

e-ASPECTS®

Manuale utente

Versione 12.0

e-ASPECTS-MAN-12.0 - 2025-08-21

e-ASPECTS fa parte di Brainomix 360

U.S. Patent No. 10902596

EU Patent No. 3701495

Revisioni storiche (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Introduzione
 - 1.1 Panoramica
 - 1.2 ASPECTS
- 2 Destinazione d'uso
 - 2.1 Indicazioni
 - 2.2 Controindicazioni
 - 2.3 Avvertenze
 - 2.4 Precauzioni
 - 2.5 Benefici clinici
 - 2.6 Ambiente di utilizzo
- 3 Installazione e formazione
 - 3.1 Installazione
 - 3.2 Formazione
- 4 Specifiche del sistema
 - 4.1 Server
 - 4.2 Clienti
 - 4.3 Lingue
 - 4.4 Prestazioni e durata
- 5 Scanner e compatibilità delle immagini
- 6 Sicurezza informatica
- 7 Controllo degli accessi e notifiche
 - 7.1 Accesso in corso...
 - 7.2 Disconnessione in corso...
 - 7.3 Modifica della password
 - 7.4 Autenticazione a due fattori
 - 7.5 Rubrica telefonica
 - 7.6 Stato di reperibilità
 - 7.7 Notifiche dell'app
- 8 L'elenco dei casi

- 8.1 Panoramica
- 8.2 Ricerca dei casi
- 8.3 Esportazione dei risultati
- 9 Il visualizzatore dei casi
 - 9.1 Panoramica del caso
 - 9.2 Report
 - 9.3 Messaggistica
 - 9.4 Contrassegnare un paziente per la terapia endovascolare
 - 9.5 Dati clinici
 - 9.6 Sperimentazioni cliniche
 - 9.7 Visualizzazione e-ASPECTS
 - 9.8 e-ASPECTS Evidenziazione interattiva
 - 9.9 Proiezione a massima intensità (MIP)
 - 9.10 Guida
 - 9.11 Ingrandimento
 - 9.12 Risultati manuali
 - 9.13 Condivisione di casi
- 10 Visualizzazione mobile
 - 10.1 Elenco dei casi
 - 10.2 Report
 - 10.3 Visualizzatore scansione
 - 10.4 Menu
 - 10.5 Condivisione di casi
- 11 Output dei risultati
 - 11.1 DICOM
 - 11.2 Notifiche e-mail
 - 11.3 Report dei casi
 - 11.4 Sincronizzazione peer-to-peer
 - 11.5 Sincronizzazione con il cloud
 - 11.6 Notifiche app mobile
- 12 Caricamento ed elaborazione
 - 12.1 Elaborazione delle scansioni
 - 12.2 Il registro DICOM
- 13 Amministrazione
- 14 Risoluzione dei problemi
- 15 Manutenzione e aggiornamenti del servizio
- 16 Segnalazione di incidenti
- 17 Disattivazione
- 18 Simboli
- 19 Richiedere una copia cartacea

Informazioni normative

 Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Regno Unito	 0197 UE/SEE/Turchia EC REP Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Paesi Bassi  Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Irlanda Svizzera CH REP Freyr Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Svizzera  Stryker Osteonics AG Burgunderstrasse 13 4562 Biberist Svizzera
 +44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)	
 LinguaVox, S.L. Pl. Portal de Elche, 6 03001 Alicante Spagna	

1 Introduzione

1.1 Panoramica

Brainomix 360 e-ASPECTS è un dispositivo medico software per l'elaborazione di scansioni di tomografia computerizzata (TC) cerebrale per pazienti con ictus. Viene fornito come servizio web, con gli utenti che accedono al sistema tramite un browser web su qualsiasi macchina con una connessione al software Brainomix 360 (ad esempio una connessione LAN o Internet) e può connettersi con altri dispositivi conformi a DICOM tramite una connessione di rete locale, compresi scanner TC e sistemi PACS.

In genere, le scansioni TC cerebrali senza mezzo di contrasto di pazienti con ictus devono essere inviate tramite un'operazione DICOM C-STORE da uno scanner TC al software Brainomix 360. Brainomix 360 può essere configurato per trasferire automaticamente le serie di risultati generate a un PACS tramite un'operazione DICOM C-STORE. Brainomix 360 può inoltre essere configurato per inviare i risultati e i rapporti sui casi ad altre destinazioni, ogni volta che una scansione viene elaborata dal software. Queste destinazioni possono includere le istanze Brainomix 360 Cloud o altre istanze Brainomix 360, le notifiche delle app Brainomix 360 Mobile e le notifiche automatiche via e-mail pseudonimizzate con le immagini originali della TC e dei risultati in allegato.

1.2 ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) è un sistema di punteggio topografico che suddivide il territorio cerebrale affetto da ictus in 10 aree di interesse. Esistono sei regioni corticali (M1-M6) e quattro regioni dei gangli della base (nucleo caudato, nucleo lenticolare, insula e capsula interna). Per ciascuno dei punti definiti, viene sottratto un singolo punto per un'area di cambiamento ischemico precoce, come l'ipoattenuazione parenchimale. Un punteggio pari a zero indica un diffuso danno ischemico in tutto l'emisfero interessato, mentre ad una normale TC cerebrale viene assegnato un ASPECTS di 10 punti.

Si tenga conto che quando si calcola un punteggio ASPECTS non sono incluse alterazioni ischemiche non acute.

pc-ASPECTS

Un ulteriore sistema di punteggio da utilizzare nell'ictus circolatorio posteriore è pc-ASPECTS (ASPECTS circolatorio posteriore) come definito in Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Si divide in 8 aree di interesse: talami (1 punto ciascuno), lobi occipitali (1 punto ciascuno), mesencefalo (2 punti), ponte (2 punti), emisfero cerebellare (1 punto ciascuno). A una normale TC cerebrale viene assegnato un pc-ASPECTS di 10 punti.

Si noti che il punteggio pc-ASPECTS, le alterazioni ischemiche acute e non acute nelle regioni pc-ASPECTS non sono calcolate da e-ASPECTS.

2 Destinazione d'uso

Questa sezione contiene importanti informazioni di sicurezza sull'utilizzo di Brainomix 360 e-ASPECTS

Brainomix 360 e-ASPECTS è un pacchetto software di elaborazione delle immagini destinato a professionisti qualificati, tra cui medici neurologi specializzati in ictus e radiologi. Il software funziona su hardware standard disponibile in commercio (fisico o virtualizzato). I dati e le immagini vengono acquisiti tramite dispositivi di imaging conformi a DICOM. Include i file DICOM caricati attraverso un'interfaccia web.

Brainomix 360 e-ASPECTS fornisce sia l'analisi sia la visualizzazione di set di dati TC cerebrali di pazienti con ictus. Le funzionalità di analisi consentono di rilevare nell'immagine le alterazioni correlate all'ictus, di calcolare l'entità di tali alterazioni (come l'ASPECTS, l'Alberta Stroke Program Early CT Score) e di visualizzarle.

2.1 Indicazioni

1. Brainomix 360 e-ASPECTS è indicato come ausilio per la diagnosi e il trattamento di pazienti colpiti da ictus ischemico acuto con occlusione dell'MCA (arteria cerebrale media) o dell'ICA (arteria carotide interna).
2. Brainomix 360 e-ASPECTS è indicato per l'uso su scansioni TC cerebrali senza mezzo di contrasto per tali pazienti come strumento di supporto alle decisioni, fornendo un'analisi automatica delle immagini e il punteggio ASPECTS.
3. Brainomix 360 e-ASPECTS è indicato per l'uso su scansioni TC cerebrali senza mezzo di contrasto per evidenziare sospette iperdensità anomale attraverso l'analisi automatica delle immagini.

2.2 Controindicazioni

1. Brainomix 360 e-ASPECTS non è adatto all'uso su scansioni cerebrali che mostrano patologie neurologiche diverse dall'ictus acuto, come tumori o ascessi.
2. Brainomix 360 e-ASPECTS non deve essere utilizzato da persone con disabilità fisiche o di altro tipo che potrebbero ostacolare la percezione e l'interpretazione dei risultati del software o che non possano interpretare l'imaging senza l'assistenza di e-ASPECTS per confermare i risultati.

2.3 Avvertenze

	Brainomix 360 e-ASPECTS non deve essere utilizzato come unica base per la diagnosi. Il risultato non deve essere considerato come una diagnosi definitiva. Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere utilizzato solo da un professionista esperto con una conoscenza dell'interpretazione delle immagini TC, come ausilio per l'interpretazione delle immagini.
	Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere utilizzato solo da professionisti che hanno ricevuto un'adeguata formazione sull'uso del software da parte di formatori qualificati di Brainomix o di terzi autorizzati.

	Brainomix 360 e-ASPECTS potrebbe non rilevare tutti gli infarti cronici (vecchi) o classificarli erroneamente come danni ischemici freschi.
	Brainomix 360 e-ASPECTS non identificherà correttamente le alterazioni ischemiche precoci in ogni scansione e potrebbe generare falsi positivi o falsi negativi in qualsiasi regione. L'utente deve utilizzare la propria esperienza nell'analisi delle immagini TC per verificare che il risultato del software sia corretto.
	Brainomix 360 e-ASPECTS potrebbe non rilevare tutte le iperdensità anomale o evidenziare in modo errato aree dell'immagine che non sono iperdensità anomale.
	Brainomix 360 e-ASPECTS non è destinato all'interpretazione primaria delle immagini TC. Viene utilizzato per assistere il medico nella valutazione.
	I casi con anomalie strutturali come tumori o altri artefatti di imaging possono simulare i sintomi di un ictus ischemico e possono influenzare le prestazioni di Brainomix 360 e-ASPECTS. Brainomix 360 e-ASPECTS non deve essere utilizzato in questi casi. Anche altri casi con condizioni di ictus non ischemico e scansioni strutturalmente normali possono simulare i sintomi di un ictus ischemico e non devono essere elaborati utilizzando Brainomix 360 e-ASPECTS.
	Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere installato solo all'interno di una rete sicura soggetta ad adeguate misure di protezione, tra cui antivirus, antimalware e firewall.
	Per ridurre al minimo il rischio di utilizzo non autorizzato di Brainomix 360 e-ASPECTS, gli utenti non devono condividere le credenziali di accesso e devono disconnettersi quando non utilizzano il sistema.
	Gli utenti che accedono all'interfaccia web Brainomix 360 e-ASPECTS devono assicurarsi di eseguire qualsiasi analisi o revisione di immagini diagnostiche utilizzando un display di visualizzazione radiologico approvato.
	Brainomix 360 e-ASPECTS non è destinato alla revisione di immagini diagnostiche quando vi si accede da dispositivi mobili.
	Le immagini in anteprima via e-mail sono solo a scopo informativo e non sono destinate all'uso diagnostico. Le immagini visualizzate in anteprima via e-mail sono compresse, il che può comportare una degradazione delle stesse.
	Prima di valutare i risultati dell'elaborazione, è necessario esaminare l'accuratezza delle regioni ASPECTS segmentate automaticamente. In caso di disaccordo o di dubbi sulla qualità della segmentazione della regione ASPECTS, gli utenti devono modificare manualmente o ignorare i risultati.
	Nel caso in cui Brainomix 360 e-ASPECTS diventi parzialmente o totalmente indisponibile, o nel caso in cui non sia possibile recuperare i casi elaborati, gli utenti devono affidarsi ai metodi standard di interpretazione delle immagini secondo lo standard di cura.
	Gli utenti devono assicurarsi che le notifiche siano abilitate sui loro dispositivi mobili Android o iOS per ricevere una notifica push.

	Una notifica potrebbe non essere generata o essere ritardata per diversi motivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: ▪ Problemi di dati algoritmici o errori di elaborazione durante l'analisi delle scansioni (si veda Precauzioni per maggiori informazioni) ▪ Artefatti, movimento o altri fattori che riducono la qualità della registrazione ▪ Mancanza di spazio su disco per l'elaborazione di nuove scansioni ▪ Guasto della piattaforma server sottostante ▪ Lentezza della connettività di rete ▪ Lentezza della connettività dallo scanner/PACS al server Brainomix 360 ▪ Lentezza della connettività al servizio Brainomix 360 Cloud via Internet ▪ Ritardi nei servizi di notifica mobile Apple o Google ▪ Scarso segnale sul dispositivo mobile ricevente ▪ Le modalità di risparmio energetico di alcuni dispositivi mobili possono ritardare le notifiche
---	---

2.4 Precauzioni

	Le prestazioni di Brainomix 360 e-ASPECTS sono limitate dalla qualità dell'immagine TC in ingresso. Se Brainomix 360 e-ASPECTS riceve dati di scarsa qualità, non validi o corrotti, ciò può compromettere la capacità del sistema di elaborare efficacemente i risultati. L'utente deve quindi ispezionare manualmente l'immagine per verificare la presenza di artefatti dello scanner e di immagini di scarsa qualità per evitare risultati errati.
	Brainomix 360 e-ASPECTS dipende dal corretto funzionamento della piattaforma server sottostante su cui è installato e non è destinato a essere utilizzato come archivio dati. I risultati e i dati originali devono essere archiviati in un sistema PACS e sottoposti a un backup adeguato.
	Brainomix 360 e-ASPECTS è stato convalidato ed è destinato all'uso in popolazioni di pazienti adulti. La sicurezza e l'efficacia nei casi pediatrici non sono state stabilite.

2.5 Benefici clinici

Il vantaggio principale di Brainomix 360 e-ASPECTS è quello di fornire all'utente un punteggio ASPECTS di riferimento con sensibilità e specificità a livello di un esperto.

2.6 Ambiente di utilizzo

Brainomix 360 e-ASPECTS è destinato a essere utilizzato su dispositivi desktop o mobili approvati dall'organizzazione sanitaria per uso clinico. Sia la visualizzazione desktop sia quella mobile offrono i vantaggi del dispositivo; tuttavia, le immagini di anteprima mobile non devono essere utilizzate come ausilio alla lettura diagnostica.

3 Installazione e formazione

Prima del primo utilizzo di Brainomix 360 e-ASPECTS sono richieste l'installazione del software e la formazione degli utenti.

3.1 Installazione

Brainomix 360 e-ASPECTS può essere installato per la vostra organizzazione sia tramite una distribuzione di server basata su cloud sia tramite un'installazione di server fisico locale. Prima dell'installazione, Brainomix (o un distributore autorizzato) raccoglie tutte le informazioni necessarie per l'installazione, tra cui l'ubicazione, i requisiti di alimentazione e di rete e tutti i sistemi di terze parti che possono interagire con il software Brainomix 360 e-ASPECTS. Rivolgersi a Brainomix o al distributore autorizzato per le modalità e i requisiti di installazione.

Per utilizzare il software su dispositivi mobili (smartphone e tablet), scaricare l'applicazione Brainomix 360 Mobile sul proprio dispositivo:

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

Seguire le istruzioni del proprio dispositivo mobile per completare il processo di installazione.

3.2 Formazione

L'uso di Brainomix 360 e-ASPECTS richiede competenza nell'interpretazione di scansioni TC senza mezzo di contrasto per la gestione di pazienti con ictus ischemico acuto. La formazione è necessaria prima del primo utilizzo del software. La formazione viene organizzata in anticipo ed erogata da formatori qualificati di Brainomix (o da formatori terzi nominati da Brainomix) al momento dell'installazione iniziale ai rappresentanti clinici e/o informatici della vostra organizzazione. Successivamente, i nuovi utenti possono essere formati all'uso del software dal/i formatore/i principale/i designato/i dall'organizzazione. Brainomix comunicherà, se del caso, una nuova formazione dopo l'implementazione iniziale. Per qualsiasi domanda relativa alla formazione, si prega di contattare il/i formatore/i principale/i della propria organizzazione o di contattare Brainomix all'indirizzo support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Specifiche del sistema

4.1 Server

Le seguenti caratteristiche devono essere considerate come specifiche minime per un utilizzo affidabile dell'applicazione.

Processore	Processore compatibile x86-64 con 4 core a 3.0+ GHz o 6 core a 2.4+ GHz che supporta le istruzioni SSE4.2 (ad es. Intel Core i5, i7, Xeon)
Memoria	8GB
Disco	100GB
Rete	1Gb Ethernet
Sistema operativo	Ubuntu Linux 22.04

4.2 Clienti

I seguenti browser e piattaforme web devono essere considerati requisiti minimi per un funzionamento affidabile dell'interfaccia utente web.

Browser Web	Versione supportata
Google Chrome	Ultima versione
Mozilla Firefox	Ultima versione
Microsoft Edge	Ultima versione
Mobile Safari (iOS)	Ultima versione

Piattaforma	Specifiche minime
PC (desktop o laptop)	Memoria: 4 GB di RAM Dimensioni dello schermo: 13.3 pollici e superiore Risoluzione dello schermo: 1024 x 768 Processore: CPU Intel o AMD
iPad	Memoria: 2GB di RAM Dimensioni dello schermo: 9.4 pollici e oltre Risoluzione dello schermo: 2048 x 1536
Telefono cellulare (iPhone o Android)	Memoria: 2GB di RAM Dimensioni dello schermo: 4.7 pollici e oltre Risoluzione dello schermo: 1334 x 750

4.3 Lingue

La versione attuale del software supporta le seguenti lingue.

- Bulgaro (bg)
- Ceco (cs)
- Gallese (cy)
- Tedesco (de)
- Greco (el)
- Inglese (en)
- Spagnolo (es)
- Finlandese (fi)
- Francese (fr)
- Croato (hr)
- Ungherese (hu)
- Italiano (it)
- Lettone (lv)
- Lituano (lt)
- Olandese (nl)
- Polacco (pl)
- Portoghese (pt)
- Portoghese (Brasile) (pt-br)
- Rumeno (ro)
- Serbo (sr)
- Slovacco (sk)
- Sloveno (sl)
- Svedese (sv)
- Turco (tr)

4.4 Prestazioni e durata

Le seguenti specifiche di prestazione si riferiscono alla versione attuale del software.

Tempo di elaborazione (per scansione angio-TC)	≤ 1 minuto (dopo il recupero dal PCS o dal completamento del caricamento)
Sensibilità	media. min. 50%
Specificità	media min. 94%

Una scheda tecnica separata per la piattaforma Brainomix 360 con informazioni rilevanti per il reparto IT della vostra organizzazione viene fornita al momento della prima installazione ed è disponibile su richiesta.

La durata del prodotto Brainomix 360 e-ASPECTS è indefinita per la versione attuale del software e per la durata della fornitura del servizio contrattuale quando viene distribuito su una macchina virtuale che riceve aggiornamenti software regolari da Brainomix.

5 Scanner e compatibilità delle immagini

Il software Brainomix 360 e-ASPECTS è progettato per lavorare con scansioni TC senza mezzo di contrasto inviate tramite il protocollo DICOM. Queste scansioni devono avere le seguenti caratteristiche:

Spessore degli strati	Massimo spessore degli strati di 2 mm
Volume acquisizione	Singola sequenza cerebrale dal livello del circolo di Willis fino al vertice
Metodo di ricostruzione	Retroproiezione filtrata (FBP) con una moderata maschera di filtraggio (cioè senza eccessiva nitidezza o smoothing). Potrebbero anche funzionare metodi di ricostruzione iterativa con una dimensione di maschera piccola (smoothing non eccessiva) ma occorrerebbe un test in loco.
Finestra	Finestra per encefalo (non finestra osso)

L'utilizzo di strati più spessi o di altri metodi di ricostruzione (ad es. ricostruzione iterativa) può portare all'introduzione di artefatti nell'immagine e, di conseguenza, a una riduzione delle prestazioni di punteggio.

Se si utilizza la finestra errata, in genere Brainomix 360 e-ASPECTS non riesce ad elaborare la scansione.

Le scansioni TC acquisite dopo il contrasto, anche dopo diverse ore, possono contenere ancora tracce di materiale di contrasto che influiscono negativamente sugli algoritmi di rilevamento del software.

6 Sicurezza informatica

Brainomix 360 e-ASPECTS è installato su un server (fisico o virtuale) all'interno della rete ospedaliera e come tale è potenzialmente vulnerabile a qualsiasi malware o virus che penetri nella rete ospedaliera in cui Brainomix 360 e-ASPECTS è incorporato, o a qualsiasi altra forma di accesso non autorizzato.

Brainomix 360 e-ASPECTS non presenta una vulnerabilità specifica per la rete ospedaliera in cui è incorporato ed è improbabile che venga sfruttato intenzionalmente. Tuttavia, se tali rischi dovessero verificarsi, potrebbero causare il danneggiamento o la perdita dei dati di elaborazione ricevuti, memorizzati o inviati, il danneggiamento, la perdita o il danneggiamento dei dati di configurazione memorizzati o l'interruzione o l'impedimento del normale funzionamento.

Brainomix 360 e-ASPECTS è stato progettato e sviluppato con caratteristiche e requisiti volti a mitigare questi rischi di cybersecurity. In particolare, il sistema è stato progettato in modo tale che:

- L'accesso degli utenti possa essere limitato e controllato
- I componenti di archiviazione dei dati non siano accessibili in rete se non attraverso i componenti del servizio web di Brainomix
- Solo il numero minimo di porte necessarie per tutte le funzionalità sia lasciato aperto
- La trasmissione dei dati attraverso connessioni non attendibili sia protetta e crittografata
- Brainomix possa monitorare il sistema da remoto e installare in modo sicuro gli aggiornamenti di sicurezza necessari

Brainomix 360 e-ASPECTS è stato progettato per impiegare un modello di autorizzazione a livelli basato sui ruoli degli utenti. Si tratta di utenti standard che accedono e utilizzano il sistema e di amministratori che dispongono di privilegi aggiuntivi che consentono loro di:

- Accedere ai dati dei pazienti o alla configurazione del sistema
- Impostare e gestire le opzioni di sicurezza
- Cancellare i dati dei pazienti/le scansioni
- Modificare o rimuovere gli utenti

Il pacchetto di installazione per Brainomix 360 e-ASPECTS include una protezione firewall, antivirus e antimalware locale per il server. Queste possono essere cambiate o modificate per adattarsi alle politiche di sicurezza locali; tuttavia, è importante che gli amministratori contattino l'assistenza Brainomix prima di rimuovere o riconfigurare queste protezioni predefinite per evitare di compromettere la sicurezza del sistema.

Per prevenire l'accesso non autorizzato, Brainomix 360 e-ASPECTS include meccanismi di nome utente/password incorporati e di autenticazione a due fattori, descritti nella sezione Controllo dell'accesso di questo manuale utente.

Se gli utenti o gli amministratori sospettano che le credenziali di accesso di un utente siano state compromesse, la password deve essere modificata immediatamente o l'account deve essere disabilitato.

Le password possono essere impostate e reimpostate dagli utenti e/o dagli amministratori, ma devono soddisfare i requisiti minimi di complessità della password. I requisiti minimi di complessità delle password sono impostati su un valore predefinito, ma possono essere configurati dagli amministratori per facilitare le opzioni di maggiore complessità laddove ciò sia richiesto o imposto dalle politiche di sicurezza locali.

Queste opzioni includono l'impostazione dell'uso obbligatorio di caratteri speciali, la creazione di liste nere di password che non possono essere utilizzate e l'impostazione dell'età massima per la reimpostazione delle password. L'autenticazione a due fattori è facoltativa per impostazione predefinita, ma può essere imposta dagli amministratori.

Brainomix 360 e-ASPECTS può essere impostata in modo da disabilitare automaticamente gli account utente che non hanno avuto attività per un periodo definito e, per gli utenti attivi, include anche una funzione di time-out automatico che disconnette gli utenti dopo un periodo di inattività.

Per ridurre al minimo il rischio di utilizzo non autorizzato di Brainomix 360 e-ASPECTS, gli utenti non devono condividere le credenziali di accesso e devono disconnettersi immediatamente quando non utilizzano il sistema.

Gli amministratori possono anche scegliere di utilizzare gli account utente di Active Directory (tramite LDAP) al posto del sistema di autenticazione predefinito di Brainomix.

Sebbene siano state progettate e implementate diverse misure di cybersecurity, il successo della mitigazione delle vulnerabilità di sicurezza per Brainomix 360 e-ASPECTS dipende dall'infrastruttura di sicurezza dell'ambiente di rete ospedaliero, dalle buone pratiche degli utenti e dalla gestione da parte degli amministratori.

Brainomix 360 e-ASPECTS deve essere installato solo all'interno di una rete ospedaliera sicura, protetta da un firewall a livello di rete, da software antivirus e antimalware e, idealmente, da un software di rilevamento delle intrusioni (IDS).

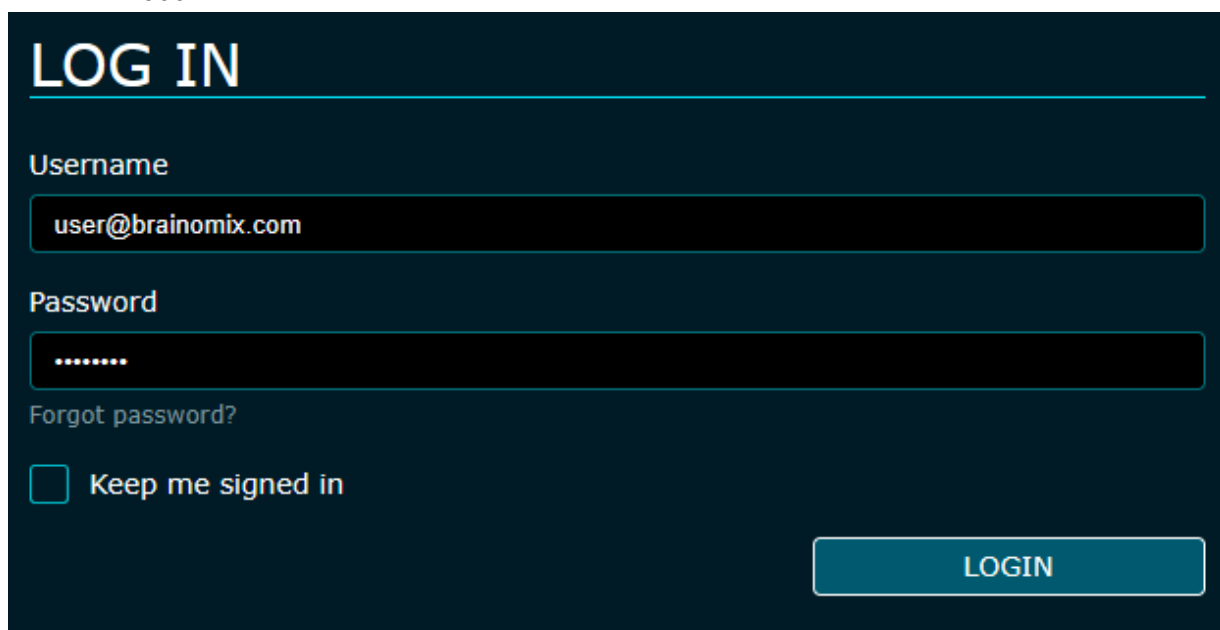
I computer client utilizzati per accedere al server che ospita Brainomix 360 e-ASPECTS devono essere anch'essi protetti da software antivirus/antimalware e IDS e devono essere aggiornati con le patch e gli aggiornamenti di sicurezza.

7 Controllo degli accessi e notifiche

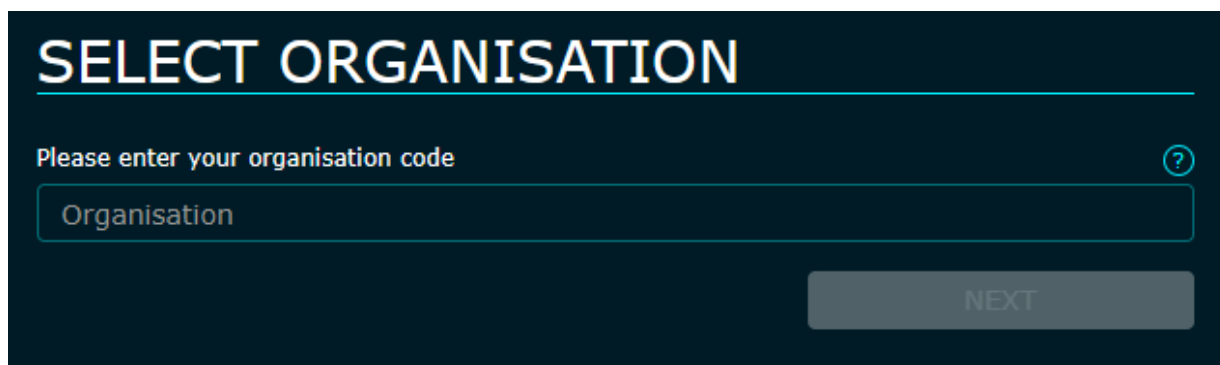
7.1 Accesso in corso...

1. Aprire l'indirizzo server Brainomix 360 o Brainomix 360 Cloud nel browser web.
2. Qualora non si sia usata recentemente l'applicazione dal browser utilizzato, verrà richiesto di effettuare l'accesso. L'amministratore di sistema potrà fornire le credenziali per l'accesso.

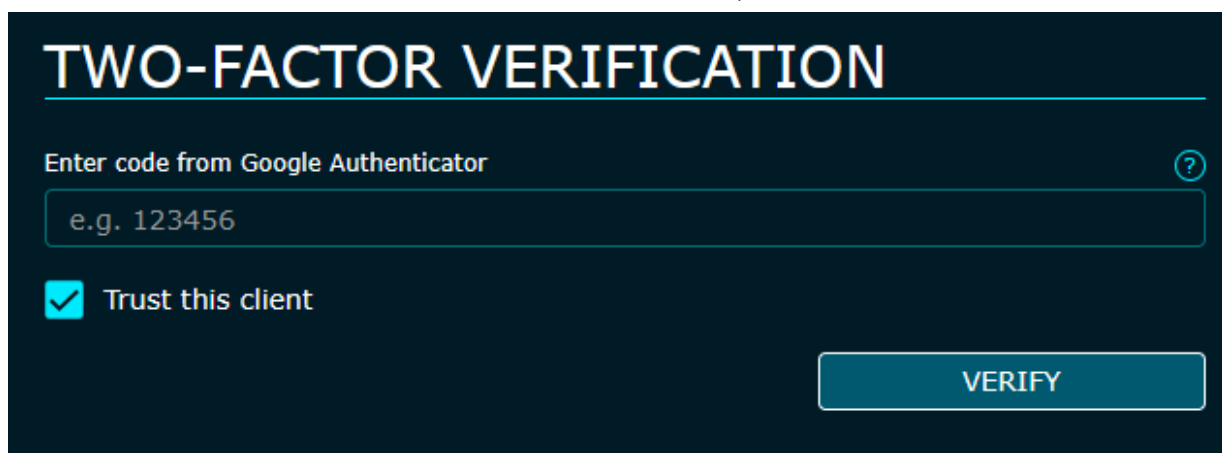
Brainomix 360:



Brainomix 360 Cloud:



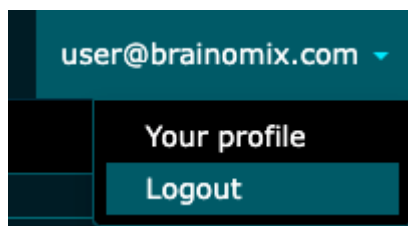
1. Per accedere a Brainomix 360 Cloud, inserire l'ID della propria organizzazione
 2. Inserire il proprio nome utente
 3. Inserire la propria password
 4. Lasciare la casella non selezionata se si vuole che la sessione venga interrotta automaticamente dopo 1 ora o quando si chiude il browser. Selezionare la casella se si vuole mantenere aperto l'accesso a questo computer fino all'uscita.
 5. Fare clic sul pulsante di invio o premere Invio
3. Qualora si sia dimenticata la password, è possibile richiedere una e-mail per il ripristino della password facendo clic sul testo 'Dimenticata la password?'.



4. Qualora si sia scelta l'autenticazione a due fattori, è possibile che venga richiesto di inserire un codice generato dall'app di autenticazione.
 - Selezionare 'Considera questo client affidabile' per evitare che venga di nuovo chiesto un codice token per questo dispositivo o browser. Non usare questa opzione su dispositivi condivisi.
 - Qualora sia impossibile ottenere un codice token dalla propria app di autenticazione, è possibile inserire un codice di recupero non utilizzato dall'elenco fornito al momento della scelta dell'autenticazione a due fattori.

7.2 Disconnessione in corso...

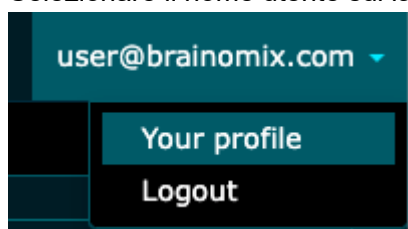
1. Selezionare il nome utente sul lato destro della barra di navigazione



2. Fare clic su **Uscita**

7.3 Modifica della password

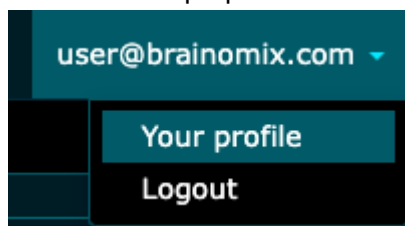
1. Selezionare il nome utente sul lato destro della barra di navigazione



2. Fare clic su **Il tuo profilo**
3. Fare clic sulla scheda contrassegnata **Modifica password**
4. Inserire la password vecchia e quella nuova (le password devono soddisfare i requisiti minimi di complessità: 8 caratteri con almeno un numero e una lettera).
5. Fare clic su **Salva** o premere Invio

7.4 Autenticazione a due fattori

1. Selezionare il proprio nome utente nella parte destra della barra di navigazione

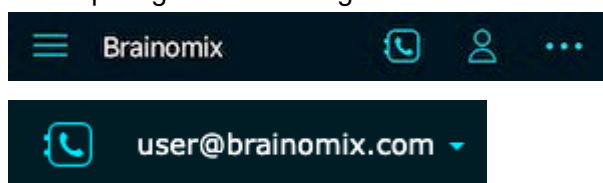


2. Fare clic su **Il tuo profilo**
3. Fare clic sulla scheda **Autenticazione a due fattori**
4. Fare clic sul pulsante **isciversi**.
5. Seguire le istruzioni di iscrizione sullo schermo.

7.5 Rubrica telefonica

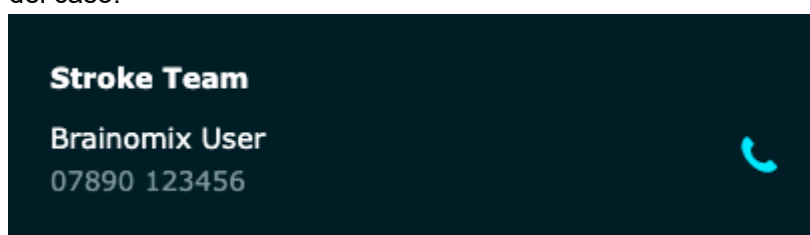
Effettuare l'accesso

1. È possibile accedere alla rubrica telefonica in qualsiasi momento tramite l'app e l'interfaccia utente desktop se gli utenti dell'organizzazione hanno numeri di telefono salvati.



Utilizzo

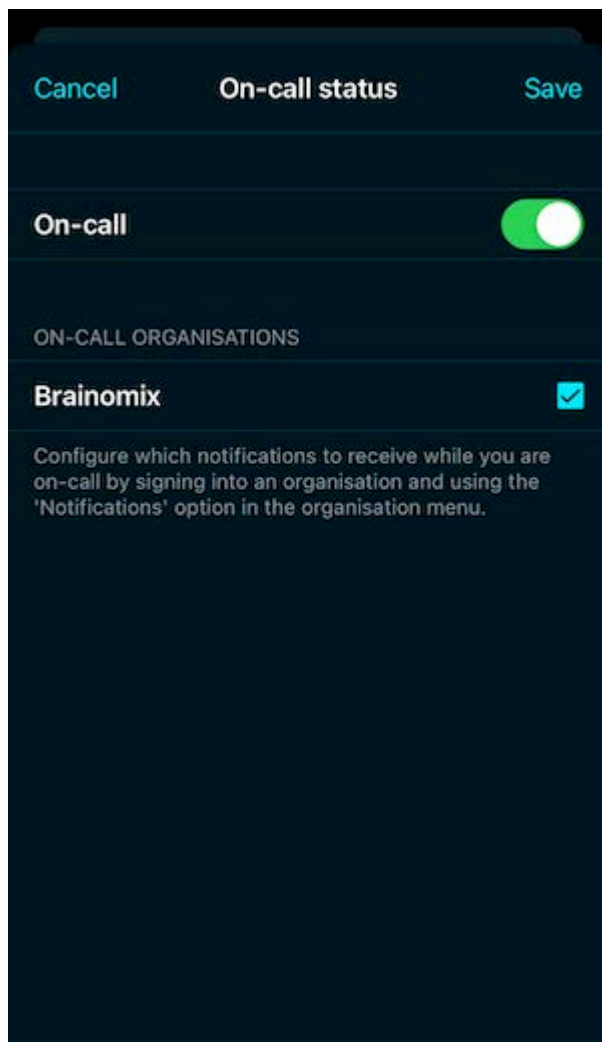
1. Tutti gli utenti e le voci con un numero di telefono assegnato vengono visualizzati e possono essere chiamati.
2. Quando si avvia una chiamata a un altro utente, la chiamata viene registrata e può essere visualizzata nel profilo di entrambi gli utenti.
3. Se la rubrica telefonica viene avviata a partire da un caso, tutte le chiamate effettuate vengono registrate come parte del caso e le chiamate verranno visualizzate nella cronologia dei messaggi del caso.



7.6 Stato di reperibilità

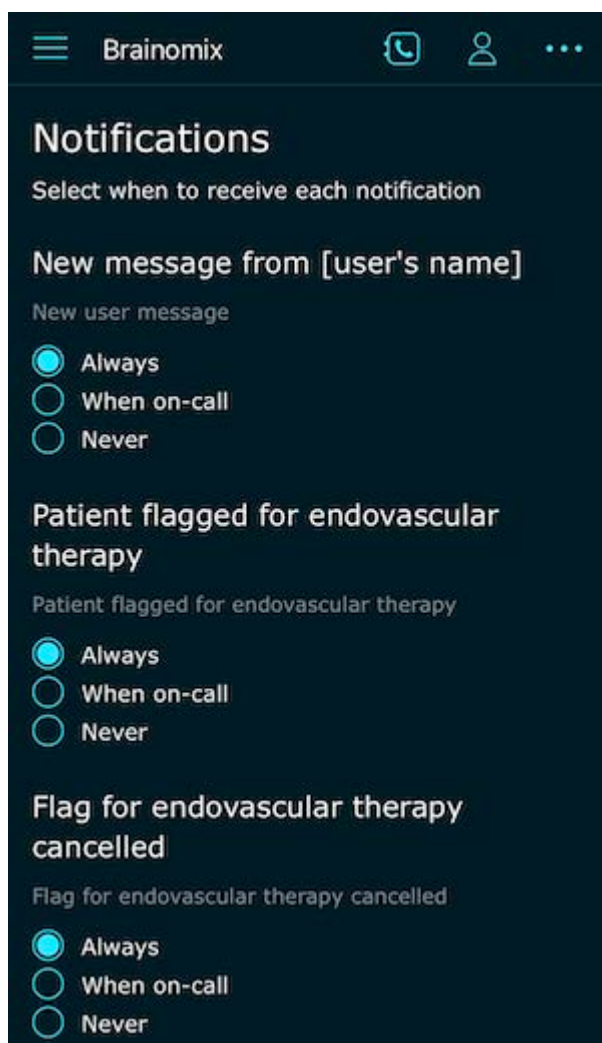
Configurazione

1. Il tuo stato di reperibilità può essere configurato tramite l'app. Puoi scegliere di essere reperibile o meno e per quali organizzazioni esserlo.



7.7 Notifiche dell'app

1. Si può scegliere di ricevere sempre le notifiche, di riceverle solo quando si è di turno per un'organizzazione, o di non riceverle mai.
2. Queste impostazioni possono essere configurate toccando 'Notifiche' nel menu dell'app per un'organizzazione.



Per ricevere le notifiche dall'applicazione Brainomix 360 Mobile, è necessario assicurarsi che le notifiche siano abilitate sul dispositivo mobile. Questa operazione può essere effettuata al momento dell'installazione dell'applicazione Brainomix 360 Mobile sul dispositivo mobile o può essere impostata in un secondo momento seguendo i passaggi indicati di seguito.

iOS

- Avviare l'applicazione Impostazioni.
- Toccare Notifiche.
- Scorrere fino a Brainomix 360 Mobile > Toccare.
- Attivare l'interruttore **Consentire notifiche** su **On** per abilitare le notifiche.
- Attivare l'interruttore **Notifiche sensibili al tempo On** (le notifiche sono sempre consegnate immediatamente e rimangono sulla schermata di blocco per un'ora).
- Selezionare le preferenze di notifica - si consiglia di selezionarle tutte (Schermata di blocco, Centro notifiche e banner) e impostare **Stile banner** su **Persistente**.
- Attivare gli interruttori **Suoni e badge** su **On** (consigliato).

Android

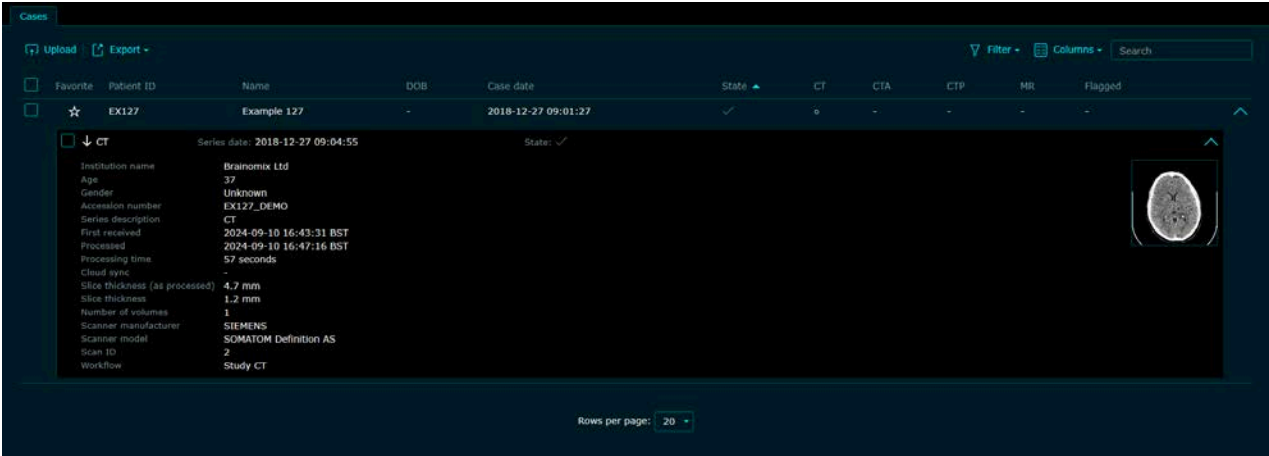
- Avviare l'applicazione Impostazioni.
- Toccare Applicazioni.
- Scorrere fino a Brainomix 360 Mobile > Tocca.
- Toccare Notifiche.
- Attivare l'interruttore **Consentire notifica** su **On** per attivare le notifiche, inclusi messaggi, suoni e vibrazioni.
- Attivare l'interruttore **Mostrare silenziosamente Off** (consigliato).

- Attivare l'interruttore **Impostare come priorità On** per accendere lo schermo quando è attivo 'Non disturbare' (consigliato).

8 L'elenco dei casi

8.1 Panoramica

Utilizzo standard



- La pagina dell'elenco dei casi mostra tutti i casi disponibili. Per default sono elencati in ordine iniziando dalla data dell'ultimo caso. I casi in corso di elaborazione mostreranno una percentuale di completamento nella colonna Stato.
- Spostarsi tra le pagine dei casi facendo clic sui numeri di pagina sotto l'elenco.
- Fare clic su un caso per aprirlo nel visualizzatore dei casi (si veda la sezione Visualizzatore di casi).
- Se l'utente o qualcun altro della vostra organizzazione dovesse avere già visualizzato un caso, il punteggio sarà indicato alla fine della riga.
- Fare clic sull'icona  per espandere i dettagli del caso ed espandere ciascuna scansione per vedere i particolari della scansione e un'anteprima delle immagini.
- Per personalizzare le colonne visualizzate, fare clic sul pulsante 'Colonne'. Un amministratore può cambiare l'insieme delle colonne predefinite per la vostra organizzazione.

8.2 Ricerca dei casi

Ordinamento

Ordinare l'elenco dei casi facendo clic sull'intestazione della colonna richiesta; cliccare di nuovo sul titolo per invertire l'ordine, come mostrato di seguito:

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

Cerca

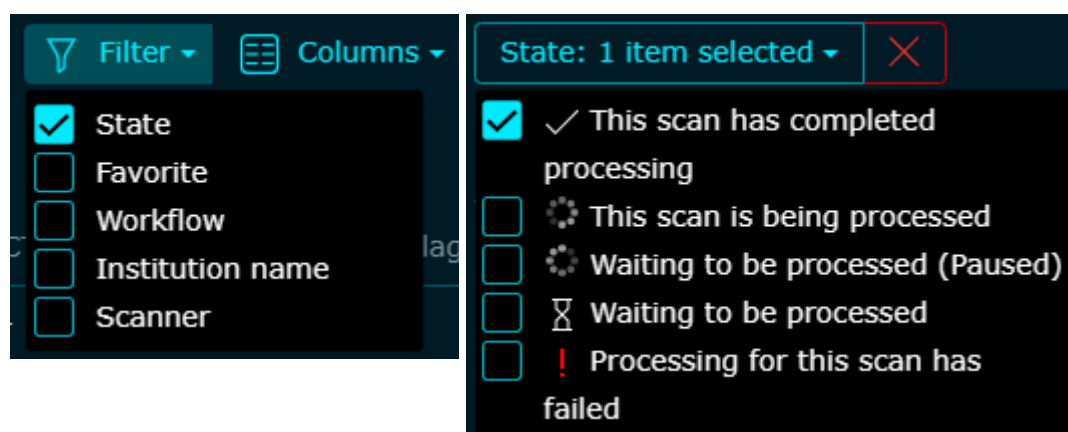
È possibile cercare un paziente per nome, numero di accesso o ID, inserendo il testo nella casella di ricerca sopra la tabella.

I risultati verranno visualizzati in una finestra a comparsa durante la digitazione. L'elenco dei casi si aggiorna per mostrare i risultati quando si preme il tasto Invio.



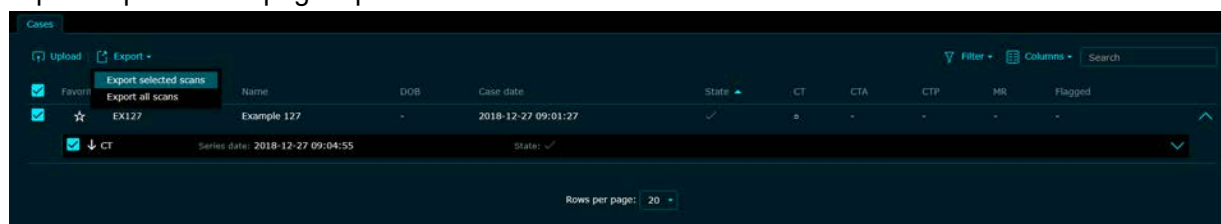
Filtro

Filtrare i casi utilizzando le opzioni disponibili. Una volta selezionata l'opzione, selezionare i valori in base ai quali filtrare nel menu a discesa. Se una scansione in un caso corrisponde alla selezione, verranno mostrate tutte le scansioni nello stesso caso.



8.3 Esportazione dei risultati

1. Selezionare i casi che si desidera includere facendo clic sulle corrispondenti caselle di selezione. Ripetere per tutte le pagine pertinenti dell'elenco.



Suggerimento: per selezionare tutti i casi di una pagina, fare clic sulla casella di selezione nella riga di intestazione.

Suggerimento: è possibile cambiare l'impostazione 'righe per pagina', al fondo della tabella, per vedere più scansioni su ogni pagina.

Suggerimento: è possibile aprire un caso e selezionare solo alcune scansioni al suo interno che si desidera esportare.

2. Fare clic sul pulsante **Esportare** e scegliere di esportare solo alcune scansioni, oppure tutte le scansioni di tutte le pagine.
3. Fare clic sul pulsante appropriato della finestra per esportare in formato CSV o XLSX.
 - Questi tipi di file possono essere aperti da varie applicazioni, fra cui Microsoft Excel.
 - I file scaricati contengono una riga per ogni caso con le informazioni di identificazione, punteggi e istruzioni su come interpretare le informazioni esportate.

9 Il visualizzatore dei casi

9.1 Panoramica del caso

Il visualizzatore dei casi contiene tutte le informazioni del caso all'interno del software. Ogni scansione primaria nel caso sarà visualizzata in una scheda separata.

Dati del paziente

Questa sezione in alto riassume le informazioni di identificazione personale del paziente. Questi dati sono tratti dai tag della serie DICOM sorgente. Si osservi che queste informazioni potrebbero essere state rimosse qualora il caso sia stato pseudonimizzato, per es. se sono state ricevute da una sincronizzazione peer-to-peer o se si sta visualizzando il caso su Brainomix 360 Cloud.

Scansioni aggiuntive

Le scansioni o serie DICOM aggiuntive possono essere collegate al caso quando il visualizzatore TC o i flussi di lavoro dell'archivio DICOM siano stati configurati. Ad essi si può accedere a partire dalla scheda Report.

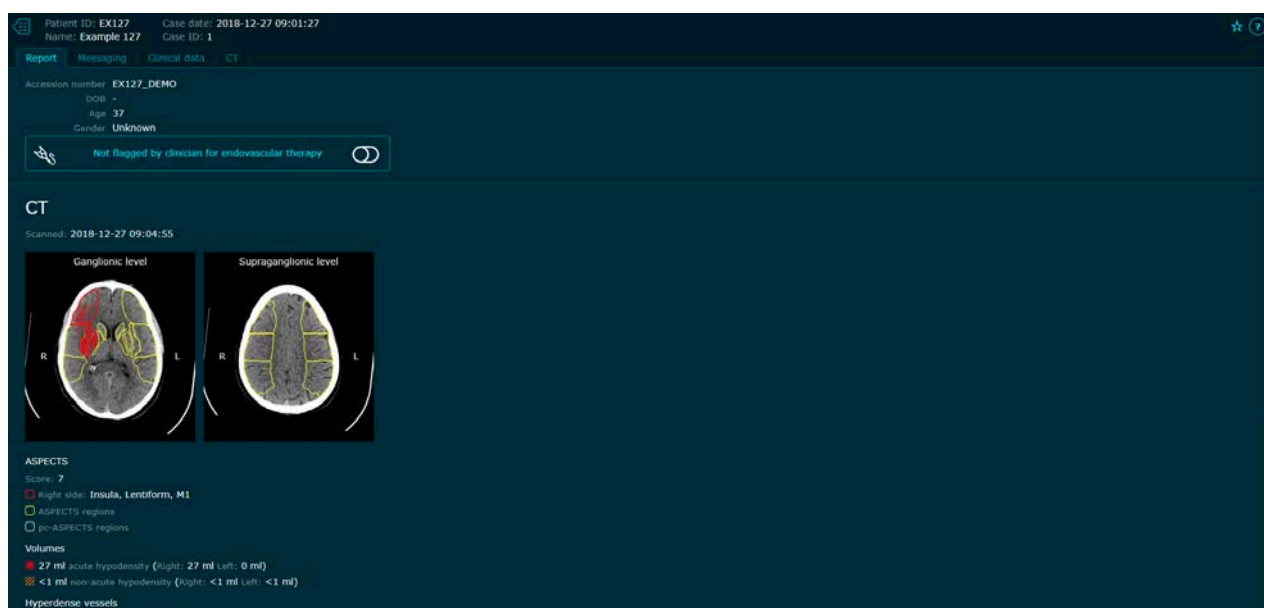
9.2 Report

Il report include un riepilogo imaging di tutte le modalità di imaging per un paziente, che possono essere ordinate mediante le opzioni di ordinamento. Ogni strato visualizzato nel report del caso è un collegamento al visualizzatore di immagini per la relativa scansione.

I risultati di ogni scansione primaria sono visualizzati sotto il riepilogo dell'imaging.

Le informazioni dettagliate per ogni scansione del caso sono visualizzate dopo i riepiloghi dell'imaging.

È possibile scaricare un report del caso in formato PDF, oppure inviare tramite e-mail il report in formato PDF a uno specifico indirizzo e-mail, se configurato.



9.3 Messaggistica

Se abilitato dall'amministratore di sistema, i messaggi possono essere visualizzati e inviati per un caso. Quando arrivano nuovi messaggi, essi possono essere visualizzati nel caso e, se configurati, verrà inviata una notifica dell'app mobile a tutti gli utenti registrati.

I nuovi messaggi appariranno in fondo all'area della chat non appena vengono ricevuti.

Per inviare un messaggio, digitarlo nella casella in basso e fare clic sul pulsante di invio a destra.

Per vedere chi ha visualizzato un messaggio, premere e tenere premuto il messaggio. Per visualizzare l'elenco è anche possibile cliccare sull'icona delle informazioni. Per chiudere l'elenco, fare clic sull'icona di chiusura.

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 Contrassegnare un paziente per la terapia endovascolare

Se la funzionalità di messaggistica è abilitata dall'amministratore di sistema, è possibile contrassegnare un paziente per la terapia endovascolare dal report e dalla scheda di messaggistica.

Selezionare le organizzazioni per cui contrassegnare il paziente e confermare il contrassegno. Tutti gli utenti delle organizzazioni selezionate con notifiche di terapia endovascolare configurate riceveranno una notifica per comunicare che il paziente è stato contrassegnato.

Se necessario, il contrassegno può essere annullato e tutti gli utenti delle organizzazioni selezionate per cui siano configurati gli annullamenti delle notifiche di terapia endovascolare riceveranno una notifica dell'annullamento.



9.5 Dati clinici

Qualora abilitata dall'amministratore di sistema, la sezione dei dati clinici sarà disponibile in una scheda separata. Non potrà essere utilizzata per salvare ulteriori dati clinici per il paziente. Tutti i dati clinici salvati in precedenza possono essere visualizzati facendo clic su 'Visualizzare cronologia'.

Il lato interessato dalla manifestazione clinica può essere inserito qui e, se è diverso da quello rilevato automaticamente, i risultati verranno aggiornati per utilizzare il lato clinico.

È possibile inserire direttamente un punteggio NIHSS totale precalcolato, oppure calcolarlo in modo interattivo facendo clic su 'Calcolare punteggio' e inserendo nel modulo il punteggio per ogni elemento.

Tutti gli altri campi dei dati clinici possono essere modificati per aggiungere informazioni cliniche, oppure possono essere lasciati vuoti se non sono rilevanti.

Il punteggio NIHSS dopo 24 ore può essere aggiunto dopo tutti gli altri campi, come illustrato sopra.

I dati clinici inseriti qui verranno inclusi nei report dei casi in formato PDF e nei fogli di calcolo CSV/XLSX esportati.

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 Calculate score

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

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

Last known well --:-- GMT
Symptoms discovered --:-- GMT
Door in --:-- GMT

9.6 Sperimentazioni cliniche

Se abilitato dall'amministratore di sistema, l'idoneità del paziente per sperimentazioni cliniche viene valutata e segnalata nell'interfaccia utente web e nei report dei casi in formato PDF.

Per default i criteri per le sperimentazioni DAWN, DEFUSE-3, ESCAPE, EXTEND e le linee guida ESO per la finestra ritardata sono disponibili per essere abilitate dall'amministratore di sistema.

Un riepilogo dell'idoneità del paziente per le sperimentazioni cliniche configurate viene visualizzato all'inizio della scheda dei dati clinici.

Solo le scansioni basali selezionate per il paziente sono utilizzate per determinare l'idoneità per le sperimentazioni configurate.

Trials Tracker

⚠ May not meet DAWN (Group A) trial criteria

⚠ May not meet DAWN (Group B) trial criteria

✅ Known parameters meet DAWN (Group C) trial criteria

Details

L'idoneità per ciascun criterio è determinata dai risultati dell'imaging automatico per ogni scansione e dato clinico, se fornito. Per la valutazione del nucleo ischemico viene utilizzato il volume della mappa del nucleo.

Maggiori dettagli sull'idoneità del paziente per ciascun criterio di ogni sperimentazione sono disponibili sulla scheda delle sperimentazioni cliniche.

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

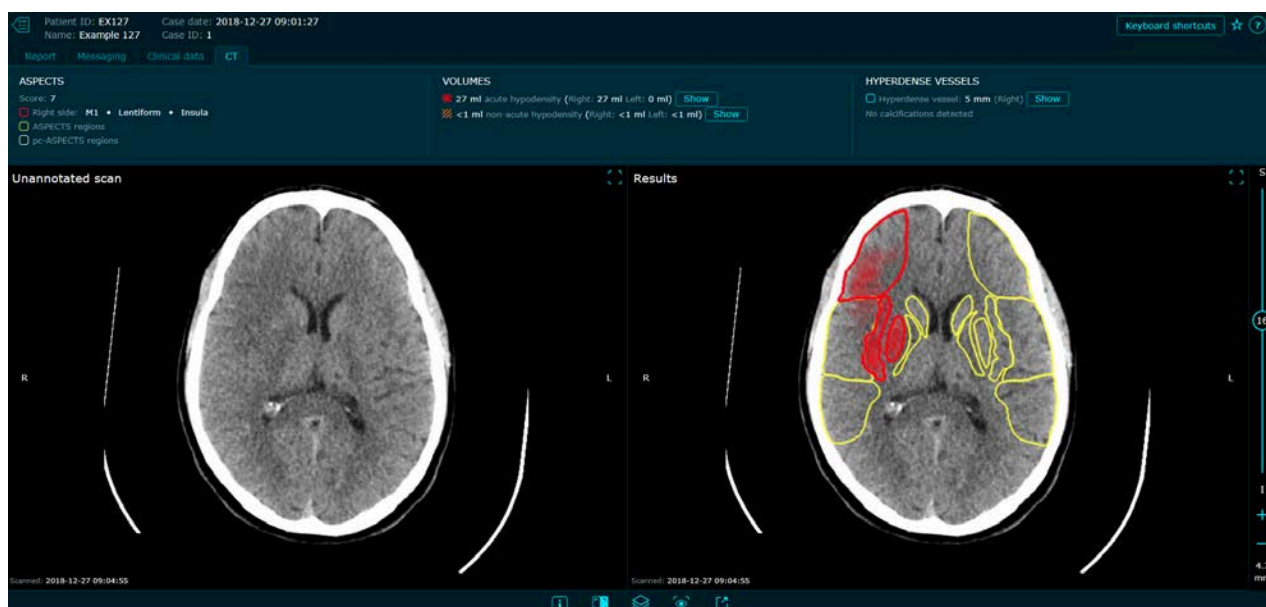
✓
✓
✓
✓
✓

DAWN (Group C)

Details

Trial Name	Status	NIHSS >= 10	Premorbid mRS <= 1	Age >= 80	6-24 hours from last known well	ICA/M1 occlusion	CTP/MRI core < 21 ml	Limited MCA territory involved on NCCT
DAWN (Group A)	!	✓ NIHSS: 21	✓ Premorbid mRS: 1	! Age: 37	✓ 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 ✓	✓ Occlusion: proximal ✓	! CTP core: 34 ml !	✓ Acute hypodensity: 27 ml ✓
DAWN (Group B)	!	✓ NIHSS: 21	✓ Premorbid mRS: 1	✓ Age: 37	✓ 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 ✓	✓ Occlusion: proximal ✓	! CTP core: 34 ml !	✓ Acute hypodensity: 27 ml ✓
DAWN (Group C)	✓	✓ NIHSS: 21	✓ Premorbid mRS: 1	✓ Age: 37	✓ 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 ✓	✓ Occlusion: proximal ✓	✓ CTP core: 34 ml ✓	✓ Acute hypodensity: 27 ml ✓

9.7 Visualizzazione e-ASPECTS



Dettagli della scansione

L'orario della scansione si trova nell'angolo in basso a sinistra della scansione. Ulteriori dettagli di scansione si trovano nel pulsante Info, nella barra degli strumenti in basso e nella scheda Report. Alcuni dati sono prelevati dai tag della serie DICOM sorgente (per esempio la descrizione dello studio), mentre altri sono derivati dal software stesso (per esempio la versione dell'algoritmo).

Risultati dettagliati

Il punteggio ASPECTS e le informazioni correlate sono visualizzati all'inizio della pagina. La pagina può essere fatta scorrere in alto e in basso e contiene le seguenti informazioni.

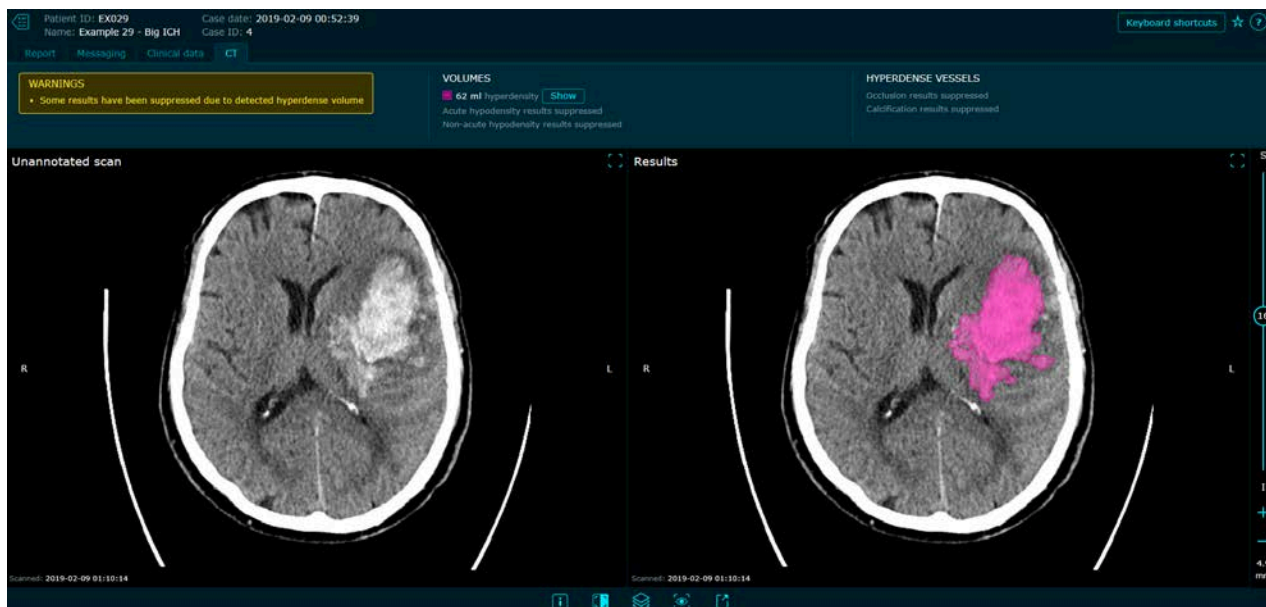
Avvertenze

Se questa sezione è visibile sul lato sinistro della pagina, significa che vi sono avvisi da e-ASPECTS che possono influire sull'accuratezza del punteggio.

ASPECTS

Questa sezione mostra il punteggio ASPECTS calcolato da e-ASPECTS e un elenco di regioni che sono state classificate come interessate da ipodensità acuta e hanno quindi ridotto il punteggio ASPECTS. Fare clic sul nome di una regione per vederla evidenziata. Si noti che diverse regioni possono essere visibili in diversi strati della scansione TC.

Volumi – Iperdensità



Brainomix 360 e-ASPECTS tenterà di rilevare iperdensità anomale all'interno di una scansione TC senza mezzo di contrasto. Le iperdensità anomale si riferiscono a regioni con valori HU elevati all'interno dell'encefalo, rispetto a quanto ci si aspetterebbe normalmente dalla TC di un cervello sano. Le cause più comuni di tali iperdensità nei pazienti con sospetto ictus sono emorragie acute, poiché il sangue fresco è tipicamente più iperdenso rispetto alla materia grigia o bianca, o perdite di mezzo di contrasto, sebbene ciò non dovrebbe essere visibile in una scansione TC senza mezzo di contrasto se quest'ultimo non è stato somministrato di recente.

Quando nella scansione TC viene individuata una regione iperdensa, tale regione sarà segmentata e visualizzata come overlay, e verrà riportato (in millilitri) il volume della regione segmentata. Sebbene questa misurazione del volume dovrebbe corrispondere correttamente alla regione segmentata, l'utente deve verificare visivamente che la regione segmentata sia corretta rispetto alle sottostanti iperdensità dell'immagine.

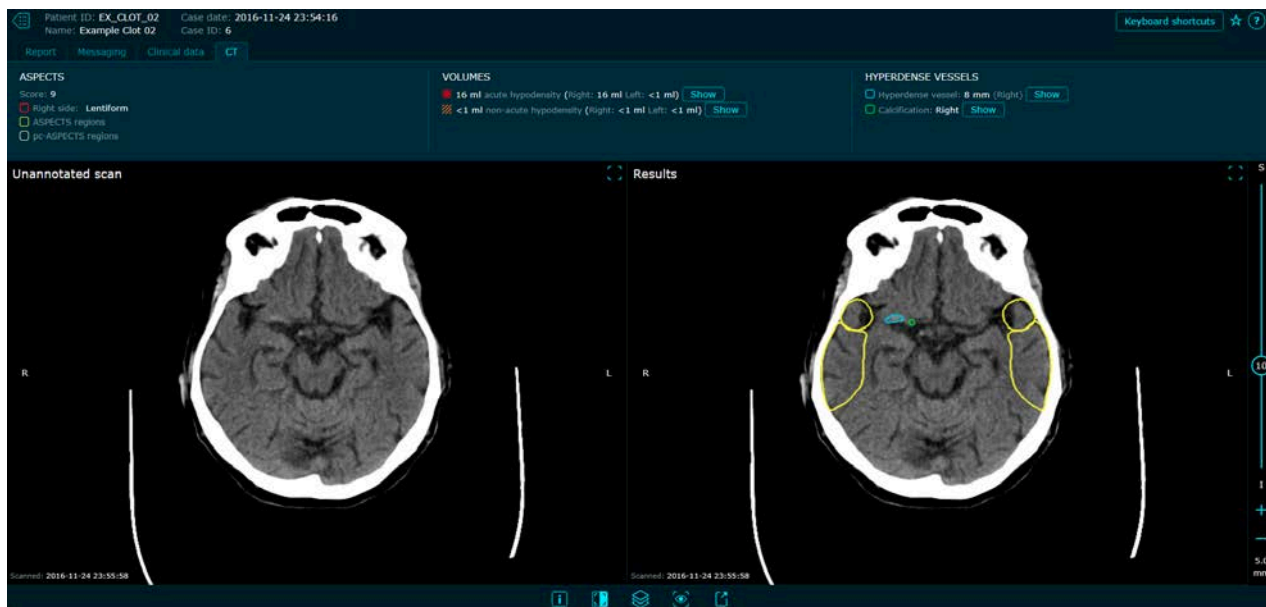
Si osservi che questa funzione è separata da quella di iperdensità dei vasi, che cerca di determinare occlusioni o calcificazioni dei vasi.

Quando viene individuato un esteso volume iperdenso, il volume iperdenso, il punteggio ASPECTS e i risultati dell'iperdensità dei vasi saranno soppressi. Se un amministratore ha abilitato la modifica manuale, questa funzionalità può essere utilizzata per ripristinare i risultati soppressi.

Volumi – Ipodensità acuta/non-acuta

Il volume dei segni ipodensi in ml, calcolato da Brainomix 360 e-ASPECTS. Si tratta di una misura della 'mappa di calore'. L'accuratezza del calcolo del volume dipende dalla qualità della 'mappa di calore', che deve essere verificata manualmente.

Vasi iperdensi



e-ASPECTS cerca di identificare iperdensità di vasi localizzate in scansioni TC senza contrasto, che di solito indicano occlusioni (coaguli) o calcificazioni. Per classificare questi casi vengono prese in considerazione proprietà delle immagini quali la forma dell'iperdensità e i valori di HU all'interno di un vaso iperdenso. Tipicamente, le calcificazioni hanno valori di HU più elevati e più nettamente definiti rispetto ai coaguli. L'area iperdensa verrà segmentata ed evidenziata nelle immagini risultanti.

Quando vengono rilevate una o più occlusioni, la lunghezza dell'occlusione verrà indicata in base alla misurazione dell'asse più lungo della regione segmentata associata all'occlusione. Qualora siano rilevate occlusioni in entrambi gli emisferi di una scansione TC del cervello, le misurazioni delle lunghezze verranno riportate per emisfero.

Si osservi che alcune iperdensità potrebbero non essere individuate dal software e potrebbero anche essere segnalati falsi positivi. È anche possibile che questi elementi vengano evidenziati al di fuori di un vaso, nel qual caso l'iperdensità non sarebbe dovuta a una occlusione, anche se erroneamente indicata come tale.

Scansione senza annotazioni

La vista in Scansione non annotata mostra sempre la scansione TC senza overlay. Utilizzare questa vista quando si valuta manualmente una scansione.

Il valore HU del pixel sotto il puntatore del mouse viene visualizzato accanto ad esso sulla scansione non annotata. Si noti che le scansioni TC contengono rumore, medie di volumi e vari artefatti, pertanto le singole misurazioni non riflettono necessariamente le proprietà del tessuto sottostante.

Nel menu **Esportazione** vi sono pulsanti per scaricare i dati DICOM sorgente originali o la scansione non annotata in formato DICOM o PNG.

Risultati

La vista Risultati visualizza l'immagine TC dopo l'elaborazione e l'analisi con e-ASPECTS. Gli strati contengono annotazioni che mostrano la segmentazione delle regioni ASPECTS e le ipodensità identificate o i segni di iperdensità.

Nel menu **Esportazione** sono presenti i pulsanti per:

- Scaricare i risultati e, se disponibili, le immagini MIP in formato PNG o DICOM.
- Trasferire i risultati al PACS tramite una connessione di rete DICOM.
- Inviare i risultati a un sistema remoto utilizzando la sincronizzazione peer-to-peer o cloud.
- Inviare i risultati via e-mail a indirizzi e-mail specifici, se configurati.

Nel menu **Vista** sono presenti i pulsanti per:

- Modificare la ricostruzione della scansione. Scegliere tra le seguenti opzioni:
 - **Ricostruzione standard:** Una semplice ricostruzione del volume della TC utilizzando i valori medi degli strati di scansione originali.
 - **Riduzione del rumore:** Una versione filtrata della scansione con rumore ridotto (grana).
 - **Proiezione a massima intensità:** Questo metodo di ricostruzione rende il trombo più facilmente visibile. Si noti che il MIP non è disponibile se la scansione originale presenta strati troppo spessi..
- Modificare il layout, se disponibile
- Reimpostare lo zoom per visualizzare l'intera scansione.
- Visualizzare la scansione in rapporto 1:1.

Scorrimento attraverso gli strati

Per scorrere gli strati:

- Sui computer desktop è possibile utilizzare la rotella del mouse o tenere premuto il tasto sinistro del mouse mentre si sposta il mouse verso l'alto e verso il basso sulla scansione
- Sui dispositivi touch, è possibile spostare un dito verso l'alto e verso il basso sulla scansione (o utilizzare due dita se la scansione è ingrandita).
- È possibile spostare il cursore verso l'alto e verso il basso.
- È possibile utilizzare i pulsanti  e  per cambiare lo strato visualizzato.

Windowing

I pixel in una scansione TC sono misurati in Unità Hounsfield (HU), che devono essere convertite in livelli di grigio per la visualizzazione. Il livello di windowing e i controlli di ampiezza nel menu **Windowing** consentono di regolare la gamma di valori HU che sono visualizzati.

Sono disponibili tre finestre preimpostate per assistere nella valutazione manuale della scansione:

- **Cervello:** fornisce una buona visione generale del tessuto cerebrale.
- **Alto contrasto:** fornisce una visione ad alto contrasto per rendere più facilmente visibili le alterazioni di ipodensità precoci.
- **Angio-TC:** fornisce un contrasto migliore per rendere più facilmente visibili i vasi potenziati.
- **Polmone:** adatta per visualizzare le immagini dei polmoni.
- **Mediastino:** adatta per la visualizzazione dei tessuti molli nelle TC toraciche.
- **CTPA:** adatta per la visualizzazione di angiogrammi polmonari.
- **Osso:** adatta per la visualizzazione di strutture ossee.

Si possono aggiungere fino a tre pre-impostazioni di windowing personalizzate per il proprio utilizzo, che saranno disponibili nello stesso elenco preimpostato.

La larghezza e il livello delle finestre può anche essere regolato premendo e tenendo premuto il tasto centrale del mouse sopra il visualizzatore, spostando insieme il mouse su e giù (per cambiare livello) oppure a destra e sinistra (per cambiare ampiezza).

Overlay

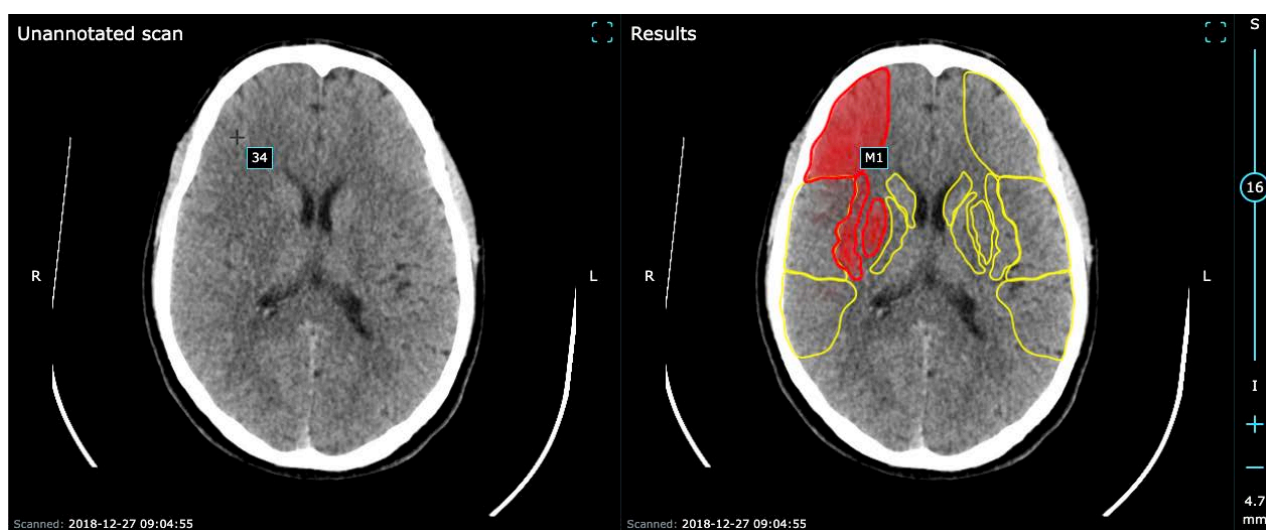
I singoli overlay mostrati nella vista Risultati possono essere attivati e disattivati qui. L'overlay sarà elencata solo se è disponibile per la scansione attuale.

- **Regioni ASPECTS:** mostra la segmentazione delle regioni ASPECTS.

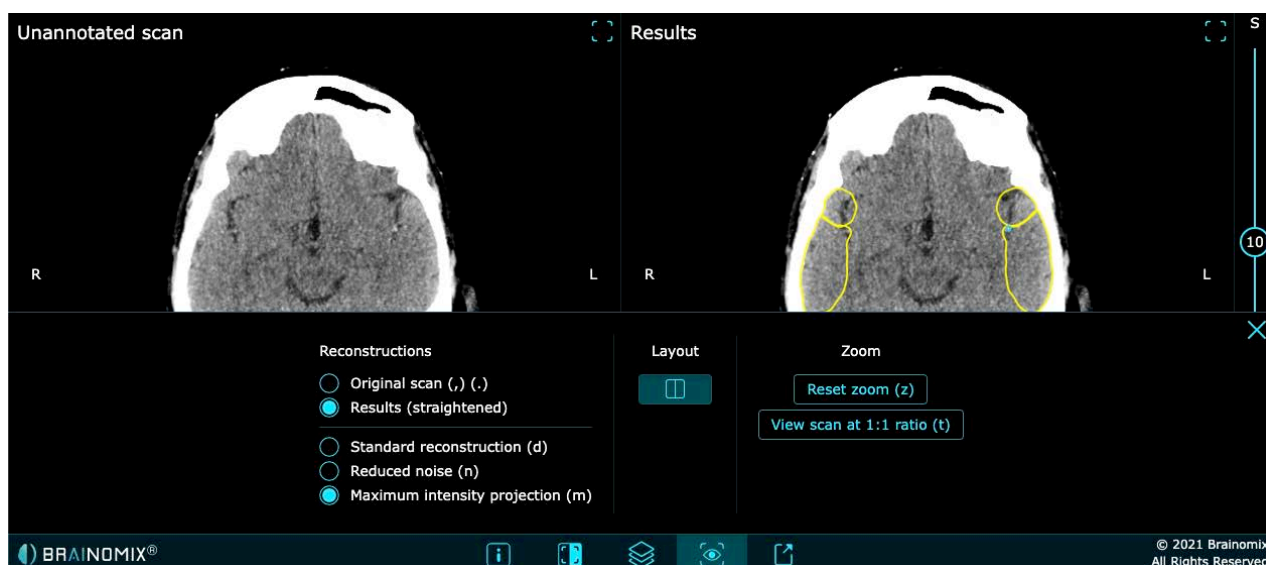
- **Regioni interessate:** evidenzia le regioni ASPECTS classificate come contenenti alterazioni ipodense acute.
- **Ipodensità acuta:** evidenzia le aree con alterazioni ipodense acute.
- **Ipodensità non acuta:** evidenzia le aree con alterazioni ipodense più vecchie che sono state escluse dall'algoritmo e-ASPECTS.
- **Iperdensità:** evidenzia le aree con segni iperdensi anomali.
- **Vaso iperdenso:** evidenzia i vasi iperdensi rilevati come occlusioni.
- **Calcificazione:** evidenzia i vasi iperdensi rilevati come calcificazioni.
- **Regioni pc-ASPECTS:** mostra la segmentazione delle regioni pc-ASPECTS.
- **Piano sagittale mediano:** attiva o disattiva la linea dell'indicatore del piano sagittale mediano.
- **Annotazioni testuali:** attiva o disattiva gli indicatori laterali e altri overlay di testo informativo.

9.8 e-ASPECTS Evidenziazione interattiva

Passando il puntatore del mouse sopra la scansione elaborata si evidenziano le regioni. Passando il puntatore del mouse sopra la scansione originale viene visualizzato il valore HU in ogni posizione.



9.9 Proiezione a massima intensità (MIP)



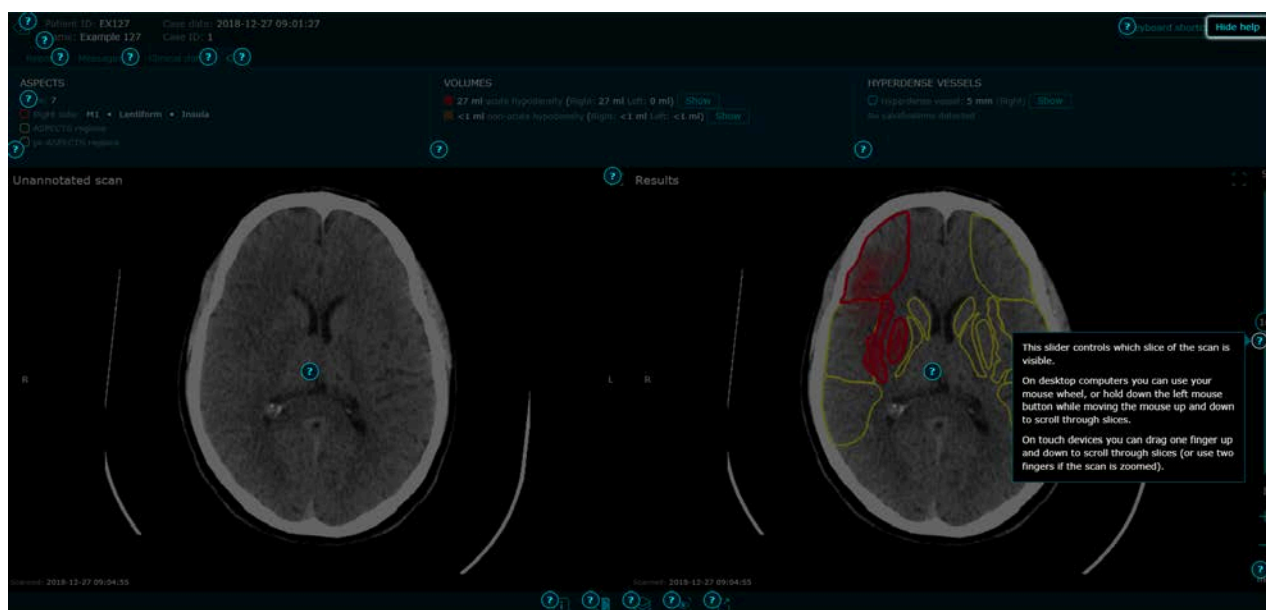
La proiezione a intensità massima unisce più strati della scansione originale in modo tale che migliori la visibilità del trombo, noto anche come 'dot sign' in ACM (arteria cerebrale media). Un esempio è mostrato nello screenshot, dove il punto nella fessura silviana di sinistra è stato reso chiaramente visibile.

Se viene elaborata una scansione con uno spessore di strato inferiore alla metà dello spessore di visualizzazione configurato, si genera un'immagine MIP. Si noti che lo spessore di visualizzazione configurato è in genere compreso tra 4,5 e 6 mm. Quando sia disponibile un'immagine MIP, sarà visualizzata nel menù 'Visualizzazione' una casella di selezione. Selezionando 'Proiezione a massima intensità' si sostituiranno gli strati di scansione normale con strati MIP.

9.10 Guida

Il visualizzatore dei casi dispone di numerose funzioni per assistere nella valutazione delle scansioni. Si può accedere alla guida in qualsiasi momento facendo clic sul pulsante **Guida**. Ciascuna funzione sarà indicata con un pulsante su cui si può cliccare per visualizzare la guida aggiuntiva. La guida aggiuntiva consente di imparare a conoscere i controlli e le varie funzioni disponibili.

Si raccomanda di visualizzare la guida dopo aggiornamenti importanti del software Brainomix 360, per acquisire dimestichezza con le nuove funzioni man mano che saranno aggiunte.



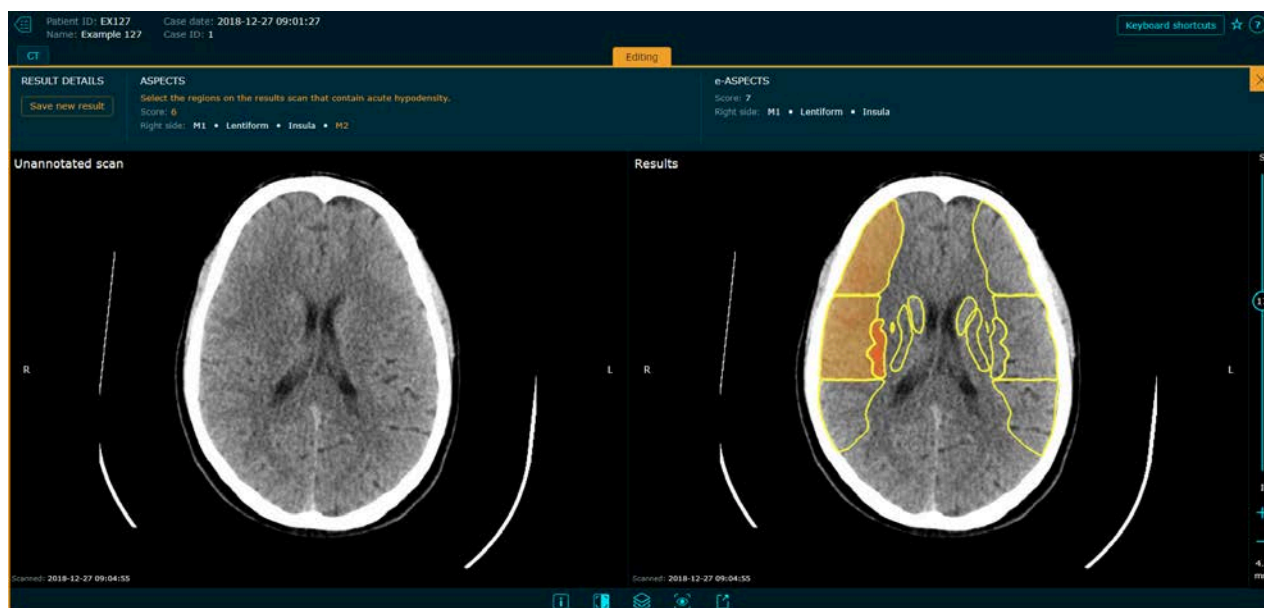
9.11 Ingrandimento



Qualunque finestra può essere ingrandita per essere visualizzata più in grande, una per volta. I relativi menu sono disponibili sotto la finestra ingrandita. Premere X per tornare alla vista normale.

9.12 Risultati manuali

Se previsto dall'amministratore, è possibile modificare il risultato automatico e salvare il risultato manuale su Brainomix 360. Questa funzione non è disponibile quando si visualizzano i casi su Brainomix 360 Cloud.



È possibile modificare il risultato automatico salvando il proprio punteggio. Fare clic sul pulsante 'Modificare risultato' per aprire la finestra di modifica.

Fare clic sulle regioni della scansione con alterazioni acute di ipodensità per calcolare il punteggio ASPECTS manuale.

Quando si salva il risultato, è possibile scegliere di pubblicarlo su qualsiasi tipo di output configurato o semplicemente salvarlo senza pubblicarlo.

9.13 Condivisione di casi

Se abilitato dall'amministratore, è possibile condividere un caso pseudonimizzato con qualcuno all'interno o all'esterno dell'organizzazione con un link di condivisione.

Per creare un link di condivisione:

- Fare clic sul pulsante 'Condividi caso' nel visualizzatore dei casi. Si noti che questo pulsante non viene visualizzato se la condivisione non è stata attivata.
- Quando viene visualizzato il link, fare clic su 'Copiare URL negli appunti'.
- Incollare il link in un'e-mail o in un'applicazione di messaggistica.

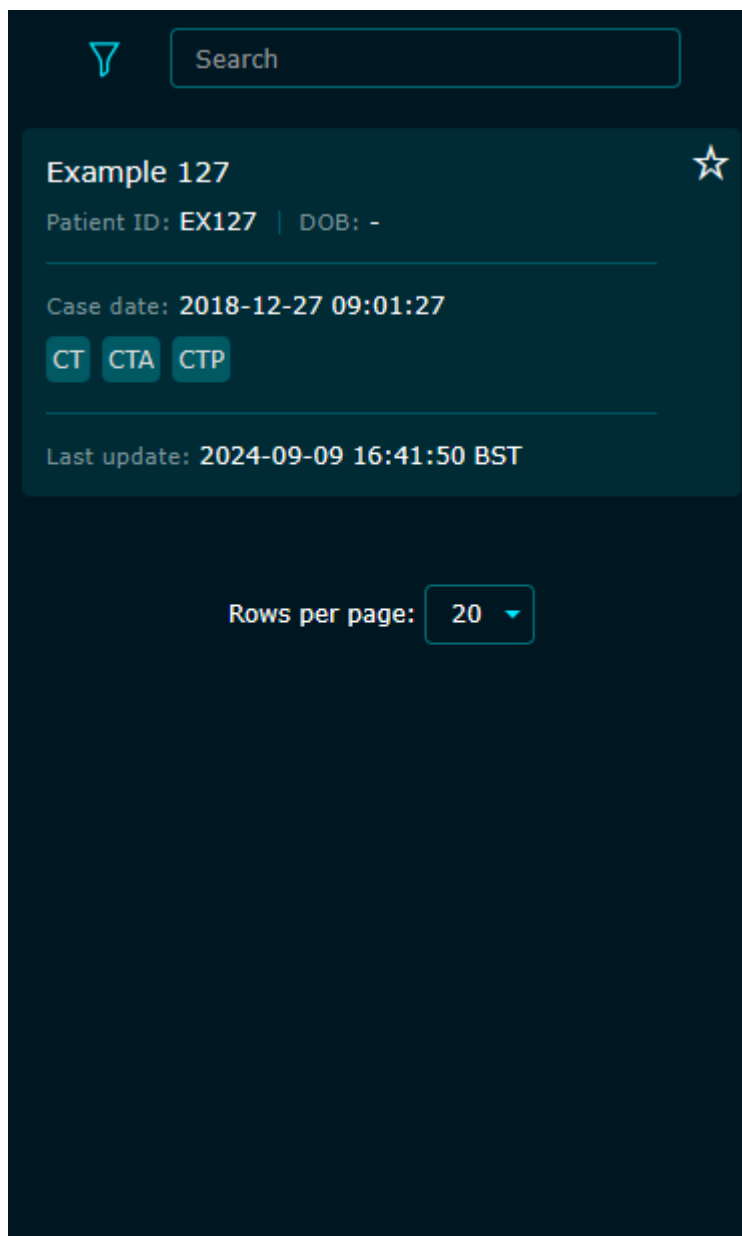
Note importanti sulla condivisione dei link

- L'apertura del link condiviso consente di accedere a tutte le scansioni di un solo caso.
- Il link sarà pseudonimizzato, quindi il destinatario non potrà vedere alcun dato di identificazione personale sul visualizzatore del caso.
- Il destinatario deve disporre di un accesso di rete al server se si trova su una rete intranet.
- Chiunque disponga del link può accedere al caso pseudonimizzato finché il link non scade. L'orario di scadenza è configurabile dall'amministratore.

10 Visualizzazione mobile

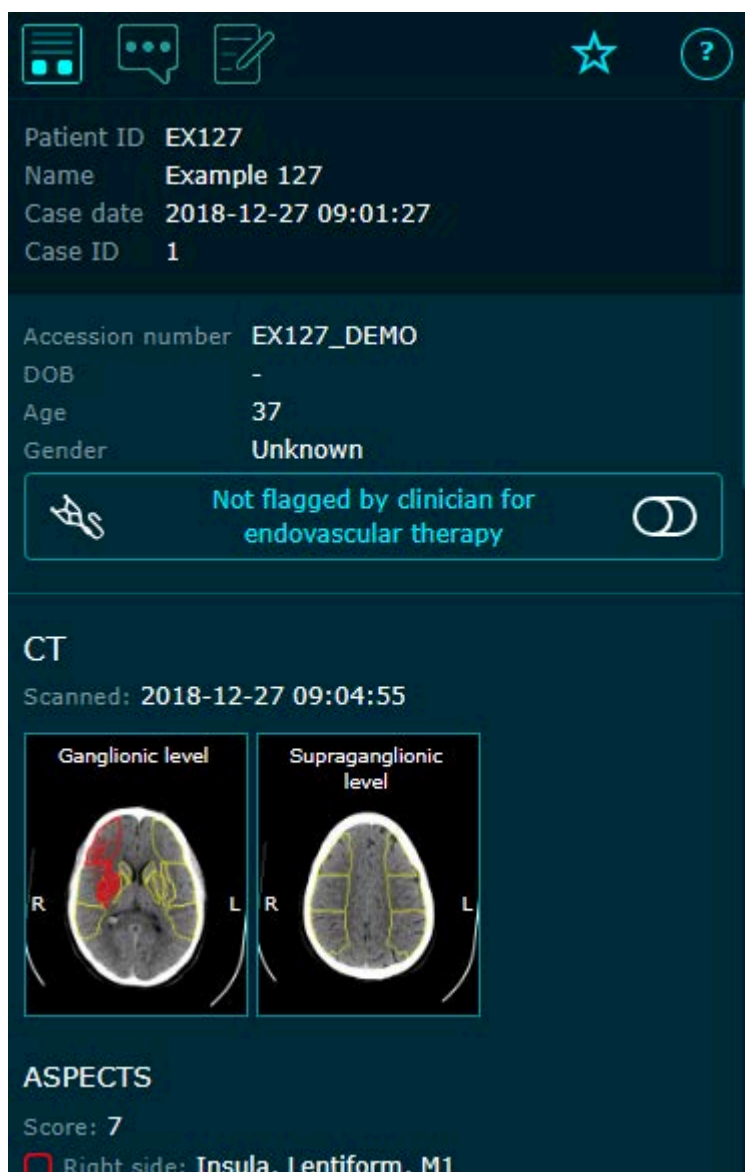
10.1 Elenco dei casi

Accedendo a Brainomix 360 o Brainomix 360 Cloud utilizzando il proprio telefono è possibile visualizzare un elenco di tutti i casi. Toccare un caso per aprirlo. Scorrendo verso il basso si aggiornerà l'elenco dei casi.



10.2 Report

È possibile visualizzare il referto completo di tutte le modalità di imaging e aprire ogni singola scansione per scorrere gli strati e visualizzare tutte le informazioni sulla scansione e sui risultati del report.



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

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

 **Not flagged by clinician for endovascular therapy** 

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




ASPECTS
 Score: **7**
☒ Right side: **Insula, Lentiform, M1**

10.3 Visualizzatore scansione

Nel visualizzatore è possibile scorrere tutti gli strati scansionati trascinando un dito su e giù sulla scansione (o utilizzando due dita se la scansione è zoomata) oppure utilizzando la barra laterale.

I metadati per questa scansione e tutti i risultati prodotti da e-ASPECTS sono disponibili tramite i pulsanti in fondo al visualizzatore.

È possibile modificare il windowing utilizzando quelle preimpostate e attivare o disattivare gli overlay.

Per attivare o disattivare gli overlay è anche possibile premere e tenere premuta la scansione.

Utilizzando la funzione di ingrandimento pinch-to-zoom è possibile ingrandire la scansione per vederla più in dettaglio e poi spostarla trascinandola.

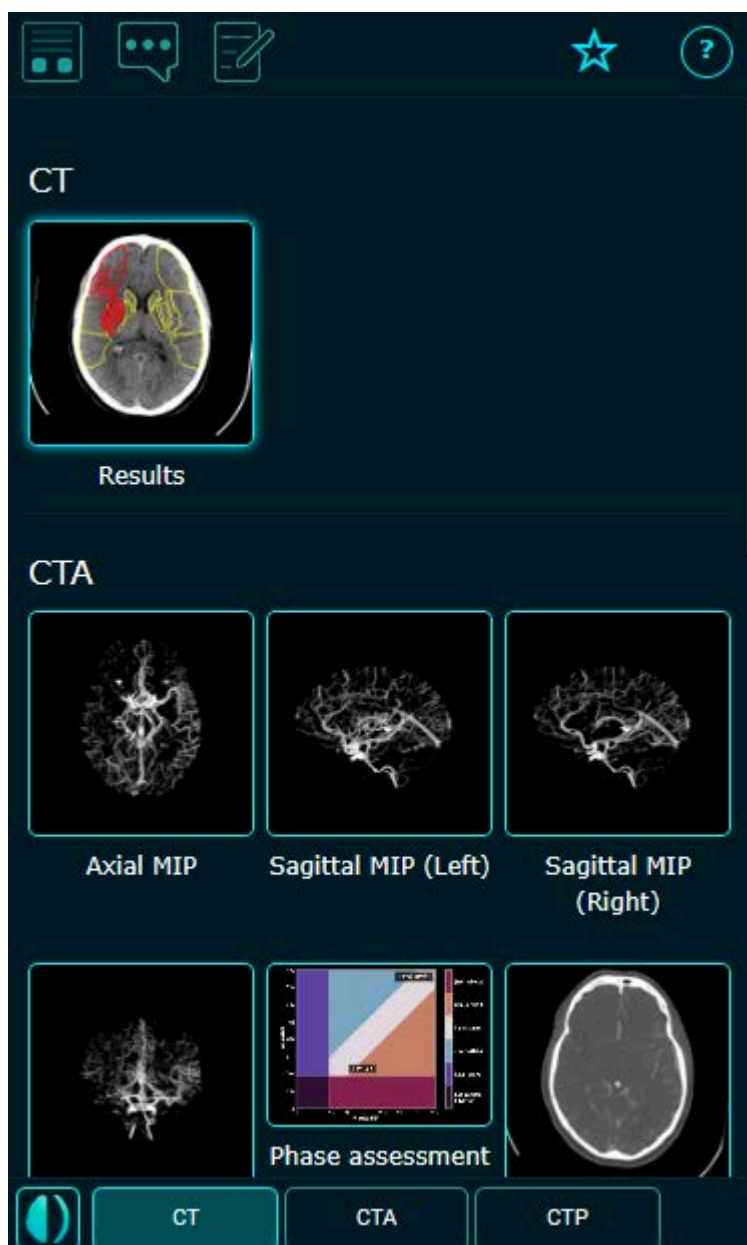
Toccare il pulsante attivo in fondo allo schermo per chiudere tale comando e visualizzare la scansione a schermo intero.



10.4 Menu

Toccare il pulsante Brainomix nell'angolo in basso a sinistra per aprire il menu Brainomix. È possibile vedere tutte le scansioni per questo caso e raggiungere ogni visualizzazione disponibile toccando l'anteprima.

In alternativa, è possibile utilizzare il cassetto delle modalità in basso per andare direttamente alla visualizzazione dei risultati di una scansione. Per espandere il vassoio, toccare il pulsante in basso a destra; toccarlo nuovamente per chiudere il vassoio.



10.5 Condivisione di casi

Se abilitato dall'amministratore, è possibile condividere un caso pseudonimizzato con qualcuno all'interno o all'esterno dell'organizzazione con un link di condivisione.

Per creare un link di condivisione:

- Fare clic sul pulsante  nel visualizzatore dei casi. Questo pulsante non viene visualizzato se la condivisione non è stata attivata.
- Viene visualizzato il collegamento. Sui dispositivi Android o iOS, fare clic su 'Condividere URL' per condividerlo direttamente con un'altra app.
- In alternativa, fare clic su 'Copiare URL negli appunti!' e incollare il link in un'e-mail o in un'app di messaggistica

Note importanti sulla condivisione dei link

- L'apertura del link condiviso darà accesso a tutte le scansioni di un solo caso.
- Il link sarà pseudonimizzato, quindi il destinatario non potrà vedere alcuna informazione di identificazione personale nel visualizzatore del caso.
- Il destinatario deve avere accesso in rete al server se si trova su una rete intranet.

- Chiunque abbia il link può accedere al caso pseudonimizzato fino alla scadenza del link. L'orario di scadenza è configurabile dall'amministratore.

11 Output dei risultati

11.1 DICOM

Se configurato presso la propria struttura, le serie DICOM risultanti verranno trasferite al PACS tramite una connessione DICOM di rete al termine dell'elaborazione.

11.2 Notifiche e-mail

Se configurato presso il sito, le notifiche e-mail contenenti risultati verranno inviate agli indirizzi e-mail configurati al termine dell'elaborazione.

11.3 Report dei casi

Se configurato presso la propria struttura, i report dei casi in formato PDF contenenti un riepilogo di tutte le modalità di imaging e i risultati per un paziente verranno inviati a un indirizzo e-mail configurato e/o a un PACS tramite una connessione DICOM di rete.

11.4 Sincronizzazione peer-to-peer

Se configurati presso il proprio sito, i risultati completi verranno sincronizzati con installazioni Brainomix 360 remote, con pseudonimizzazione opzionale. Presso il sito remoto, i risultati potranno essere visualizzati come se la scansione fosse stata elaborata localmente.

11.5 Sincronizzazione con il cloud

Se configurati presso il proprio sito, i risultati completi verranno sincronizzati con il servizio Brainomix 360 Cloud con la pseudonimizzazione opzionale. I risultati potranno essere visualizzati su Brainomix 360 Cloud come se la scansione fosse stata elaborata localmente.

11.6 Notifiche app mobile

Qualora sia abilitata la sincronizzazione con Brainomix 360 Cloud, è possibile configurare notifiche push per comunicare agli utenti dell'app Brainomix 360 Mobile che è disponibile un risultato.

12 Caricamento ed elaborazione

Questa sezione si applica solo a Brainomix 360. Non è possibile caricare o elaborare direttamente scansioni su Brainomix 360 Cloud.

12.1 Elaborazione delle scansioni

Flussi di lavoro

Brainomix 360 può essere configurato per fornire diversi flussi di lavoro da utilizzare nella cura dell'ictus acuto o per studi clinici. Ogni flusso di lavoro può essere configurato per inviare notifiche e risultati via e-mail a diversi indirizzi e a diversi dispositivi DICOM.

Sono disponibili due flussi di lavoro preimpostati, 'Acuto' e 'Studio'. Il flusso di lavoro acuto è destinato ad elaborare un numero ridotto di scansioni con priorità elevata, mentre il flusso di lavoro di studio è adatto all'elaborazione di un numero elevato di scansioni con priorità più bassa. Se una scansione viene elaborata dal flusso di lavoro di studio quando si riceve una scansione acuta, Brainomix 360 si metterà in pausa ed elaborerà la scansione acuta prima di continuare.

Per assistenza nella configurazione dei flussi di lavoro e l'integrazione con sistemi esterni (PACS, scanner TC, e-mail, ecc.), contattare il distributore locale o l'assistenza Brainomix.

Trasferimento DICOM manuale

1. Assicurarsi che il dispositivo DICOM sorgente (per es. PACS o scanner TC) e l'applicazione di controllo (per es. visualizzatore PACS) siano configurati con l'indirizzo del server Brainomix 360 e il titolo dell'entità applicativa per la coda di scansioni Brainomix 360 in ingresso appropriata, collegata ai flussi di lavoro desiderati (si veda sopra). L'amministratore del sistema potrà fornire aiuto nella configurazione di questi elementi.
2. Utilizzare l'applicazione DICOM di controllo per trasferire una serie di scansioni al server Brainomix 360. Fare riferimento alle istruzioni dell'applicazione per ulteriori informazioni.
3. Il server Brainomix 360 inizierà automaticamente l'elaborazione della serie.
4. Per monitorare l'elaborazione nel proprio browser web:
 1. Andare all'indirizzo del server Brainomix 360 nel proprio browser internet
 2. Verrà richiesto di accedere se non si è utilizzata recentemente l'applicazione dal browser web. Accedere come descritto nella sezione precedente.
 3. Selezionare **Elenco casi** dalla barra del menu in alto sulla pagina.
 4. La nuova scansione dovrebbe apparire nell'elenco dei casi. In caso contrario, consultare il registro DICOM per verificare la presenza di errori.
5. Se configurato, verranno inviate le e-mail dei risultati e i risultati DICOM verranno inviati automaticamente al PACS al termine dell'elaborazione. Utilizzare il normale client di posta elettronica o il visualizzatore PACS per visualizzare questi risultati.
6. In alternativa, fare clic sul caso nell'elenco dei casi per visualizzare i risultati nel browser web.

Trasferimento DICOM automatico

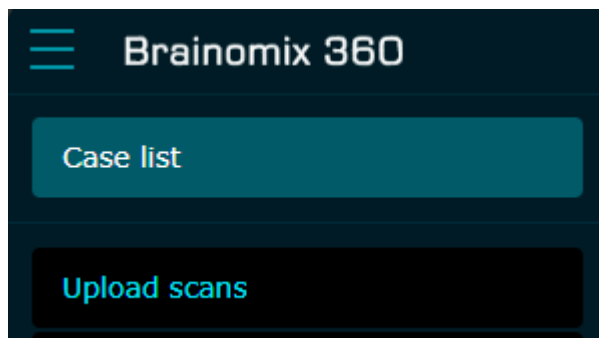
Un'applicazione esterna potrebbe essere configurata per trasferire automaticamente serie di scansioni TC al server Brainomix 360.

Se configurati, saranno inviati i messaggi e-mail dei risultati e i risultati DICOM verranno inviati automaticamente a PACS al termine dell'elaborazione. Usare il normale client e-mail o il visualizzatore PACS per vedere questi risultati. In questa configurazione, non è necessario usare l'interfaccia web Brainomix 360.

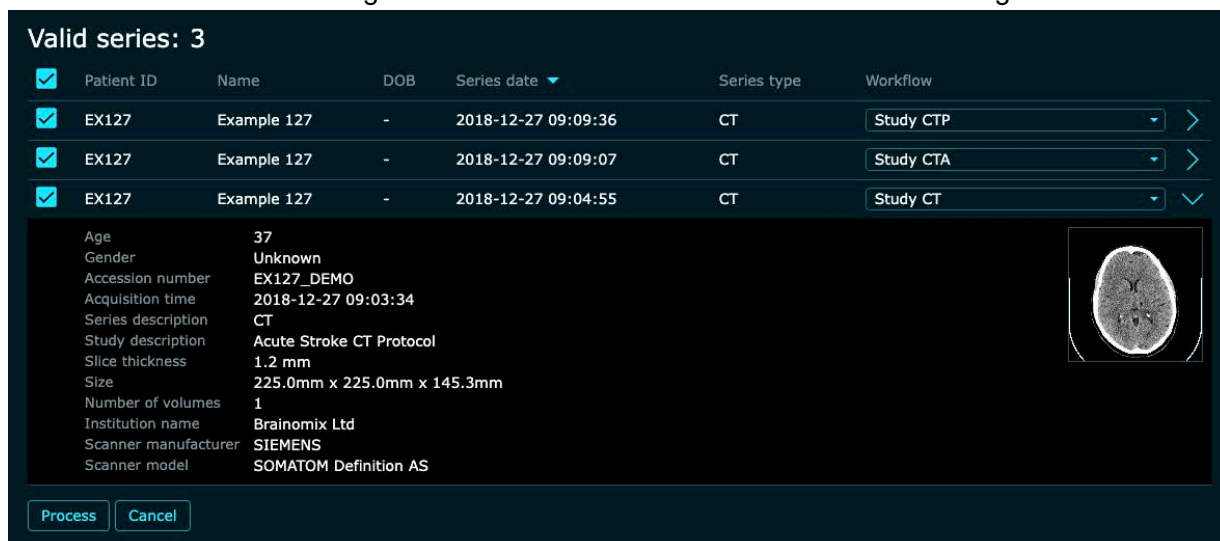
In alternativa, al momento del collegamento i casi appariranno nell'elenco dei casi non appena saranno messi in coda per essere elaborati. Si possono visualizzare i risultati facendo clic su un caso. L'attività della rete DICOM può essere monitorata visualizzando il registro DICOM.

Caricamento manuale tramite l'interfaccia web

1. Accedere a Brainomix 360
2. Aprire il menu utilizzando l'icona del menu all'inizio della pagina.
3. Selezionare **Caricare scansioni** dal menu.



4. Selezionare la coda di scansioni in ingresso appropriata dal menu a discesa sotto l'area di caricamento. Questa impostazione verrà utilizzata per utilizzare per default la coda di scansioni ingresso dello studio.
5. Fare clic su **Caricamento** per selezionare i file di immagine DICOM o i file zip compressi contenenti immagini DICOM.
Suggerimento: è possibile trascinare i file direttamente nell'area di caricamento se il browser supporta il trascinamento della selezione.
Nota: se si selezionano troppi file, il browser li rifiuterà. Se ciò si verifica, è necessario comprimere le immagini DICOM in un singolo file zip e caricare questo file zip.
6. I file verranno caricati e indicizzati. Se il numero di file è elevato, potrebbero essere necessari diversi minuti.
7. Sarà visualizzata un'anteprima dei file che sono stati caricati dopo che saranno stati indicizzati. Le serie che non possono essere elaborate saranno elencate separatamente come serie non valide e tutti i file che non sono immagini DICOM saranno elencati nella sezione dei file ignorati.



8. Fare clic sull'icona  per espandere i dettagli dei pazienti e delle scansioni e per vedere un'anteprima della scansione.

9. Per default, tutte le scansioni che possono essere inserite in un flusso di lavoro sono contrassegnate per essere elaborate. Se vi sono immagini che non si desidera che vengano elaborate da Brainomix 360, deselezionarle rimuovendo le loro caselle di spunta. È anche possibile ignorare la selezione del flusso di lavoro scegliendo fra le opzioni visualizzate nella colonna del flusso di lavoro.
10. Se i file che si vogliono elaborare sono corretti, fare clic sul pulsante **Elaborare**. Se non si desidera continuare, premere su **Annullare**.
11. Una volta iniziata l'elaborazione, verrà visualizzata la pagina dell'elenco dei casi.
12. Al termine dell'elaborazione, le e-mail dei risultati e i risultati DICOM saranno inviate automaticamente come configurate per il flusso di lavoro.
13. Fare clic sulla scansione nell'elenco delle scansioni per visualizzare i risultati nel browser web.

12.2 Il registro DICOM

Fare clic sul link 'Registro DICOM' per visualizzare un elenco delle serie DICOM richieste, ricevute e inviate dal server Brainomix 360.

DICOM Log

Filter by event type

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

Filter by dates

-

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 Amministrazione

Gli utenti amministratori hanno a disposizione ulteriori funzionalità per gestire gli utenti, rimuovere scansioni e configurare l'integrazione del sistema Brainomix 360 nel flusso di lavoro clinico. In generale non sarà necessario modificare queste impostazioni e le impostazioni non corrette potrebbero causare perdita di dati, malfunzionamenti o compromettere la sicurezza. Se occorre assistenza per l'integrazione del sistema Brainomix 360 nel proprio flusso di lavoro clinico, contattare il distributore locale o l'assistenza Brainomix.

14 Risoluzione dei problemi

In caso di problemi riscontrati durante l'uso o se vengono visualizzati messaggi di errore, contattare l'amministratore locale o l'assistenza Brainomix a uno dei contatti indicati nella sezione Informazioni sulle normative.

15 Manutenzione e aggiornamenti del servizio

In caso di manutenzione programmata, Brainomix informerà in anticipo gli utenti interessati dell'esecuzione dei lavori di manutenzione e del livello di interruzione del servizio previsto. L'accesso degli utenti può essere negato durante la finestra di manutenzione. Se l'applicazione Brainomix 360 Mobile è installata su un dispositivo mobile, assicurarsi di aggiornare alla versione più recente quando richiesto o reso disponibile su Google Play o Apple App Store.

16 Segnalazione di incidenti

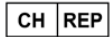
Contattateci tramite support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) se avete riscontrato un potenziale problema con uno qualsiasi dei nostri servizi della suite Brainomix 360. Si noti che tutte le informazioni fornite dall'utente saranno regolate dalla nostra Politica sulla privacy (https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support.)). Se si è verificato un incidente grave in relazione a uno dei nostri prodotti, si prega di segnalarlo anche alle autorità competenti locali del proprio Paese:

- Stati membri dell'Unione europea (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Svizzera (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents--fscas/users---operators.html>)
- Turchia (<https://www.titck.gov.tr/>)

17 Disattivazione

In caso di interruzione e rimozione del servizio, Brainomix coordinerà il processo con le parti interessate all'interno della vostra organizzazione per garantire la rimozione completa e totale del sistema Brainomix 360, inclusi eventuali risorse e dati. Sarà valutato l'impatto della rimozione per determinare se comporterà modifiche al flusso di lavoro clinico e/o alla configurazione di altri sistemi. Tutti i beni di proprietà di Brainomix saranno recuperati e le integrazioni saranno rimosse dal sistema per garantire che non avvengano più trasferimenti di dati da o verso i beni che saranno dismessi. Per ulteriori informazioni sulla procedura di disattivazione del sistema Brainomix 360, si prega di contattare il distributore locale o l'assistenza Brainomix.

18 Simboli

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Indicare il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo medico.
	Indicare la data di fabbricazione del dispositivo medico.
	Indicare il vettore che contiene le informazioni sull'identificativo univoco del dispositivo.
	Indicare il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Indicare il rappresentante autorizzato in Svizzera.
	Indicare l'entità che importa il dispositivo medico.
	Indicare la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	Indicare che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Indicare che l'articolo è un dispositivo medico.
	Indicare che le informazioni originali del dispositivo medico sono state sottoposte a una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali.
	Il marchio CE indica che un prodotto è conforme alle normative dell'Unione europea applicabili.

19 Richiedere una copia cartacea

Se si desidera una copia cartacea della presente revisione del manuale utente di Brainomix 360 e-ASPECTS, si consiglia di stampare questa pagina web (fare clic con il pulsante destro del mouse + Stampa o scaricare l'ultima revisione dal nostro sito (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Se questa opzione non è disponibile, si prega di contattarci tramite support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) con la vostra richiesta e una copia stampata vi sarà inviata entro 7 giorni di calendario dal ricevimento della richiesta. Questo servizio viene fornito gratuitamente.