



Manual do usuário

Versão 12.1

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

O e-CTA faz parte do Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

EU Patent No. 3983995

Histórico de revisões (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Introdução
 - 1.1 Visão geral
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Pontuação de colaterais da ATC multifásica
 - 1.4 Detecção de oclusões de grandes vasos (LVO)
- 2 Uso previsto
 - 2.1 Indicações
 - 2.2 Contraindicações
 - 2.3 Avisos
 - 2.4 Precauções
 - 2.5 Benefícios clínicos
 - 2.6 Ambiente de uso
- 3 Instalação e treinamento
 - 3.1 Instalação
 - 3.2 Treinamento
- 4 Especificações do sistema
 - 4.1 Servidor
 - 4.2 Clientes
 - 4.3 Idiomas
 - 4.4 Desempenho e vida útil
- 5 Scanner e compatibilidade de imagem
- 6 Segurança cibernética
- 7 Controle de acesso e notificações
 - 7.1 Fazer login
 - 7.2 Fazer logout
 - 7.3 Alterar sua senha
 - 7.4 Autenticação de dois fatores
 - 7.5 Diretório telefônico
 - 7.6 Status de plantão

7.7 Notificações do aplicativo

8 Lista de casos

- 8.1 Visão geral
- 8.2 Encontrar casos
- 8.3 Exportar resultados

9 Visualizador de casos

- 9.1 Visão geral do caso
- 9.2 Relatório
- 9.3 Mensagens
- 9.4 Sinalizar um paciente para terapia endovascular
- 9.5 Dados clínicos
- 9.6 Ensaios clínicos
- 9.7 Visualização do e-CTA
- 9.8 Destaque interativo do e-CTA
- 9.9 Ajuda
- 9.10 Maximizar
- 9.11 Resultados manuais
- 9.12 Compartilhar casos

10 Visualização em dispositivos móveis

- 10.1 Lista de casos
- 10.2 Relatório
- 10.3 Visualizador de exames
- 10.4 Menu
- 10.5 Compartilhar casos

11 Saídas de resultados

- 11.1 DICOM
- 11.2 Notificações por e-mail
- 11.3 Relatórios de caso
- 11.4 Sincronização ponto a ponto
- 11.5 Sincronização na nuvem
- 11.6 Notificações do aplicativo móvel

12 Upload e processamento

- 12.1 Processamento de exames
- 12.2 Registro DICOM

13 Administração

14 Resolução de problemas

15 Manutenção e atualizações

16 Comunicação de incidentes

17 Desativação

18 Símbolos

19 Solicitar uma cópia impressa

Informações regulamentares

 Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Reino Unido	 0197
	UE/EEE/Turquia EU REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Holanda  Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Irlanda
 +44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)	
A>X LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Espanha	Suíça CH REP Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Suíça  Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Suíça

1 Introdução

1.1 Visão geral

O Brainomix 360 e-CTA é um dispositivo médico de software para o processamento de exames de tomografia computadorizada (TC) para pacientes com AVC. Ele é fornecido como um serviço da Web, sendo que os usuários acessam o sistema através de um navegador da Web em qualquer máquina com uma conexão ao software Brainomix 360 (por exemplo, uma conexão LAN ou à Internet) e podem conectar-se a outros dispositivos compatíveis com DICOM por meio de uma conexão de rede local, incluindo tomógrafos e sistemas PACS.

Normalmente, os exames de TC cerebrais de pacientes com AVC devem ser enviados através de uma operação DICOM C-STORE de um tomógrafo para o software Brainomix 360. O Brainomix 360 pode ser configurado para transferir automaticamente as séries de resultados geradas para um PACS através de uma operação DICOM C-STORE. O Brainomix 360 também pode ser configurado para enviar resultados e relatórios de casos para destinos adicionais, sempre que um exame for processado pelo software. Estes destinos podem incluir o Brainomix 360 Cloud ou outras instâncias do Brainomix 360, notificações do aplicativo Brainomix 360 Mobile, e notificações por e-mail automáticas e pseudonimizadas com a TC original e as imagens de resultados em anexo.

1.2 CTA-CS

A pontuação de colaterais da ATC (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) é uma escala de 0 a 3, na qual 0 representa a ausência de colaterais na área afetada pelo AVC e 3 indica colaterais excelentes.

CTA-CS	Descrição
0	Sem colaterais (o fornecimento de colaterais preenche menos de 10% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)
1	Colaterais pobres (o fornecimento de colaterais preenche entre 10% e 50% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)
2	Colaterais bons (o fornecimento de colaterais preenche entre 50% e 90% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)
3	Colaterais excelentes (o fornecimento de colaterais preenche mais de 90% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)

Note que alguns desses limiares, em particular os limiares de 10% e 90%, diferem dos originalmente descritos no artigo de Tan et al., no qual foram usados os limiares correspondentes de 0% e 100%. Contudo, os limiares modificados são mais práticos para permitir o uso das pontuações de colaterais 0 e 3 em exames reais de ATC.

A fase da aquisição de imagens de ATC na ATC monofásica da linha de base é avaliada de acordo com a metodologia utilizada por Rodriguez-Luna et al.

(<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>), descrita na tabela abaixo. A fase (arterial

precoce, pico arterial, equilíbrio, pico venoso, venosa tardia) é determinada pela avaliação de unidades Hounsfield (UH) na vasculatura contralateral (não afetada) no ramo M1 da ACM e na veia do seio sigmoide reto. A vasculatura contralateral foi escolhida para medir a UH para minimizar o possível impacto de qualquer oclusão proximal no lado ipsilateral.

Fase de aquisição da ATC	UH arterial	UH venosa
Arterial precoce	Superior à vasculatura venosa	Inferior ou igual a 190
Pico arterial	Pelo menos 100 acima da vasculatura venosa	Superior a 190
Equilíbrio	Menos de 100 acima ou igual à vasculatura venosa	Superior a 190
Pico venoso	Superior a 190	Superior à vasculatura arterial
Venosa tardia	Inferior ou igual a 190	Superior à vasculatura arterial

Os exames de ATC multifásica, quando processados em um fluxo de trabalho de ATC multifásica, usam informações de todas as fases disponíveis para fornecer um único resultado para toda a vasculatura com visualização do tempo de chegada ao pico do bolus.

1.3 Pontuação de colaterais da ATC multifásica

Quando um exame de ATC multifásica tiver sido realizado, pode ser calculada uma pontuação de colaterais mais refinada. A pontuação de colaterais da ATC multifásica é uma escala de 0 a 5 que leva em consideração tanto a extensão quanto o atraso dos colaterais. A pontuação de colaterais da ATC multifásica é derivada de Menon et al., Radiology 2015 (<https://doi.org/10.1148/radiol.15142256>). A pontuação mais alta é definida para uma extensão precoce completa ou quase completa ($\geq 90\%$) do aprimoramento dos vasos. A extensão é expressa como uma percentagem do território da ACM afetado em comparação com o hemisfério contralateral.

mCTA-CS	Extensão do vaso				
Atraso na fase	<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 Detecção de oclusões de grandes vasos (LVO)

O Brainomix 360 e-CTA tentará detetar oclusões de grandes vasos em imagens de ATC cerebrais. O software tentará encontrar oclusões nas artérias ACI-T, ACM M1 e ACM M2 proximal. Observe que o software não tentará detectar oclusões em outros vasos, como a ACA ou as artérias posteriores. As detecções positivas serão destacadas no visualizador de imagens (consulte Visualização do e-CTA para obter mais detalhes).

É importante observar que o software pode gerar falso-positivos (destacando uma oclusão inexistente) e falso-negativos (não destacando uma oclusão presente na imagem), pelo que os resultados devem ser verificados manualmente.

2 Uso previsto

Esta seção inclui informações de segurança importantes relativas ao uso do Brainomix 360 e-CTA

O Brainomix 360 e-CTA é um pacote de software de processamento de imagens destinado ao uso por profissionais treinados, incluindo médicos especializados em AVC, neurologistas e radiologistas, para apoio às decisões. O software é executado em hardware de comercialização comum (físico ou virtual). Os dados e as imagens são adquiridos por meio de dispositivos de imagiologia compatíveis com DICOM. Isto inclui arquivos DICOM enviados por upload por meio de uma interface em um navegador da Web.

O Brainomix 360 e-CTA fornece recursos de análise e visualização de conjuntos de dados de TC por angiografia cerebral de pacientes com AVC. Os recursos de análise destinam-se à detecção de alterações na imagem relacionadas com AVC agudo, incluindo a avaliação do status colateral, e à visualização dessas alterações.

2.1 Indicações

1. O Brainomix 360 e-CTA é indicado como um auxílio para avaliar a presença ou ausência de oclusão arterial intracraniana.
2. O Brainomix 360 e-CTA é indicado para uso em exames de TC por angiografia com contraste nesses pacientes como ferramenta de apoio à decisão, fornecendo uma análise automatizada da imagem, classificando a extensão de colaterais e identificando oclusões de grandes vasos.

2.2 Contraindicações

- O Brainomix 360 e-CTA não é adequado para uso em exames cerebrais que contenham evidências de hemorragia (intracraniana, subaracnoide etc.).
- O Brainomix 360 e-CTA não é adequado para uso em pacientes com AVC de circulação posterior.
- O Brainomix 360 e-CTA não é adequado para uso em imagens que contenham espirais, shunts, embolização ou artefatos de movimento.
- O Brainomix 360 e-CTA não é adequado para utilização em exames cerebrais que exibam outras patologias neurológicas além de acidente vascular cerebral isquêmico agudo, como tumores ou abscessos.
- O Brainomix 360 e-CTA não se destina ao uso para análise de imagens de ATC em patologias vasculares intracranianas, como aneurismas arteriais, malformações arteriovenosas ou trombozes venosas.

2.3 Avisos



O Brainomix 360 e-CTA não deve ser usado como base única para o diagnóstico. O resultado não deve ser considerado um diagnóstico definitivo. O Brainomix 360 e-CTA só deve ser usado por profissionais com treinamento e conhecimentos de interpretação de imagens de TC, como auxílio para interpretar imagens e estimar o status colateral.

	O Brainomix 360 e-CTA só deve ser usado por profissionais que tenham recebido treinamento adequado sobre o uso do software por facilitadores qualificados da Brainomix ou terceiros autorizados.
	Antes de avaliar os resultados do processamento, deve ser analisada a precisão do status colateral. Se houver alguma discordância ou preocupação com a qualidade da pontuação de colaterais, os usuários devem editar manualmente ou ignorar os resultados.
	É possível que o Brainomix 360 e-CTA não identifique corretamente os colaterais em todos os exames e gere falso-positivos ou falso-negativos. O usuário deve fazer uso de seus próprios conhecimentos em análise de imagens de ATC para verificar se o resultado do software está correto.
	O Brainomix 360 e-CTA não se destina à interpretação primária de imagens de TC. Ele é usado para auxiliar na avaliação do médico.
	O Brainomix 360 e-CTA somente deve ser instalado em uma rede segura que esteja sujeita a medidas de proteção adequadas, incluindo proteção antivírus, antimalware e firewall.
	Para minimizar o risco de uso não autorizado do Brainomix 360 e-CTA, os usuários não devem compartilhar credenciais de acesso e devem fazer logout quando não estiverem usando o sistema.
	Os usuários que acessarem a interface de usuário da Web do Brainomix 360 e-CTA devem certificar-se de realizar qualquer análise ou revisão de imagens de diagnóstico por meio de uma tela de visualização de radiologia aprovada.
	O Brainomix 360 e-CTA não se destina à análise de imagens de diagnóstico quando acessado a partir de dispositivos móveis.
	As imagens pré-visualizadas por e-mail são apenas para fins informativos e não se destinam ao uso para diagnóstico. As imagens pré-visualizadas por e-mail são compactadas, o que pode resultar na degradação das imagens.
	Se o Brainomix 360 e-CTA ficar parcial ou totalmente indisponível, ou se os casos processados não puderem ser recuperados, os usuários deverão confiar nos métodos padrão de interpretação de imagens de acordo com o padrão de atendimento.
	Os usuários devem garantir que as notificações estejam ativadas em seus dispositivos móveis Android ou iOS para receber uma notificação por push.

	Uma notificação pode não ser gerada ou pode ser atrasada por vários motivos, incluindo, entre outros: ▪ Problemas de dados algorítmicos ou erros de processamento durante a análise de exames (consulte Precauções para obter mais informações) ▪ Artefatos, movimento ou outros fatores que reduzem a qualidade do registro ▪ Falta de espaço em disco para processar novos exames ▪ Falha na plataforma do servidor subjacente ▪ Conectividade lenta da rede ▪ Conectividade lenta do scanner/PACS para o servidor do Brainomix 360 ▪ Conectividade lenta ao serviço do Brainomix 360 Cloud pela Internet ▪ Atrasos nos serviços de notificação móvel da Apple ou Google ▪ Sinal fraco no dispositivo móvel receptor ▪ Os modos de economia de energia de alguns dispositivos móveis podem atrasar as notificações
---	--

2.4 Precauções

	O desempenho do Brainomix 360 e-CTA é limitado pela qualidade da imagem de TC utilizada. Se o Brainomix 360 e-CTA receber dados de má qualidade, inválidos ou corrompidos, a capacidade do sistema para processar os resultados de forma eficaz poderá ser afetada. O usuário deve, portanto, verificar manualmente a imagem para detectar artefatos e imagens de baixa qualidade e evitar resultados incorretos. O usuário do e-CTA também deve monitorar a qualidade geral da imagem usada para análise automatizada, por exemplo, em relação a artefatos de movimento.
	O Brainomix 360 e-CTA depende do funcionamento correto da plataforma do servidor subjacente no qual está instalado, e não se destina a ser usado como armazenamento de dados. Os resultados e os dados originais devem ser armazenados em um sistema PACS e devem ser adequadamente salvos em backup.
	O usuário deve monitorar as circunstâncias da injeção de contraste, que também é obrigatória por motivos médicos.
	O Brainomix 360 e-CTA só foi validado e destina-se a ser usado em populações de pacientes adultos. A segurança e eficácia em casos pediátricos não foram determinadas.

2.5 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do e-CTA são os seguintes:

- Fornecer uma pontuação de colaterais de referência para a ATC com a sensibilidade e especificidade ao nível de um especialista.
- Apoiar decisões clínicas informadas, através da identificação e localização rápidas e precisas de oclusões de grandes vasos.

2.6 Ambiente de uso

O Brainomix 360 e-CTA destina-se ao uso em computadores desktop ou dispositivos móveis aprovados pela organização de saúde para uso clínico. Tanto a visualização em computador como em dispositivos móveis oferece vantagens do dispositivo; no entanto, as imagens de pré-visualização em dispositivos móveis não devem ser utilizadas como auxiliares para leituras de diagnóstico.

3 Instalação e treinamento

Antes da primeira utilização do Brainomix 360 e-CTA, é necessária a instalação do software e o treinamento do(s) respectivo(s) usuário(s).

3.1 Instalação

O Brainomix 360 e-CTA pode ser instalado na sua organização por meio de uma implementação de servidor baseada na nuvem ou de uma instalação de servidor físico local. Antes da instalação, a Brainomix (ou um distribuidor autorizado) coleta todas as informações de instalação necessárias, incluindo a localização, os requisitos de energia e de rede e quaisquer sistemas de terceiros que possam interagir com o software Brainomix 360 e-CTA. Entre em contato com a Brainomix ou o distribuidor autorizado em relação ao método e aos requisitos de instalação.

Para utilizar o software em dispositivos móveis (smartphone e tablet), faça download do aplicativo Brainomix 360 Mobile para o seu dispositivo:

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

Siga as instruções do seu dispositivo móvel para concluir o processo de instalação.

3.2 Treinamento

O uso do Brainomix 360 e-CTA requer competência na análise e interpretação de exames de ATC cerebrais de pacientes com AVC isquêmico agudo. É necessário treinamento no uso do software antes do primeiro uso do software. O treinamento é organizado com antecedência e ministrado por facilitadores qualificados da Brainomix (ou terceiros designados pela Brainomix) no momento da instalação inicial ao(s) representante(s) clínico(s) e/ou de TI da sua organização. Posteriormente, os novos usuários podem ser treinados no uso do software pelo(s) facilitador(es) principal(is) designado(s) da sua organização. A Brainomix comunicará se for necessário um novo treinamento após a implementação inicial. Para quaisquer questões relacionadas com o treinamento, entre em contato com o(s) facilitadores(es) principal(is) da sua organização ou com a Brainomix pelo endereço support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Especificações do sistema

4.1 Servidor

As especificações a seguir devem ser consideradas como mínimas para um uso confiável do aplicativo.

Processador	x86-64 compatível com 4 núcleos a 3,0+ GHz ou 6 núcleos a 2,4+ GHz compatível com instruções SSE4.2 (por exemplo, Intel Core i5, i7, Xeon)
Memória	8 GB
Disco	100 GB
Rede	Ethernet 1 Gb
Sistema operacional	Linux Ubuntu 22.04

4.2 Clientes

Os seguintes navegadores e plataformas da Web devem ser considerados como requisitos mínimos para a operação confiável da interface de usuário da Web.

Navegador da Web	Versão compatível
Google Chrome	Versão mais recente
Mozilla Firefox	Versão mais recente
Microsoft Edge	Versão mais recente
Mobile Safari (iOS)	Versão mais recente

Plataforma	Especificações mínimas
PC (desktop ou laptop)	Memória: 4 GB RAM Tamanho da tela: 13,3 polegadas e superior Resolução da tela: 1024 x 768 Processador: CPU Intel ou AMD
iPad	Memória: 2 GB RAM Tamanho da tela: 9,4 polegadas e superior Resolução da tela: 2048 x 1536
Telefone celular (iPhone ou Android)	Memória: 2 GB RAM Tamanho da tela: 4,7 polegadas e superior Resolução da tela: 1334 x 750

4.3 Idiomas

Os seguintes idiomas são compatíveis com a versão atual do software.

- búlgaro (bg)
- tcheco (cs)
- galês (cy)
- alemão (de)
- grego (el)
- inglês (en)
- espanhol (es)
- finlandês (fi)
- francês (fr)
- croata (hr)
- húngaro (hu)
- italiano (it)
- letão (lv)
- lituano (lt)
- holandês (nl)
- polaco (pl)
- português (pt)
- português (Brasil) (pt-br)
- romeno (ro)
- sérvio (sr)
- eslovaco (sk)
- esloveno (sl)
- sueco (sv)
- turco (tr)

4.4 Desempenho e vida útil

As seguintes especificações de desempenho aplicam-se à versão atual do software.

Tempo de processamento (por exame de TC)	≤ 2 minutos (após a recuperação a partir do PCS ou conclusão do upload)
Sensibilidade de detecção de LVO	Oclusões proximais (ACI-T/M1) > 85%
Especificidade de detecção de LVO	Oclusões proximais (ACI-T/M1) > 90%
Concordância sobre a pontuação de colaterais com especialistas	Coefficiente de correlação intraclasse > 70%
Sensibilidade para detecção de fluxo colateral favorável (pontuação de colaterais 2-3)	> 65%
Especificidade para a detecção de um fluxo de colaterais favorável (pontuação de colaterais 2-3)	> 90%

Uma folha de dados técnicos separada para a plataforma Brainomix 360 com informações relevantes para o departamento de TI da sua organização é fornecida no momento da primeira instalação e está disponível mediante solicitação.

A vida útil do produto Brainomix 360 e-CTA é indefinida para a versão atual do software e durante a prestação do serviço contratado, quando implementado em uma máquina virtual que recebe atualizações de software regulares da Brainomix.

5 Scanner e compatibilidade de imagem

O software Brainomix 360 e-CTA foi projetado para trabalhar com exames de TC com contraste enviados através do protocolo DICOM. Esses exames devem ter as seguintes características:

Espessura do corte	Espessura máxima de corte de 1 mm
Volume de aquisição	Aquisição total do cérebro (por exemplo, desde o arco aórtico até o vértice em uma sequência única ou sequência do encéfalo)
Método de reconstrução	Retroprojeção filtrada (FBP) com um kernel de filtro moderado (ou seja, sem ajuste de nitidez ou suavização exagerada).
Temporização do bolus	Preferivelmente, na fase de equilíbrio ou pico arterial (bom tempo de aquisição)

O uso de cortes mais espessos ou de outros métodos de reconstrução (por exemplo, reconstrução iterativa) pode causar o aparecimento de artefatos na imagem e, conseqüentemente, reduzir o desempenho da pontuação.

A aquisição cortada (por exemplo, parte superior do crânio ausente) pode reduzir o desempenho da pontuação.

Se a fase de aquisição for muito precoce, o contraste não terá tido tempo de alcançar todas as áreas do tecido cerebral e os resultados podem ser calculados incorretamente. Do mesmo modo, se a fase de aquisição for muito tardia, o contraste nas artérias pode ser muito baixo para que o software calcule os resultados com precisão.

6 Segurança cibernética

O Brainomix 360 e-CTA está instalado em um servidor (físico ou virtual) dentro da rede hospitalar e, como tal, é possivelmente vulnerável a qualquer malware ou vírus que penetre na rede hospitalar na qual o Brainomix 360 e-CTA esteja integrado, ou a qualquer outra forma de acesso não autorizado.

O Brainomix 360 e-CTA não apresenta uma vulnerabilidade específica para a rede hospitalar na qual está integrado e é pouco provável que seja explorado intencionalmente. No entanto, se tais riscos ocorrerem, poderiam resultar em corrupção ou perda de dados de processamento recebidos, armazenados ou enviados, corrupção, perda ou danos nos dados de configuração armazenados ou interrupção ou impedimento do funcionamento normal.

O Brainomix 360 e-CTA foi projetado e desenvolvido com recursos e requisitos para atenuar esses riscos de segurança cibernética. Em particular, o sistema foi projetado de forma que:

- O acesso dos usuários pode ser restringido e controlado
- Os componentes de armazenamento de dados não são acessíveis por uma rede que não seja por meio dos componentes do serviço da Web da Brainomix
- Somente o número mínimo de portas necessárias para todas as funcionalidades é deixado aberto
- A transmissão de dados através de conexões não confiáveis é protegida e criptografada
- A Brainomix pode monitorar remotamente o sistema e instalar atualizações de segurança de forma segura, conforme necessário

O Brainomix 360 e-CTA foi projetado para empregar um modelo de autorização por camadas baseado em funções do usuário. Isto inclui usuários padrão que acessam e usam o sistema e administradores que têm privilégios adicionais que lhes permitem:

- Acessar dados de pacientes ou a configuração do sistema
- Definir e gerenciar opções de segurança
- Excluir dados/exames de pacientes
- Modificar ou remover usuários

O pacote de instalação do Brainomix 360 e-CTA inclui firewall local, antivírus e proteção antimalware para o servidor. Estes podem ser alterados ou corrigidos para se adequarem às políticas de segurança locais; no entanto, é importante que os administradores contatem o suporte da Brainomix antes de removerem ou reconfigurarem estas proteções predefinidas, para evitar comprometer a segurança do sistema.

Para evitar o acesso não autorizado, o Brainomix 360 e-CTA inclui mecanismos incorporados de nome de usuário/senha e de autenticação de dois fatores, descritos na seção 'Controle de acesso' deste manual do usuário.

Se os usuários ou administradores suspeitarem que as credenciais de login de um usuário foram comprometidas, a senha deve ser imediatamente alterada, ou a conta desativada.

As senhas podem ser definidas e redefinidas pelos usuários e/ou administradores, mas devem cumprir os requisitos mínimos de complexidade da senha. Os requisitos mínimos de complexidade da senha estão definidos por padrão, mas podem ser configurados pelos administradores para permitir opções de maior complexidade, sempre que for necessário ou obrigatório pelas políticas de segurança locais.

Essas opções incluem a configuração do uso obrigatório de caracteres especiais, a criação de listas negras de senhas que não podem ser utilizadas e a definição da idade máxima para redefinir senhas. A autenticação de dois fatores é opcional por padrão, mas também pode ser imposta pelos

administradores.

O Brainomix 360 e-CTA pode ser configurado para desativar automaticamente as contas de usuários que não tiveram atividade durante um período definido e, para usuários ativos, também inclui um recurso de tempo limite automático que fará o logout dos usuários após um período de inatividade.

Para minimizar o risco de uso não autorizado do Brainomix 360 e-CTA, os usuários não devem compartilhar credenciais de acesso e devem fazer logout imediatamente quando não estiverem usando o sistema.

Os administradores também podem optar por usar contas de usuário do Active Directory (via LDAP) em vez do sistema de autenticação padrão da Brainomix.

Embora tenham sido projetadas e implementadas várias medidas de segurança cibernética, a atenuação bem-sucedida contra vulnerabilidades de segurança para o Brainomix 360 e-CTA depende da infraestrutura de segurança do ambiente de rede do hospital, das melhores práticas dos usuários e do gerenciamento dos administradores.

O Brainomix 360 e-CTA somente deve ser instalado em uma rede hospitalar segura, protegida por um firewall de nível de rede, software antivírus e antimalware e, idealmente, software de detecção de intrusão (IDS).

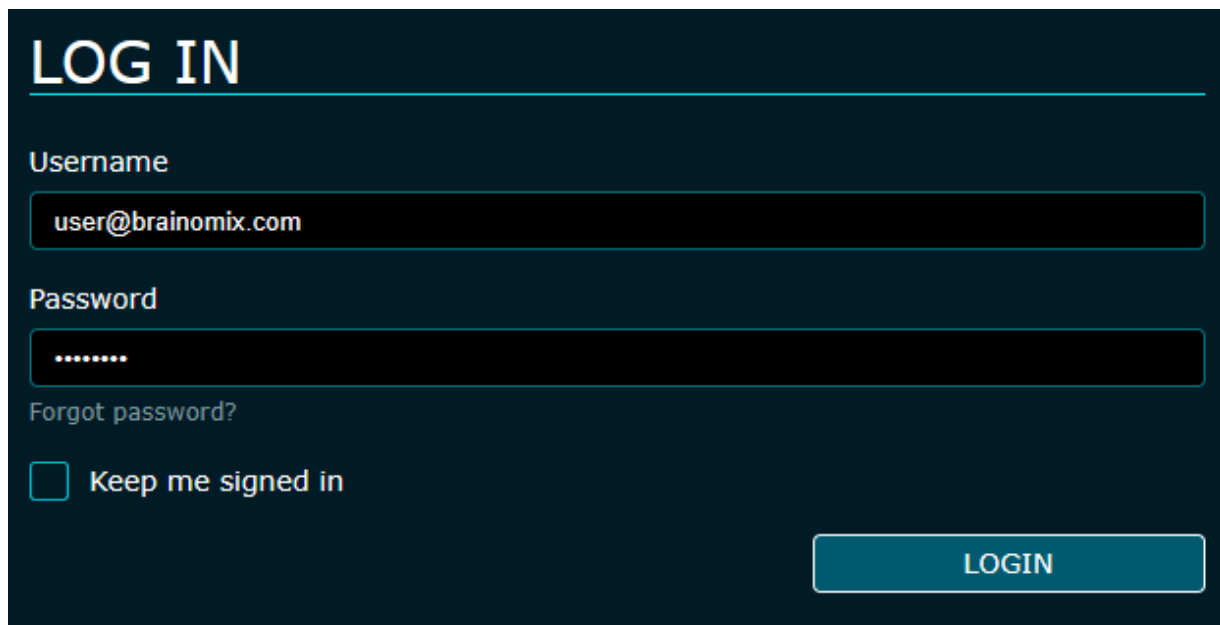
As máquinas clientes usadas para acessar o servidor que hospeda o Brainomix 360 e-CTA também devem ser protegidas por software antivírus/antimalware e IDS, e devem ser mantidas atualizadas com patches e atualizações de segurança.

7 Controle de acesso e notificações

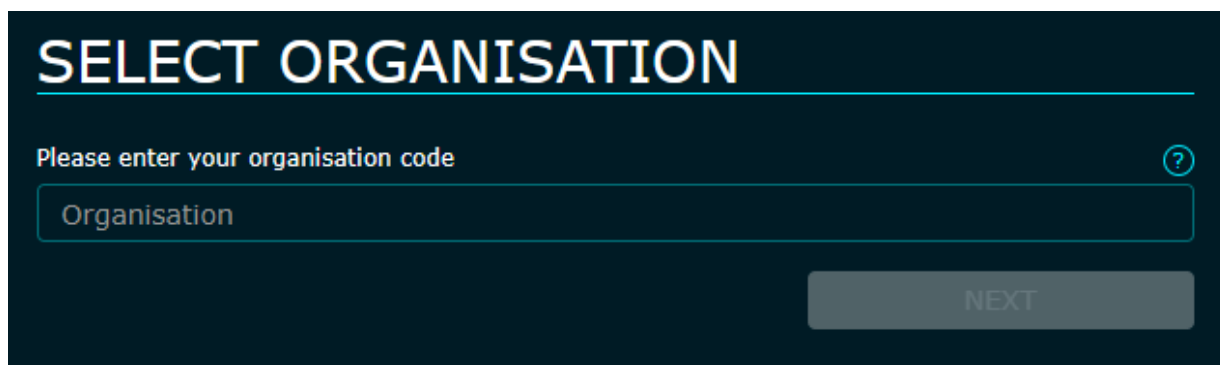
7.1 Fazer login

1. Acesse o endereço do servidor Brainomix 360 ou Brainomix 360 Cloud em seu navegador da Web.
2. Será solicitado que você faça login se não tiver usado o aplicativo recentemente no seu navegador atual. O administrador do seu sistema pode fornecer credenciais de login.

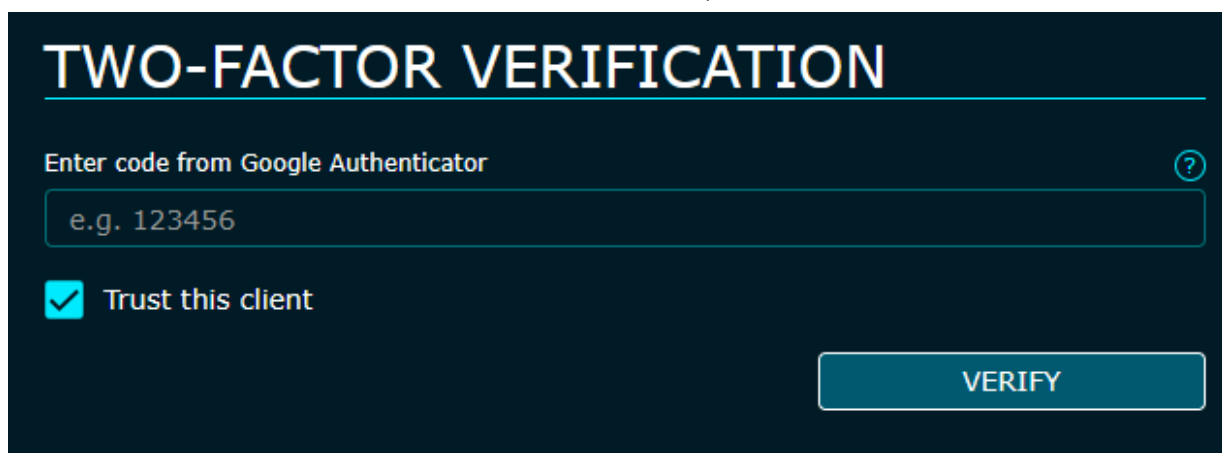
Brainomix 360:

A screenshot of the Brainomix 360 login interface. It features a dark blue background with white text. At the top, the words "LOG IN" are displayed in a large, bold, sans-serif font. Below this, there are two input fields: "Username" and "Password". The "Username" field contains the text "user@brainomix.com". The "Password" field is masked with eight dots. To the left of the password field, there is a link that says "Forgot password?". Below the password field, there is a checkbox labeled "Keep me signed in". At the bottom right of the form, there is a blue button with the word "LOGIN" in white capital letters.

Brainomix 360 Cloud:

A screenshot of the Brainomix 360 Cloud "SELECT ORGANISATION" form. It has a dark blue background with white text. The title "SELECT ORGANISATION" is at the top in a large, bold, sans-serif font. Below the title, there is a text prompt "Please enter your organisation code" followed by a question mark icon in a circle. Below this is a text input field with the placeholder text "Organisation". At the bottom right, there is a grey button with the word "NEXT" in white capital letters.

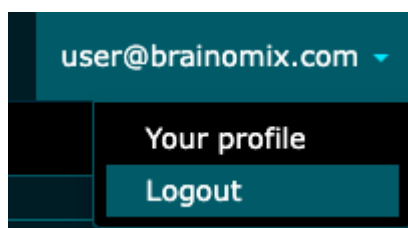
1. Se estiver fazendo login no Brainomix 360 Cloud, insira o ID de sua organização
 2. Insira seu nome de usuário
 3. Insira sua senha
 4. Deixe a caixa desmarcada se quiser fazer logout automaticamente após 1 hora ou ao fechar o navegador. Marque a caixa se quiser continuar com a sessão iniciada neste computador até fazer logout.
 5. Clique no botão 'Submit' (Enviar) ou pressione a tecla 'Enter'
3. Se tiver esquecido sua senha, você pode solicitar um e-mail de redefinição de senha clicando no texto 'Forgot password?' (Esqueceu sua senha?).

A dark-themed interface for two-factor verification. At the top, the title "TWO-FACTOR VERIFICATION" is displayed in large, white, sans-serif capital letters. Below the title, the instruction "Enter code from Google Authenticator" is shown in a smaller white font, followed by a question mark icon in a circle. A text input field contains the placeholder text "e.g. 123456". Below the input field, there is a checkbox with a blue checkmark and the text "Trust this client". At the bottom right, a blue button with the word "VERIFY" in white capital letters is visible.

4. Se estiver registrado na autenticação de dois fatores, talvez deva inserir um código de token de seu aplicativo autenticador.
 - Selecione 'Trust this client' (Confiar neste cliente) para evitar que um código de token seja solicitado novamente neste dispositivo ou navegador. Não use esta opção em dispositivos compartilhados.
 - Se não conseguir obter um código de token de seu aplicativo autenticador, você poderá inserir um código de recuperação não utilizado a partir da lista fornecida ao se registrar na autenticação de dois fatores.

7.2 Fazer logout

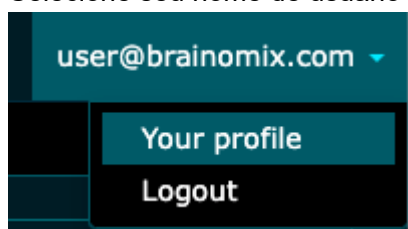
1. Selecione seu nome de usuário no lado direito da barra de navegação



2. Clique em **Logout**

7.3 Alterar sua senha

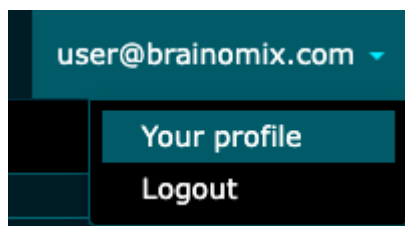
1. Selecione seu nome de usuário no lado direito da barra de navegação



2. Clique em **Your profile** (Seu perfil)
3. Clique na aba **Change password** (Alterar senha)
4. Introduza a senha antiga e depois a nova (as senhas devem cumprir critérios mínimos de complexidade: 8 caracteres com pelo menos um número e uma letra).
5. Clique em **Save** (Salvar) ou pressione a tecla 'Enter'

7.4 Autenticação de dois fatores

1. Selecione seu nome de usuário no lado direito da barra de navegação

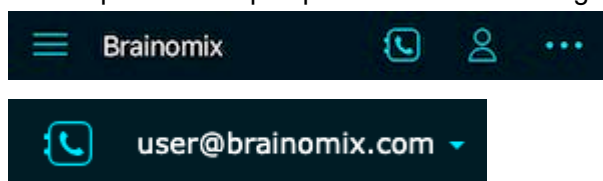


2. Clique em **Your Profile**
(Seu perfil)
3. Clique na aba **Two-factor authentication**
(Autenticação de dois fatores)
4. Clique no botão **enroll** (Registrar-se).
5. Siga as instruções de registro na tela.

7.5 Diretório telefônico

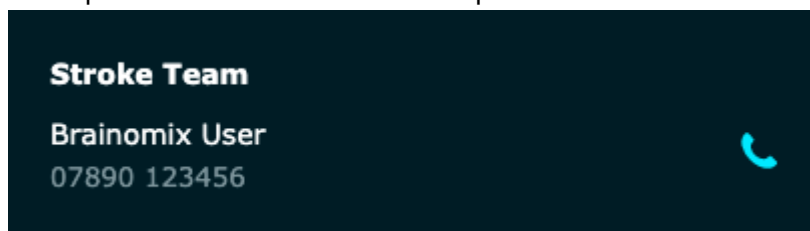
Acesso

1. O diretório telefônico pode ser sempre acessado através do aplicativo e da interface do usuário no computador se qualquer usuário da sua organização tiver números de telefone salvos.



Uso

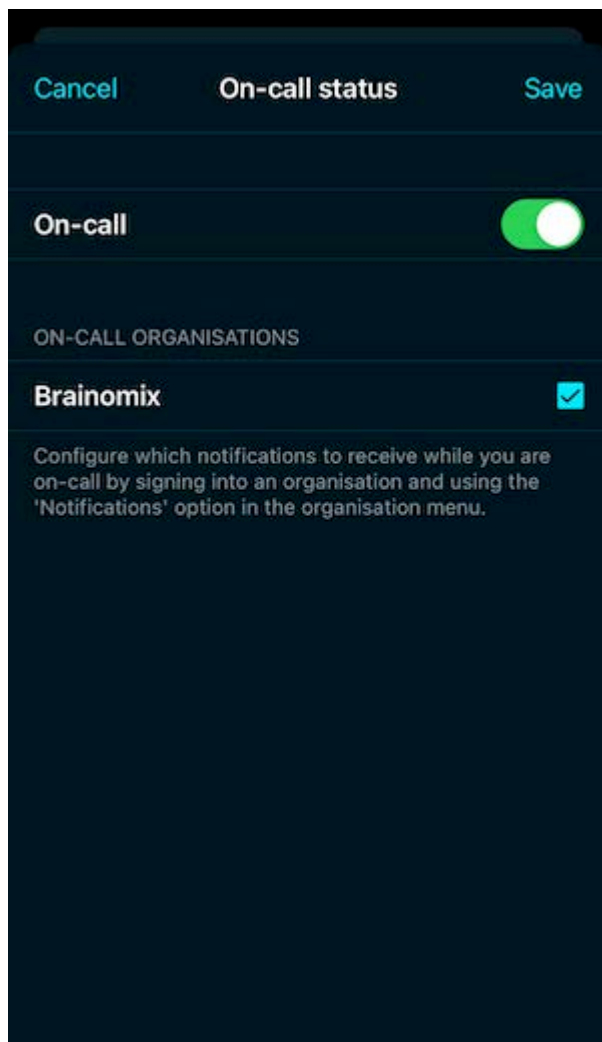
1. Todos os usuários e entradas com um número de telefone atribuído são exibidos e podem ser chamados.
2. Ao iniciar uma chamada para outro usuário, a chamada é registrada e pode ser visualizada no perfil de ambos os usuários.
3. Se o diretório telefônico for iniciado a partir de um caso, todas as chamadas feitas são registradas como parte do caso e as chamadas aparecerão no histórico de mensagens do caso.



7.6 Status de plantão

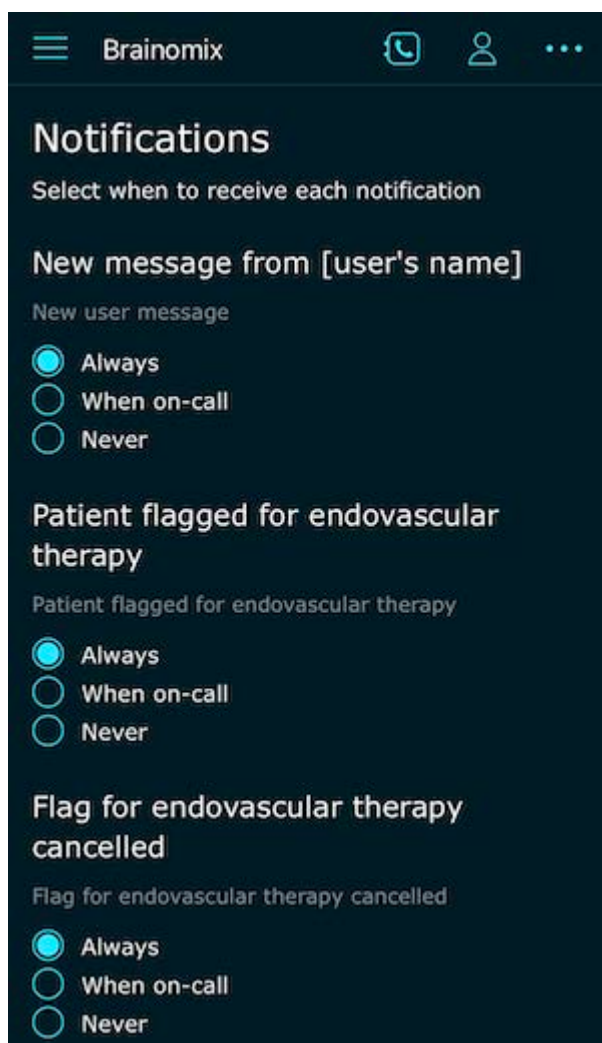
Configuração

1. O seu status de plantão pode ser configurado através do aplicativo. Você pode optar por estar de plantão ou não, bem como para quais organizações você estará de plantão.



7.7 Notificações do aplicativo

1. Você pode optar por receber notificações sempre, recebê-las apenas quando estiver de plantão para uma organização, ou nunca as receber.
2. Estas configurações podem ser ajustadas tocando em 'Notifications' (Notificações) no menu do aplicativo de uma organização.



Para receber notificações do aplicativo Brainomix 360 Mobile, você deve certificar-se de que as notificações estejam ativadas em seu dispositivo móvel. Isso pode ser feito no momento da instalação do aplicativo Brainomix 360 Mobile em seu dispositivo móvel ou pode ser definido mais tarde, seguindo os passos abaixo.

iOS

- Abra o aplicativo Settings (Configurações).
- Toque em Notifications (Notificações).
- Role para Brainomix 360 Mobile > Toque.
- Alterne o interruptor **Allow Notifications** (Permitir notificações) para **On** (ligado) para ativar as notificações.
- Alterne o interruptor **Time-sensitive Notifications** (Notificações urgentes) para **On** (ligado) (as notificações são sempre entregues imediatamente e permanecem na tela de bloqueio durante uma hora).
- Escolha suas preferências de alerta - é recomendável selecionar todas (Tela de Bloqueio, Centro de Notificações e Banners) e defina o **Banner Style** (Estilo de Banner) para **Persistent** (Persistente).
- Alterne os interruptores **Sounds and Badges** (Sons e Distintivos) para **On** (ligado) (recomendado).

Android

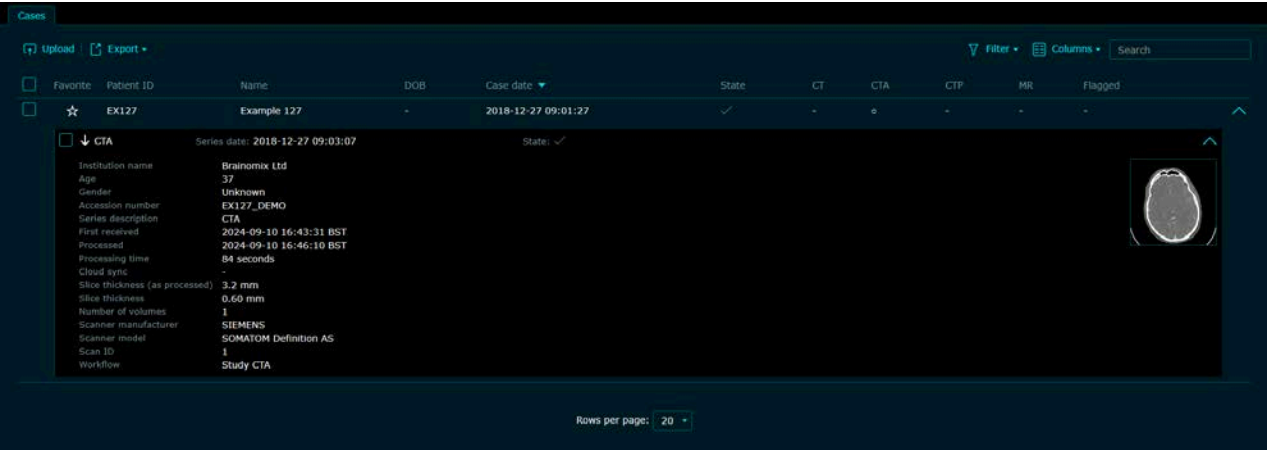
- Abra o aplicativo Settings (Configurações).
- Toque em Apps (Aplicativos).
- Role para Brainomix 360 Mobile > Toque.

- Toque em Notifications (Notificações).
- Alterne o interruptor **Allow notification** (Permitir notificação) para **On** (ligado) para ativar as notificações, incluindo mensagens, sons e vibração.
- Alterne o interruptor **Show silently** (Mostrar silenciosamente) para **Off** (desligado) (recomendado).
- Alterne o interruptor **Set as priority** (Definir como prioridade) para **On** (ligado) para ligar a tela enquanto 'Do not disturb' (Não incomodar) estiver ligado (recomendado).

8 Lista de casos

8.1 Visão geral

Uso padrão



- A página da lista de casos mostra todos os casos disponíveis. Por padrão, eles estão listados mostrando o caso mais recente primeiro. Os casos em processamento mostram a porcentagem já concluída na coluna State (Estado).
- Percorra as páginas de casos clicando nos números de página abaixo da lista.
- Clique em um caso para abri-lo no visualizador de casos (consulte a seção Visualizador de casos).
- Se você ou alguém da sua organização já tiver visualizado um caso, a pontuação será apresentada no final da respectiva linha.
- Clique no ícone  para expandir os detalhes do caso e expanda cada exame para visualizar os respectivos detalhes e uma miniatura de pré-visualização.
- Para personalizar as colunas exibidas, clique no botão 'Columns' (Colunas). Um administrador pode alterar a configuração padrão das colunas para sua organização.

8.2 Encontrar casos

Classificar

Classifique a lista de casos clicando no cabeçalho da coluna desejada; clique novamente no título para inverter a ordem, conforme mostrado abaixo:

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

Buscar

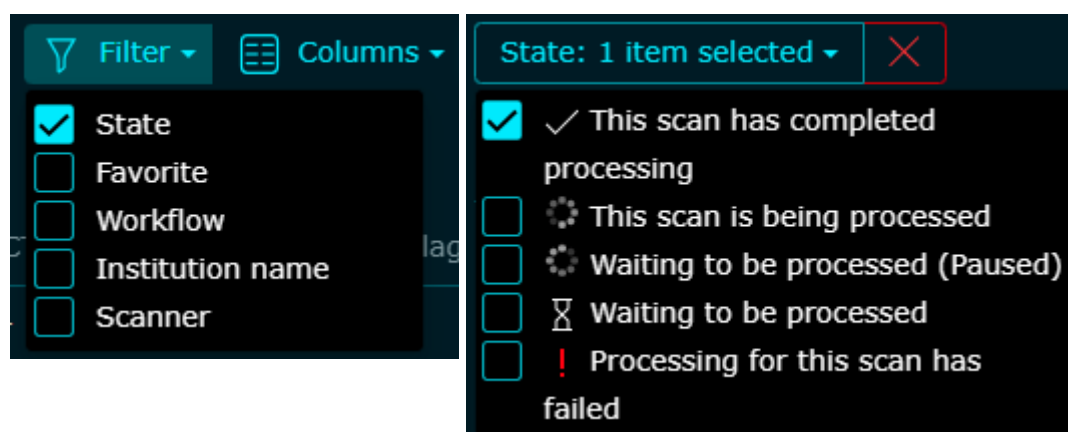
Pesquise um paciente pelo nome, número de registro ou ID, inserindo o texto na caixa de pesquisa acima da tabela.

Os resultados serão exibidos em uma seção pop-up à medida que você digitar. A lista de casos será atualizada para mostrar os resultados quando a tecla 'Enter' for pressionada.



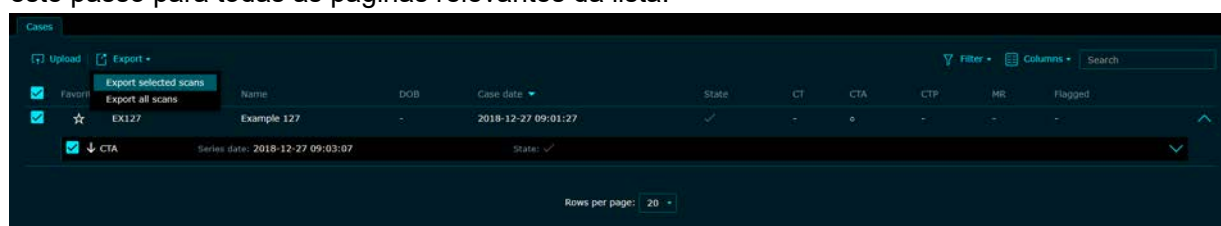
Filtro

Filtre os casos usando as opções disponíveis. Depois de selecionar a opção, escolha os valores para filtrar no menu suspenso. Se algum exame de um caso corresponder à seleção, todos os exames do mesmo caso serão mostrados.



8.3 Exportar resultados

1. Selecione todos os casos que deseja incluir clicando nas respectivas caixas de seleção. Repita este passo para todas as páginas relevantes da lista.



Dica: para selecionar todos os casos em uma página, clique na caixa de seleção na linha do cabeçalho.

Dica: você pode alterar a configuração 'Rows per page' (Linhas por página) na parte inferior da tabela para visualizar mais exames em cada página.

Dica: você pode abrir um caso e selecionar apenas alguns exames dentro do caso se quiser exportá-los.

2. Clique no botão **Export** (Exportar) e escolha exportar apenas os exames selecionados ou todos os exames em todas as páginas.
3. Clique no botão apropriado na janela para exportar no formato CSV ou XLSX.
 - Esses tipos de arquivos podem ser abertos em diversos aplicativos, incluindo o Microsoft Excel.
 - Os arquivos baixados contêm uma linha para cada caso com informações de identificação, resultados de pontuação e instruções sobre como interpretar as informações exportadas.

9 Visualizador de casos

9.1 Visão geral do caso

O visualizador de casos contém todas as informações de um caso determinado. Cada exame primário do caso será exibido em uma aba separada.

Dados do paciente

Esta seção, localizada na parte superior, resume as informações de identificação pessoal do paciente. Esses detalhes são obtidos a partir das etiquetas da série DICOM de origem. Observe que essas informações podem ter sido removidas se o caso tiver sido pseudonimizado, por exemplo, se tiver sido recebido por sincronização ponto a ponto ou se você estiver visualizando o caso no Brainomix 360 Cloud.

Exames adicionais

Exames ou séries DICOM adicionais podem ser vinculados ao caso se o visualizador de TC ou fluxos de trabalho de armazenamento DICOM tiverem sido configurados. Estes podem ser acessados na aba 'Report' (Relatório).

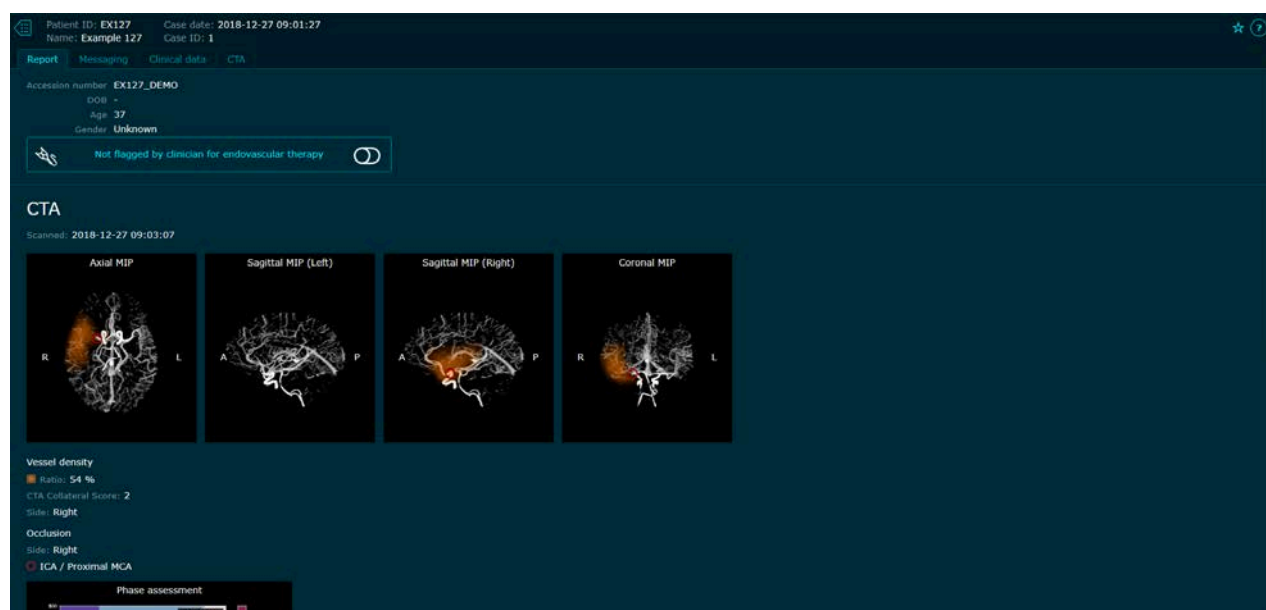
9.2 Relatório

A aba 'Report' (Relatório) inclui um resumo de imagens de todas as modalidades de imagem de um paciente, que podem ser classificadas usando as opções de classificação. Cada corte exibido no relatório do caso é um link para o visualizador de corte completo do exame em questão.

Os resultados de cada exame primário são exibidos no resumo de imagens.

As informações detalhadas de cada exame do caso são exibidas depois do resumo de imagens.

Você pode fazer download ou enviar por e-mail um relatório do caso em PDF para endereços específicos, se essa opção estiver configurada.



9.3 Mensagens

Se ativado pelo administrador do sistema, as é possível visualizar e enviar mensagens de um caso. À medida que chegam novas mensagens, estas podem ser visualizadas no caso e, se a opção correspondente estiver configurada, será enviada uma notificação aos aplicativos móveis de todos os usuários registrados.

Novas mensagens serão exibidas na parte inferior da área de bate-papo à medida que forem recebidas.

Para enviar uma mensagem, digite-a na caixa na parte inferior e clique no botão 'Send' (Enviar) à direita.

Para ver quem visualizou uma mensagem, mantenha a mensagem pressionada. Você também pode clicar no ícone de informações para ver a lista. Para fechar a lista, clique no ícone para fechar.

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





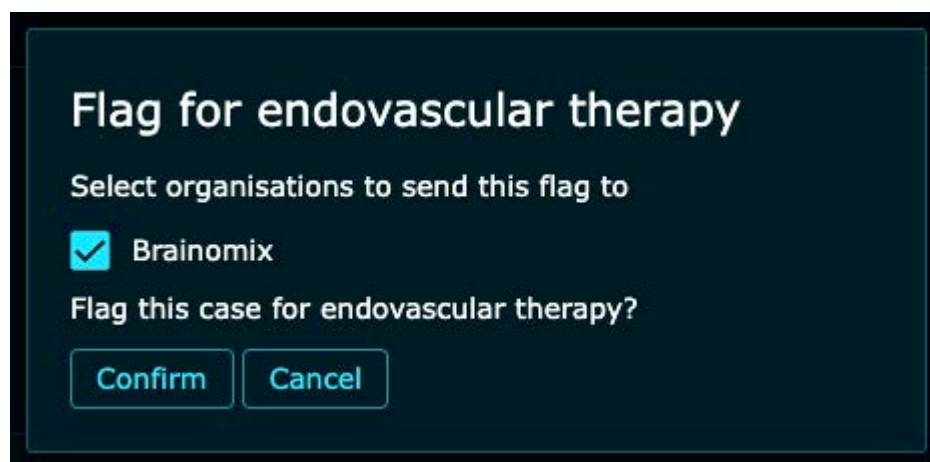
Do not include any identifiable patient data in your message

9.4 Sinalizar um paciente para terapia endovascular

Se o recurso de mensagens estiver ativado pelo administrador do sistema, você poderá sinalizar um paciente para terapia endovascular no relatório e na aba de mensagens.

Selecione as organizações para sinalizar o paciente e confirme a sinalização. Qualquer usuário das organizações selecionadas com notificações de terapia endovascular configuradas será notificado de que o paciente foi sinalizado.

O sinalizador pode ser cancelado, se necessário, e qualquer usuário das organizações selecionadas com notificações configuradas de terapia endovascular cancelada será notificado de que o procedimento foi cancelado.



9.5 Dados clínicos

Se ativado pelo administrador do sistema, a seção de dados clínicos estará disponível em uma aba separada. Isso pode ser usado para salvar dados clínicos adicionais do paciente. Todos os dados clínicos salvos anteriormente podem ser visualizados clicando em 'View history' (Exibir histórico).

O lado afetado da apresentação clínica pode ser inserido aqui e, se for diferente do lado detectado automaticamente, os resultados serão atualizados para usar o lado clínico.

Uma pontuação NIHSS total pré-calculada pode ser inserida diretamente ou você pode calculá-la interativamente clicando em 'Calculate score' (Calcular pontuação) e inserindo a pontuação de cada item no formulário.

Todos os outros campos de dados clínicos podem ser editados para adicionar as informações clínicas ou deixados em branco se não forem relevantes.

A pontuação NIHSS após 24 horas pode ser adicionada depois de todos os outros campos, da mesma forma que indicado acima.

Os dados clínicos inseridos aqui serão incluídos em relatórios de casos em PDF e planilhas CSV/XLSX exportadas.

The screenshot shows the 'Clinical data' tab of the e-CTA interface. At the top, patient information is displayed: Patient ID: EX127, Name: Example 127, Case date: 2018-12-27, and Case ID: 7. Below this are tabs for 'Report', 'Messaging', 'Clinical data' (selected), and 'e-ASPECTS'. The 'Clinical data' section includes: 'Affected hemisphere' with radio buttons for 'Not selected' (selected), 'Left', 'Right', 'Both', and 'Unknown'; 'NIHSS' with a text input field and a 'Calculate score' button; 'Premorbid mRS' with radio buttons for 'Unknown' (selected) and levels 0 to 5; 'Clinical details' with a warning 'Do not include any identifiable patient data in the clinical details' and a large text area; and three time/date fields: 'Last known well', 'Symptoms discovered', and 'Door in', each with a text input and a 'GMT' button.

9.6 Ensaios clínicos

Se ativado pelo administrador do sistema, a elegibilidade do paciente para ensaios clínicos é avaliada e relatada na interface de usuário da Web e nos relatórios de caso em PDF.

Por padrão, os critérios dos ensaios DAWN, DEFUSE-3, ESCAPE, EXTEND e as diretrizes ESO de período de atraso estão disponíveis para serem ativados pelos administradores do sistema.

Um resumo da elegibilidade do paciente para os ensaios clínicos configurados é exibido na parte superior da aba de dados clínicos.

São utilizados apenas os exames de base selecionados do paciente para determinar a elegibilidade para os ensaios configurados.

The screenshot shows the 'Trials Tracker' section. It contains three items: a yellow warning icon followed by 'May not meet DAWN (Group A) trial criteria', another yellow warning icon followed by 'May not meet DAWN (Group B) trial criteria', and a green checkmark icon followed by 'Known parameters meet DAWN (Group C) trial criteria'. Below these items is a blue button labeled 'Details'.

A elegibilidade para cada critério é determinada pelos resultados das imagens automáticas de cada exame e dos dados clínicos, caso sejam fornecidos. O mapa de volume do núcleo é utilizado para a avaliação de perfusão do núcleo.

Mais detalhes sobre a elegibilidade do paciente para cada critério de cada ensaio estão disponíveis na aba de ensaios clínicos.

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

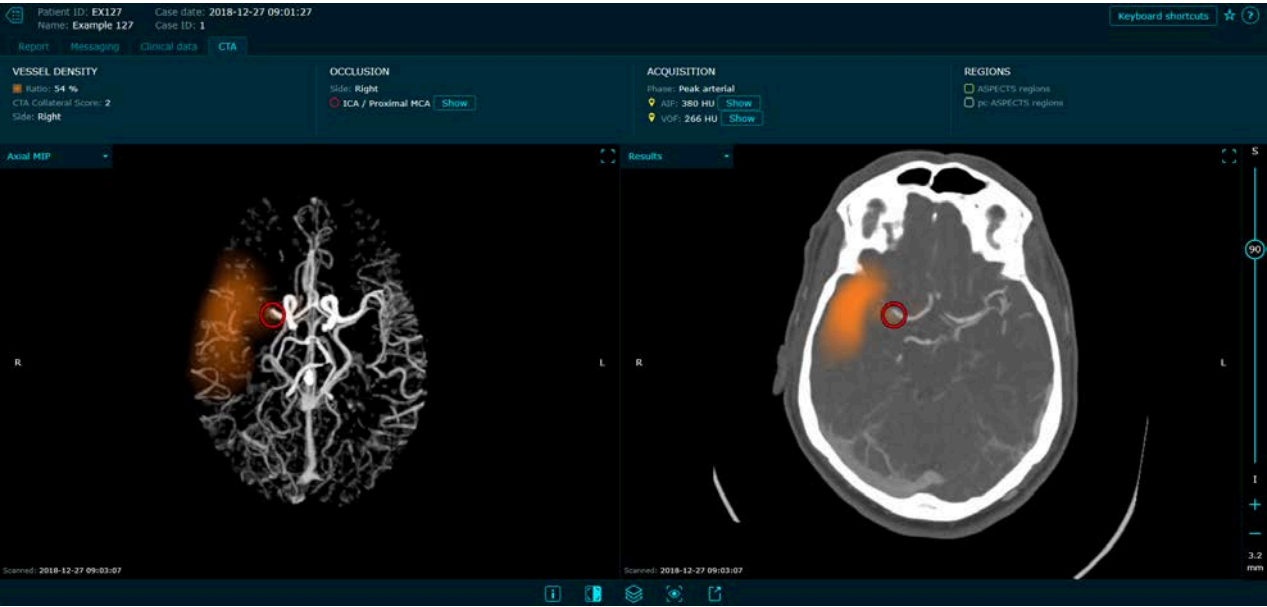
2018-12-27 09:04:55

Acute hypodensity: 27 ml ✓

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

31/57

9.7 Visualização do e-CTA



Dados dos exames

A hora do exame está localizada no canto inferior esquerdo do exame. Detalhes adicionais do exame estão localizados no botão 'Info' (Informações), localizado na barra de ferramentas inferior, e na aba 'Report' (Relatório). Alguns dados são obtidos a partir das etiquetas da série DICOM de origem (por exemplo, descrição do estudo), enquanto outros são derivados do próprio software (por exemplo, versão do algoritmo).

Resultados detalhados

A pontuação de colaterais da ATC e as informações relacionadas são apresentadas na parte superior da página. Esta pode ser percorrida e contém as seguintes informações.

Avisos

Se esta seção estiver visível no lado esquerdo da página, há avisos do e-CTA que podem afetar a precisão da pontuação.

Densidade dos vasos

Esta seção mostra a pontuação de colaterais da ATC calculada pelo e-CTA. A razão da densidade dos vasos no lado afetado é usada para calcular a pontuação de colaterais da ATC, da seguinte forma:

CTA Collateral Score	Descrição
0	Sem colaterais (o fornecimento de colaterais preenche menos de 10% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)
1	Colaterais pobres (o fornecimento de colaterais preenche entre 10% e 50% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)
2	Colaterais bons (o fornecimento de colaterais preenche entre 50% e 90% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)

CTA Collateral Score	Descrição
3	Colaterais excelentes (o fornecimento de colaterais preenche mais de 90% de território da ACM afetada em comparação com o hemisfério contralateral)

Oclusão

Esta seção mostra o lado do cérebro detectado no qual a pontuação de colaterais de ATC indica uma falta de colaterais. Caso tenha sido detectada uma LVO, os detalhes do vaso e a localização são apresentados aqui. Clique no ícone ou no botão 'Show' (Mostrar) para avançar para o corte no qual a oclusão foi detectada.

Aquisição

Esta seção indica a fase de aquisição dos exames de ATC monofásica. As fases possíveis (da mais precoce à mais recente) incluem: arterial precoce, pico arterial, equilíbrio, pico venoso e venosa tardia. Para obter uma definição completa, consulte a seção Fase de aquisição da ATC. Os exames adquiridos nas fases precoce ou tardia podem levar a uma avaliação colateral imprecisa. Os valores de medição de AIF e VOF são apresentados e é possível clicar no ícone ou no botão 'Show' (Mostrar) para avançar para o corte da localização da medição de AIF ou VOF.

Imagens MIP do vaso

As projeções de intensidade máxima do sistema vascular detectado nas vistas axial, coronal e sagital dos hemisférios esquerdo e direito estão disponíveis para visualização, com um código de cores que indica o tempo de chegada ao pico do bolus caso a fonte tenha sido uma ATC multifásica. Alterne entre as duas usando o menu de títulos na imagem MIP. Neste menu, você também pode acessar todas as imagens MIP, os resultados e o exame sem anotações.

Um mapa de densidade dos vasos sombreado em laranja será exibido como uma sobreposição na imagem MIP na qual a razão da densidade dos vasos é menor do que no lado contralateral. Um sombreado laranja mais forte corresponde a uma maior diminuição local na densidade dos vasos. No caso de uma imagem de ATC multifásica, o mapa da densidade dos vasos será exibido na imagem MIP temporal.

Se for detectada uma LVO, sua localização será exibida nessas imagens como um círculo vermelho (ou círculo laranja, se editado manualmente).

Gráfico de avaliação de fase

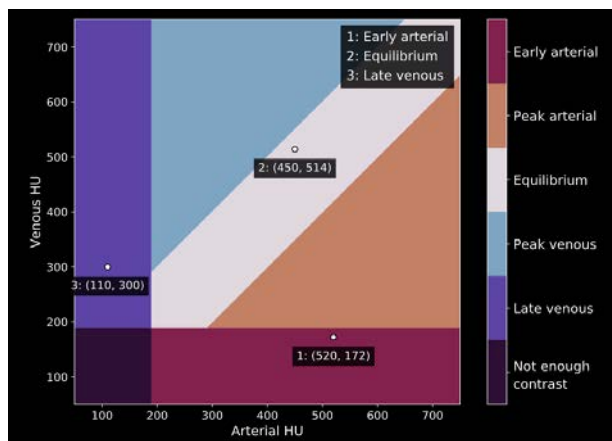
Visualização das fases de aquisição da ATC com base nas medidas de AIF e VOF. Os limiares da fase de aquisição são definidos na seção Fase de aquisição da ATC.

Para obter o melhor desempenho do algoritmo, são preferíveis medições de AIF e VOF entre 400-700 UH, sendo que os valores mais altos geralmente são melhores. Os níveis de contraste fora dessa faixa podem afetar adversamente o desempenho do algoritmo.

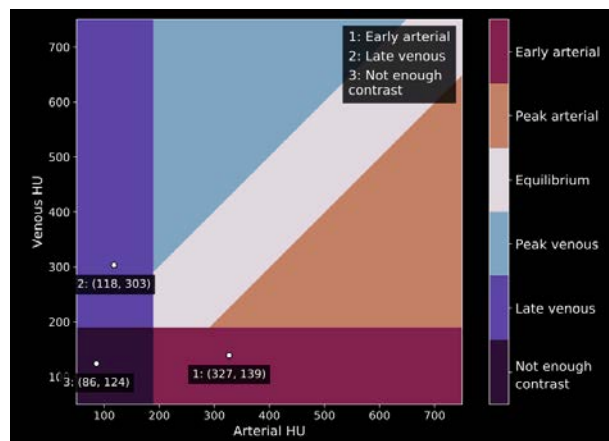
Multifásica

A aquisição multifásica e trifásica ideal conterá uma fase arterial precoce ou de pico no primeiro exame, seguida de uma fase de equilíbrio ou venosa de pico no segundo exame e uma fase venosa tardia no terceiro exame.

Abaixo, é apresentado um exemplo de uma boa aquisição multifásica:



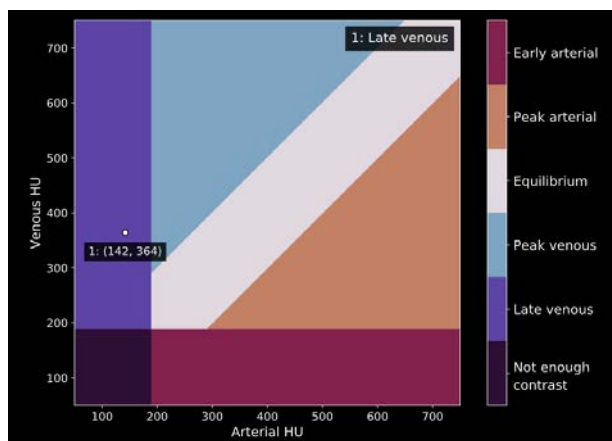
Abaixo, é apresentado um exemplo de uma aquisição multifásica com baixos níveis de contraste geral e aquisição tardia das fases 2 e 3:



Monofásica

Em uma aquisição monofásica, as melhores fases para a detecção de oclusões são as fases arteriais precoce e de pico. A densidade dos vasos pode ser avaliada melhor nas fases arterial de pico e de equilíbrio. Se o exame estiver em uma fase venosa ou nenhum contraste for detectado, a análise não será precisa.

Abaixo, é apresentado um exemplo de uma aquisição monofásica tardia que pode gerar resultados imprecisos:



Exames de ATC multifásica

Se houver imagens de ATC multifásica disponíveis, todas as fases serão co-registradas e processadas como um único conjunto de dados. Serão geradas imagens MIP de vasos codificados por cores, com uma escala de cores indicando o pico do tempo de chegada do contraste. Essa escala também indica o intervalo de tempo que cada fase abrange.

Normalmente, se o bolus de contraste atingir o pico em uma fase precoce, ele será exibido em amarelo e, se isso ocorrer em uma fase posterior, ele será exibido em azul. Como resultado, para um paciente com AVC com uma LVO, os colaterais tardios localizados além de um vaso ocluído podem ser de cor mais azulada, enquanto no lado saudável do cérebro, os vasos normalmente seriam de cor mais amarelada.

Ao contrário dos resultados da ATC monofásica, o mapa laranja da densidade dos vasos não é mostrado nas imagens MIP codificadas por cores. Em vez disso, é gerada uma imagem MIP temporal separada (sem codificação de cores) exibindo a sobreposição do mapa da densidade dos vasos em laranja.

Exame sem anotações

A visualização de exame sem anotações exibe sempre o exame de TC sem sobreposições. Use esta visualização ao avaliar manualmente um exame.

O valor UH do pixel sob o ponteiro do mouse é exibido adjacente a ele no exame sem anotações. Observe que os exames de TC contêm ruído, média de volume e outros artefatos; portanto, as medições individuais não refletem necessariamente as propriedades do tecido subjacente.

No menu **Export** (Exportar), existem botões para fazer download dos dados DICOM originais ou o exame sem anotações no formato DICOM ou PNG.

Resultados

A visualização 'Results' (Resultados) mostra a imagem da TC após processamento e análise com o e-CTA. Os cortes são anotados para mostrar a densidade dos vasos, os vasos principais, a localização da entrada arterial e a localização da saída venosa, assim como qualquer LVO detectada.

No menu **Export** (Exportar), existem botões para:

- Fazer download de resultados e, se disponíveis, imagens MIP no formato PNG ou DICOM.
- Transferir os resultados para o PACS por meio de uma conexão de rede DICOM.
- Enviar os resultados para um sistema remoto usando sincronização ponto a ponto ou na nuvem.
- Enviar os resultados por e-mail para endereços de e-mail específicos, se configurados.

No menu **View** (Visualizar), existem botões para:

- Alterar a reconstrução do exame.
- Se configurado, também podem ser selecionadas reconstruções multiplanares (MPR) do volume total da ATC em diferentes orientações.
 - Reconstruções axiais, coronais e sagitais estão disponíveis
 - Os administradores podem configurar o intervalo e a espessura dos cortes para cada reconstrução
 - O intervalo dos cortes define o espaçamento entre o início de cada corte
 - A espessura dos cortes define o número de cortes combinados da imagem original que são usados para cada corte na imagem MPR
 - Se a espessura dos cortes for maior do que o intervalo dos cortes, então cada corte na imagem MPR conterá alguns dados também presentes em cortes adjacentes (ou seja, serão sobrepostos). Se a espessura dos cortes for menor que o intervalo dos cortes, então o resultado de MPR terá lacunas e não fará uma amostra de todos os dados inseridos.
- Alterar o layout, se disponível
- Redefinir o zoom para encaixar o exame inteiro na tela.
- Visualizar o exame em uma razão 1:1

Percorrer cortes

Para percorrer os cortes:

- Em computadores desktop, você pode usar o botão de rolagem do mouse ou manter o botão esquerdo do mouse pressionado enquanto o move para cima e para baixo pelo exame
- Em dispositivos sensíveis ao toque, você pode mover um dedo para cima e para baixo no exame (ou usar dois dedos, se o exame estiver ampliado).
- Você pode mover o controle deslizante para cima e para baixo.

- Você pode usar os botões  e  para alterar qual corte é exibido

Enquadramento

Os pixels em um exame de TC são medidos em Unidades Hounsfield (HU), que devem ser convertidas em escalas de cinza para exibição. O nível de enquadramento e os controles da largura no menu **Windowing** (Enquadramento) permitem ajustar a faixa dos valores de UH exibidos.

Estas janelas predefinidas são fornecidas para ajudar a avaliar manualmente o exame:

- **Brain (Cérebro):** fornece uma boa visão geral do tecido cerebral.
- **High contrast (Alto contraste):** fornece uma visualização de alto contraste para tornar as alterações de hipodensidade precoces mais facilmente visíveis.
- **CTA (ATC):** fornece um melhor contraste para tornar os vasos dilatados mais facilmente visíveis.
- **Lung (Pulmão):** ideal para visualizar imagens dos pulmões.
- **Mediastinum (Mediastino):** ideal para visualizar tecidos moles em uma TC de tórax.
- **CTPA (TCAP):** ideal para visualizar angiogramas pulmonares.
- **Bone (Ossos):** ideal para visualizar estruturas ósseas.

Você pode adicionar até três predefinições de enquadramento personalizadas para o seu uso pessoal, que estarão disponíveis na mesma lista predefinida.

A largura e o nível da janela também podem ser ajustados mantendo pressionado o botão do meio do mouse sobre o visualizador, enquanto move o mouse para cima/para baixo (para alterar o nível) ou para a esquerda/direita (para alterar a largura).

Sobreposições

As sobreposições individuais apresentadas na visualização 'Results' (Resultados) podem ser ativadas e desativadas aqui. A sobreposição somente será listada se estiver disponível para o exame atual.

- **Densidade dos vasos:** Destaca as áreas onde foi detectada uma falta de contraste.
- **Vasos principais:** Código de cores dos grandes vasos que irrigam o cérebro.
- **Localização da oclusão:** Mostra o ponto onde foi detectado um vaso ocluído.
- **Localização da função de entrada arterial:** Mostra os voxels usados para calcular o contraste da entrada arterial.
- **Localização da função de saída venosa:** Mostra os voxels usados para calcular o contraste de saída venosa.
- **Áreas ASPECTS:** Mostra a segmentação das áreas ASPECTS.
- **Áreas pc-ASPECTS:** Mostra a segmentação das áreas pc-ASPECTS.
- **Plano médio-sagital:** Alterna a linha indicadora do plano médio-sagital.
- **Anotações de texto:** Alterna os indicadores laterais e outras sobreposições de texto informativo.

ASPECTS

O ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) é um sistema de pontuação topográfica que divide o território cerebral afetado pelo AVC em 10 áreas de interesse. Há seis áreas corticais (M1-M6), e quatro áreas de gânglios basais (caudado, lentiforme, ínsula e cápsula interna). Para cada um dos pontos definidos, é subtraído um único ponto para uma área de alteração isquêmica precoce, como uma hipoaumento parenquimatosa. Uma pontuação de zero indica danos isquêmicos difusos em todo o hemisfério afetado, enquanto que a uma TC normal do cérebro é atribuída uma pontuação ASPECTS de 10 pontos.

Note-se que a pontuação ASPECTS e as alterações isquêmicas agudas e não agudas nas áreas ASPECTS não são calculadas pelo e-CTA.

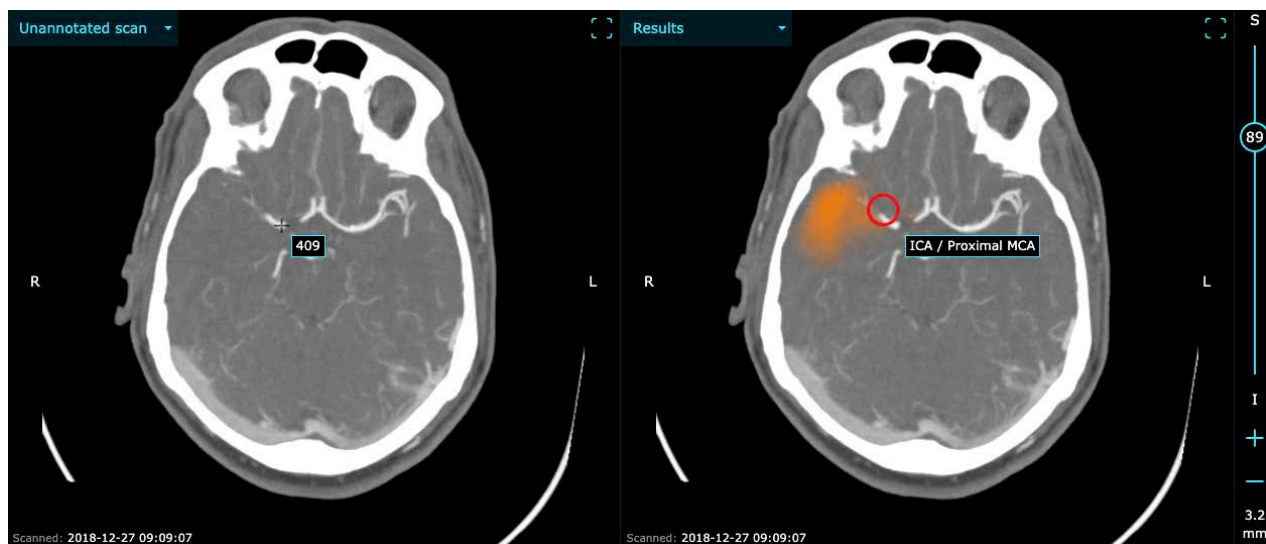
pc-ASPECTS

Um sistema de pontuação adicional para uso no AVC de circulação posterior é o pc-ASPECTS (posterior-circulation ASPECTS), conforme definido em Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Esse sistema divide-se em 8 áreas de interesse: tálamos (1 ponto cada), lobos occipitais (1 ponto cada), mesencéfalo (2 pontos), ponte (2 pontos), hemisférios cerebelares (1 ponto cada). A um exame de TC cerebral normal é atribuída uma pontuação pc-ASPECTS de 10 pontos.

Observe que a pontuação pc-ASPECTS e as alterações isquêmicas agudas e não agudas nas áreas pc-ASPECTS não são calculadas pelo e-CTA.

9.8 Destaque interativo do e-CTA

O movimento do cursor do mouse sobre o exame processado faz com que os vasos sejam destacados. O movimento do cursor do mouse sobre o exame original exibe o valor de UH nesse local.



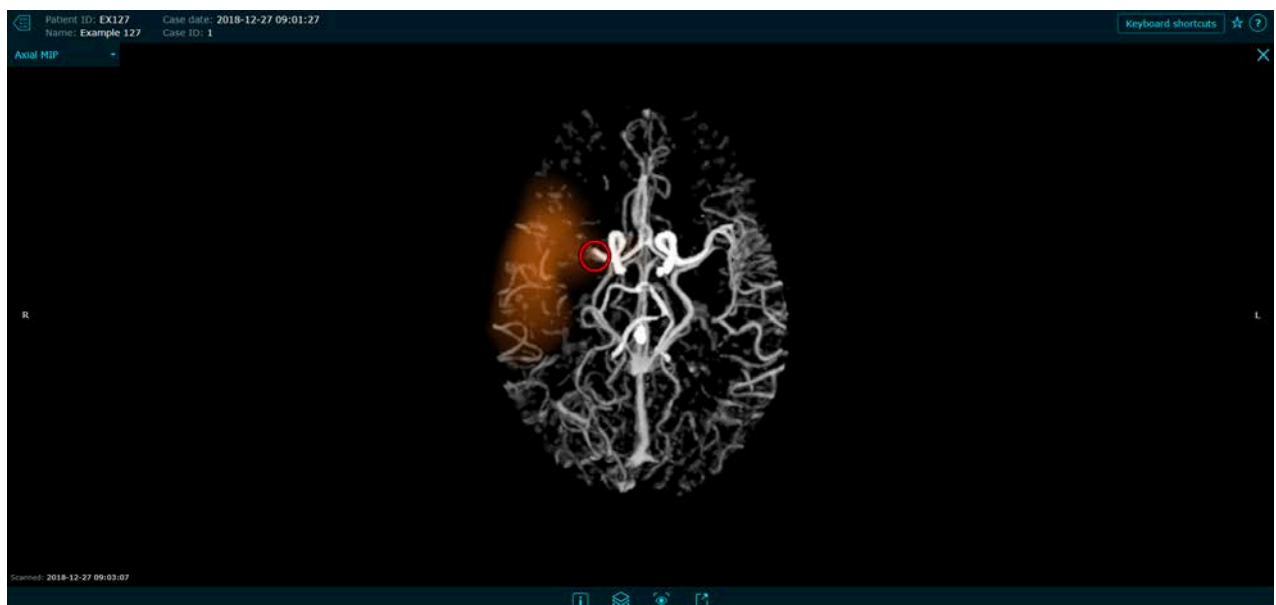
9.9 Ajuda

O visualizador de casos tem muitos recursos para auxiliar na avaliação dos exames. Você pode acessar a ajuda a qualquer momento clicando no botão **Help** (Ajuda). Cada recurso será anotado com um botão no qual você pode clicar para visualizar a ajuda adicional. A ajuda adicional possibilita que você se familiarize com os controles e vários recursos disponíveis.

Recomendamos que você consulte a ajuda após atualizações importantes do software Brainomix 360 para se familiarizar com novos recursos quando forem adicionados.



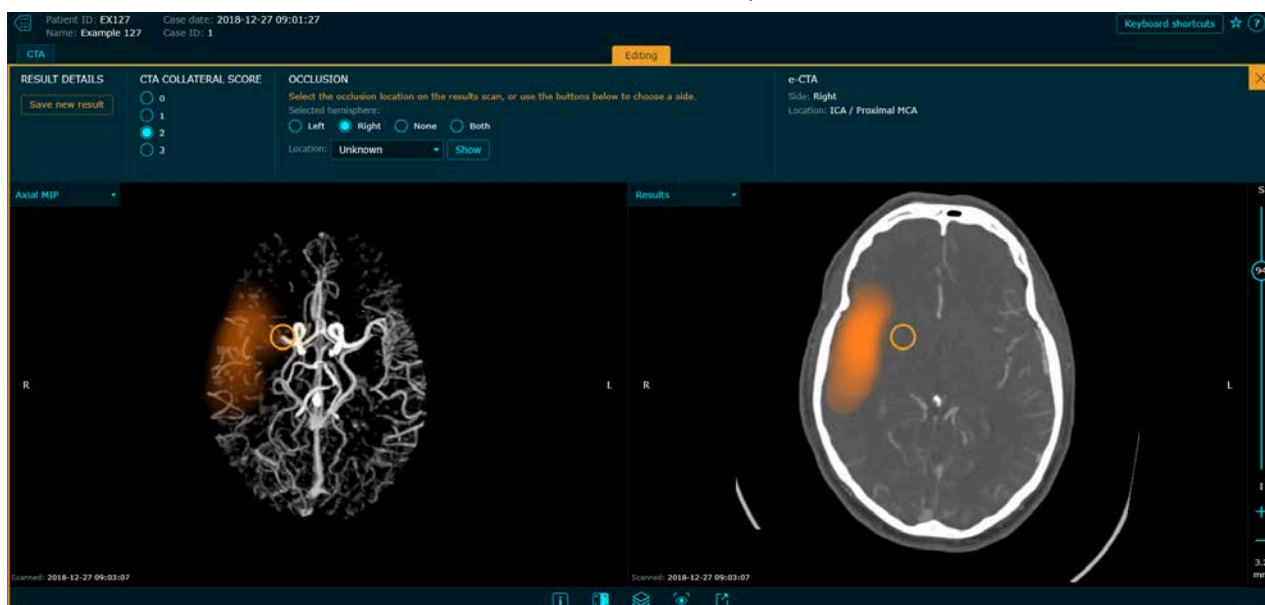
9.10 Maximizar



Qualquer janela pode ser maximizada para ser vista em tamanho maior, uma de cada vez. Os menus relevantes estão disponíveis sob a janela maximizada. Pressione X para retornar à visualização normal.

9.11 Resultados manuais

Se for ativado pelo seu administrador, você pode editar o resultado automático e salvar o seu próprio resultado manual no Brainomix 360. Este recurso não está disponível ao visualizar casos no Brainomix 360 Cloud.



Você pode editar o resultado automático salvando sua própria pontuação. Clique no botão 'Edit result' (Editar resultado) para abrir a janela de edição.

Clique na localização da oclusão no exame ou selecione um lado e um vaso na parte superior. Selecione uma opção para alterar a pontuação de colaterais da ATC.

Ao salvar o resultado, você pode optar por publicá-lo em qualquer saída configurada ou salvá-lo sem publicar.

9.12 Compartilhar casos

Se for ativado pelo seu administrador, você pode compartilhar um caso pseudonimizado com alguém de dentro ou fora de sua organização, por meio de um link de compartilhamento.

Para criar um link de compartilhamento:

- Clique no botão 'Share case' (Compartilhar caso) no visualizador de casos. Observe que este botão não é exibido se o compartilhamento não estiver ativado.
- Quando o link for exibido, clique em 'Copy URL to clipboard' (Copiar URL para a área de transferência).
- Cole o link em um aplicativo de e-mail ou mensagens.

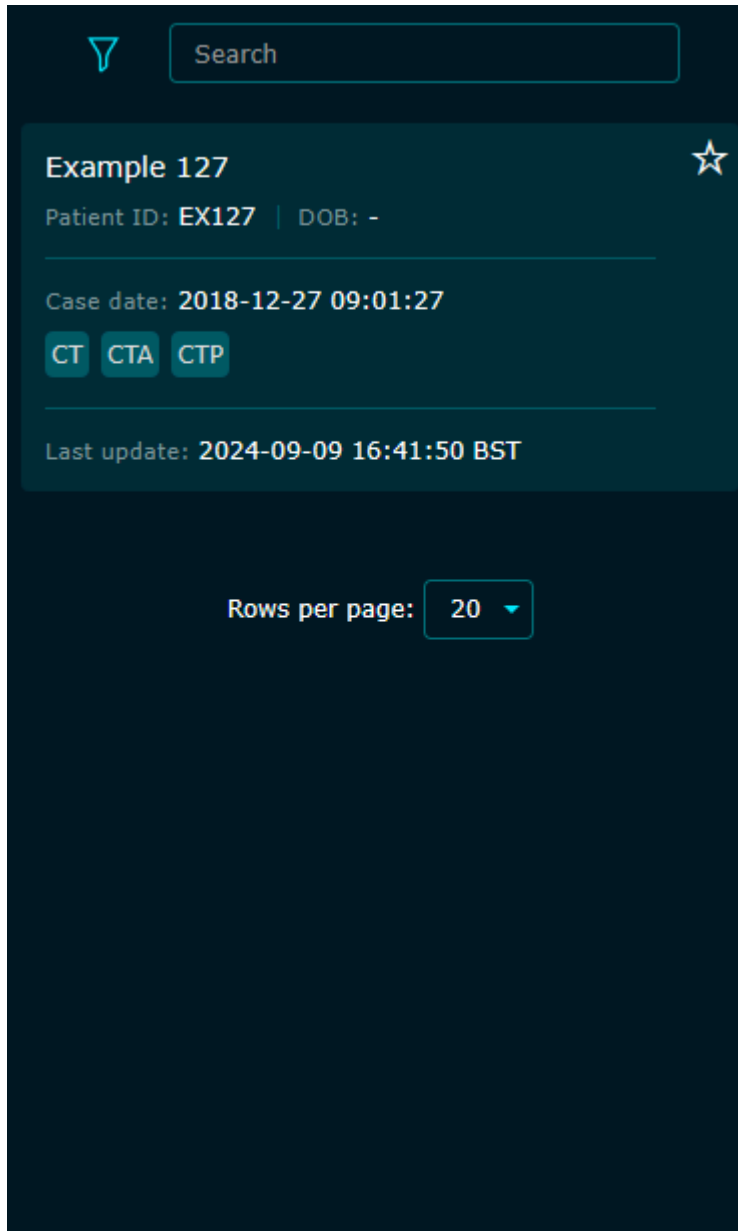
Observações importantes sobre o compartilhamento de links

- Abrir o link compartilhado dará acesso a todos os exames de um único caso.
- O link será pseudonimizado de modo que o destinatário não possa ver quaisquer informações de identificação pessoal no visualizador de casos.
- O destinatário deve ter acesso à rede do servidor, se este estiver em uma intranet.
- Qualquer pessoa com o link pode acessar o caso pseudonimizado até o link vencer. O prazo de validade pode ser configurado por seu administrador.

10 Visualização em dispositivos móveis

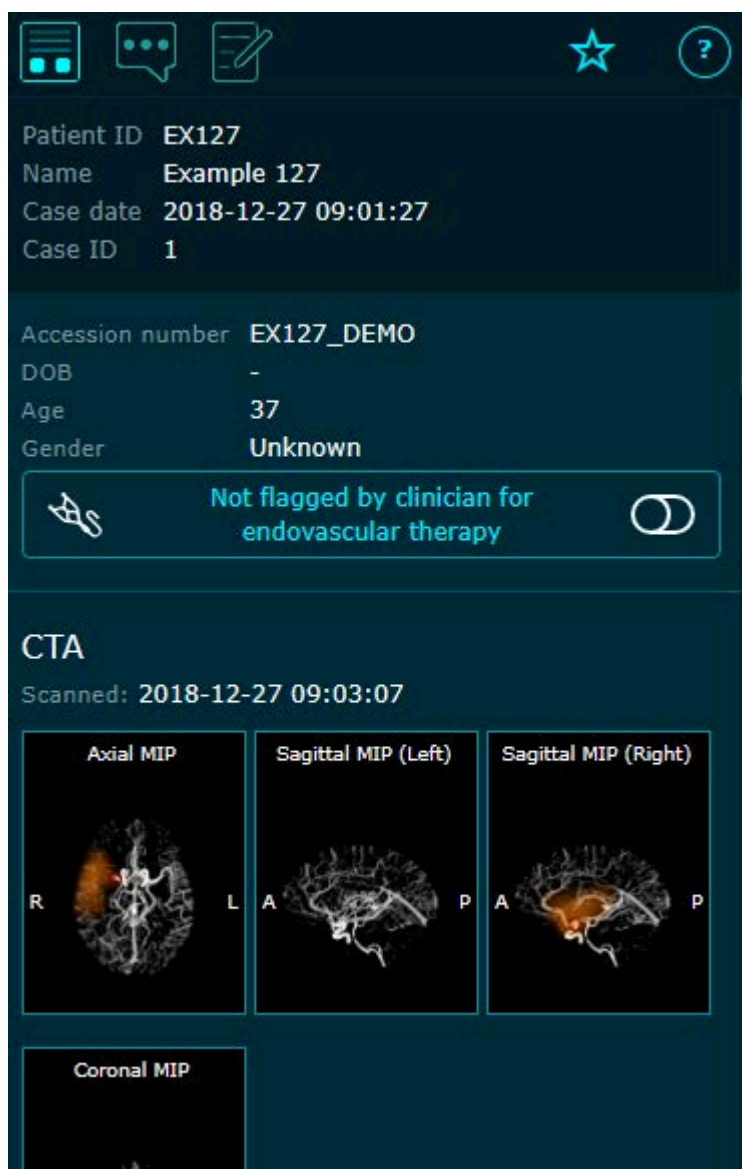
10.1 Lista de casos

Se você acessar o Brainomix 360 ou o Brainomix 360 Cloud usando seu telefone, poderá ver uma lista de todos os casos. Toque em um caso para abri-lo. Ao deslizar para baixo, a lista de casos é atualizada.



10.2 Relatório

Você pode visualizar o relatório de caso completo de todas as modalidades de imagem e abrir cada exame individualmente para percorrer os cortes e visualizar todas as informações do exame e dos resultados do relatório.



10.3 Visualizador de exames

No visualizador, você pode percorrer todos os cortes do exame arrastando um dedo para cima e para baixo no exame (ou usar dois dedos se o exame estiver ampliado) ou usando a barra lateral.

Os metadados deste exame e todos os resultados do e-CTA estão disponíveis nos botões localizados na parte inferior do visualizador.

Você pode alterar o enquadramento, utilizando as janelas predefinidas, e ativar ou desativar as sobreposições.

Você também pode pressionar e manter pressionado o exame para ativar ou desativar as sobreposições.

Você pode usar dois dedos para ampliar o exame e vê-lo em maior detalhe, e pode deslocá-lo pela tela arrastando-o.

Toque no botão ativo na parte inferior da tela para fechar o controle em questão e ver o exame em modo de tela cheia.

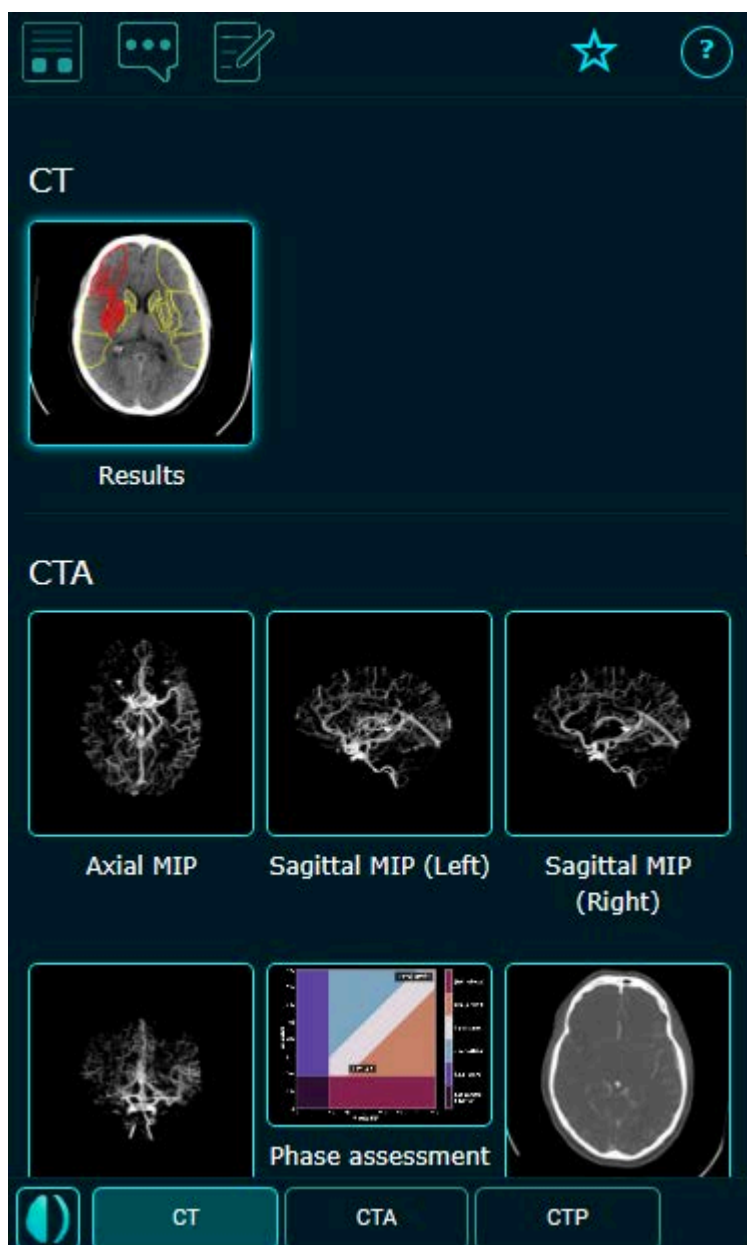




10.4 Menu

Toque no botão Brainomix no canto inferior esquerdo para abrir o menu Brainomix. Neste caso, você poderá ver todos os exames e navegar para qualquer visualização disponível tocando na miniatura.

Alternativamente, você pode utilizar a opção de modalidade na parte inferior para ir diretamente para a visualização de resultados de um exame. Para expandir o menu, toque no botão no canto inferior direito; toque novamente para fechar o menu.



10.5 Compartilhar casos

Se for ativado pelo seu administrador, você pode compartilhar um caso pseudonimizado com alguém dentro ou fora de sua organização, por meio de uma link de compartilhamento.

Para criar uma link de compartilhamento:

- Clique no botão  no visualizador de casos. Observe que esse botão não é exibido se o compartilhamento não tiver sido ativado.
- O link será exibido. Em dispositivos Android ou iOS, clique em 'Share URL' (Compartilhar URL) para compartilhar diretamente com outro aplicativo.
- Alternativamente, clique em 'Copy URL to clipboard' (Copiar URL para a área de transferência), depois cole o link em um aplicativo de e-mail ou mensagens.

Observações importantes sobre o compartilhamento de links

- Abrir o link compartilhado dará acesso a todos os exames de um único caso.

- O link será pseudonimizado de modo que o destinatário não possa ver quaisquer informações de identificação pessoal no visualizador de casos.
- O destinatário deve ter acesso à rede do servidor, se este estiver em uma intranet.
- Qualquer pessoa com o link pode acessar o caso pseudonimizado até o link vencer. O prazo de validade pode ser configurado por seu administrador.

11 Saídas de resultados

11.1 DICOM

Se esta opção estiver configurada em seu local, as séries DICOM de resultados serão transferidas para um PACS através de uma conexão de rede DICOM após a conclusão do processamento.

11.2 Notificações por e-mail

Se esta opção estiver configurada em seu local, as notificações por e-mail que contêm resultados serão enviadas para os endereços de e-mail configurados, após a conclusão do processamento.

11.3 Relatórios de caso

Se esta opção estiver configurada em seu local, os arquivos PDF dos relatórios de caso com uma visão geral de todas as modalidades de imagem e resultados de um paciente serão enviados para os endereços de e-mail configurados e/ou para PACS através de uma conexão de rede DICOM.

11.4 Sincronização ponto a ponto

Se configurado em seu local, os resultados completos serão sincronizados com instalações remotas do Brainomix 360 com pseudonimização opcional. No local remoto, os resultados podem ser visualizados como se o exame tivesse sido nele processado.

11.5 Sincronização na nuvem

Se configurado em seu local, os resultados completos serão sincronizados com o serviço do Brainomix 360 Cloud com pseudonimização opcional. Os resultados podem ser visualizados no Brainomix 360 Cloud como se o exame tivesse sido nele processado.

11.6 Notificações do aplicativo móvel

Se a sincronização com o Brainomix 360 Cloud estiver ativada, as notificações push podem ser configuradas para notificar os usuários do aplicativo Brainomix 360 Mobile que um resultado está disponível.

12 Upload e processamento

Esta seção se aplica apenas ao Brainomix 360. Não é possível fazer upload ou processar exames diretamente no Brainomix 360 Cloud.

12.1 Processamento de exames

Fluxos de trabalho

O Brainomix 360 pode ser configurado para fornecer diferentes fluxos de trabalho para uso em vias clínicas agudas ou estudos clínicos. Cada fluxo de trabalho pode ser configurado para enviar resultados ou notificações por e-mail para diferentes endereços e diferentes dispositivos DICOM de destino.

São fornecidos dois conjuntos padrão de fluxos de trabalho: 'Acute' (Agudo) e 'Study' (Estudo). O fluxo de trabalho agudo destina-se a processar um pequeno número de exames com alta prioridade, enquanto o fluxo de trabalho de estudos é adequado para processar grandes quantidades de exames com prioridade mais baixa. Se um exame estiver sendo processado por um fluxo de trabalho de estudos quando um exame agudo for recebido, o Brainomix 360 irá pausá-lo e processará o exame agudo antes de continuar.

Para obter assistência sobre a configuração dos seus fluxos de trabalho e a integração com sistemas externos (PACS, tomógrafos, e-mail etc.), entre em contato com o seu distribuidor local ou o suporte da Brainomix.

Transferência DICOM manual

1. Certifique-se de que o dispositivo DICOM de origem (por exemplo, PACS ou tomógrafo) e o aplicativo de controle (por exemplo: visualizador PACS) estejam configurados com o endereço do servidor do Brainomix 360 e o título da entidade do aplicativo para a fila de exames de entrada apropriada do Brainomix 360 vinculada aos fluxos de trabalho desejados (consulte acima). O administrador do seu sistema poderá ajudá-lo com essa configuração.
2. Utilize o aplicativo DICOM de controle para transferir uma série de exames para o servidor do Brainomix 360. Consulte as instruções do aplicativo para obter mais informações.
3. O servidor do Brainomix 360 começará automaticamente a processar a série.
4. Para monitorar o processamento no seu navegador:
 1. Acesse o endereço do servidor do Brainomix 360 no navegador de Internet
 2. Será solicitado que você faça login se não tiver usado o aplicativo recentemente no seu navegador atual. Faça login conforme descrito na seção anterior.
 3. Selecione **Case List** (Lista de casos) na barra de menus localizada na parte superior da página.
 4. O novo exame deve aparecer na lista de casos. Se não aparecer, consulte o registro DICOM para verificar se há erros.
5. Se esta opção estiver configurada, serão enviados os e-mails com resultados e os resultados DICOM serão enviados automaticamente para o PACS quando o processamento estiver concluído. Use seu cliente de e-mail habitual ou o visualizador PACS para ver os resultados.
6. Alternativamente, clique no caso na lista de casos para visualizar os resultados no seu navegador.

Transferência DICOM automática

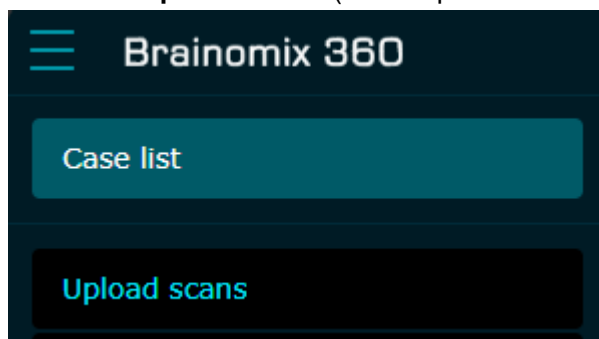
Um aplicativo externo pode ser configurado para transferir automaticamente séries de exames para o servidor do Brainomix 360.

Se esta opção estiver configurada, serão enviados os e-mails com resultados e os resultados DICOM serão enviados automaticamente para o PACS quando o processamento estiver concluído. Use seu cliente de e-mail habitual ou o visualizador PACS para ver os resultados. Nesta configuração, você não precisa usar a interface da Web do Brainomix 360.

Alternativamente, faça login e os casos aparecerão na lista de casos assim que forem colocados na fila de processamento. Os resultados podem ser visualizados clicando em um caso. A atividade da rede DICOM pode ser monitorada visualizando o registro DICOM.

Upload manual através da interface da Web

1. Faça login no Brainomix 360
2. Abra o menu utilizando o ícone de menu na parte superior da página.
3. Selecione **Upload Scans** (Fazer upload de exames) no menu.



4. Selecione a fila de exames de entrada apropriada do menu suspenso abaixo da área de upload. Esta configuração estará definida para usar a fila de exames de entrada de estudo por padrão.
5. Clique em **Upload** (Fazer upload) para selecionar arquivos de imagem DICOM ou arquivos compactados que contenham imagens DICOM.
Dica: você pode arrastar e soltar arquivos diretamente na área de upload se o navegador for compatível com a função de arrastar e soltar.
Observação: se você selecionar muitos arquivos, o navegador irá rejeitá-los. Se isso ocorrer, será necessário compactar as imagens DICOM em um único arquivo compactado e fazer upload desse arquivo.
6. Seus arquivos serão carregados e indexados. Se houver um grande número de arquivos, a operação pode levar vários minutos.
7. Será exibida uma pré-visualização dos arquivos que você enviou por upload assim que eles forem indexados. As séries que não podem ser processadas serão listadas separadamente como séries inválidas e todos os arquivos que não forem imagens DICOM serão listados na seção de arquivos

ignorados.

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. Clique no ícone  para expandir os detalhes do paciente e do exame e para ver uma miniatura de pré-visualização do exame.
9. Por padrão, todos os exames que possam ser encaminhados para um fluxo de trabalho são marcados para serem processados. Se existirem exames que você não deseja processar pelo Brainomix 360, desmarque as respectivas caixas de seleção. Você também pode ignorar a seleção do fluxo de trabalho escolhendo entre as opções apresentadas na coluna de fluxos de trabalho.
10. Quando os arquivos que você deseja processar estiverem corretos, clique no botão **Process** (Processar). Se não quiser continuar, clique em **Cancel** (Cancelar).
11. Assim que o processamento começar, a página com a lista de casos será exibida.
12. Quando o processamento estiver concluído, os e-mails de resultados e os resultados DICOM serão enviados automaticamente conforme configurado para o fluxo de trabalho.
13. Clique no exame na lista de exames para visualizar os resultados no seu navegador.

12.2 Registro DICOM

Clique no link 'DICOM log' (Registro DICOM) para visualizar um registro das séries DICOM solicitadas, recebidas e enviadas pelo servidor do Brainomix 360.

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 Administração

Os usuários administradores têm recursos adicionais disponíveis para gerenciar usuários, excluir exames e configurar a integração do sistema Brainomix 360 no fluxo de trabalho clínico. De modo geral, estas configurações não precisam ser alteradas e configurações incorretas podem resultar na perda de dados, operação incorreta ou comprometimento da segurança. Se você precisar de assistência para a integração do sistema Brainomix 360 no seu fluxo de trabalho clínico, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte da Brainomix.

14 Resolução de problemas

Em caso de problemas durante o uso ou se forem encontradas mensagens de erro, entre em contato com o seu administrador local ou o suporte da Brainomix por meio de uma das opções de contato indicadas na seção Informações regulamentares.

15 Manutenção e atualizações

Na eventualidade de uma manutenção planeada, a Brainomix informará com antecedência os usuários afetados que estão sendo realizados trabalhos de manutenção e qual o nível de interrupção do serviço esperado. O acesso pode ser negado ao usuário durante o período de manutenção. Se o aplicativo Brainomix 360 Mobile estiver instalado em um dispositivo móvel, certifique-se de atualizá-lo para a versão mais recente quando solicitado ou disponibilizado no Google Play ou na Apple App Store.

16 Comunicação de incidentes

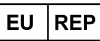
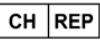
Entre em contato conosco pelo e-mail support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) se tiver descoberto um possível problema com qualquer um dos serviços do nosso pacote Brainomix 360. Observe que qualquer informação que você enviar será regida pela nossa Política de Privacidade (https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support.)). Se tiver ocorrido um incidente grave em relação a qualquer um dos nossos produtos, comunique-o também à autoridade local competente do seu país:

- Estados-Membros da União Europeia (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Suíça (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turquia (<https://www.titck.gov.tr/>)

17 Desativação

Em caso de suspensão e remoção do serviço, a Brainomix coordenará o processo com as partes interessadas relevantes em sua organização, para garantir uma remoção suave e completa do sistema Brainomix 360, incluindo quaisquer ativos e dados. O impacto da remoção será avaliado para determinar se resultará em alterações no seu fluxo de trabalho clínico e/ou na configuração de outros sistemas. Todos os ativos pertencentes à Brainomix serão reclamados e as integrações serão removidas do sistema para garantir que não ocorram mais transferências de dados de ou para o(s) ativo(s) a serem retirados de serviço. Para mais informações sobre o processo de desativação do seu sistema Brainomix 360, entre em contato com o seu distribuidor local ou o suporte da Brainomix.

18 Símbolos

Símbolo	Descrição do símbolo
	Indica o nome e o endereço do fabricante do dispositivo médico.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Indica o suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Indica o representante autorizado na Suíça.
	Indica a entidade que está importando o dispositivo médico para a localidade.
	Indica que o usuário deve consultar as instruções de uso.
	Indica que é necessário ter cuidado ao utilizar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual exige a conscientização ou uma ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Indica que as informações originais sobre o dispositivo médico foram submetidas a uma tradução que complementa ou substitui as informações originais.
	A marcação CE indica que um produto está em conformidade com os regulamentos aplicáveis da União Europeia.

19 Solicitar uma cópia impressa

Se você necessitar de uma cópia impressa desta revisão do manual do usuário do Brainomix 360 e-CTA, considere imprimir esta página (clique com o botão direito + Imprimir ou download da última revisão a partir do nosso site (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Se esta opção não estiver disponível para você, entre em contato conosco pelo e-mail support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) com o seu pedido, e uma cópia impressa lhe será enviada em um prazo de 7 dias corridos a contar do recebimento do pedido. Este serviço é fornecido gratuitamente.