

e-CTP/e-MRI[®]

Používateľská príručka

Verzia 14.1

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

e-CTP/e-MRI je súčasťou Brainomix 360

Minulé revízie (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Úvod
 - 1.1 Prehľad
 - 1.2 e-CTP
 - 1.2.1 Analýza CTP
 - 1.2.2 Kontrola kvality
 - 1.3 e-MRI
 - 1.3.1 Analýza DWI (difúzne vážené snímanie)
 - 1.3.2 Analýza DSC (dynamický kontrast susceptibility)
 - 1.3.3 Kontrola kvality DSC
- 2 Určené použitie
 - 2.1 Indikácie
 - 2.2 Kontraindikácie
 - 2.3 Varovania
 - 2.4 Preventívne opatrenia
 - 2.5 Klinické výhody
 - 2.6 Prostredie používania
- 3 Inštalácia a školenie
 - 3.1 Inštalácia
 - 3.2 Školenie
- 4 Špecifikácie systému
 - 4.1 Server
 - 4.2 Klienti
 - 4.3 Jazyky
 - 4.4 Výkon a životnosť
- 5 Skener a kompatibilita snímok
 - 5.1 e-CTP
 - 5.2 e-MRI
 - 5.2.1 DWI (difúzne vážené snímanie)
 - 5.2.2 DSC (dynamický kontrast susceptibility)
- 6 Kybernetická bezpečnosť
- 7 Kontrola prístupu a oznámenia

- 7.1 Prihlásenie
- 7.2 Odhlásenie
- 7.3 Zmena hesla
- 7.4 Dvojfaktorové overenie
- 7.5 Stav V pohotovosti
- 7.6 Oznámenia v aplikácii
- 8 Rozhranie pracovnej plochy
 - 8.1 Zoznam pacientov
 - 8.2 Vyhľadávanie pacientov
 - 8.3 Prehliadač pacientov
 - 8.4 Zobrazenie e-CTP/e-MRI
 - 8.4.1 Displej e-CTP
 - 8.4.2 Zobrazenie DWI e-MRI
 - 8.4.3 Zobrazenie DSC e-MRI
- 9 Mobilné zobrazenie
 - 9.1 Zoznam pacientov
 - 9.2 Prehliadač pacientov
 - 9.3 Správy
 - 9.4 Označte pacienta príznakom pre intervenciu
- 10 Výstupy výsledkov
 - 10.1 DICOM
 - 10.2 Cloudová synchronizácia
 - 10.3 Oznámenia v mobilnej aplikácii
- 11 Nahrávanie a spracovanie
 - 11.1 Spracovanie skenov
 - 11.2 DICOM protokol
- 12 Správa
- 13 Riešenie problémov
- 14 Údržba a aktualizácie služieb
- 15 Hlásenie incidentov
- 16 Vyradenie z prevádzky
- 17 Symboly
- 18 Vyžiadanie papierovej kópie

Regulačné informácie

	Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Spojené kráľovstvo	 0197	
	+44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)	EÚ/EHP/Turecko	
		EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holandsko	
	LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Španielsko	Švajčiarsko	
		CH REP Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Švajčiarsko	
		 Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Švajčiarsko	

1 Úvod

1.1 Prehľad

Softvér Brainomix 360 e-CTP/e-MRI (označované ako 'Brainomix 360 e-CTP/e-MRI' aj 'e-CTP/ e-MRI') umožňuje vizualizáciu CT (počítačová tomografia) a MRI (magnetická rezonancia) v súlade s DICOM. Softvér bol navrhnutý tak, aby ho bolo možné spustiť na bežne dostupných fyzických alebo virtuálnych serveroch, a umožňuje zobrazovanie, kvantifikáciu, analýzu a podávanie správ ako pomôcku pri diagnostike lekárov. Softvér neposkytuje počítačom podporovanú detekciu alebo diagnostiku. Softvérový systém pozostáva z funkcií platformy a dvoch spracovateľských modulov:

- i. e-CTP – poskytuje možnosti analýzy aj zobrazenia súborov údajov CT perfúzie mozgu. Možnosti analýzy slúžia na charakterizovanie parametrov perfúzie na snímke po podaní bolusu kontrastnej látky a vizualizáciu týchto parametrov.
- ii. e-MRI – poskytuje možnosti analýzy aj zobrazovania súborov funkčných a dynamických snímacích údajov získaných pomocou MR vrátane difúzne váženého snímania (DWI) a dynamického kontrastu susceptibility (DSC). Funkcie DWI slúžia na vizualizáciu lokálnych difúzných vlastností vody na základe analýzy difúzne vážených MR údajov a voliteľného porovnania s údajmi Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR). Možnosti DSC slúžia na charakterizáciu parametrov perfúzie na snímke po podaní bolusu kontrastnej látky a vizualizáciu týchto parametrov

1.2 e-CTP

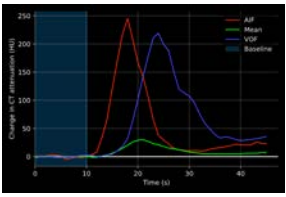
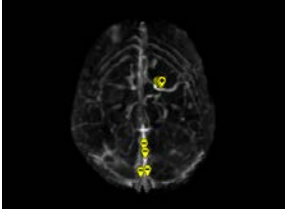
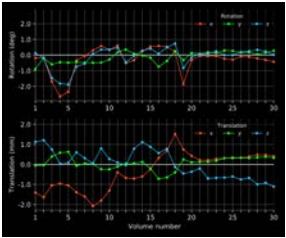
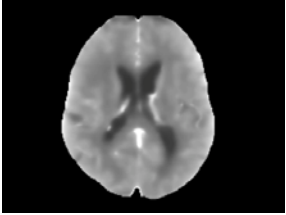
e-CTP je modul zodpovedný za spracovanie CT perfúzných skenov mozgu (CTP). Dodáva sa ako webová služba, v rámci ktorej používatelia vstupujú do systému pomocou webového prehliadača na akomkoľvek zariadení s pripojením k softvéru Brainomix 360 (napr. pripojenie k sieti LAN alebo internetové pripojenie) a môžu sa pripojiť k iným zariadeniam kompatibilným s DICOM prostredníctvom miestneho sieťového pripojenia vrátane CT skenerov a systémov PACS.

Zvyčajne by sa CTP skeny mozgu pacientov mali posielat' prostredníctvom operácie DICOM C-STORE z CT skenera do softvéru Brainomix 360. Brainomix 360 možno nakonfigurovať na automatický prenos vygenerovaných sérií výsledkov do systému PACS prostredníctvom operácie DICOM C-STORE. Brainomix 360 možno dodatočne nakonfigurovať na odosielanie výsledkov a správ o pacientoch do ďalších miest určenia vždy, keď softvér spracuje skenovanie. Tieto miesta určenia môžu zahŕňať Brainomix 360 Cloud alebo iné prípady Brainomix 360 a oznámenia aplikácie Brainomix 360 Mobile.

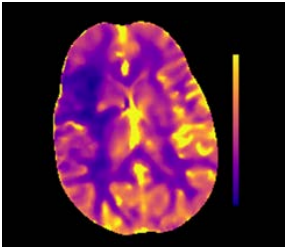
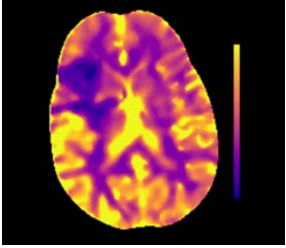
1.2.1 Analýza CTP

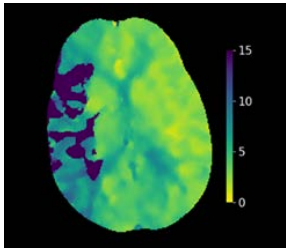
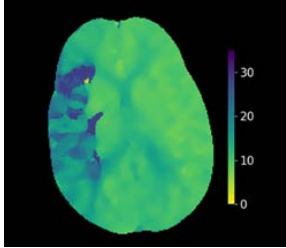
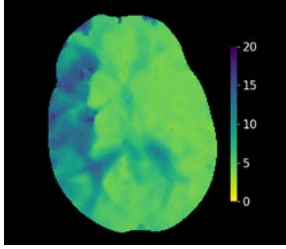
e-CTP spracuje vstupnú časovú sériu objemov CT na výpočet štandardných parametrov perfúzie pomocou dekonvolučného algoritmu založeného na blokovo-cirkulačnej dekompozícii singulárnych hodnôt (bSVD). Automaticky sa zisťuje arteriálna vstupná funkcia (AIF), ktorá umožňuje plne automatizovaný výpočet máp perfúzných parametrov. Softvér potom vykonáva automatickú analýzu týchto výsledkov vrátane prahovania máp perfúzných parametrov s cieľom vypočítať kvantifikáciu objemu a nezhody.

Krivky AIF/VOF a tabuľky korekcie pohybu sú generované softvérom, aby umožnili kontrolu akvizície CTP a kontrolu kvality. Tieto výstupy sú zobrazené v tabuľke nižšie.

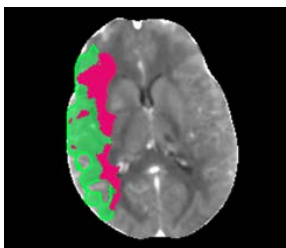
Výstup	Popis	Príklad
Krivky AIF/VOF	Tabuľka arteriálnej vstupnej funkcie (AIF) a venózne výstupnej funkcie (VOF) zobrazujúca hodnoty HU v týchto cievach v čase. Počiatočná hodnota ukazuje časť získavania pred vtokom kontrastnej látky a zobrazuje sa aj priemerná zmena HU na snímke.	
AIF/VOF MIP	Snímka projekcie maximálnej axiálnej intenzity (MIP) v mozgu zobrazujúca umiestnenia voxelov získaných pre hodnoty AIF a VOF so značkami + a -.	
Tabuľka korekcie pohybu	Korekcia pohybu medzi rámami v časových sériách ukazujúca rotácie a translácie použité na zarovnanie každej snímky počas časového obdobia získavania.	
Snímka bez komentára	Snímka bez komentára ukazuje priemernú snímku počas doby získavania s aplikovanou korekciou pohybu medzi rámami.	

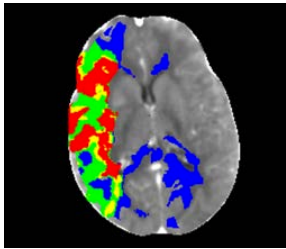
Zistená AIF sa používa ako vstup pre dekonvolučný algoritmus, ktorý potom vypočíta štandardné parametre perfúzie pre všetky voxely. Tieto parametre sa zobrazia ako snímky s mapami s farebným kódovaním takto:

Parameter	Popis	Príklad
rCBF	Mapa rCBF (relatívny prietok krvi mozgom) určuje množstvo krvného prietoku cez každý voxel. Ide o bezrozmerné množstvo, uvádza sa ako % relatívne voči mediánu CBF pre tkanivá s Tmax < 4 sekundy.	
rCBV	Mapa rCBV (relatívny objem krvi v mozgu) určuje množstvo objemu krvi (na základe akumulácie kontrastnej látky) v každom voxelu počas získavania. Ide o bezrozmerné množstvo, uvádza sa ako % relatívne voči mediánu CBV pre tkanivá s Tmax < 4 sekundy.	

Parameter	Popis	Príklad
Tmax	Tmax je čas do maxima dekonvolvovanej reziduálnej funkcie vypočítanej z algoritmu bSVD. Meria sa v sekundách.	
TTP	TTP (čas do vrcholu) je čas do maximálneho kontrastu vo voxelu relatívny voči času podania bolusu (ako je zobrazené v tabuľke AIF/VOF na konci východiskového obdobia). Meria sa v sekundách.	
MTT	MTT (priemerný čas tranzitu) zodpovedá priemernému času v sekundách, ktorý kontrastná látka potrebuje na to, aby prešla voxelom. Meria sa takto: $MTT = CBV/CBF$.	

Keď sa vypočítajú parametre perfúzie, na parametrické mapy sa použijú ďalšie kroky po spracovaní, aby sa vypočítali štandardizované kvantily. Tieto kroky typicky pozostávajú z aplikácie prahov na určité mapy a hlásenia celkového objemu voxelov spĺňajúcich prahové hodnoty spolu s hodnotami odvodenými z týchto objemov. Predvolené výstupy prahov sú zobrazené v tabuľke nižšie, aj keď správcovia môžu nakonfigurovať vlastné výstupy prahov.

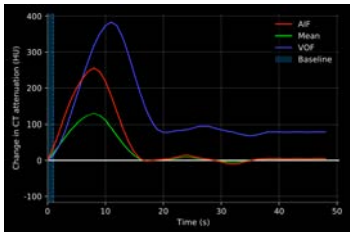
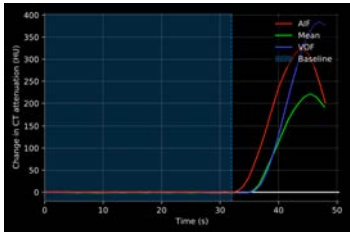
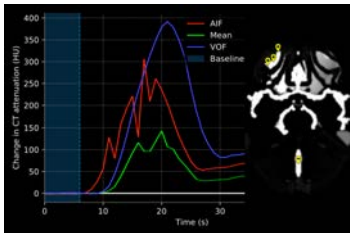
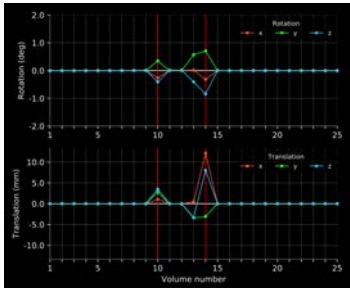
Výstup	Popis	Príklad
Nezhoda	Súhrnný výstup nezhôd je založený na aplikácii prahov na dva parametre. Predvolene sú aplikované prahy $rCBF < 30\%$ (jadro, predvolene sa zobrazuje červenou farbou) and $Tmax > 6$ s (hypoperfúzia, predvolene sa zobrazuje zelenou farbou, keď je mimo mapy jadra) s objemami danými v ml pre každý. Mapa jadra je vždy maskovaná pravidlom mapy hypoperfúzie.	
Nezhodné výsledky	Viaceré parametre nezhody sú odvodené z máp vyššie: objem nezhody (objem hypoperfúzie – objem jadra), pomer nezhody (objem hypoperfúzie/objem jadra) a relatívna nezhoda (objem nezhody/objem hypoperfúzie). Ďalej sa vypočíta HIR (pomer intenzity hypoperfúzie) na základe volumetrického pomeru ($Tmax > 10$)/($Tmax > 6$).	

Výstup	Popis	Príklad
Viacnásobné prahové mapy	Na parametre perfúzie možno aplikovať viaceré prahy, aby sa vypočítali objemy pri rôznych úrovniach aplikovaných prahov. Predvolene sú definované viacnásobné prahové mapy pre rCBF a Tmax.	

1.2.2 Kontrola kvality

Pred použitím výsledkov z e-CTP sa má skontrolovať kvalita získavania pomocou manuálnej inšpekcie kriviek AIF/VOF, AIF/VOF MIP a tabuliek korekcie pohybu (pozrite si časť Preventívne opatrenia). Nízka kvalita bude typicky viesť k nepresným parametrickým mapám perfúzie a následným nepresným hodnotám objemu a nezhody po použití prahov.

Príklady určitých problémov, ktoré je potrebné skontrolovať, sú uvedené nižšie.

Problém	Popis	Príklad
Nedostatočné východiskové hodnoty	Získanie skenu začalo príliš neskoro relatívne voči času podania bolusu kontrastnej látky. Ako výsledok nebude mať softvér e-CTP/e-MRI dostatok údajov pred kontrastnou látkou, aby sa stanovila presná východisková snímka.	
Skrátené získavanie	Získavanie skenu skončilo príliš skoro pred tým, ako bolus kontrastnej látky dokončil svoj prvý prechod obehom v mozgu. Ako výsledok nebude mať softvér e-CTP/e-MRI dostatok údajov na to, aby poskytol presné výsledky dekonvolúcie.	
Detekcia AIF zlyhala	e-CTP/e-MRI zlyhal pri identifikácii vzoriek hlavných arteriálnych ciev alebo je kontrast v týchto cievach príliš nízky, čo vedie k nesprávnej detekcii AIF. To znamená, že výsledky dekonvolúcie a následné prahové objemy budú neplatné.	
Nadmerný pohyb	Pacient sa počas získavania skenu významne hýbal. Môže to viesť k zlyhaniu korekcie pohybu, pohybovým artefaktom na snímke a nepresným hodnotám HU na skene.	

1.3 e-MRI

e-MRI je modul zodpovedný za spracovanie skenov magnetickej rezonancie (MR) mozgu. Dodáva sa ako webová služba, v rámci ktorej používatelia vstupujú do systému pomocou webového prehliadača na akomkoľvek zariadení s pripojením k softvéru Brainomix 360 (napr. pripojenie k sieti LAN alebo internetové pripojenie) a môžu sa pripojiť k iným zariadeniam kompatibilným s DICOM prostredníctvom miestneho sieťového pripojenia vrátane MR skenerov a systémov PACS.

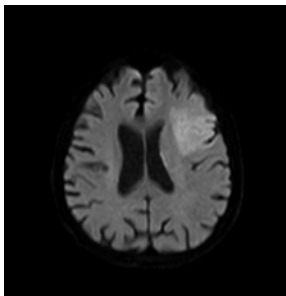
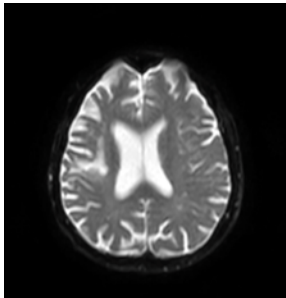
Zvyčajne by sa MR skeny mozgu pacientov mali posielat prostredníctvom operácie DICOM C-STORE z MR skenera do softvéru Brainomix 360. Brainomix 360 možno nakonfigurovať na automatický prenos vygenerovaných sérií výsledkov do systému PACS prostredníctvom operácie DICOM C-STORE. Brainomix 360 možno dodatočne nakonfigurovať na odosielanie výsledkov a správ o pacientoch do ďalších miest určenia vždy, keď softvér spracuje skenovanie. Tieto miesta určenia môžu zahŕňať Brainomix 360 Cloud alebo iné prípady Brainomix 360 a oznámenia aplikácie Brainomix 360 Mobile.

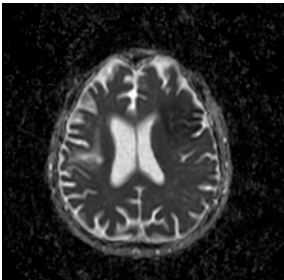
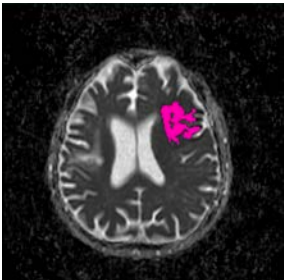
1.3.1 Analýza DWI (difúzne vážené snímkanie)

Softvér e-MRI spracuje vstupné série DWI MR na vypočítanie štandardných parametrov difúzie vrátane mapy ADC (zjavný koeficient difúzie).

Automatizovaný algoritmus ďalej spracuje snímky DWI a ADC na vypočítanie výslednej mapy, kde sú označené nízke hodnoty ADC so zodpovedajúcim vysokým signálom DWI. Táto výsledná mapa zobrazuje oblasti, ktoré pravdepodobne obsahujú abnormálne narušenú difúziu.

Okrem týchto výstupov sa snímky tvoria pomocou vstupných údajov DWI pre rôzne váhy difúzie (b hodnoty). Tieto výstupy sú zobrazené v tabuľke nižšie.

Výstup	Popis	Príklad
DWI (b = max)	Snímka DWI b = max zobrazuje izotropickú snímku DWI s aplikovanou maximálnou váhou difúzie.	
DWI (b = 0)	Snímka DWI b = 0 zobrazuje snímku váženú T2* bez atenuácie difúzie.	

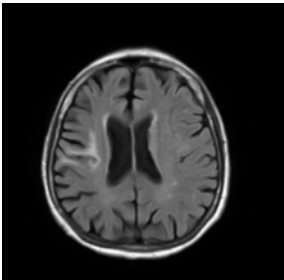
Výstup	Popis	Príklad
ADC	Snímka ADC (zjavný koeficient difúzie) je mierou magnitúdy difúzie v tkanive a vypočíta sa zo získavania DWI.	
Výsledky	Výsledná snímka zobrazuje ADC snímku s vyznačenými oblasťami pravdepodobne abnormálne narušenej difúzie (nízky ADC, vysoký signál DWI).	

Analýza FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery)

Ak sa poskytne ako doplnok k sérii DWI, e-MRI spracuje vstupnú sériu FLAIR na výpočet nesúladu DWI-FLAIR.

Snímky DWI a FLAIR sú koregistrované a voxely v oblasti záujmu snímky FLAIR definované výslednou mapou DWI ADC sú porovnané (ako pomer) s kontralaterálnou oblasťou záujmu.

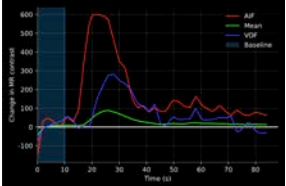
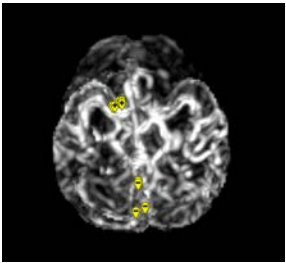
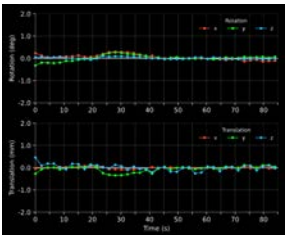
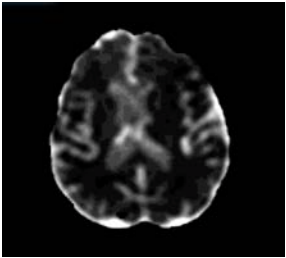
Výsledky tohto porovnania sú potom hlásené ako pomer mediánov a IQR (interkvartilový rozsah) a celková indikácia toho, či tento pomer naznačuje, že je signál FLAIR pozitívny alebo nezaložený na porovnaní s prahom.

Výstup	Popis	Príklad
FLAIR	Zobrazí sa vstupná snímka FLAIR, ktorá je koregistrovaná s ostatnými zobrazenými snímkami DWI, ADC a výsledkami.	

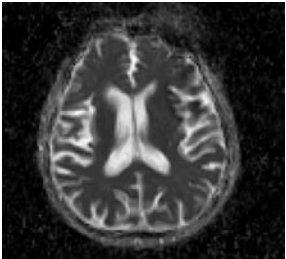
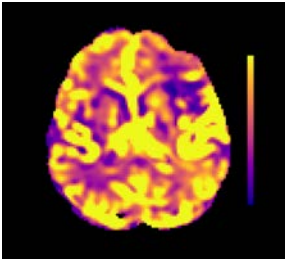
1.3.2 Analýza DSC (dynamický kontrast susceptibility)

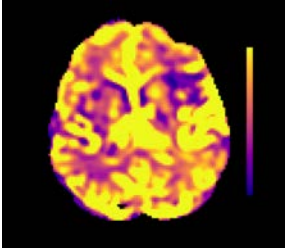
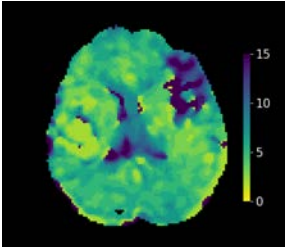
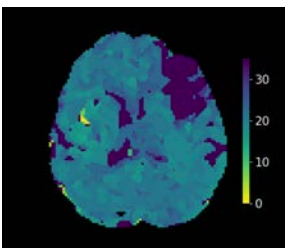
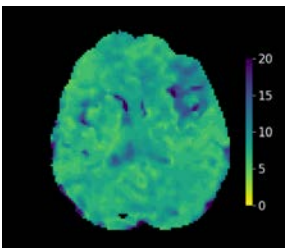
e-MRI spracuje vstupnú časovú sériu objemov DSC MR na výpočet štandardných parametrov perfúzie pomocou dekonvolučného algoritmu založeného na blokovo-cirkulačnej dekompozícii singulárnych hodnôt (bSVD). Automaticky sa zisťuje arteriálna vstupná funkcia (AIF), ktorá umožňuje plne automatizovaný výpočet máp perfúzných parametrov. Softvér potom vykonáva automatickú analýzu týchto výsledkov vrátane prahovania máp perfúzných parametrov s cieľom vypočítať kvantifikáciu objemu a nezhody.

Krivky AIF/VOF a tabuľky korekcie pohybu sú generované softvérom, aby umožnili kontrolu získavania DSC MR a kontrolu kvality. Tieto výstupy sú zobrazené v tabuľke nižšie.

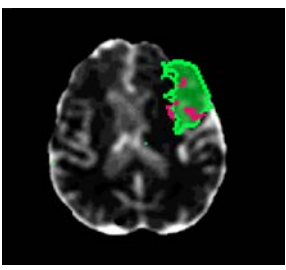
Výstup	Popis	Príklad
Krivky AIF/VOF	Tabuľka arteriálnej vstupnej funkcie (AIF) a venózne výstupnej funkcie (VOF) zobrazujúca hodnoty HU v týchto cievach v čase. Počiatočná hodnota ukazuje časť získavania pred vtokom kontrastnej látky a zobrazuje sa aj priemerná zmena voxelov na snímke.	
AIF/VOF MIP	Snímka projekcie maximálnej axiálnej intenzity (MIP) v mozgu zobrazujúca umiestnenia voxelov získaných pre hodnoty AIF a VOF so značkami + a -.	
Tabuľka korekcie pohybu	Korekcia pohybu medzi rámami v časových sériách ukazujúca rotácie a translácie použité na zarovnanie každej snímky počas časového obdobia získavania.	
Snímka bez komentára	Snímka bez komentára ukazuje priemernú snímku počas doby získavania s aplikovanou korekciou pohybu medzi rámami.	

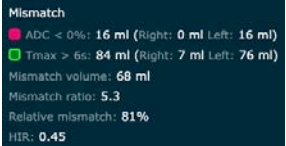
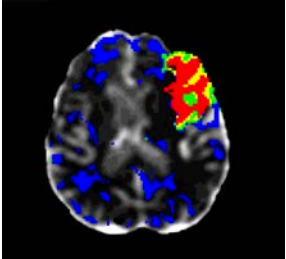
Zistená AIF sa používa ako vstup pre dekonvolučný algoritmus, ktorý potom vypočíta štandardné parametre perfúzie pre všetky voxely. Tieto parametre sa zobrazia ako snímky s mapami s farebným kódovaním takto:

Parameter	Popis	Príklad
ADC	Mapa ADC (zjavný koeficient difúzie) (kde sa to vzťahuje, vyčítaná zo snímania DWI) je miera magnitudy difúzie molekúl vody v tkanive. Meria sa v jednotkách mm^2/s .	
rCBF	Mapa rCBF (relatívny prietok krvi mozgom) určuje množstvo krvného prietoku cez každý voxel. Ide o bezrozmerné množstvo, uvádza sa ako % relatívne voči mediánu CBF pre tkanivá s $T_{\text{max}} < 4$ sekundy.	

Parameter	Popis	Príklad
rCBV	Mapa rCBV (relatívny objem krvi v mozgu) určuje množstvo objemu krvi (na základe akumulácie kontrastnej látky) v každom voxelu počas získavania. Ide o bezrozmerné množstvo, uvádza sa ako % relatívne voči mediánu CBV pre tkanivá s Tmax < 4 sekundy.	
Tmax	Tmax je čas do maxima dekonvolvovanej reziduálnej funkcie vypočítanej z algoritmu bSVD. Meria sa v sekundách.	
TTP	TTP (čas do vrcholu) je čas do maximálneho kontrastu vo voxelu relatívny voči času podania bolusu (ako je zobrazené v tabuľke AIF/VOF na konci východiskového obdobia). Meria sa v sekundách.	
MTT	MTT (priemerný čas tranzitu) zodpovedá priemernému času v sekundách, ktorý kontrastná látka potrebuje na to, aby prešla voxelom. Meria sa takto: $MTT = CBV/CBF$.	

Keď sa vypočítajú parametre perfúzie, na parametrické mapy sa použijú ďalšie kroky po spracovaní, aby sa vypočítali štandardizované kvantily. Tieto kroky typicky pozostávajú z aplikácie prahov na určité mapy a hlásenia celkového objemu voxelov spĺňajúcich prahové hodnoty spolu s hodnotami odvodenými z týchto objemov. Predvolené výstupy prahov sú zobrazené v tabuľke nižšie, aj keď správcovia môžu nakonfigurovať vlastné výstupy prahov.

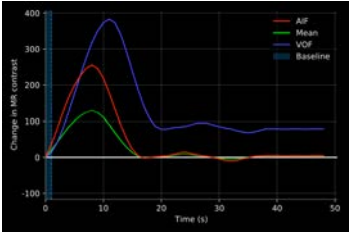
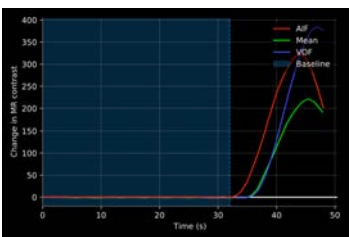
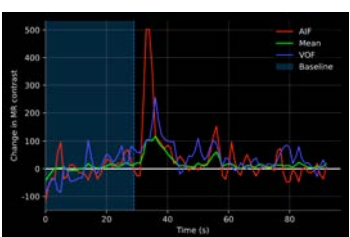
Výstup	Popis	Príklad
Nezhoda	Súhrnný výstup nezhôd je založený na aplikácii prahov na dva parametre. Predvolene sú aplikované prahy nízke ADC (jadro, predvolene zobrazené červenou farbou, so zálohou rCBF < 30% ak snímanie DWI nie je k dispozícii) a Tmax > 6 s (hypoperfúzia, predvolene sa zobrazuje zelenou farbou, keď je mimo mapy jadra) s objemami danými v ml pre každú. Mapa jadra je vždy maskovaná pravidlom mapy hypoperfúzie.	

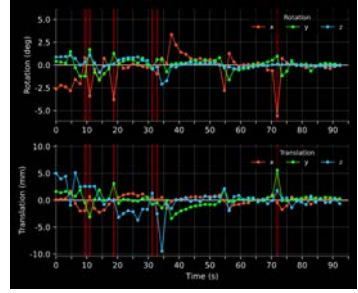
Výstup	Popis	Príklad
Nezhodné výsledky	Viaceré parametre nezhody sú odvodené z máp vyššie: objem nezhody (objem hypoperfúzie – objem jadra), pomer nezhody (objem hypoperfúzie/objem jadra) a relatívna nezhoda (objem nezhody/objem hypoperfúzie). Ďalej sa vypočíta HIR (pomer intenzity hypoperfúzie) na základe volumetrického pomeru ($T_{max} > 10$)/($T_{max} > 6$).	
Viacnásobné prahové mapy	Na parametre perfúzie možno aplikovať viaceré prahy, aby sa vypočítali objemy pri rôznych úrovniach aplikovaných prahov. Predvolene sú definované viacnásobné prahové mapy pre rCBF a Tmax.	

1.3.3 Kontrola kvality DSC

Pred použitím DSC výsledkov z produktu e-MRI, sa má skontrolovať kvalita získavania pomocou manuálnej inšpekcie kriviek AIF/VOF, AIF/VOF MIP a tabuliek korekcie pohybu (pozrite si časť Preventívne opatrenia). Nízka kvalita bude typicky viesť k nepresným parametrickým mapám perfúzie a následným nepresným hodnotám objemu a nezhody po použití prahov.

Príklady určitých problémov, ktoré je potrebné skontrolovať, sú uvedené nižšie.

Problém	Popis	Príklad
Nedostatočné východiskové hodnoty	Získanie skenu začalo príliš neskoro relatívne voči času podania bolusu kontrastnej látky. Ako výsledok nebude mať softvér e-CTP/e-MRI dostatok údajov pred kontrastnou látkou, aby sa stanovila presná východisková snímka.	
Skrátené získavanie	Získavanie skenu skončilo príliš skoro pred tým, ako bolus kontrastnej látky dokončil svoj prvý prechod obehom v mozgu. Ako výsledok nebude mať softvér e-CTP/e-MRI dostatok údajov na to, aby poskytol presné výsledky dekonvolúcie.	
Detekcia AIF zlyhala	e-MRI sa nepodarilo správne identifikovať hlavné arteriálne cievy na odber vzorky alebo je kontrast v týchto cievach príliš nízky, čo vedie k nesprávnej detekcii AIF. To znamená, že výsledky dekonvolúcie a následné prahové objemy budú neplatné.	

Problém	Popis	Príklad
Nadmerný pohyb	Pacient sa počas získavania skenu významne hýbal. Môže to viesť k zlyhaniu korekcie pohybu, pohybovým artefaktom na snímke a nepresným hodnotám voxelov na skene.	

2 Určené použitie

Táto časť obsahuje dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa používania Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je softvérový balík na spracovanie snímok, ktorý môžu používať vyškolení odborníci, okrem iného lekári a zdravotnícki technici. Softvér beží na štandardnom bežne dostupnom počítači alebo na virtuálnej platforme, ako je napríklad VMware, a možno ho použiť na prehliadanie, spracovanie a analýzu snímok. Údaje a snímky sa získavajú prostredníctvom snímacích zariadení kompatibilných so štandardom DICOM. To zahŕňa súbory DICOM nahrané prostredníctvom rozhrania webového prehliadača.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI poskytuje možnosti zobrazovania aj analýzy súborov snímaných údajov získaných pomocou CT perfúzie a MRI vrátane dynamického kontrastu susceptibility (DSC) a difúzne váženého snímania (DWI). Možnosti analýzy DWI MRI sa používajú na vizualizáciu lokálnych vlastností difúzie vody na základe analýzy difúzne vážených údajov MRI a voliteľného porovnania s údajmi Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR). Možnosti analýzy CT perfúzie a MRI DSC slúžia na vizualizáciu a analýzu dynamických zobrazovacích údajov, ktoré zobrazujú vlastnosti zmien kontrastu v čase. Táto funkcia zahŕňa výpočet parametrov týkajúcich sa prietoku krvi tkanivom (perfúzie) a objemu krvi v tkanive.

2.1 Indikácie

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je určený na použitie na CT perfúzných snímkach mozgu a DWI/DSC MRI s kontrastnou látkou ako podporný rozhodovací nástroj poskytujúci automatizovanú analýzu snímky, parametrické mapy a prahové verzie týchto máp.

2.2 Kontraindikácie

- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nie je vhodný na použitie so skenovanými údajmi obsahujúcimi prvky snímok spojené s cievkami, shuntmi, embolizáciou alebo pohybovými artefaktmi
- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nesmú používať osoby s fyzickým alebo iným postihnutím, ktoré by im bránilo vo vnímaní a interpretácii výstupov softvéru alebo by im znemožnilo interpretovať snímky bez asistencie e-CTP/e-MRI na potvrdenie akýchkoľvek výstupov.

2.3 Varovania

	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI by sa nemal používať ako samostatná pomôcka pri stanovení diagnózy. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI by mal používať iba kompetentný zdravotnícky pracovník, ktorý rozumie získavaniu a interpretácii perfúzných CT/MR snímok mozgu, ako pomôcku pri interpretácii snímok abnormalít mozgovej perfúzie.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI by mali používať len odborníci, ktorí absolvovali primerané školenie o používaní softvéru od kvalifikovaných školiteľov spoločnosti Brainomix alebo od autorizovaných tretích strán.

	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nemusí správne identifikovať parametre perfúzie na skenoch mozgu obsahujúcich veľké anatomické abnormality (napr. hydrocefalus, veľké nádory, intracerebrálne krvácanie, kraniotómia) a pri skúmaní takýchto výsledkov je potrebné venovať zvýšenú pozornosť.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nemusí správne identifikovať abnormality perfúzie v každom súbore údajov CT/MR perfúzie mozgu. Používatelia by mali využiť svoje vlastné odborné znalosti v oblasti interpretácie mozgových CT/MR perfúzných snímok, aby si overili, či je výstup softvéru správny.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je určený na analýzu a kvantifikáciu CT/MR perfúzných snímok. Za interpretáciu výsledkov perfúzie zodpovedá používateľ.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI by sa mal inštalovať len v rámci zabezpečenej siete, ktorá podlieha príslušným ochranným opatreniam vrátane antivírusovej ochrany, ochrany proti malvéru a brány firewall.
	Aby sa minimalizovalo riziko neoprávneného používania Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, používatelia by nemali zdieľať prístupové údaje a mali by sa odhlásiť, keď systém nepoužívajú.
	Používatelia, ktorí prístupujú k webovému používateľskému rozhraniu Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, musia zabezpečiť, aby vykonávali akúkoľvek analýzu alebo prehliadku diagnostických snímok pomocou schváleného rádiologického zobrazovacieho zariadenia.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nie je určené na diagnostické prehliadanie snímok pri prístupe z mobilných zariadení.
	V prípade, že sa Brainomix 360 e-CTP/e-MRI stane čiastočne alebo úplne nedostupným, alebo ak nie je možné získať spracované prípady, používatelia by sa mali spoliehať na štandardné metódy interpretácie snímok/parametrov podľa normy starostlivosti.
	Používatelia by mali zabezpečiť, aby boli na ich mobilných zariadeniach so systémom Android alebo iOS povolené oznámenia, aby mohli dostávať push oznámenia.
	Oznámenie nemusí byť vygenerované alebo môže byť oneskorené z viacerých dôvodov, okrem iného vrátane nasledovných: ▪ Problémy s algoritmickými údajmi alebo chyby spracovania počas analýzy skenov (viac informácií nájdete v časti Bezpečnostné opatrenia) ▪ Artefakty, pohyb alebo iné faktory znižujúce kvalitu registrácie ▪ Nedostatok miesta na disku na spracovanie nových skenov ▪ Zlyhanie základnej platformy servera ▪ Pomalé sieťové pripojenie ▪ Pomalé pripojenie zo skenera/PACS na server Brainomix 360 ▪ Pomalé pripojenie k službe Brainomix 360 Cloud cez internet ▪ Oneskorenie mobilných notifikačných služieb Apple alebo Google ▪ Slabý signál na prijímajúcom mobilnom zariadení ▪ Režimy úspory energie niektorých mobilných zariadení môžu oneskoriť notifikácie

2.4 Preventívne opatrenia

	Používateľ Brainomix 360 e-CTP/e-MRI by mal sledovať kvalitu snímky vstupných údajov používaných na automatizovanú analýzu, napr. pokiaľ ide o artefakty pohybu.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je závislý od správneho fungovania základnej serverovej platformy, na ktorej je nainštalovaný, a nie je určený na používanie ako úložisko údajov. Výsledky a pôvodné údaje by mali byť uložené v systéme PACS a vhodne zálohované.
	Používateľ by mal sledovať okolnosti podania kontrastnej látky, čo je povinné aj z lekárskeho dôvodu.
	Používateľ by mal overiť, či je arteriálna vstupná funkcia (AIF) správne lokalizovaná a zistená pomocou Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, a to preskúmaním lokalizácie AIF/VOF a časovej krivky zo softvéru.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI prebehla len u dospelých populácií. Bezpečnosť a účinnosť v pediatrických prípadoch neboli stanovené.

2.5 Klinické výhody

Klinickým prínosom e-CTP/e-MRI je pomoc pri diagnostike a rozhodovaní o liečbe prostredníctvom identifikácie vzorcov abnormálnej perfúzie alebo obmedzenej difúzie mozgu zo snímok CTP alebo MRI u pacientov s neurologickým ochorením.

2.6 Prostredie používania

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je určený na používanie na stolových alebo mobilných zariadeniach schválených zdravotníckou organizáciou na klinické použitie. Zobrazenie na počítači aj na mobilnom zariadení prináša výhody zariadenia; náhľadové snímky z mobilného zariadenia by sa však nemali používať ako pomôcka na diagnostické účely.

3 Inštalácia a školenie

Pred prvým použitím Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je potrebná inštalácia softvéru a zaškolenie jeho používateľov.

3.1 Inštalácia

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je možné nainštalovať pre vašu organizáciu buď prostredníctvom nasadenia servera v cloude, alebo prostredníctvom lokálnej inštalácie fyzického servera. Pred inštaláciou spoločnosť Brainomix (alebo autorizovaný distribútor) zhromaždí všetky potrebné informácie o inštalácii vrátane informácií o umiestnení, požiadavkách na napájanie a sieť a o všetkých systémoch tretích strán, ktoré môžu interagovať so softvérom Brainomix 360 e-CTP/e-MRI. O spôsobe a požiadavkách na inštaláciu sa poraďte so spoločnosťou Brainomix alebo autorizovaným distribútorom.

Ak chcete používať softvér na mobilných zariadeniach (smartfón a tablet), stiahnite si do svojho zariadenia aplikáciu Brainomix 360 Mobile:

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

Postupujte podľa pokynov svojho mobilného zariadenia a dokončíte proces inštalácie.

3.2 Školenie

Používanie Brainomix 360 e-CTP/e-MRI si vyžaduje kompetencie v oblasti interpretácie perfúzných CT alebo MRI skenov. Pred prvým použitím softvéru sa vyžaduje školenie. Školenie je organizované vopred a poskytované kvalifikovanými školiteľmi spoločnosti Brainomix (alebo školiteľmi tretích strán určenými spoločnosťou Brainomix) v čase úvodnej inštalácie pre klinických a/alebo IT zástupcov vašej organizácie. Následne môžu byť noví používatelia vyškolení v používaní softvéru určeným vedúcim školiteľom (školiteľmi) vašej organizácie. Spoločnosť Brainomix vám oznámi, či je po úvodnom zaškolení potrebné nové školenie. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa školenia sa obráťte na vedúceho školiteľa (školiteľov) svojej organizácie alebo na spoločnosť Brainomix na adrese support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Špecifikácie systému

4.1 Server

Nasledujúce údaje by sa mali považovať za minimálne špecifikácie pre spoľahlivé používanie aplikácie.

Procesor	x86-64 kompatibilný procesor so 4 jadrami na frekvencii 3,5+ GHz s podporou inštrukcií AVX (napr. Intel Xeon, AMD EPYC)
Pamäť	16 GB RAM
Disk	500 GB SSD
Sieť	1Gb Ethernet
Operačný systém	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Klienti

Nasledujúce webové prehliadače a platformy by sa mali považovať za minimálne požiadavky na spoľahlivé fungovanie webového používateľského rozhrania.

Webový prehliadač	Podporovaná verzia
Google Chrome	Najnovšia verzia
Mozilla Firefox	Najnovšia verzia
Microsoft Edge	Najnovšia verzia
Mobile Safari (iOS)	Najnovšia verzia

Platforma	Minimálne špecifikácie
PC (stolový počítač alebo notebook)	Pamäť: 4 GB RAM Veľkosť obrazovky: 13,3 palca a viac Rozlíšenie obrazovky: 1024 x 768 Procesor: Procesor Intel alebo AMD
Tablet	Pamäť: 2 GB RAM Veľkosť obrazovky: 9,4 palca a viac Rozlíšenie obrazovky: 2048 x 1536
Mobilný telefón (iPhone alebo Android)	Pamäť: 2 GB RAM Veľkosť obrazovky: 4,7 palca a viac Rozlíšenie obrazovky: 1334 x 750

4.3 Jazyky

V aktuálnej verzii softvéru sú podporované tieto jazyky.

- bulharčina (bg)
- čeština (cs)
- waleština (cy)
- nemčina (de)
- gréčtina (el)
- angličtina (en)
- španielčina (es)
- fínčina (fi)
- francúzština (fr)
- chorvátčina (hr)
- maďarčina (hu)
- taliančina (it)
- lotyština (lv)
- litovčina (lt)
- holandčina (nl)
- poľština (pl)
- portugalčina (pt)
- portugalčina (brazílska) (pt-br)
- rumunčina (ro)
- srbčina (sr)
- slovenčina (sk)
- slovinčina (sl)
- švédčina (sv)
- turečtina (tr)

4.4 Výkon a životnosť

Nasledujúce špecifikácie výkonu sa vzťahujú na aktuálnu verziu softvéru.

Citlivosť detekcie abnormality perfúzie LVO	≥ 90 %
Presnosť hypoperfúzie LVO	≥ 95 %
Priemer Lateralizačný index	≥ 85 %
Presnosť pozitivity FLAIR	≥ 75 %
FLAIR AUC	≥ 85 %
MR-DWI Regionálny deficit Jaccardov index	≥ 60 %
Priemerná MR-DWI mapa lateralizácie lézií	≥ 90 %

Samostatný technický list pre platformu Brainomix 360 s informáciami relevantnými pre oddelenie IT vašej organizácie sa poskytuje pri prvej inštalácii a je k dispozícii na požiadanie.

Životnosť produktu Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je neobmedzená pre aktuálnu verziu softvéru a počas trvania zmluvného poskytovania služieb pri nasadení na virtuálnom počítači, ktorý dostáva pravidelné aktualizácie softvéru od spoločnosti Brainomix.

5 Skener a kompatibilita snímok

5.1 e-CTP

Modul e-CTP je určený na prácu s kontrastnými CT perfúznymi skenmi odoslanými prostredníctvom protokolu DICOM. Parametre získavania snímky, ako aj podávanie bolusu sú rozhodujúce pre dosiahnutie čo najkvalitnejších výsledkov. Na CT skeneri by sa mal nakonfigurovať štandardizovaný protokol a všetky série v štúdii, ktoré sa majú spracovať, by sa mali odoslať v jednej skupine snímok s minimálnym časovým oneskorením medzi nasledujúcimi snímkami. Tieto skeny by mali mať nasledujúce vlastnosti.

Hrúbka rezu	Odporúča sa maximálna hrúbka rezu 5 mm. Sú podporované získavania tenkého rezu (napr. 1 mm).
Objem získavania	Čo najväčšie možné pokrytie pri získavaniach perfúzneho CT na CT skeneri, ideálne až pokrytie celého mozgu.
Režim získavania	Sú podporované režimy získavania 'shuttle' a 'jog'. Typicky to znamená čas sekvencie aspoň 45 sekúnd.
Dočasné rozlíšenie	Jeden časový bod (objem) získaný každé 1 - 4 sekundy.
Časovanie získavania	Aspoň 5-sekundové východiskové hodnoty zachytené pred podaním bolusu, zachytený vrchol úplnej AIF a zachytené vymytie z prvého obehu bolusu. Typicky to znamená čas sekvencie aspoň 45 sekúnd.
Veľkosť matrice	Odporúča sa 512 x 512
Zorné pole	Odporúča sa približne 24 cm (typické FOV CT hlavy)
Parametre získavania snímky	70 – 80 kV 170 – 400 mAs

Použitie hrubších rezov alebo nižšieho časového rozlíšenia môže viesť k slabému vzorkovaniu AIF a následne nižšej kvalite výsledkov.

Príliš malé pokrytie bude znamenať, že mozgový parenchým nie je zosnímaný a objemy budú nedôveryhodné, keďže môžu byť vynechané lézie kvôli tomu, že sú mimoskenovaný objem.

Ak je získavanie príliš skoré alebo príliš neskoré v porovnaní s časovaním bolusu, AIF nemusí byť úplne zachytená a výsledky dekonvolúcie môžu byť nepresné.

5.2 e-MRI

Modul e-MRI je určený na prácu s MR snímkami vrátane DWI (difúzne vážené snímanie), FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) a DSC (dynamický kontrast susceptibility) odoslaných prostredníctvom protokolu DICOM. Parametre získavania snímky, ako aj podávanie bolusu pri DSC sú rozhodujúce pre dosiahnutie čo najkvalitnejších výsledkov. Na MR skeneri by sa mal

nakonfigurovať štandardizovaný protokol a všetky série v štúdií, ktoré sa majú spracovať, by sa mali odoslať v jednej skupine snímok s minimálnym časovým oneskorením medzi nasledujúcimi snímkami. Tieto skeny by mali mať nasledujúce vlastnosti.

5.2.1 DWI (difúzne vážené snímanie)

Sekvencia	Jednorazové difúziou vážené spin echo echoplanárne snímanie.
Parametre získavania	▪ $TR \geq 4000$ ms, ale môže sa podľa potreby zmeniť na tak vysokú hodnotu, aby bola vhodná pre všetky rezy ▪ Minimum TE (čiastoč. Fourier) ▪ $b = 0$ a 1000 s/mm^2 (sú podporované aj iné maximálne hodnoty b) ▪ Aspoň 3 ortogonálne smery ▪ Krútenie súčasnej korekcie (duálne spin echo alebo po spracovaní)
Hrúbka rezu	Odporúčaná hrúbka rezu 5 mm
Medzera medzi rezmi	0 až 1 mm
Objem získavania	Úplné pokrytie mozgu (typicky používajúce ≥ 12 rezov), zorné pole ≈ 24 cm
Veľkosť matrice	Odporúča sa 128×128
Kódovanie fáz	Pozdĺž A/P smeru
Snímka FLAIR	Voliteľné (ak sa dodáva, vypočíta sa nezhoda DWI-FLAIR)

5.2.2 DSC (dynamický kontrast susceptibility)

Sekvencia	Jednorazové gradient echo echoplanárne snímanie.
Parametre získavania	▪ $TR \pm 1500$ ms ▪ $TE = 35$ až 45 ms pri $1,5$ T, $TE = 25$ až 30 ms pri 3 T ▪ Uhol prevrátenia = 60° až 90° pri $1,5$ T, uhol prevrátenia = 60° pri 3 T
Hrúbka rezu	Odporúčaná hrúbka rezu 5 mm.
Medzera medzi rezmi	0 až 1 mm
Objem získavania	Úplné pokrytie mozgu (typicky používajúce ≥ 12 rezov), zorné pole ≈ 24 cm
Dočasné rozlíšenie	Jeden časový bod (objem) získaný každé 1 - 4 sekundy.

Časovanie získavania	Aspoň 5-sekundové východiskové hodnoty zachytené pred podaním bolusu, zachytený vrchol úplnej AIF a zachytené vymytie z prvého obehu bolusu. Typicky to znamená čas sekvencie aspoň 45 sekúnd.
Veľkosť matrice	Odporúča sa 128 x 128
Kódovanie fáz	Pozdĺž A/P smeru

Použitie nižšieho časového rozlíšenia môže viesť k nedostatočnému vzorkovaniu AIF a zodpovedajúcej nižšej kvalite výsledkov.

Ak je získavanie príliš skoré alebo príliš neskoré v porovnaní s časom bolusu, AIF nemusí byť úplne zachytená a výsledky dekonvolúcie môžu byť nepresné.

6 Kybernetická bezpečnosť

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI je nainštalovaný na serveri (fyzickom alebo virtuálnom) v rámci nemocničnej siete a ako taký je potenciálne zraniteľný voči akémukoľvek škodlivému softvéru alebo vírusom, ktoré preniknú do nemocničnej siete, v ktorej je Brainomix 360 e-CTP/e-MRI vložený, alebo voči akejkoľvek inej forme neoprávneného prístupu.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nepredstavuje špecifickú zraniteľnosť nemocničnej siete, v ktorej je vložený, a je nepravdepodobné, že by bol zámerne zneužitý. Ak by sa však takéto riziká vyskytli, mohli by spôsobiť poškodenie alebo stratu prijímaných, ukladaných alebo odosielaných údajov, poškodenie, stratu alebo poškodenie uložených konfiguračných údajov alebo prerušenie či zabránenie bežnej prevádzky.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bol navrhnutý a vyvinutý s funkciami a požiadavkami na zmiernenie týchto rizík kybernetickej bezpečnosti. Systém bol navrhnutý tak, aby:

- Prístup používateľov bolo možné obmedziť a kontrolovať
- Komponenty na ukladanie údajov neboli prístupné cez sieť inak ako cez komponenty webovej služby Brainomix
- Otvorený bol len minimálny počet portov potrebných pre všetky funkcie
- Prenos údajov cez nedôveryhodné spojenia bol zabezpečený a šifrovaný
- Spoločnosť Brainomix mohla systém vzdialene monitorovať a podľa potreby bezpečne inštalovať bezpečnostné aktualizácie

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bol navrhnutý tak, aby používal viacúrovňový model autorizácie založený na rolách používateľov. Patria sem štandardní používatelia, ktorí majú prístup k systému a používajú ho, a správcovia, ktorí majú ďalšie oprávnenia, ktoré im umožňujú:

- Prístup k údajom pacienta alebo konfigurácii systému
- Nastavovať a spravovať možnosti zabezpečenia
- Odstraňovať údaje/skeny pacienta
- Upraviť a odstrániť používateľov

Inštalačný balík pre Brainomix 360 e-CTP/e-MRI obsahuje lokálnu firewallovú, antivírusovú a antimalvérovú ochranu servera. Tie je možné ich zmeniť alebo doplniť tak, aby vyhovovali miestnym bezpečnostným politikám; je však dôležité, aby správcovia pred odstránením alebo zmenou konfigurácie týchto predvolených ochranných prvkov kontaktovali podporu spoločnosti Brainomix, aby nedošlo k ohrozeniu bezpečnosti systému.

Aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu, Brainomix 360 e-CTP/e-MRI obsahuje zabudované mechanizmy používateľského mena/hesla a dvojfaktorového overenia, ktoré sú opísané v časti Kontrola prístupu v tejto používateľskej príručke.

Ak majú používatelia alebo správcovia podozrenie, že prihlasovacie údaje používateľa boli zneužitú, mali by heslo okamžite zmeniť alebo účet zablokovať.

Heslá môžu nastavovať a meniť používatelia a/alebo správcovia, ale musia spĺňať minimálne požiadavky na zložitosť hesla. Minimálne požiadavky na zložitosť hesla sú nastavené ako predvolené, ale správcovia môžu nakonfigurovať možnosti pre väčšiu zložitosť, ak je to potrebné alebo nariadené miestnymi bezpečnostnými zásadami.

Tieto možnosti zahŕňajú nastavenie povinného používania špeciálnych znakov, vytvorenie čiernych zoznamov hesiel, ktoré sa nesmú používať, a nastavenie maximálneho veku pre opätovné nastavenie hesla. Dvojfaktorové overovanie je v predvolenom nastavení voliteľné, ale správcovia ho môžu aj vynútiť.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI možno nastaviť na automatické vypnutie používateľských účtov, ktoré nemali žiadnu aktivitu počas definovaného obdobia, a pre aktívnych používateľov obsahuje aj funkciu automatického časového limitu, ktorá po určitom čase nečinnosti používateľov odhlási.

Aby sa minimalizovalo riziko neoprávneného používania Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, používatelia by nemali zdieľať prístupové údaje a mali by sa okamžite odhlásiť, keď nepoužívajú systém.

Správcovia sa môžu rozhodnúť používať používateľské účty aktívneho adresára (prostredníctvom LDAP) namiesto predvoleného systému overovania Brainomix.

Hoci boli navrhnuté a implementované rôzne kyberneticko-bezpečnostné opatrenia, úspešné zmiernenie bezpečnostných zraniteľností pre Brainomix 360 e-CTP/e-MRI závisí od bezpečnostnej infraštruktúry sieťového prostredia nemocnice, osvedčených postupov používateľov a riadenia zo strany správcov.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI by sa mal inštalovať len v rámci bezpečnej nemocničnej siete, ktorá je chránená firewallom na sieťovej úrovni, antivírusovým a antimalvérovým softvérom a v ideálnom prípade softvérom na detekciu nepovoleného prístupu (IDS).

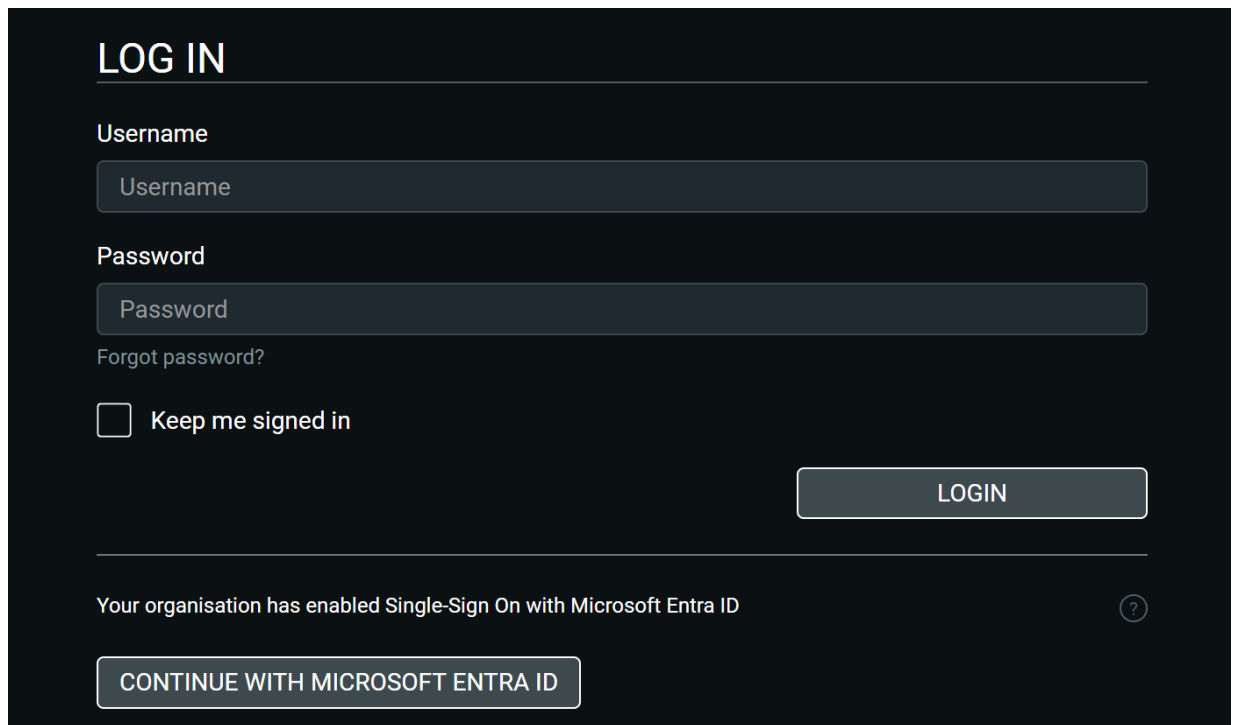
Klientské počítače používané na prístup k serveru, na ktorom sú umiestnené Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, by mali byť tiež chránené antivírusovým/antimalvérovým softvérom a IDS a mali by byť aktualizované bezpečnostnými záplatami a aktualizáciami.

7 Kontrola prístupu a oznámenia

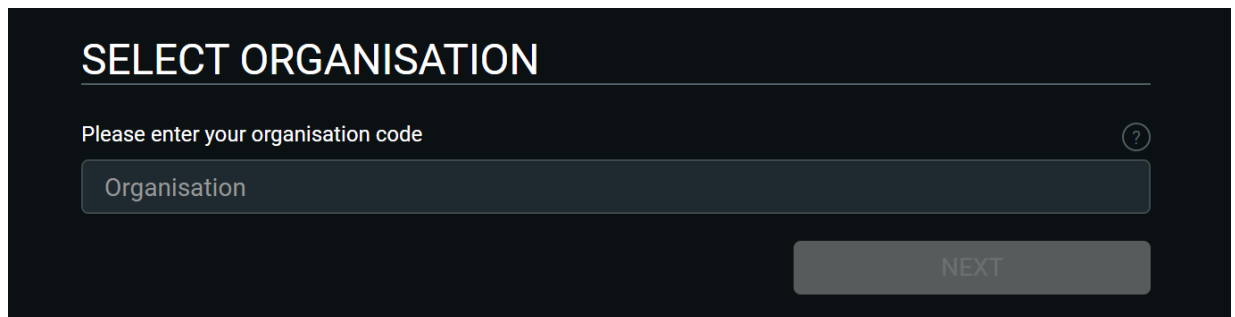
7.1 Prihlásenie

1. V internetovom prehliadači prejdite na adresu servera Brainomix 360 alebo Brainomix 360 Cloud.
2. Ak ste aplikáciu z vášho aktuálneho webového prehliadača v poslednom čase nepoužili, zobrazí sa výzva, aby ste sa prihlásili. Prihlasovacie údaje vám poskytne správca vášho systému.

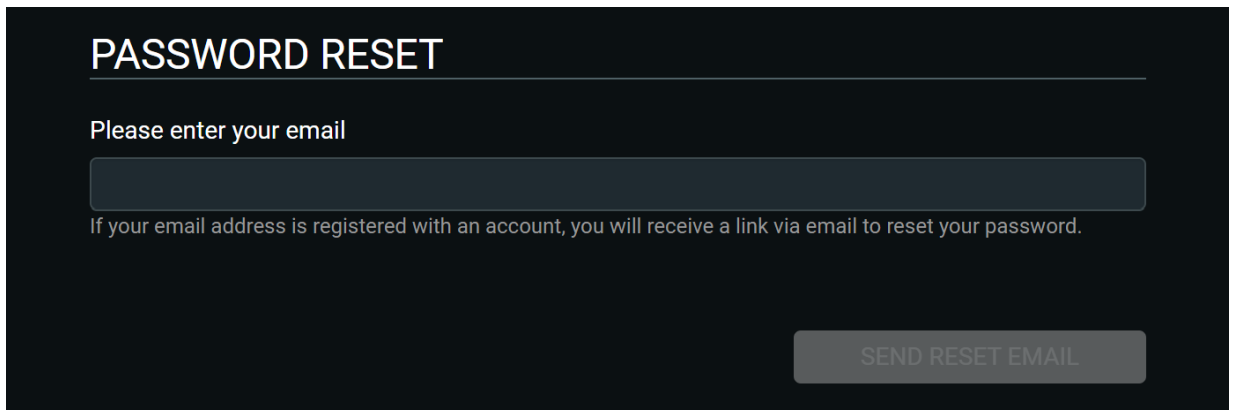
Brainomix 360:



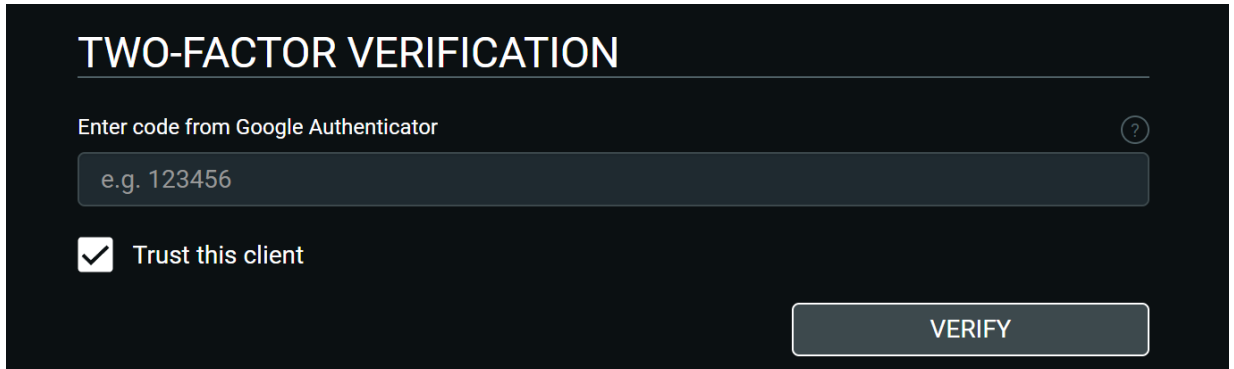
Brainomix 360 Cloud:



1. Ak sa prihlasujete do Brainomix 360 Cloud, zadajte identifikátor vašej organizácie
 2. Ak vaša organizácia povolila jediné prihlásenie, stlačte tlačidlo 'Pokračovať' pomocou Microsoft Entra ID' a postupujte podľa štandardného postupu prihlásenia. Inak:
 3. Zadajte svoje používateľské meno a heslo.
 4. Nechajte políčko nezačiarknuté, ak sa chcete automaticky odhlásiť po 1 hodine alebo po zatvorení prehliadača. Políčko začiarknite, ak chcete zostať prihlásení v tomto počítači, kým sa neodhlásite.
 5. Kliknite na tlačidlo Prihlásiť sa
3. Ak ste zabudli heslo, môžete požiadať o zaslanie e-mailu na obnovenie hesla kliknutím na text 'Zabudli ste heslo?'.



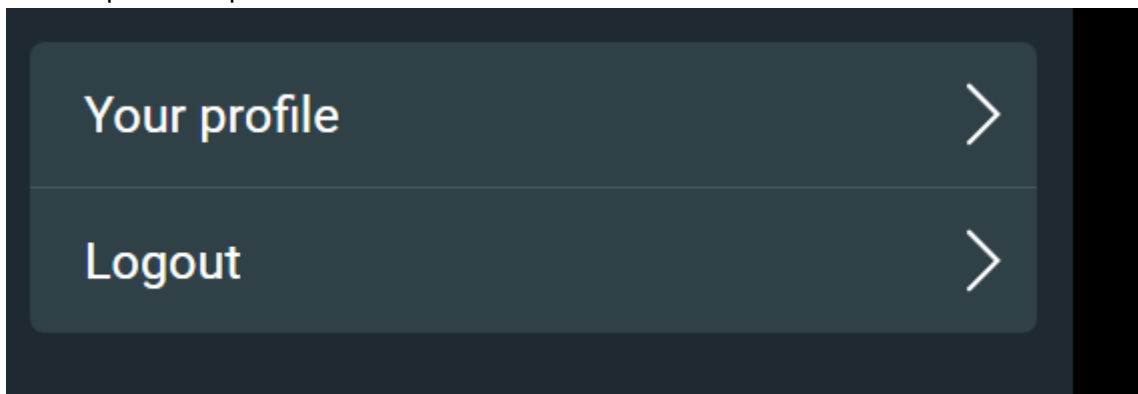
4. Ak ste sa zaregistrovali do dvojfaktorového overenia, môže sa vám zobrazit' výzva na zadanie tokenového kódu z vašej overovacej aplikácie.



- Vyberte možnosť 'Dôverovať tomuto klientovi', aby sa vám na tomto zariadení alebo prehliadači už nezobrazovala výzva na zadanie tokenového kódu. Túto možnosť nepoužívajte na zdieľaných zariadeniach.
- Ak nemôžete získať tokenový kód z overovacej aplikácie, môžete zadať nepoužitý obnovovací kód zo zoznamu, ktorý ste dostali pri registrácii do dvojfaktorového overovania.

7.2 Odhlásenie

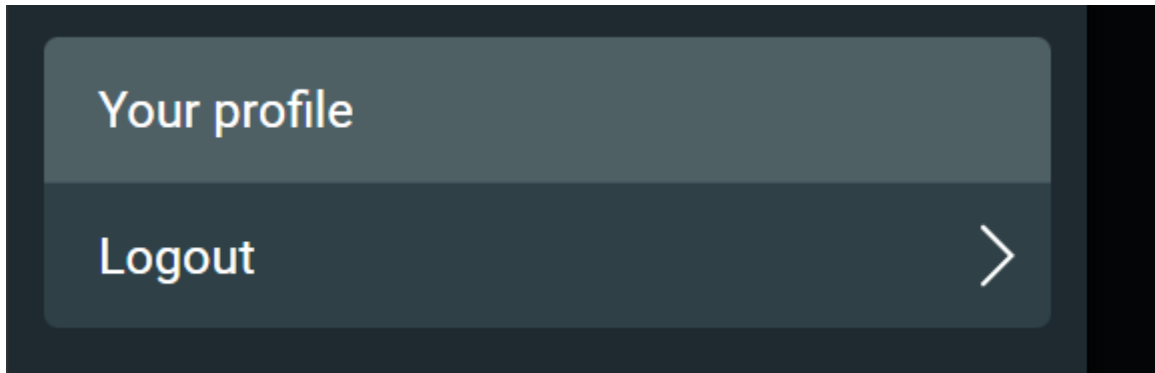
1. Otvorte ponuku a posuňte sa až na koniec.



2. Kliknite na položku **Odhlásiť sa**

7.3 Zmena hesla

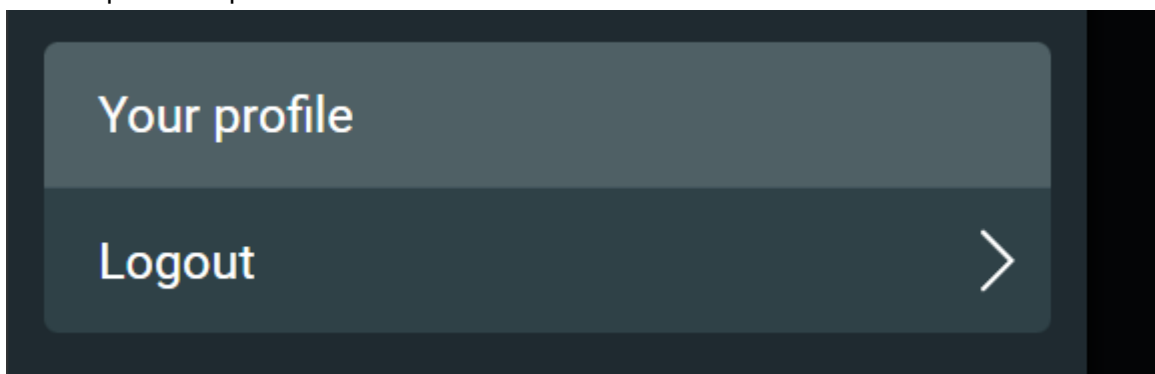
1. Otvorte ponuku a posuňte sa až na koniec.



2. Kliknite na položku **Váš profil**
3. Kliknite na kartu s označením **Zmeniť heslo**
4. Zadajte svoje staré a nové heslo (heslá musia spĺňať minimálne požiadavky na zložitosť: 8 znakov s aspoň jednou číslicou a písmenom.)
5. Kliknite na položku **Uložiť** alebo stlačte kláves Enter

7.4 Dvojfaktorové overenie

1. Otvorte ponuku a posuňte sa až na koniec.

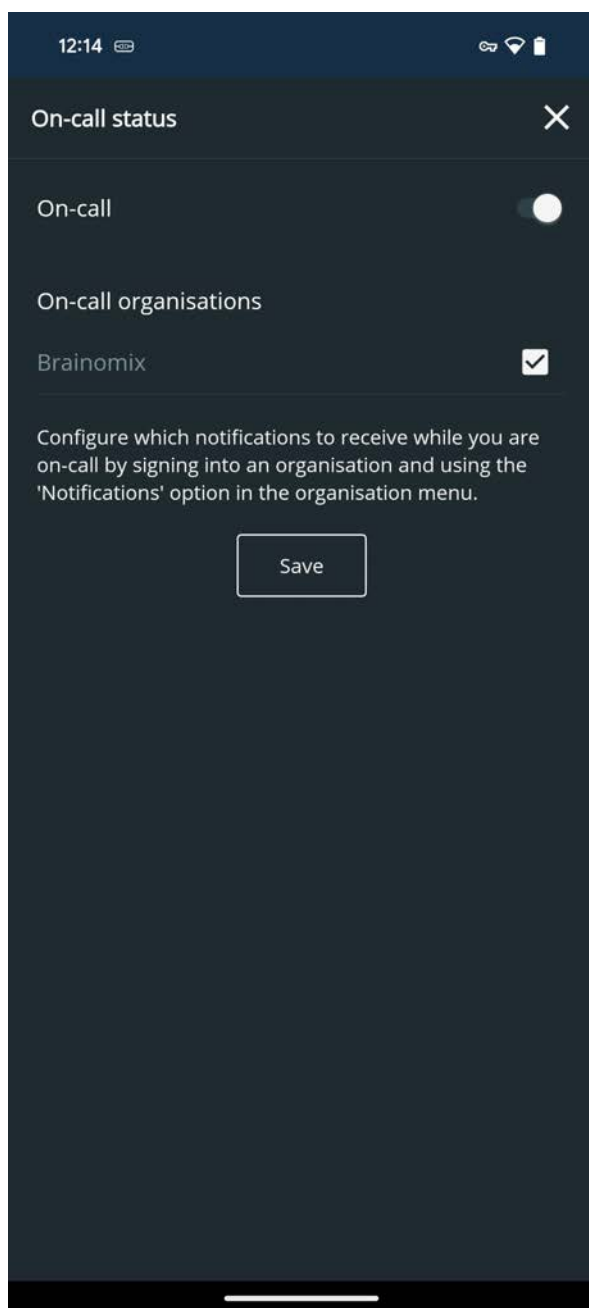


2. Kliknite na **Váš profil**
3. Kliknite na kartu s označením **Dvojfaktorové overenie**
4. Kliknite na tlačidlo **Prihlásiť sa**.
5. Postupujte podľa pokynov na obrazovke pri prihlasovaní.

7.5 Stav V pohotovosti

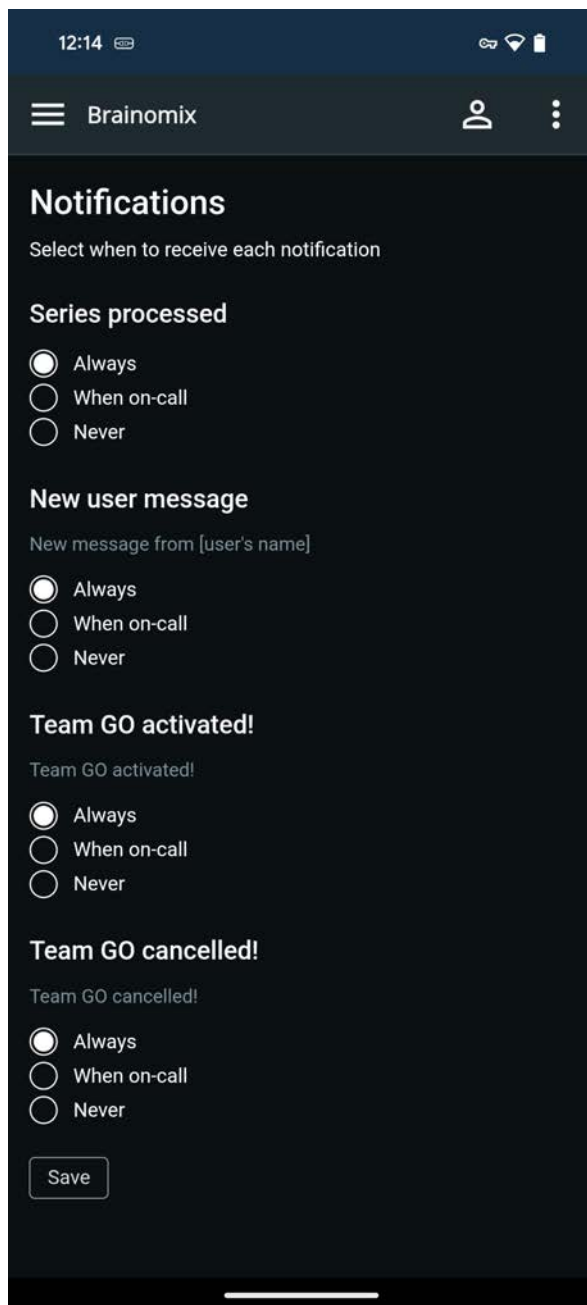
Konfigurácia

1. Váš stav 'V pohotovosti' môže byť nakonfigurovaný prostredníctvom aplikácie. Môžete si vybrať, či ste v pohotovosti alebo nie, a pre ktoré organizácie ste v pohotovosti.



7.6 Oznámenia v aplikácii

1. Môžete si vybrať, či chcete dostávať oznámenia vždy, len keď ste v pohotovosti pre organizáciu alebo ich nechcete dostávať nikdy.
2. Tieto nastavenia môžete nakonfigurovať ťuknutím na 'Oznámenia' v menu aplikácie pre organizáciu.



Ak chcete dostávať oznámenia z aplikácie Brainomix 360 Mobile, musíte zabezpečiť, aby boli oznámenia na vašom mobilnom zariadení povolené. Toto nastavenie je možné vykonať v čase inštalácie aplikácie Brainomix 360 Mobile do mobilného zariadenia alebo ho môžete nastaviť neskôr podľa nižšie uvedených krokov.

iOS

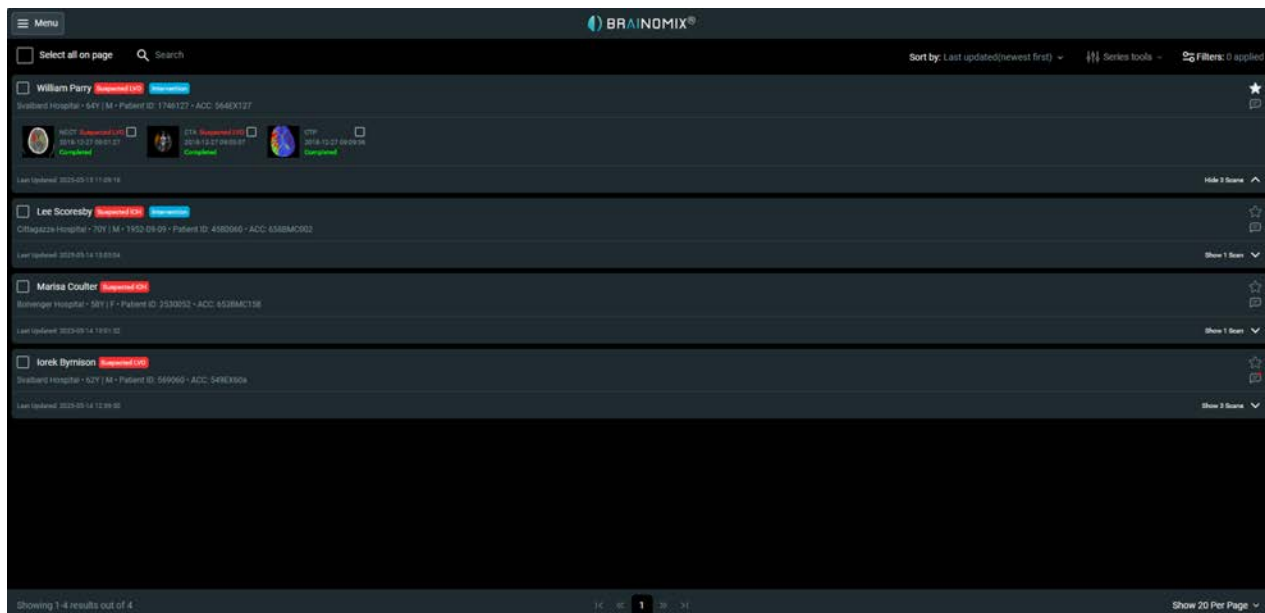
- Spustíte aplikáciu Nastavenia.
- Ťuknite na položku Oznámenia.
- Prejdite na položku Brainomix 360 Mobile > Ťuknite na položku.
- Prepnete prepínač **Povoliť oznámenia** na **Zapnuté**, aby ste povolili oznámenia.
- Prepnete prepínač **Naliehavé oznámenia** na **Zapnuté** (oznámenia sa doručujú vždy okamžite a zostávajú na uzamknutej obrazovke hodinu).
- Vyberte si preferencie upozornení – odporúča sa vybrať všetky (uzamknutá obrazovka, centrum oznámení a bannery) a nastaviť **Štýl bannerov** na **Trvalý**.
- Prepnete prepínače **Zvuky a Odznaky** na **Zapnuté** (odporúča sa).

Android

- Spustite aplikáciu Nastavenia.
- Ťuknite na Aplikácie.
- Prejdite na Brainomix 360 Mobile > Ťuknite na položku.
- Ťuknite na položku Oznámenia.
- Prepňte prepínač **Povolit' oznámenia** na **Zapnuté**, aby ste povolili oznámenia vrátane správ, zvukov a vibrácií.
- Prepňte prepínač **Zobrazit' potichu** na **Vypnuté** (odporúča sa).
- Prepňte prepínač **Nastavit' ako prioritu** na **Zapnuté** na zapnutie obrazovky, keď je zapnutá funkcia 'Nerušit' (odporúča sa).

8 Rozhranie pracovnej plochy

8.1 Zoznam pacientov



- Na stránke so zoznamom pacientov sa zobrazujú všetci vaši dostupní pacienti. Predvolene sú zoradené podľa posledného aktualizovaného pacienta.
- Prechádzajte medzi stránkami pacientov kliknutím na čísla stránok pod zoznamom.
- Kliknutím na pacienta ho otvoríte v prehliadači pacientov (pozri časť Prehliadač pacientov).
- Kliknutím na ikonu  rozbalíte podrobnosti o pacientovi, kde uvidíte podrobnosti o skenovaní a ukážku miniatúry každého skenu.

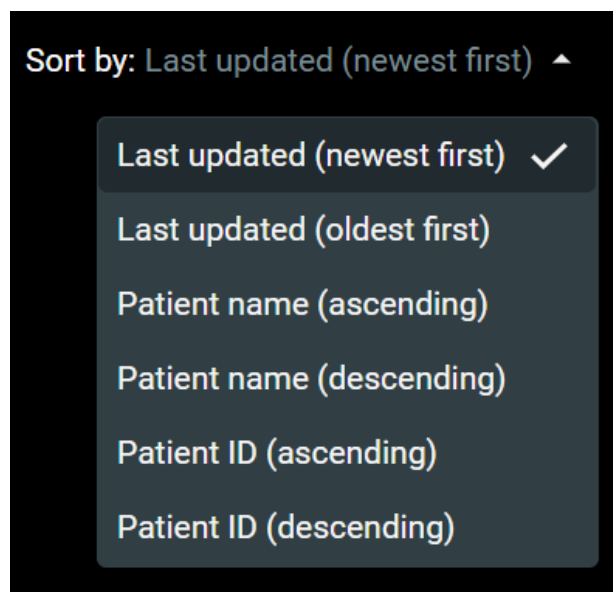
8.2 Vyhľadávanie pacientov

Triedenie

Zoradiť zoznam pacientov kliknutím na tlačidlo Zoradiť podľa.

Sort by: Last updated(newest first) ▾

Z rozbaľovacieho zoznamu vyberte preferenciu zoradenia.



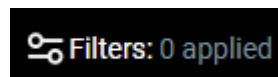
Vyhľadať

Pacienta vyhľadáte pomocou mena, evidenčného čísla alebo identifikátora zadáním textu do poľa na vyhľadávanie nad zoznamom pacientov.



Filtrovanie

Filtrujte pacientov stlačením tlačidla Filtre.



Vyberte možnosti, podľa ktorých chcete filtrovať. V zozname pacientov sa zobrazia len pacienti, ktorých série alebo výsledky zodpovedajú vybraným filtrom.

8.3 Prehliadač pacientov

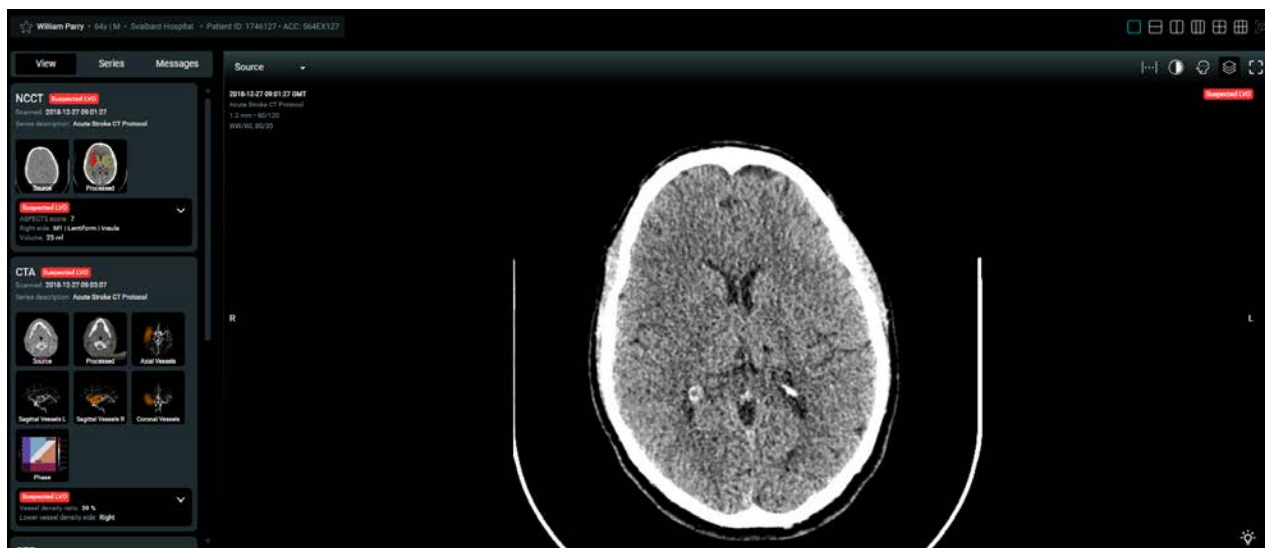
Prehľad

Pri otvorení pacienta zo zoznamu pacientov sa dostanete do Prehliadača pacientov.

Na ľavom bočnom paneli sa nachádzajú informácie špecifické pre pacienta:

- Zobraziť: zobrazenie všetkých dostupných podrobností skenovania pre vybraného pacienta
- Séria: zobrazenie úplných metaúdajov pre tento sken spolu s akýmikoľvek varovaniami týkajúcimi sa spracovania
- Správy: zobrazenie a posielanie správ pre tohto pacienta

Nad Prehliadačom pacientov a bočným panelom sa nachádza karta s informáciami o pacientovi. Zobrazuje podrobnosti o pacientovi a ponúka možnosť označiť pacienta ako obľúbeného pomocou 'hviezdičky'. Upozorňujeme, že tieto informácie boli možno odstránené, ak bol pacient pseudonymizovaný, napr. ak boli prijaté prostredníctvom peer-to-peer synchronizácie alebo ak pacienta prezeráte v Brainomix 360 Cloud.



Zobrazovanie skenov

Pod kartou s informáciami o pacientovi a nad zobrazením snímky sa nachádza rad ovládacích prvkov na zobrazenie snímok. Zľava doprava ide o tieto:

- Výber zobrazenia (zobrazí sa 'Zdroj'). To umožňuje rýchle zmeny zobrazenia.
- Ovládací prvok Hrúbka objemu tkaniva. Ak je k dispozícii, umožňuje to nastaviť hrúbku vrstvy kombinovaním susedných rezov s filtrami Priemer, MIP alebo MiniP.
- Ovládací prvok Okná. To umožňuje nastavenie šírky/úrovne okna a niekoľko predvolieb. Okná je možné nastaviť aj kliknutím pravým tlačidlom myši a potiahnutím myši.
- Prepínač prekrytia. Stlačením tohto tlačidla zapnete alebo vypnete prekrytie.
- Ovládací prvok MPR. Ak je táto funkcia k dispozícii, stlačením tohto tlačidla sa zobrazia možnosti prechodu na axiálne, sagitálne alebo koronárne zobrazenie.
- Tlačidlo Maximalizovať. Stlačením tohto tlačidla sa zobrazenie snímky zväčší tak, aby zaberala čo najviac miesta.

Hlavnou súčasťou prehliadača pacienta je zobrazenie snímok. Zobrazí sa aktuálny výrez vybraného zobrazenia s príslušnými filtrami okien, objemu tkaniva a MPR. Prekrytia pre informácie a výsledky algoritmov sa môžu zobrazovať nad základnou snímku.

V pravom hornom rohu zobrazenia snímky sa zobrazujú indikátory z výsledkov algoritmu spolu s akýmkoľvek úpravami používateľa alebo príznakmi intervencie.

Pod zobrazením snímky sa nachádza ovládací prvok rezu. Všetky rezy môžete prechádzať posúvaním jazdca.

Okná

Pixely v CT skene sa merajú v Hounsfieldových jednotkách (HU), ktoré sa musia pre zobrazenie previesť na úroveň sivej. Ovládacie prvky úrovne okien a šírky v ponuke **Okná** vám umožňujú prispôbiť rozsah zobrazovaných hodnôt HU.

Tieto prednastavené okná slúžia na ručné posúdenie skenu:

- **Tkanivo:** Poskytuje dobré celkové zobrazenie tkaniva mozgu.
- **Cievy:** Poskytuje vyšší kontrast, aby boli rozšírené cievy lepšie viditeľné.
- **Kosť:** Vhodné na zobrazovanie kostných štruktúr.
- **Vysoký kontrast:** Poskytuje vysoko kontrastné zobrazenie, aby boli skoré zmeny hypodenzity lepšie viditeľné.

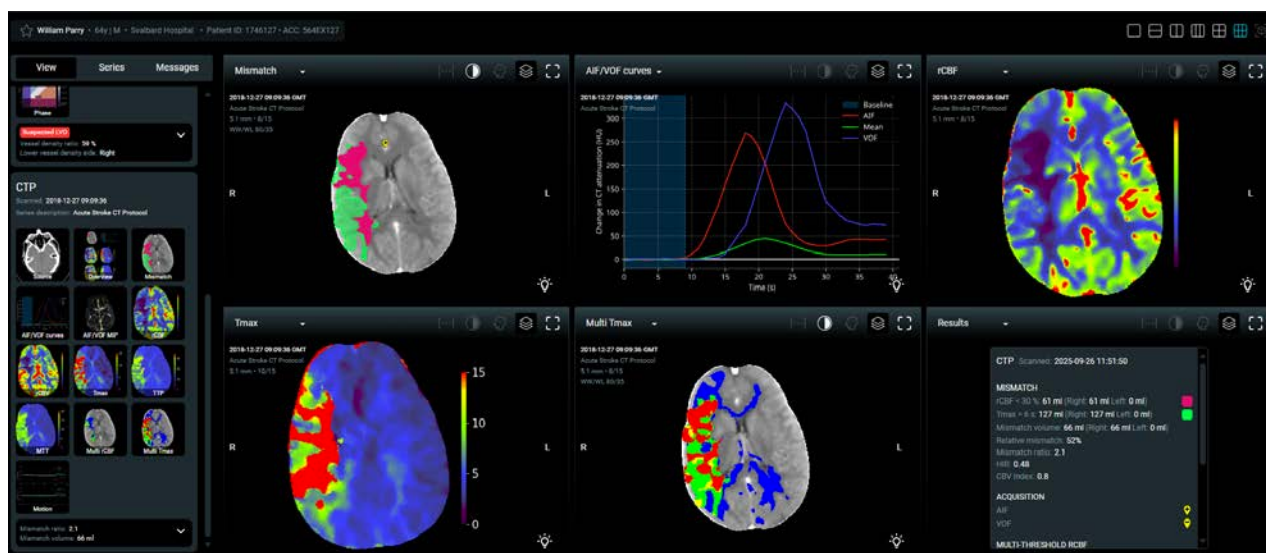
Šírka a úroveň okna sa tiež dajú upraviť stlačením pravého tlačidla myši a jeho podržaním v prehliadači a posúvaním myši nahor/nadol (zmena úrovne) alebo vpravo/vľavo (zmena šírky).

Podrobnosti o sérii

Dátum a čas série sa zobrazujú v prekrytí v ľavom hornom rohu zobrazenia snímky spolu s parametrami zobrazenia, ako je hrúbka rezu a číslo rezu. Ďalšie podrobnosti nájdete na karte Séria. Niektoré podrobnosti sú prevzaté zo zdrojových značiek série DICOM (napr. opis štúdie), zatiaľ čo iné sú odvodené zo samotného softvéru (napr. verzia algoritmu).

8.4 Zobrazenie e-CTP/e-MRI

8.4.1 Displej e-CTP



Zhrnutie výsledkov

Perfúzne objemy, nezhody a sprievodné informácie sú zobrazené v zobrazení Zhrnutie výsledkov. To obsahuje nasledujúce informácie.

Zistené objemy

Prahové výsledky objemu v ml, ktoré vypočítal e-CTP. Tieto sú vypočítané použitím preddefinovaných pravidiel prahov na parametrické mapy vypočítané prostredníctvom e-CTP (predvolené pravidlá sú založené na prahoch CBF a Tmax). Presnosť výpočtu objemu bude závisieť od kvality parametrických máp. Toto následne závisí na kvalite vstupných údajov, korekcie pohybu a správnej detekcie arteriálnej vstupnej funkcie (AIF), čo sa má ručne skontrolovať prezeraním krivky AIF a tabuliek pohybu.

Spracované

Súhrnná mapa nezhôd

Súhrnná mapa nezhôd ukazuje prahový rozsah objemu na priemernej snímke pred podaním bolusu.

Tabuľka AIF/VOF

Tabuľka AIF/VOF ukazuje arteriálnu vstupnú funkciu (červená) a vezdnú výstupnú funkciu (modrá) v čase. Táto snímka sa má skontrolovať, aby sa zaistilo, že je načasovanie bolusu dobré a že sa správne zistí AIF.

AIF/VOF snímky MIP ciev

AIF/VOF snímky MIP zobrazujú projekcie maximálnej intenzity ciev v perfúznom objeme spolu s bodmi, ktoré boli vybrané pre AIF (červená) a VOF (modrá).

Tabuľka korekcie pohybu

Tabuľka korekcie pohybu zobrazuje rotačné a translačné korekcie rám-rám aplikované softvérom. Táto snímka sa má skontrolovať, aby prebehla kontrola nadmerného pohybu počas získavania perfúzneho CT.

Jednotlivé parametrické mapy

Jednotlivé parametrické mapy ukazujú farebne kódované hodnoty perfúzných parametrov: CBV (relatívny cerebrálny objem krvi), CBF (relatívny cerebrálny prietok krvi), Tmax (čas, kedy nastane maximálna hodnota reziduálnej funkcie relatívne voči vrcholu AIF), TTP (čas do vrcholového kontrastu) a MTT (priemerný prenosový čas).

Viacnásobné prahové parametrické mapy

Ak je to nakonfigurované, viacnásobné prahové parametrické mapy ukazujú nadmerné objemy pre viaceré prahy aplikované na parameter, jedna farba na prah.

Prekrytia

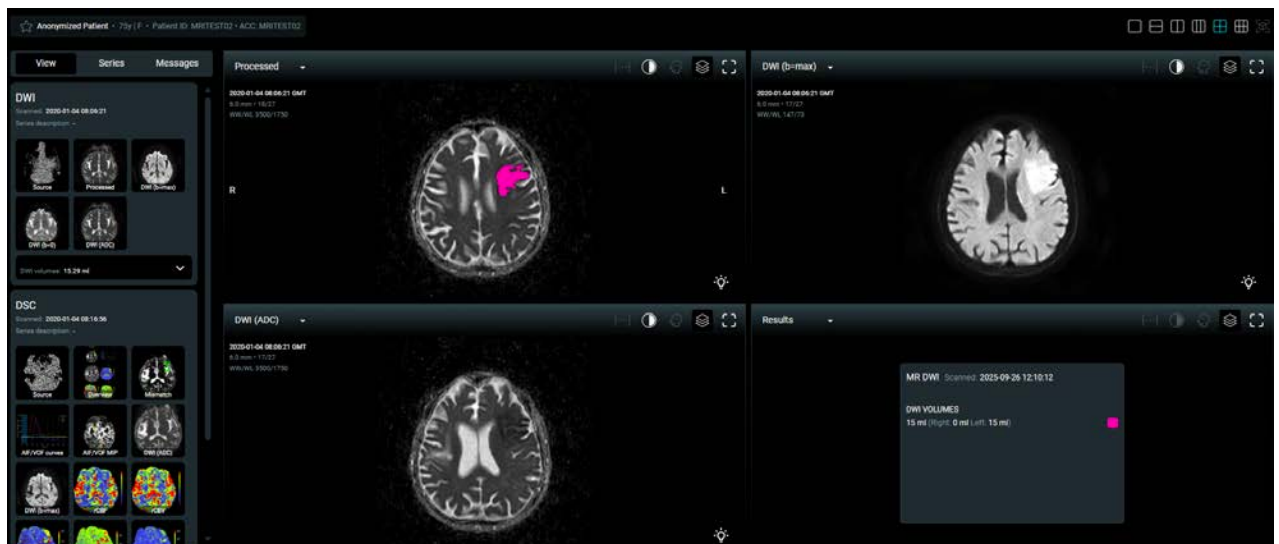
Jednotlivé prekrytia zobrazené v zobrazení Spracované sú nasledovné:

- **Mapa jadra:** Zvýrazní oblasť s prahmi podľa pravidla prvej nezhody. Používa sa ako 'jadro' vo výpočtoch nezhody.
- **Mapa hypoperfúzie:** Zvýrazní oblasť s prahmi podľa pravidla druhej nezhody. Používa sa ako 'oblasť hypoperfúzie' vo výpočtoch nezhody.
- **Umiestnenie arteriálnej vstupnej funkcie:** Zobrazí voxely používané na výpočet arteriálneho vstupného kontrastu.
- **Umiestnenie venózneho výstupnej funkcie:** Zobrazí voxely používané na výpočet venózneho výstupného kontrastu.
- **Textové poznámky:** Zobrazí indikátory strán a ďalšie informačné textové prekrytia.

Varovania

Ak sa v tlačidlo Informácie alebo Séria nachádza ikona výkričníka, ide o varovania softvéru e-CTP, ktoré môžu ovplyvniť presnosť bodového hodnotenia.

8.4.2 Zobrazenie DWI e-MRI



Zhrnutie výsledkov

Objemy DWI, nezhody FLAIR a sprievodné informácie sú zobrazené v zobrazení Zhrnutie výsledkov. To obsahuje nasledujúce informácie.

Objemy DWI

Výsledky objemu DWI v ml, ako vypočítal e-MRI. Tieto sú vypočítané algoritmom, ktorý vyhľadáva nízke hodnoty ADC so zodpovedajúcim vysokým signálom DWI.

Nezhoda FLAIR

Výsledky nezhody FLAIR vypočítané podľa e-MRI. Pomer intenzity FLAIR sa vypočíta ako pomer hodnôt FLAIR v rámci koregistrovaného ROI s nízkym ADC a jeho kontralaterálneho ROI. Pomer sa uvádza ako medián, za ktorým nasleduje IQR (medzikvartilové rozpätie). Ak je mediánový pomer vyšší ako nakonfigurovaná prahová hodnota, nesúlad sa nahlási ako 'FLAIR pozitívny'.

Snímky

DWI (b = max)

Snímka DWI b = max zobrazuje izotropickú snímku DWI s aplikovanou maximálnou váhou difúzie.

DWI (b = 0)

Snímka DWI b = 0 zobrazuje snímku váženú T2* bez atenuácie difúzie.

ADC

Snímka ADC (zjavný koeficient difúzie) je mierou magnitúdy difúzie v tkanive a vypočíta sa zo získavania DWI.

Spracované

Zobrazenie Spracované zobrazuje ADC snímku s vyznačenými oblasťami pravdepodobne abnormálne narušenej difúzie (nízky ADC, vysoký signál DWI).

FLAIR

Ak je to dostupné, zobrazí sa vstupná snímka FLAIR koregistrovaná so snímkami DWI.

Prekrytia

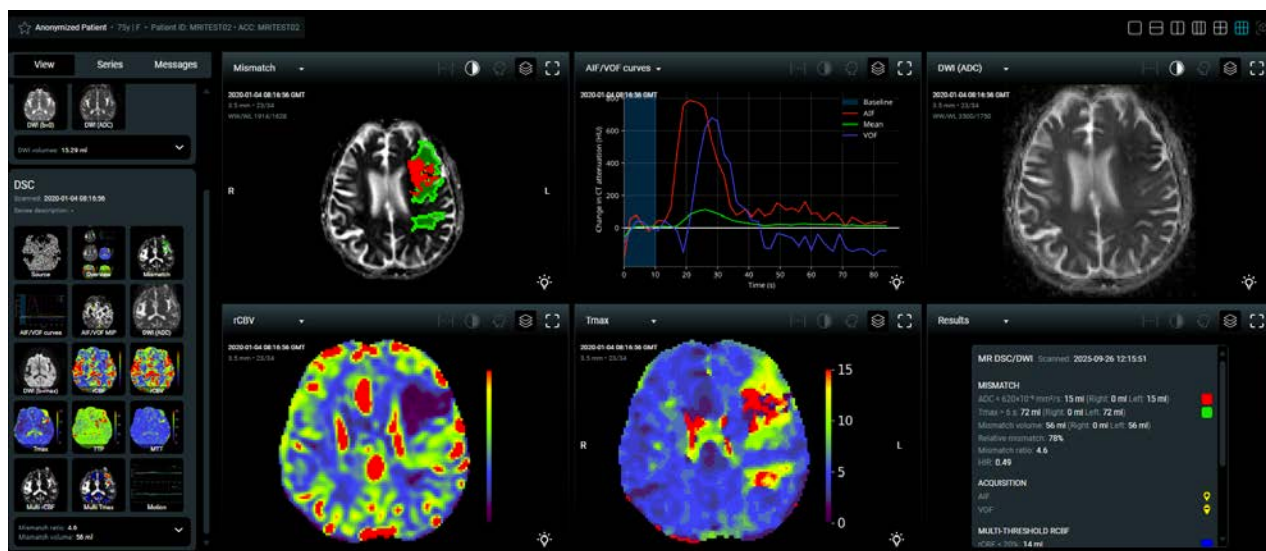
Jednotlivé prekrytia zobrazené v zobrazení Spracované sú nasledovné:

- **Jadrové ADC:** Zvýrazňuje oblasť pravdepodobne abnormálneho narušenia difúzie, čo zodpovedá nízkym hodnotám ADC a vysokému signálu DWI.
- **Textové poznámky:** Zobrazí indikátory strán a ďalšie informačné textové prekrytia.

Varovania

Ak sa v tlačidle Informácie alebo Séria nachádza ikona výkričníka, ide o varovania softvéru e-MRI, ktoré môžu ovplyvniť presnosť výsledkov.

8.4.3 Zobrazenie DSC e-MRI



Zhrnutie výsledkov

Perfúzne objemy, nezhody a sprievodné informácie sú zobrazené v zobrazení Zhrnutie výsledkov. To obsahuje nasledujúce informácie.

Zistené objemy

Prahové výsledky objemu v ml, ktoré vypočítal e-MRI. Tieto sú vypočítané použitím preddefinovaných pravidiel prahov na parametrické mapy vypočítané prostredníctvom e-MRI (predvolené pravidlá sú založené na prahoch ADC a Tmax so zálohou CBF, ak ADC nie je dostupné). Presnosť výpočtu objemu bude závisieť od kvality parametrických máp. Toto následne závisí od kvality vstupných údajov, korekcie pohybu a správnej detekcie arteriálnej vstupnej funkcie (AIF), čo sa má ručne skontrolovať prezrením krivky AIF a tabuliek pohybu.

Spracované

Súhrnná mapa nezhôd

Súhrnná mapa nezhôd ukazuje prahový rozsah objemu na priemernej snímke pred podaním bolusu.

Tabuľka AIF/VOF

Tabuľka AIF/VOF ukazuje arteriálnu vstupnú funkciu (červená) a veznoznú výstupnú funkciu (modrá) v čase. Táto snímka sa má skontrolovať, aby sa zaistilo, že je načasovanie bolusu dobré a že sa správne zistí AIF.

AIF/VOF snímky MIP ciev

AIF/VOF snímky MIP zobrazujú projekcie maximálnej intenzity ciev v perfúznom objeme spolu s bodmi, ktoré boli vybrané pre AIF (červená) a VOF (modrá).

Tabuľka korekcie pohybu

Tabuľka korekcie pohybu zobrazuje rotačné a translačné korekcie rám-rám aplikované softvérom. Táto snímka sa má skontrolovať, aby prebehla kontrola nadmerného pohybu počas akvizície DSC.

Jednotlivé parametrické mapy

Jednotlivé parametrické mapy ukazujú farebne kódované hodnoty difúzných a perfúzných parametrov: ADC (zjavný koeficient difúzie), CBV (relatívny cerebrálny objem krvi), CBF (relatívny cerebrálny prietok krvi), Tmax (čas, kedy nastane maximálna hodnota reziduálnej funkcie relatívne

voči vrcholu AIF), TTP (čas do vrcholového kontrastu) a MTT (priemerný prenosový čas).

Viacnásobné prahové parametrické mapy

Ak je to nakonfigurované, viacnásobné prahové parametrické mapy ukazujú nadmerné objemy pre viaceré prahy aplikované na parameter, jedna farba na prah.

Prekrytia

Tu je možné zapínať a vypínať jednotlivé prekrytia zobrazené v zobrazení výsledkov

- **Mapa jadra:** Zvýrazní oblasť s prahmi podľa pravidla prvej nezhody. Používa sa ako 'jadro' vo výpočtoch nezhody.
- **Mapa hypoperfúzie:** Zvýrazní oblasť s prahmi podľa pravidla druhej nezhody. Používa sa ako 'oblasť hypoperfúzie' vo výpočtoch nezhody.
- **Umiestnenie arteriálnej vstupnej funkcie:** Zobrazí voxely používané na výpočet arteriálneho vstupného kontrastu.
- **Umiestnenie venózne výstupnej funkcie:** Zobrazí voxely používané na výpočet venózneho výstupného kontrastu.
- **Textové poznámky:** Zobrazí indikátory strán a ďalšie informačné textové prekrytia.

Varovania

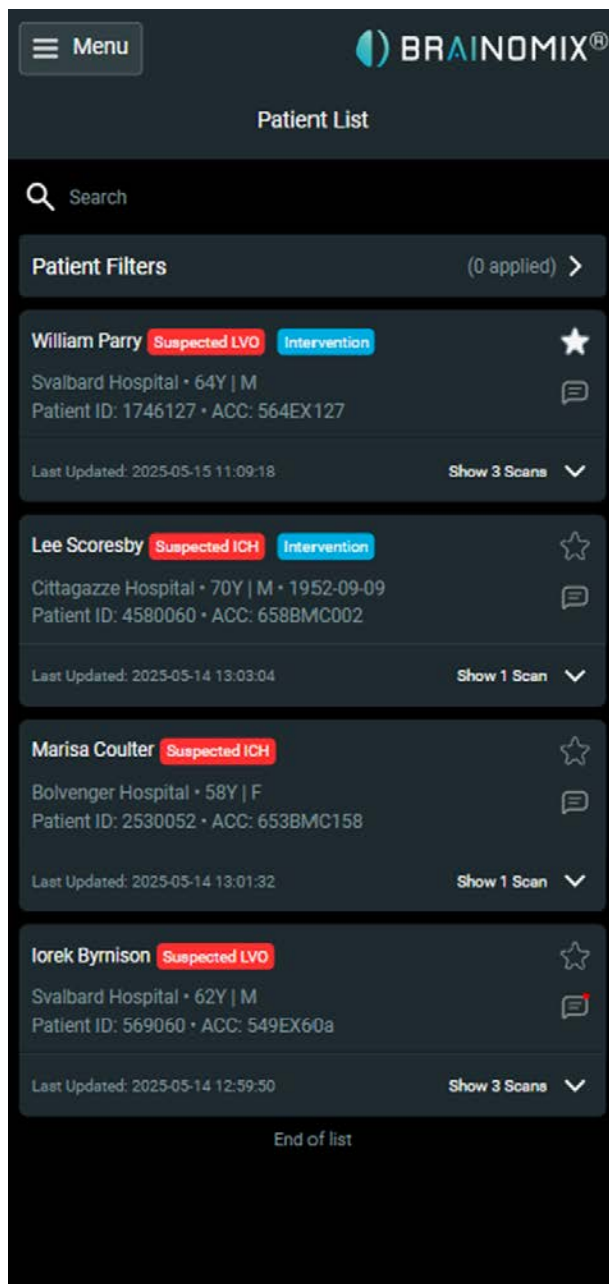
Ak sa v tlačidle Informácie alebo Séria nachádza ikona výkričníka, ide o varovania softvéru e-MRI, ktoré môžu ovplyvniť presnosť výsledkov.

9 Mobilné zobrazenie

9.1 Zoznam pacientov

Ak prístupujete do Brainomix 360 alebo Brainomix 360 Cloud prostredníctvom telefónu, môžete zobraziť zoznam všetkých prípadov. Ťuknutím na pacienta otvoríte Prehliadač pacientov. Posunutím nadol aktualizujete zoznam pacientov.

Stlačením ikony ☆ pacienta označíte ako obľúbeného alebo stlačením ikony ★ označenie obľúbeného zrušíte.



9.2 Prehliadač pacientov

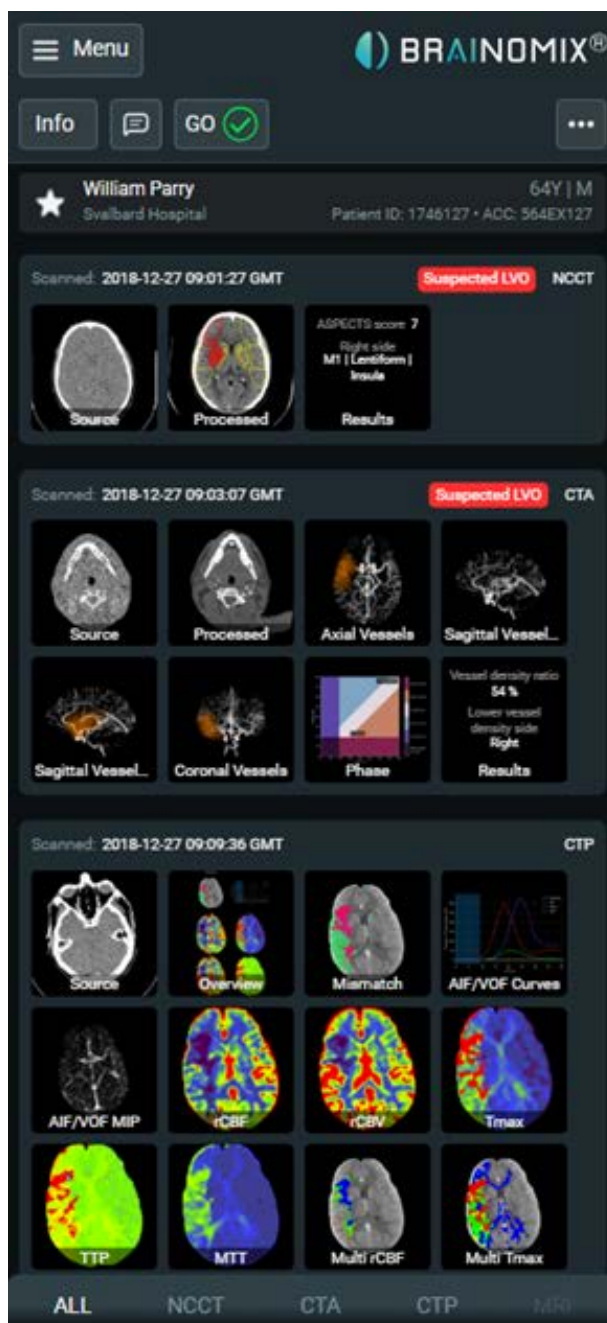
Všetky série

Pri otvorení pacienta zo zoznamu pacientov sa dostanete do zobrazenia Všetky série. Ak ste už v prehliadači, môžete tiež kliknúť na tlačidlo VŠETKO v ľavom dolnom rohu. Môžete zobrazíť všetky série a výsledky pre tohto pacienta a prejsť na ľubovoľné dostupné zobrazenie ťuknutím na miniatúru.

Pomocou tlačidiel špecifických pre jednotlivé modalitty v spodnej časti môžete prejsť priamo na zobrazenie výsledkov pre sken:

- NCCT: ak je k dispozícii, pozrite si nekontrastnú CT snímku tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.
- CTA: ak je k dispozícii, pozrite si CT angiogram tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.
- CTP: ak je k dispozícii, pozrite si perfúzný CT sken tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.
- MRI: ak je k dispozícii, prezrite si MRI snímky tohto pacienta a všetky súvisiace výsledky.

Upozorňujeme, že platforma Brainomix 360 zobrazí výsledky zo všetkých licencovaných produktov. Táto snímka obrazovky zobrazuje výsledky z iných produktov okrem e-CTP/e-MRI.

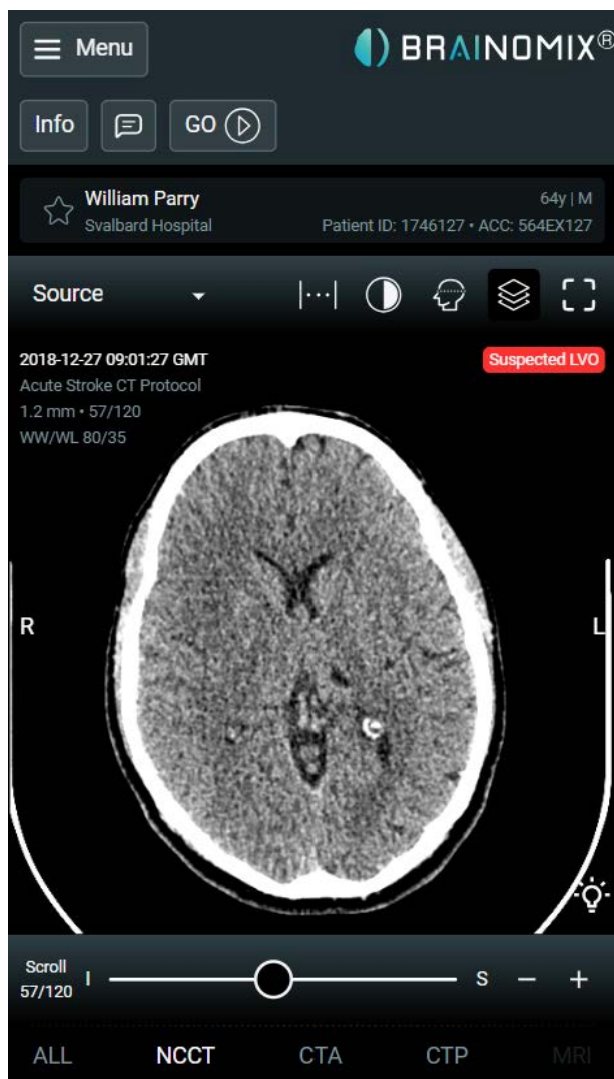


Zobrazovanie skenov

Rozloženie prehliadača zobrazuje v hornej časti niektoré ovládacie prvky špecifické pre pacienta, ktoré umožňujú prístup k nasledovnému:

- Informácie: zobrazenie úplných metaúdajov pre tento sken spolu s akýmikoľvek varovaniami týkajúcimi sa spracovania
- Správy: zobrazenie a posielanie správ pre tohto pacienta
- GO: označenie pacienta príznakom pre intervenciu

Pomocou zmeny priblíženia stiahnutím a oddialením prstov môžete sken priblížiť, aby ste ho videli podrobnejšie, a môžete ho presúvaním posúvať pomocou dvoch prstov.



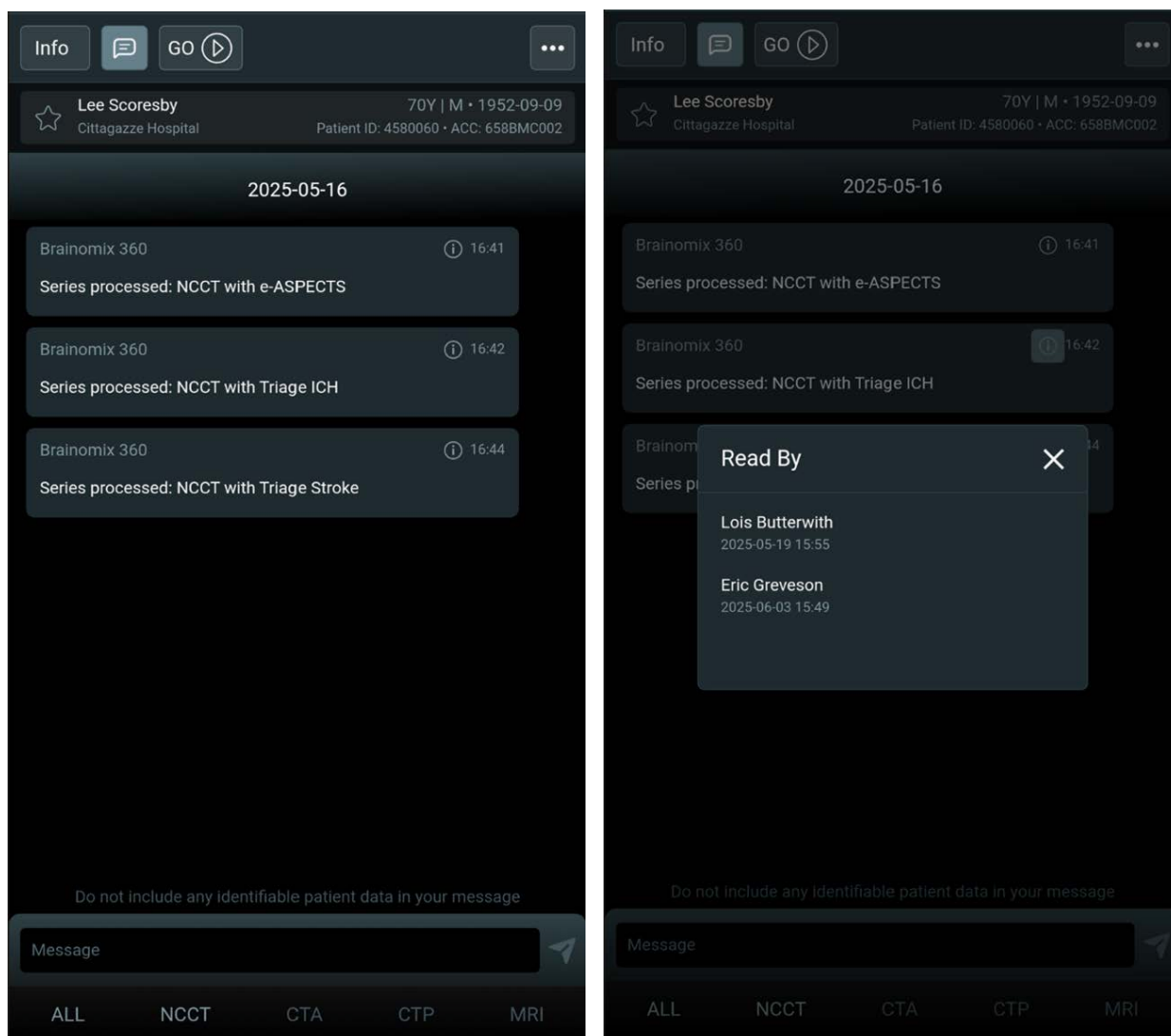
9.3 Správy

Ak to povolil váš správca systému, správy pre pacienta možno zobraziť a odosielať. Keď príde nová správa, možno ju zobraziť v oblasti chatu a ak je to nakonfigurované, odošle sa oznámenie z mobilnej aplikácie všetkým zaregistrovaným používateľom.

Nové správy sa zobrazia v spodnej časti chatu, keď budú prijaté.

Ak chcete odoslať správu, napíšte ju do poľa v spodnej časti a kliknite na tlačidlo odoslania na pravej strane.

Ak chcete zistiť, kto správu čítal, kliknite na ikonu informácií. Ak chcete zatvoriť zoznam 'Prečítal/a' kliknite na ikonu zatvorenia.



9.4 Označte pacienta príznakom pre intervenciu

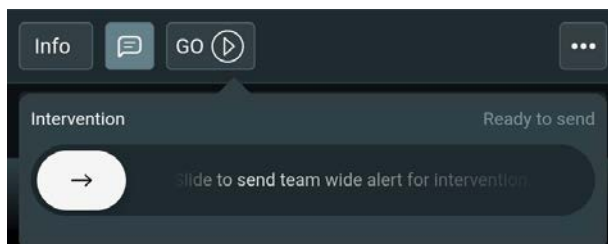
Ak váš správca systému povolil túto funkciu, môžete označiť pacienta ako vhodného na intervenciu z prehliadača pacientov.

Stlačením tlačidla 'GO' a potiahnutím výber potvrdíte. Všetci používatelia, ktorí majú povolené oznámenia na intervenciu, budú informovaní, že pacient bol označený.

V prípade potreby je možné príznak zrušiť a používatelia, ktorí majú povolené oznámenia na intervenciu, budú informovaní o jeho zrušení.

Je tiež možné označiť intervenciu ako dokončenú pre už označeného pacienta.

Upozorňujeme, že ide o čisto manuálny komunikačný nástroj a túto funkciu nie je možné aktivovať pomocou automatizovaných výsledkov.



10 Výstupy výsledkov

10.1 DICOM

Ak je to nakonfigurované pre vaše pracovisko, výsledné série DICOM budú prenesené do PACS prostredníctvom sieťového pripojenia DICOM ihneď po skončení spracovania.

10.2 Cloudová synchronizácia

Ak je to na vašom pracovisku nakonfigurované, úplné výsledky budú synchronizované so Brainomix 360 Cloud s voliteľnou pseudonymizáciou. Skeny možno v Brainomix 360 Cloud prezerať tak, ako by tam boli spracované.

10.3 Oznámenia v mobilnej aplikácii

Ak je povolená synchronizácia s Brainomix 360 Cloud, odosielanie oznámení možno nakonfigurovať tak, aby upozornilo používateľov aplikácie Brainomix 360 Mobile, že je dostupný výsledok.

11 Nahrávanie a spracovanie

Táto časť sa vzťahuje len na Brainomix 360. Nie je možné nahráť alebo spracovávať skeny priamo Brainomix 360 Cloud.

11.1 Spracovanie skenov

Pracovné postupy

Brainomix 360 sa dá nakonfigurovať na poskytovanie rôznych pracovných postupov na použitie pri starostlivosti o akútne pacientov alebo pri klinických štúdiách. Každý pracovný postup sa dá nakonfigurovať na odosielanie výsledkov do rôznych cieľových zariadení DICOM.

Súčasťou dodávky sú dva predvolené pracovné postupy, 'Akútne' a 'Štúdia'. Pracovný postup Akútne je určený na spracovanie malého počtu skenov s vysokou prioritou, zatiaľ čo pracovný postup Štúdia je vhodný na spracovanie vysokého počtu skenov s nižšou prioritou. Ak sa sken spracováva v rámci pracovného postupu štúdie, keď sa prijme akútny sken, Brainomix 360 ho pozastaví a skôr než bude pokračovať, spracuje akútne skenovanie.

Ak potrebujete pomoc s konfiguráciou pracovných postupov a integráciou s externými systémami (PACS, CT skenery, e-mail atď.), kontaktujte svojho miestneho distribútora alebo podporu spoločnosti Brainomix.

Manuálny prenos DICOM

1. Uistite sa, že zdrojové zariadenie DICOM (napr. PACS alebo CT skener) a kontrolná aplikácia (napr. prehliadač PACS) majú nakonfigurovanú adresu servera Brainomix 360 a názov aplikačnej entity pre prichádzajúci rad skenov softvéru Brainomix 360 spojenú s požadovanými pracovnými postupmi (pozri vyššie). S konfiguráciou týchto parametrov by vám mal vedieť pomôcť správca systému.
2. Pomocou kontrolnej aplikácie DICOM preneste sériu skenov do servera softvéru Brainomix 360. Viac informácií nájdete v pokynoch príslušnej aplikácie.
3. Server softvéru Brainomix 360 automaticky začne spracúvať túto sériu.
4. Monitorovanie spracovania v internetovom prehliadači vykonajte nasledovne:
 1. Prejdite na adresu servera softvéru Brainomix 360 v internetovom prehliadači
 2. Ak ste aplikáciu z vášho aktuálneho webového prehliadača v poslednom čase nepoužili, zobrazí sa výzva, aby ste sa prihlásili. Prihláste sa podľa pokynov v predchádzajúcej časti.
 3. Na paneli ponuky v hornej časti stránky vyberte položku **Zoznam pacientov**.
 4. Nový sken by sa mal zobrazíť v zozname pacientov. Ak sa nezobrazí, pozrite si chyby v zázname DICOM.
5. V prípade nakonfigurovania sa výsledky DICOM odošlú do PACS automaticky po dokončení spracovania. Tieto výsledky môžete zobrazíť v prehliadači PACS.
6. Kliknutím na sken v zozname skenov môžete zobrazíť výsledky v internetovom prehliadači.

Automatický prenos DICOM

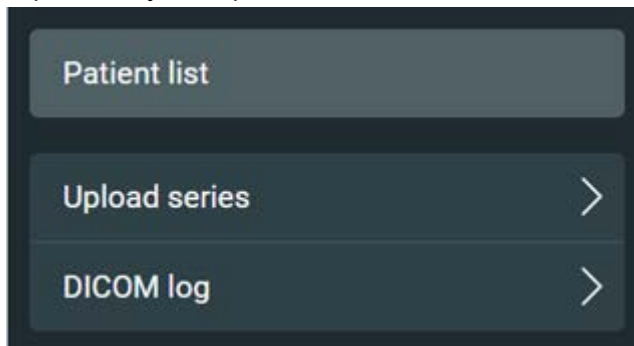
Na automatický prenos série skenov na server softvéru Brainomix 360 je možné nakonfigurovať externú aplikáciu.

V prípade nakonfigurovania sa výsledky DICOM odošlú do PACS automaticky po dokončení spracovania. Tieto výsledky môžete zobrazit' v prehliadači PACS. V rámci tejto konfigurácie nemusíte vôbec používať webové rozhranie softvéru Brainomix 360.

Druhou možnosťou je prihlásiť sa a skeny sa zobrazia v zozname pacientov ihneď po vložení do rady na spracovanie. Výsledky možno zobrazit' kliknutím na pacienta. Aktivitu siete DICOM možno sledovať prostredníctvom zobrazenia protokolu DICOM.

Manuálne nahratie prostredníctvom webového rozhrania

1. Prihláste sa do Brainomix 360
2. Otvorte ponuku pomocou ikony ponuky v hornej časti stránky.
3. V ponuke vyberte položku **Nahrat' sériu**.



4. Vyberte príslušný prichádzajúci rad skenov v rozbaľovacej ponuke pod oblasťou nahrávania. Toto nastavenie bude predvolené nakonfigurované na používanie pri prichádzajúcich radoch skenov štúdie.
5. Kliknutím na položku **Vybrať súbory** vyberte obrazové súbory DICOM alebo skomprimované súbory vo formáte zip, ktoré obsahujú snímky DICOM.
Tip: Ak prehliadač podporuje presúvanie súborov myšou, môžete ich priamo týmto spôsobom presunúť do oblasti nahrávania.
Poznámka: Ak vyberiete priveľa súborov, prehliadač ich odmietne. Ak sa to stane, snímky DICOM by ste mali skomprimovať do jedného súboru vo formáte zip a nahrat' tento súbor.
6. Súbory sa nahrávajú a priradia sa im indexy. Pokiaľ je súborov veľmi veľa, môže to trvať niekoľko minút.
7. Skeny sa automaticky presmerujú na pracovný postup. Keď sa nahrávanie dokončí, kliknite na **OK**.
8. Po dokončení spracovania sa automaticky odošlú e-maily s výsledkami a výsledky DICOM podľa konfigurácie pre pracovný postup.
9. Kliknutím na sken v zozname skenov môžete zobrazit' výsledky v internetovom prehliadači.

11.2 DICOM protokol

Kliknutím na prepojenie 'Protokol DICOM' sa zobrazí požadovaná séria DICOM, ktorú prijal a odoslal server softvéru Brainomix 360.

DICOM Log

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

Search

Filter by event type

☒ Select all

☒ Series requested

☒ Series received

☒ At least one workflow can process the series

☒ No workflows can process the series

☒ Upload failed

☒ Transfer failed

☒ Series sent to external system

☒ New series was found by querying the external system

Filter by dates

2025-07-31

-

2025-08-20

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

12 Správa

Používatelia vo funkcii správcu majú k dispozícii funkcie navyše na spravovanie používateľov, vymazanie skenov a konfigurováciu integrácie systému Brainomix 360 do klinických pracovných postupov. Tieto nastavenia vo všeobecnosti nebude potrebné meniť a nesprávne nastavenia môžu viesť k strate údajov, nesprávnej prevádzke alebo narušeniu bezpečnosti. Ak potrebujete pomoc s integráciou systému Brainomix 360 do svojho klinického pracovného postupu, obráťte sa na miestneho distribútora alebo na oddelenie podpory spoločnosti Brainomix.

13 Riešenie problémov

V prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa vyskytnú počas používania, alebo ak sa zobrazia chybové hlásenia, kontaktujte svojho miestneho správcu alebo podporu spoločnosti Brainomix niektorým zo spôsobov kontaktovania uvedeným v časti Regulačné informácie.

14 Údržba a aktualizácie služieb

V prípade plánovanej údržby bude spoločnosť Brainomix vopred informovať používateľov, na ktorých bude mať vplyv, že sa vykonávajú údržbové práce a aká úroveň prerušenia služby sa očakáva. Prístup používateľa môže byť počas okna údržby zamietnutý. Ak je aplikácia Brainomix 360 Mobile nainštalovaná v mobilnom zariadení, zabezpečte aktualizáciu na najnovšiu verziu, keď sa zobrazí výzva alebo je k dispozícii v obchode Google Play alebo Apple App Store.

15 Hlásenie incidentov

Ak ste objavili potenciálny problém s niektorou z našich služieb súboru Brainomix 360, kontaktujte nás prostredníctvom support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) . Upozorňujeme, že všetky informácie, ktoré poskytnete, sa budú riadiť našimi zásadami ochrany osobných údajov (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Ak došlo k závažnému incidentu v súvislosti s niektorým z našich produktov, nahláste to aj miestnemu príslušnému orgánu vo svojej krajine:

- Členské štáty Európskej únie (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Švajčiarsko (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turecko (<https://www.titck.gov.tr/>)

16 Vyradenie z prevádzky

V prípade ukončenia a odstránenia služby bude spoločnosť Brainomix koordinovať tento proces s príslušnými zainteresovanými stranami vo vašej organizácii, aby sa zabezpečilo hladké a úplné odstránenie Brainomix 360 systému vrátane všetkých aktív a údajov. Vplyv odstránenia sa posúdi s cieľom určiť, či bude mať za následok zmeny vo vašom klinickom pracovnom postupe a/alebo v konfigurácii iných systémov. Všetky aktíva vo vlastníctve spoločnosti Brainomix budú vyradené a integrácie budú zo systému odstránené, aby sa zabezpečilo, že sa už nebude uskutočňovať prenos údajov do alebo z vyradovaného aktíva (aktív). Ďalšie informácie o procese vyradenia vášho systému Brainomix 360 z prevádzky získate od miestneho distribútora alebo od podpory spoločnosti Brainomix.

17 Symboly

Symbol	Opis symbolu
	Uvádza názov a adresu výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Uvádza dátum výroby zdravotníckej pomôcky.
	Uvádza nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.
	Uvádza splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve.
	Uvádza splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku.
	Uvádza subjekt, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality.
	Uvádza, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.
	Uvádza, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je symbol umiestnený, je potrebná opatrnosť alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť obsluhy alebo zásah obsluhy, aby sa zabránilo nežiaducim následkom.
	Uvádza, že položka je zdravotníckou pomôckou.
	Označenie CE znamená, že výrobok je v súlade s platnými predpismi Európskej únie.

18 Vyžiadanie papierovej kópie

Ak potrebujete tlačенú verziu tejto revízie používateľskej príručky pre Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, zvážte vytlačenie tejto webovej stránky (kliknite pravým tlačidlom myši + Tlač alebo si stiahnite najnovšiu verziu z našej webovej stránky (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Ak táto možnosť nie je pre vás dostupná, kontaktujte nás prostredníctvom support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) so svojou žiadosťou a tlačaná kópia vám bude zaslaná do 7 kalendárnych dní od prijatia žiadosti. Táto služba sa poskytuje bezplatne.