niedopasowania. Używana jako 'podstawa' w obliczeniach niedopasowania.
- **Mapa hipoperfuzji:** Wyróżnia obszar progowany zgodnie z drugą regułą niedopasowania. Używana jako 'obszar hiperfuzji' w obliczeniach niedopasowania.
- **Lokalizacja tętniczej funkcji wejścia:** Pokazuje woksele użyte do obliczania kontrastu wejścia tętniczego.
- **Lokalizacja funkcji wyjścia żylnego:** Pokazuje woksele użyte do obliczenia kontrastu wejściowego żylnego
- **Adnotacje tekstowe:** Pokazuje wskaźniki boczne i inne nakładki z tekstem informacyjnym.

## Ostrzeżenia

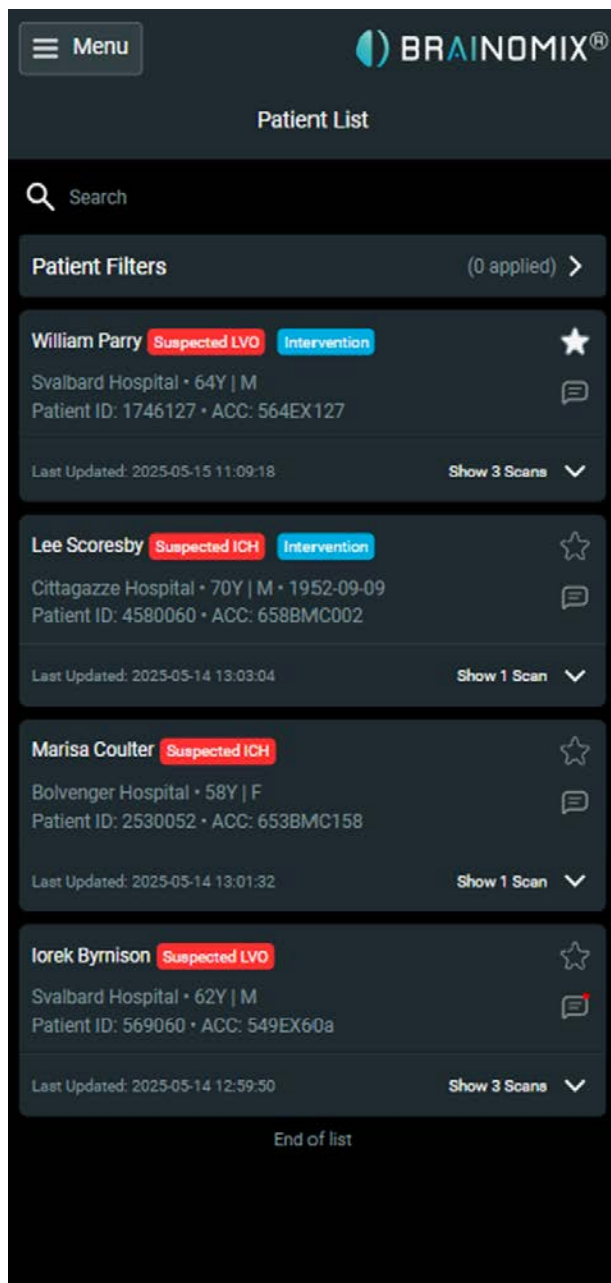
Jeśli na przyciskach Informacje lub Seria znajduje się ikona z wykrzyknikiem, oznacza to ostrzeżenia e-MRI, które mogą wpłynąć na dokładność wyniku.

# 9 Widok na urządzeniu mobilnym

## 9.1 Lista pacjentów

W przypadku dostępu do Brainomix 360 lub Brainomix 360 Cloud za pośrednictwem telefonu można wyświetlać listę wszystkich pacjentów. Dotknięcie pacjenta powoduje jego otwarcie. Przeciągnięcie w dół spowoduje odświeżenie listy pacjentów.

Nacisnąć ikonę ☆, aby oznaczyć pacjenta jako ulubionego lub ikonę ★, aby odznaczyć ulubionego.



## 9.2 Przeglądarka pacjentów

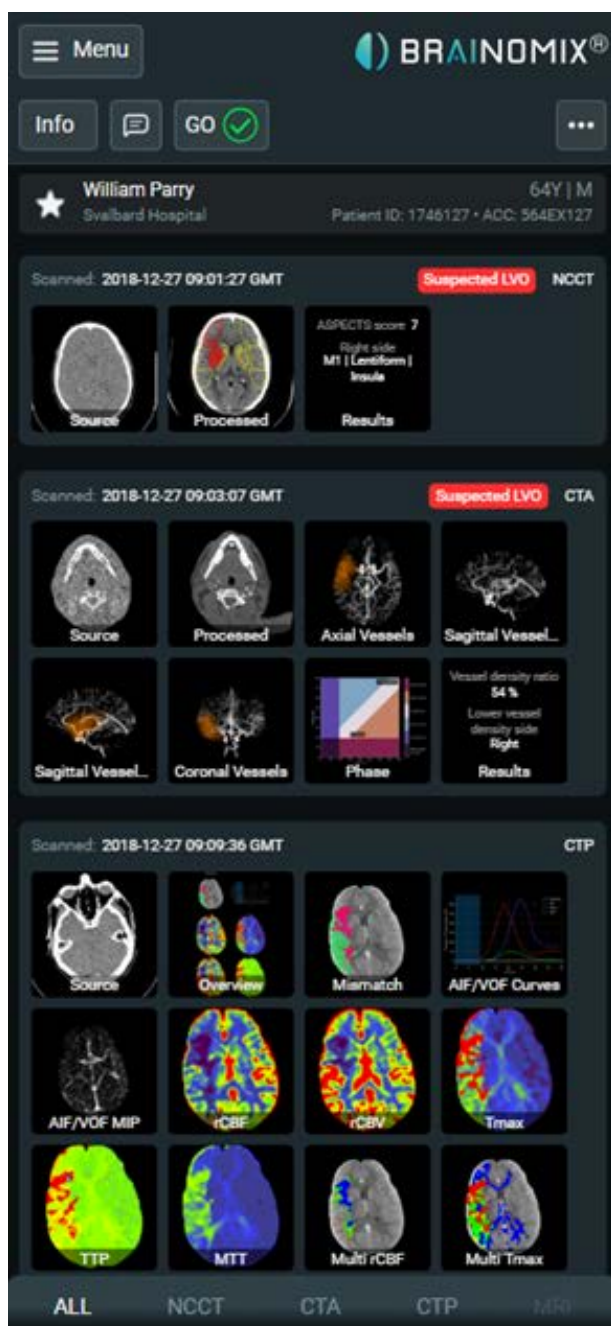
## Wszystkie serie

Podczas otwierania pacjenta z listy pacjentów wyświetlony zostanie widok przeglądarki pacjentów. Alternatywnie: z poziomu przeglądarki, dotknąć przycisku WSZYSCY w lewym dolnym rogu. Można wtedy zobaczyć wszystkie serie i wyniki dla konkretnego pacjenta oraz przejść do każdego dostępnego widoku poprzez dotknięcie miniatury.

Istnieje także możliwość użycia przycisków dla odpowiedniej modalności na dole, aby przejść bezpośrednio do widoku wyników skanu:

- NCCT: jeśli jest dostępny, pokazuje skan CT bez kontrastu dla konkretnego pacjenta i wszelkie powiązane wyniki
- CTA: jeżeli jest dostępny, pokazuje angiogram CT dla tego pacjenta i wszelkie powiązane wyniki
- skanu CTP: jeśli jest dostępny, pokazuje skan perfuzji CT dla tego pacjenta i wszelkie powiązane wyniki
- MRI: jeśli jest dostępny, pokazuje MRI dla tego pacjenta i wszelkie powiązane wyniki

Należy pamiętać, że platforma Brainomix 360 pokaże wyniki ze wszystkich produktów objętych licencją. Ten zrzut ekranowy pokazuje wyniki dla innych produktów, poza e-CTP/e-MRI.

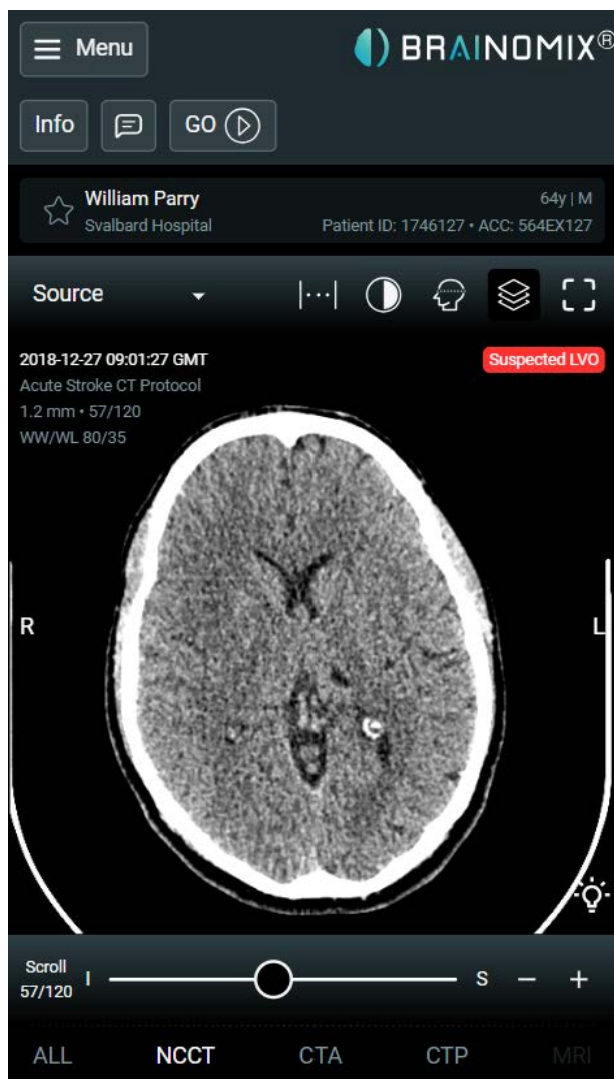


## Przeglądanie skanów

W układzie przeglądarki na górze wyświetlane są niektóre przyciski regulacji dotyczące pacjenta, z dostępem do:

- Informacja: zobacz pełne metadane dla skanu wraz ze wszystkimi ostrzeżeniami dotyczącymi przetwarzania
- Wysyłanie wiadomości: przeglądaj i wysyłaj wiadomości dla tego pacjenta
- GO: oznacz tego pacjenta do interwencji

Za pomocą gestu zbliżenia palców w celu powiększenia można powiększyć skan, aby zobaczyć więcej szczegółów; ponadto przeciągając skan dwoma palcami, można go obracać.



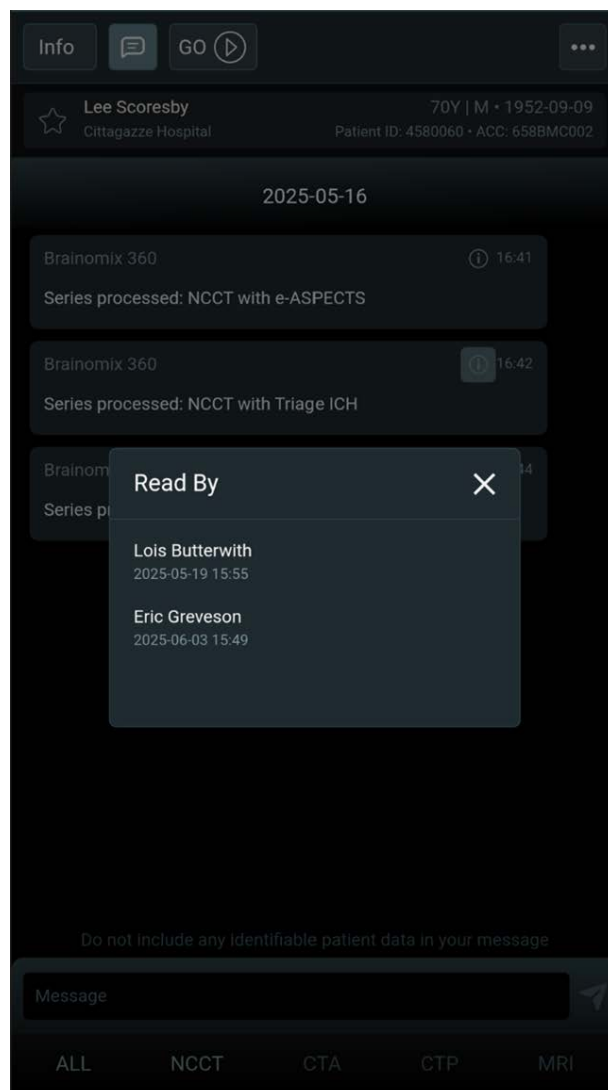
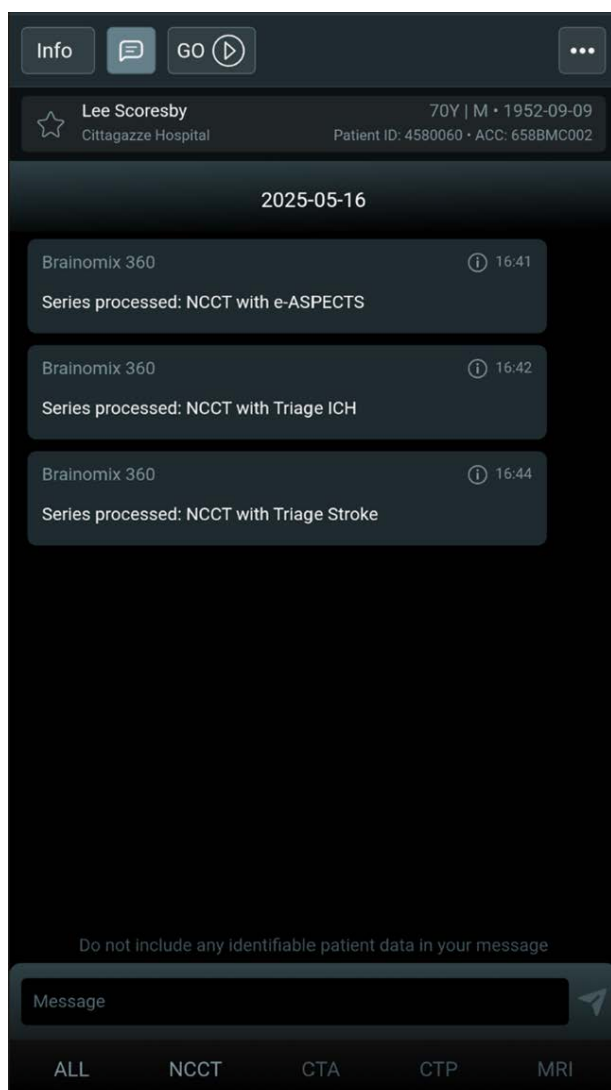
## 9.3 Wysyłanie wiadomości

Jeśli administrator systemu włączy tę funkcję, można przeglądać i wysyłać wiadomości dotyczące konkretnego pacjenta. W miarę napływu nowych wiadomości można je przeglądać w obszarze czatu, a po uprzednim skonfigurowaniu do wszystkich zarejestrowanych użytkowników zostanie wysłane powiadomienie z aplikacji mobilnej.

Nowe wiadomości będą pojawiać się na dole obszaru czatu w miarę ich odbierania.

Aby wysłać wiadomość, należy wprowadzić tekst w polu na dole, a następnie kliknąć przycisk Wyślij po prawej stronie.

Aby sprawdzić, kto przeglądał daną wiadomość, naciśnij i przytrzymaj wiadomość. Aby zamknąć listę 'Przeczytane przez', kliknij ikonę zamknięcia.



## 9.4 Oznacz pacjenta do interwencji

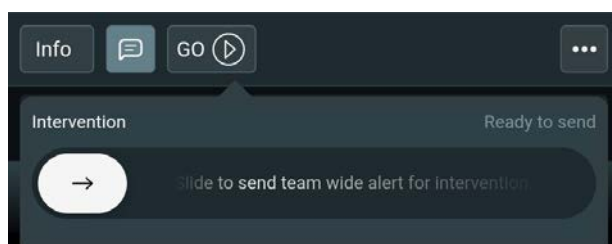
Jeśli administrator systemu włączył tę funkcję, możesz oznaczyć pacjenta do interwencji z poziomu przeglądarki pacjentów.

Naciśnij przycisk 'GO' i przesuń, aby potwierdzić. Wszyscy użytkownicy z włączoną funkcją powiadamiania o interwencjach zostaną powiadomieni o oflagowaniu pacjenta.

W razie potrzeby oflagowanie można anulować, a wszyscy użytkownicy, którzy mają skonfigurowane powiadomienia o interwencji, zostaną powiadomieni o jej anulowaniu.

Ponadto dla już oznaczonych pacjentów można oznaczyć interwencję jako zakończoną.

Należy pamiętać, że jest to także narzędzie do (po prostu) ręcznej komunikacji i funkcji tej nie można uruchomić z wykorzystaniem automatycznych wyników.



# 10 Dane wyjściowe wyników

## 10.1 DICOM

Serie z danymi wynikowymi DICOM będą przekazywane za pośrednictwem połączenia sieciowego po zakończeniu przetwarzania, jeżeli tak skonfigurowano w ośrodku użytkownika.

## 10.2 Synchronizacja z chmurą

Zanonimizowane wyniki będą w pełni synchronizowane z usługą Brainomix 360 Cloud, z opcjonalną pseudonimizacją. Wyniki można wyświetlać na Brainomix 360 Cloud tak, jak gdyby skan był tam przetwarzany.

## 10.3 Powiadomienia aplikacji mobilnej

Jeśli włączona jest synchronizacja z Brainomix 360 Cloud, można skonfigurować powiadomienia w trybie push, aby powiadamiać użytkowników aplikacji Brainomix 360 Mobile, że wynik jest dostępny.

# 11 Przesyłanie i przetwarzanie

Ta sekcja dotyczy wyłącznie Brainomix 360. Nie ma możliwości przesłania lub przetworzenia skanów bezpośrednio w Brainomix 360 Cloud.

## 11.1 Przetwarzanie skanów

### Procesy robocze

Brainomix 360 może zostać skonfigurowany tak, aby zapewniać różne procesy robocze do użycia w przypadku ścieżki klinicznej nagłych przypadków lub badań klinicznych. Każdy proces roboczy można skonfigurować tak, aby wysyłać wyniki na różne docelowe urządzenia w standardzie DICOM.

Skonfigurowano dwa domyślne zestawy procesów roboczych: 'Nagły przypadek' i 'Badanie'. Procesy w trybie nagłych przypadków przeznaczone są do przetwarzania niewielkiej liczby skanów o wysokim priorytecie, a procesy w trybie badań są przystosowane do przetwarzania dużej liczby skanów o niższym priorytecie. Jeśli proces badań klinicznych jest w trakcie przetwarzania skanu w momencie otrzymania skanu nagłego przypadku, Brainomix 360 zatrzyma ten proces i przetworzy skan nagłego przypadku przed kontynuowaniem pierwotnego zadania.

Aby uzyskać pomoc w konfigurowaniu procesów roboczych i integracji z systemami zewnętrznymi (PACS, skanery CT, e-mail itp.), należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub działem wsparcia firmy Brainomix.

### Ręczny transfer w standardzie DICOM

1. Upewnić się, że źródłowe urządzenie DICOM (np. skaner PACS lub CT) i aplikacja kontrolująca (np. przeglądarka PACS) są skonfigurowane z adresem serwera Brainomix 360 i tytułem podmiotu składającego wniosek do odpowiedniej kolejki Brainomix 360 przesyłanych skanów zostały połączone z właściwym procesem roboczym (patrz powyżej). Administrator systemu powinien pomóc w konfiguracji tych parametrów.
2. Użyj sterującej aplikacji DICOM, aby przesłać serię skanów na serwer Brainomix 360. Więcej informacji podano w instrukcji aplikacji.
3. Serwer Brainomix 360 automatycznie rozpocznie przetwarzanie serii.
4. Aby monitorować przetwarzanie w przeglądarce internetowej:
  1. Przejdź do adresu serwera Brainomix 360 w swojej przeglądarce internetowej
  2. Wyświetlony zostanie monit o zalogowanie się, jeśli ostatnio z poziomu bieżącej przeglądarki internetowej aplikacja nie była wykorzystywana. Zaloguj się zgodnie z opisem w poprzedniej sekcji.
  3. Wybierz **Lista pacjentów** z paska menu u góry strony.
  4. Nowy skan powinien pojawić się na liście pacjentów. Jeśli tak się nie stanie, sprawdź pod kątem błędów dziennik w standardzie DICOM.
5. Jeśli zostało to skonfigurowane, wyniki w standardzie DICOM zostaną automatycznie wysłane do PACS po zakończeniu przetwarzania. Użyj przeglądarki PACS, aby wyświetlić te wyniki.
6. Alternatywnie można kliknąć danego pacjenta na liście pacjentów, aby przeglądać wyniki w przeglądarce internetowej.

## Automatyczny transfer w standardzie DICOM

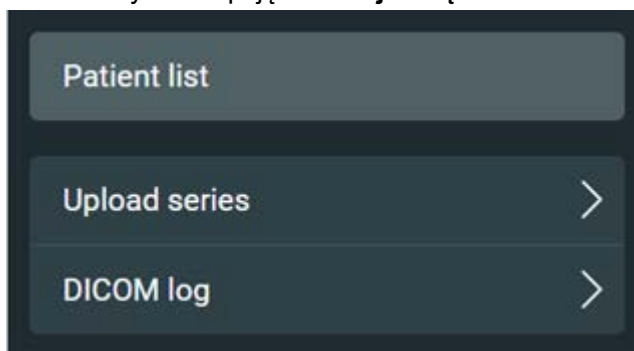
Zewnętrzną aplikację można skonfigurować do automatycznego przesyłania serii skanów na serwer Brainomix 360.

Jeśli zostało to skonfigurowane, wyniki w standardzie DICOM zostaną automatycznie wysłane do PACS po zakończeniu przetwarzania. Użyj przeglądarki PACS, aby wyświetlić te wyniki. W tej konfiguracji w ogóle nie ma potrzeby korzystania z interfejsu internetowego Brainomix 360.

Alternatywnie można zalogować się w systemie, a skany pojawiają się na liście pacjentów, gdy tylko zostaną zakolejkowane do przetwarzania. Wyniki można przeglądać, klikając danego pacjenta. Istnieje możliwość monitorowania aktywności w standardzie DICOM w sieci, przeglądając dziennik w standardzie DICOM.

## Ręczne przesyłanie poprzez interfejs w przeglądarce

1. Zaloguj się do Brainomix 360
2. Otwórz menu, korzystając w tym celu z ikony menu umieszczonej u góry strony.
3. Z menu wybierz opcję **Prześlij serię**.



4. Z menu rozwijanego (pod obszarem przesyłania) wybierz odpowiednią kolejkę dla przesyłanych skanów. To ustawienie domyślnie będzie ustawione na zastosowanie kolejki weryfikacji przesyłanych skanów.
5. Kliknij opcję **Wybierz pliki**, aby wybrać pliki z obrazami w standardzie DICOM lub skompresowane pliki archiwum zip, które zawierają obrazy DICOM.  
**Wskazówka:** Możesz przeciągać i upuszczać pliki bezpośrednio do obszaru przesyłania, jeżeli przeglądarka obsługuje funkcję przeciągnij i upuść.  
**Uwaga:** Jeżeli wybrana zostanie zbyt duża liczba plików, przeglądarka odrzuci je. W takim przypadku należy skompresować obrazy w standardzie DICOM w jednym pliku archiwum zip i zastępczo przesłać tak przygotowany plik.
6. Twoje pliki zostaną przesłane i zaindeksowane. W przypadku bardzo dużej liczby plików proces ten może potrwać kilka minut.
7. Skany zostaną przekierowane do procesu roboczego automatycznie. Po zakończeniu przesyłania kliknij **OK**.
8. Po zakończeniu przetwarzania wiadomości e-mail z wynikami oraz wyniki DICOM zostaną przesłane automatycznie, zgodnie z konfiguracją procesu roboczego.
9. Kliknij pacjenta na liście pacjentów, aby przeglądać wyniki w przeglądarce internetowej.

## 11.2 Dziennik w standardzie DICOM

Kliknij łącze 'Dziennik DICOM', aby wyświetlić rejestr serii w standardzie DICOM zażądanych, otrzymanych i wysłanych przez serwer 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          | <div>View</div> |
| Series instance UID     | 1.3.12.2.1107.5.1.4.24320.4.0.5219886421837613                                                                                  |         |                  |                 |
| Description             | Transfer failed                                                                                                                 |         |                  |                 |
| Details                 | Exception while processing command 'store':<br>Association Request Failed: 0006:031c TCP Initialization Error: No route to host |         |                  |                 |
| Internal patient UID    | bdb17958-83f8-4a35-abc0-e50eae5d335b                                                                                            |         |                  |                 |

## 12 Administracja

Użytkownicy–administratorzy mają do dyspozycji dodatkowe funkcje służące do zarządzania użytkownikami, usuwania skanów i konfigurowania integracji systemu Brainomix 360 z procesami klinicznymi. Generalnie te ustawienia nie będą wymagały zmiany, a nieprawidłowe ustawienia mogą skutkować utratą danych, nieprawidłowym działaniem oraz obniżeniem poziomu bezpieczeństwa. Jeśli potrzebna jest pomoc podczas integracji systemu Brainomix 360 z procesami klinicznymi, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub działem wsparcia Brainomix.

# 13 Rozwiązywanie problemów

W przypadku jakichkolwiek problemów napotkanych podczas użytkowania lub komunikatów o błędach należy skontaktować się z lokalnym administratorem lub z działem pomocy technicznej firmy Brainomix, korzystając z jednej z opcji kontaktu wskazanych w sekcji Informacje prawne.

# 14 Konserwacja i aktualizacje usług

W przypadku planowanej konserwacji Brainomix z wyprzedzeniem poinformuje użytkowników, których ona dotyczy, że prowadzone są prace konserwacyjne i jakiego poziomu przerwy w świadczeniu usług można się spodziewać. Dostęp użytkownika może zostać zablokowany podczas przerwy serwisowej. Jeśli aplikacja Brainomix 360 Mobile jest zainstalowana na urządzeniu mobilnym, należy zaktualizować ją do najnowszej wersji, gdy zostanie wyświetlony monit lub gdy zostanie udostępniona w sklepie Google Play lub Apple App Store.

# 15 Zgłaszanie incydentów

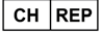
Skontaktuj się z nami za pośrednictwem [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) jeśli pojawił się potencjalny problem z którąkolwiek z usług pakietu Brainomix 360. Pamiętaj, że wszelkie przesłane informacje będą podlegać naszej Polityce prywatności (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Jeśli wystąpił poważny incydent związany z którymkolwiek z naszych produktów, należy go również zgłosić właściwemu organowi w swoim kraju:

- Państwa członkowskie Unii Europejskiej (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Szwajcaria (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turcja (<https://www.titck.gov.tr/>)

# 16 Likwidacja

W przypadku zaprzestania świadczenia usługi i jej usunięcia firma Brainomix będzie koordynować ten proces z odpowiednimi zainteresowanymi stronami w organizacji użytkownika, aby zapewnić sprawne i całkowite usunięcie systemu Brainomix 360, w tym wszelkich zasobów i danych. Wpływ usunięcia zostanie oceniony celem ustalenia, czy spowoduje to zmiany w klinicznym trybie pracy i/lub konfiguracji innych systemów. Wszelkie aktywa należące do Brainomix zostaną odzyskane, a integracje zostaną usunięte z systemu, aby zapewnić, że dane nie będą już transferowane do lub z aktywów, które mają zostać wycofane. Aby uzyskać więcej informacji na temat procesu wycofywania systemu Brainomix 360 z eksploatacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub działem pomocy technicznej firmy Brainomix.

# 17 Symbole

| Symbol                                                                              | Opis symbolu                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Wskazuje nazwę i adres producenta urządzenia medycznego.                                                                                                                                                                                                      |
|    | Wskazuje datę wyprodukowania urządzenia medycznego.                                                                                                                                                                                                           |
|    | Wskazuje nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.                                                                                                                                                                                |
|    | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.                                                                                                                                                                                           |
|    | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii.                                                                                                                                                                                                         |
|   | Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji.                                                                                                                                                                                             |
|  | Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi.                                                                                                                                                                                           |
|  | Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu lub że bieżąca sytuacja wymaga świadomości operatora bądź też jego działania w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. |
|  | Wskazuje, że produkt jest urządzeniem medycznym.                                                                                                                                                                                                              |
|  | Oznaczenie CE wskazuje, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej.                                                                                                                                                                 |

## 18 Zamów kopię papierową

Jeśli potrzebna jest drukowana wersja niniejszej wersji instrukcji obsługi Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, należy rozważyć wydrukowanie tej strony internetowej (kliknij prawym przyciskiem myszy + Drukuj lub pobierz najnowszą wersję z naszej witryny internetowej (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Jeśli ta opcja nie jest dla Ciebie dostępna, skontaktuj się z nami pod adresem [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) i przekaż wniosek, a wydrukowana kopia zostanie wysłana w ciągu 7 dni kalendarzowych od otrzymania wniosku. Ta usługa jest świadczona bezpłatnie.