

e-CTA[®]

Benutzerhandbuch

Version 12.1

e-CTA-MAN-12.1 - 2026-03-05

e-CTA ist Teil von Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

EU Patent No. 3983995

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

- 1 Einführung
 - 1.1 Übersicht
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Mehrphasige Bewertung von Kollateralen (mCTA-CS)
 - 1.4 Erkennung einer Okklusion eines großen Gefäßes (LVO)
- 2 Verwendungszweck
 - 2.1 Indikationen
 - 2.2 Gegenanzeigen
 - 2.3 Warnhinweise
 - 2.4 Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.5 Klinischer Nutzen
 - 2.6 Verwendungsumgebung
- 3 Installation und Schulung
 - 3.1 Installation
 - 3.2 Schulung
- 4 Systemspezifikationen
 - 4.1 Server
 - 4.2 Kunden
 - 4.3 Sprachen
 - 4.4 Leistung und Lebensdauer
- 5 Scanner- und Bildkompatibilität
- 6 Cybersicherheit
- 7 Zugriffskontrolle und Benachrichtigungen
 - 7.1 Anmelden
 - 7.2 Abmelden
 - 7.3 Ändern des Passworts
 - 7.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung
 - 7.5 Telefonverzeichnis
 - 7.6 Bereitschaftsstatus

7.7 App-Benachrichtigungen

8 Die Fallliste

- 8.1 Übersicht
- 8.2 Suchen nach Fällen
- 8.3 Exportieren von Ergebnissen

9 Der Fall-Viewer

- 9.1 Fallübersicht
- 9.2 Bericht
- 9.3 Kommunikation
- 9.4 Kennzeichnen eines Patienten für eine endovaskuläre Therapie
- 9.5 Klinische Daten
- 9.6 Klinische Studien
- 9.7 e-CTA-Anzeige
- 9.8 Interaktive Hervorhebung von e-CTA
- 9.9 Hilfe
- 9.10 Maximieren
- 9.11 Manuelle Ergebnisse
- 9.12 Teilen von Fällen

10 Mobile Anzeige

- 10.1 Fälleliste
- 10.2 Bericht
- 10.3 Scan-Viewer
- 10.4 Menü
- 10.5 Teilen von Fällen

11 Ergebnisausgaben

- 11.1 DICOM
- 11.2 E-Mail-Benachrichtigungen
- 11.3 Fallberichte
- 11.4 Peer-to-Peer-Synchronisierung
- 11.5 Cloud-Synchronisierung
- 11.6 Benachrichtigungen der mobilen Anwendung

12 Hochladen und Verarbeiten

- 12.1 Verarbeiten von Scans
- 12.2 Das DICOM-Protokoll

13 Verwaltung

14 Fehlersuche

15 Wartung und Aktualisierung der Dienste

16 Berichterstattung über Vorfälle

17 Stilllegung

18 Symbole

19 Anforderung einer Papierkopie

Regulatorische Informationen

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

1 Einführung

1.1 Übersicht

Brainomix 360 e-CTA ist ein medizinisches Software-Gerät für die Verarbeitung von Computertomographie-Scans (CT) von Schlaganfallpatienten. Es wird als Webdienst bereitgestellt, wobei die Benutzer über einen Webbrowser auf jedem beliebigen Gerät mit einer Verbindung zur Brainomix 360-Software (z. B. LAN- oder Internetverbindung) auf das System zugreifen können und sich mit anderen DICOM-konformen Geräten, einschließlich CT-Scannern und PACS-Systemen, über eine lokale Netzwerkverbindung verbinden können.

In der Regel sollten Hirn-CTA-Scans von Schlaganfallpatienten über eine DICOM-C-STORE-Operation von einem CT-Scanner an die Brainomix 360-Software übermittelt werden. Brainomix 360 kann so konfiguriert werden, dass die erzeugte Ergebnisserie automatisch über eine DICOM-C-STORE-Operation an ein PACS übermittelt wird. Brainomix 360 kann zudem so konfiguriert werden, dass Ergebnisse und Fallberichte an zusätzliche Ziele gesendet werden, wenn ein Scan von der Software verarbeitet wird. Diese Ziele können Brainomix 360 Cloud oder andere Brainomix 360-Instanzen, Brainomix 360 Mobile-App-Benachrichtigungen und automatische pseudonymisierte E-Mail-Benachrichtigungen mit angehängten Original-CT- und Ergebnisbildern umfassen.

1.2 CTA-CS

Der CTA-CS-Score (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) ist eine Skala von 0 bis 3, wobei 0 für keine Kollateralen in dem vom Schlaganfall betroffenen Bereich steht und 3 ausgezeichnete Kollateralen anzeigt.

CTA-CS	Beschreibung
0	Keine Kollateralen (kollaterale Füllung von weniger als 10 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
1	Schlechte Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 10 % und 50 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
2	Gute Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 50 % und 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
3	Ausgezeichnete Kollateralen (kollaterale Füllung von mehr als 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)

Beachten Sie, dass sich einige dieser Schwellenwerte, insbesondere die 10 %- und 90 %-Schwellenwerte, von den ursprünglich in der Arbeit von Tan et al. beschriebenen Werten unterscheiden, wo stattdessen entsprechende Schwellenwerte von 0 % und 100 % verwendet wurden. Die geänderten Schwellenwerte sind jedoch praxisnäher und ermöglichen die Verwendung der CTA-CS-Scores 0 und 3 bei echten CTA-Scans.

Die Phase der CTA-Bilderfassung bei der einphasigen Baseline-CTA wird gemäß der von Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>) verwendeten Methodik bewertet, die in der nachstehenden Tabelle beschrieben ist. Die Phase (arterielle Frühphase, maximale arterielle Phase, Gleichgewichtsphase, maximale venöse Phase, venöse Spätphase) wird durch Auswertung der Hounsfield-Einheiten (HU) am kontralateralen (nicht betroffenen) Gefäßsystem am MCA-M1-Ast und der geraden sigmoidalen Sinusvene bestimmt. Für die Messung der HU wurde das kontralaterale Gefäßsystem gewählt, um die möglichen Auswirkungen einer proximalen Okklusion auf der ipsilateralen Seite zu minimieren.

CTA-Erfassungsphase	Arterielle HU	Venöse HU
Arterielle Frühphase	Höher als das venöse Gefäßsystem	Weniger als oder gleich 190
Maximale arterielle Phase	Mindestens 100 höher als bei den venösen Blutgefäßen	Mehr als 190
Gleichgewichtsphase	Weniger als 100 höher als oder gleich dem venösen Gefäßsystem	Mehr als 190
Maximale venöse Phase	Mehr als 190	Höher als das arterielle Gefäßsystem
Venöse Spätphase	Weniger als oder gleich 190	Höher als das arterielle Gefäßsystem

Mehrphasige CTA-Scans verwenden bei der Verarbeitung in einem mehrphasigen CTA-Workflow Informationen aus allen verfügbaren Phasen, um ein einziges Ergebnis für das gesamte Gefäßsystem mit Visualisierung des Zeitpunkts des maximalen Boluseintrags zu liefern.

1.3 Mehrphasige Bewertung von Kollateralen (mCTA-CS)

Wenn ein mehrphasiger CTA-Scan durchgeführt wurde, kann ein feiner abgestufter Kollateralscore berechnet werden. Der mCTA-CS-Score ist eine Skala von 0 bis 5, die sowohl das Ausmaß als auch die Verzögerung der Kollateralen berücksichtigt. Der mCTA-CS basiert auf der Definition von Menon et al., Radiology 2015 (<https://doi.org/10.1148/radiol.15142256>). Der höhere Score wird für eine frühe und vollständige oder fast vollständige ($\geq 90\%$) Ausdehnung der Gefäßerweiterung definiert. Das Ausmaß wird als Prozentsatz des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre angegeben.

mCTA-CS	Gefäßausdehnung				
Phasenverzögerung	<15%	<30%	<75%	<90%	$\geq 90\%$
0	0	1	3	4	5
1	0	1	2	3	4
2	0	1	2	2	3

1.4 Erkennung einer Okklusion eines großen Gefäßes (LVO)

Brainomix 360 e-CTA versucht, Okklusionen großer Gefäße in Hirn-CTA-Bildern zu erkennen. Die Software wird versuchen, Okklusionen in der ICA-T, der MCA M1 sowie den proximalen MCA-M2-Arterien zu finden. Bitte beachten Sie, dass die Software nicht versucht, Okklusionen in anderen Gefäßen wie der ACA oder in posterioren Arterien zu erkennen. Positive Erkennungen werden auf dem Bild-Viewer hervorgehoben (siehe e-CTA-Anzeige für weitere Details).

Es ist zu beachten, dass die Software falsch-positive Ergebnisse (Hervorhebung einer Okklusion, obwohl keine vorhanden ist) und falsch-negative Ergebnisse (Nicht-Hervorhebung einer Okklusion, die im Bild vorhanden ist) erzeugen kann, und die Ergebnisse müssen manuell überprüft werden.

2 Verwendungszweck

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen zur Verwendung von Brainomix 360 e-CTA

Brainomix 360 e-CTA ist ein Softwarepaket für die Bildverarbeitung, das von geschultem Fachpersonal wie Fachärzten, Neurologen und Radiologen für Schlaganfallpatienten als Entscheidungsunterstützung verwendet werden kann. Die Software läuft auf handelsüblicher Standardhardware (physikalische oder virtualisierte Umgebung). Daten und Bilder werden über DICOM-kompatible Bildgebungsgeräte erfasst. Dazu gehören DICOM-Dateien, die über eine Webbrowser-Schnittstelle hochgeladen werden.

Brainomix 360 e-CTA bietet sowohl Analyse- als auch Anzeigefunktionen für Hirn-CT-Angiographie-Datensätze von Schlaganfallpatienten. Die Analysefunktionen dienen zur Feststellung von Veränderungen im Bild bedingt durch akute Schlaganfälle, einschließlich Beurteilung des Status von Kollateralen und Visualisierung dieser Veränderungen.

2.1 Indikationen

1. Brainomix 360 e-CTA ist zur Unterstützung bei der Beurteilung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins einer intrakraniellen Arterienokklusion vorgesehen.
2. Brainomix 360 e-CTA ist zur Verwendung bei kontrastmittelverstärkten CT-Angiographie-Scans bei diesen Patienten vorgesehen, und zwar als Werkzeug zur Entscheidungsunterstützung, das eine automatisierte Bildanalyse und eine Bewertung des Ausmaßes der Kollateralen und Identifizierung der Okklusion von großen Gefäßen umfasst.

2.2 Gegenanzeigen

- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Hirnscans, die Hinweise auf Blutungen (intrakraniell, subarachnoidal usw.) enthalten.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Patienten mit einem Schlaganfall im posterioren Kreislauf.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Bildern, die Spiralen, Shunts, Embolisation oder Bewegungsartefakte enthalten.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht geeignet zur Verwendung bei Hirnscans, die andere neurologische Pathologien als den ischämischen Schlaganfall, wie Tumore oder Abszesse, zeigen.
- Brainomix 360 e-CTA ist nicht zur Verwendung bei der Analyse von CTA-Bildern bei intrakraniellen Gefäßerkrankungen wie arteriellen Aneurysmen, arteriovenösen Malformationen oder Venenthrombosen vorgesehen.

2.3 Warnhinweise

	Brainomix 360 e-CTA sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis sollte nicht als endgültige Diagnose angesehen werden. Brainomix 360 e-CTA sollte nur von geschultem Fachpersonal, das Erfahrung in der Interpretation von CT-Bildern hat, als Hilfsmittel für die Interpretation von Bildern zur Einschätzung des Kollateralstatus verwendet werden.
	Brainomix 360 e-CTA sollte nur von Fachpersonal verwendet werden, das von qualifizierten Ausbildern von Brainomix oder berechtigten Dritten eine angemessene Schulung zur Verwendung der Software erhalten hat.
	Vor der Bewertung der Verarbeitungsergebnisse sollte die Genauigkeit des Kollateralstatus überprüft werden. Sollte es Unstimmigkeiten oder Bedenken bezüglich der Qualität des Kollateralscores geben, sollten Benutzer die Ergebnisse entweder manuell bearbeiten oder ignorieren.
	Brainomix 360 e-CTA erkennt unter Umständen nicht in jedem Scan alle Kollateralen und kann falsch-falsch positive oder falsch-negative Ergebnisse erzeugen. Die Benutzer sollten ihr eigenes Fachwissen in der Interpretation von CTA-Bildern nutzen, um sicherzustellen, dass die Ausgabe der Software korrekt ist.
	Brainomix 360 e-CTA ist nicht für die primäre Interpretation von CT-Bildern gedacht. Es dient zur Unterstützung der ärztlichen Beurteilung.
	Brainomix 360 e-CTA darf nur innerhalb eines sicheren Netzwerks installiert werden, das angemessenen Schutzmaßnahmen unterliegt, einschließlich Viren-, Malware- und Firewall-Schutz.
	Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-CTA zu minimieren, sollten Benutzer keine Zugangsdaten weitergeben und sich abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.
	Benutzer, die auf die Web-Benutzeroberfläche von Brainomix 360 e-CTA zugreifen, müssen sicherstellen, dass sie alle Analysen oder diagnostischen Bildüberprüfungen mit einem zugelassenen Radiologie-Anzeigegerät durchführen.
	Brainomix 360 e-CTA ist nicht für die diagnostische Bildüberprüfung vorgesehen, wenn der Zugriff über Mobilgeräte erfolgt.
	Bilder, die per E-Mail als Vorschau angezeigt werden, dienen nur zu Informationszwecken und sind nicht für diagnostische Zwecke bestimmt. Bilder, die per E-Mail als Vorschau angezeigt werden, sind komprimiert, was zu einer Verschlechterung der Bilder führen kann.
	Für den Fall, dass Brainomix 360 e-CTA ganz oder teilweise nicht mehr verfügbar ist oder verarbeitete Fälle nicht abgerufen werden können, sollten Benutzer auf Standardmethoden der Bildinterpretation gemäß dem Behandlungsstandard zurückgreifen.
	Benutzer sollten sicherstellen, dass Benachrichtigungen auf ihren Android- oder iOS-Mobilgeräten aktiviert sind, um eine Push-Benachrichtigung zu erhalten.

	Es kann sein, dass eine Benachrichtigung aus verschiedenen Gründen nicht generiert wird oder sich verzögert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: ▪ Algorithmische Datenprobleme oder Verarbeitungsfehler bei der Analyse von Scans (für weitere Informationen siehe Vorsichtsmaßnahmen) ▪ Artefakte, Bewegung oder andere Faktoren, die die Registrierungsqualität beeinträchtigen ▪ Mangelnder Festplattenspeicher für die Verarbeitung neuer Scans ▪ Ausfall der zugrunde liegenden Serverplattform ▪ Langsame Netzwerkverbindung ▪ Langsame Verbindung vom Scanner/PACS zum Brainomix 360-Server ▪ Langsame Verbindung zum Brainomix 360 Cloud-Dienst über das Internet ▪ Verzögerungen bei den mobilen Benachrichtigungsdiensten von Apple oder Google ▪ Schlechtes Signal auf dem empfangenden Mobilgerät ▪ Energiesparmodi einiger Mobilgeräte können Benachrichtigungen verzögern
---	---

2.4 Vorsichtsmaßnahmen

	Die Leistung von Brainomix 360 e-CTA hängt von der Qualität des eingegebenen CT-Bildes ab. Sollte Brainomix 360 e-CTA mangelhafte, ungültige oder beschädigte Daten erhalten, kann dies die Fähigkeit des Systems beeinträchtigen, Ergebnisse effektiv zu verarbeiten. Der Benutzer sollte daher das Bild manuell auf Scanner-Artefakte und Bilder von schlechter Qualität überprüfen, um falsche Ergebnisse zu vermeiden. Der Benutzer von e-CTA sollte auch die Bildqualität überwachen, die für die automatische Analyse im Allgemeinen verwendet wird, z. B. in Bezug auf mögliche Bewegungsartefakte.
	Brainomix 360 e-CTA ist abhängig von der korrekten Funktionsweise der zugrunde liegenden Serverplattform, auf der das System installiert ist, und ist nicht als Datenspeicher gedacht. Ergebnisse und Originaldaten sollten in einem PACS-System gespeichert und in geeigneter Weise gesichert werden.
	Der Benutzer sollte die Umstände der Kontrastmittelinjektion überwachen, was auch aus medizinischen Gründen vorgeschrieben ist.
	Brainomix 360 e-CTA wurde nur für die Verwendung bei erwachsenen Patienten validiert und ist für diese bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Fällen wurde nicht nachgewiesen.

2.5 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen von e-CTA ist wie folgt:

- Bereitstellung eines Referenzwerts für CTA-Kollateralen mit einer Sensitivität und Spezifität auf Expertenniveau.
- Unterstützung von fundierten klinischen Entscheidungen durch schnelle und genaue Identifizierung und Lokalisierung von Okklusionen großer Gefäße.

2.6 Verwendungsumgebung

Brainomix 360 e-CTA ist für die Verwendung auf Desktop- oder Mobilgeräten vorgesehen, die von der Gesundheitseinrichtung für den klinischen Gebrauch zugelassen sind. Sowohl die Desktop- als auch die mobile Ansicht bieten die Vorteile des jeweiligen Geräts. Die Vorschaubilder auf Mobilgeräten sollten jedoch nicht zur Unterstützung der Diagnosestellung verwendet werden.

3 Installation und Schulung

Vor der ersten Verwendung von Brainomix 360 e-CTA sind die Installation der Software und eine Schulung für den/die Benutzer erforderlich.

3.1 Installation

Brainomix 360 e-CTA kann für Ihre Einrichtung installiert werden, entweder über eine cloud-basierte Serverbereitstellung oder eine lokale physische Serverinstallation. Vor der Installation sammelt Brainomix (oder ein autorisierter Vertriebspartner) alle notwendigen Informationen zur Installation, einschließlich des Standorts, der Strom- und Netzwerkanforderungen und aller Drittsysteme, die mit der Brainomix 360 e-CTA-Software interagieren könnten. Wenden Sie sich an Brainomix oder seinen autorisierten Vertriebspartner, um mehr über die Installationsmethode und -anforderungen zu erfahren.

Um die Software auf Mobilgeräten (Smartphone und Tablet) zu verwenden, laden Sie die Brainomix 360 Mobile- App auf Ihr Gerät herunter:

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

Folgen Sie den Anweisungen auf Ihrem Mobilgerät, um den Installationsvorgang abzuschließen.

3.2 Schulung

Die Verwendung von Brainomix 360 e-CTA erfordert Kompetenzen in der Analyse und Interpretation von Hirn-CTA-Scans von Patienten mit akutem ischämischen Schlaganfall. Vor der ersten Verwendung der Software ist eine Schulung in der Verwendung der Software erforderlich. Die Schulung wird im Voraus organisiert und von qualifizierten Ausbildern von Brainomix (oder von Brainomix beauftragten Drittanbietern) zum Zeitpunkt der Erstinstallation für die klinischen und/oder IT-Vertreter Ihrer Einrichtung durchgeführt. Anschließend können neue Benutzer von dem/den designierten leitenden Ausbilder(n) Ihrer Einrichtung in der Verwendung der Software geschult werden. Brainomix wird Ihnen mitteilen, ob nach der ersten Einführung eine weitere Schulung erforderlich ist. Bei Fragen zu den Schulungen wenden Sie sich bitte an den/die leitenden Ausbilder Ihrer Einrichtung oder an Brainomix unter support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Systemspezifikationen

4.1 Server

Folgende Angaben gelten als Mindestanforderungen für eine zuverlässige Nutzung der Anwendung.

Prozessor	x86-64 kompatibler Prozessor mit 4 Kernen bei 3,0+ GHz oder 6 Kernen bei 2,4+ GHz, der SSE4.2 unterstützt Anweisungen (z. B. Intel Core i5, i7, Xeon)
Speicher	8 GB
Datenträger	100 GB
Netzwerk	1 GB Ethernet
Betriebssystem	Ubuntu Linux 22.04

4.2 Kunden

Die folgenden Webbrowser und Plattformen sollten als Mindestanforderungen für einen zuverlässigen Betrieb der Web-Benutzeroberfläche angesehen werden.

Webbrowser	Unterstützte Version
Google Chrome	Aktuelle Version
Mozilla Firefox	Aktuelle Version
Microsoft Edge	Aktuelle Version
Mobile Safari (iOS)	Aktuelle Version

Plattform	Mindestanforderungen
PC (Desktop oder Laptop)	Speicher: 4 GB RAM Bildschirmgröße: 13,3 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 1024 x 768 Prozessor: Intel oder AMD CPU
iPad	Speicher: 2 GB RAM Bildschirmgröße: 9,4 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 2048 x 1536
Mobiltelefon (iPhone oder Android)	Speicher: 2 GB RAM Bildschirmgröße: 4,7 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 1334 x 750

4.3 Sprachen

Die folgenden Sprachen werden in der aktuellen Version der Software unterstützt.

- Bulgarisch (bg)
- Tschechisch (cs)
- Walisisch (cy)
- Deutsch (de)
- Griechisch (el)
- Englisch (en)
- Spanisch (es)
- Finnisch (fi)
- Französisch (fr)
- Kroatisch (hr)
- Ungarisch (hu)
- Italienisch (it)
- Lettisch (lv)
- Litauisch (lt)
- Niederländisch (nl)
- Polnisch (pl)
- Portugiesisch (pt)
- Portugiesisch (Brasilien) (pt-br)
- Rumänisch (ro)
- Serbisch (sr)
- Slowakisch (sk)
- Slowenisch (sl)
- Schwedisch (sv)
- Türkisch (tr)

4.4 Leistung und Lebensdauer

Die folgenden Leistungsangaben gelten für die aktuelle Version der Software.

Verarbeitungszeit (pro CT-Scan)	≤ 2 Minuten (nach Abruf vom PCS oder nach Abschluss des Hochladens)
Sensitivität der LVO-Erkennung	Proximale Okklusionen (ICA-T/M1) > 85 %
Spezifität der LVO-Erkennung	Proximale Okklusionen (ICA-T/M1) > 90 %
Vereinbarung über den Kollateralscore mit Experten	Intraclass-Korrelationskoeffizient > 70 %
Sensitivität für die Erkennung eines günstigen Kollateralflusses (CS 2-3)	> 65 %
Spezifität für die Erkennung eines günstigen Kollateralflusses (CS 2-3)	> 90 %

Ein separates technisches Datenblatt für die Brainomix 360-Plattform mit Informationen, die für die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung relevant sind, wird zum Zeitpunkt der Erstinstallation bereitgestellt und ist auf Anfrage erhältlich.

Die Produktlebensdauer von Brainomix 360 e-CTA ist für die aktuelle Softwareversion und für die Dauer der vertraglichen Leistungserbringung unbegrenzt, wenn das System auf einer virtuellen Maschine eingesetzt wird, die regelmäßige Software-Aktualisierungen von Brainomix erhält.

5 Scanner- und Bildkompatibilität

Die Brainomix 360 e-CTA-Software wurde entwickelt, um mit kontrastverstärkten CT-Scans verwendet zu werden, die über das DICOM-Protokoll gesendet werden. Diese Scans sollten die folgenden Merkmale aufweisen:

Schichtdicke	Maximale Schichtdicke von 1 mm
Erfassungsvolumen	Erfassung des gesamten Gehirns (z. B. vom Bogen zum Scheitel in einer einzigen Sequenz oder Großhirnsequenz)
Rekonstruktionsmethode	Gefilterte Rückprojektion (FBP) mit einem moderaten Filterkern (d. h. keine übermäßige Schärfung oder Glättung).
Bolus-Zeitpunkt	Maximale arterielle Phase oder Gleichgewichtsphase (gutes Erfassungstiming) bevorzugt

Die Verwendung dickerer Schichten oder anderer Rekonstruktionsmethoden (z. B. iterative Rekonstruktion) kann dazu führen, dass Bildartefakte eingeschleppt werden und folglich die Bewertungsleistung reduziert wird.

Eine abgeschnittene Erfassung (z. B. fehlender oberer Teil des Schädels) kann die Bewertungsleistung reduzieren.

Wenn die Erfassungsphase zu früh erfolgt, hatte das Kontrastmittel nicht genug Zeit, um alle Bereiche des Hirngewebes zu erreichen, und die Ergebnisse können falsch berechnet werden. Ebenso kann der Kontrast in den Arterien zu gering sein, wenn die Erfassungsphase zu spät erfolgt, sodass die Software die Ergebnisse nicht genau berechnen kann.

6 Cybersicherheit

Brainomix 360 e-CTA ist auf einem Server (entweder physisch oder virtuell) innerhalb des Krankenhausnetzwerks installiert und als solches potenziell anfällig für Malware oder Viren, die in das Krankenhausnetzwerk eindringen, in das Brainomix 360 e-CTA eingebettet ist, oder für jede andere Form des unbefugten Zugriffs.

Brainomix 360 e-CTA stellt keine besondere Schwachstelle für das Krankenhausnetzwerk dar, in das es eingebettet ist. Es ist unwahrscheinlich, dass es absichtlich ausgenutzt wird. Sollten solche Risiken jedoch eintreten, könnten sie zu einer Verfälschung oder einem Verlust von empfangenen, gespeicherten oder gesendeten Verarbeitungsdaten, einer Verfälschung, einem Verlust oder einer Beschädigung von gespeicherten Konfigurationsdaten oder einer Unterbrechung oder Verhinderung des Normalbetriebs führen.

Brainomix 360 e-CTA wurde mit Funktionen und Anforderungen konzipiert und entwickelt, um diese Cybersicherheitsrisiken zu mindern. Insbesondere wurde das System so konzipiert, dass:

- Der Benutzerzugriff eingeschränkt und kontrolliert werden kann
- Die Datenspeicherkomponenten nur über die Brainomix Webdienst-Komponenten über ein Netzwerk zugänglich sind
- Nur die Mindestanzahl von Anschlüssen, die für alle Funktionen erforderlich sind, offen bleiben
- Die Datenübertragung über nicht vertrauenswürdige Verbindungen gesichert und verschlüsselt ist
- Brainomix das System aus der Ferne überwachen und bei Bedarf Sicherheitsupdates sicher installieren kann

Brainomix 360 e-CTA wurde entwickelt, um ein mehrstufiges Autorisierungsmodell zu verwenden, das auf Benutzerrollen basiert. Dazu gehören Standardbenutzer, die auf das System zugreifen und es nutzen, sowie Administratoren, die über zusätzliche Berechtigungen verfügen, die ihnen Folgendes ermöglichen:

- Zugriff auf Patientendaten oder die Systemkonfiguration
- Einstellen und Verwalten von Sicherheitsoptionen
- Löschen von Patientendaten/Scans
- Ändern oder Entfernen von Benutzern

Das Installationspaket für Brainomix 360 e-CTA enthält eine lokale Firewall, einen Viren- und Malware-Schutz für den Server. Es ist jedoch wichtig, dass Administratoren den Brainomix-Support kontaktieren, bevor sie diese Standardschutzmaßnahmen entfernen oder neu konfigurieren, um die Sicherheit des Systems nicht zu gefährden.

Um unbefugten Zugriff zu verhindern, enthält Brainomix 360 e-CTA eingebaute Benutzername/Passwort- und Zwei-Faktor-Authentifizierungsmechanismen, die im Abschnitt 'Zugriffskontrolle' in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden.

Wenn Benutzer oder Administratoren den Verdacht haben, dass die Anmeldedaten eines Benutzers kompromittiert wurden, sollte das Passwort sofort geändert oder das Konto deaktiviert werden.

Passwörter können von Benutzern und/oder Administratoren festgelegt und erneut festgelegt werden, müssen jedoch den Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität entsprechen. Die Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität sind auf einen Standardwert festgelegt, können aber von Administratoren konfiguriert werden, um Optionen für eine höhere Komplexität zu ermöglichen, wenn dies erforderlich oder durch lokale Sicherheitsrichtlinien vorgeschrieben ist.

Diese Optionen umfassen die obligatorische Verwendung von Sonderzeichen, die Erstellung von Verbotsslisten für Passwörter, die nicht verwendet werden dürfen, und die Festlegung des Höchstalters für das Zurücksetzen von Passwörtern. Die Zwei-Faktor-Authentifizierung ist standardmäßig optional, kann aber auch von Administratoren erzwungen werden.

Brainomix 360 e-CTA kann so eingestellt werden, dass Benutzerkonten, die über einen bestimmten Zeitraum nicht aktiv sind, automatisch deaktiviert werden. Für aktive Benutzer gibt es außerdem eine automatische Timeout-Funktion, die Benutzer nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität abmeldet.

Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-CTA zu verringern, sollten Benutzer keine Anmeldedaten freigeben und sich sofort abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.

Administratoren können sich auch dafür entscheiden, Active Directory-Benutzerkonten (über LDAP) anstelle des standardmäßigen Brainomix Authentifizierungssystems zu verwenden.

Obwohl verschiedene Cybersicherheitsmaßnahmen entwickelt und implementiert wurden, hängt die erfolgreiche Bekämpfung von Sicherheitsschwachstellen für Brainomix 360 e-CTA von der Sicherheitsinfrastruktur der Netzwerkumgebung des Krankenhauses, bewährten Praktiken der Benutzer und der Verwaltung durch die Administratoren ab.

Brainomix 360 e-CTA sollte nur innerhalb eines sicheren Krankenhausnetzwerks installiert werden, das durch eine Firewall auf Netzwerkebene, Antiviren- und Antimalware-Software und idealerweise durch Intrusion Detection Software geschützt ist. (IDS).

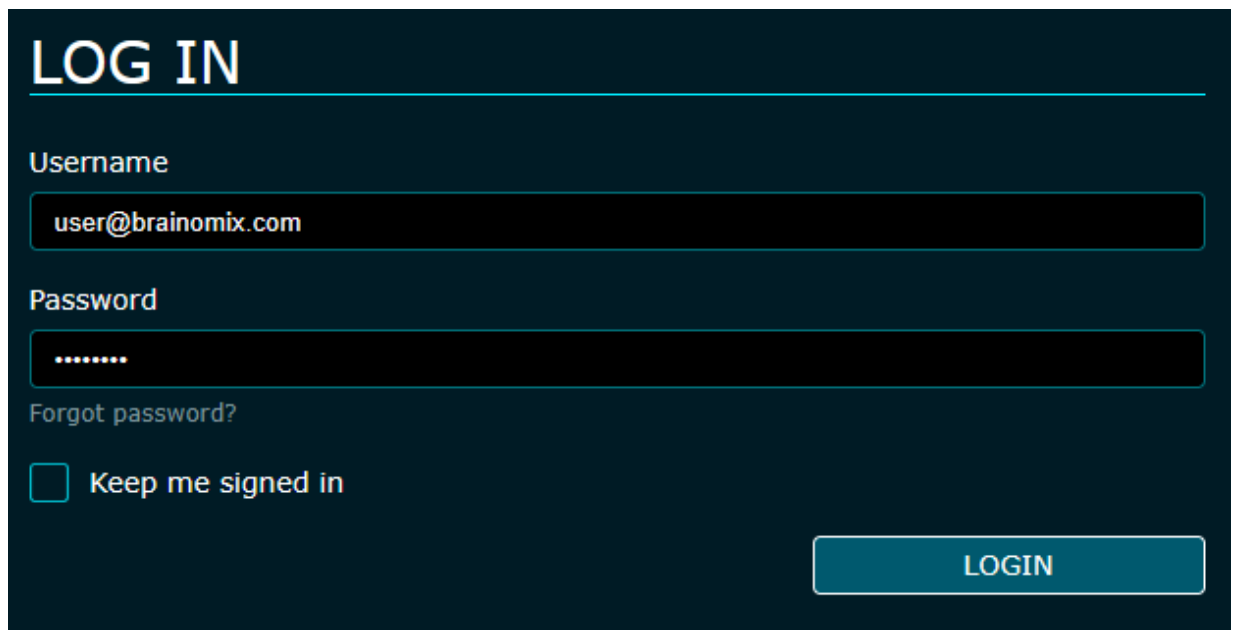
Client-Rechner, die für den Zugriff auf den Server, auf dem Brainomix 360 e-CTA gehostet wird, verwendet werden, sollten ebenfalls durch Antiviren-/Antimalware-Software und IDS geschützt sein und mit Sicherheitspatches und -Aktualisierungen auf dem neuesten Stand gehalten werden.

7 Zugriffskontrolle und Benachrichtigungen

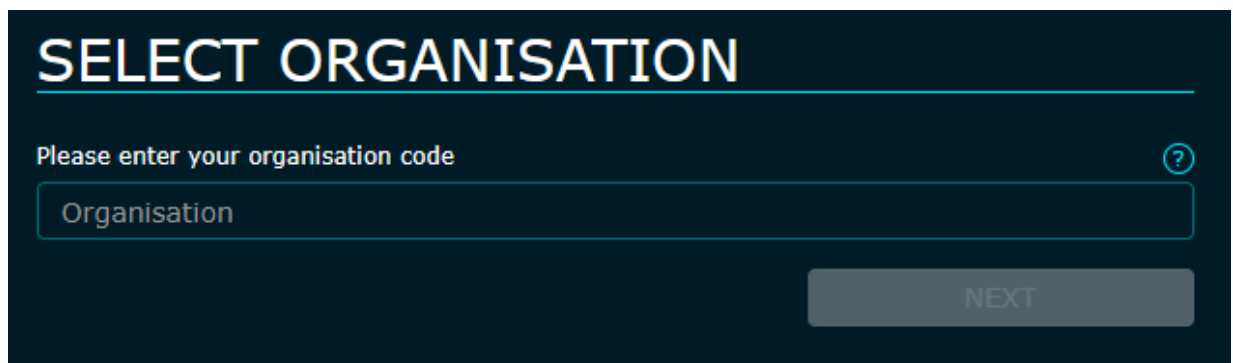
7.1 Anmelden

1. Rufen Sie die Serveradresse von Brainomix 360 oder Brainomix 360 Cloud in Ihrem Webbrowser auf.
2. Sie werden aufgefordert, sich anzumelden, wenn Sie die Anwendung in letzter Zeit nicht über Ihren aktuellen Webbrowser verwendet haben. Ihr Systemadministrator kann Ihnen die Anmeldedaten zur Verfügung stellen.

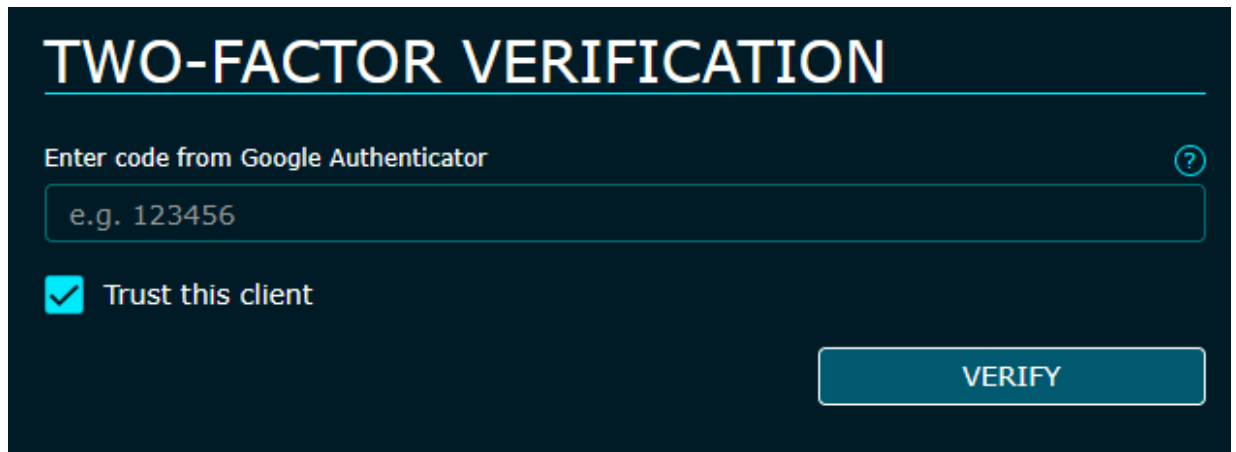
Brainomix 360:



Brainomix 360 Cloud:



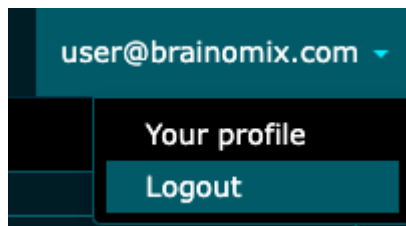
1. Wenn Sie sich bei Brainomix 360 Cloud anmelden, geben Sie Ihre Einrichtungs-ID ein.
 2. Geben Sie Ihren Benutzernamen ein.
 3. Geben Sie Ihr Passwort ein.
 4. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen nicht, wenn Sie nach 1 Stunde oder beim Beenden des Browsers automatisch abgemeldet werden möchten. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn Sie auf diesem Computer angemeldet bleiben möchten, bis Sie sich abmelden.
 5. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Senden' oder drücken Sie die Eingabetaste.
3. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie eine E-Mail zum Zurücksetzen des Passworts anfordern, indem Sie auf den Text 'Passwort vergessen?' klicken.



4. Wenn Sie sich für die Zwei-Faktor-Authentifizierung registriert haben, werden Sie möglicherweise aufgefordert, einen Token-Code von Ihrer Authentifizierungsapp einzugeben.
 - Wählen Sie 'Diesem Client vertrauen', um zu vermeiden, dass Sie auf diesem Gerät oder Browser erneut nach einem Token-Code gefragt werden. Verwenden Sie diese Option nicht auf gemeinsam genutzten Geräten.
 - Wenn Sie keinen Token-Code von Ihrer Authentifizierungsapp erhalten, können Sie einen unbenutzten Wiederherstellungscode aus der Liste eingeben, die bei der Registrierung für die Zwei-Faktor-Authentifizierung bereitgestellt wurde.

7.2 Abmelden

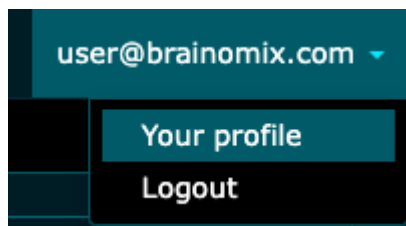
1. Wählen Sie Ihren Benutzernamen auf der rechten Seite der Navigationsleiste aus.



2. Klicken Sie auf **Abmelden**.

7.3 Ändern des Passworts

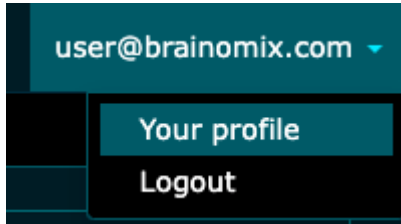
1. Wählen Sie Ihren Benutzernamen auf der rechten Seite der Navigationsleiste.



2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Passwort ändern**.
4. Geben Sie Ihr altes und Ihr neues Passwort ein (die Passwörter müssen die Mindestanforderungen an die Komplexität erfüllen: 8 Zeichen mit mindestens einer Zahl und einem Buchstaben).
5. Klicken Sie auf **Speichern** oder drücken Sie die Eingabetaste.

7.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung

1. Wählen Sie Ihren Benutzernamen auf der rechten Seite der Navigationsleiste.

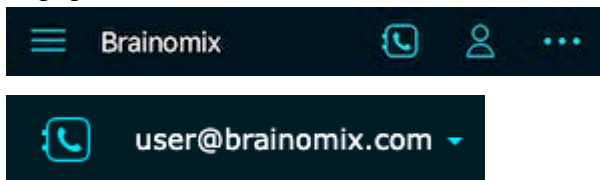


2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Zwei-Faktor-Authentifizierung**.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Registrieren**.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zur Registrierung.

7.5 Telefonverzeichnis

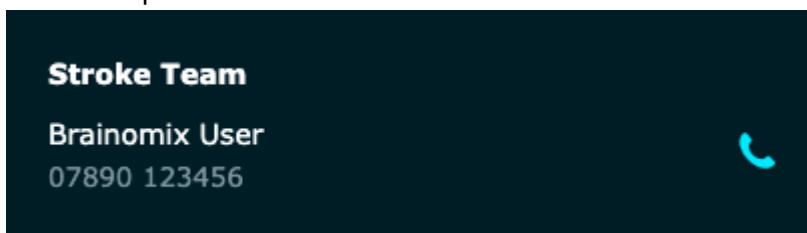
Zugang

1. Auf das Telefonverzeichnis kann jederzeit über die App und die Desktop-Benutzeroberfläche zugegriffen werden, wenn Benutzer in Ihrer Einrichtung Telefonnummern gespeichert haben.



Verwendung

1. Alle Benutzer und Einträge mit einer zugewiesenen Telefonnummer werden angezeigt und können angerufen werden.
2. Bei einem Anruf an einen anderen Benutzer wird der Anruf protokolliert und kann im Benutzerprofil beider Benutzer eingesehen werden.
3. Wird das Telefonverzeichnis von einem Fall aus gestartet, werden alle getätigten Anrufe als Teil des Falles protokolliert und die Anrufe erscheinen in der Historie der Fallkommunikation.

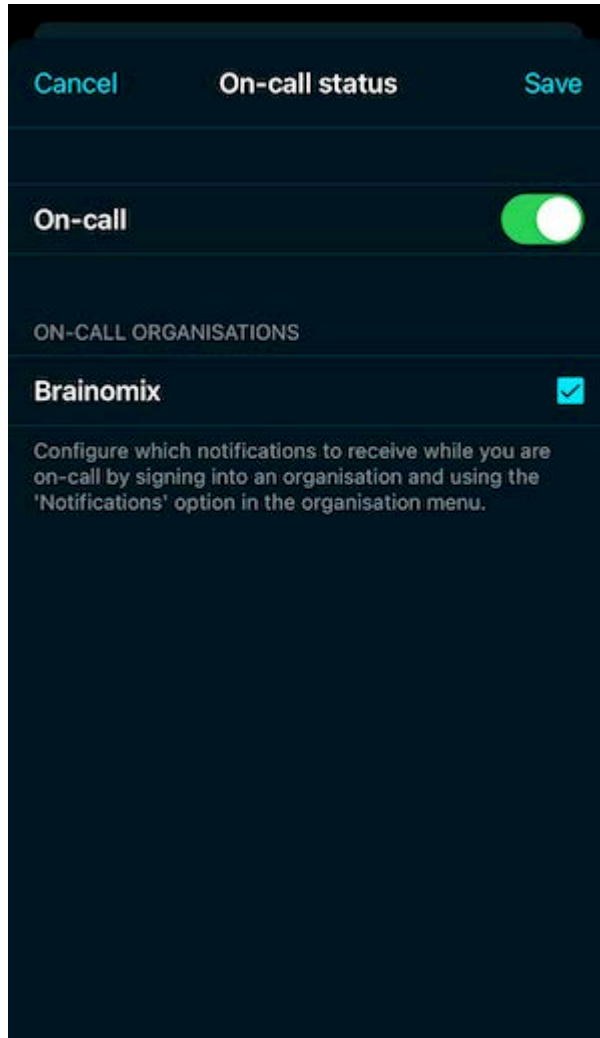


7.6 Bereitschaftsstatus

Konfiguration

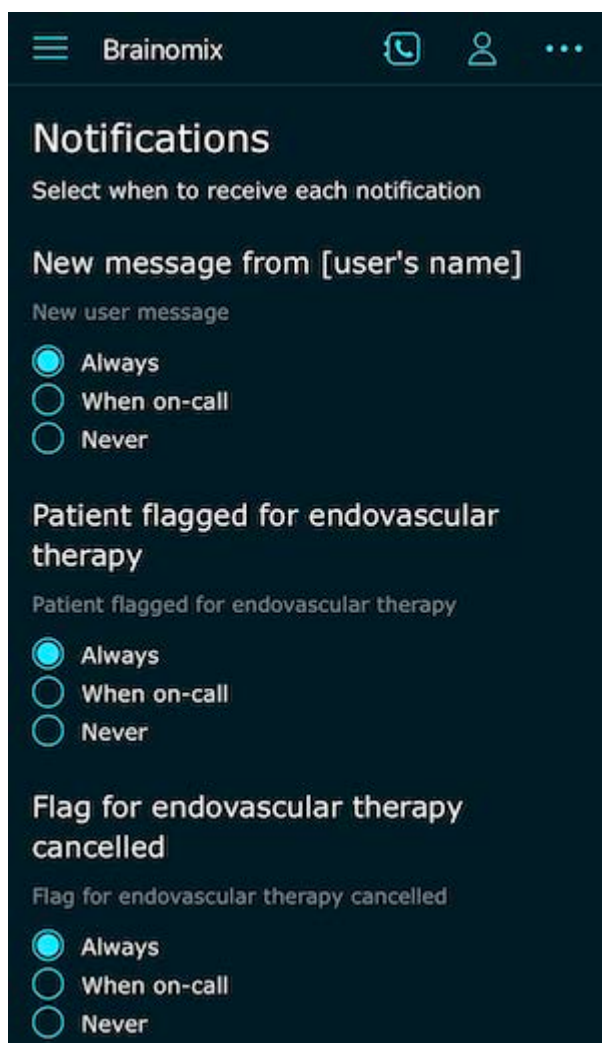
1. Ihr Bereitschaftsstatus kann über die App konfiguriert werden. Sie können wählen, ob Sie Bereitschaft haben möchten oder nicht und für welche Einrichtung Sie in Bereitschaft sein

möchten.



7.7 App-Benachrichtigungen

1. Sie können wählen, ob Sie die Benachrichtigungen immer erhalten möchten, ob Sie sie nur erhalten möchten, wenn Sie für eine Einrichtung im Bereitschaftsdienst sind, oder ob Sie die Benachrichtigungen überhaupt nicht erhalten möchten.
2. Diese Einstellungen können konfiguriert werden, indem Sie im App-Menü für eine Einrichtung auf 'Benachrichtigungen' tippen.



Um Benachrichtigungen von der Brainomix 360 Mobile-App zu erhalten, müssen Sie sicherstellen, dass Benachrichtigungen auf Ihrem Mobilgerät aktiviert sind. Dies kann zum Zeitpunkt der Installation der Brainomix 360 Mobile-App auf Ihrem Mobilgerät erfolgen oder später anhand der folgenden Schritte eingestellt werden.

iOS

- Starten Sie die App Einstellungen.
- Tippen Sie auf Benachrichtigungen.
- Scrollen Sie zu Brainomix 360 Mobile > Tippen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Benachrichtigungen zulassen** auf **Ein**, um Benachrichtigungen zu aktivieren.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Zeitabhängige Benachrichtigungen** auf **Ein** (Benachrichtigungen werden immer sofort zugestellt und verbleiben eine Stunde lang auf dem Sperrbildschirm).
- Wählen Sie Ihre Einstellungen für die Benachrichtigungen – es wird empfohlen, alle auszuwählen (Sperrbildschirm, Benachrichtigungszentrum und Banner) und den **Bannerstil** auf **Dauerhaft** einzustellen.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Töne und Abzeichen** auf **Ein** (empfohlen).

Android

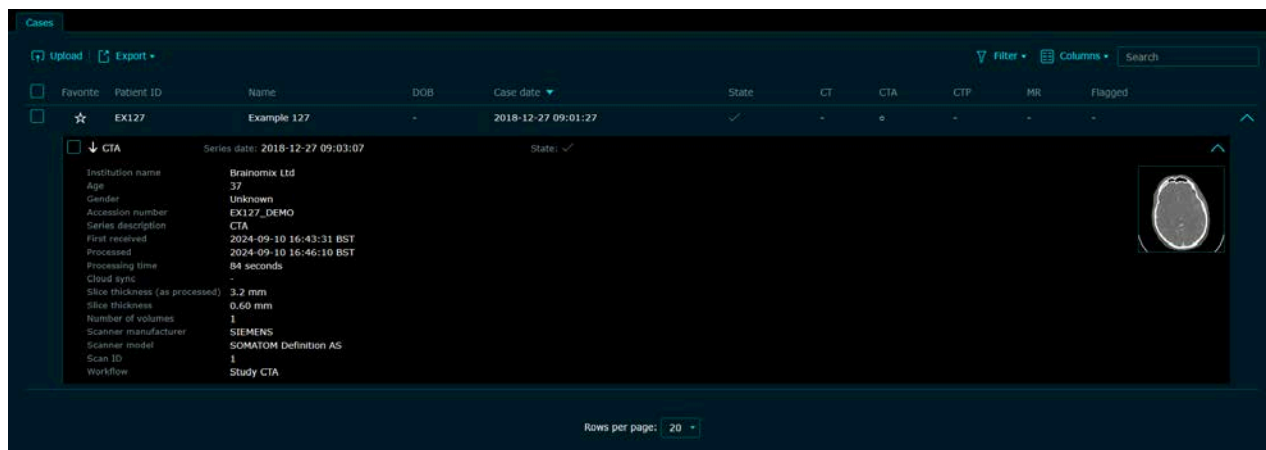
- Starten Sie die App Einstellungen.
- Tippen Sie auf Apps.
- Scrollen Sie zu Brainomix 360 Mobile > Tippen.
- Tippen Sie auf Benachrichtigungen.

- Schalten Sie die Schaltfläche **Benachrichtigungen zulassen** auf **Ein**, um Benachrichtigungen zu aktivieren, einschließlich Nachrichten, Töne und Vibration.
- Schalten Sie die Schaltfläche **Lautlos anzeigen** auf **Aus** (empfohlen).
- Schalten Sie die Schaltfläche **Als Priorität festlegen** auf **Ein**, um den Bildschirm einzuschalten, während die Funktion 'Nicht stören' eingeschaltet ist (empfohlen).

8 Die Fallliste

8.1 Übersicht

Standardverwendung



- Auf der Seite mit der Fallliste werden alle für Sie verfügbaren Fälle angezeigt. Standardmäßig werden sie in der Reihenfolge des letzten Falldatums aufgelistet. Bei Fällen, die gerade verarbeitet werden, wird in der Spalte 'Status' der Prozentsatz der abgeschlossenen Vorgänge angezeigt.
- Blättern Sie durch die Seiten der Fälle, indem Sie auf die Seitenzahlen unter der Liste klicken.
- Klicken Sie auf einen Fall, um ihn im Fall-Viewer zu öffnen (siehe den Abschnitt Fall-Viewer).
- Wenn Sie oder eine andere Person in Ihrer Einrichtung einen Fall bereits angesehen haben, wird der Score am Ende der entsprechenden Zeile angezeigt.
- Klicken Sie auf das Symbol , um die Falldetails zu erweitern, und erweitern Sie jeden Scan, um Scan-Details und eine Miniaturvorschau des Scans anzuzeigen.
- Um die angezeigten Spalten anzupassen, klicken Sie auf die Schaltfläche 'Spalten'. Ein Administrator kann den Standardsatz von Spalten für Ihre Einrichtung ändern.

8.2 Suchen nach Fällen

Sortieren

Sortieren Sie die Fallliste, indem Sie auf die gewünschte Spaltenüberschrift klicken. Klicken Sie erneut auf den Titel, um die Reihenfolge, wie unten gezeigt, umzukehren:

Name ▲	Name ▼
Example 1	Example 4
Example 2	Example 3
Example 3	Example 2
Example 4	Example 1

Suche

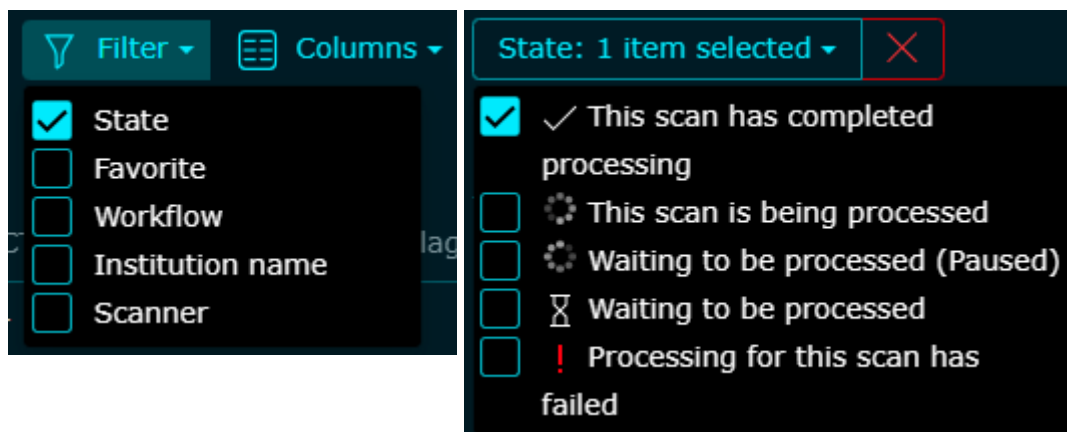
Suchen Sie nach einem Patienten anhand von Name, Zugangsnummer oder ID, indem Sie Text in das Suchfeld über der Tabelle eingeben.

Die Ergebnisse werden in einem Dialogfenster angezeigt, während Sie tippen. Die Liste der Fälle wird aktualisiert und zeigt die Ergebnisse an, wenn Sie die Eingabetaste drücken.



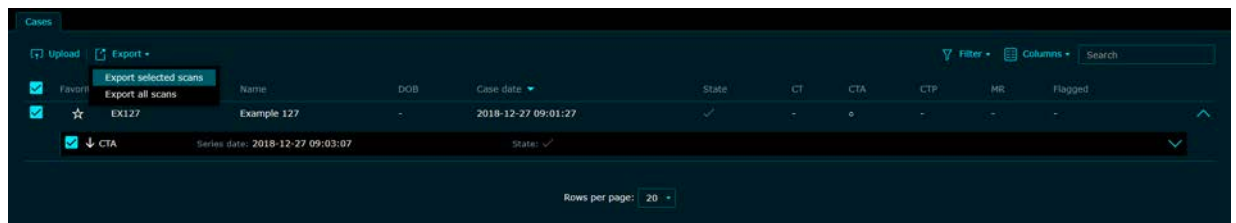
Filtern

Filtern Sie die Fälle anhand der verfügbaren Optionen. Sobald die Option ausgewählt ist, wählen Sie in der Dropdown-Liste die Werte aus, nach denen gefiltert werden soll. Wenn ein Scan in einem Fall mit der Auswahl übereinstimmt, werden alle Scans in demselben Fall angezeigt.



8.3 Exportieren von Ergebnissen

1. Wählen Sie alle Fälle aus, die Sie einbeziehen möchten, indem Sie auf die entsprechenden Kontrollkästchen klicken. Wiederholen Sie dies für alle relevanten Seiten der Liste.



Tipp: Um alle Fälle auf einer Seite auszuwählen, klicken Sie auf das Kontrollkästchen in der Kopfzeile.

Tipp: Sie können die Einstellung 'Zeilen pro Seite' am unteren Rand der Tabelle ändern, um mehr Scans auf jeder Seite anzuzeigen.

Tipp: Sie können einen Fall öffnen und nur einige Scans innerhalb des Falls auswählen, wenn Sie diese exportieren möchten.

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Exportieren** und wählen Sie aus, ob Sie nur die ausgewählten Scans oder alle Scans auf allen Seiten exportieren möchten.
3. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche im Fenster, um im CSV- oder XLSX-Format zu exportieren.
 - Diese Dateitypen können in einer Vielzahl von Anwendungen, einschließlich Microsoft Excel, geöffnet werden.
 - Die heruntergeladenen Dateien enthalten eine Zeile für jeden Fall mit identifizierenden Informationen, Bewertungsergebnissen und Anweisungen zur Interpretation der exportierten Informationen.

9 Der Fall-Viewer

9.1 Fallübersicht

Der Fall-Viewer enthält alle Informationen zu einem bestimmten Fall. Jeder Primärs캔 im Fall wird in einer separaten Registerkarte angezeigt.

Patientendaten

In diesem oberen Abschnitt werden die personenbezogenen Daten des Patienten zusammengefasst. Diese Angaben stammen aus den DICOM-Serien-Tags der Quelle. Beachten Sie, dass diese Informationen möglicherweise entfernt wurden, wenn der Fall pseudonymisiert wurde, z. B. wenn er per Peer-to-Peer-Synchronisierung empfangen wurde oder Sie den Fall auf Brainomix 360 Cloud anzeigen.

Zusätzliche Scans

Zusätzliche Scans oder DICOM-Serien können mit dem Fall verknüpft werden, wenn CT-Viewer- oder DICOM-Speicher-Workflows konfiguriert wurden. Diese können über die Registerkarte 'Bericht' aufgerufen werden.

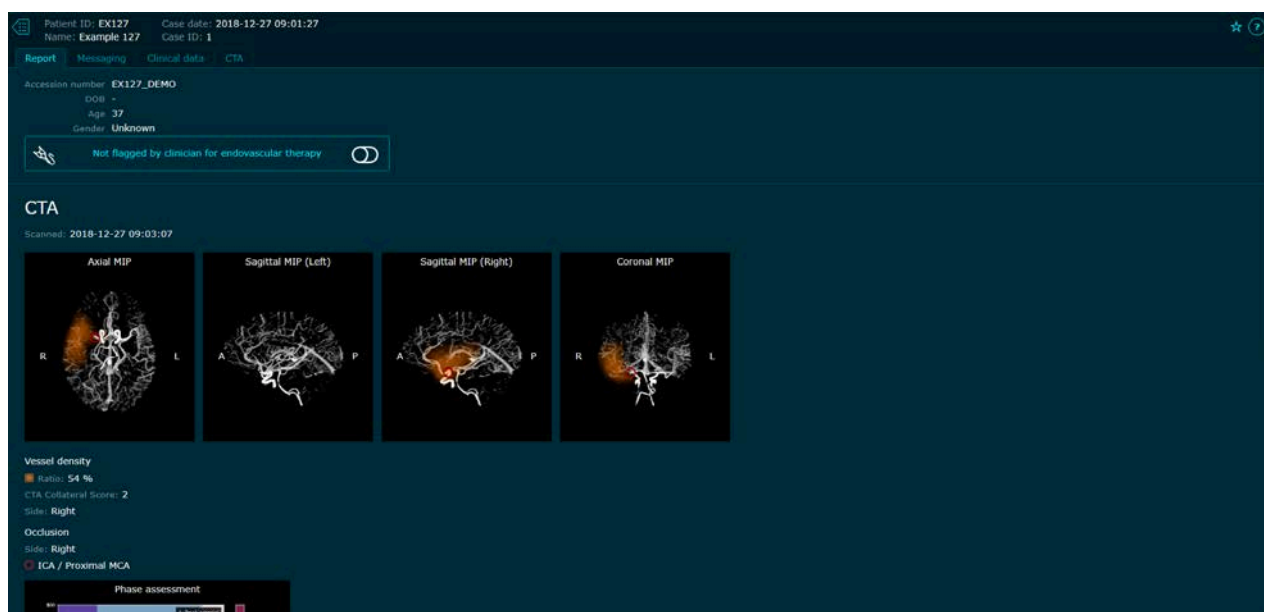
9.2 Bericht

Der Bericht enthält eine Zusammenfassung aller Bildgebungsmodalitäten für einen Patienten, die mithilfe der Sortieroptionen sortiert werden können. Jede angezeigte Schicht im Fallbericht ist ein Link zum vollständigen Schicht-Viewer für den entsprechenden Scan.

Die Ergebnisse jedes Primärs캔s werden unter der Bildgebungszusammenfassung angezeigt.

Die detaillierten Informationen für jeden Scan im Fall werden nach den Bildgebungszusammenfassungen angezeigt.

Sie können einen PDF-Bericht des Falls herunterladen oder den PDF-Bericht des Falls per E-Mail an bestimmte E-Mail-Adressen senden, wenn dies konfiguriert ist.



9.3 Kommunikation

Wenn Ihr Systemadministrator dies aktiviert hat, können Nachrichten für einen Fall angezeigt und gesendet werden. Wenn neue Nachrichten eintreffen, können sie im Fall angezeigt werden, und wenn konfiguriert, wird eine Benachrichtigung über die mobile Anwendung an alle registrierten Benutzer gesendet.

Neue Nachrichten werden am unteren Rand des Chat-Bereichs angezeigt, sobald sie eingehen.

Um eine Nachricht zu senden, geben Sie sie in das Feld am unteren Rand ein, und klicken Sie auf die Schaltfläche 'Senden' auf der rechten Seite.

Um zu sehen, wer eine Nachricht angesehen hat, halten Sie die Nachricht gedrückt. Sie können auch auf das Info-Symbol klicken, um die Liste zu sehen. Um die Liste zu schließen, klicken Sie auf das Schließen-Symbol.

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 



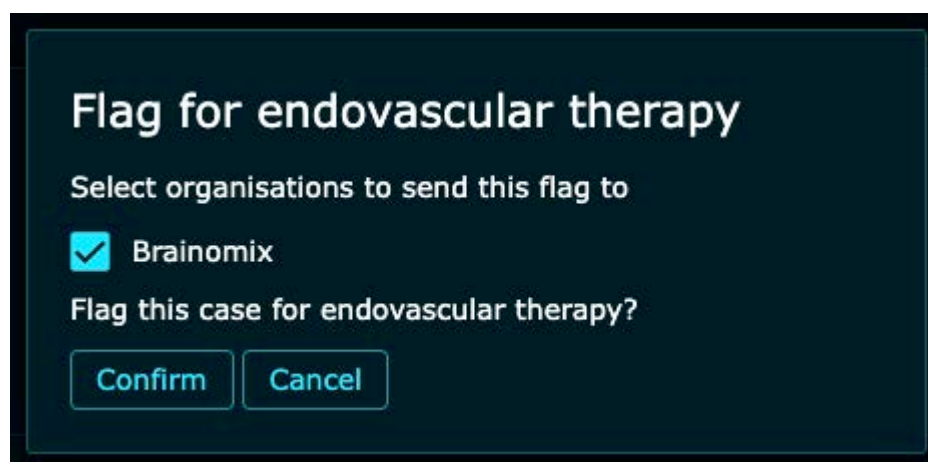
Do not include any identifiable patient data in your message

9.4 Kennzeichnen eines Patienten für eine endovaskuläre Therapie

Wenn die Kommunikationsfunktion von Ihrem Systemadministrator aktiviert wurde, können Sie einen Patienten im Bericht und in der Registerkarte 'Kommunikation' für eine endovaskuläre Therapie kennzeichnen.

Wählen Sie die Einrichtungen aus, für die der Patient gekennzeichnet werden soll, und bestätigen Sie die Kennzeichnung. Alle Benutzer in den ausgewählten Einrichtungen, für die Benachrichtigungen zur endovaskulären Therapie konfiguriert sind, werden benachrichtigt, dass der Patient gekennzeichnet wurde.

Die Kennzeichnung kann bei Bedarf aufgehoben werden und alle Benutzer in den ausgewählten Einrichtungen, für die Benachrichtigungen zur aufgehobenen endovaskulären Therapie konfiguriert sind, werden benachrichtigt, dass sie aufgehoben wurde.



9.5 Klinische Daten

Wenn Ihr Systemadministrator diese Funktion aktiviert hat, wird der Abschnitt mit den klinischen Daten auf einer separaten Registerkarte angezeigt. Auf diese Weise können zusätzliche klinische Daten für den Patienten gespeichert werden. Alle zuvor gespeicherten klinischen Daten können eingesehen werden, indem Sie auf 'Historie anzeigen' klicken.

Die betroffene Seite vom klinischen Bild kann hier eingegeben werden, und wenn sie sich von der automatisch erkannten Seite unterscheidet, werden die Ergebnisse aktualisiert, um die klinische Seite zu verwenden.

Ein vorberechneter NIHSS-Gesamtscore kann direkt eingegeben werden, oder Sie können ihn interaktiv berechnen, indem Sie auf 'Score berechnen' klicken und den Score für jedes Element in das Formular eingeben.

Alle anderen klinischen Datenfelder können bearbeitet werden, um die klinischen Informationen hinzuzufügen, oder sie können leer gelassen werden, wenn sie nicht relevant sind.

Der NIHSS-Score nach 24 Stunden kann nach allen anderen Feldern auf die gleiche Weise wie oben hinzugefügt werden.

Die hier eingegebenen klinischen Daten werden in PDF-Fallberichten und exportierten CSV/XLSX-Tabellen enthalten sein.

Patient ID: EX127 Case date: 2018-12-27
Name: Example 127 Case ID: 7

Report Messaging **Clinical data** e-ASPECTS

Clinical data

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

NIHSS

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 Studien

Wenn Ihr Systemadministrator diese Funktion aktiviert hat, wird die Eignung des Patienten für klinische Studien bewertet und in der Web-Benutzeroberfläche und den PDF-Fallberichten angezeigt.

Standardmäßig sind Kriterien für die Studien DAWN, DEFUSE-3, ESCAPE sowie EXTEND und ESO-Richtlinien für späte Zeitfenster verfügbar. Sie können von Systemadministratoren aktiviert werden.

Eine Zusammenfassung der Eignung des Patienten für die konfigurierten klinischen Studien wird oben auf der Registerkarte 'Klinische Daten' angezeigt.

Nur die ausgewählten Basis-Scans für den Patienten werden zur Bestimmung der Eignung für die konfigurierten Studien verwendet.

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

Die Eignung für jedes Kriterium wird anhand der automatischen Bildgebungsergebnisse für jeden Scan und, sofern verfügbar, anhand klinischer Daten bestimmt. Für die Perfusionskernbewertung wird das Volumen der Kernkarte verwendet.

Weitere Einzelheiten über die Eignung des Patienten für die einzelnen Kriterien innerhalb jeder Studie sind in der Registerkarte 'Klinische Studien' verfügbar.

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

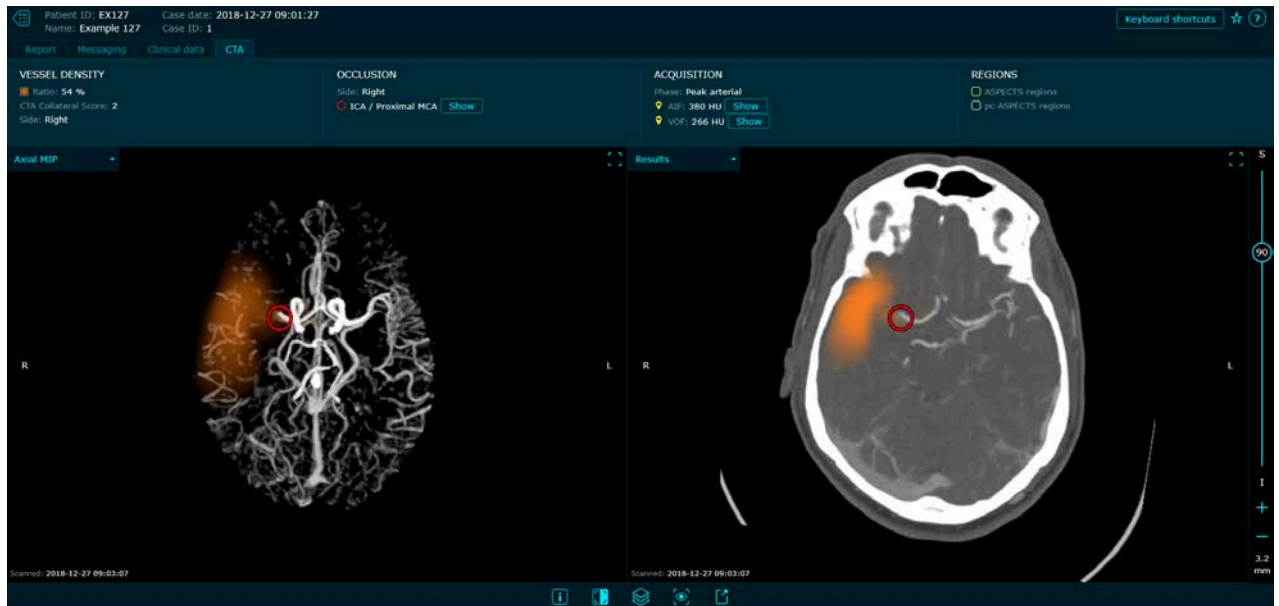
2018-12-27 09:04:55

Acute hypodensity: 27 ml ✓

https://thm-demo.intranet.brainomix.com/manual/ecta?lang=DE

31/57

9.7 e-CTA-Anzeige



Scan-Details

Die Scanzeit befindet sich in der unteren linken Ecke des Scans. Zusätzliche Scan-Details finden Sie über die Schaltfläche 'Info' in der unteren Symbolleiste und in der Registerkarte 'Bericht'. Einige Details stammen aus den DICOM-Serien-Tags (z. B. Studienbeschreibung), während andere aus der Software selbst abgeleitet werden (z. B. Algorithmusversion).

Detaillierte Ergebnisse

Der CTA-CS-Score und die zugehörigen Informationen werden oben auf der Seite angezeigt. Diese kann gescrollt werden und enthält die folgenden Informationen.

Warnhinweise

Wenn dieser Abschnitt auf der linken Seite der Seite sichtbar ist, gibt es Warnhinweise von e-CTA, die die Genauigkeit der Bewertung beeinträchtigen können.

Gefäßdichte

Dieser Abschnitt zeigt den von e-CTA berechneten CTA-Kollateralscore. Das Verhältnis der Gefäßdichte auf der betroffenen Seite wird zur Berechnung des CTA-Kollateralscores wie folgt verwendet:

CTA Collateral Score	Beschreibung
0	Keine Kollateralen (kollaterale Füllung von weniger als 10 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
1	Schlechte Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 10 % und 50 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
2	Gute Kollateralen (kollaterale Füllung zwischen 50 % und 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)
3	Ausgezeichnete Kollateralen (kollaterale Füllung von mehr als 90 % des betroffenen MCA-Gebiets im Vergleich zur kontralateralen Hemisphäre)

Okklusion

Dieser Abschnitt zeigt die erkannte Seite des Gehirns, bei der der CTA-Kollateralscore einen Mangel an Kollateralen anzeigt. Wenn eine LVO entdeckt wurde, werden hier die Details des Gefäßes und der Ort angezeigt. Klicken Sie auf das Symbol oder die Schaltfläche 'Anzeigen', um zur Schicht zu gehen, in der die Okklusion erkannt wurde.

Erfassung

Dieser Abschnitt zeigt die berechnete CTA-Erfassungsphase für einphasige CTA-Scans. Mögliche Phasen (früheste bis späteste) sind: arterielle Frühphase, maximale arterielle Phase, Gleichgewichtsphase, maximale venöse Phase und venöse Spätphase. Eine vollständige Definition finden Sie im Abschnitt CTA-Erfassungsphase. Scans, die in frühen oder späten Phasen erfasst werden, können zu einer ungenauen Kollateralbewertung führen. Die AIF- und VOF-Messwerte werden angezeigt, und es ist möglich, auf das Symbol oder die Schaltfläche 'Anzeigen' zu klicken, um zur Schicht der AIF- oder VOF-Messstelle zu gelangen.

MIP-Bilder von Gefäßen

Projektionen der maximalen Intensität des erkannten Gefäßsystems in axialer, koronaler und sagittaler Ansicht für die linke und rechte Hemisphäre stehen zur Ansicht zur Verfügung. Bei einem mehrphasigen CTA-Scan erfolgt eine Farbcodierung zur Darstellung des Zeitpunkts des maximalen Boluseintrags. Wechseln Sie zwischen ihnen über das Titelmanü auf dem MIP-Bild. Über dieses Menü haben Sie Zugriff auf alle MIP-Bilder, den Ergebnisscan und den Scan ohne Anmerkungen.

Eine orange schattierte Gefäßdichtekarte wird als Überlagerung auf dem MIP-Bild angezeigt, wenn das Verhältnis der Gefäßdichte niedriger ist als auf der kontralateralen Seite. Eine stärkere orangefarbene Schattierung entspricht einer stärkeren lokalen Abnahme der Gefäßdichte. Im Falle eines mehrphasigen CTA-Bildes wird die Gefäßdichtekarte auf dem temporalen MIP-Bild angezeigt.

Wenn eine LVO entdeckt wurde, wird ihre Position auf diesen Bildern mit einem roten Kreis angezeigt (oder einem orangefarbenen Kreis bei manueller Bearbeitung).

Phasenbewertungsgraph

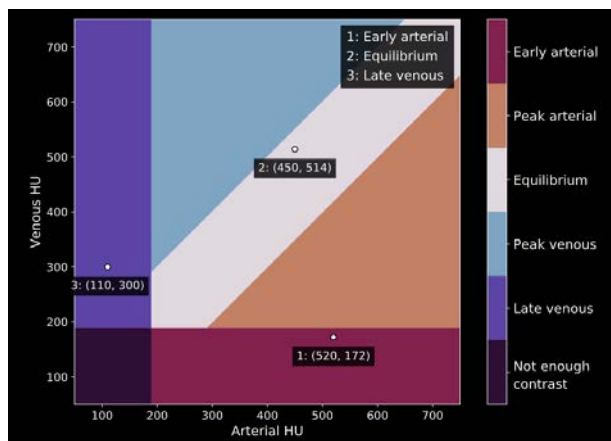
Visualisierung der CTA-Erfassungsphasen auf der Grundlage der AIF- und VOF-Messungen. Die Schwellenwerte für die Erfassungsphase sind im Abschnitt CTA-Erfassungsphase definiert.

Für eine optimale Leistung des Algorithmus werden AIF- und VOF-Messungen zwischen 400 und 700 HU bevorzugt, wobei höhere Werte im Allgemeinen besser sind. Kontrastwerte außerhalb dieses Bereichs können die Leistung des Algorithmus beeinträchtigen.

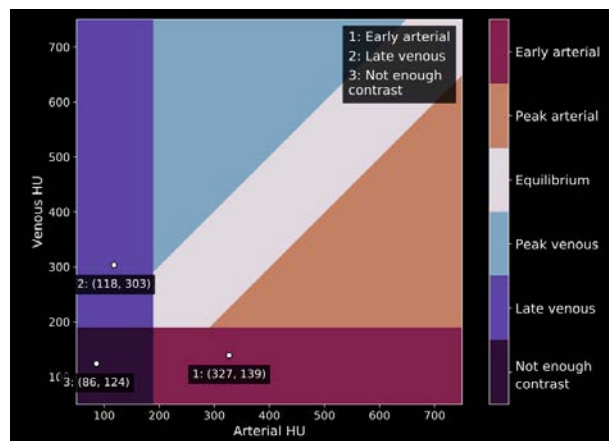
Mehrphasig

Die ideale dreiphasige Mehrphasenerfassung enthält eine frühe oder maximale arterielle Phase für den ersten Scan, gefolgt von einer Gleichgewichtsphase oder maximalen venösen Phase im zweiten Scan und einer venösen Spätphase für den dritten Scan.

Im Folgenden finden Sie ein Beispiel für eine gute Mehrphasenerfassung:



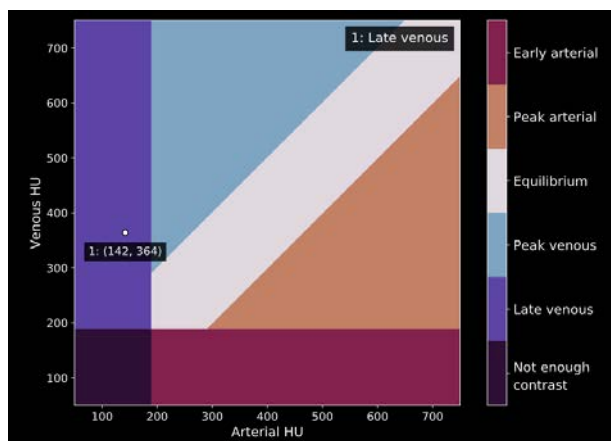
Im Folgenden finden Sie ein Beispiel für eine Mehrphasenerfassung mit niedrigem Gesamtkontrast und später Erfassung der Phasen 2 und 3:



Einphasig

Bei einer einphasigen Erfassung sind die besten Phasen für die Erkennung von Okklusionen die frühe und die maximale arterielle Phase. Die Gefäßdicke lässt sich am besten anhand der maximalen arteriellen Phase und der Gleichgewichtsphase beurteilen. Befindet sich der Scan in einer venösen Phase oder wird kein Kontrastmittel nachgewiesen, ist die Analyse nicht genau.

Im Folgenden finden Sie ein Beispiel für eine späte einphasige Erfassung, die wahrscheinlich ungenaue Ergebnisse liefert:



Mehrphasige CTA-Scans

Wenn mehrphasige CTA-Bilder verfügbar sind, werden alle Phasen gemeinsam registriert und als ein einziger Datensatz verarbeitet. Farbkodierte Gefäß-MIP-Bilder werden erstellt, wobei eine Farbskala den Zeitpunkt des maximalen Kontrastmitteleintrags anzeigt. Diese Skala gibt auch an, welchen Zeitbereich die einzelnen Phasen abdecken.

Wenn der Kontrastbolus in einer früheren Phase seinen Höhepunkt erreicht, wird er in der Regel gelb gefärbt, und wenn der Bolusspitzenwert in einer späteren Phase auftritt, wird er blau gefärbt. Bei einem Schlaganfallpatienten mit einer LVO erscheinen späte Kollateralen jenseits des verschlossenen Gefäßes typischerweise bläulicher, während die Gefäße auf der gesunden Hirnseite eher gelblich gefärbt sind.

Im Gegensatz zu den Ergebnissen der einphasigen CTA wird die orangefarbene Gefäßdichtekarte auf den farbkodierten MIP-Bildern nicht angezeigt. Stattdessen wird ein separates zeitliches MIP-Bild (ohne Farbkodierung) erstellt, das die orangefarbene Gefäßdichtekartenüberlagerung anzeigt.

Scan ohne Anmerkungen

Die Ansicht 'Scan ohne Anmerkungen' zeigt immer den CT-Scan ohne Überlagerungen. Verwenden Sie diese Ansicht, wenn Sie einen Scan manuell bewerten.

Der HU-Wert des Pixels unter dem Mauszeiger wird daneben auf dem Scan ohne Anmerkungen angezeigt. Beachten Sie, dass CT-Scans Rauschen, Volumenmittelung und andere Artefakte enthalten, sodass einzelne Messungen nicht unbedingt die Eigenschaften des darunter liegenden Gewebes widerspiegeln.

Im Menü **Export** befinden sich Schaltflächen zum Herunterladen entweder der ursprünglichen DICOM-Quelldaten oder des Scans ohne Anmerkungen im DICOM- oder PNG-Format.

Ergebnisse

Die Ansicht 'Ergebnisse' zeigt das CT-Bild nach der Verarbeitung und Analyse mit e-CTA. Die Schichten werden mit Anmerkungen versehen, um die Gefäßdichte, die Hauptgefäße, den arteriellen Eingangsort und den venösen Ausgangsort sowie jede festgestellte LVO zu zeigen.

Im Menü **Export** befinden sich Schaltflächen zum:

- Herunterladen von Ergebnissen und, falls verfügbar, von MIP-Bildern im PNG- oder DICOM-Format.
- Übertragen der Ergebnisse über eine DICOM-Netzwerkverbindung an PACS.
- Senden der Ergebnisse an ein entferntes System mittels Peer-to-Peer- oder Cloud-Synchronisierung.
- Senden der Ergebnisse per E-Mail an bestimmte E-Mail-Adressen, falls konfiguriert.

Im Menü **Ansicht** befinden sich Schaltflächen zum:

- Ändern der Scan-Rekonstruktion.
- Falls konfiguriert, können auch multiplanare Rekonstruktionen (MPR) des gesamten CTA-Volumens in verschiedenen Ausrichtungen ausgewählt werden.
 - Es stehen axiale, koronale und sagittale Rekonstruktionen zur Verfügung.
 - Administratoren können das Plattenintervall und die Plattendicke für jede Rekonstruktion konfigurieren.
 - Das Plattenintervall definiert den Abstand zwischen dem Beginn jeder Platte.
 - Die Plattendicke definiert die Anzahl der kombinierten Schichten des Originalbildes, die für jede Schicht im MPR-Bild verwendet werden.
 - Wenn die Plattendicke größer ist als das Plattenintervall, dann wird jede Schicht im MPR-Bild einige Daten enthalten, die auch in benachbarten Schichten vorhanden sind (d. h. sie überlappen sich). Wenn die Plattendicke kleiner ist als das Plattenintervall, weist die MPR-Ausgabe Lücken auf und erfasst nicht alle Eingabedaten.
- Layout ändern, falls verfügbar.
- Zoom zurücksetzen, um den gesamten Scan in die Ansicht einzupassen.
- Scan im Verhältnis 1:1 anzeigen.

Blättern durch Schichten

Um durch die Schichten zu scrollen:

- Auf Desktop-Computern können Sie Ihr Mousrad verwenden, um sich im Scan zu bewegen, oder mit gedrückter linker Maustaste im Scan nach oben und unten navigieren.
- Bei Touch-Geräten können Sie sich mit einem Finger im Scan auf- und abbewegen (oder mit zwei Fingern, wenn der Scan gezoomt ist).

- Sie können den Regler auf- und abbewegen.
- Sie können mit den Schaltflächen  und  zwischen den angezeigten Schichten wechseln.

Fensterung

Pixel in einem CT-Scan werden in Hounsfield-Einheiten (HU) gemessen und müssen für die Anzeige in Graustufen konvertiert werden. Die Steuerelemente für Fensterzentrum und -breite im Menü **Fenster** erlauben es Ihnen, den Bereich der angezeigten HU-Werte anzupassen.

Die voreingestellten Fenster helfen Ihnen bei der manuellen Bewertung des Scans:

- **Gehirn:** Bietet eine gute Gesamtübersicht über das Hirngewebe.
- **Kontrastreich:** Bietet eine kontrastreiche Ansicht, um frühe hypodense Veränderungen besser sichtbar zu machen.
- **CTA:** Bietet einen besseren Kontrast, um erweiterte Gefäße besser sichtbar zu machen.
- **Lunge:** Gut geeignet zur Darstellung von Lungenbildern.
- **Mediastinum:** Gut geeignet zur Darstellung von Weichgewebe auf dem Thorax-CT.
- **CTPA:** Gut geeignet zur Darstellung von Lungenangiogrammen.
- **Knochen:** Gut geeignet zur Darstellung von Knochenstrukturen.

Sie können bis zu drei Fenstervoreinstellungen zu Ihrer eigenen Verwendung hinzufügen, die in derselben Liste der Voreinstellungen verfügbar sind.

Fensterbreite und -niveau lassen sich auch einstellen, indem Sie die mittlere Maustaste über dem Viewer gedrückt halten und die Maus nach oben/unten (zur Änderung des Niveaus) oder nach links/rechts (zur Änderung der Breite) bewegen.

Überlagerungen

Individuelle Überlagerungen, die in der Ansicht 'Ergebnisse' angezeigt werden, können hier ein- und ausgeschaltet werden. Die Einblendung wird nur aufgelistet, wenn sie für den aktuellen Scan verfügbar ist.

- **Gefäßdichte:** Hebt Regionen hervor, wo ein Mangel an Kontrast erkannt wurde.
- **Hauptgefäße:** Versieht die großen hirnversorgenden Gefäße mit Farbkodierungen.
- **Lage der Okklusion:** Zeigt die Stelle an, an der ein Gefäßverschluss erkannt wurde.
- **Lage der arteriellen Eingangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des arteriellen Eingangskontrasts berechnet wurden.
- **Lage der venösen Ausgangsfunktion:** Zeigt die Voxel an, die zur Berechnung des venösen Ausgangskontrasts berechnet wurden.
- **ASPECTS-Regionen:** Zeigt die Segmentierung der ASPECTS-Regionen.
- **pc-ASPECTS-Regionen:** Zeigt die Segmentierung der pc-ASPECTS-Regionen.
- **Mittig liegende Sagittalebene:** Schaltet die Anzeigelinie der mittig liegenden Sagittalebene ein und aus.
- **Textanmerkungen:** Schaltet die seitlichen Anzeigen und andere Informationstextüberlagerungen ein und aus.

ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) ist ein topographisches Bewertungssystem, das das vom Schlaganfall betroffene Hirnareal in 10 Interessensbereiche unterteilt. Es gibt sechs kortikale Regionen (M1-M6) und vier Basalganglienregionen (Schweifkern, Linsenkern, Inselrinde und innere Kapsel). Für jeden der definierten Punkte wird ein einzelner Punkt für einen Bereich mit frühen

ischämischen Veränderungen, wie z. B. eine parenchymale Hypoabschwächung, subtrahiert. Ein Wert von Null bedeutet eine diffuse ischämische Schädigung in der gesamten betroffenen Hemisphäre, während ein normaler Hirn-CT-Scan mit einem ASPECTS-Wert von 10 Punkten bewertet wird.

Beachten Sie, dass der ASPECTS-Score sowie akute und nicht-akute ischämische Veränderungen der ASPECTS-Regionen nicht von e-CTA bewertet werden.

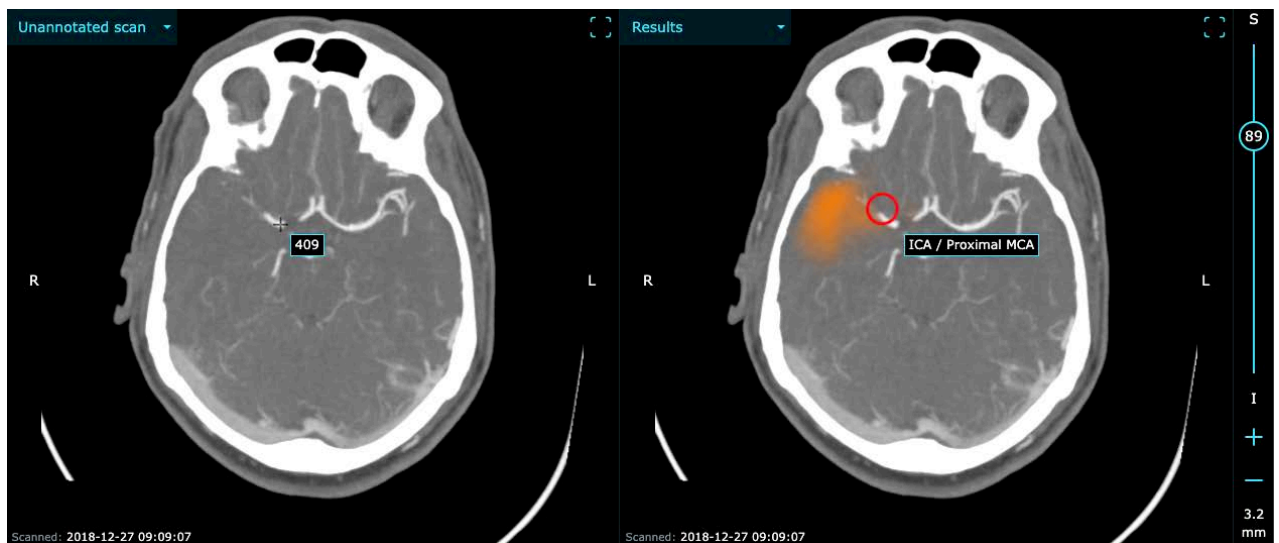
pc-ASPECTS

Ein zusätzliches Bewertungssystem zur Verwendung bei Schlaganfällen im hinteren Kreislauf ist pc-ASPECTS (Posterior-Circulation-ASPECTS), wie in Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>) definiert. Dabei erfolgt eine Einteilung in 8 relevante Bereiche: Thalami (je 1 Punkt), Okzipitallappen (je 1 Punkt), Mittelhirn (2 Punkte), Pons (2 Punkte), Kleinhirnhemisphären (je 1 Punkt). Einem normalen Hirn-CT-Scan wird ein pc-ASPECTS-Wert von 10 Punkten zugewiesen.

Beachten Sie, dass der ASPECTS-Score sowie akute und nicht-akute ischämische Veränderungen der pc-ASPECTS-Regionen nicht von e-CTA bewertet werden.

9.8 Interaktive Hervorhebung von e-CTA

Wenn Sie den Mauszeiger über den verarbeiteten Scan bewegen, werden die Gefäße hervorgehoben. Wenn Sie den Mauszeiger über den Original-Scan bewegen, wird der HU-Wert an dieser Stelle angezeigt.



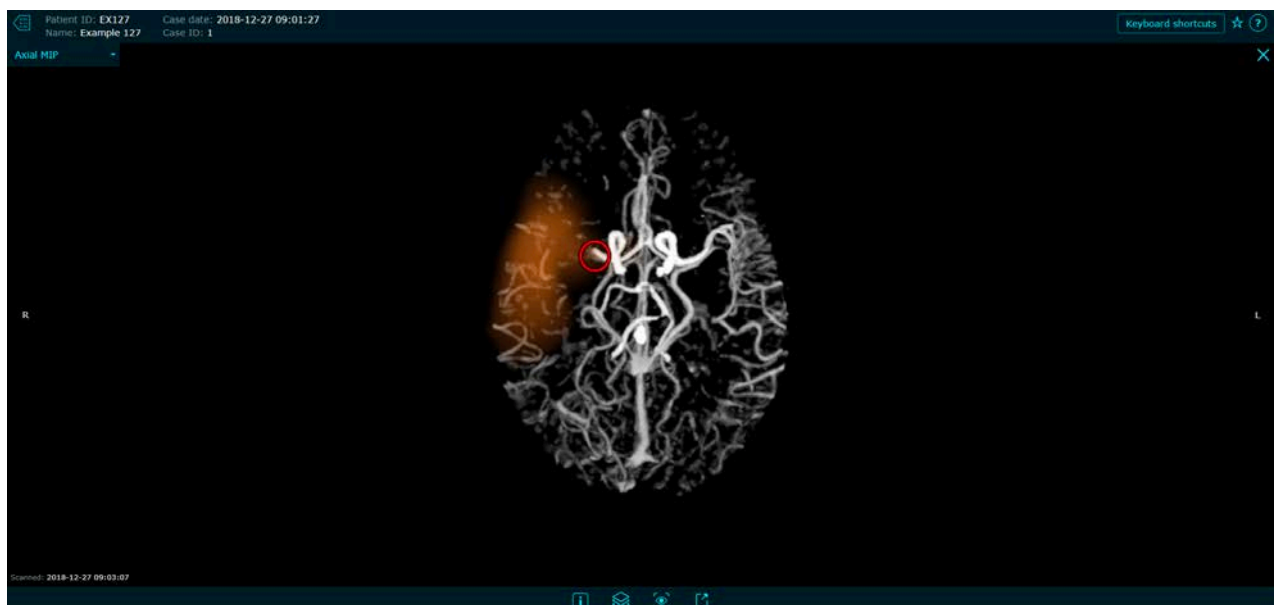
9.9 Hilfe

Der Fall-Viewer verfügt über eine Vielzahl von Funktionen, die bei der Beurteilung der Scans helfen. Sie können die Hilfe jederzeit aufrufen, indem Sie auf die Schaltfläche **Hilfe** klicken. Jede Funktion wird mit einer Schaltfläche versehen, auf die Sie klicken können, um die zusätzliche Hilfe anzuzeigen. Die zusätzliche Hilfe ermöglicht es Ihnen, sich mit den Steuerelementen und den verschiedenen verfügbaren Funktionen vertraut zu machen.

Es wird empfohlen, die Hilfe nach größeren Aktualisierungen der Brainomix 360-Software aufzurufen, um sich mit den neuen Funktionen vertraut zu machen, sobald diese hinzugefügt werden.



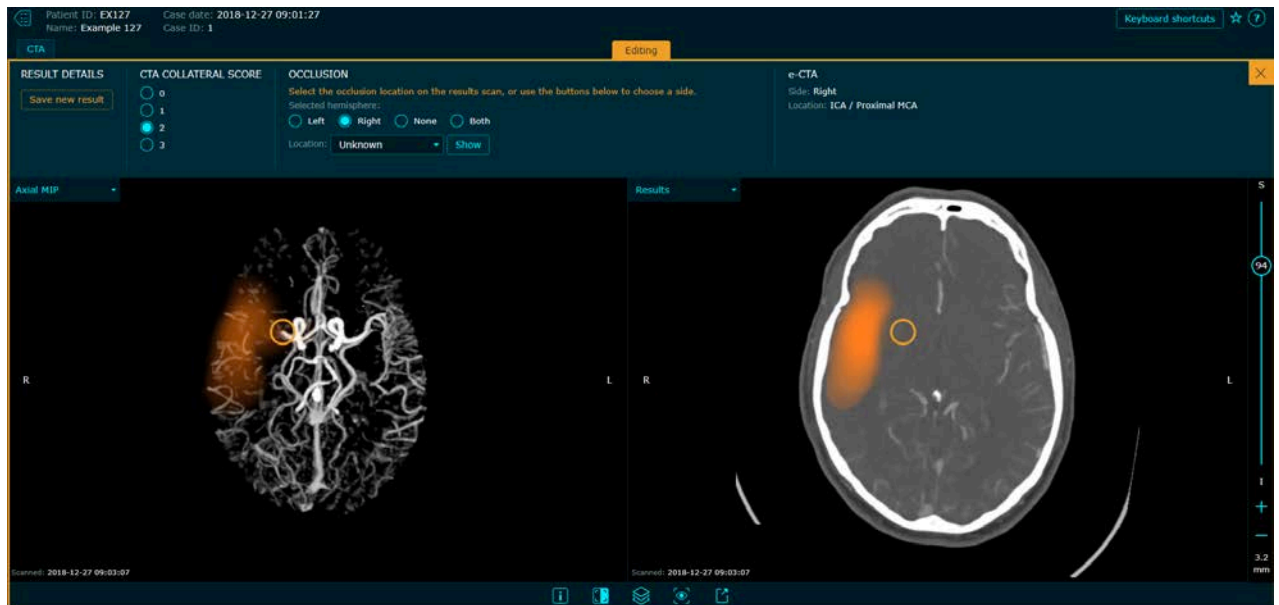
9.10 Maximieren



Jedes der Fenster kann einzeln maximiert werden, um es größer zu sehen. Die entsprechenden Menüs sind unter dem maximierten Fenster verfügbar. Drücken Sie X, um zur Normalansicht zurückzukehren.

9.11 Manuelle Ergebnisse

Wenn Ihr Administrator diese Funktion aktiviert hat, können Sie das automatische Ergebnis bearbeiten und Ihr eigenes manuelles Ergebnis auf Brainomix 360 speichern. Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn Sie Fälle auf Brainomix 360 Cloud anzeigen.



Sie können das automatische Ergebnis bearbeiten, indem Sie Ihr eigenes Ergebnis speichern. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Ergebnis bearbeiten', um das Bearbeitungsfenster zu öffnen.

Klicken Sie auf den Ort der Okklusion auf dem Scan, oder wählen Sie oben eine Seite und ein Gefäß aus. Wählen Sie eine Option, um den CTA-Kollateralscore zu ändern.

Beim Speichern Ihres Ergebnisses können Sie wählen, ob Sie es auf einem der konfigurierten Ausgaben veröffentlichen oder es einfach ohne Veröffentlichung speichern möchten.

9.12 Teilen von Fällen

Sofern dies von Ihrem Administrator aktiviert wurde, können Sie einen pseudonymisierten Fall über einen Freigabelink mit jemandem innerhalb oder außerhalb Ihrer Einrichtung teilen.

So erstellen Sie einen Freigabelink:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Fall freigeben' im Fall-Viewer. Beachten Sie bitte, dass diese Schaltfläche nicht angezeigt wird, wenn die Freigabe nicht aktiviert wurde.
- Wenn der Link angezeigt wird, klicken Sie auf 'URL in Zwischenablage kopieren'.
- Fügen Sie den Link in eine E-Mail oder eine Nachrichten-App ein.

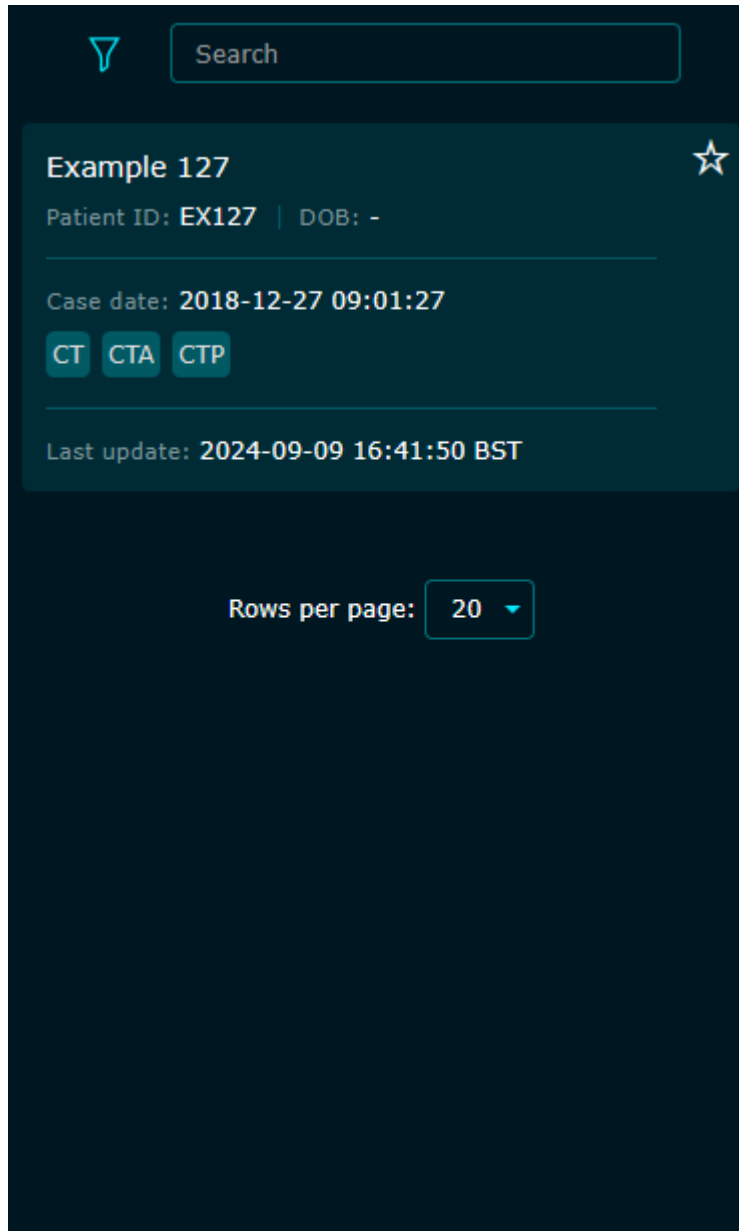
Wichtige Hinweise zur Freigabe von Links

- Beim Öffnen des freigegebenen Links haben Sie nur für diesen einen Fall Zugriff auf alle Scans.
- Der Link wird pseudonymisiert, sodass der Empfänger keine persönlich identifizierenden Informationen im Fall-Viewer sehen kann.
- Der Empfänger muss über einen Netzwerkzugang zum Server verfügen, wenn dieser sich in einem Intranet befindet.
- Jeder, der über den Link verfügt, kann auf den pseudonymisierten Fall zugreifen, bis der Link abläuft. Die Ablaufzeit ist von Ihrem Administrator konfigurierbar.

10 Mobile Anzeige

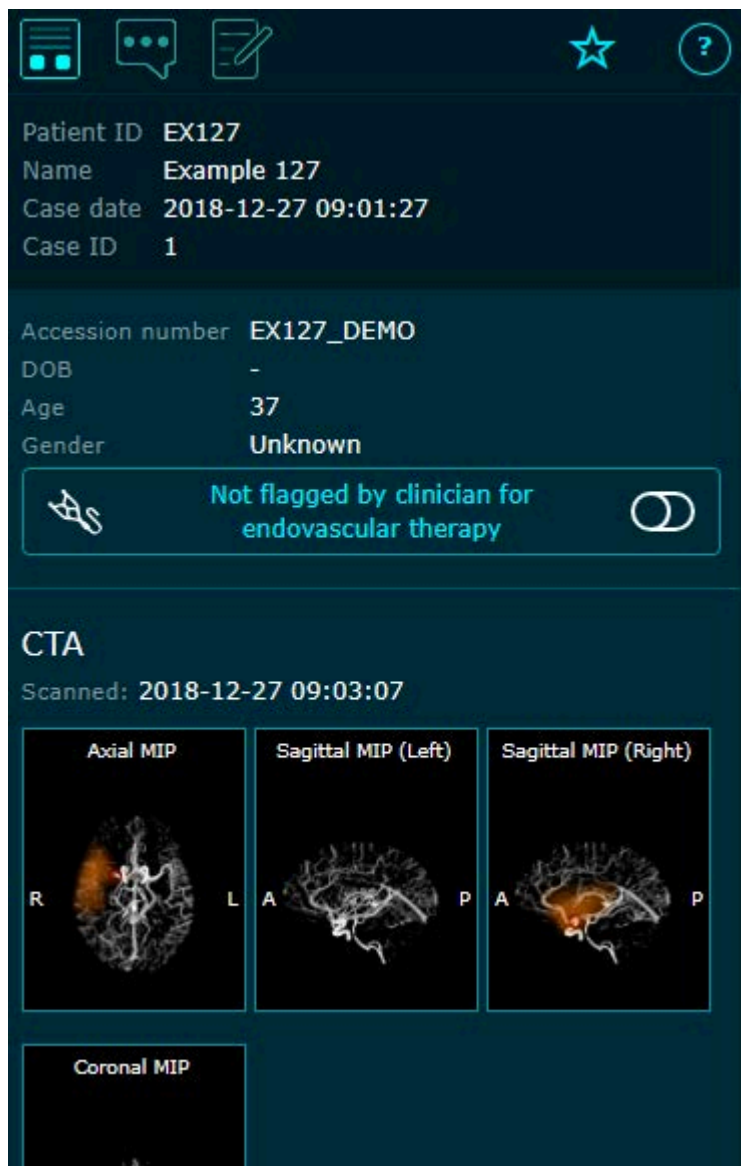
10.1 Fälleliste

Wenn Sie über Ihr Mobilgerät auf Brainomix 360 oder Brainomix 360 Cloud zugreifen, können Sie eine Liste aller Fälle anzeigen. Tippen Sie auf einen Fall, um ihn zu öffnen. Wenn Sie nach unten wischen, wird die Fallliste aktualisiert.



10.2 Bericht

Sie können den vollständigen Fallbericht für alle bildgebenden Verfahren anzeigen und jeden Scan einzeln öffnen, um durch die Schichten zu scrollen und alle Scan- und Ergebnisinformationen des Berichts anzuzeigen.



10.3 Scan-Viewer

Im Viewer können Sie durch alle Scan-Schichten blättern, indem Sie einen Finger auf dem Scan nach oben und unten ziehen (oder zwei Finger verwenden, wenn der Scan gezoomt ist), oder indem Sie die Leiste an der Seite verwenden.

Die Metadaten für diesen Scan und alle Ergebnisse von e-CTA sind über die Schaltflächen am unteren Rand des Viewers verfügbar.

Sie können die Fensteranordnung mithilfe der Fenstervoreinstellungen ändern und die Überlagerungen ein- oder ausschalten.

Zudem können Sie den Scan gedrückt halten, um die Überlagerungen ein- oder auszuschalten.

Mit der Pinch-Geste können Sie den Scan zoomen, um ihn detaillierter zu sehen, und Sie können ihn durch Ziehen verschieben.

Tippen Sie auf die aktive Schaltfläche am unteren Rand des Bildschirms, um das Steuerelement zu schließen und den Scan im Vollbildmodus anzuzeigen.

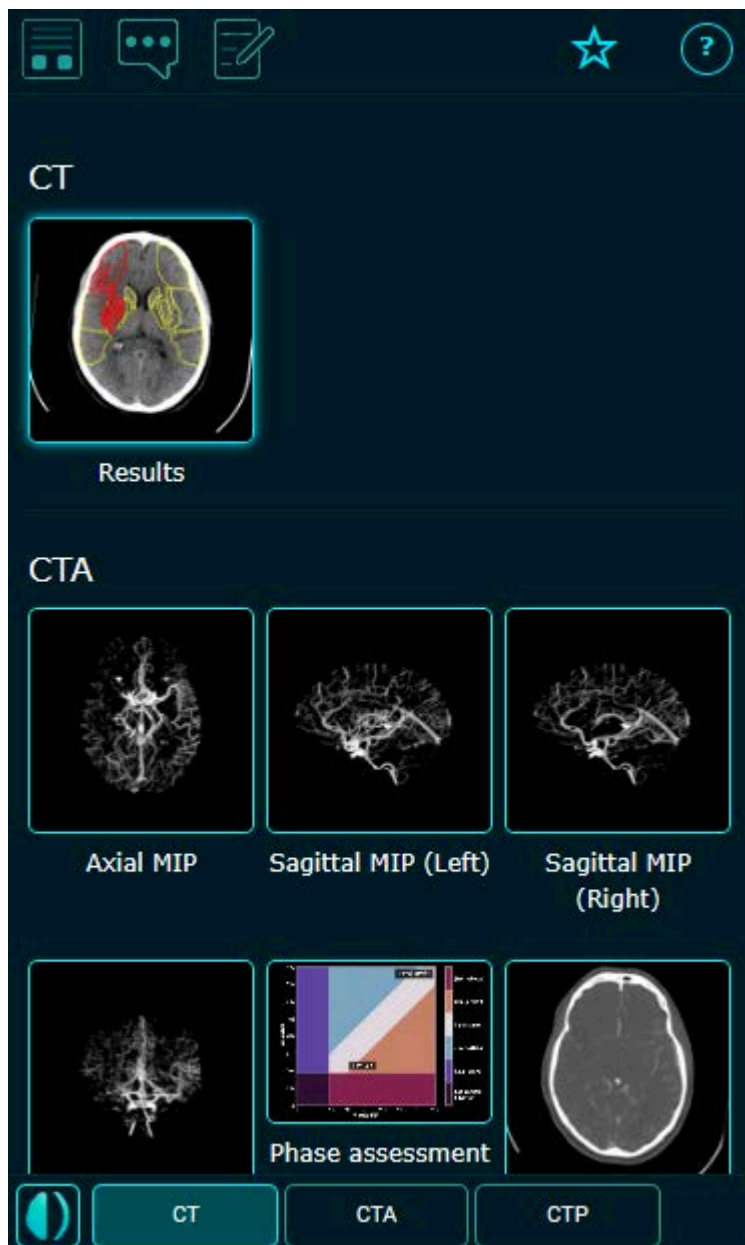




10.4 Menü

Tippen Sie auf die Brainomix-Schaltfläche in der linken unteren Ecke, um das Brainomix-Menü zu öffnen. In diesem Fall können Sie alle Scans sehen und durch Tippen auf die Miniaturansicht zu jeder verfügbaren Ansicht navigieren.

Alternativ können Sie auch den Modalitätsbereich am unteren Bildschirmrand verwenden, um direkt zur Ansicht 'Ergebnisse' eines Scans zu gelangen. Um den Bereich zu erweitern, tippen Sie auf die Schaltfläche unten rechts. Tippen Sie erneut darauf, um den Bereich zu schließen.



10.5 Teilen von Fällen

Sofern dies von Ihrem Administrator aktiviert wurde, können Sie einen pseudonymisierten Fall über einen Freigabelink mit jemandem innerhalb oder außerhalb Ihrer Einrichtung freigeben.

So erstellen Sie einen Freigabelink:

- Klicken Sie auf die Schaltfläche  im Fall-Viewer. Beachten Sie, dass diese Schaltfläche nicht angezeigt wird, wenn die Freigabe nicht aktiviert wurde.
- Der Link wird angezeigt. Auf Android- oder iOS-Geräten klicken Sie auf 'URL freigeben', um diese direkt an eine andere App freizugeben.
- Alternativ können Sie auch auf 'URL in Zwischenablage kopieren' klicken und den Link in eine E-Mail oder eine Nachrichten-App einfügen.

Wichtige Hinweise zur Freigabe von Links

- Beim Öffnen des freigegebenen Links haben Sie nur für diesen einen Fall Zugriff auf alle Scans.
- Der Link wird pseudonymisiert, sodass der Empfänger keine persönlich identifizierenden Informationen im Fall-Viewer sehen kann.

- Der Empfänger muss über einen Netzwerkzugang zum Server verfügen, wenn dieser sich in einem Intranet befindet.
- Jeder, der über den Link verfügt, kann auf den pseudonymisierten Fall zugreifen, bis der Link abläuft. Die Ablaufzeit ist von Ihrem Administrator konfigurierbar.

11 Ergebnisausgaben

11.1 DICOM

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden die DICOM-Ergebnisserien nach Abschluss der Verarbeitung über eine DICOM-Netzwerkverbindung an das PACS übertragen.

11.2 E-Mail-Benachrichtigungen

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden E-Mail-Benachrichtigungen mit den Ergebnissen an die konfigurierten E-Mail-Adressen gesendet, sobald die Verarbeitung abgeschlossen ist.

11.3 Fallberichte

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden Fallberichte im PDF-Format, die einen Überblick über alle bildgebenden Modalitäten und Ergebnisse für einen Patienten enthalten, über eine DICOM-Netzwerkverbindung an konfigurierte E-Mail-Adressen und/oder an das PACS gesendet.

11.4 Peer-to-Peer-Synchronisierung

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden die vollständigen Ergebnisse mit entfernten Brainomix 360-Installationen mit optionaler Pseudonymisierung synchronisiert. Am entfernten Standort können die Ergebnisse so angezeigt werden, als ob der Scan dort verarbeitet worden wäre.

11.5 Cloud-Synchronisierung

Wenn dies bei Ihnen konfiguriert ist, werden die vollständigen Ergebnisse mit dem Brainomix 360 Cloud-Dienst mit optionaler Pseudonymisierung synchronisiert. Die Ergebnisse können auf Brainomix 360 Cloud angezeigt werden, als ob der Scan dort verarbeitet worden wäre.

11.6 Benachrichtigungen der mobilen Anwendung

Wenn die Synchronisierung mit Brainomix 360 Cloud aktiviert ist, können Push-Benachrichtigungen so konfiguriert werden, dass Benutzer der Brainomix 360 Mobile-App darüber informiert werden, dass ein Ergebnis verfügbar ist.

12 Hochladen und Verarbeiten

Dieser Abschnitt gilt nur für Brainomix 360. Es ist nicht möglich, Scans direkt auf Brainomix 360 Cloud hochzuladen oder dort zu verarbeiten.

12.1 Verarbeiten von Scans

Workflows

Brainomix 360 kann so konfiguriert werden, dass verschiedene Workflows für den Einsatz bei akuten klinischen Fällen oder für klinische Studien bereitgestellt werden. Jeder Workflow kann so konfiguriert werden, dass E-Mail-Benachrichtigungen oder Ergebnisse an verschiedene Adressen und DICOM-Zielgeräte gesendet werden.

Es werden zwei Standardsätze von Workflows mitgeliefert: 'Akut' und 'Studie'. Die Akut-Workflows sind für die Verarbeitung einer kleinen Anzahl von Scans mit hoher Priorität gedacht, während die Studien-Workflows für die Verarbeitung einer großen Anzahl von Scans mit geringerer Priorität geeignet sind. Wenn ein Scan von einem Studien-Workflow verarbeitet wird, während ein Akut-Scan empfangen wird, hält Brainomix 360 diesen an und verarbeitet den Akut-Scan, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.

Für Unterstützung bei der Konfiguration Ihrer Workflows und der Integration mit externen Systemen (PACS, CT-Scanner, E-Mail usw.) wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder den Brainomix-Support.

Manuelle DICOM-Übertragung

1. Stellen Sie sicher, dass das DICOM-Quellgerät (z. B. PACS oder CT-Scanner) und die steuernde Anwendung (z. B. PACS-Viewer) mit der Serveradresse von Brainomix 360 und dem Anwendungs-Entitätsnamen für die entsprechende Brainomix 360-Warteschlange für eingehende Scans, die mit den gewünschten Workflows verknüpft ist (siehe oben), konfiguriert sind. Ihr Systemadministrator sollte Ihnen bei der Konfiguration helfen können.
2. Verwenden Sie die steuernde DICOM-Anwendung, um eine Scanserie an den Brainomix 360-Server zu übertragen. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung der Anwendung.
3. Der Brainomix 360-Server beginnt automatisch mit der Verarbeitung der Serie.
4. Zur Überwachung der Verarbeitung in Ihrem Webbrowser:
 1. Rufen Sie die Serveradresse von Brainomix 360 in Ihrem Internetbrowser auf.
 2. Sie werden aufgefordert, sich anzumelden, wenn Sie die Anwendung in letzter Zeit nicht über Ihren aktuellen Webbrowser verwendet haben. Melden Sie sich wie im vorherigen Abschnitt beschrieben an.
 3. Wählen Sie **Fallliste** in der Menüleiste oben auf der Seite.
 4. Der neue Scan sollte in der Fallliste erscheinen. Wenn dies nicht der Fall ist, überprüfen Sie das DICOM-Protokoll auf Fehler.
5. Falls konfiguriert, werden Ergebnis-E-Mails verschickt und DICOM-Ergebnisse automatisch an PACS gesendet, sobald die Verarbeitung abgeschlossen ist. Verwenden Sie Ihren normalen E-Mail-Client oder den PACS-Viewer, um diese Ergebnisse anzuzeigen.
6. Alternativ können Sie auch auf den Fall in der Fallliste klicken, um die Ergebnisse in Ihrem Webbrowser anzuzeigen.

Automatische DICOM-Übertragung

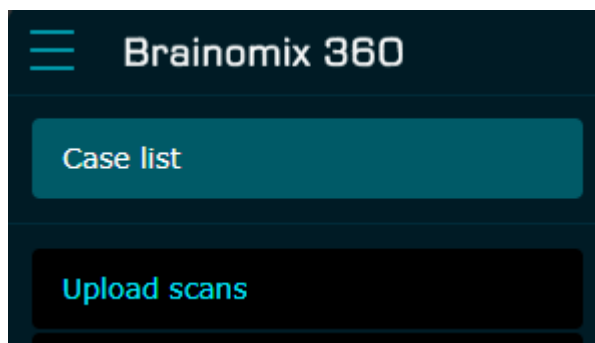
Eine externe Anwendung kann so konfiguriert werden, dass Scanserien automatisch an den Brainomix 360-Server übertragen werden.

Falls konfiguriert, werden Ergebnis-E-Mails versendet und DICOM-Ergebnisse automatisch an PACS gesendet, sobald die Verarbeitung abgeschlossen ist. Verwenden Sie Ihren normalen E-Mail-Client oder den PACS-Viewer, um diese Ergebnisse zu sehen. Bei dieser Konfiguration müssen Sie die Web-Schnittstelle von Brainomix 360 überhaupt nicht verwenden.

Alternativ können Sie sich anmelden, und die Fälle erscheinen in der Fallliste, sobald sie zur Verarbeitung in die Warteschlange gestellt werden. Die Ergebnisse können durch Anklicken eines Falls angezeigt werden. Die DICOM-Netzwerkaktivität kann durch Anzeige des DICOM-Protokolls überwacht werden.

Manueller Upload über die Web-Schnittstelle

1. Melden Sie sich bei Brainomix 360 an.
2. Öffnen Sie das Menü über das Menüsymbol oben auf der Seite.
3. Wählen Sie **Scans hochladen** aus dem Menü.



4. Wählen Sie die entsprechende Warteschlange für eingehende Scans aus dem Dropdown-Menü unter dem Upload-Bereich. Bei dieser Einstellung wird standardmäßig die Warteschlange für eingehende Scans der Studie verwendet.
5. Klicken Sie auf **Upload**, um DICOM-Bilddateien oder komprimierte ZIP-Dateien mit DICOM-Bildern auszuwählen.
Tipp: Sie können Dateien direkt in den Upload-Bereich ziehen und dort ablegen, wenn der Browser die Drag & Drop-Funktion unterstützt.
Hinweis: Wenn Sie zu viele Dateien auswählen, werden diese vom Browser zurückgewiesen. In diesem Fall sollten Sie die DICOM-Bilder in eine einzige ZIP-Datei komprimieren und diese stattdessen hochladen.
6. Ihre Dateien werden hochgeladen und indiziert. Bei einer sehr großen Anzahl von Dateien kann dies mehrere Minuten dauern.
7. Eine Vorschau der hochgeladenen Dateien wird angezeigt, sobald sie indiziert wurden. Serien, die nicht verarbeitet werden können, werden separat als ungültige Serien aufgelistet, und alle Dateien, bei denen es sich nicht um DICOM-Bilder handelt, werden im Abschnitt 'Ignorierte

Dateien' aufgeführt.

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 >

Age 37
 Gender Unknown
 Accession number EX127_DEMO
 Acquisition time 2018-12-27 09:08:46
 Series description CTA
 Study description Acute Stroke CT Protocol
 Slice thickness 0.60 mm
 Size 221.0mm x 221.0mm x 361.2mm
 Number of volumes 1
 Institution name Brainomix Ltd
 Scanner manufacturer SIEMENS
 Scanner model SOMATOM Definition AS



☒	EX127	Example 127	-	2018-12-27 09:04:55	CT	Study CT >
-------------------------------------	-------	-------------	---	---------------------	----	------------

8. Klicken Sie auf das Symbol , um die Patienten- und Scandetails zu erweitern und eine Miniaturvorschau des Scans anzuzeigen.
9. Standardmäßig sind alle Scans, die an einen Workflow weitergeleitet werden können, zur Verarbeitung gekennzeichnet. Wenn es Scans gibt, die nicht von Brainomix 360 verarbeitet werden sollen, deaktivieren Sie diese, indem Sie die Markierung in den entsprechenden Kontrollkästchen aufheben. Sie können die Auswahl des Workflows auch überschreiben, indem Sie eine der in der Spalte 'Workflow' angezeigten Optionen auswählen.
10. Wenn Sie sicher sind, dass die zu verarbeitenden Dateien korrekt sind, klicken Sie auf die Schaltfläche **Verarbeiten**. Wenn Sie nicht fortfahren möchten, klicken Sie auf **Abbrechen**.
11. Sobald die Verarbeitung begonnen hat, wird die Seite mit der Fallliste angezeigt.
12. Wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist, werden automatisch Ergebnis-E-Mails und DICOM-Ergebnisse gesendet, wie für den Workflow konfiguriert.
13. Klicken Sie auf den Scan in der Scanliste, um die Ergebnisse in Ihrem Webbrowser anzuzeigen.

12.2 Das DICOM-Protokoll

Klicken Sie auf den Link 'DICOM-Protokoll', um ein Protokoll der vom Brainomix 360-Server angeforderten, empfangenen und gesendeten DICOM-Serien anzuzeigen.

DICOM Log

Search

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 Verwaltung

Administrator-Benutzern stehen zusätzliche Funktionen zur Verfügung, um Benutzer zu verwalten, Scans zu löschen und die Integration des Brainomix 360-Systems in den klinischen Workflow zu konfigurieren. In der Regel müssen diese Einstellungen nicht geändert werden. Falsche Einstellungen können zu Datenverlust, fehlerhaftem Betrieb oder beeinträchtigter Sicherheit führen. Wenn Sie Unterstützung bei der Integration Ihres Brainomix 360-Systems in Ihren klinischen Workflow benötigen, wenden Sie sich bitte an einen lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

14 Fehlersuche

Sollten während der Nutzung Probleme auftreten oder Fehlermeldungen angezeigt werden, wenden Sie sich an Ihren lokalen Administrator oder an den Brainomix-Support unter einer der in den rechtlichen Hinweisen angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

15 Wartung und Aktualisierung der Dienste

Im Falle einer geplanten Wartung wird Brainomix die betroffenen Benutzer im Voraus darüber informieren, dass Wartungsarbeiten durchgeführt werden und in welchem Umfang eine Unterbrechung des Dienstes zu erwarten ist. Der Benutzerzugang kann während des Wartungsfensters gesperrt werden. Wenn die Brainomix 360 Mobile-App auf einem mobilen Gerät installiert ist, stellen Sie sicher, dass Sie auf die neueste Version aktualisieren, wenn Sie dazu aufgefordert werden oder diese über den Google Play Store oder den Apple App Store verfügbar ist.

16 Berichterstattung über Vorfälle

Bitte wenden Sie sich über support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) an uns, wenn Sie ein mögliches Problem mit einem unserer Brainomix 360-Suite-Dienste entdeckt haben. Beachten Sie, dass alle von Ihnen übermittelten Informationen unserer Datenschutzrichtlinie (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>) unterliegen. Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit einem unserer Produkte aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte auch den zuständigen Behörden Ihres Landes:

- Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Schweiz (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents--fscas/users---operators.html>)
- Türkei (<https://www.titck.gov.tr/>)

17 Stilllegung

Im Falle einer Einstellung und Löschung des Dienstes wird Brainomix den Prozess mit den relevanten Beteiligten in Ihrer Einrichtung koordinieren, um eine reibungslose und vollständige Löschung des Brainomix 360 -Systems, einschließlich aller Vermögenswerte und Daten, sicherzustellen. Die Auswirkungen der Löschung werden geprüft, um festzustellen, ob dies zu Änderungen in Ihrem klinischen Workflow und/oder der Konfiguration anderer Systeme führt. Alle Vermögenswerte, die sich im Besitz von Brainomix befinden, werden zurückgefordert und die Integrationen werden aus dem System entfernt, um sicherzustellen, dass kein Datentransfer mehr zu oder von den stillzulegenden Vermögenswerten stattfindet. Für weitere Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Brainomix 360-Systems wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

18 Symbole

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Zeigt den Namen und die Adresse des Herstellers des Medizinprodukts an.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Zeigt den Datenträger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an.
	Zeigt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das betreffende Gebiet einführt.
	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Gibt an, dass die ursprünglichen Informationen zum Medizinprodukt übersetzt wurden, wobei die Übersetzung die ursprünglichen Informationen ergänzt oder ersetzt.
	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.

19 Anforderung einer Papierkopie

Sollten Sie ein gedrucktes Exemplar dieser Version des Benutzerhandbuchs von Brainomix 360 e-CTA benötigen, drucken Sie bitte diese Webseite aus (Rechtsklick + Drucken oder laden Sie die neueste Version von unserer Website (<https://www.brainomix.com/docs/>) herunter). Sollte diese Option für Sie nicht verfügbar sein, wenden Sie sich bitte an support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) mit Ihrer Anfrage, und ein gedrucktes Exemplar wird Ihnen innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage zugesandt. Diese Dienstleistung wird kostenlos angeboten.