

e-ASPECTS®

Gebruikshandleiding

Versie 12.1

e-ASPECTS-MAN-12.1 - 2026-03-05

e-ASPECTS maakt deel uit van Brainomix 360

U.S. Patent No. 10902596

EU Patent No. 3701495

Historische herzieningen (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Inleiding
 - 1.1 Overzicht
 - 1.2 ASPECTS
- 2 Beoogd gebruik
 - 2.1 Indicaties
 - 2.2 Tegenindicaties
 - 2.3 Waarschuwingen
 - 2.4 Voorzorgsmaatregelen
 - 2.5 Klinische voordelen
 - 2.6 Gebruiksomgeving
- 3 Installatie en training
 - 3.1 Installatie
 - 3.2 Opleiding
- 4 Systeemspecificaties
 - 4.1 Server
 - 4.2 Klanten
 - 4.3 Talen
 - 4.4 Prestaties en levensduur
- 5 Scanner en beeldcompatibiliteit
- 6 Cyberbeveiliging
- 7 Toegangscontrole en meldingen
 - 7.1 Bezig met inloggen
 - 7.2 Bezig met uitloggen
 - 7.3 Uw wachtwoord wijzigen
 - 7.4 Tweefactorauthenticatie
 - 7.5 Telefoonboek
 - 7.6 Oproepbaarheidsstatus
 - 7.7 App-meldingen
- 8 De Gevallenlijst

- 8.1 Overzicht
- 8.2 Gevallen zoeken
- 8.3 Resultaten exporteren
- 9 De Gevalviewer
 - 9.1 Gevaloverzicht
 - 9.2 Rapport
 - 9.3 Berichten
 - 9.4 Een patiënt markeren voor endovasculaire therapie
 - 9.5 Klinische gegevens
 - 9.6 Klinische studies
 - 9.7 e-ASPECTS Weergave
 - 9.8 e-ASPECTS Interactieve markering
 - 9.9 Projectie met maximum intensiteit (Maximum Intensity Projection, MIP)
 - 9.10 Help
 - 9.11 Maximaliseren
 - 9.12 Handmatige resultaten
 - 9.13 Gevallen delen
- 10 Mobiel scherm
 - 10.1 Lijst van gevallen
 - 10.2 Rapport
 - 10.3 Scan Viewer
 - 10.4 Menu
 - 10.5 Gevallen delen
- 11 Resultaatoutputs
 - 11.1 DICOM
 - 11.2 E-mailmeldingen
 - 11.3 Gevalrapporten
 - 11.4 Peer-to-peer-synchronisatie
 - 11.5 Cloudsynchronisatie
 - 11.6 Mobiele-app-meldingen
- 12 Uploaden en verwerken
 - 12.1 Scans verwerken
 - 12.2 De DICOM-log
- 13 Beheer
- 14 Probleemoplossing
- 15 Onderhoud en upgrades
- 16 Rapportage incidenten
- 17 Ontmanteling
- 18 Symbolen
- 19 Een papieren exemplaar aanvragen

Informatie over registratie

	Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Verenigd Koninkrijk	 0197					
		EU/EEA/Turkije <table><tr><td> EU REP </td><td>Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland</td></tr><tr><td></td><td>Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Ierland</td></tr></table>		EU REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland		Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Ierland
EU REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland						
	Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Ierland						
	+44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)						
	LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Spanje	Zwitserland <table><tr><td> CH REP </td><td>Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Zwitserland</td></tr><tr><td></td><td>Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Zwitserland</td></tr></table>		CH REP	Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Zwitserland		Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Zwitserland
CH REP	Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Zwitserland						
	Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Zwitserland						

1 Inleiding

1.1 Overzicht

Brainomix 360 e-ASPECTS is een medisch softwareapparaat voor het verwerken van CT-scans van herseninfarctpatiënten. Het wordt geleverd als een webservice, waarbij gebruikers toegang hebben tot het systeem via een webbrowser op elke machine met een verbinding met de Brainomix 360 software (bijv. een LAN- of internetverbinding) en kan verbinding maken met andere DICOM-compatibele apparaten via een lokale netwerkverbinding, waaronder CT-scanners en PACS-systemen.

Normaal gesproken moeten niet-contrast CT-scans van herseninfarctpatiënten via een DICOM C-STORE operatie van een CT-scanner naar de Brainomix 360 software worden gestuurd. Brainomix 360 kunnen worden geconfigureerd om de gegenereerde resultatenreeksen automatisch over te brengen naar een PACS via een DICOM C-STORE bewerking. Brainomix 360 kunnen bovendien worden geconfigureerd om resultaten en casusrapporten naar aanvullende bestemmingen te verzenden wanneer de software een scan verwerkt. Deze bestemmingen kunnen Brainomix 360 Cloud of andere Brainomix 360 instanties, Brainomix 360 Mobile appmeldingen en automatische gepseudonimiseerde e-mailmeldingen met originele CT- en resultaat afbeeldingen als bijlage zijn.

1.2 ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) is een systeem van topografische scoretoewijzing dat de zone van de hersenen die door de beroerte werd getroffen in 10 interessegebieden verdeelt. Er zijn zes corticale zones (M1-M6), en vier basale-gangliazones (nucleus caudatus, nucleus lentiformis, insula en de capsula interna). Voor elk van de gedefinieerde punten wordt één punt afgetrokken voor een zone met vroege ischemische verandering, zoals parenchymale hypoattenuatie. Een nulscore wijst op diffuse ischemische schade in de gehele getroffen hemisfeer, terwijl een normale CT-scan van de hersenen een ASPECTS van 10 punten krijgt toegewezen.

Merk op dat niet-acute ischemische veranderingen niet worden meegerekend in de berekening van een ASPECTS-score.

pc-ASPECTS

Een aanvullend scoresysteem voor gebruik bij beroerte in de posterieure circulatie is pc-ASPECTS (posterior-circulation ASPECTS) zoals beschreven in Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Het is onderverdeeld in 8 aandachtszones: thalami (elk 1 punt), occipitale kwabben (elk 1 punt), middenhersen (2 punten), pons (2 punten), cerebellaire hersenhelft (elk 1 punt). Een normale CT-scan van de hersenen krijgt een pc-ASPECTS-score van 10 punten toegewezen.

Merk op dat de pc-ASPECTS-score, acute en niet-acute ischemische veranderingen in de pc-ASPECTS-zones niet worden berekend door e-ASPECTS.

2 Beoogd gebruik

Dit gedeelte bevat belangrijke veiligheidsinformatie over het gebruik van Brainomix 360 e-ASPECTS

Brainomix 360 e-ASPECTS is een softwarepakket voor beeldverwerking dat wordt gebruikt door getrainde professionals, waaronder beroertartsen en radiologen. De software draait op standaard 'off-the-shelf' hardware (fysiek of gevirtualiseerd). Gegevens en beelden worden verkregen via beeldvormingsapparatuur die voldoet aan DICOM. Dit omvat DICOM-bestanden die zijn geüpload via een webinterface.

Brainomix 360 e-ASPECTS biedt zowel analyse- als weergavemogelijkheden voor CT-datasets van herseninfarctpatiënten. De analysemogelijkheden bestaan uit het detecteren van veranderingen in het beeld die verband houden met een beroerte, het berekenen van de omvang van deze veranderingen (zoals ASPECTS, de Alberta Stroke Program Early CT Score) en het visualiseren van deze veranderingen.

2.1 Indicaties

1. Brainomix 360 e-ASPECTS is geïndiceerd als hulpmiddel bij de diagnose en behandeling van patiënten met een acute ischemische beroerte met een MCA-occlusie (midden cerebrale slagader) of ICA-occlusie (interne halsslagader).
2. Brainomix 360 e-ASPECTS is geïndiceerd voor gebruik op niet-contrast CT-scans van de hersenen voor deze patiënten als hulpmiddel bij de besluitvorming, dat automatische beeldanalyse en ASPECTS-scoring biedt.
3. Brainomix 360 e-ASPECTS is geïndiceerd voor gebruik bij CT-scans van niet-contrasthersenen voor het markeren van verdachte abnormale hyperdensiteiten door middel van geautomatiseerde beeldanalyse.

2.2 Tegenindicaties

1. Brainomix 360 e-ASPECTS is niet geschikt voor gebruik op hersenscans die andere neurologische pathologieën weergeven dan een acute beroerte, zoals tumoren of abcessen.
2. Brainomix 360 e-ASPECTS mag niet worden gebruikt door personen met een lichamelijke of andere beperking die hun vermogen om de uitvoer van de software waar te nemen en te interpreteren belemmert of waardoor zij niet in staat zijn om beelden te interpreteren zonder hulp van e-ASPECTS om eventuele uitvoer te bevestigen.

2.3 Waarschuwingen

<



Brainomix 360 e-ASPECTS mag niet als enige basis voor diagnose worden gebruikt. De output mag niet worden beschouwd als een definitieve diagnose. Brainomix 360 e-ASPECTS mogen alleen worden gebruikt door een opgeleide professional met kennis van CT-beeldinterpretatie, als hulpmiddel om beelden te interpreteren.

	Brainomix 360 e-ASPECTS mag alleen worden gebruikt door professionals die een adequate training hebben gehad in het gebruik van de software door gekwalificeerde trainers van Brainomix of geautoriseerde derden.
	Brainomix 360 e-ASPECTS detecteren mogelijk niet alle chronische (oude) infarcten of classificeren deze onjuist als verse ischemische schade.
	Brainomix 360 e-ASPECTS zullen vroege ischemische veranderingen niet in elke scan correct identificeren en kunnen in elk gebied fout-positieven of fout-negatieven genereren. De gebruiker moet zijn eigen expertise in CT-beeldanalyse gebruiken om te controleren of de uitvoer van de software correct is.
	Brainomix 360 e-ASPECTS detecteren mogelijk niet alle abnormale hyperdensiteiten of markeren mogelijk ten onrechte gebieden van het beeld die geen abnormale hyperdensiteiten zijn.
	Brainomix 360 e-ASPECTS is niet bedoeld voor primaire interpretatie van CT-beelden. Het wordt gebruikt om de evaluatie door de arts te ondersteunen.
	Gevallen met structurele afwijkingen zoals tumoren of andere beeldvormingsartefacten kunnen de symptomen van een ischemische beroerte nabootsen en de prestaties van Brainomix 360 e-ASPECTS beïnvloeden. Brainomix 360 e-ASPECTS mogen in deze gevallen niet worden gebruikt. Andere gevallen met een niet-ischemische beroerte en structureel normale scans kunnen ook de symptomen van een ischemische beroerte nabootsen en moeten niet worden verwerkt met Brainomix 360 e-ASPECTS.
	Brainomix 360 e-ASPECTS mogen alleen worden geïnstalleerd binnen een beveiligd netwerk dat is onderworpen aan passende beschermende maatregelen, waaronder antivirus-, antimalware- en firewallbescherming.
	Om het risico van onbevoegd gebruik van Brainomix 360 e-ASPECTS te minimaliseren, dienen gebruikers geen toegangsgegevens te delen en uit te loggen wanneer ze het systeem niet gebruiken.
	Gebruikers die toegang hebben tot de webgebruikersinterface van Brainomix 360 e-ASPECTS moeten ervoor zorgen dat zij analyses of diagnostische beeldweergave uitvoeren met behulp van een goedgekeurde radiologieweergave.
	Brainomix 360 e-ASPECTS is niet bedoeld voor diagnostische beeldweergave bij gebruik vanaf mobiele apparaten.
	Afbeeldingen die via e-mail worden voorvertoond, zijn alleen bedoeld ter informatie en niet voor diagnostisch gebruik. Afbeeldingen die via e-mail worden bekeken, worden gecomprimeerd, wat kan resulteren in een verslechtering van de afbeeldingen.
	Voordat de verwerkingsresultaten worden geëvalueerd, moet de nauwkeurigheid van de automatisch gesegmenteerde ASPECTS-regio's worden beoordeeld. Als er onenigheid of bezorgdheid is over de kwaliteit van de segmentatie van de ASPECTS-regio, moeten gebruikers de resultaten handmatig bewerken of negeren.

	In het geval dat Brainomix 360 e-ASPECTS geheel of gedeeltelijk niet beschikbaar is, of als verwerkte casussen niet kunnen worden opgehaald, moeten gebruikers vertrouwen op standaardmethoden voor beeldinterpretatie volgens de zorgstandaard.
	Gebruikers moeten ervoor zorgen dat meldingen zijn ingeschakeld op hun mobiele Android- of iOS-apparaat om een pushmelding te ontvangen.
	Een melding kan mogelijk niet worden gegenereerd of kan worden vertraagd om verschillende redenen, inclusief maar niet beperkt tot: ▪ Algoritmische gegevensproblemen of verwerkingsfouten tijdens de analyse van scans (zie Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie) ▪ Artefacten, beweging of andere factoren die de kwaliteit van de registratie verminderen Gebrek aan schijfruimte om nieuwe scans te verwerken ▪ Storing in onderliggend serverplatform ▪ Trage netwerkverbinding ▪ Trage verbinding van scanner/PACS naar de server Brainomix 360 ▪ Trage verbinding met de Brainomix 360 Cloud-service via internet ▪ Vertragingen in de mobiele meldingsdiensten van Apple of Google ▪ Slecht signaal op het ontvangende mobiele apparaat ▪ Energiebesparende modi van sommige mobiele apparaten kunnen meldingen vertragen

2.4 Voorzorgsmaatregelen

	De prestaties van Brainomix 360 e-ASPECTS worden beperkt door de kwaliteit van het ingevoerde CT-beeld. Als Brainomix 360 e-ASPECTS gegevens van slechte kwaliteit, ongeldig of beschadigd ontvangt, kan dit van invloed zijn op het vermogen van het systeem om resultaten effectief te verwerken. De gebruiker moet de afbeelding daarom handmatig inspecteren op scannerartefacten en afbeeldingen van slechte kwaliteit om onjuiste resultaten te voorkomen.
	Brainomix 360 e-ASPECTS is afhankelijk van de juiste werking van het onderliggende serverplatform waarop het is geïnstalleerd en is niet bedoeld om te worden gebruikt als gegevensopslag. Resultaten en originele gegevens moeten worden opgeslagen in een PACS-systeem en er moet een passende back-up van worden gemaakt.
	Brainomix 360 e-ASPECTS is alleen gevalideerd en is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiëntenpopulaties. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen is niet vastgesteld.

2.5 Klinische voordelen

Het primaire voordeel van Brainomix 360 e-ASPECTS is om de beoogde gebruiker een referentie ASPECTS-score te bieden met de gevoeligheid en specificiteit op het niveau van een expert.

2.6 Gebruiksomgeving

Brainomix 360 e-ASPECTS is bedoeld voor gebruik op desktop- of mobiele apparaten die door de gezondheidszorgorganisatie zijn goedgekeurd voor klinisch gebruik. Zowel de desktop- als de mobiele weergave biedt voordelen van het apparaat; mobiele voorbeeldafbeeldingen mogen echter niet worden gebruikt als hulpmiddel bij diagnostische metingen.

3 Installatie en training

Vóór het eerste gebruik van Brainomix 360 e-ASPECTS is installatie van de software en training voor de gebruiker(s) vereist.

3.1 Installatie

Brainomix 360 e-ASPECTS kunnen voor uw organisatie worden geïnstalleerd via een cloudgebaseerde serverimplementatie of een lokale fysieke serverinstallatie. Voorafgaand aan de installatie verzamelt Brainomix (of een geautoriseerde distributeur) alle benodigde installatie-informatie, waaronder locatie, stroom- en netwerkvereisten en systemen van derden die mogelijk samenwerken met de Brainomix 360 e-ASPECTS software. Neem contact op met Brainomix of de geautoriseerde distributeur met betrekking tot de methode en vereisten voor installatie.

Om de software op mobiele apparaten (smartphone en tablet) te gebruiken, downloadt u de app Brainomix 360 Mobile op uw apparaat:

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

Volg de instructies van uw mobiele apparaat om het installatieproces te voltooien.

3.2 Opleiding

Het gebruik van Brainomix 360 e-ASPECTS vereist competentie in de interpretatie van niet-contrast CT-scans voor de behandeling van patiënten met een acute ischemische beroerte. Training is vereist voor het eerste gebruik van de software. De training wordt vooraf georganiseerd en gegeven door gekwalificeerde trainers van Brainomix (of door Brainomix aangestelde externe trainers) op het moment van de eerste installatie aan de klinische en/of IT-vertegenwoordiger(s) van uw organisatie. Vervolgens kunnen nieuwe gebruikers worden getraind in het gebruik van de software door de aangewezen hoofdtrainer(s) van uw organisatie. Brainomix zal laten weten of er nieuwe training nodig is na de eerste implementatie. Gelieve voor vragen over de training contact op te nemen met de hoofdtrainer(s) van uw organisatie of neem contact op met Brainomix via support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Systeemspecificaties

4.1 Server

Het volgende moet worden beschouwd als minimumspecificaties voor betrouwbaar gebruik van de toepassing.

Processor	x86-64 compatibele processor met 4 kernen op 3,0+ GHz of 6 kernen op 2,4+ GHz met ondersteuning voor SSE4.2 instructies (bijv. Intel Core i5, i7, Xeon)
Geheugen	8GB
Schijf	100GB
Netwerk	1Gb Ethernet
Besturingssysteem	Ubuntu Linux 22.04

4.2 Klanten

De volgende webbrowsers en platforms moeten worden beschouwd als minimumvereisten voor een betrouwbare werking van de webgebruikersinterface.

Webbrowser	Ondersteunde versie
Google Chrome	Laatste versie
Mozilla Firefox	Laatste versie
Microsoft Edge	Laatste versie
Mobile Safari (iOS)	Laatste versie

Platform	Minimale specificaties
PC (desktop of laptop)	Geheugen: 4 GB RAM Schermgrootte: 13.3 inch en hoger Schermresolutie: 1024 x 768 Processor: Intel of AMD CPU
iPad	Geheugen: 2 GB RAM Schermgrootte: 9.4 inch en hoger Schermresolutie: 2048 x 1536
Mobiele telefoon (iPhone of Android)	Geheugen: 2 GB RAM Schermgrootte: 4.7 inch en hoger Schermresolutie: 1334 x 750

4.3 Talen

De volgende talen worden ondersteund in de huidige versie van de software.

- Bulgaars (bg)
- Tsjechisch (cs)
- Welsh (cy)
- Duits (de)
- Grieks (el)
- Engels (en)
- Spaans (es)
- Fins (fi)
- Frans (fr)
- Kroatisch (hr)
- Hongaars (hu)
- Italiaans (it)
- Lets (lv)
- Litouws (lt)
- Nederlands (nl)
- Pools (pl)
- Portugees (pt)
- Portugees (Brazilië) (pt-br)
- Roemeens (ro)
- Servisch (sr)
- Slowaaks (sk)
- Sloveens (sl)
- Zweeds (sv)
- Turks (tr)

4.4 Prestaties en levensduur

De volgende prestatiespecificaties gelden voor de huidige versie van de software.

Verwerktijd (per CT-scan)	≤ 1 minuut (na ophalen uit het PCS of na voltooiing upload)
Gevoeligheid	avg. min. 50%
Specificiteit	gem. min. 94%

Een afzonderlijk technisch informatieblad voor het Brainomix 360 platform met informatie die relevant is voor de IT-afdeling van uw organisatie wordt bij de eerste installatie verstrekt en is op verzoek verkrijgbaar.

De productlevensduur van Brainomix 360 e-ASPECTS is onbepaald voor de huidige softwareversie en voor de duur van de gecontracteerde dienstverlening wanneer het wordt ingezet op een virtuele machine die regelmatig software-updates van Brainomix ontvangt.

5 Scanner en beeldcompatibiliteit

De Brainomix 360 e-ASPECTS software is ontworpen om te werken met niet-contrast CT-scans die via het DICOM-protocol zijn verzonden. Deze scans moeten de volgende kenmerken hebben:

Snededikte	2 mm maximale snededikte
Acquisitievolume	Enkele cerebrumsequentie van cirkel-van-Willis-niveau of lager, tot aan de vertex
Reconstructiemethode	FBP (Filtered Back Projection) met een matige filterkorrel (d.i. geen overdreven verscherping of vloeibaar maken). Iteratieve reconstructiemethoden met kleine korrelgrootte (niet te veel vloeibaar maken) werken mogelijk ook, maar vereisten testen ter plaatse.
Venster	Hersenvenster (geen botvenster)

Het gebruik van dikkere snedes of andere reconstructiemethoden (bijv. iteratieve reconstructie) kan leiden tot de introductie van beeldartefacten en daardoor tot verminderde scoringsprestaties.

Het gebruik van het verkeerde venster leidt er meestal toe dat Brainomix 360 e-ASPECTS de scan niet kunnen verwerken.

CT-scans die na het contrast zijn gemaakt, bevatten waarschijnlijk zelfs na enkele uren nog sporen van contrastmateriaal die de detectiealgoritmen van de software negatief beïnvloeden.

6 Cyberbeveiliging

Brainomix 360 e-ASPECTS is geïnstalleerd op een server (fysiek of virtueel) binnen het ziekenhuisnetwerk en is als zodanig mogelijk kwetsbaar voor malware of virussen die het ziekenhuisnetwerk binnendringen waarin Brainomix 360 e-ASPECTS is ingesloten, of voor enige andere vorm van onbevoegde toegang.

Brainomix 360 e-ASPECTS vormt geen specifieke kwetsbaarheid voor het ziekenhuisnetwerk waarin het is opgenomen en zal waarschijnlijk niet opzettelijk worden misbruikt. Als dergelijke risico's zich echter voordoen, kunnen ze leiden tot corruptie of verlies van verwerkingsgegevens die worden ontvangen, opgeslagen of verzonden, corruptie, verlies of beschadiging van opgeslagen configuratiegegevens of onderbreking of verhindering van de normale werking.

Brainomix 360 e-ASPECTS is ontworpen en ontwikkeld met functies en vereisten om deze cyberbeveiligingsrisico's te beperken. Het systeem is zo ontworpen dat:

- Gebruikerstoegang kan worden beperkt en gecontroleerd
- Gegevensopslagcomponenten zijn niet toegankelijk via een netwerk anders dan via Brainomix web- servicecomponenten Alleen het minimum aantal poorten dat nodig is voor alle functionaliteit is opengelaten servicecomponenten van Brainomix
- Alleen het minimum aantal poorten dat nodig is voor alle functionaliteit is opengelaten
- Gegevensoverdracht over niet-vertrouwde verbindingen is beveiligd en versleuteld
- Brainomix kan het systeem op afstand monitoren en indien nodig beveiligingsupdates installeren

Brainomix 360 e-ASPECTS is ontworpen om een gelaagd autorisatiemodel te gebruiken op basis van gebruikersrollen. Dit zijn standaardgebruikers die toegang hebben tot het systeem en het gebruiken, en beheerders die extra rechten hebben om:

- Toegang tot patiëntgegevens of systeemconfiguratie
- Instellen en beheren van beveiligingsopties
- Verwijderen van patiëntgegevens/scans
- Wijzigen of verwijderen van gebruikers

Het installatiepakket voor Brainomix 360 e-ASPECTS bevat lokale firewall-, antivirus- en antimalwarebescherming voor de server. Deze kunnen worden gewijzigd of aangepast aan het lokale beveiligingsbeleid; het is echter belangrijk dat beheerders contact opnemen met Brainomix support voordat ze deze standaardbeveiliging verwijderen of opnieuw configureren om te voorkomen dat de beveiliging van het systeem in gevaar wordt gebracht.

Om ongeautoriseerde toegang te voorkomen, bevat Brainomix 360 e-ASPECTS ingebouwde gebruikersnaam/wachtwoord- en twee-factor authenticatiemechanismen die worden beschreven in het hoofdstuk Toegangsbeheer van deze gebruikershandleiding.

Als gebruikers of beheerders vermoeden dat de inloggegevens van een gebruiker zijn gecompromitteerd, moet het wachtwoord onmiddellijk worden gewijzigd of moet het account worden uitgeschakeld.

Wachtwoorden kunnen worden ingesteld en opnieuw worden ingesteld door gebruikers en/of beheerders, maar moeten voldoen aan de minimale vereisten voor wachtwoordcomplexiteit. De minimale complexiteit van wachtwoorden is standaard ingesteld, maar kan worden geconfigureerd door beheerders om opties voor meer complexiteit mogelijk te maken waar dit vereist of opgelegd is door het lokale beveiligingsbeleid.

Deze opties omvatten het instellen van het verplichte gebruik van speciale tekens, het maken van zwarte lijsten van wachtwoorden die niet gebruikt mogen worden en het instellen van de maximale leeftijd voor het opnieuw instellen van wachtwoorden. Tweefactorauthenticatie is standaard optioneel, maar kan ook worden afgedwongen door beheerders.

Brainomix 360 e-ASPECTS kunnen worden ingesteld om automatisch gebruikersaccounts te deactiveren die gedurende een bepaalde periode geen activiteit hebben gehad en bevatten voor actieve gebruikers ook een automatische time-outfunctie die gebruikers na een periode van inactiviteit uitlogt.

Om het risico van ongeautoriseerd gebruik van Brainomix 360 e-ASPECTS te minimaliseren, moeten gebruikers geen toegangsgegevens delen en onmiddellijk uitloggen als ze het systeem niet gebruiken.

Beheerders kunnen er ook voor kiezen om Active Directory gebruikersaccounts (via LDAP) te gebruiken in plaats van het standaard Brainomix authenticatiesysteem.

Hoewel er verschillende cyberbeveiligingsmaatregelen zijn ontworpen en geïmplementeerd, hangt het succesvol beperken van beveiligingskwetsbaarheden voor Brainomix 360 e-ASPECTS af van de beveiligingsinfrastructuur van de netwerkomgeving van het ziekenhuis, best practice door gebruikers en beheer door beheerders.

Brainomix 360 e-ASPECTS mogen alleen worden geïnstalleerd binnen een beveiligd ziekenhuisnetwerk dat wordt beschermd door een firewall op netwerkniveau, antivirus- en antimalwaresoftware en, idealiter, Intrusion Detection Software (IDS).

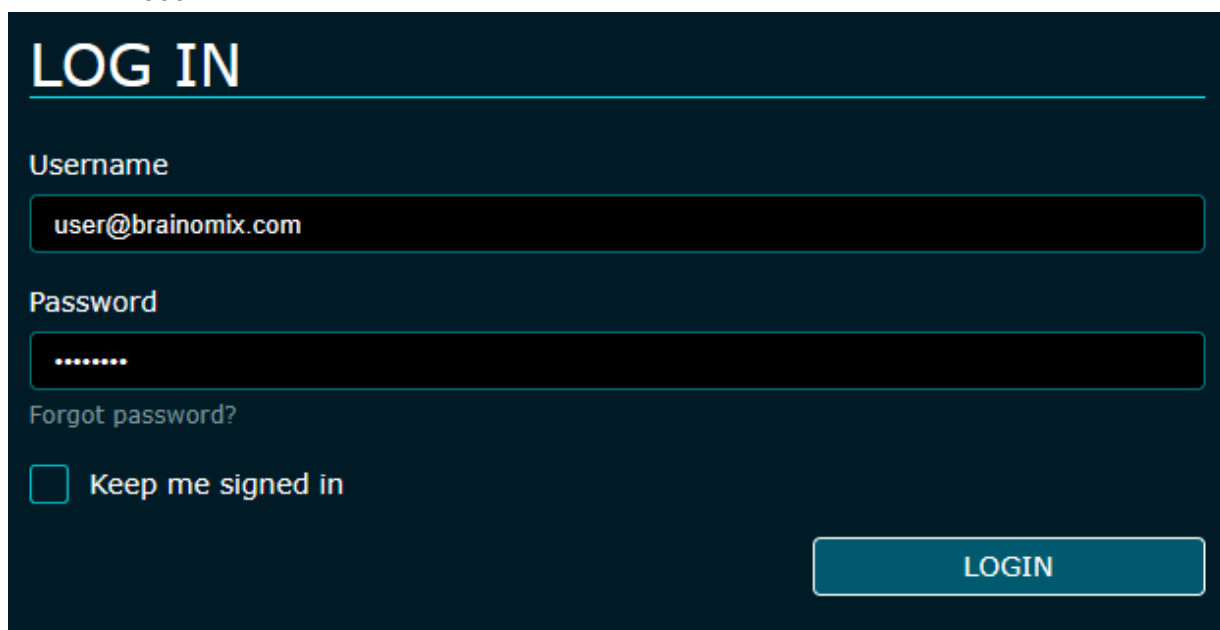
Klantenmachines die worden gebruikt om toegang te krijgen tot de server waarop Brainomix 360 e-ASPECTS worden gehost, moeten ook worden beschermd door antivirus-/antimalwaresoftware en IDS en moeten up-to-date worden gehouden met beveiligingspatches en -updates.

7 Toegangscontrole en meldingen

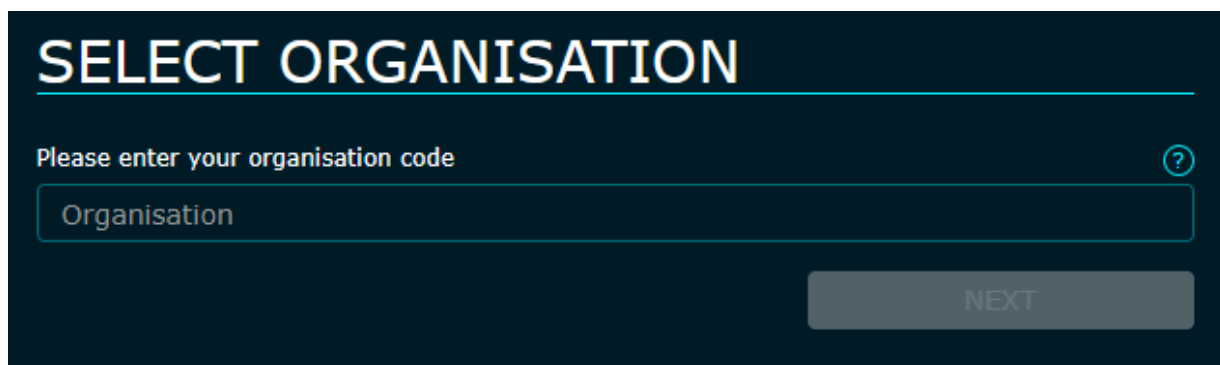
7.1 Bezig met inloggen

1. Ga naar het Brainomix 360- of Brainomix 360 Cloud-serveradres in uw webbrowser.
2. U wordt gevraagd om in te loggen als u de applicatie recentelijk niet hebt gebruikt vanuit uw huidige webbrowser. Uw systeembeheerder kan u de inloggegevens verstrekken.

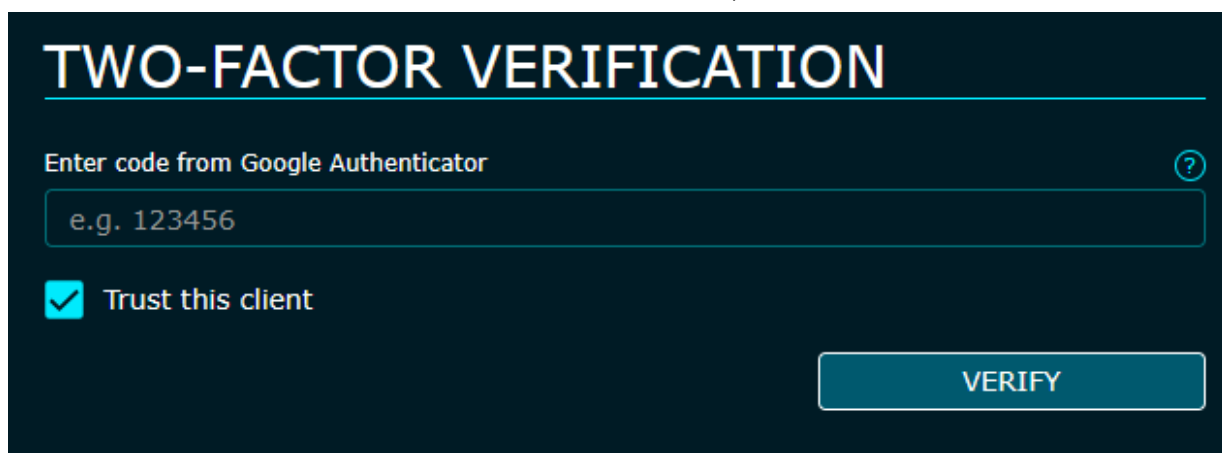
Brainomix 360:



Brainomix 360 Cloud:



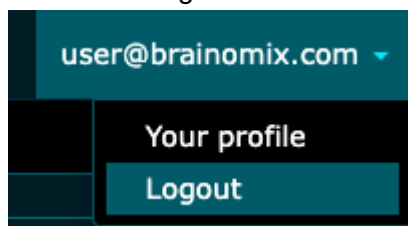
1. Wanneer u inlogt op Brainomix 360 Cloud, voer uw organisatie-ID in
 2. Voer uw gebruikersnaam in
 3. Voer uw wachtwoord in
 4. Laat het vakje niet aangevinkt als u na 1 uur of bij het afsluiten van de browser automatisch wilt worden uitgelogd. Vink het vakje aan als u op deze computer aangemeld wilt blijven totdat u zich afmeldt.
 5. Klik op de knop Indienen of druk op Enter
3. Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u een e-mail aanvragen om uw wachtwoord te resetten, door te klikken op Wachtwoord vergeten? ('Forgot password?').



4. Als u zich hebt ingeschreven op tweefactorauthenticatie, wordt u mogelijk verzocht een tokencode in te voeren vanuit uw Authenticator-app.
 - Selecteer Deze klant vertrouwen ('Trust this client') om te voorkomen dat u op dit apparaat of deze browser nogmaals om een tokencode wordt gevraagd. Gebruik deze optie niet op gedeelde apparaten.
 - Als u van uw Authenticator-app geen code kunt ontvangen, kunt u een van de ongebruikte herstelcodes invoeren uit de bij inschrijving op tweefactorauthenticatie verstrekte lijst.

7.2 Bezig met uitloggen

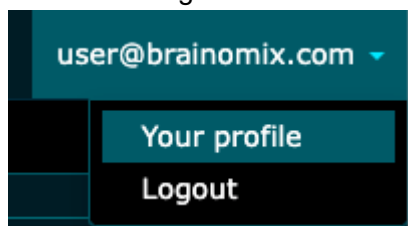
1. Selecteer uw gebruikersnaam aan de rechterkant van de navigatiebalk



2. Klik op **Uitloggen**

7.3 Uw wachtwoord wijzigen

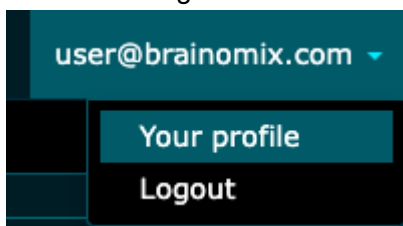
1. Selecteer uw gebruikersnaam aan de rechterkant van de navigatiebalk



2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op het tabblad **Wachtwoord wijzigen**
4. Voer uw oude en nieuwe wachtwoorden in (Wachtwoorden moeten voldoen aan de minimale complexiteitseisen: 8 tekens met ten minste één cijfer en één letter.)
5. Klik op **Opslaan** of druk op enter

7.4 Tweefactorauthenticatie

1. Selecteer uw gebruikersnaam aan de rechterkant van de navigatiebalk

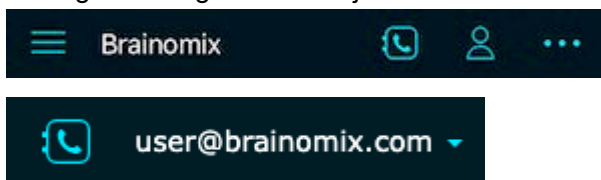


2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op de tab **Tweefactorauthenticatie**
4. Klik op de knop **Registreren**.
5. Volg de instructies op het scherm voor registratie.

7.5 Telefoonboek

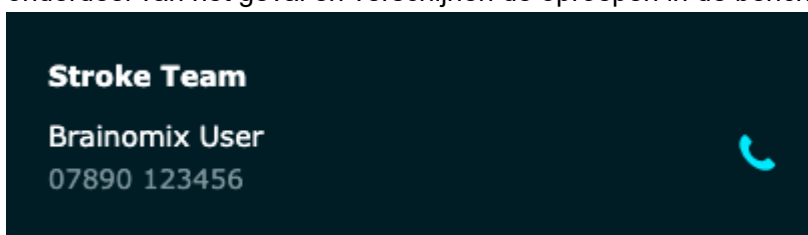
Toegang

1. Via de app en de desktopgebruikersinterface hebt u op elk moment toegang tot de app, als er in uw organisatie gebruikers zijn die telefoonnummers hebben opgeslagen.



Gebruik

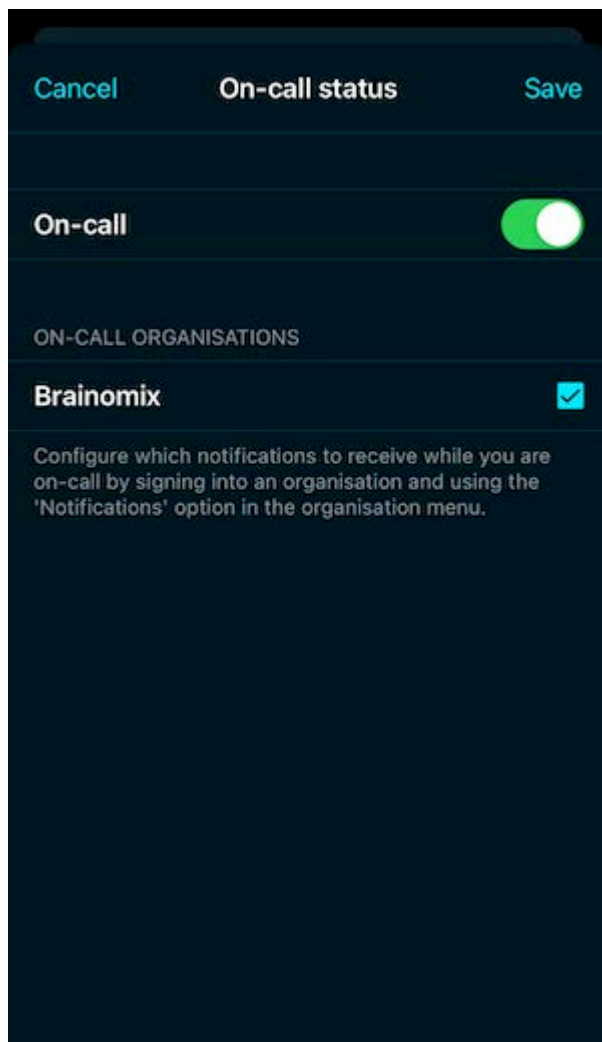
1. Alle gebruikers en records met een telefoonnummer kunnen worden opgeroepen.
2. Het moment waarop u een andere gebruiker oproept wordt geregistreerd en is te bekijken in het gebruikersprofiel voor beide gebruikers.
3. Als het telefoonboek wordt geopend vanuit een geval, worden alle oproepen geregistreerd als onderdeel van het geval en verschijnen de oproepen in de berichtengeschiedenis van het geval.



7.6 Oproepbaarheidstatus

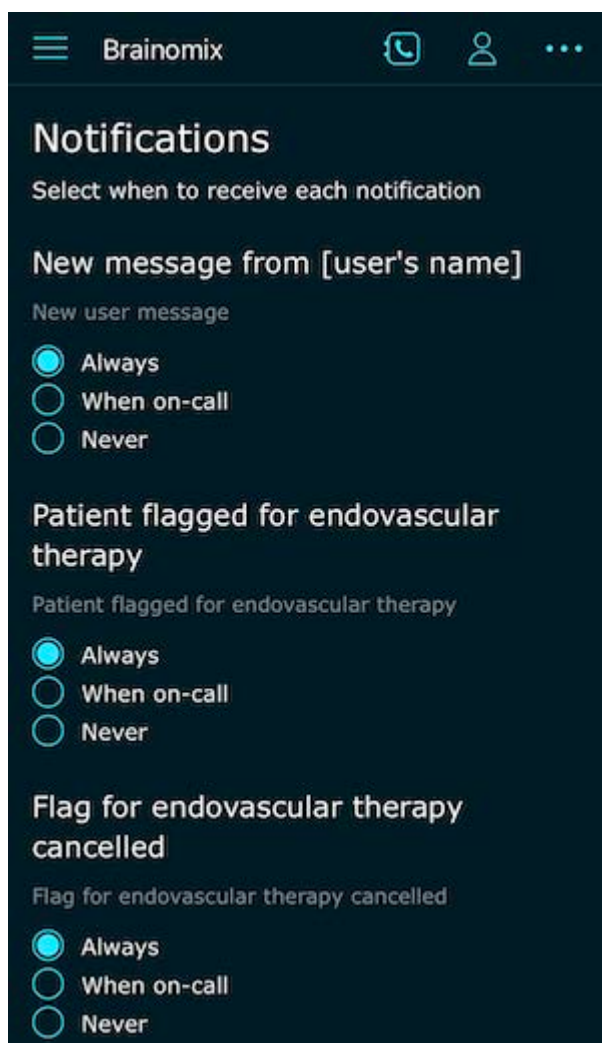
Configuratie

1. U kunt uw oproepbaarheidstatus configureren via de app. U kunt kiezen om al dan niet oproepbaar te zijn en voor welke organisaties u oproepbaar wilt zijn.



7.7 App-meldingen

1. U kunt ervoor kiezen om altijd meldingen te ontvangen, ze alleen te ontvangen als u oproepbaar bent voor een organisatie of ze nooit te ontvangen.
2. Deze instellingen kunnen worden geconfigureerd door te tikken op 'Meldingen' in het app-menu voor een organisatie.



Om meldingen van de app Brainomix 360 Mobile te ontvangen, moet u ervoor zorgen dat meldingen zijn ingeschakeld op uw mobiele apparaat. Dit kan worden gedaan tijdens de installatie van de Brainomix 360 Mobile-app op uw mobiele apparaat of kan later worden ingesteld aan de hand van de onderstaande stappen.

iOS

- Start de app Instellingen.
- Tik op Meldingen.
- Blader naar Brainomix 360 Mobile > Tikken.
- Zet de schakelaar **Meldingen toestaan** op **Aan** om meldingen in te schakelen.
- Zet de schakelaar **Tijdgevoelige meldingen** op **Aan** (meldingen worden altijd onmiddellijk afgeleverd en blijven een uur op het vergrendelscherm staan).
- Kies uw voorkeuren voor meldingen - het is aan te raden om alles te selecteren (vergrendelscherm, meldingscentrum en banners) en zet de stijl van de banner op **Aanhoudend**.
- Schakel de schakelaar **Geluiden en badges** in op **Aan** (aanbevolen).

Android

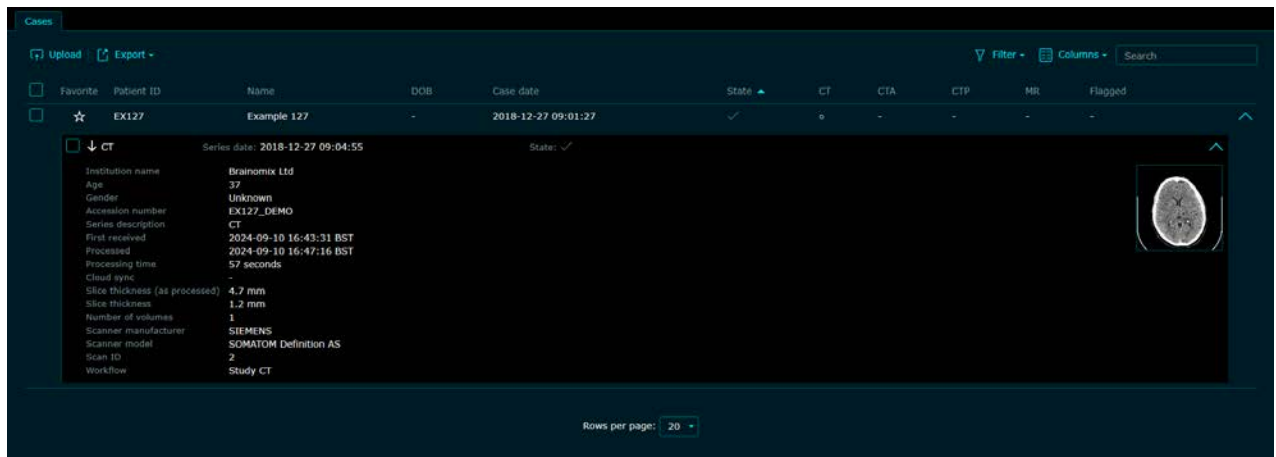
- Start de app Instellingen.
- Tik op Apps.
- Blader naar Brainomix 360 Mobile > Tikken.
- Tik op Meldingen.
- Zet de schakelaar **Meldingen toestaan** op **Aan** om meldingen in te schakelen, waaronder berichten, geluiden en trillingen.

- **Zet de schakelaar Stil tonen op Uit (aanbevolen).**
- **Zet de schakelaar Zet als prioriteit op** om het scherm aan te zetten als 'Niet storen' is ingeschakeld (aanbevolen).

8 De Gevallenlijst

8.1 Overzicht

Standaardgebruik



- De pagina Lijst van gevallen toont alle voor u beschikbare gevallen. De gevallen zijn standaard gesorteerd op de recentste datum. Van gevallen in verwerking wordt het voltooid-percentages getoond in de kolom Status.
- Blader door de pagina's van gevallen door te klikken op de paginanummers onderaan de lijst.
- Klik op een geval om het te openen in de case viewer (zie de sectie Case Viewer).
- Als u of iemand anders in uw organisatie een geval al heeft bekeken, wordt de score weergegeven op het einde van zijn rij.
- Klik op het -pictogram om de gegevens van het geval en elke scan open te vouwen, en een voorbeeldminiatuur van de scan te bekijken.
- Om de weergegeven kolommen aan te passen, klikt u op de knop 'Kolommen'. Een beheerder kan de standaardset kolommen voor uw organisatie wijzigen.

8.2 Gevallen zoeken

Sorteren

Sorteer de gevallenlijst door te klikken op de gewenste kolomkop; klik opnieuw op de titel om de volgorde om te keren, zoals hieronder weergegeven:

Name	Name
Example 1	Example 4
Example 2	Example 3
Example 3	Example 2
Example 4	Example 1

Zoek

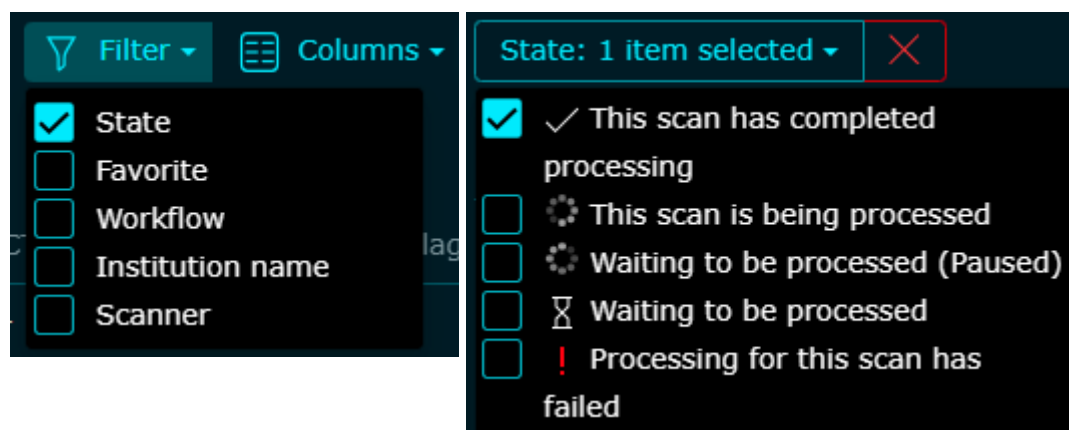
Zoek een patiënt op naam, toegangsnummer of ID door tekst in te voeren in het zoekvak boven de tabel.

De resultaten worden weergegeven in een pop-upvenster terwijl u typt. De gevallenlijst wordt bijgewerkt om de resultaten te tonen wanneer op de Enter-toets wordt gedrukt.



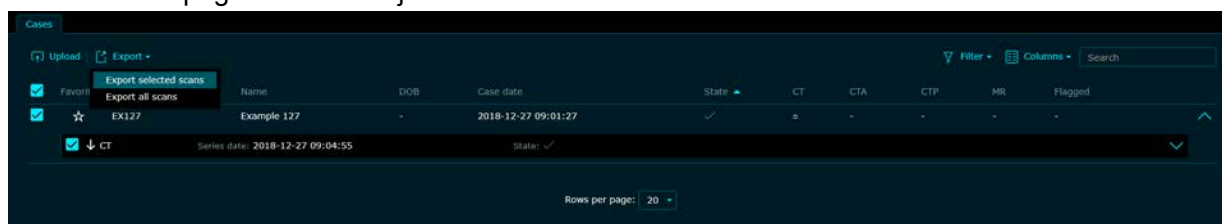
Filteren

Filter de gevallen met de beschikbare opties. Zodra de optie is geselecteerd, kiest u de waarden waarop u wilt filteren uit de vervolgkeuzelijst. Als een scan in een geval overeenkomt met de selectie, worden alle scans in datzelfde geval getoond.



8.3 Resultaten exporteren

1. Selecteer alle gevallen die u wilt opnemen door te klikken op hun aankruisvakjes. Herhaal dit voor alle relevante pagina's van de lijst.



Tip: Om alle vakjes op een pagina te selecteren, klikt u op het aankruisvakje in de kopregel.

Tip: U kunt de instelling van de Rijen per pagina ('Rows per page') onderaan de tabel veranderen om meer scans per pagina te bekijken.

Tip: U kunt een geval openen en daarvan slechts enkele scans selecteren die u wilt exporteren.

2. Klik op de knop **Exporteren** en kies om alleen de geselecteerde scans of alle scans op alle pagina's te exporteren.
3. Klik op de daartoe bestemde knop in het venster om te exporteren in CSV- of XLSX-formaat.
 - Deze bestandstypes kunnen worden geopend in verschillende applicaties, waaronder Microsoft Excel.
 - De gedownloade bestanden bevatten een rij per geval met identificerende informatie, scoreresultaten en instructies voor het interpreteren van de geëxporteerde informatie.

9 De Gevalviewer

9.1 Gevaloverzicht

De gevalviewer bevat alle informatie voor een bepaald geval. Elke primaire scan in het Geval verschijnt in een apart tabblad.

Patiëntgegevens

Deze sectie geeft bovenaan een samenvatting van de identificerende persoonlijke informatie voor de patiënt. Deze gegevens worden gehaald uit de tags van de DICOM-bronreeks. Merk op dat deze informatie mogelijk werd verwijderd indien het geval werd gepseudonimiseerd, bv. indien het via peer-to-peer-synchronisatie werd ontvangen of u het op Brainomix 360 Cloud bekijkt.

Extra scans

Extra scans of DICOM-reeksen kunnen aan het geval worden gekoppeld, indien er CT-viewer- of DICOM-opslagworkflows zijn geconfigureerd. U kunt deze openen vanuit het tabblad Rapport ('Report').

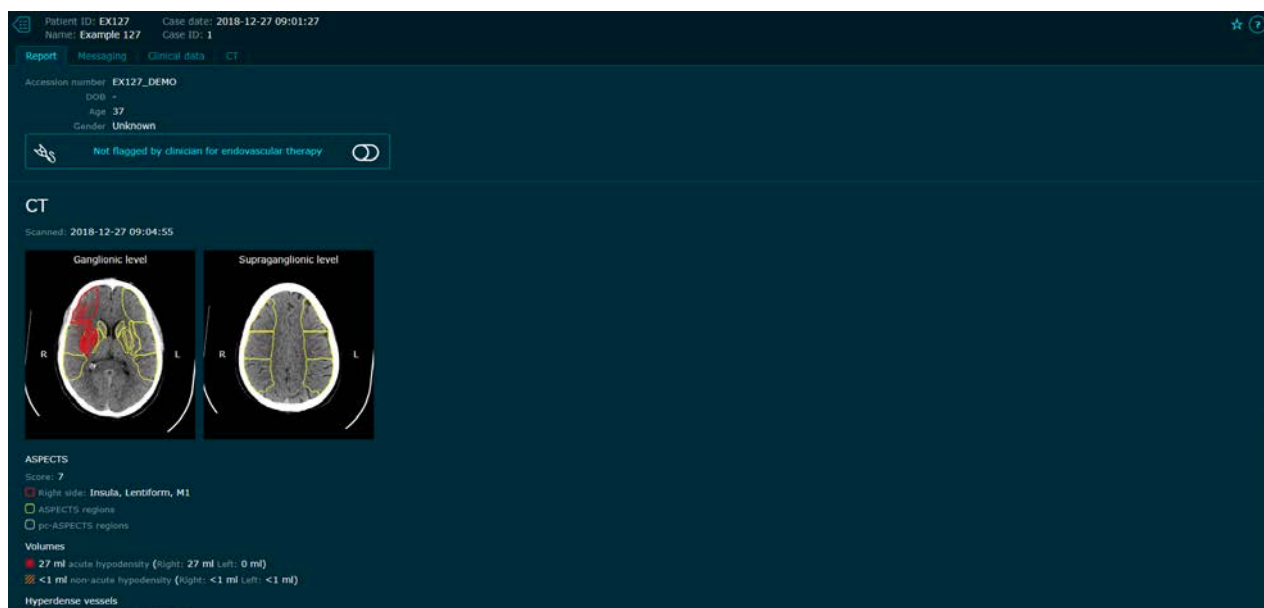
9.2 Rapport

Het rapport bevat een beeldoverzicht van alle beeldvormingsmodaliteiten voor een patiënt, sorteerbaar met de sorteeropties. Elke weergegeven snede in het gevalrapport is een link naar de volledige 'slice viewer' voor de desbetreffende scan.

De resultaten van elke primaire scan zijn weergegeven onder het beeldoverzicht.

De detailgegevens voor elke scan in het geval worden weergegeven na de beeldoverzichten.

U kunt een PDF-rapport van het geval downloaden, of het PDF-rapport van de zaak mailen naar specifieke e-mailadressen, indien zo geconfigureerd.



9.3 Berichten

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, kunnen berichten voor een geval worden bekeken en verzonden. Naarmate er nieuwe berichten binnenkomen, kunnen deze in het geval worden bekeken en wordt er, indien zo geconfigureerd, een melding via mobiele app naar alle geregistreerde gebruikers verzonden.

Nieuwe berichten verschijnen bij ontvangst onderaan het chatvak.

Om een bericht te verzenden, typt u in het vak onderaan en klikt dan op de verzendknop rechts.

Houd het bericht ingedrukt om te zien wie een bericht heeft bekeken. U kunt de lijst ook bekijken met een klik op het informatiepictogram. Klik op het pictogram Sluiten om de lijst te sluiten.

Today

Brainomix 360
Scan processed: CT
09:32 ⓘ

Brainomix 360
Scan processed: CTA
09:34 ⓘ

 Not flagged by clinician for endovascular therapy 



Do not include any identifiable patient data in your message

Today

Read by
Brainomix Admin
(2025-03-04 09:34 GMT) 

Brainomix 360
Scan processed: CTA
09:34 ⓘ

 Not flagged by clinician for endovascular therapy 



Do not include any identifiable patient data in your message

9.4 Een patiënt markeren voor endovasculaire therapie

Als uw systeembeheerder de berichtenfunctie heeft ingeschakeld, kunt u een patiënt markeren voor endovasculaire therapie vanuit het tabblad Rapport en het tabblad Berichten.

Selecteer de organisaties aan dewelke u de patiënt wilt markeren en bevestig de markering. Alle gebruikers bij de geselecteerde organisaties waarvoor meldingen voor endovasculaire therapie zijn geconfigureerd, ontvangen een melding dat de patiënt is gemarkeerd.

De markering kan indien nodig worden geannuleerd en alle gebruikers bij de geselecteerde organisaties waarvoor geannuleerde meldingen voor endovasculaire therapie zijn geconfigureerd, ontvangen een melding dat deze werd geannuleerd.



9.5 Klinische gegevens

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, zijn de klinische-gegevenssectie beschikbaar op een apart tabblad. Dit is nuttig om extra klinische gegevens voor de patiënt op te slaan. Hier hebt u ook inzage in alle eerder opgeslagen klinische gegevens door te klikken op Geschiedenis bekijken ('View history').

De getroffen zijde uit klinische presentatie kan hier worden ingevoerd, en als deze verschilt van de automatisch gedetecteerde zijde, worden de resultaten bijgewerkt om de klinische zijde te gebruiken.

U kunt direct een vooraf berekende NIHSS-totaalscore invoeren of deze interactief berekenen door op Score berekenen ('Calculate score') te klikken en de score voor elk item in te voeren in het formulier.

Alle andere klinische gegevensvelden zijn bewerkbaar om de klinische informatie toe te voegen of mogen leeg blijven indien niet relevant.

De NIHSS-score na 24 uur kan na alle andere velden worden toegevoegd, op dezelfde manier als hierboven.

De hier ingevoerde klinische gegevens worden opgenomen in PDF-gevalrapporten en geëxporteerde CSV/XLSX-spreadsheets.

Patient ID: EX127
Name: Example 127

Case date: 2018-12-27
Case ID: 7

Report
Messaging
Clinical data
e-ASPECTS

Clinical data

Affected hemisphere ☒ Not selected
☐ Left
☐ Right
☐ Both
☐ Unknown

NIHSS Calculate score

Premorbid mRS ☒ Unknown
☐ 0: No symptoms
☐ 1: No disability despite symptoms
☐ 2: Slight disability (able to look after own affairs)
☐ 3: Moderate disability (requires help, walks independently)
☐ 4: Moderately severe disability (requires help, walks with assistance)
☐ 5: Severe disability (nursing care required, unable to walk)

Clinical details Do not include any identifiable patient data in the clinical details

Last known well --:-- GMT

Symptoms discovered --:-- GMT

Door in --:-- GMT

9.6 Klinische studies

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, wordt de geschiktheid van de patiënt voor klinische studies beoordeeld en gerapporteerd in de webgebruikersinterface en in PDF-gevalrapporten.

Standaard zijn criteria voor DAWN-, DEFUSE-3-, ESCAPE-, EXTEND-studies en ESO-richtlijnen voor 'late time window' voor systeembeheerders beschikbaar voor inschakeling.

Een samenvatting van de geschiktheid van de patiënt voor de geconfigureerde klinische studies wordt weergegeven bovenaan in het tabblad Klinische gegevens.

Alleen de geselecteerde basisscans voor de patiënt worden gebruikt om diens geschiktheid voor de geconfigureerde studies te bepalen.

Trials Tracker

-  May not meet DAWN (Group A) trial criteria
-  May not meet DAWN (Group B) trial criteria
-  Known parameters meet DAWN (Group C) trial criteria

Details

De geschiktheid voor elk criterium wordt bepaald aan de hand van de automatische beeldvormingsresultaten voor elke scan en de klinische gegevens, indien beschikbaar. De perfusiekern wordt beoordeeld aan de hand van het volume van de kernkaart.

Meer details over de geschiktheid van de patiënt voor elk criterium binnen elke studie zijn beschikbaar in het tabblad Klinische proeven.

Patient ID: EX127

Name: Example 127

Case date: 2018-12-27

Case ID: 3

Report

Messaging

Clinical data

Trials Tracker

e-ASPECTS

e-CTA

e-CTP

All trials

Overall

Clinical data

CT

CTA

CTP

DWI

DSC

! ! ✓ ✓ !

DAWN (Group A)

Details

! ✓ ✓ ✓ !

DAWN (Group B)

Details

✓ ✓ ✓ ✓ ✓

DAWN (Group C)

Details

DAWN (Group A) !

✓ NIHSS ≥ 10
NIHSS: 21

✓ Premorbid mRS ≤ 1
Premorbid mRS: 1

! Age ≥ 80
Age: 37

✓ 6-24 hours from last known well
CTP
2018-12-27 09:09:36
7 hours, 59 minutes ✓
CTA
2018-12-27 09:09:07
7 hours, 59 minutes ✓
CT
2018-12-27 09:04:55
7 hours, 54 minutes ✓

✓ ICA/M1 occlusion
CTA
2018-12-27 09:09:07
Occlusion: proximal ✓

! CTP/MRI core < 21 ml
CTP
2018-12-27 09:09:36
CTP core: 34 ml !

✓ Limited MCA territory involved on NCCT
CT
2018-12-27 09:04:55
Acute hypodensity: 27 ml ✓

DAWN (Group B) !

✓ NIHSS ≥ 10
NIHSS: 21

✓ Premorbid mRS ≤ 1
Premorbid mRS: 1

✓ Age 18-79
Age: 37

✓ 6-24 hours from last known well
CTP
2018-12-27 09:09:36
7 hours, 59 minutes ✓
CTA
2018-12-27 09:09:07
7 hours, 59 minutes ✓
CT
2018-12-27 09:04:55
7 hours, 54 minutes ✓

✓ ICA/M1 occlusion
CTA
2018-12-27 09:09:07
Occlusion: proximal ✓

! CTP/MRI core < 31 ml
CTP
2018-12-27 09:09:36
CTP core: 34 ml !

✓ Limited MCA territory involved on NCCT
CT
2018-12-27 09:04:55
Acute hypodensity: 27 ml ✓

DAWN (Group C) ✓

✓ NIHSS ≥ 20
NIHSS: 21

✓ Premorbid mRS ≤ 1
Premorbid mRS: 1

✓ Age 18-79
Age: 37

✓ 6-24 hours from last known well
CTP
2018-12-27 09:09:36
7 hours, 59 minutes ✓
CTA
2018-12-27 09:09:07
7 hours, 59 minutes ✓
CT
2018-12-27 09:04:55
7 hours, 54 minutes ✓

✓ ICA/M1 occlusion
CTA
2018-12-27 09:09:07
Occlusion: proximal ✓

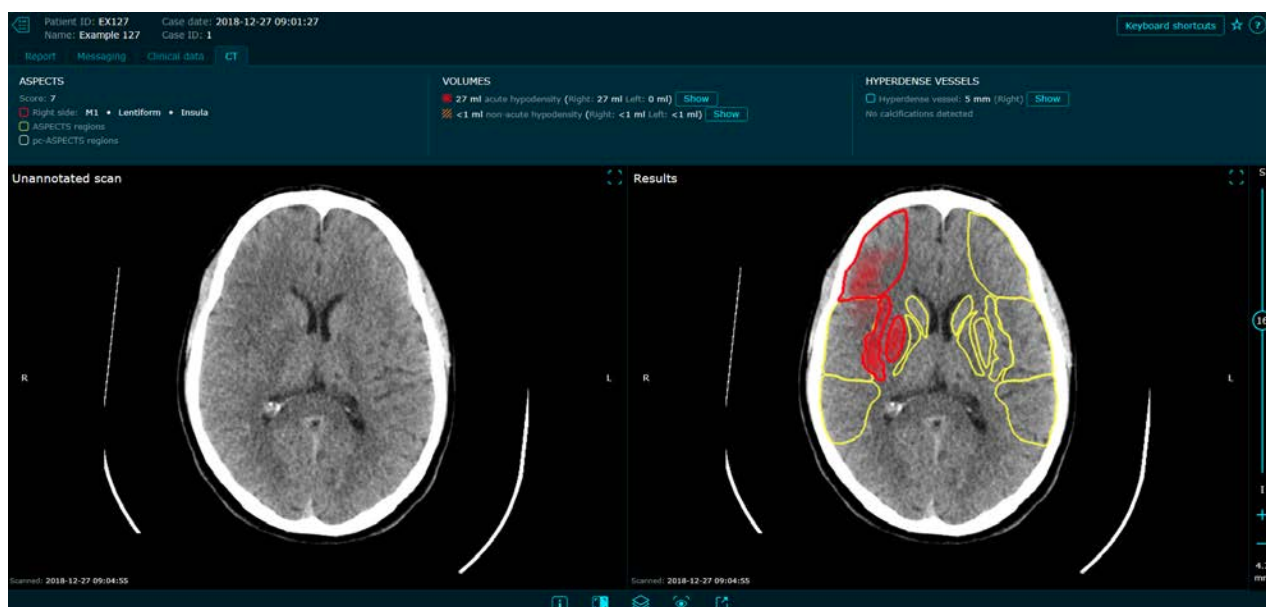
✓ CTP/MRI core 31-51 ml
CTP
2018-12-27 09:09:36
CTP core: 34 ml ✓

✓ Limited MCA territory involved on NCCT
CT
2018-12-27 09:04:55
Acute hypodensity: 27 ml ✓

<https://thm-demo.intranet.brainomix.com/manual/easpects?lang=NL>

28/52

9.7 e-ASPECTS Weergave



Gegevens scannen

De scantijd staat linksonder op de scan. Meer scangegevens zijn terug te vinden in de knop Info op de werkbalk onderaan, en in het tabblad Rapport. Sommige gegevens worden uit de tags van de DICOM-bronreeks (bv. onderzoeksbeschrijving) gehaald, terwijl andere uit de software zelf (bv. algoritmeversie) zijn afgeleid.

Gedetailleerde resultaten

De ASPECTS-score en bijbehorende informatie worden weergegeven bovenaan de pagina. Deze is doorbladerbaar en bevat de volgende informatie.

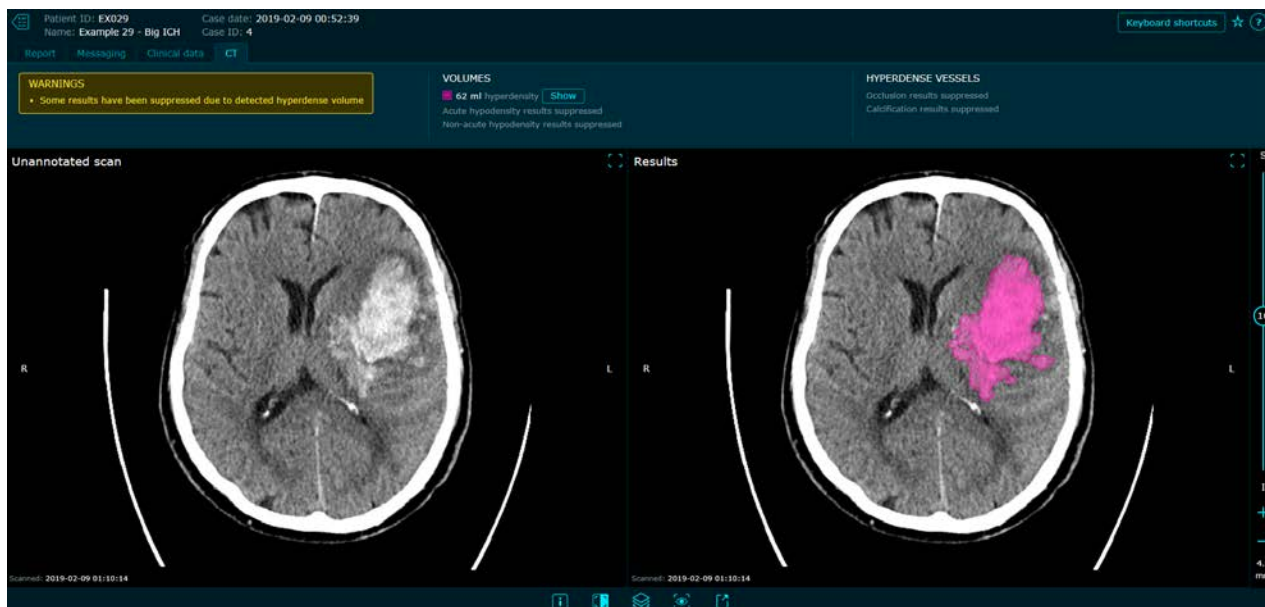
Waarschuwingen

Als deze sectie aan de linkerkant van de pagina zichtbaar is, zijn er waarschuwingen van e-ASPECTS die invloed kunnen hebben op de nauwkeurigheid van de score.

ASPECTS

Deze sectie toont de ASPECTS-score zoals berekend door e-ASPECTS en een lijst van zones die zijn gescoord als zones met acute hypodensiteit en die de ASPECTS-score dus hebben verlaagd. Klik op de naam van een zone om deze te markeren. Merk op dat verschillende zones zichtbaar kunnen zijn op verschillende sneden van de CT-scan.

Volumes - Hyperdensiteit



Brainomix 360 e-ASPECTS probeert abnormale hyperdensiteiten te detecteren in een niet-contrast CT-scan. Abnormale hyperdensiteiten verwijzen naar gebieden met verhoogde HU-waarden in de hersenen, vergeleken met wat normaal verwacht zou worden voor een gezonde CT-scan van de hersenen. Veel voorkomende oorzaken van dergelijke hyperdensiteiten bij patiënten die verdacht zijn van een beroerte zijn acute bloedingen, omdat vers bloed doorgaans meer hyperdens is dan grijze of witte stof, of contrastlekkage, hoewel dit niet te zien zou moeten zijn op een CT-scan zonder contrast als er niet recentelijk contrastmiddel is toegediend.

Indien er in de CT-scan een hyperdense zone wordt gedetecteerd, wordt deze zone gesegmenteerd en weergegeven als een overlay en wordt het volume van de gesegmenteerde zone gerapporteerd (in milliliter). Hoewel deze volumemeting correct met de gesegmenteerde zone zou moeten overeenstemmen, moet de gebruiker visueel verifiëren of de gesegmenteerde zone correct is voor wat betreft de onderliggende hyperdensiteiten in het beeld.

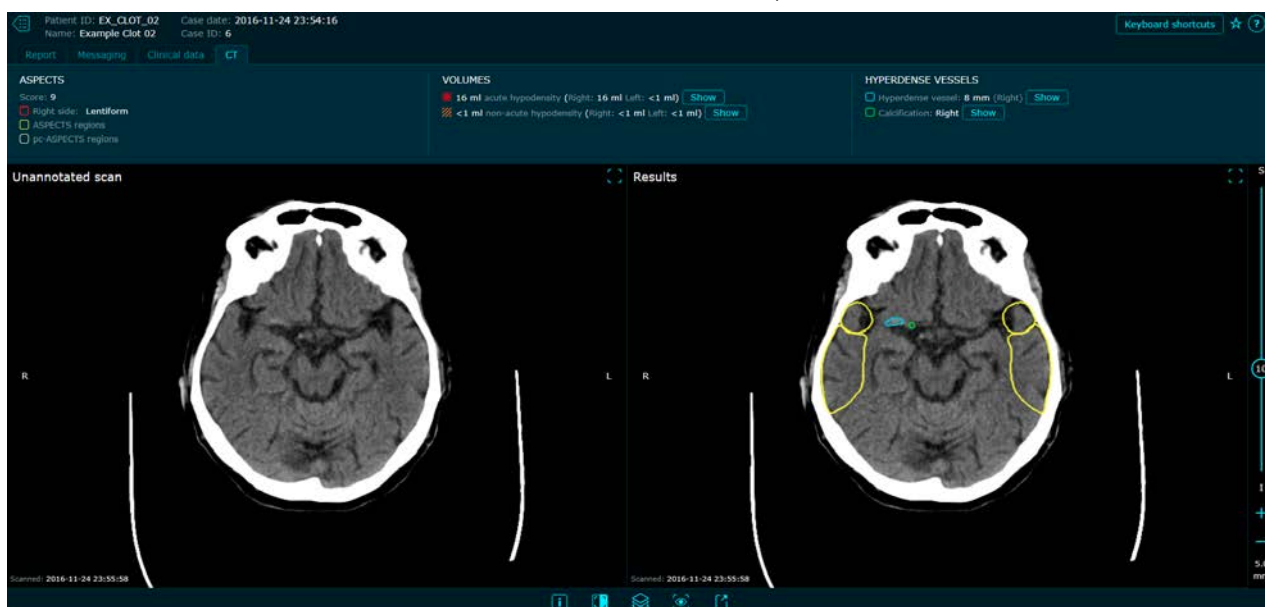
Opmerking: deze functie staat los van de hyperdensiteitsfunctie van bloedvaten, die probeert occlusies of calcificaties in bloedvaten te identificeren.

Wanneer een groot hyperdens volume wordt gedetecteerd, worden het hypodense volume, de ASPECTS-score en de resultaten voor hyperdense bloedvaten onderdrukt. Als een beheerder handmatig bewerken heeft ingeschakeld, kunt u de onderdrukte resultaten met deze functie herstellen.

Volumes - Acute / niet-acute hypodensiteit

Het volume van de hypodense tekenen in ml, zoals berekend door Brainomix 360 e-ASPECTS. Dit is een maat voor de 'hittekaart'. De nauwkeurigheid van de volumeberekening hangt af van de kwaliteit van de 'hittekaart', die handmatig gecontroleerd moet worden.

Hyperdense bloedvaten



e-ASPECTS probeert gelokaliseerde bloedvathyperdensiteiten vast te stellen op niet-contrast CT-scans. Die zijn typisch indicatief voor occlusies (stolsels) of calcificaties. Beeldeigenschappen zoals de vorm van de hyperdensiteit en HU-waarden binnen een hyperdens bloedvat worden in aanmerking genomen bij het classificeren van deze kenmerken, waarbij calcificaties doorgaans hogere en scherper gedefinieerde HU-waarden hebben in vergelijking met stolsels. De hyperdichte zone wordt gesegmenteerd en gemarkeerd als resultaatbeeld.

Als er een of meer occlusies worden gedetecteerd, wordt de lengte van de occlusie aangegeven op basis van een meting van de langste as van de gesegmenteerde zone waartoe de occlusie behoort. Wanneer er op de beide hemisferen van een CT-hersenscan occlusies worden gedetecteerd, worden de lengtemetingen per hemisfeer gegeven.

Merk op dat sommige hyperdensiteiten niet door software te detecteren zijn, en dat valse positieven mogelijk ook worden gemarkeerd. Dat deze kenmerken buiten bloedvaten zijn gemarkeerd is ook mogelijk; dan is de hyperdensiteit wellicht geen gevolg van een occlusie, al werd deze wel als zodanig gedetecteerd.

Niet-geannoteerde scan

De niet-geannoteerde scanweergave toont altijd de CT-scan zonder overlays. Gebruik deze weergave bij het handmatig beoordelen van een scan.

De Hounsfield Unit of HU-waarde van de pixel onder de muiscursor wordt ernaast weergegeven op de niet-geannoteerde scan. Merk op dat CT-scans ruis, volumemiddeling en andere artefacten bevatten, zodat afzonderlijke metingen niet noodzakelijkerwijs de kenmerken van het onderliggende weefsel weergeven.

In het menu **Export** vindt u knoppen om de oorspronkelijke bron-DICOM-gegevens of de niet-geannoteerde scan in DICOM- of PNG-formaat te downloaden.

Resultaten

Het Resultatenvenster toont het CT-beeld na verwerking en analyse met e-ASPECTS. De sneden worden geannoteerd om de segmentatie van ASPECTS-zones en de geïdentificeerde hypodense of hyperdense tekenen te tonen.

In het menu **Exporteren** staan knoppen om:

- Resultaten en, indien beschikbaar, MIP-afbeeldingen in PNG- of DICOM-indeling te downloaden.

- De resultaten naar PACS verzenden via een DICOM-netwerkverbinding.
- Verzend de resultaten naar een extern systeem via peer-to-peer of cloud sync.
- E-mail de resultaten naar specifieke e-mailadressen indien geconfigureerd.

In het menu **Weergave** staan knoppen om:

- De reconstructie van de scan te wijzigen. Kies uit de volgende opties:
 - **Standaardreconstructie:** Een eenvoudige reconstructie van het CT-volume met gemiddelde waarden van de originele scansneden.
 - **Minder ruis:** Een gefilterde versie van de scan met minder ruis (korrel).
 - **Maximale intensiteit projectie:** Deze reconstructiemethode maakt de trombus gemakkelijker zichtbaar. Merk op dat MIP niet beschikbaar is als de originele scan te dikke plakken heeft.
- Wijzig de lay-out, indien beschikbaar
- Stel de zoom opnieuw in, zodat de hele scan in beeld komt.
- Bekijk de scan in de verhouding 1:1.

Door sneden bladeren

Om door snedes te bladeren:

- Op desktopcomputers kunt u het muiswiel gebruiken of de linkermuisknop ingedrukt houden terwijl u de muis op en neer beweegt over de scan
- Op touchapparaten kunt u met één vinger op en neer bewegen over de scan (of twee vingers gebruiken als de scan is ingezoomd).
- U kunt de schuifbalk omhoog en omlaag bewegen.
- U kunt de knoppen  en  gebruiken om te wijzigen welke snede wordt weergegeven.

Vensterindeling

Pixels in een CT-scan worden gemeten in Hounsfield Units (HU). Deze moeten worden omgezet naar grijs tinten om ze te kunnen weergeven. Met de instellingen voor vensterniveau en -breedte in het menu **Vensterindeling** kunt u het bereik van de weergegeven HU-waarden aanpassen.

Deze vooraf ingestelde vensters zijn voorzien om u de scan handmatig te helpen beoordelen:

- **Hersenen:** Geeft een goed totaalbeeld van hersenweefsel.
- **Hoog contrast:** Levert een beeld met hoog contrast op om vroege hypodense veranderingen gemakkelijker zichtbaar te maken.
- **CTA:** Geeft een beter contrast om geaccentueerde bloedvaten gemakkelijker zichtbaar te maken.
- **Long:** Goed om longbeelden te bekijken.
- **Mediastinum:** Goed om zacht weefsel op de borstkas-CT te bekijken.
- **CTPA:** Goed om longangiogrammen te bekijken.
- **Bot:** Goed om botstructuren te bekijken.

U kunt tot drie aangepaste voorinstellingen voor vensterindeling toevoegen voor eigen gebruik die beschikbaar zijn in dezelfde lijst met voorinstellingen.

U kunt de breedte en het niveau van het venster ook aanpassen door de middelste muisknop ingedrukt te houden over de viewer, terwijl u de muis omhoog/omlaag (om het niveau te wijzigen) of naar links/rechts (om de breedte te wijzigen) beweegt.

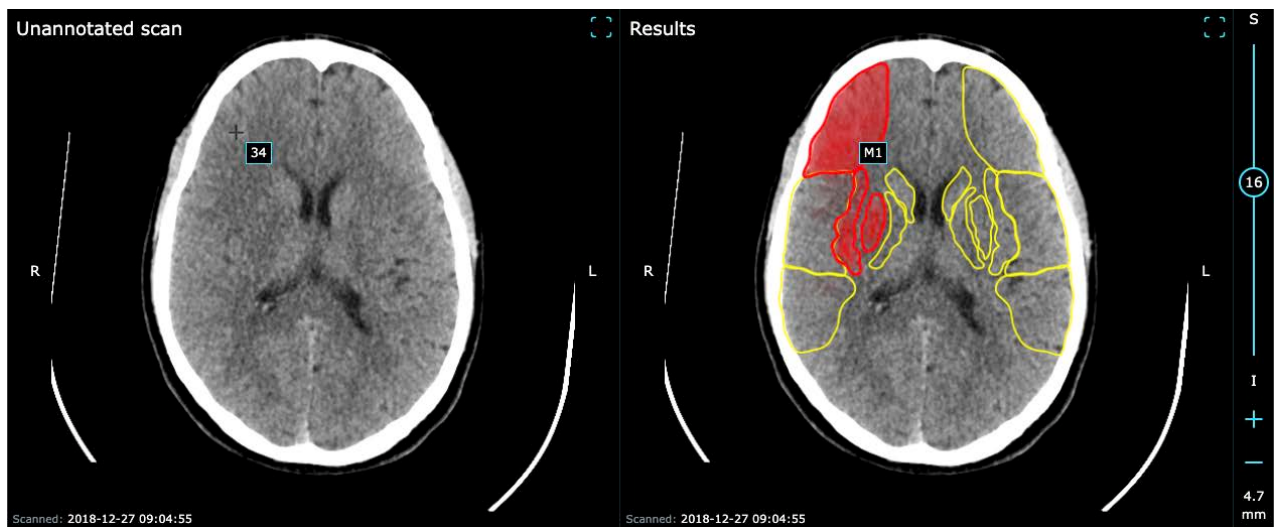
Overlays

Individuele overlays in het scherm Resultaten kunt u hier in- en uitschakelen. De overlay verschijnt alleen in de lijst als deze beschikbaar is voor de huidige scan.

- **ASPECTS-zones:** Toont de segmentatie van ASPECTS-zones.
- **Getroffen zones:** Markeert de ASPECTS-zones die gescoord zijn als zones met acute hypodense veranderingen.
- **Acute hypodensiteit:** Markeert zones met acute hypodense veranderingen.
- **Niet-acute hypodensiteit:** Markeert zones met oudere hypodense veranderingen die zijn uitgesloten door het e-ASPECTS-algoritme.
- **Hyperdensiteit:** Markeert zones met abnormaal hyperdense tekenen.
- **Hyperdens bloedvat:** Markeert hyperdense bloedvaten die als occlusies zijn gedetecteerd.
- **Calcificatie:** Markeert hyperdense bloedvaten die als calcificaties zijn gedetecteerd.
- **pc-ASPECTS-zone:** Toont de segmentatie van pc-ASPECTS-zones.
- **Middensagittaal vlak:** Schakelt de indicatorlijn voor het middensagittale vlak in en uit.
- **Tekstannotaties:** Schakelt tussen de zij-indicatoren en andere informatieve tekstoverlays.

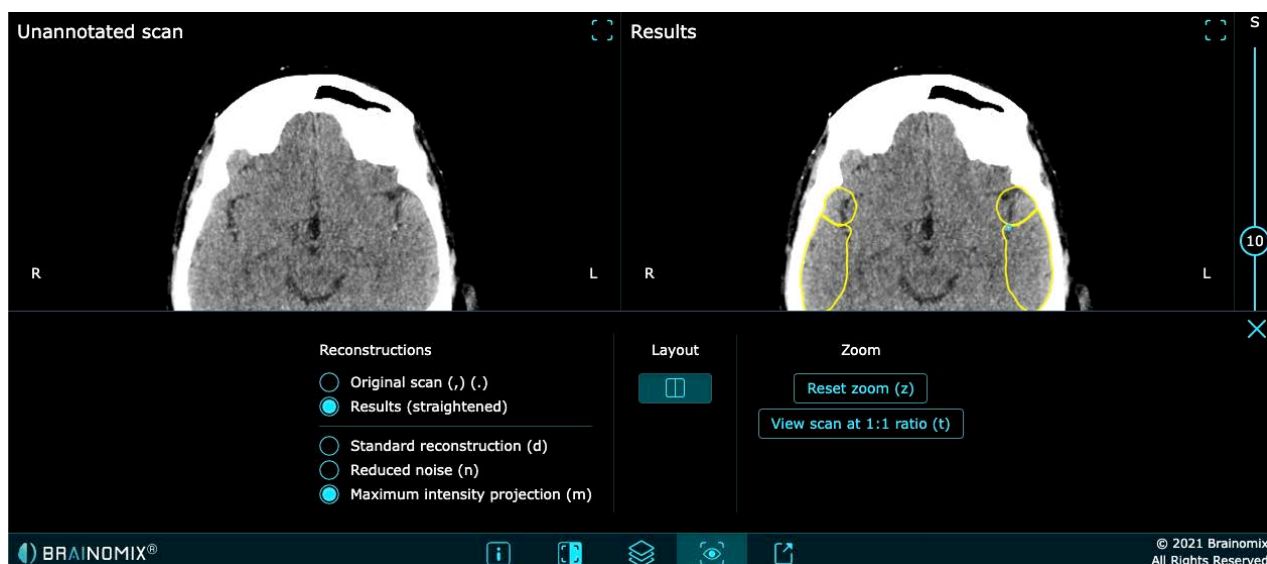
9.8 e-ASPECTS Interactieve markering

Bij het bewegen van de muisaanwijzer over de verwerkte scan worden zones gemarkeerd. Bij het bewegen van de muisaanwijzer over de originele scan wordt de HU-waarde op die locatie weergegeven.



9.9 Projectie met maximum intensiteit

(Maximum Intensity Projection, MIP)



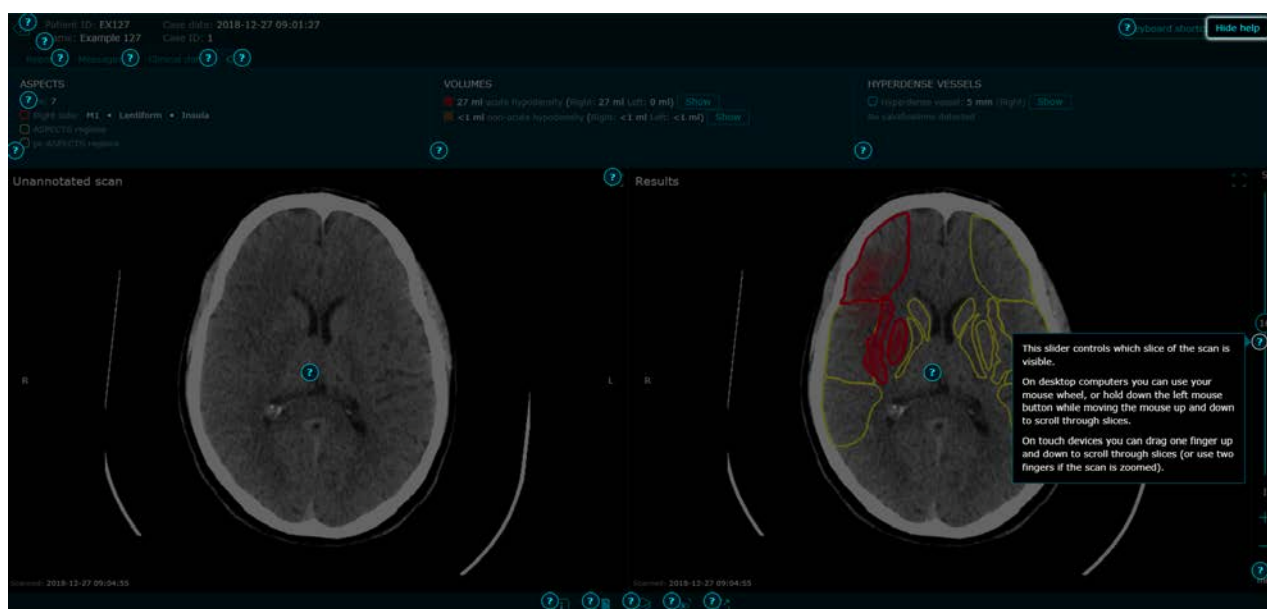
Maximum intensiteit projectie combineert meerdere sneden van de oorspronkelijke scan op een manier die de zichtbaarheid verbetert van de trombus, ook bekend als het MCA-puntteken. Een voorbeeld is te zien in de schermopname, waarop het puntteken in de linker Sylviusfissuur duidelijk zichtbaar is gemaakt.

Als een scan met een snededikte van minder dan de helft van de geconfigureerde weergavedikte wordt verwerkt, wordt een MIP-beeld gegenereerd. Merk op dat de geconfigureerde weergavedikte meestal tussen 4,5-6 mm ligt. Wanneer er een MIP-beeld beschikbaar is, verschijnt dit selectievakje in het menu Bekijken. Selecteren van 'Maximum Intensity Projection' vervangt de normale scansneden door MIP-sneden.

9.10 Help

De gevalviewer beschikt over veel functionaliteit om u te helpen bij de beoordeling van de scans. U kunt de Help op elk gewenst moment openen met een klik op de knop **Help**. Elke functie wordt geannoteerd met een knop waarop u kunt klikken om de aanvullende hulp te bekijken. Met die aanvullende hulp kunt u zich vertrouwd maken met de beschikbare bedieningselementen en diverse functies.

Het is aanbevolen om na belangrijke updates van de Brainomix 360-software de Help te lezen en u vertrouwd te maken met eventueel toegevoegde nieuwe eigenschappen.



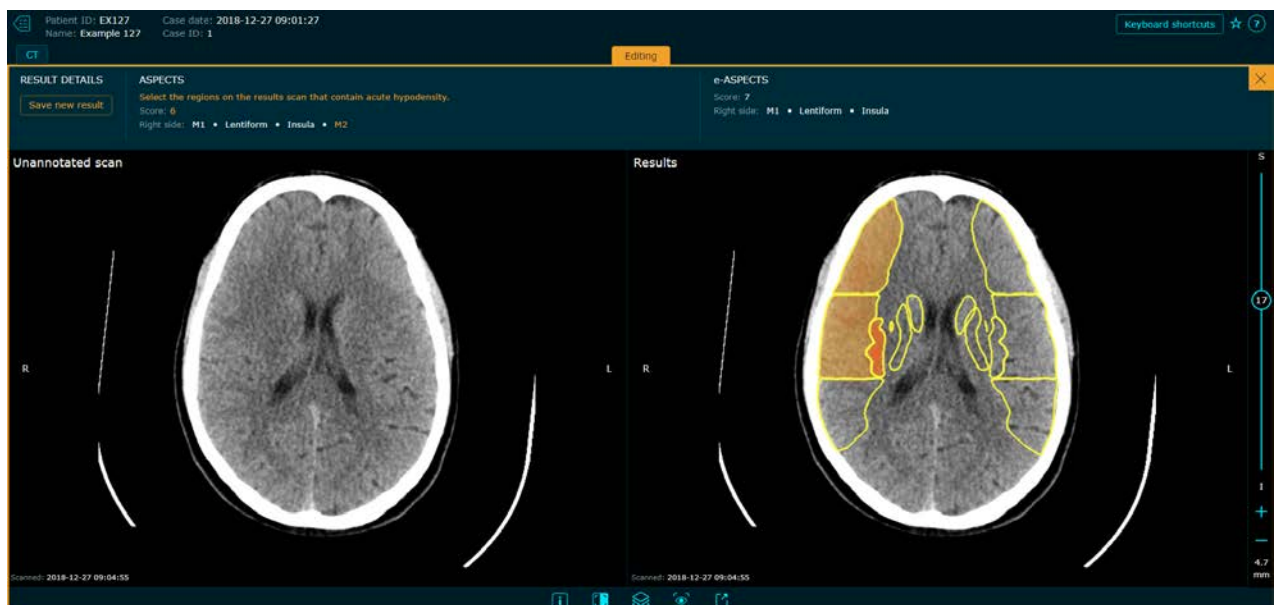
9.11 Maximaliseren



U kunt elk van de vensters één per keer maximaliseren om ze op groter formaat te bekijken. De bijbehorende menu's vindt u onder het gemaximaliseerde venster. Druk op X om terug te keren naar de normale weergave.

9.12 Handmatige resultaten

Indien uw beheerder dit heeft ingeschakeld, kunt u het automatische resultaat bewerken en uw eigen handmatige resultaat opslaan op Brainomix 360. Deze functie is niet beschikbaar bij het bekijken van gevallen op Brainomix 360 Cloud.



U kunt het automatische resultaat bewerken door uw eigen score op te slaan. Klik op de knop Resultaat bewerken ('Edit result') om het bewerkingsvenster te openen.

Klik op de zones op de scan met acute hypodense veranderingen om uw handmatige ASPECTS-score te berekenen.

Bij het opslaan van uw resultaat kunt dit publiceren naar geconfigureerde outputs, of opslaan zonder te publiceren.

9.13 Gevallen delen

Als uw beheerder dit heeft ingeschakeld, kunt u een gepseudonimiseerd geval delen met iemand binnen of buiten uw organisatie door middel van een link voor delen.

Om een link voor delen te maken:

- Klik op de knop 'Geval delen' in de gevalviewer. Merk op dat deze knop niet wordt weergegeven als delen niet is ingeschakeld.
- Klik op 'Kopieer URL naar klembord' als de link wordt weergegeven.
- Plak de link in een e-mail of berichtenapplicatie.

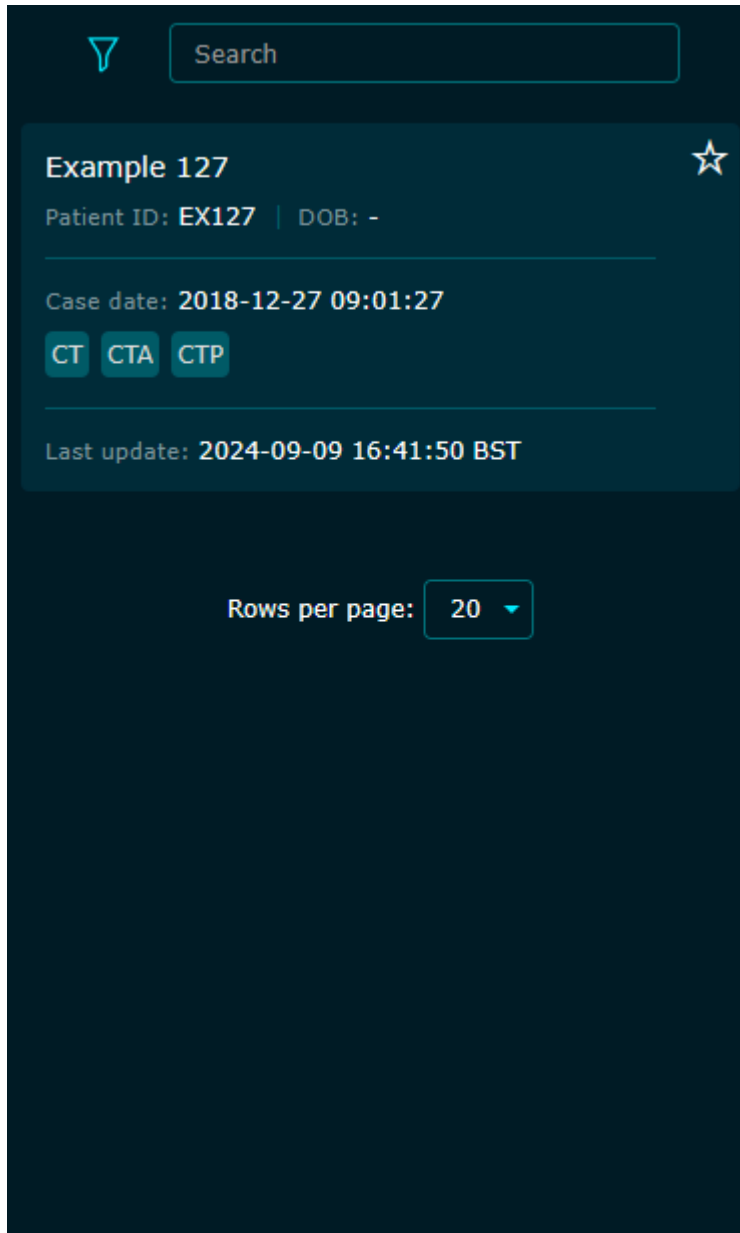
Belangrijke opmerkingen over het delen van links

- Het openen van de gedeelde link geeft toegang tot alle scans in slechts één zaak.
- De link wordt gepseudonimiseerd, zodat de ontvanger geen persoonlijk identificeerbare informatie in de gevalviewer kan zien.
- De ontvanger moet netwerktoegang tot de server hebben als deze zich op een intranet bevindt.
- Iedereen met de link heeft toegang tot de gepseudonimiseerd geval totdat de link verloopt. De vervaltijd is instelbaar door uw beheerder.

10 Mobiel scherm

10.1 Lijst van gevallen

Als u Brainomix 360 of Brainomix 360 Cloud opent met de telefoon, kunt u een lijst van alle gevallen bekijken. Tik op een geval om dit te openen. Door omlaag te vegen, wordt de lijst van gevallen vernieuwd.



10.2 Rapport

U kunt het volledige casusverslag van alle beeldvormingsmodaliteiten bekijken en elke scan afzonderlijk openen om door plakjes te scrollen en alle scan- en resultaatinformatie van het verslag te bekijken.



Patient ID **EX127**
Name **Example 127**
Case date **2018-12-27 09:01:27**
Case ID **1**

Accession number **EX127_DEMO**
DOB **-**
Age **37**
Gender **Unknown**



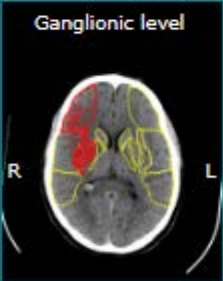
Not flagged by clinician for
endovascular therapy



CT

Scanned: 2018-12-27 09:04:55

Ganglionic level



R L

Supraganglionic level



R L

ASPECTS

Score: 7

☒ Right side: Insula, Lentiform, M1

10.3 Scan Viewer

In de viewer kunt u door alle scansneden bladeren door de vinger op de scan op en neer te bewegen (of met twee vingers als op de scan is ingezoomd) of door met de zijbalk te werken.

De metadata voor deze scan en alle resultaten van e-ASPECTS zijn beschikbaar in de knoppen onderaan de viewer.

U kunt de vensterindeling wijzigen met behulp van de vooraf ingestelde vensters en de overlays in- of uitschakelen.

U kunt op de scan drukken of deze ingedrukt houden om overlays in of uit te schakelen.

Met knijpen & zoomen kunt u inzoomen om de scan in meer detail te bekijken, en u kunt de scan verplaatsen door te slepen.

Tik op de actieve knop onderaan het scherm om dat bedieningselement te sluiten en de scan over het volledige scherm te bekijken.

<https://thm-demo.intranet.brainomix.com/manual/easpects?lang=NL>

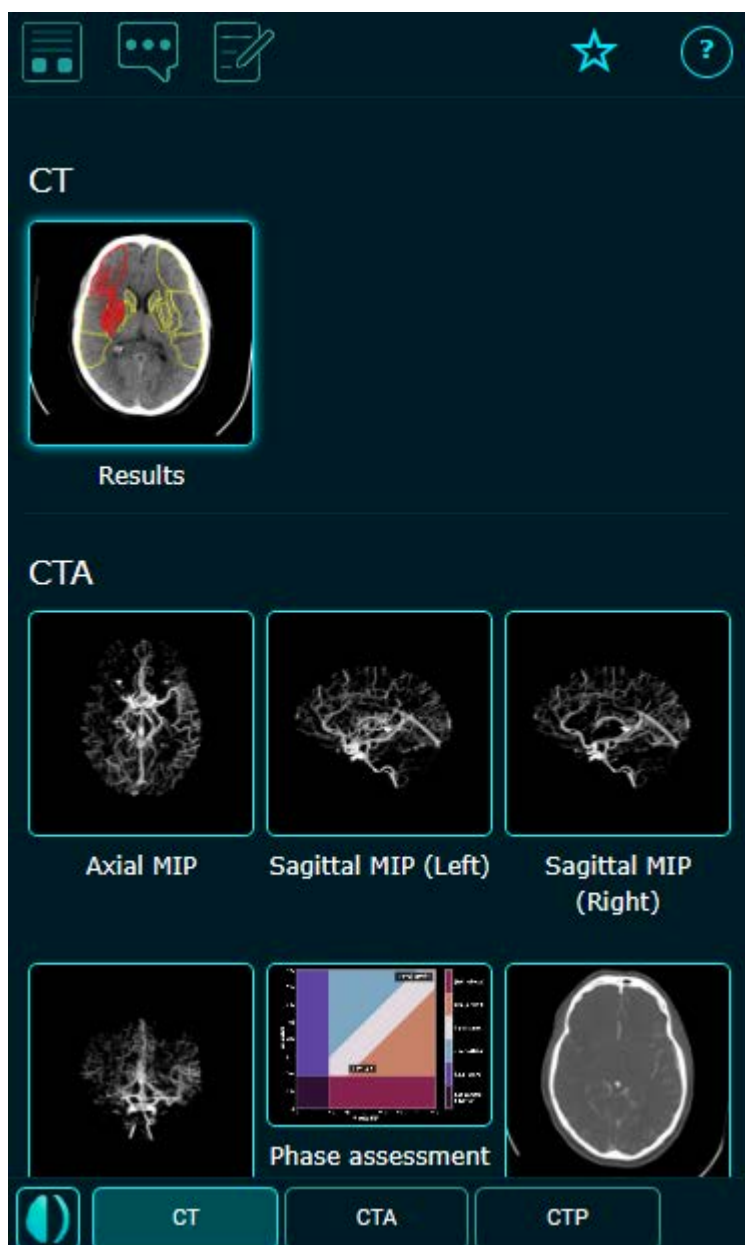
38/52



10.4 Menu

Tik op de Brainomix-knop in de hoek linksonder om het Brainomix-menu te openen. U kunt alle scans in dit specifieke geval zien en naar elke beschikbare weergave navigeren met een klik op de miniatuur.

Als alternatief kunt u met de modaliteitslade onderaan rechtstreeks naar de resultatenweergave van een scan gaan. Tik om de lade uit te vouwen op de knop rechtsonder, tik er nogmaals op om de lade te sluiten.



10.5 Gevallen delen

Als uw beheerder dit inschakelt, kunt u een gepseudonimiseerde casus delen met iemand binnen of buiten uw organisatie door middel van een link voor delen.

Om een link voor delen te maken:

- Klik op de knop  in de casusviewer. Merk op dat deze knop niet wordt weergegeven als delen niet is ingeschakeld.
- De link wordt weergegeven. Op Android- of iOS-toestellen klikt u op 'URL delen' om de link rechtstreeks met een andere app te delen.
- U kunt ook op 'URL naar klembord kopiëren' klikken en de link in een e-mail of berichtenapp plakken

Belangrijke opmerkingen over het delen van links

- Als u de gedeelde link opent, krijgt u toegang tot alle scans in slechts één zaak.
- De link wordt gepseudonimiseerd, zodat de ontvanger geen persoonlijk identificeerbare informatie in de casusviewer kan zien.
- De ontvanger moet netwerktoegang tot de server hebben als deze zich op een intranet bevindt.

- Iedereen met de link heeft toegang tot de gepseudonimiseerde casus totdat de link verloopt. De vervaltijd is instelbaar door uw beheerder.

11 Resultaatoutputs

11.1 DICOM

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, wordt het resultaat van de DICOM-reeks via een DICOM-netwerkverbinding naar PACS overgedragen zodra de verwerking is voltooid.

11.2 E-mailmeldingen

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden de e-mailmeldingen met resultaten naar de geconfigureerde e-mailadressen verzonden zodra de verwerking is voltooid.

11.3 Gevalrapporten

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden PDF's van gevalrapporten met een overzicht van alle beeldvormingsmodaliteiten en resultaten voor een patiënt naar de geconfigureerde e-mailadressen en/of naar PACS verzonden via een DICOM-netwerkverbinding.

11.4 Peer-to-peer-synchronisatie

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden volledige resultaten met optionele pseudonimisering gesynchroniseerd naar externe Brainomix 360-installaties. Op de externe locatie kunnen de resultaten worden bekeken alsof de scan daar werd verwerkt.

11.5 Cloudsynchronisatie

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden volledige resultaten met optionele pseudonimisering gesynchroniseerd naar de Brainomix 360 Cloud-dienst. Resultaten kunnen op Brainomix 360 Cloud worden bekeken alsof de scan daar werd verwerkt.

11.6 Mobiele-app-meldingen

Als syncen met Brainomix 360 Cloud is ingeschakeld, kunnen pushmeldingen worden geconfigureerd om gebruikers van de Brainomix 360 Mobile-app te melden dat een resultaat beschikbaar is.

12 Uploaden en verwerken

Deze sectie is alleen van toepassing op Brainomix 360. Scans direct uploaden of verwerken in Brainomix 360 Cloud is niet mogelijk.

12.1 Scans verwerken

Werkstromen

Brainomix 360 kan worden geconfigureerd om verschillende workflows te bieden voor gebruik in het acuut klinisch traject voor klinische onderzoeken. Elke workflow kan worden geconfigureerd voor het verzenden van e-mailmeldingen of -resultaten naar verschillende adressen en naar verschillende DICOM-doelapparaten.

Er worden twee standaardreeksen van workflows geleverd, 'Acuut' en 'Onderzoek'. De acute workflows zijn bedoeld voor het verwerken van een klein aantal scans met hoge prioriteit, terwijl de onderzoeksworkflows geschikt zijn voor het verwerken van grote aantallen scans met lagere prioriteit. Als er een acute scan wordt ontvangen tijdens de verwerking van een scan door een onderzoeksworkflow, pauzeert en verwerkt Brainomix 360 de acute scan vooraleer verder te gaan.

Voor ondersteuning bij het configureren van uw workflows en integratie met externe systemen (PACS, CT-scanners, e-mail, enz.), kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of Brainomix Support.

Handmatige DICOM-overdracht

1. Zorg ervoor dat het DICOM-bronapparaat (bv. PACS of CT-scanner) en de controlerende applicatie (bv. PACS-viewer) geconfigureerd zijn met het Brainomix 360-serveradres en de Application Entity Title voor de bijbehorende Brainomix 360 binnenkomende scanwachtrij die gekoppeld is aan de gewenste workflow (zie hierboven). Uw systeembeheerder moet u kunnen helpen om deze te configureren.
2. Gebruik de besturende DICOM-applicatie om een-scanreeks over te brengen naar de Brainomix 360-server. Raadpleeg de instructies van de applicatie voor meer informatie.
3. De Brainomix 360-server zal de reeks automatisch beginnen te verwerken.
4. Om de verwerking in uw webbrowser te monitoren:
 1. Ga naar het Brainomix 360-serveradres in uw internetbrowser
 2. U wordt verzocht om in te loggen als u de applicatie niet recentelijk vanuit uw huidige webbrowser hebt gebruikt. Log in zoals beschreven in de vorige paragraaf.
 3. Selecteer **Lijst van gevallen** uit de menubalk bovenaan de pagina.
 4. De nieuwe scan zou in de scanlijst moeten verschijnen. Als dat niet zo is, raadpleeg dan de DICOM-log en controleer op fouten.
5. Indien zo geconfigureerd, worden de e-mails met de resultaten verstuurd en worden de DICOM-resultaten automatisch verstuurd naar PACS als het verwerken is voltooid. Gebruik uw gewone e-mailklant of PACS-viewer om deze resultaten te bekijken.
6. Een andere manier bestaat erin te klikken op het geval in de lijst van gevallen, om dan de resultaten te bekijken in uw webbrowser.

Automatische DICOM-overdracht

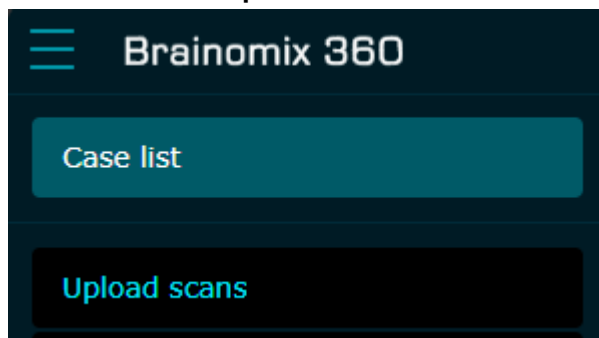
Een externe applicatie kan worden geconfigureerd om de scanreeks automatisch over te dragen naar de Brainomix 360-server.

Indien zo geconfigureerd, worden de e-mails met de resultaten verstuurd en worden de DICOM-resultaten automatisch verstuurd naar PACS als het verwerken is voltooid. Gebruik uw gewone e-mailklant of PACS-viewer om deze resultaten te bekijken. In deze configuratie hoeft u de Brainomix 360-webinterface helemaal niet te gebruiken.

U kunt ook inloggen, dan verschijnen de gevallen in de lijst van gevallen zodra ze in de wachtrij staan voor verwerking. U kunt resultaten bekijken door te klikken op een geval. U kunt de DICOM-netwerkactiviteit monitoren door het DICOM-log te bekijken.

Handmatig uploaden via internetinterface

1. Log in op Brainomix 360
2. Open het menu met het menupictogram bovenaan de pagina.
3. Selecteer **Scans uploaden** uit het menu.



4. Selecteer de juiste binnenkomende scanwachtrij uit het vervolgkeuzemenu onder de uploadzone. Deze instelling wordt standaard ingesteld op het gebruiken van de binnenkomende onderzoeksscanwachtrij.
5. Klik op **Uploaden** om DICOM-beeldbestanden of gecomprimeerde zip-bestanden met DICOM-beelden te selecteren.
Tip: U kunt bestanden direct naar de uploadzone slepen als de browser drag & drop ondersteunt.
Opmerking: Als u te veel bestanden selecteert, zal de browser deze verwerpen. Als dit gebeurt, moet u de DICOM-beelden in één zip-bestand comprimeren en dat bestand uploaden.
6. Uw bestanden worden geüpload en geïndexeerd. Bij een zeer groot aantal bestanden kan dit enkele minuten duren.
7. Een voorbeeld van de bestanden die u hebt geüpload, wordt weergegeven nadat ze zijn geïndexeerd. Reeksen die niet kunnen worden verwerkt, worden afzonderlijk opgenomen als ongeldige reeksen, en bestanden die geen DICOM-beelden zijn, worden weergegeven in de sectie van genegeerde bestanden.

Valid series: 3

☒	Patient ID	Name	DOB	Series date ▼	Series type	Workflow
☒	EX127	Example 127	-	2018-12-27 09:09:36	CT	Study CTP >
☒	EX127	Example 127	-	2018-12-27 09:09:07	CT	Study CTA >
☒	EX127	Example 127	-	2018-12-27 09:04:55	CT	Study CT ✓

Age 37
 Gender Unknown
 Accession number EX127_DEMO
 Acquisition time 2018-12-27 09:03:34
 Series description CT
 Study description Acute Stroke CT Protocol
 Slice thickness 1.2 mm
 Size 225.0mm x 225.0mm x 145.3mm
 Number of volumes 1
 Institution name Brainomix Ltd
 Scanner manufacturer SIEMENS
 Scanner model SOMATOM Definition AS



Process Cancel

8. Klik op het pictogram ✓ om de patiënt en de scandetails te ontvouwen, en om een voorbeeldminiatur van de scan te bekijken.

9. Standaard worden alle naar een workflow routeerbare scans gemarkeerd voor verwerking. Als er scans zijn die u niet wenst te laten verwerken door Brainomix 360, kunt u deze deselecteren door het bijbehorende aankruisvakje uit te vinken. U kunt de workflowselectie ook negeren door te kiezen uit een van de opties in de workflowkolom.
10. Wanneer u tevreden bent en de bestanden die u wilt verwerken correct zijn, klikt u op de knop **Verwerken**. Als u niet wilt doorgaan, klikt u op **Annuleren**.
11. Zodra de verwerking is begonnen, verschijnt de pagina met de lijst van gevallen.
12. Als de verwerking is voltooid, worden de e-mails met de resultaten en de DICOM-resultaten automatisch verstuurd zoals geconfigureerd voor de workflow.
13. Klik op de scan in de scanlijst om de resultaten te bekijken in uw webbrowser.

12.2 De DICOM-log

Klik op de link 'DICOM-log' om een log van de opgevraagde DICOM-reeksen te bekijken die door de Brainomix 360-server zijn ontvangen en verstuurd.

DICOM Log

Filter by event type

- ☒ Select all
- ☒ Series requested
- ☒ Series received
- ☒ Series queued for processing
- ☒ Unsupported series received
- ☒ Unroutable series received
- ☒ Study received containing no supported series
- ☒ Study received containing no supported, routable series
- ☒ Transfer failed

Filter by dates

2021-12-10 - 2021-12-20

Time	Patient ID	Name	Accession number	Case ID	Scan ID
2021-12-20 14:31:16 GMT					
Description	A series was routed				
Details	Filtering series 34: - Rule 'Study Olea Sphere' => Detected series type does not match. - Rule 'Study CTA' => Number of volumes out of range. - Rule 'Study CT' => Number of volumes out of range. - Rule 'Study CT Viewer' => OK. Routed to the Study CT Viewer workflow.				

13 Beheer

Beheerders-gebruikers beschikken over extra functies voor het beheren van gebruikers, het verwijderen van scans en het configureren van de integratie van het Brainomix 360-systeem in de klinische workflow. In het algemeen hoeven deze instellingen niet te worden veranderd en onjuiste instellingen kunnen leiden tot gegevensverlies, onjuiste werking of gecompromitteerde veiligheid. Als u ondersteuning nodig hebt bij de integratie van uw Brainomix 360-systeem in uw klinische workflow, gelieve contact op te nemen met uw lokale distributeur of Brainomix Support.

14 Probleemoplossing

Als u problemen ondervindt tijdens het gebruik of als u foutmeldingen krijgt, neem dan contact op met uw lokale beheerder of Brainomix support via een van de contactmogelijkheden die in het hoofdstuk Regelgeving worden vermeld.

15 Onderhoud en upgrades

In het geval van gepland onderhoud zal Brainomix de getroffen gebruikers vooraf informeren dat er onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd en welke mate van onderbreking van de dienstverlening wordt verwacht. Gebruikerstoegang kan worden geweigerd tijdens het onderhoudsvenster. Als de app Brainomix 360 Mobile is geïnstalleerd op een mobiel apparaat, zorg er dan voor dat u deze bijwerkt naar de nieuwste versie wanneer hierom wordt gevraagd of wanneer deze beschikbaar is in de Google Play of de Apple App Store.

16 Rapportage incidenten

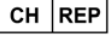
Gelieve ons te contacteren via support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) als u een mogelijk probleem hebt ontdekt met een van onze Brainomix 360uites. Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot een van onze producten, vallend onder ons privacybeleid (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>), gelieve dit dan ook te melden bij de plaatselijke bevoegde instantie van uw land:

- Lidstaten van de Europese Unie (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Zwitserland (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turkije (<https://www.titck.gov.tr/>)

17 Ontmanteling

In het geval van beëindiging en verwijdering van de dienst zal Brainomix het proces coördineren met de relevante belanghebbenden binnen uw organisatie om te zorgen voor een soepele en volledige verwijdering van het Brainomix 360systeem, inclusief alle activa en gegevens. De impact van verwijdering zal worden beoordeeld om te bepalen of dit zal leiden tot wijzigingen in uw klinische workflow en/of de configuratie van andere systemen. Alle middelen die eigendom zijn van Brainomix zullen worden verwijderd en integraties zullen uit het systeem worden verwijderd om ervoor te zorgen dat er geen gegevensoverdracht meer plaatsvindt van of naar de te verwijderen middelen. Gelieve voor meer informatie over het buiten bedrijf stellen van uw Brainomix 360 systeem contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur of Brainomix support.

18 Symbolen

Symbol	Beschrijving van symbool
	Geeft de naam en het adres van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is gefabriceerd.
	Geeft de drager aan die unieke apparaatidentificatie-informatie bevat.
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert in de locale.
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de operator op de hoogte moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.
	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie over het medische hulpmiddel een vertaling heeft ondergaan die de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt.
	De CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de toepasselijke regelgeving van de Europese Unie.

19 Een papieren exemplaar aanvragen

Als u een gedrukt exemplaar van deze revisie van de gebruikershandleiding van Brainomix 360 e-ASPECTS nodig hebt, gelieve te overwegen om deze webpagina af te drukken (klik met de rechtermuisknop + Afdrukken of download de laatste revisie van onze website (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Als deze optie niet beschikbaar is voor u, gelieve ons dan te contacteren via support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) met uw verzoek en een gedrukt exemplaar zal naar u worden verzonden binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van de aanvraag. Deze service is gratis.