

# e-CTP/e-MRI®

## Bruksanvisning

### Version 14.1

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

e-CTP/e-MRI är en del av Brainomix 360

Historiska revideringar (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Inledning
  - 1.1 Översikt
  - 1.2 e-CTP
    - 1.2.1 CTP-analys
    - 1.2.2 Kvalitetskontroll
  - 1.3 e-MRI
    - 1.3.1 DWI-analys (Diffusion Weighted Imaging)
    - 1.3.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)-analys
    - 1.3.3 DSC-kvalitetskontroll
- 2 Avsedd användning
  - 2.1 Indikationer
  - 2.2 Kontraindikationer
  - 2.3 Varningar
  - 2.4 Försiktighetsåtgärder
  - 2.5 Kliniska fördelar
  - 2.6 Användningsmiljö
- 3 Installation och utbildning
  - 3.1 Installation
  - 3.2 Utbildning
- 4 Systemspecifikationer
  - 4.1 Server
  - 4.2 Klienter
  - 4.3 Språk
  - 4.4 Prestanda och livslängd
- 5 Skanner- och bildkompatibilitet
  - 5.1 e-CTP
  - 5.2 e-MRI
    - 5.2.1 DWI (diffusionsviktad bildtagning)
    - 5.2.2 DSC (dynamisk känslighetskontrast)
- 6 Cybersäkerhet
- 7 Åtkomstkontroll och aviseringar

- 7.1 Logga in
- 7.2 Logga ut
- 7.3 Ändra lösenord
- 7.4 Tvåstegsautentisering
- 7.5 Jourstatus
- 7.6 Appviseringar
- 8 Gränssnitt för skrivbordsdator
  - 8.1 Patientlista
  - 8.2 Hitta patienter
  - 8.3 Patientvisare
  - 8.4 e-CTP/e-MRI-visning
    - 8.4.1 e-CTP-visning
    - 8.4.2 e-MRI DWI-visning
    - 8.4.3 e-MRI DSC-visning
- 9 Mobil visning
  - 9.1 Patientlista
  - 9.2 Patientvisare
  - 9.3 Meddelande
  - 9.4 Flagga en patient för intervention
- 10 Resultterande utdata
  - 10.1 DICOM
  - 10.2 Molnsynkronisering
  - 10.3 Meddelanden i mobilapp
- 11 Överföra och behandla
  - 11.1 Behandla skanningar
  - 11.2 DICOM-loggen
- 12 Administration
- 13 Felsökning
- 14 Underhåll och uppgraderingar av tjänster
- 15 Rapportering av incidenter
- 16 Avveckling
- 17 Symboler
- 18 Begär en papperskopia

# Juridisk information

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

# 1 Inledning

## 1.1 Översikt

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI (nedan kallad både 'Brainomix 360 e-CTP/e-MRI' och 'e-CTP/e-MRI') gör det möjligt att visualisera DICOM-kompatibla CT- (datortomografi) och MRI-skanningar (magnetisk resonanstomografi). Programvaran har utformats för att köras med standardiserade fysiska eller virtuella servrar och möjliggör visning, kvantifiering, analys och rapportering som ett hjälpmedel för läkares diagnos. Programvaran tillhandahåller inte datorstödd upptäckt eller diagnos.

Programvarusystemet består av en plattformsfunktionalitet och två behandlingsmoduler:

- i. e-CTP – ger både analys- och visningsmöjligheter för CT-perfusionsdataset för hjärnan. Analysfunktionerna är avsedda för karakterisering av perfusionsparametrar i bilden efter injektion av en kontrastbolus och visualisering av dessa parametrar.
- ii. e-MRI - ger både analys- och visningsfunktioner för funktionella och dynamiska bilddatauppsättningar som förvärvats med MR, inklusive diffusionsviktad bildtagning (DWI) och Dynamic Susceptibility Contrast (DSC). DWI-funktionerna är till för visualisering av lokala vattendiffusionsegenskaper från analys av diffusionsviktade MR-data och valfri jämförelse med FLAIR-data (Fluid Attenuated Inversion Recovery). DSC-funktionerna är avsedda för karakterisering av perfusionsparametrar i bilden efter injektion av en kontrastbolus och visualisering av dessa parametrar

## 1.2 e-CTP

e-CTP är den modul som ansvarar för bearbetning av CTP-skanningar (CT-perfusion) av hjärnan. Den levereras som en webbtjänst, där användarna får tillgång till systemet via en webbläsare på valfri maskin med anslutning till Brainomix 360-programvaran (t.ex. en LAN- eller Internetanslutning) och kan ansluta till andra DICOM-kompatibla enheter via en lokal nätverksanslutning, inklusive CT-skannrar och PACS-system.

Vanligtvis ska CTP-skanningar av hjärnan skickas via en DICOM C-STORE-operation från en CT-skanner till Brainomix 360 programvara. Brainomix 360 kan konfigureras för att automatiskt överföra den genererade resultatserien till ett PACS via en DICOM C-STORE-operation. Brainomix 360 kan dessutom konfigureras för att skicka resultat och patientrapporter till ytterligare destinationer, när en skanning behandlas av programvaran. Dessa destinationer kan omfatta Brainomix 360 Cloud eller andra Brainomix 360-instanser och Brainomix 360 Mobile appaviseringar.

### 1.2.1 CTP-analys

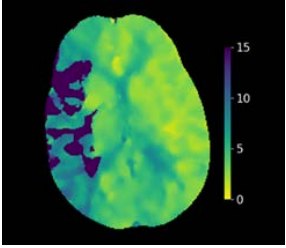
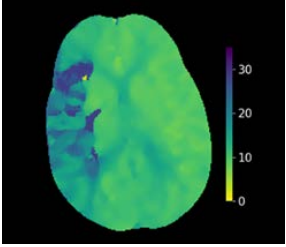
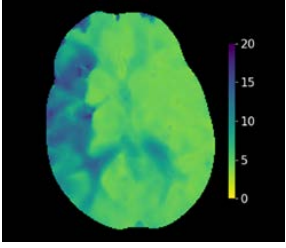
e-CTP behandlar en inmatad tidsserie av CT-volymer för att beräkna standardperfusionsparametrar med hjälp av en dekonvolutionsalgoritm baserad på blockcirkulerande singulärvärdesdekomponering (bSVD). En arteriell ingångsfunktion (AIF) detekteras automatiskt för att möjliggöra helt automatiserad beräkning av perfusionsparameterkartor. Programvaran utför sedan automatiserad analys av dessa resultat, inklusive tröskelvärden för perfusionsparameterkartor, för att beräkna kvantifieringar av volym och felmatchning.

AIF/VOF-kurvor och rörelsekorrigeringsdiagram genereras av programvaran för att tillåta granskning av CTP-insamling och kvalitetskontroll. Dessa utdata visas i tabellen nedan.

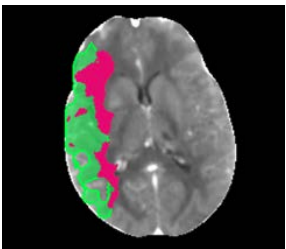
| Utdata                     | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                      | Exempel |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| AIF/VOF-kurvor             | Diagram för arteriell inflödesfunktion (AIF) och venös utflödesfunktion (VOF), som visar HU-värden i dessa kärl över tid. Baslinjen visar insamlingsdelen innan kontrastinflöde, och den genomsnittliga HU-förändringen över bilden visas också. |         |
| MIP för AIF/VOF            | Bild för axial projektion med högsta intensitet (MIP-bild) i hjärnan visar platsen för voxlarna som tagits för AIF- och VOF-värden med markeringarna '+' respektive '-'.                                                                         |         |
| Rörelsekorrigeringsdiagram | Bild-till-bild rörelsekorrigeringsdiagram som visar rotationer och tolkningar tillämpade för att linjera varje bild över insamlingstiden.                                                                                                        |         |
| Okommenterad bild          | Den okommenterade bilden visar en genomsnittlig bild över insamlingstid, med tillämpad bild-till-bild rörelsekorrigeringsdiagram.                                                                                                                |         |

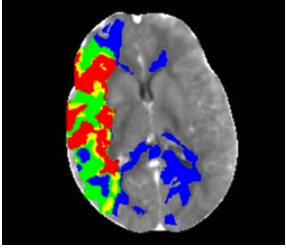
Detekterad AIF används som ett inflöde för dekonvolutionsalgoritmen, vilken därefter beräknar standard perfusionsparametrar för alla voxlar. Dessa parametrar visas som färgkodade bilder enligt följande:

| Parameter | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                           | Exempel |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| rCBF      | Kartan för rCBF (relativt cerebralt blodflöde) indikerar mängden blod som flödar genom varje voxel. Detta är en dimensionslös kvantitet, definierad som en procentandel relativ till det genomsnittliga CBF för vävnad med Tmax < 4 sekunder.                                         |         |
| rCBV      | Kartan för rCBV (relativ cerebral blodvolym) indikerar mängden blodvolym (baserad på kontrastackumulering) i varje voxel under insamlingen. Detta är en dimensionslös kvantitet, definierad som en procentandel relativ till den genomsnittliga CBV för vävnad med Tmax < 4 sekunder. |         |

| Parameter | Beskrivning                                                                                                                                                                               | Exempel                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Tmax      | Tmax är tiden det tar till maximal dekonvolverad restfunktion beräknad från bSVD-algoritmen. Detta mäts i sekunder.                                                                       |  |
| TTP       | TTP (time to peak) är tiden till maximal kontrast i voxeln i förhållande till ankomsttiden för bolus (visas på AIF/VOF-diagrammet som slutet på baslinjeperioden). Detta mäts i sekunder. |  |
| MTT       | MTT (mean transit time) motsvarar den genomsnittliga tiden, i sekunder, det tar för kontrasten att övergå till en voxel. Detta mäts genom $MTT = CBV/CBF$ .                               |  |

När perfusionsparametrarna beräknats, appliceras ytterligare efterbehandlingssteg till parameterkartorna för att beräkna standardkvantiteter. Dessa steg består vanligtvis av att applicera tröskelvärden till särskilda kartor och att rapportera den totala volymen av voxlarna som möter tröskelvärdet, tillsammans med värden hämtade från dessa volymer. Standard tröskelvärdesutdata visas i tabellen nedan, även om administratörerna kan konfigurera anpassade tröskelvärdesutdata.

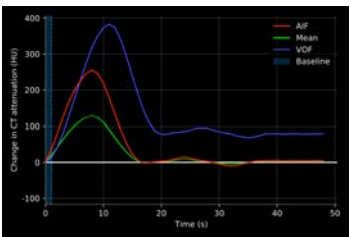
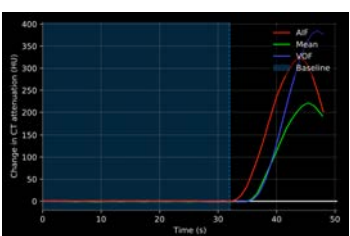
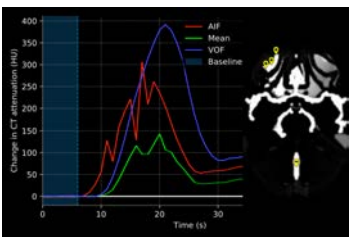
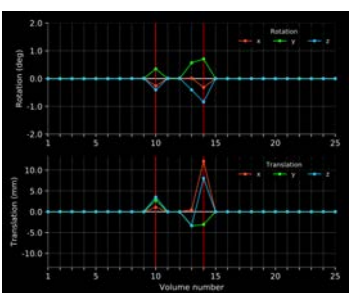
| Utdata                | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Exempel                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Felmatchning          | Sammanfattningsdata för felmatchning baseras på tillämpade tröskelvärden till två parametrar. Som standard är de tillämpade tröskelvärdena $rCBF < 30\%$ (core visas i rött som standard) och $Tmax > 6s$ (hypoperfusion, visas som grönt som standard utanför kärnkartan), med volymer i ml för varje. Core-kartan maskeras alltid av hypoperfusionskartregeln.      |  |
| Felmatchningsresultat | Flera felmatchningsparametrar hämtas från kartorna ovan: felmatchningsvolym (hypoperfusionsvolym – core-volym), felmatchningsförhållande (hypoperfusionsvolym/core-volym) och relativ felmatchning (felmatchningsvolym/hypoperfusionsvolym). Vidare beräknas HIR (intensitetsförhållande för hypoperfusion) på volymförhållandet av ( $Tmax > 10$ ) / ( $Tmax > 6$ ). |  |

| Utdata                   | Beskrivning                                                                                                                                                                                    | Exempel                                                                             |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Multitröskelvärdeskartor | Multitröskelvärden kan tillämpas på perfusionsparametrar för att beräkna volymer vid olika tillämpade tröskelvärdesnivåer. Som standard definieras multitröskelvärdeskartor för rCBF och Tmax. |  |

## 1.2.2 Kvalitetskontroll

Innan resultaten från e-CTP används bör insamlingskvaliteten kontrolleras genom manuell granskning av AIF/VOF-kurvor, MIP för AIF/VOF och rörelsekorrigeringsdiagram (se Försiktighetsåtgärder). Dålig kvalitet leder i regel till felaktiga perfusionsparameterkartor och efterföljande felaktiga tröskelvärdesvolymen och felmatchningsvärden.

Exempel på särskilda problem att vara uppmärksam på anges nedan.

| Problem                    | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Exempel                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Otillräcklig baslinje      | Skanninginsamlingen startade för sent i förhållande till ankomsttiden för kontrastinjektionen. Ett resultat av detta är att e-CTP/e-MRI inte får tillräckliga förkontrastdata för att fastställa en exakt baslinjebild.                                                                               |   |
| Trunkerad insamling        | Skanninginsamlingen avslutades för tidigt, innan kontrastbolus fullföljt sin första övergång till den cerebrala cirkulationen. Ett resultat av detta är att e-CTP/e-MRI inte får tillräckliga data för att ge exakta dekonvolutionsresultat.                                                          |  |
| Misslyckad AIF-detektering | e-CTP/e-MRI misslyckades att på ett korrekt sätt identifiera de stora arteriella kärlen för provet, eller kontrasten i dessa kärl är för låg, vilket leder till felaktig AIF-detektering. Detta innebär att dekonvolutionsresultaten och efterföljande tröskelvärdesvolymen kommer att vara ogiltiga. |  |
| Överdriven rörelse         | Patienten har rört sig mycket under insamlingen av skanningen. Detta kan leda till misslyckad rörelsekorrigerings, rörelseartefakter i bilden och felaktiga HU-värden i skanningen.                                                                                                                   |  |

## 1.3 e-MRI

e-MRI är den modul som ansvarar för bearbetning av magnetisk resonans (MR)-skanningar av hjärnan. Den levereras som en webbtjänst, där användarna får tillgång till systemet via en webbläsare på valfri maskin med anslutning till Brainomix 360-programvaran (t.ex. en LAN- eller Internetanslutning), och kan ansluta till andra DICOM-kompatibla enheter via en lokal nätverksanslutning, inklusive MR-skannrar och PACS-system.

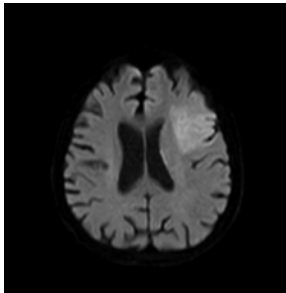
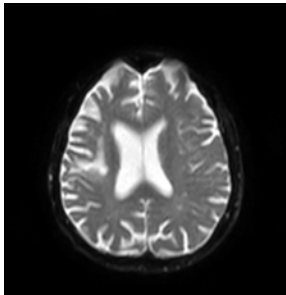
Vanligtvis ska MR-skanningar av hjärnan skickas via en DICOM C-STORE-operation från en MR-skanner till Brainomix 360 programvara. Brainomix 360 kan konfigureras för att automatiskt överföra den genererade resultatserien till ett PACS via en DICOM C-STORE-operation. Brainomix 360 kan dessutom konfigureras för att skicka resultat och patientrapporter till ytterligare destinationer, när en skanning behandlas av programvaran. Dessa destinationer kan omfatta Brainomix 360 Cloud eller andra Brainomix 360-instanser och Brainomix 360 Mobile appaviseringar.

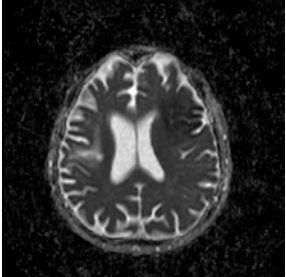
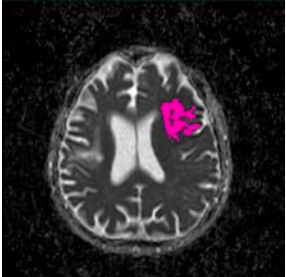
### 1.3.1 DWI-analys (Diffusion Weighted Imaging)

e-MRI kommer att behandla en inmatad DWI MR-serie för att beräkna standardiserade diffusionsparametrar, inklusive en ADC-karta (märkbar diffusionskoefficient).

En automatiserad algoritm kommer att ytterligare behandla DWI- och ADC-bilderna för att beräkna en resultat-karta där låga ADC-värden med motsvarande hög DWI-signal flaggas. Denna resultat-karta visar områden som sannolikt innehåller onormalt begränsad diffusion.

Utöver dessa resultat genereras bilder med hjälp av DWI-indata för olika diffusionsviktningar (b-värden). Dessa utdata visas i tabellen nedan.

| Utdata      | Beskrivning                                                                          | Exempel                                                                               |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| DWI (b=max) | DWI b=max-bilden visar isotropisk DWI-bild med tillämpad maximal diffusionsviktning. |  |
| DWI (b=0)   | DWI b=0-bilden visar T2*-viktad bild utan diffusionsdämpning.                        |  |

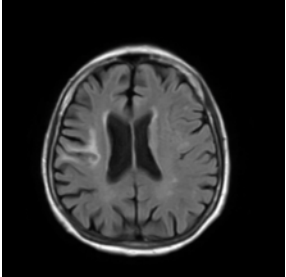
| Utdata   | Beskrivning                                                                                                                    | Exempel                                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| ADC      | ADC-bilden (märkbar diffusionskoefficient) är ett mått av diffusionsomfattningen i vävnad, och beräknas från DWI-insamlingen.  |  |
| Resultat | Resultatbilden visar ADC-bilden där området med sannolik onormal begränsad diffusion (låg ADC och hög DWI-signal) är markerat. |  |

## FLAIR-analys (Fluid Attenuated Inversion Recovery)

När den tillhandahålls utöver en DWI-serie kommer e-MRI att bearbeta en inmatad FLAIR-serie för att beräkna DWI-FLAIR-felmatchning.

DWI- och FLAIR-bilderna är samregistrerade och voxlarna i FLAIR-bilden i ROI (intresseområdet) som fastställs av DWI ADC-resultatkartan jämförs (som ett förhållande) med ett kontralateralt ROI.

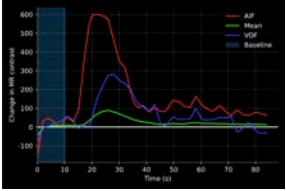
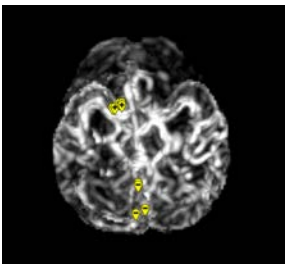
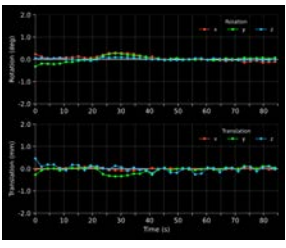
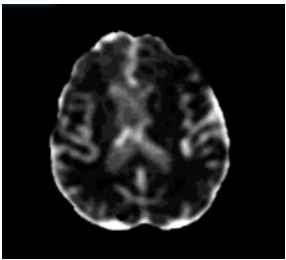
Resultaten av denna jämförelse rapporteras därefter i form av medianförhållande och IQR (interkvartilintervall) samt en övergripande indikation huruvida detta förhållande antyder att FLAIR-signalen är positiv eller inte baserad på jämförelse till en tröskel.

| Utdata | Beskrivning                                                                                                | Exempel                                                                               |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| FLAIR  | Den inmatade FLAIR-bilden visas och samregistreras med de andra DWI-, ADC- och resultatbilderna som visas. |  |

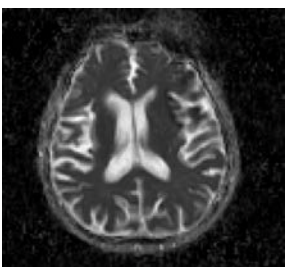
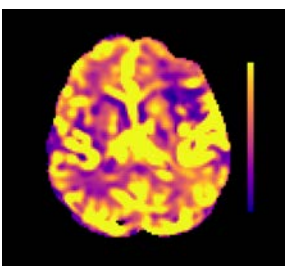
## 1.3.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)-analys

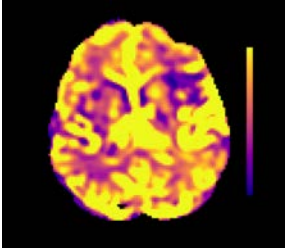
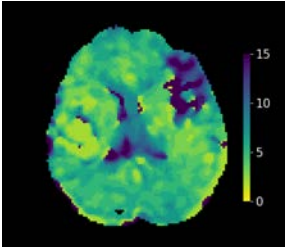
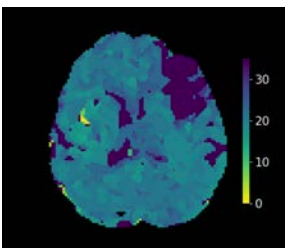
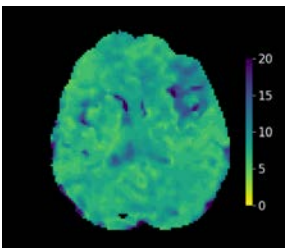
e-MRI bearbetar en inmatad tidsserie av DSC MR-volymer för att beräkna standardperfusionsparametrar med hjälp av en dekonvolutionsalgoritm baserad på blockcirkulerande singulärvärdesdekomponering (bSVD). En arteriell ingångsfunktion (AIF) detekteras automatiskt för att möjliggöra helt automatiserad beräkning av perfusionsparameterkartor. Programvaran utför sedan automatiserad analys av dessa resultat, inklusive tröskelvärden för perfusionsparameterkartor, för att beräkna kvantifieringar av volym och felmatchning.

AIF/VOF-kurvor och rörelsekorrigeringsdiagram genereras av programvaran för att tillåta granskning av DSC MR-insamling och kvalitetskontroll. Dessa utdata visas i tabellen nedan.

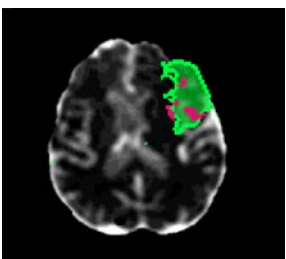
| Utdata                     | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                          | Exempel                                                                              |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| AIF/VOF-kurvor             | Diagram för arteriell inflödesfunktion (AIF) och venös utflödesfunktion (VOF), som visar voxelvärden i dessa kärl över tid. Baslinjen visar insamlingsdelen innan kontrastinflöde, och den genomsnittliga voxelförändringen över bilden visas också. |   |
| MIP för AIF/VOF            | Bild för axial projektion med högsta intensitet (MIP-bild) i hjärnan visar platsen för voxlarna som tagits för AIF- och VOF-värden med markeringarna '+' respektive '-'.                                                                             |   |
| Rörelsekorrigeringsdiagram | Bild-till-bild rörelsekorrigerings av tidsserier som visar rotationer och tolkningar tillämpade för att linjera varje bild över insamlingstiden.                                                                                                     |   |
| Okommenterad bild          | Den okommenterade bilden visar en genomsnittlig bild över insamlingstid, med tillämpad bild-till-bild rörelsekorrigerings.                                                                                                                           |  |

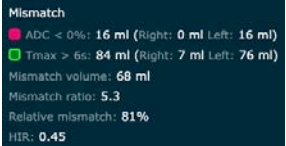
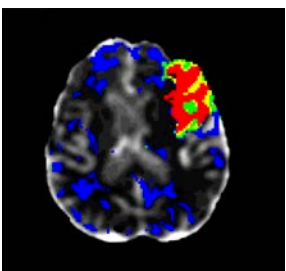
Detekterad AIF används som ett inflöde för dekonvolutionsalgoritmen, vilken därefter beräknar standard perfusionsparametrar för alla voxlar. Dessa parametrar visas som färgkodade bilder enligt följande:

| Parameter | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                               | Exempel                                                                               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ADC       | ADC-kartan (märkbar diffusionskoefficient) (om den är tillgänglig, beräknas från DWI-bildtagning) är ett mått av magnituden för diffusion av vattenmolekyler i vävnad. Detta mäts i enheter om $\text{mm}^2/\text{s}$ .                                   |  |
| rCBF      | Kartan för rCBF (relativt cerebralt blodflöde) indikerar mängden blod som flödar genom varje voxel. Detta är en dimensionslös kvantitet, definierad som en procentandel relativ till det genomsnittliga CBF för vävnad med $T_{\text{max}} < 4$ sekunder. |  |

| Parameter | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                           | Exempel                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| rCBV      | Kartan för rCBV (relativ cerebral blodvolym) indikerar mängden blodvolym (baserad på kontrastackumulering) i varje voxel under insamlingen. Detta är en dimensionslös kvantitet, definierad som en procentandel relativ till den genomsnittliga CBV för vävnad med Tmax < 4 sekunder. |    |
| Tmax      | Tmax är tiden det tar till maximal dekonvolverad restfunktion beräknad från bSVD-algoritmen. Detta mäts i sekunder.                                                                                                                                                                   |    |
| TTP       | TTP (time to peak) är tiden till maximal kontrast i voxeln i förhållande till ankomsttiden för bolus (visas på AIF/VOF-diagrammet som slutet på baslinjeperioden). Detta mäts i sekunder.                                                                                             |    |
| MTT       | MTT (mean transit time) motsvarar den genomsnittliga tiden, i sekunder, det tar för kontrasten att övergå till en voxel. Detta mäts genom $MTT = CBV/CBF$ .                                                                                                                           |  |

När perfusionsparametrarna beräknats, appliceras ytterligare efterbehandlingssteg till parameterkartorna för att beräkna standardkvantiteter. Dessa steg består vanligtvis av att applicera tröskelvärden till särskilda kartor och att rapportera den totala volymen av voxlarna som möter tröskelvärdet, tillsammans med värden hämtade från dessa volymer. Standard tröskelvärdesutdata visas i tabellen nedan, även om administratörerna kan konfigurera anpassade tröskelvärdesutdata.

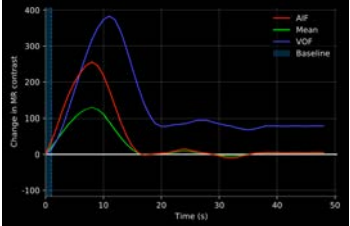
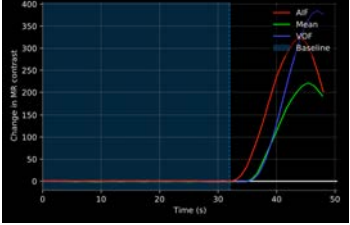
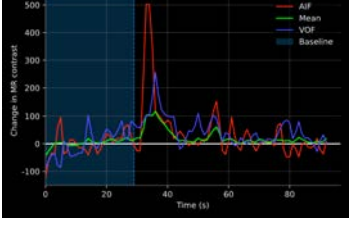
| Utdata       | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Exempel                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Felmatchning | Sammanfattningsdata för felmatchning baseras på tillämpade tröskelvärden till två parametrar. Som standard är de tillämpade tröskelvärdena låg ADC (core, visas i rött som standard, med en backup av rCBF < 30 % om DWI-bildvisning inte är tillgänglig) och Tmax > 6s (hypoperfusion, visas i grönt som standard utanför core-kartan), med volymer i ml för varje. Core-kartan maskeras alltid av hypoperfusionskartregeln. |  |

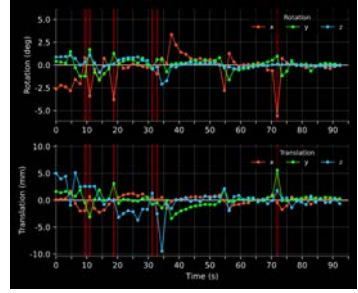
| Utdata                   | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Exempel                                                                             |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Felmatchningsresultat    | Flera felmatchningsparametrar hämtas från kartorna ovan: felmatchningsvolym (hypoperfusionvolym – core-volym), felmatchningsförhållande (hypoperfusionvolym/core-volym) och relativ felmatchning (felmatchningsvolym/hypoperfusionvolym). Vidare beräknas HIR (intensitetsförhållande för hypoperfusion) på volymförhållandet av (Tmax > 10) / (Tmax > 6). |  |
| Multitröskelvärdeskartor | Multitröskelvärden kan tillämpas på perfusionsparametrar för att beräkna volymer vid olika tillämpade tröskelvärdesnivåer. Som standard definieras multitröskelvärdeskartor för rCBF och Tmax.                                                                                                                                                             |  |

### 1.3.3 DSC-kvalitetskontroll

Innan DSC-resultaten från e-MRI används bör insamlingskvaliteten kontrolleras genom manuell granskning av AIF/VOF-kurvor, MIP för AIF/VOF och rörelsekorrigeringsdiagram (se Försiktighetsåtgärder). Dålig kvalitet leder i regel till felaktiga perfusionsparameterkartor och efterföljande felaktiga tröskelvärdesvolymer och felmatchningsvärden.

Exempel på särskilda problem att vara uppmärksam på anges nedan.

| Problem                    | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                               | Exempel                                                                               |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Otillräcklig baslinje      | Skanninginsamlingen startade för sent i förhållande till ankomsttiden för kontrastinjektionen. Ett resultat av detta är att e-CTP/e-MRI inte får tillräckliga förkontrastdata för att fastställa en exakt baslinjebild.                                                                   |  |
| Trunkerad insamling        | Skanninginsamlingen avslutades för tidigt, innan kontrastbolus fullföljt sin första övergång till den cerebrala cirkulationen. Ett resultat av detta är att e-CTP/e-MRI inte får tillräckliga data för att ge exakta dekonvolutionsresultat.                                              |  |
| Misslyckad AIF-detektering | e-MRI har misslyckats med att korrekt identifiera de större arteriella kärl som ska provtas, eller så är kontrasten i dessa kärl för låg, vilket leder till felaktig AIF-detektering. Detta innebär att dekonvolutionsresultat och efterföljande tröskelvolymer kommer att vara ogiltiga. |  |

| Problem            | Beskrivning                                                                                                                                                                          | Exempel                                                                             |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Överdriven rörelse | Patienten har rört sig mycket under insamlingen av skanningen. Detta kan leda till misslyckad rörelsekorrigering, rörelseartefakter i bilden och felaktiga voxelvärden i skanningen. |  |

## 2 Avsedd användning

Detta avsnitt innehåller viktig säkerhetsinformation om användningen av Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är ett programvarupaket för bildbehandling som ska användas av utbildad personal, inklusive men inte begränsat till läkare och medicinsk personal. Programvaran körs på en standarddator eller på en virtuell plattform, t.ex. VMware, och kan användas för att visa, bearbeta och analysera bilder. Data och bilder samlas in med hjälp av bildbehandlingsutrustning som uppfyller DICOM-standarden. Detta inkluderar DICOM-filer som laddas upp via ett webbläsargränssnitt.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ger både visnings- och analysfunktioner för bilddatauppsättningar som förvärvats med CT-perfusion och MRI, inklusive Dynamic Susceptibility Contrast (DSC) och Diffusion Weighted Imaging (DWI). DWI MRI-analysfunktionerna används för att visualisera lokala vattendiffusionsegenskaper genom analys av diffusionsviktade MRI-data och valfri jämförelse med FLAIR-data (Fluid Attenuated Inversion Recovery). Analysfunktionerna CT-perfusion och MRI DSC är avsedda för visualisering och analys av dynamiska bilddata, som visar egenskaper hos kontrastförändringar över tid. Denna funktionalitet inkluderar beräkning av parametrar relaterade till vävnadsblodflöde (perfusion) och vävnadsblodvolym.

### 2.1 Indikationer

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är indicerat för användning på kontrastförstärkta CT-perfusions- och DWI/DSC-MRI-skanningar av hjärnan som ett beslutsstödsverktyg som tillhandahåller automatiserad bildanalys, parametriska kartor och tröskelvärdesversioner av dessa kartor.

### 2.2 Kontraindikationer

- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är inte lämplig för användning med skanningsdata som innehåller bildfunktioner som är associerade med spolar, shunts, embolisering eller rörelseartefakter
- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI får inte användas av någon med en fysisk eller annan funktionsnedsättning som skulle hindra dem från att uppfatta och tolka programvarans resultat eller göra dem oförmögna att tolka bildbehandling utan e-CTP/e-MRI-hjälp för att bekräfta eventuella resultat.

### 2.3 Varningar

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ska inte användas som ett fristående hjälpmedel för diagnos. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ska endast användas av behörig sjukvårdspersonal med kunskap om förvärv och tolkning av CT/MR-perfusionsbilder av hjärnan, som ett hjälpmedel för bildtolkning av avvikelser i cerebral perfusion. |
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bör endast användas av yrkesverksamma som har fått adekvat utbildning i användningen av programvaran av kvalificerade utbildare från Brainomix eller auktoriserade tredje parter.                                                                                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kanske inte korrekt identifierar perfusionsparametrar på hjärnskanningar som innehåller större anatomiska avvikelser (t.ex. hydrocefalus, stora tumörer, intracerebral blödning, kraniektomi) och extra försiktighet bör iakttas vid granskning av sådana resultat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kanske inte korrekt identifierar perfusionsavvikelser i varje cerebral CT/MR-perfusiondatauppsättning. Användare bör använda sin egen expertis inom tolkning av cerebrala CT/MR-perfusionbilder för att verifiera att programvarans resultat är korrekt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är avsedd för analys och kvantifiering av CT/MR-perfusionbilder. Tolkningen av perfusionsresultaten är användarens ansvar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ska endast installeras i ett säkert nätverk som är föremål för lämpliga skyddsåtgärder, inklusive antivirus-, antimalware- och brandväggsskydd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Minimera risken för obehörig användning av Brainomix 360 e-CTP/e-MRI genom att inte dela inloggningsuppgifter och logga ut när de inte använder systemet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Användare som får åtkomst till Brainomix 360 e-CTP/e-MRI webbanvändargränssnitt måste säkerställa att de utför analys eller diagnostisk bildgranskning med hjälp av en godkänd radiologisk visningsskärm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är inte avsett för diagnostisk bildgranskning när det nås från mobila enheter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | I händelse av att Brainomix 360 e-CTP/e-MRI blir delvis eller helt otillgängligt, eller om behandlade skanningar inte kan hämtas, bör användare förlita sig på standardmetoder för bildtolkning enligt vårdstandarden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Användare bör se till att aviseringar är aktiverade på deras Android- eller iOS-mobila enheter för att kunna ta emot push-aviseringar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <p>En avisering kanske inte genereras eller kan försenas av flera skäl, inklusive men inte begränsat till:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algoritmiska dataproblem eller behandlingsfel under analysen av skanningar (se Försiktighetsåtgärder för mer information)</li> <li>▪ Artefakter, rörelse eller andra faktorer som minskar registreringskvaliteten</li> <li>▪ Brist på diskutrymme för att behandla nya skanningar</li> <li>▪ Underliggande fel på serverplattformen</li> <li>▪ Långsam nätverksanslutning <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Långsam anslutning från skanner/PACS till Brainomix 360 server</li> <li>▪ Långsam anslutning till Brainomix 360 Cloud tjänst via internet</li> </ul> </li> <li>▪ Förseningar i Apples eller Googles mobila aviseringstjänster</li> <li>▪ Dålig signal på den mottagande mobila enheten</li> <li>▪ Strömsparklägen på vissa mobila enheter kan försena aviseringar</li> </ul> |

## 2.4 Försiktighetsåtgärder

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Användaren av Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bör övervaka bildkvaliteten på indata som används för automatiserad analys, t.ex. med avseende på rörelseartefakter.                                                                                                              |
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är beroende av att den underliggande serverplattformen som den är installerad på fungerar korrekt och är inte avsedd att användas som datalager. Resultat och originaldata ska lagras i ett PACS-system och säkerhetskopieras på lämpligt sätt. |
|  | Användaren ska övervaka omständigheterna kring kontrastinjektionen, som också är obligatorisk av medicinska skäl.                                                                                                                                                         |
|  | Användaren ska kontrollera att den arteriella ingångsfunktionen (AIF) är korrekt lokaliserad och detekterad av Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, genom att granska AIF/VOF-lokalisering och tidskurvan från programvaran.                                                        |
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI har enbart validerats hos vuxna populationer. Säkerhet och effektivitet i pediatrika fall har inte fastställts.                                                                                                                                 |

## 2.5 Kliniska fördelar

Den kliniska nyttan med e-CTP/e-MRI är att underlätta diagnos och beslut om behandling genom att identifiera mönster av onormal perfusion eller begränsad diffusion i hjärnan från CTP- eller MR-bilder hos patienter med neurologiska sjukdomar.

## 2.6 Användningsmiljö

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är avsett att användas på stationära eller mobila enheter som godkänts av vårdorganisationen för klinisk användning. Både desktop- och mobilvisning ger fördelar med enheten, men förhandsgranskningsbilder för mobiler ska inte användas som hjälpmedel för diagnostiska avläsningar.

## 3 Installation och utbildning

Före första användning av Brainomix 360 e-CTP/e-MRI krävs installation av programvaran och utbildning för dess användare.

### 3.1 Installation

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kan installeras för din organisation antingen via en molnbaserad serverdriftsättning eller en lokal fysisk serverinstallation. Före installationen samlar Brainomix (eller en auktoriserad distributör) in all nödvändig installationsinformation, inklusive plats-, ström- och nätverkskrav samt eventuella tredjepartssystem som kan interagera med Brainomix 360 e-CTP/e-MRI-programvara. Kontakta Brainomix eller en auktoriserad distributör angående metod och krav för installation.

För att använda programvaran på mobila enheter (smarta telefoner och surfplattor), ladda ner Brainomix 360 Mobile-appen på din enhet:

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

Följ instruktionerna på din mobila enhet för att slutföra installationsprocessen.

### 3.2 Utbildning

Användningen av Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kräver kompetens i tolkning av CT-perfusions- eller MR-undersökningar. Utbildning krävs innan programvaran används för första gången. Utbildningen organiseras i förväg och ges av kvalificerade utbildare från Brainomix (eller tredjepartsutbildare utsedda av Brainomix) vid tidpunkten för den första installationen till den kliniska och/eller IT-representanten/-representanterna i din organisation. Därefter kan nya användare utbildas i användningen av programvaran av den eller de utsedda huvudutbildarna i din organisation. Brainomix kommer att meddela om någon ny utbildning krävs efter den inledande driftsättningen. Om du har frågor om utbildning, kontakta huvudutbildaren/utbildarna i din organisation eller kontakta Brainomix på [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>)

# 4 Systemspecifikationer

## 4.1 Server

Följande bör betraktas som minimispecifikationer för tillförlitlig användning av applikationen.

|                |                                                                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Processor      | x86-64-kompatibel processor med 4 kärnor på 3,5+ GHz som stöder AVX-instruktioner (t.ex. Intel Xeon, AMD EPYC) |
| Minne          | 16 GB RAM                                                                                                      |
| Disk           | 500 GB SSD                                                                                                     |
| Nätverk        | 1 Gb Ethernet                                                                                                  |
| Operativsystem | Ubuntu Linux 24.04                                                                                             |

## 4.2 Klienter

Följande webbläsare och plattformar bör betraktas som minimikrav för tillförlitlig drift av användargränssnittet på webben.

| Webbläsare          | Version som stöds |
|---------------------|-------------------|
| Google Chrome       | Senaste versionen |
| Mozilla Firefox     | Senaste versionen |
| Microsoft Edge      | Senaste versionen |
| Mobile Safari (iOS) | Senaste versionen |

| Plattform                           | Minsta specifikationer                                                                                                |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PC (stationär eller bärbar)         | Minne: 4 GB RAM<br>Skärmstorlek: 13,3 tum och större<br>Skärmupplösning: 1024 x 768<br>Processor: Intel eller AMD CPU |
| Surfplatta                          | Minne: 2 GB RAM<br>Skärmstorlek: 9,4 tum och större<br>Skärmupplösning: 2048 x 1536                                   |
| Mobiltelefon (iPhone eller Android) | Minne: 2 GB RAM<br>Skärmstorlek: 4,7 tum och större<br>Skärmupplösning: 1334 x 750                                    |

## 4.3 Språk

Följande språk stöds i den aktuella versionen av programvaran.

- bulgariska (bg)
- tjeckiska (cs)
- walesiska (cy)
- tyska (de)
- grekiska (el)
- engelska (en)
- spanska (es)
- finska (fi)
- franska (fr)
- kroatiska (hr)
- ungerska (hu)
- italienska (it)
- lettiska (lv)
- litauiska (lt)
- nederländska (nl)
- polska (pl)
- portugisiska (pt)
- portugisiska (Brasilien) (pt-br)
- rumänska (ro)
- serbiska (sr)
- slovakiska (sk)
- slovenska (sl)
- svenska (sv)
- turkiska (tr)

## 4.4 Prestanda och livslängd

Följande prestandaspecifikationer gäller för den aktuella versionen av programvaran.

|                                                             |        |
|-------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Känslighet för detektion av LVO-perfusionsavvikelser</b> | ≥ 90 % |
| <b>LVO-hypoperfusionsnoggrannhet</b>                        | ≥ 95 % |
| <b>Genomsnittligt lateraliseringsindex</b>                  | ≥ 85 % |
| <b>FLAIR-positivitet snoggrannhet</b>                       | ≥ 75 % |
| <b>FLAIR AUC</b>                                            | ≥ 85 % |
| <b>MR-DWI Regional Deficit Jaccard Index</b>                | ≥ 60 % |
| <b>Genomsnittlig MR-DWI-lateraliseringslesionskarta</b>     | ≥ 90 % |

Ett separat tekniskt datablad för Brainomix 360-plattformen med information som är relevant för IT-avdelningen i din organisation tillhandahålls vid tidpunkten för den första installationen och är tillgängligt på begäran.

Produktivslängden för Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är obegränsad för den aktuella programvaruversionen och under hela den avtalade tjänsteleveransen när den distribueras på en virtuell maskin som får regelbundna programuppdateringar från Brainomix.

## 5 Skanner- och bildkompatibilitet

### 5.1 e-CTP

Modulen e-CTP är utformad för att fungera med kontrastförstärkta CT-perfusionsskanningar som skickas via DICOM-protokollet. Både parametrarna för bildinhämtning och bolusleveransen är avgörande för att få resultat av bästa kvalitet. Ett standardiserat protokoll ska konfigureras på CT-skannern, och alla serier i den studie som ska behandlas ska skickas i en bildgrupp med minsta möjliga tidsfördröjning mellan på varandra följande bilder. Dessa skanningar bör ha följande egenskaper.

|                                 |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Skikttjocklek</b>            | Maximal rekommenderad skikttjocklek är 5 mm. Tunn skiktinsamling (t.ex. 1 mm) stöds.                                                                                                                        |
| <b>Insamlingsvolym</b>          | Så stor omfattning som möjligt vid CT-perfusionsinsamling på CT-skannern, helst omfattning av hela hjärnan.                                                                                                 |
| <b>Insamlingsläge</b>           | Insamlingar i pendelläge och joggläge stöds. Typiskt innebär detta en sekvenstid på minst 45 sekunder.                                                                                                      |
| <b>Temporal upplösning</b>      | En tidpunkt (volym) samlas in varje till var fjärde sekund.                                                                                                                                                 |
| <b>Insamlingstiming</b>         | En baslinje på minst 5 sekunder som avbildas innan bolusankomst och full AIF-topp och bortspolning från första cirkulationen av detekterad bolus. Typiskt innebär detta en sekvenstid på minst 45 sekunder. |
| <b>Matrixstorlek</b>            | 512 x 512 rekommenderas                                                                                                                                                                                     |
| <b>Visningsfält</b>             | Ca 24 cm rekommenderas (typiskt visningsfält CT huvud)                                                                                                                                                      |
| <b>Bildinsamlingsparametrar</b> | 70-80kV<br>170–400 mAs                                                                                                                                                                                      |

Användning av tjockare skikt eller lägre temporal upplösning kan leda till dålig sampling av AIF och därmed resultat av lägre kvalitet.

Alltför liten täckning innebär att hjärnparenkymet inte avbildas och att volymerna blir otillförlitliga eftersom lesioner kan missas på grund av att de ligger utanför skanningsvolymen.

Om förvärvet sker för tidigt eller för sent jämfört med bolustidpunkten kanske AIF inte fångas helt och hållet och dekonvolutionsresultaten kan bli felaktiga.

### 5.2 e-MRI

Modulen e-MRI är utformad för att fungera med MR-bilder, inklusive DWI (Diffusion Weighted Imaging), FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) och DSC (Dynamic Susceptibility Contrast) som skickas via DICOM-protokollet. Både parametrarna för bildinhämtning och bolusleveransen för DSC är avgörande för bästa möjliga resultat. Ett standardiserat protokoll ska konfigureras på MR-

skannern, och alla serier i den studie som ska behandlas ska skickas i en bildgrupp med minsta möjliga tidsfördröjning mellan på varandra följande bilder. Dessa skanningar bör ha följande egenskaper.

## 5.2.1 DWI (diffusionsviktad bildtagning)

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sekvens</b>              | Eko-planarteknik med diffusionsviktad spinneko enbildstagnig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Insamlingsparametrar</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>TR \geq 4\,000</math> ms men kan vara så högt som det behövs för att passa alla skikt</li> <li>▪ TE-minimum (partiell Fourier)</li> <li>▪ <math>b=0</math> och <math>1\,000</math> sek/<math>\text{mm}^2</math> (andra max b-värden stöds också)</li> <li>▪ Minst 3 ortogonala riktningar</li> <li>▪ Virvelströmskorrigering (dualspinneko eller efterbehandling)</li> </ul> |
| <b>Skikttjocklek</b>        | 5 mm skikttjocklek rekommenderas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Skiktavstånd</b>         | 0 till 1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Insamlingsvolym</b>      | Full omfattning av hjärnan (använder typiskt $\geq 12$ skikt), visningsfält $\approx 24$ cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Matrixstorlek</b>        | 128 x 128 rekommenderas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Faskodning</b>           | Längs A/P-riktning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>FLAIR-bild</b>           | Valfri (om angiven kommer DWI-FLAIR-felmatchning att beräknas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 5.2.2 DSC (dynamisk känslighetskontrast)

|                             |                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sekvens</b>              | Eko-planarteknik med gradienteko enbildstagnig.                                                                                                                                                                         |
| <b>Insamlingsparametrar</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>TR \pm 1\,500</math> ms</li> <li>▪ TE=35 till 45 ms vid 1,5 T, TE=25 till 30 ms vid 3 T</li> <li>▪ Flipvinkel=60° till 90° vid 1,5 T, flipvinkel= 60° vid 3 T</li> </ul> |
| <b>Skikttjocklek</b>        | 5 mm skikttjocklek rekommenderas.                                                                                                                                                                                       |
| <b>Skiktavstånd</b>         | 0 till 1 mm                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Insamlingsvolym</b>      | Full omfattning av hjärnan (använder typiskt $\geq 12$ skikt), visningsfält $\approx 24$ cm                                                                                                                             |
| <b>Temporal upplösning</b>  | En tidpunkt (volym) samlas in varje till var fjärde sekund.                                                                                                                                                             |
| <b>Insamlingstiming</b>     | En baslinje på minst 5 sekunder som avbildas innan bolusankomst och full AIF-topp och bortspolning från första cirkulationen av detekterad bolus. Typiskt innebär detta en sekvenstid på minst 45 sekunder.             |
| <b>Matrixstorlek</b>        | 128 x 128 rekommenderas                                                                                                                                                                                                 |

| Faskodning | Längs A/P-riktning |
|------------|--------------------|
|------------|--------------------|

Användning av lägre tidsupplösning kan leda till dålig sampling av AIF och därmed resultat av lägre kvalitet.

Om insamlingen sker för tidigt eller för sent jämfört med bolustidpunkten kanske AIF inte fångas helt och hållet och dekonvolutionsresultaten kan bli felaktiga.

## 6 Cybersäkerhet

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är installerad på en server (antingen fysisk eller virtuell) inom sjukhusets nätverk och är som sådan potentiellt sårbar för skadlig kod eller virus som tränger in i sjukhusets nätverk där Brainomix 360 e-CTP/e-MRI är inbäddad, eller för någon annan form av obehörig åtkomst.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI utgör inte en specifik sårbarhet för det sjukhusnätverk i vilket den är inbäddad och det är osannolikt att den avsiktligt kommer att utnyttjas. Om sådana risker ändå skulle uppstå kan de potentiellt leda till korruption eller förlust av behandlingsdata som tas emot, lagras eller skickas, korruption, förlust eller skada på lagrade konfigurationsdata eller avbrott i eller förhindrande av normal drift.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI har utformats och utvecklats med funktioner och krav för att minska dessa cybersäkerhetsrisker. Systemet har i synnerhet utformats på ett sådant sätt att:

- Användaråtkomst kan begränsas och kontrolleras
- Datalagringskomponenter är inte åtkomliga via ett nätverk annat än genom Brainomix webbtjänstkomponenter
- Endast det minsta antal portar som krävs för alla funktioner lämnas öppna
- Dataöverföring över icke betrodda anslutningar är säkrad och krypterad
- Brainomix kan fjärrövervaka systemet och på ett säkert sätt installera säkerhetsuppdateringar efter behov

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI har utformats för att använda en skiktad auktoriseringsmodell baserad på användarroller. Detta inkluderar standardanvändare som får åtkomst till och använder systemet och administratörer som har ytterligare behörigheter som gör det möjligt för dem att:

- Få åtkomst till patientdata eller systemkonfiguration
- Konfigurera och hantera säkerhetsalternativ
- Ta bort patientdata/skanningar
- Ändra eller ta bort användare

Installationspaketet för Brainomix 360 e-CTP/e-MRI innehåller lokal brandvägg, antivirus och antimalware-skydd för servern. Dessa kan ändras eller kompletteras för att passa lokala säkerhetspolicyer, men det är viktigt att administratörer kontakter Brainomix support innan dessa standardskydd tas bort eller omkonfigureras för att inte äventyra systemets säkerhet.

För att förhindra obehörig åtkomst innehåller Brainomix 360 e-CTP/e-MRI inbyggda mekanismer för användarnamn/lösenord och tvåfaktorsautentisering som beskrivs i avsnittet Åtkomstkontroll i denna användarhandbok.

Om användare eller administratörer misstänker att en användares inloggningsuppgifter har äventyrats ska lösenordet bytas omedelbart eller kontot inaktiveras.

Lösenord kan ställas in och ändras av användare och/eller administratörer, men måste uppfylla minimikraven för lösenordskomplexitet. Minimikraven för lösenordskomplexitet är standardinställda men kan konfigureras av administratörer för att underlätta alternativ för mer komplexitet där detta krävs eller föreskrivs i lokala säkerhetspolicyer.

Dessa alternativ inkluderar obligatorisk användning av specialtecken, skapande av svarta listor över lösenord som inte får användas och fastställande av högsta ålder för att ställa in lösenord på nytt. Tvåfaktorsautentisering är valfri som standard men kan även krävas av administratörer.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kan ställas in så att det automatiskt inaktiverar användarkonton som inte har haft någon aktivitet under en definierad period och, för aktiva användare, inkluderar även en automatisk timeout-funktion som loggar ut användare efter en period av inaktivitet.

För att minimera risken för obehörig användning av Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bör användare inte dela med sig av åtkomstuppgifter och bör logga ut omedelbart när de inte använder systemet.

Administratörer kan också välja att använda Active Directory-användarkonton (via LDAP) i stället för Brainomix standardautentiseringssystem.

Även om olika cybersäkerhetsåtgärder har utformats och implementerats beror en framgångsrik minskning av säkerhetsproblem för Brainomix 360 e-CTP/e-MRI e-CTP/e-MRI på säkerhetsinfrastrukturen i sjukhusets nätverksmiljö, bästa praxis från användarnas sida och administratörernas hantering.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ska endast installeras i ett säkert sjukhusnätverk som skyddas av en brandvägg på nätverksnivå, antivirus- och antimalware-programvara och helst programvara för intrångsdetektering (IDS).

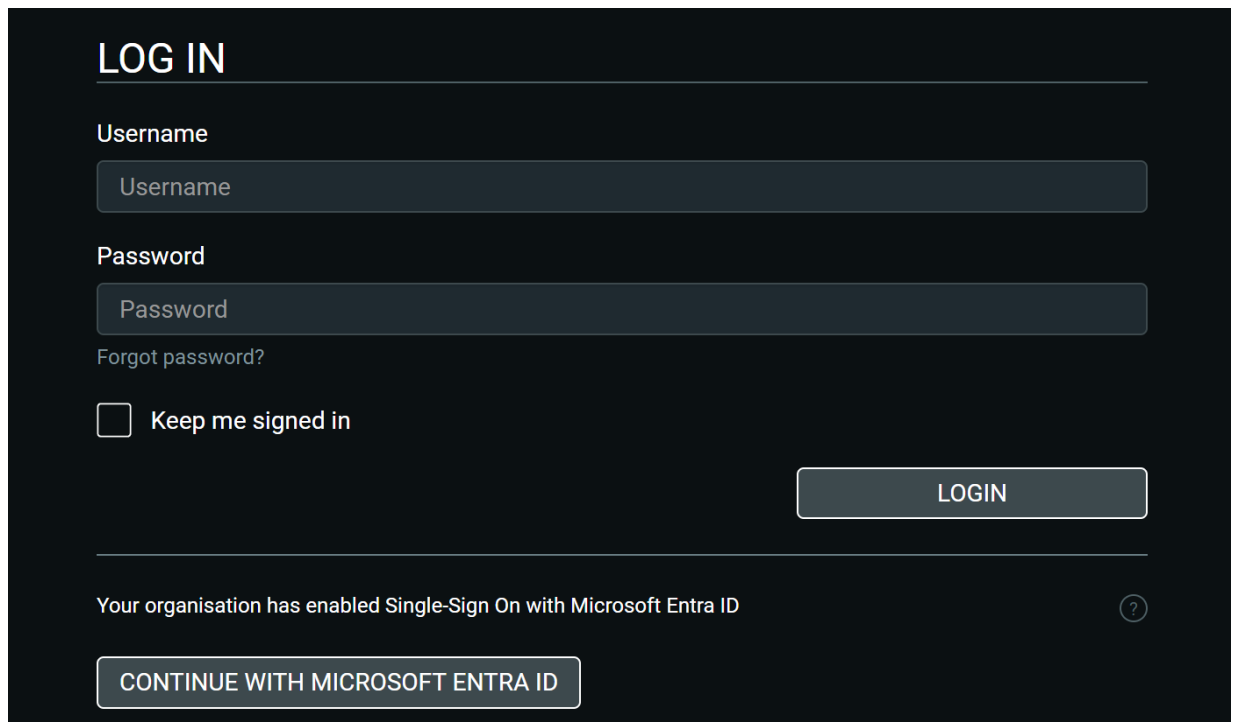
Klientdatorer som används för att komma åt servern som är värd för Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bör också skyddas av antivirus-/antimalwareprogramvara och IDS och bör hållas uppdaterade med säkerhetsuppdateringar.

# 7 Åtkomstkontroll och aviseringar

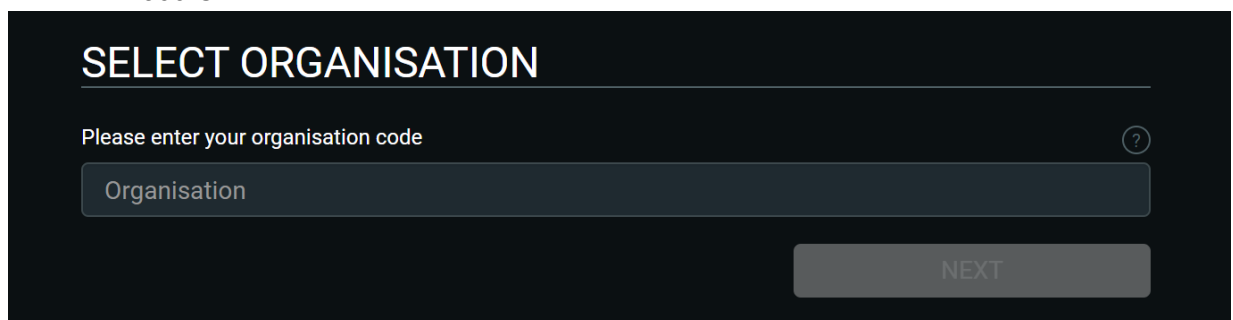
## 7.1 Logga in

1. Gå till serveradressen för Brainomix 360 eller Brainomix 360 Cloud i din webbläsare.
2. Du uppmanas att logga in om du inte har använt programmet nyligen från din nuvarande webbläsare. Du får inloggningsuppgifter av systemadministratören.

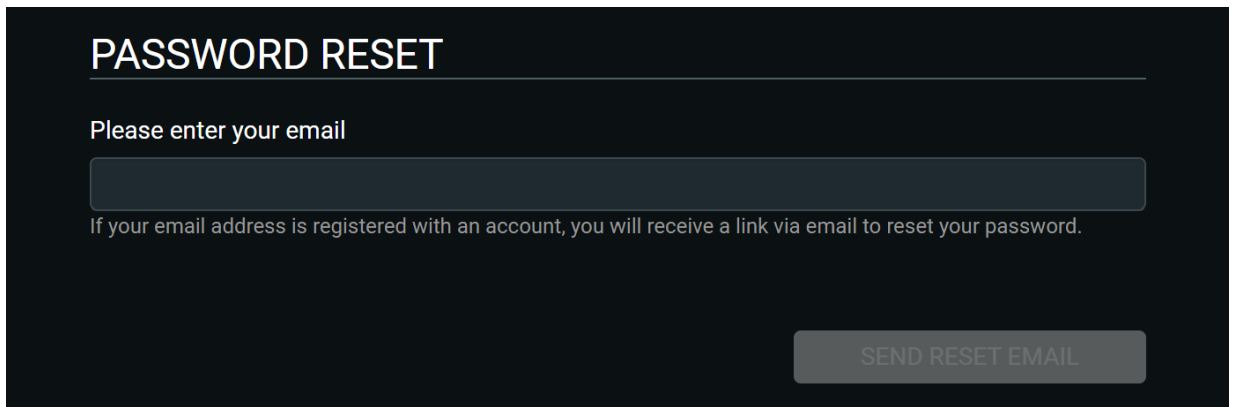
Brainomix 360:



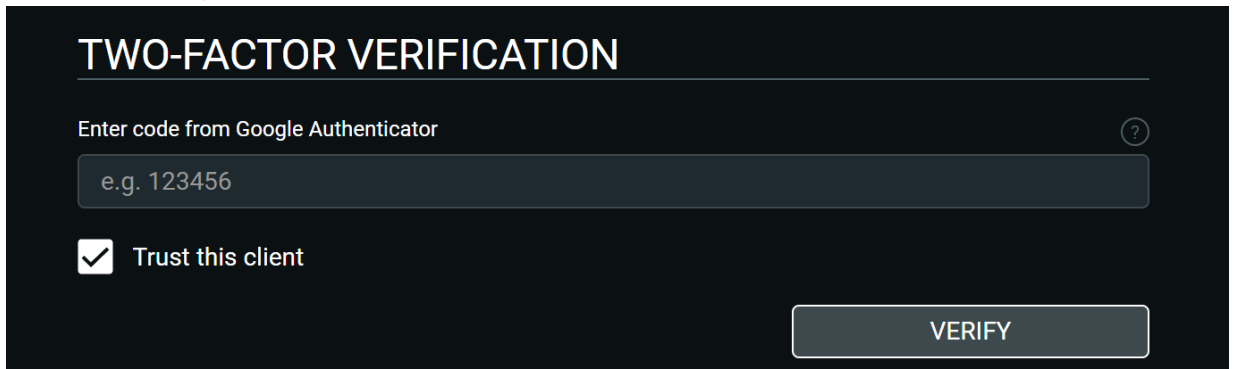
Brainomix 360 Cloud:



1. Om du loggar in på Brainomix 360 Cloud anger du ditt organisations-ID
  2. Om din organisation har aktiverat Single Sign On trycker du på 'Fortsätt med Microsoft Entra ID' och följer den vanliga inloggningsprocessen. I annat fall:
  3. Ange ditt användarnamn och lösenord.
  4. Lämna rutan ommarkerad om du vill bli automatiskt utloggad efter 1 timme eller när du stänger webbläsaren. Markera rutan om du vill fortsätta vara inloggad på den här datorn tills du loggar ut.
  5. Klicka på knappen Logga in
3. Om du har glömt ditt lösenord kan du begära ett e-postmeddelande om återställning av lösenord genom att klicka på texten 'Glömt lösenord?'.



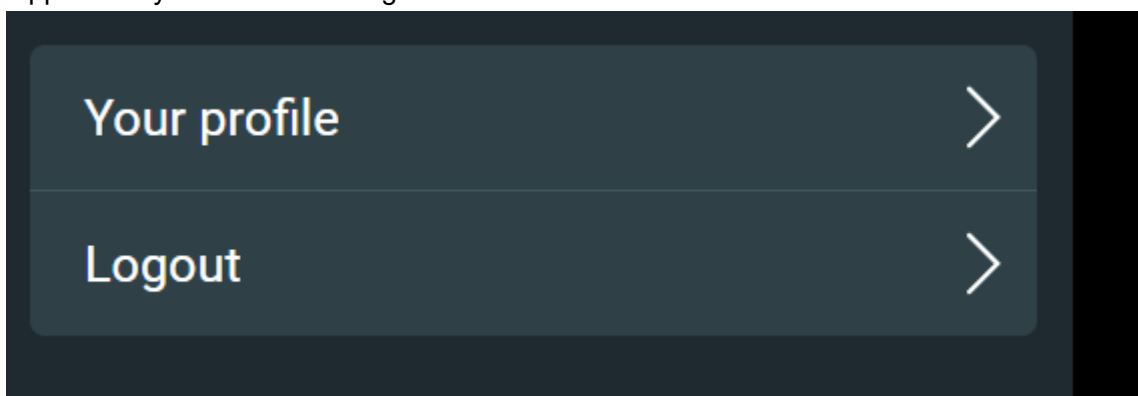
4. Om du har registrerat dig för tvåfaktorsautentisering kan du bli ombedd att ange en tokenkod från din autentiseringsapp.



- Välj 'Lita på den här klienten' för att undvika att bli ombedd att ange en tokenkod igen på den här enheten eller webbläsaren. Använd inte detta alternativ på delade enheter.
- Om du inte kan få en tokenkod från din autentiseringsapp kan du ange en oanvänd återställningskod från listan som ges när du registrerar dig för tvåfaktorsautentisering.

## 7.2 Logga ut

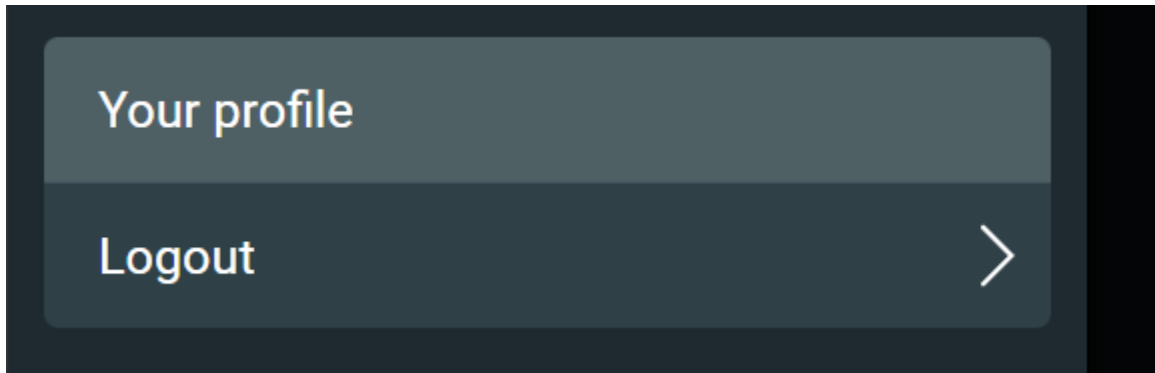
1. Öppna menyn och bläddra längst ner.



2. Klicka på **Logga ut**

## 7.3 Ändra lösenord

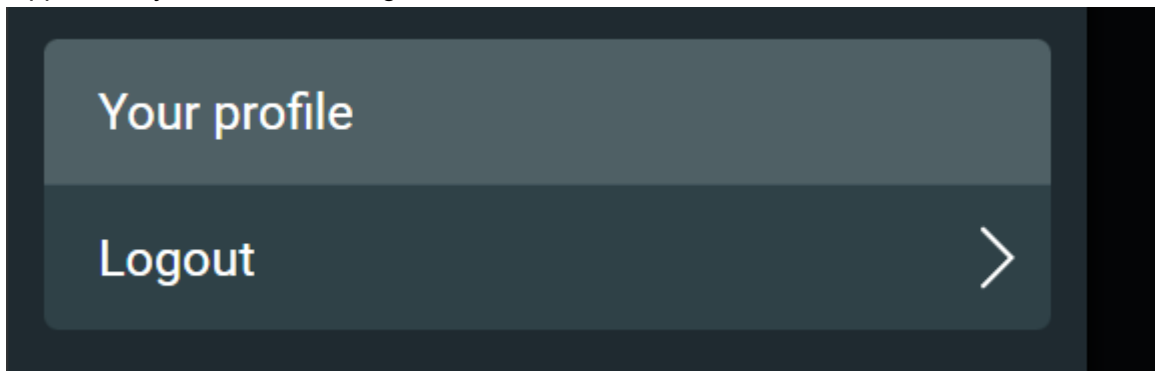
1. Öppna menyn och bläddra längst ner.



2. Klicka på **Din profil**
3. Klicka på fliken **Byt lösenord**
4. Ange ditt gamla och nya lösenord (Lösenorden måste uppfylla minimikrav på komplexitet: 8 tecken med minst en siffra och en bokstav.)
5. Klicka på **Spara** eller tryck på retur

## 7.4 Tvåstegsautentisering

1. Öppna menyn och bläddra längst ner.

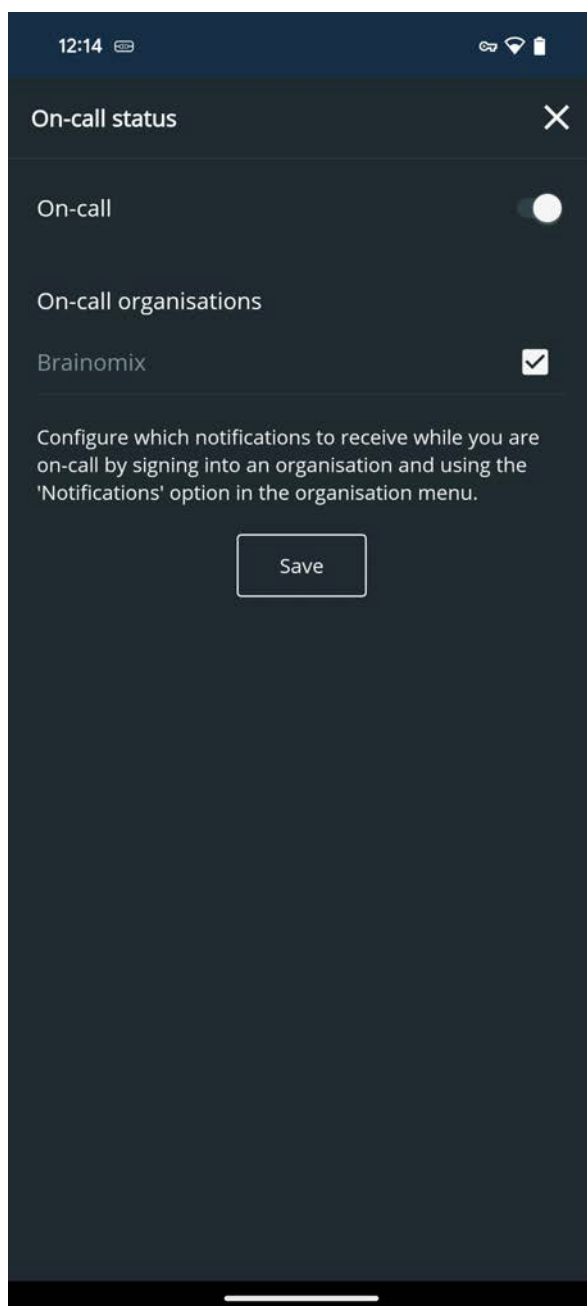


2. Klicka på **Din profil**
3. Klicka på fliken **Tvåfaktorsautentisering**
4. Klicka på **registreringsknappen**.
5. Följ registreringsinstruktionerna på skärmen.

## 7.5 Jourstatus

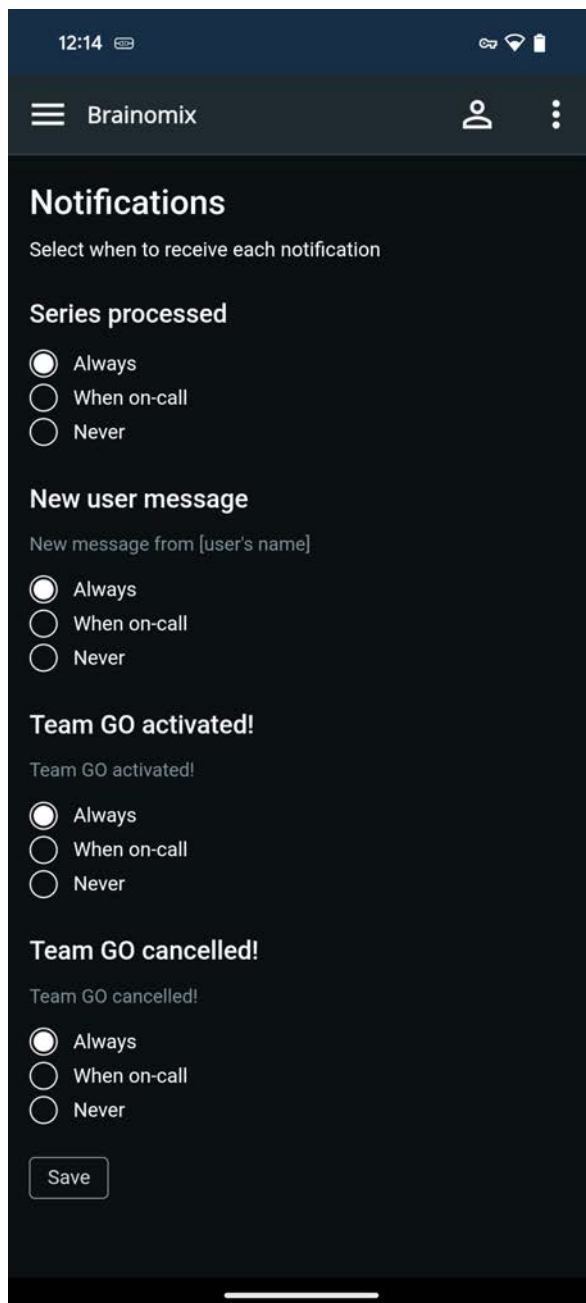
### Konfiguration

1. Din jourstatus kan konfigureras via appen. Du kan välja att ha jour eller inte, och vilka organisationer du ska ha jourtillgänglighet för.



## 7.6 Appaviseringar

1. Du kan välja att alltid få aviseringar, att bara få dem när du är jourhavande för en organisation eller att aldrig få dem.
2. Dessa inställningar kan konfigureras genom att trycka på 'Aviseringar' i appmenyn för en organisation.



För att kunna ta emot aviseringar från Brainomix 360 Mobile-appen måste du se till att aviseringar är aktiverade på din mobila enhet. Detta kan göras vid installationen av Brainomix 360 Mobile-appen på din mobila enhet eller kan ställas in senare genom att följa stegen nedan.

## iOS

- Starta appen Inställningar.
- Tryck på Aviseringar.
- Bläddra till Brainomix 360 Mobile > Tryck.
- Växla **Tillåt aviseringar** till **På** för att aktivera aviseringar.
- Växla **Tidskänsliga aviseringar** till **På** (aviseringar levereras alltid omedelbart och ligger kvar på låsskärmen i en timme).
- Välj dina aviseringspreferenser - vi rekommenderar att du väljer alla (Låsskärm, Meddelandecenter och Banners) och ställer in **Bannerstil** till **Beständig**.
- Växla **Ljud och märken** till **På** (rekommenderas).

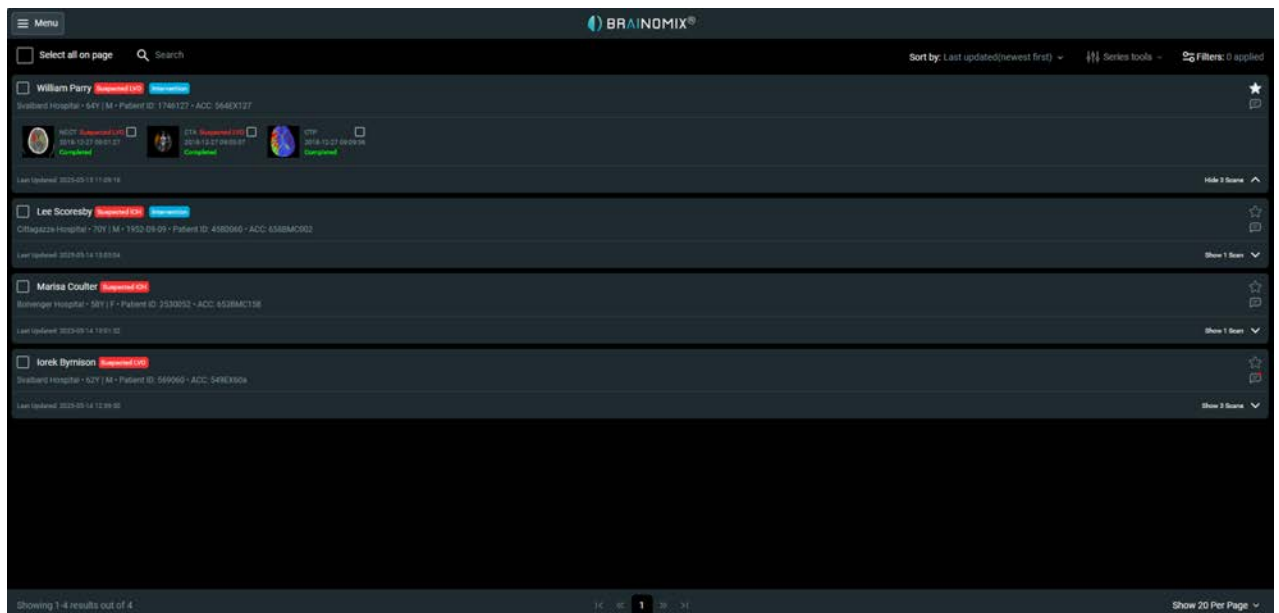
## Android

- Starta appen Inställningar.

- Tryck på Appar.
- Bläddra till Brainomix 360 Mobile > Tryck.
- Tryck på Aviseringar.
- Växla **Tillåt avisering** till **På** för att aktivera aviseringar, inklusive meddelanden, ljud och vibrationer.
- Växla **Visa tyst** till **Av** (rekommenderas).
- Växla **Ange som prioritet** till **På** för att slå på skärmen när 'Stör ej' är påslagen (rekommenderas).

# 8 Gränssnitt för skrivbordsdator

## 8.1 Patientlista



- På sidan med patientlistan visas alla patienter som du har tillgång till. Som standard listas de i ordning efter den senast uppdaterade patienten.
- Gå igenom sidorna med patienter genom att klicka på sidnumren under listan.
- Klicka på en patient för att öppna den i patientvisaren (se avsnittet Patientvisare ).
- Klicka på ikonen  för att expandera patientinformationen och se skanningsinformation och en förhandsgranskad miniatyrbild av varje skanning.

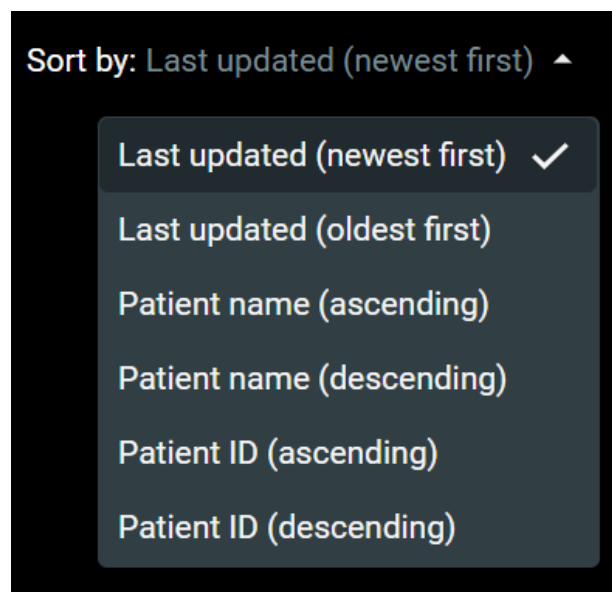
## 8.2 Hitta patienter

### Sortera

Sortera patientlistan genom att klicka på knappen Sortera efter.

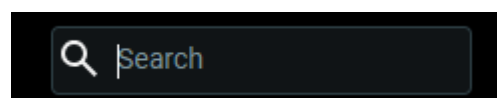
Sort by: Last updated(newest first) ▾

Välj en sorteringspreferens i listrutan.



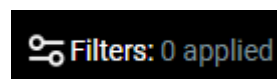
### Sök

Sök efter ett patientnamn, referensnummer eller ID genom att skriva in text i sökrutan ovanför patientlistan.



### Filtrering

Filtrera patienterna genom att trycka på knappen Filter.



Välj de alternativ som du vill filtrera efter. Endast de patienter med serier eller resultat som matchar de valda filtren visas i patientlistan.

**FILTERS** ✕

**FAVORITES** ^

☐ Show Favorites

**TRIAGE NOTIFICATION(S)** ^

☐ Suspected ICH Detected Suspected ICH

☒ Suspected LVO Detected Suspected LVO

**DELETED SERIES** v

**LAST UPDATED** ^

☐ All

☐ Last hour

☐ Last 6 hours

☒ Last 24 hours

☐ Last 48 hours

☐ Select date range... [Edit dates](#)

**INSTITUTION NAME** v

**STATE** v

**WORKFLOW** v

**SCANNER** v

Clear Filters

## 8.3 Patientvisare

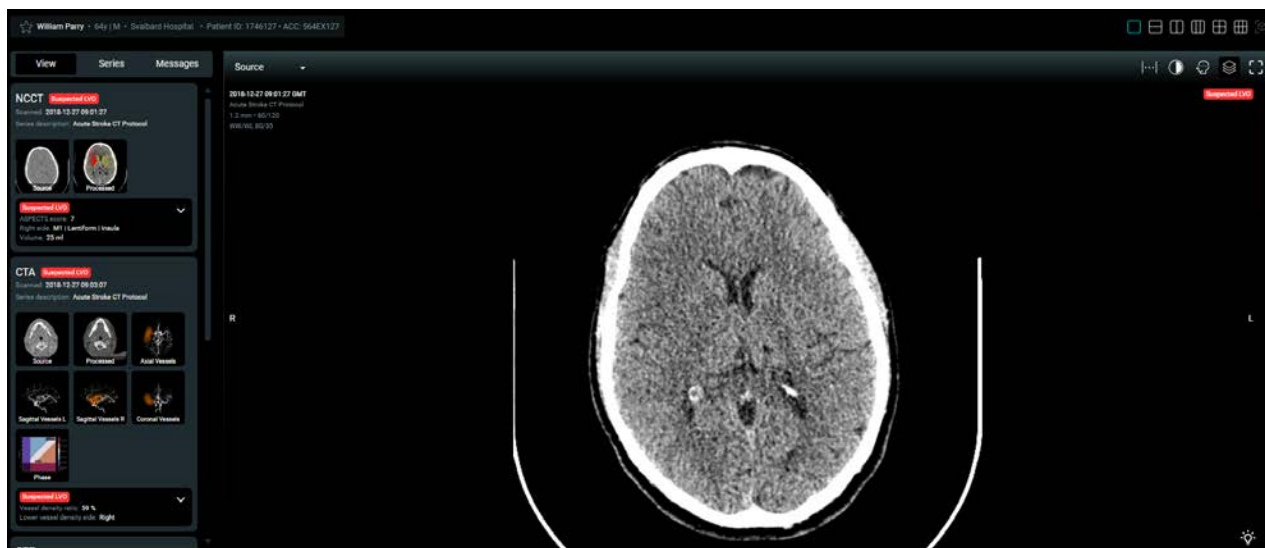
### Översikt

När du öppnar en patient från patientlistan kommer du till Patientvisare.

Det finns patientspecifik information i det vänstra sidofältet:

- Visa: visa alla tillgängliga skanningsdetaljer för den valda patienten
- Serie: Visa fullständiga metadata för den här skanningen, tillsammans med eventuella behandlingsvarningar
- Meddelanden: Visa och skicka meddelanden för den här patienten

Ovanför patientvisaren och sidofältet finns patientinformationskortet. Här visas patientinformation och du kan markera en patient som favorit med alternativet 'stjärna'. Observera att denna information kan ha tagits bort om patienten har pseudonymiserats, t.ex. om den har tagits emot genom peer-to-peer-synkronisering eller om du visar patienten på Brainomix 360 Cloud.



## Visa skanningar

Under patientinformationskortet och ovanför bildvyn finns en rad med kontroller för bildvyn. Dessa är, från vänster till höger:

- Vyväljaren ('Källa' visas). Detta gör det möjligt att snabbt ändra vy.
- Kontrollen Skivans tjocklek. Om det är tillgängligt kan du justera skivans tjocklek genom att kombinera intelligenta snitt med medel-, MIP- eller MinIP-filter.
- Fönsterkontroll. Detta ger möjlighet till justering av fönsterbredd/-nivå och flera förinställningar. Du kan också justera fönstren genom att högerklicka och dra musen.
- Växla mellan överlägg. Tryck på den här knappen för att slå av eller på överlägg.
- MPR-kontrollen. Om den här knappen är tillgänglig kan du trycka på den för att växla till axial, sagittal eller koronal vy.
- Maximeringsknappen. Om du trycker på denna knapp expanderas bildvyn så att den tar upp så mycket utrymme som möjligt.

Den viktigaste komponenten i patientvisaren är bildvyn. Här visas det aktuella snittet av den valda vyn, med lämpliga filter för fönster, skiva och MPR tillämpade. Överlägg för information och från algoritmresultat kan visas över basbilden.

I det övre högra hörnet av bildvyn visas indikatorer från algoritmresultaten, tillsammans med eventuella användarredigeringar eller interventionsflaggor.

Under bildvyn finns skiktkontrollen. Du kan bläddra bland alla skikt genom att dra i reglaget.

## Fönstervisning

Pixlarna i en CT-undersökning mäts i Hounsfield Units (HU), som måste omvandlas till gråtoner för att kunna visas. Med hjälp av kontrollerna Fönsternivå och Bredd i menyn **Fönster** kan du justera intervallet för de HU-värden som visas.

Dessa förinställda fönster finns för att hjälpa dig att manuellt bedöma skanningen:

- **Vävnad:** Ger en god översikt av hjärnvävnaden.
- **Blodkärl:** Ger en bättre kontrast för att göra förstärkta kärl lättare att se.
- **Ben:** Bra för att se benstrukturer.
- **Hög kontrast:** Ger en vy med hög kontrast för att förenkla synliggörandet av tidiga hypodensitetsförändringar.

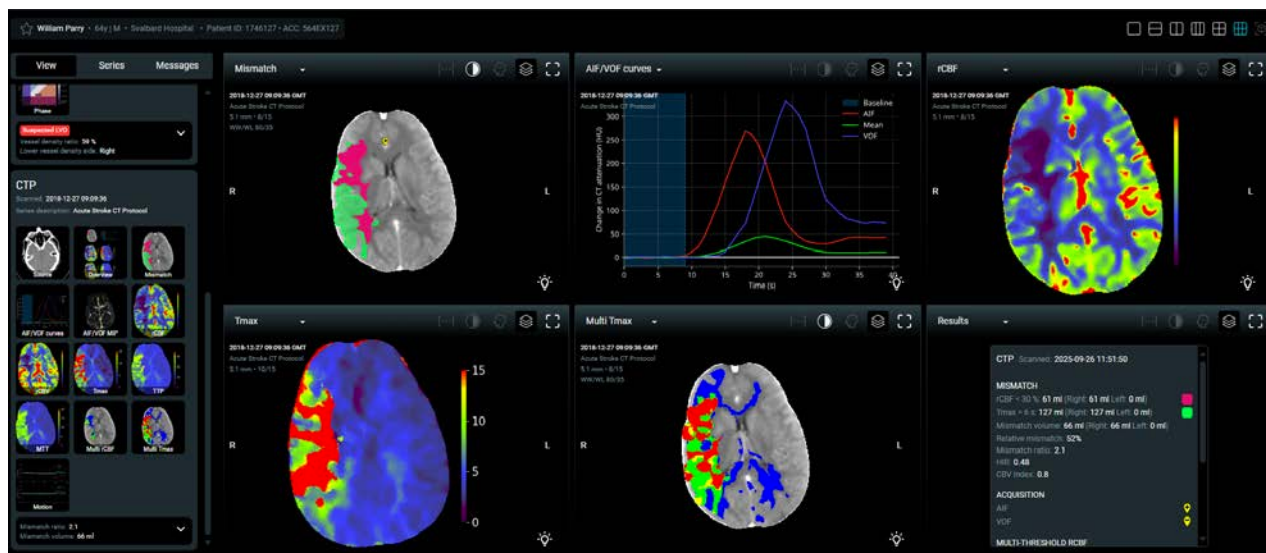
Fönstrets bredd och nivå kan också justeras genom att högerklicka och dra musen över visaren, flytta uppåt/nedåt (för att ändra nivå) eller vänster/höger (för att ändra bredd).

## Detaljer om serien

Seriens datum/tid visas i en överlagring i det övre vänstra hörnet av bildvyn, tillsammans med visningsparametrar som skiktjocklek och skiktnummer. Ytterligare information finns på fliken **Serier**. Vissa detaljer hämtas från källans DICOM-serietaggar (t.ex. studiebeskrivning) medan andra härleds från själva programvaran (t.ex. algoritmversion).

## 8.4 e-CTP/e-MRI-visning

### 8.4.1 e-CTP-visning



## Sammanfattning av resultat

Perfusionsvolymerna, felmatchningen och relaterad information visas i vyn **Resultatsammanfattning**. Den innehåller följande information.

### Detekterade volymer

Volymresultat med tröskelvärden i ml, enligt beräkning av e-CTP. Dessa är beräknade genom att applicera fördefinierade tröskelvärdesregler till parameterkartorna som beräknats av e-CTP (standardregler baseras på tröskelvärden för CBF och Tmax). Noggrannheten av volymberäkningen är beroende av parameterkartornas kvalitet. Denna beror i sin tur på kvaliteten hos indata, rörelsekorrigerings och korrekt detektering av arteriell inflödesfunktion (AIF), vilka bör verifieras manuellt genom att titta på AIF-kurvan och rörelsedigrammen.

## Behandlad

### Sammanfattning av felmatchningskarta

Sammanfattningen av felmatchningskartan visar tröskelvärdesvolymens utsträckning på bilden för ankomstgenomsnittet för pre-bolus.

### AIF/VOF-diagram

AIF/VOF-diagrammet visar arteriell inflödesfunktion (i rött) och venös utflödesfunktion (i blått) över tid. Denna bild bör granskas för att säkerställa god bolus-timing och att AIF detekterats korrekt.

### MIP-bild av AIF/VOF-kärl

MIP-bilden för AIF/VOF visar en maximal intensitetsprojektion av kärlen inom perfusionsvolymen, tillsammans med punkterna som valdes för AIF (i rött) och VOF (i blått).

## Rörelsekorrigeringsdiagram

Rörelsekorrigeringsdiagrammet visar rotation och tolkning bild-till-bild som gjorts av programmet. Denna bild bör granskas för att kontrollera överdriven rörelse under CT-perfusionsinsamlingen.

## Individuella parameterkartor

De individuella parameterkartorna visar värden kartlagda i färg för perfusionsparametrar: CBV (relativ cerebral blodvolym), CBF (relativt cerebralt blodflöde), Tmax (den tid det tar för att nå maximal kontrastkoncentration, relativ till maximalt AIF), TTP (tid till topp) och MTT (genomsnittlig transittid).

## Parameterkartor för multitröskelvärde

Om dessa konfigurerats visar parameterkartorna för multitröskelvärde volymutbredning för flera tröskelvärden som applicerats till parametrarna, en färg per tröskelvärde.

## Överlagringar

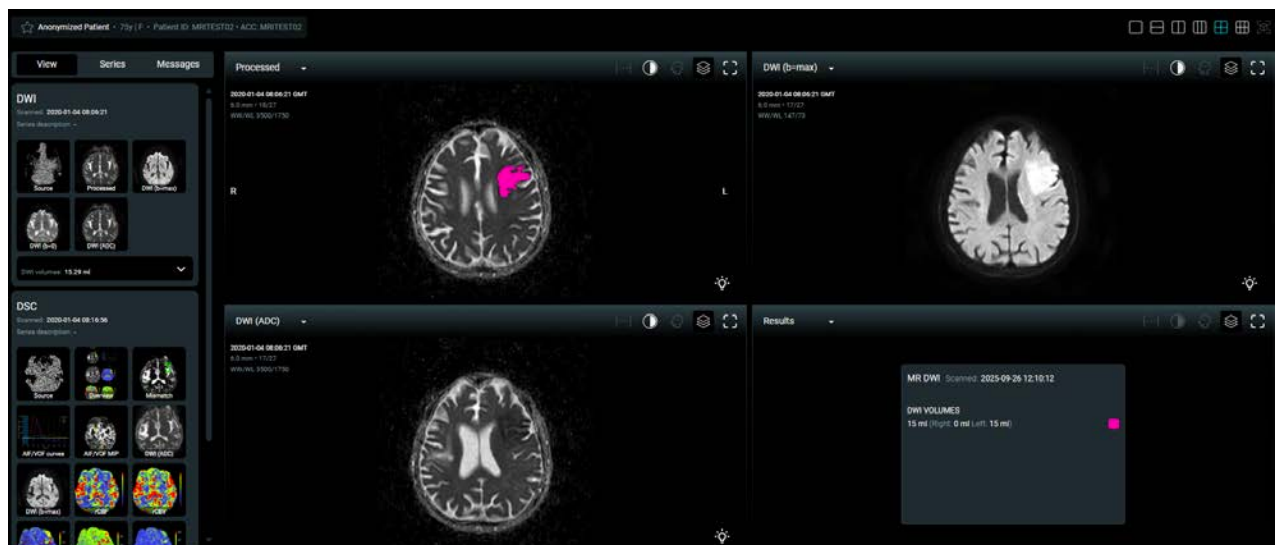
De enskilda överlägg som visas i vyn Behandlad är följande:

- **Kärnkarta:** Markeringarna är områdeströskelvärden enligt den första felmatchningsregeln. Används som 'kärna' i beräkningar av felmatchningar.
- **Hypoperfusionskarta:** Markerar det område som tröskelvärdesberäknats enligt den andra regeln för felmatchning. Används som 'hypoperfused region' i beräkningar av felmatchning.
- **Läge för arteriell ingångsfunktion:** Visar de voxlar som används för att beräkna den arteriella ingångskontrasten.
- **Placering för venös utgångsfunktion:** Visar de voxlar som använts för att beräkna den venösa utgångskontrasten.
- **Textkommentarer:** Visar sidoindikatorerna och andra överlägg av informationstext.

## Varningar

Om det finns en ikon med ett utropstecken i Info- eller Serie-knappen finns det varningar från e-CTP som kan påverka noggrannheten i resultatet.

## 8.4.2 e-MRI DWI-visning



# Sammanfattning av resultat

DWI-volymer, FLAIR-felmatchningen och relaterad information visas i resultatsammanfattningsvyn. Den innehåller följande information.

## DWI-volymer

DWI-volymresultat i ml, enligt beräkning av e-MRI. Dessa beräknas genom en algoritm som letar efter låga ADC-värden med motsvarande hög DWI-signal.

## FLAIR-felmatchning

Resultat av FLAIR-felmatchning, enligt beräkning av e-MRI. FLAIR-intensitetsförhållandet beräknas som förhållandet mellan FLAIR-värdena inom det samregistrerade ROI:t med låg ADC och dess kontralaterala ROI. Kvoten rapporteras som en median följt av ett IQR (interkvartil intervall). Om medianförhållandet ligger över ett konfigurerat tröskelvärde rapporteras felmatchningen som 'FLAIR positive'.

## Bilder

### DWI (b=max)

DWI b=max-bilden visar isotropisk DWI-bild med tillämpad maximal diffusionsviktning.

### DWI (b=0)

DWI b=0-bilden visar T2\*-viktad bild utan diffusionsdämpning.

## ADC

ADC-bilden (märkbar diffusionskoefficient) är ett mått av diffusionsomfattningen i vävnad, och beräknas från DWI-insamlingen.

## Behandlad

Vyn Behandlad visar ADC-bilden där området med sannolik onormal begränsad diffusion (låg ADC och hög DWI-signal) är markerat.

## FLAIR

Om det är tillgängligt kommer inmatad FLAIR-bild att visas, samregistrerad med DWI-bilderna.

## Överlagringar

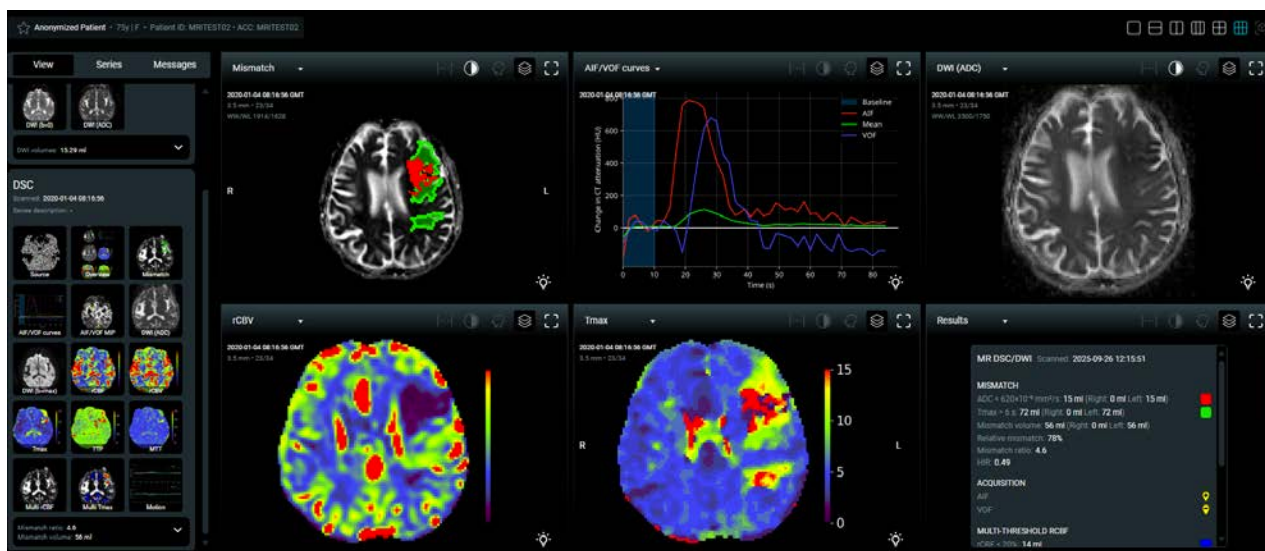
De enskilda överlägg som visas i vyn Behandlad är följande:

- **ADC-kärna:** Markerar området med sannolikt onormal diffusionsbegränsning, vilket motsvarar låga ADC-värden och hög DWI-signal.
- **Textkommentarer:** Visar sidoidikatorerna och andra överlägg av informationstext.

## Varningar

Om det finns en ikon med ett utropstecken i Info- eller Serie-knappen finns det varningar från e-MRI som kan påverka noggrannheten i resultatet.

## 8.4.3 e-MRI DSC-visning



### Sammanfattning av resultat

Perfusionsvolymerna, felmatchningen och relaterad information visas i vyn Resultatsammanfattning. Den innehåller följande information.

#### Detekterade volymer

Volymresultat med tröskelvärden i ml, enligt beräkning av e-MRI. Dessa är beräknade genom att applicera fördefinierade tröskelvärdesregler till parameterkartorna som beräknats av e-MRI (standardregler baseras på tröskelvärden för ADC och Tmax, med CBF som reservdata om ADC inte är tillgänglig). Noggrannheten av volymberäkningen är beroende av parameterkartornas kvalitet. Denna beror i sin tur på kvaliteten hos indata, rörelsekorrigeringsdiagrammet och korrekt detektering av arteriell inflödesfunktion (AIF), vilka bör verifieras manuellt genom att titta på AIF-kurvan och rörelsediatrammen.

### Behandlad

#### Sammanfattning av felmatchningskarta

Sammanfattningen av felmatchningskartan visar tröskelvärdesvolymens utsträckning på bilden för ankomstgenomsnittet för pre-bolus.

#### AIF/VOF-diagram

AIF/VOF-diagrammet visar arteriell inflödesfunktion (i rött) och venös utflödesfunktion (i blått) över tid. Denna bild bör granskas för att säkerställa god bolus-timing och att AIF detekterats korrekt.

#### MIP-bild av AIF/VOF-kärl

MIP-bilden för AIF/VOF visar en maximal intensitetsprojektion av kärlen inom perfusionsvolymen, tillsammans med punkterna som valdes för AIF (i rött) och VOF (i blått).

#### Rörelsekorrigeringsdiagram

Rörelsekorrigeringsdiagrammet visar rotation och tolkning bild-till-bild som gjorts av programmet. Denna bild bör granskas för att kontrollera överdriven rörelse under DSC-insamlingen.

#### Individuella parameterkartor

De individuella parameterkartorna visar värden kartlagda i färg för diffusions- och perfusionsparametrar: ADC (märkbar diffusionskoefficient), CBV (relativ cerebral blodvolym), Tmax (den tid det tar för att nå maximal kontrastkoncentration, relativ till maximalt AIF), TTP (tid till topp) och MTT (genomsnittlig transittid).

## Parameterkartor för multitröskelvärde

Om dessa konfigurerats visar parameterkartorna för multitröskelvärde volymutbredning för flera tröskelvärden som applicerats till parametrarna, en färg per tröskelvärde.

## Överlagringar

Enskilda överlägg som visas i resultatvyn kan växlas på och av här.

- **Kärnkarta:** Markeringarna är områdeströskelvärden enligt den första felmatchningsregeln. Används som 'kärna' i beräkningar av felmatchningar.
- **Hypoperfusionskarta:** Markerar det område som tröskelvärdesberäknats enligt den andra regeln för felmatchning. Används som 'hypoperfused region' i beräkningar av felmatchning.
- **Läge för arteriell ingångsfunktion:** Visar de voxlar som används för att beräkna den arteriella ingångskontrasten.
- **Placering för venös utgångsfunktion:** Visar de voxlar som använts för att beräkna den venösa utgångskontrasten.
- **Textkommentarer:** Visar sidoidikatorerna och andra överlägg av informationstext.

## Varningar

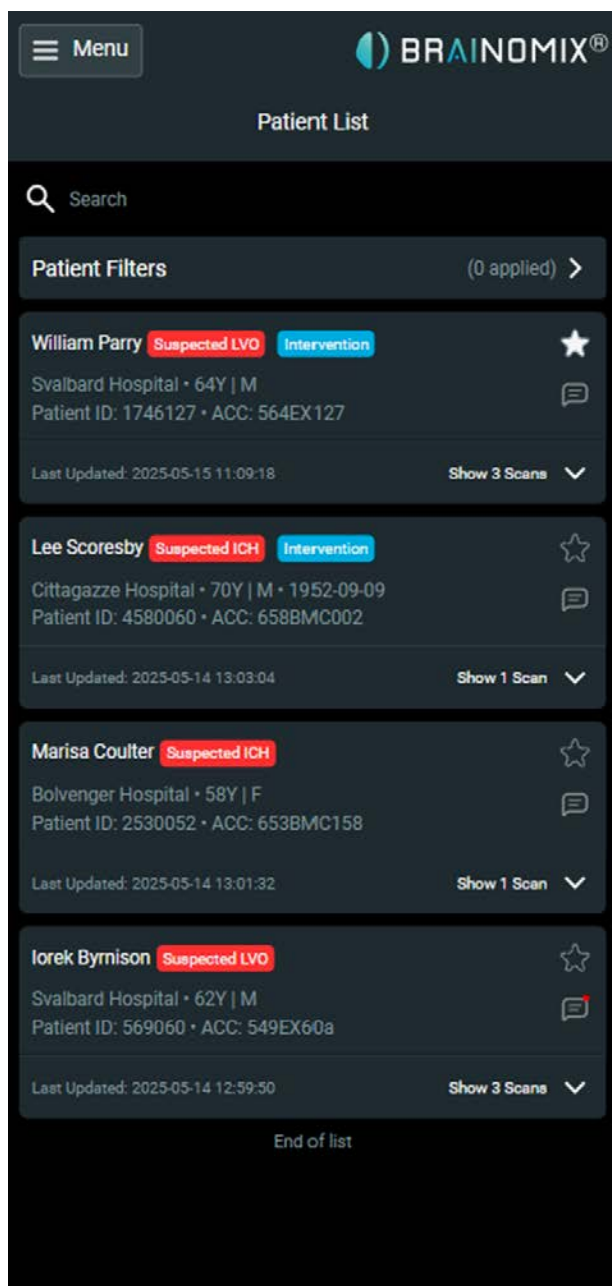
Om det finns en ikon med ett utropstecken i Info- eller Serie-knappen finns det varningar från e-MRI som kan påverka noggrannheten i resultatet.

## 9 Mobil visning

### 9.1 Patientlista

Om du öppnar Brainomix 360 eller Brainomix 360 Cloud med din telefon kan du se en lista över alla patienter. Tryck på en patient för att öppna patientvisaren. Genom att svepa nedåt uppdateras patientlistan.

Tryck på ikonen ☆ för att markera en patient som favorit, eller på ikonen ★ för att avmarkera en favorit.



## 9.2 Patientvisare

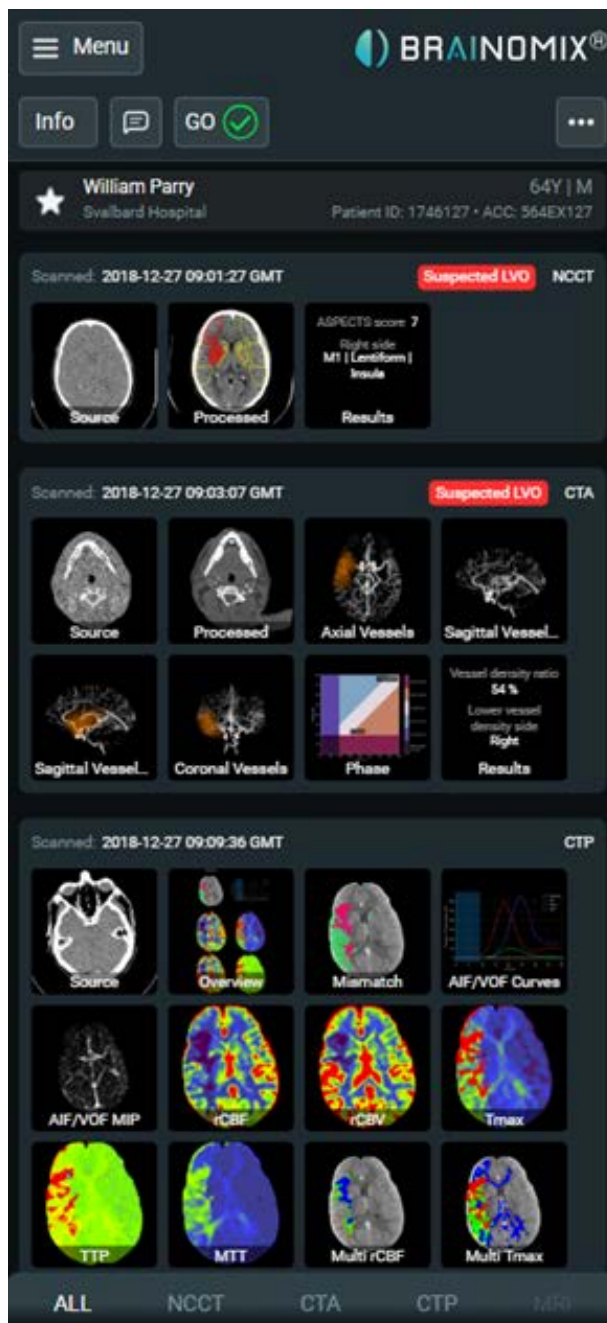
## Alla serier

När du öppnar en patient från patientlistan kommer du till vyn Alla serier. Om du redan befinner dig i visaren kan du också trycka på ALLA-knappen i det nedre vänstra hörnet. Du kan se alla serier och resultat för den här patienten och navigera till alla tillgängliga vyer genom att trycka på miniatyrbilden.

Du kan också använda de modalitetsspecifika knapparna längst ned för att gå direkt till resultatvyn för en skanning:

- NCCT: om tillgängligt, visa den icke-kontrastgivande CT-skanningen för den här patienten och eventuella tillhörande resultat
- CTA: om tillgängligt, visa CT-angiogrammet för den här patienten och eventuella tillhörande resultat
- CTP: om tillgängligt, visa CT-perfusionsskanningen för den här patienten och eventuella tillhörande resultat
- MRI: om tillgängligt, visa MR-skanningar för den här patienten och eventuella tillhörande resultat

Observera att Brainomix 360-plattformen kommer att visa resultat från alla licensierade produkter. Den här skärmdumpen visar resultat från andra produkter utöver e-CTP/e-MRI.



## Visa skanningar

Visningslayouten visar några patientspecifika kontroller högst upp, med åtkomst till:

- Info: visa fullständiga metadata för den här skanningen, tillsammans med eventuella behandlingsvarningar
- Meddelanden: visa och skicka meddelanden för den här patienten
- GO: flagga den här patienten för intervention

Genom att nypa kan du zooma in på skanningen för att se mer detaljer och du kan flytta den genom att dra i den med två fingrar.



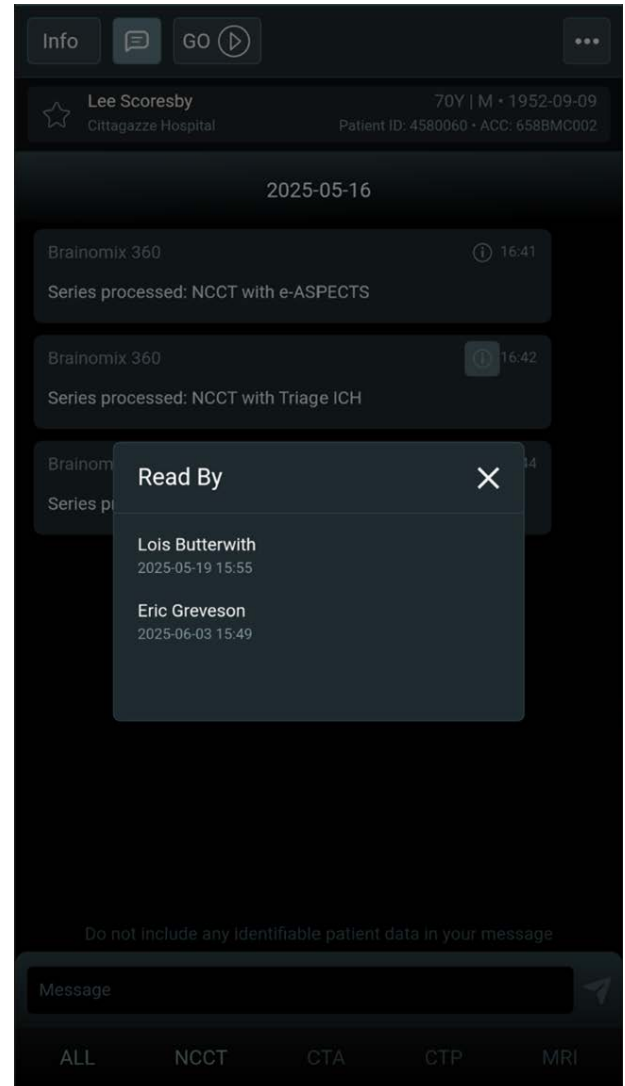
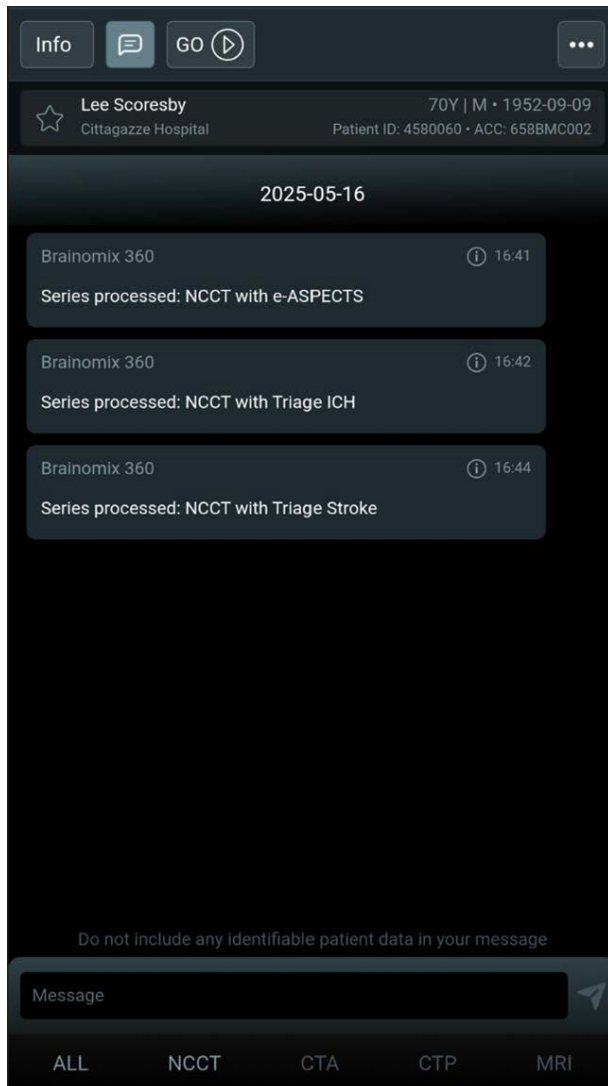
## 9.3 Meddelande

Om systemadministratören har aktiverat detta kan meddelanden visas och skickas för en patient. När nya meddelanden kommer in kan de ses i chattområdet och om det är konfigurerat skickas ett meddelande till mobilappen till alla registrerade användare.

Nya meddelanden visas längst ned i chattområdet när de tas emot.

För att skicka ett meddelande skriver du i rutan längst ned och klickar på skicka-knappen till höger.

Om du vill se vem som har läst ett meddelande klickar du på infoikonen. Om du vill stänga listan 'Läs av' klickar du på ikonen Stäng.



## 9.4 Flagga en patient för intervention

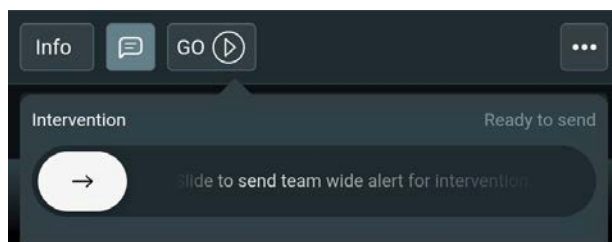
Om den här funktionen har aktiverats av din systemadministratör kan du manuellt flagga en patient för åtgärd från patientvisaren.

Tryck på knappen 'GÅ' och skjut för att bekräfta. Alla användare med aktiverade interventionsmeddelanden kommer att meddelas att patienten har flaggats.

Flaggan kan annulleras om det behövs, och användare med aktiverade interventionsmeddelanden kommer att meddelas att den har annullerats.

Det är också möjligt att markera en intervention som slutförd för en redan flaggad patient.

Observera att detta är ett rent manuellt kommunikationsverktyg och att denna funktion inte kan utlösas med hjälp av automatiserade resultat.



# 10 Resulterande utdata

## 10.1 DICOM

Om det har konfigurerats på anläggningen kommer den resulterande DICOM-serien att överföras till PACS via en DICOM-nätverksanslutning när bearbetningen har slutförts.

## 10.2 Molnsynkronisering

Om det har konfigurerats på anläggningen kommer kompletta resultat att synkroniseras till Brainomix 360 Cloud-tjänsten med valfri pseudonymisering. Resultaten kan visas på Brainomix 360 Cloud som om skanningen hade behandlats där.

## 10.3 Meddelanden i mobilapp

Om synkronisering med Brainomix 360 Cloud har aktiverats, kan pushmeddelanden konfigureras för att meddela användare av Brainomix 360 Mobile-appen att ett resultat är tillgängligt.

# 11 Överföra och behandla

Detta avsnitt gäller endast för Brainomix 360. Det går inte att överföra eller behandla skanningar direkt på Brainomix 360 Cloud.

## 11.1 Behandla skanningar

### Arbetsflöden

Brainomix 360 kan konfigureras för att tillhandahålla olika arbetsflöden för användning i den akuta kliniska processen eller för kliniska studier. Varje arbetsflöde kan konfigureras för att skicka resultat till olika DICOM-målenheter.

Två standarduppsättningar av arbetsflöden levereras, 'Akut' och 'Studie'. De akuta arbetsflödena är avsedda att behandla ett litet antal skanningar med hög prioritet, medan arbetsflödena för studier lämpar sig för behandling av ett stort antal skanningar med lägre prioritet. Om en skanning behandlas av ett studiearbetsflöde när en akut skanning tas emot, kommer Brainomix 360 att pausa den och behandla den akuta skanningen innan det fortsätter.

Om du behöver hjälp med att konfigurera dina arbetsflöden och integration med externa system (PACS, CT-skannrar, e-post, osv.) ska du kontakta din lokala distributör eller Brainomix support.

### Manuell DICOM-överföring

1. Säkerställ att DICOM-källenheten (t.ex. PACS- eller CT-skanner) och den kontrollerande applikationen (t.ex. PACS Viewer) är konfigurerade med Brainomix 360 serveradress och applikationsenhetens titel för lämplig Brainomix 360 inkommande skanningskö kopplad till önskade arbetsflöden (se ovan). Din systemadministratör bör kunna hjälpa dig att konfigurera dessa.
2. Använd den kontrollerande DICOM-applikationen för att överföra en skanningsserie till Brainomix 360-servern. Mer information finns i programmets instruktioner.
3. Brainomix 360 server börjar automatiskt behandla serien.
4. Så här följer du behandlingen i din webbläsare:
  1. Gå till Brainomix 360 serveradress i din webbläsare
  2. Du kommer att uppmanas att logga in om du inte har använt applikationen nyligen från din nuvarande webbläsare. Logga in enligt beskrivningen i föregående avsnitt.
  3. Välj **Patientlista** i menyraden högst upp på sidan.
  4. Den nya skanningen ska visas i patientlistan. Om den inte gör det ska du kontrollera DICOM-loggen för att se om det finns några fel.
5. Om den är konfigurerad skickas DICOM-resultat automatiskt till PACS när behandlingen är klar. Använd din PACS-visare för att se dessa resultat.
6. Alternativt kan du klicka på patienten i patientlistan för att se resultaten i din webbläsare.

### Automatisk DICOM-överföring

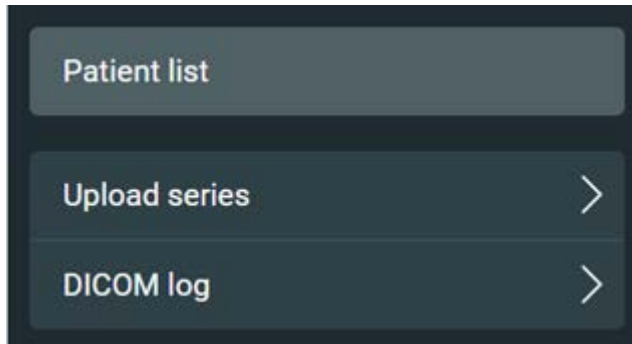
En extern applikation kan konfigureras för att automatiskt överföra skannerserier till Brainomix 360-servern.

Om den är konfigurerad skickas DICOM-resultat automatiskt till PACS när behandlingen är klar. Använd din PACS-visare för att se dessa resultat. I den här konfigurationen behöver du inte använda webbgränssnittet Brainomix 360 alls.

Alternativt kan du logga in och skanningarna visas i patientlistan så snart de har ställts i kö för behandling. Resultaten kan visas genom att klicka på en patient. DICOM-nätverksaktiviteten kan övervakas genom att visa DICOM-loggen.

## Manuell överföring via Webbgränssnitt

1. Logga in på Brainomix 360
2. Öppna menyn med hjälp av menyikonen längst upp på sidan.
3. Välj **Ladda upp serie** från menyn.



4. Välj lämplig kö för inkommande skanning från rullgardinsmenyn under uppladdningsområdet. Den här inställningen kommer att användas som standard för att använda studiens inkommande skanningskö.
5. Klicka på **Välj filer** för att välja DICOM-bildfiler eller komprimerade zip-filer som innehåller DICOM-bilder.  
**Tips:** Du kan dra och släppa filer direkt på uppladdningsområdet om webbläsaren stöder dra och släpp.  
**Obs!** Om du väljer för många filer kommer webbläsaren att avvisa dem. Om detta inträffar ska du komprimera DICOM-bilderna till en enda zip-fil och ladda upp den istället.
6. Dina filer kommer att laddas upp och indexeras. Om det finns ett mycket stort antal filer kan det ta flera minuter.
7. Skanningar dirigeras automatiskt till ett arbetsflöde. När uppladdningen är klar klickar du på **OK**.
8. När behandlingen är klar skickas e-postmeddelanden med resultat och DICOM-resultat automatiskt enligt konfigurationen för arbetsflödet.
9. Klicka på patienten i patientlistan för att visa resultaten i din webbläsare.

## 11.2 DICOM-loggen

Klicka på länken 'DICOM-logg' för att visa en logg med DICOM-serier som har efterfrågats, mottagits och skickats av Brainomix 360-servern.

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 Administration

Administratörsanvändare har några extra funktioner som de kan använda för att hantera användare, ta bort skanningar och konfigurera integrationen av Brainomix 360-systemet i det kliniska arbetsflödet. I allmänhet behöver de här inställningarna inte ändras och felaktiga inställningar kan leda till dataförlust, felaktig drift eller äventyrad säkerhet. Kontakta din lokala distributör eller Brainomix support om du behöver hjälp med integration av ditt Brainomix 360-system i ditt kliniska arbetsflöde.

# 13 Felsökning

Om du stöter på problem under användningen eller om du får några felmeddelanden ska du kontakta din lokala administratör eller Brainomix support på något av de kontaktalternativ som anges i avsnittet Information om föreskrifter.

# 14 Underhåll och uppgraderingar av tjänster

I händelse av ett planerat underhåll kommer Brainomix att informera berörda användare i förväg om att underhållsarbete utförs och vilken nivå av avbrott i tjänsten som förväntas. Användaråtkomst kan nekas under underhållsperioden. Om Brainomix 360 Mobile-appen är installerad på en mobil enhet ska du se till att uppdatera till den senaste versionen när du uppmanas att göra det eller när den görs tillgänglig på Google Play eller Apple App Store.

# 15 Rapportering av incidenter

Vänligen kontakta oss via [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) om du har upptäckt ett potentiellt problem med någon av våra Brainomix 360-tjänster. Observera att all information som du lämnar kommer att styras av vår Integritetspolicy

(<https://www.brainomix.com/privacy->

[eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support\).](https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support).)

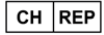
Om en allvarlig incident har inträffat i samband med någon av våra produkter, vänligen rapportera det till den lokala behöriga myndigheten i ditt land:

- Europeiska unionens medlemsstater (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Förenade kungariket Storbritannien och Nordirland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Schweiz (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents--fscas/users---operators.html>)
- Turkiet (<https://www.titck.gov.tr/>)

# 16 Avveckling

I händelse av avbrytande och borttagning av tjänsten kommer Brainomix att samordna processen med relevanta intressenter i din organisation för att säkerställa en smidig och fullständig borttagning av Brainomix 360-systemet, inklusive alla tillgångar och data. Konsekvenserna av borttagningen kommer att bedömas för att avgöra om det kommer att leda till förändringar i ditt kliniska arbetsflöde och/eller konfigurationen av andra system. Alla tillgångar som ägs av Brainomix kommer att återkrävas och integrationer kommer att tas bort från systemet för att säkerställa att det inte sker någon mer dataöverföring till eller från de tillgångar som ska avvecklas. Kontakta din lokala distributör eller Brainomix support om du vill ha mer information om processen för avveckling av ditt Brainomix 360-system.

# 17 Symboler

| Symbol                                                                              | Beskrivning av symbolen                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Anger namn och adress för tillverkaren av den medicintekniska produkten.                                                                                                                                                                                        |
|    | Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.                                                                                                                                                                                                  |
|    | Anger den bärare som innehåller information om unik enhetsidentifiering.                                                                                                                                                                                        |
|    | Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen.                                                                                                                                                                                                |
|    | Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.                                                                                                                                                                                                               |
|   | Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till det lokala landet.                                                                                                                                                                            |
|  | Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.                                                                                                                                                                                                               |
|  | Indikerar att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen i närheten av där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver att operatören är medveten om eller vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser. |
|  | Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.                                                                                                                                                                                                                |
|  | CE-märkning visar att en produkt uppfyller tillämpliga EU-regler.                                                                                                                                                                                               |

# 18 Begär en papperskopia

Om du behöver en tryckt kopia av den här versionen av användarhandboken för Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kan du överväga att skriva ut den här webbsidan (högerklicka + Skriv ut eller ladda ner den senaste versionen från vår webbplats (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Om detta alternativ inte är tillgängligt för dig, vänligen kontakta oss via [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) med din begäran och en utskriven kopia kommer att skickas till dig inom 7 kalenderdagar efter mottagandet av begäran. Denna tjänst tillhandahålls kostnadsfritt.