



Manual de utilizare

Versiune 12.0

e-CTA-MAN-12.0 - 2025-08-21

e-CTA face parte din Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

EU Patent No. 3983995

Revizuirii istorice (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Introducere
 - 1.1 Prezentare generală
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Scorul colateral cu mai multe faze (mCTA-CS)
 - 1.4 Detectarea ocluziei vaselor mari (LVO)
- 2 Destinație de utilizare
 - 2.1 Indicații
 - 2.2 Contraindicații
 - 2.3 Avertismente
 - 2.4 Precauții
 - 2.5 Beneficii clinice
 - 2.6 Mediul de utilizare
- 3 Instalare și instruire
 - 3.1 Instalare
 - 3.2 Instruire
- 4 Specificații sistem
 - 4.1 Server
 - 4.2 Clienți
 - 4.3 Limbi
 - 4.4 Performanță și durată de viață
- 5 Compatibilitate imagine - scanner
- 6 Securitate cibernetică
- 7 Control acces și notificări
 - 7.1 Conectare în curs
 - 7.2 Deconectare
 - 7.3 Schimbarea parolei
 - 7.4 Autentificare cu doi factori
 - 7.5 Agendă telefonică
 - 7.6 Starea de gardă

- 7.7 Notificări aplicație
- 8 Listă cazuri
 - 8.1 Prezentare generală
 - 8.2 Găsirea cazurilor
 - 8.3 Exportarea rezultatelor
- 9 Vizualizator cazuri
 - 9.1 Prezentarea generală a cazului
 - 9.2 Raport
 - 9.3 Mesaje
 - 9.4 Semnalați un pacient pentru terapie endovasculară
 - 9.5 Date clinice
 - 9.6 Studii clinice
 - 9.7 Afișajul e-CTA
 - 9.8 Evidențiere interactivă e-CTA
 - 9.9 Ajutor
 - 9.10 Maximizare
 - 9.11 Rezultate manuale
 - 9.12 Partajare cazuri
- 10 Afișare pe dispozitive mobile
 - 10.1 Listă cazuri
 - 10.2 Raport
 - 10.3 Vizualizator scanări
 - 10.4 Meniu
 - 10.5 Partajare cazuri
- 11 Ieșiri rezultate
 - 11.1 DICOM
 - 11.2 Notificări prin e-mail
 - 11.3 Rapoarte de caz
 - 11.4 Sincronizare Peer-to-Peer
 - 11.5 Sincronizare în cloud
 - 11.6 Notificări aplicații mobile
- 12 Încărcare și prelucrare
 - 12.1 Prelucrarea scanărilor
 - 12.2 Registrul DICOM
- 13 Administrare
- 14 Depanare
- 15 Întreținere și upgrade servicii
- 16 Raportare incidente
- 17 Scoatere din funcțiune
- 18 Simboluri
- 19 Solicitarea unei copii pe hârtie

Informații de reglementare

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

1 Introducere

1.1 Prezentare generală

Brainomix 360 e-CTA este un dispozitiv medical software pentru prelucrarea scanărilor de tomografie computerizată (CT) pentru pacienții cu accident vascular cerebral. Acesta este furnizat ca serviciu web, utilizatorii accesând sistemul prin intermediul unui browser web de pe orice aparat cu o conexiune la software-ul Brainomix 360 (de exemplu, o conexiune LAN sau la internet), și se poate conecta cu alte dispozitive conforme cu DICOM printr-o conexiune la rețeaua locală, inclusiv scanere CT și sisteme PACS.

De obicei, scanările angio-CT cerebrale pentru pacienții cu accident vascular cerebral trebuie să fie trimise printr-o operațiune DICOM C-STORE de la un scanner CT la software-ul Brainomix 360. Brainomix 360 poate fi configurat pentru a transfera în mod automat seriile de rezultate generate către un PACS prin intermediul unei operațiuni DICOM C-STORE. Brainomix 360 poate fi configurat suplimentar pentru a trimite rezultatele și rapoartele de caz către destinații suplimentare, ori de câte ori software-ul prelucrează o scanare. Aceste destinații pot include instanțe Brainomix 360 Cloud sau alte instanțe Brainomix 360, notificări ale aplicației Brainomix 360 Mobile și notificări automate de e-mail pseudonimizate cu CT-ul inițial și cu imagini ale rezultatelor atașate.

1.2 CTA-CS

Scorul CTA-CS (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) este o scară de la 0 la 3, unde 0 reprezintă absența colateralelor în zona afectată de accidentul vascular cerebral, iar 3 indică colaterale excelente.

CTA-CS	Descriere
0	Fără colaterale (flux colateral care umple sub 10% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)
1	Colaterale slabe (flux colateral care umple între 10% și 50% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)
2	Colaterale bune (flux colateral care umple între 50% și 90% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)
3	Colaterale excelente (flux colateral care umple peste 90% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)

Țineți cont de faptul că aceste praguri, în special pragurile de 10% și 90%, sunt diferite de cele descrise inițial în lucrarea Tan et al., în care au fost folosite în schimb pragurile de 0% și 100%. Cu toate acestea, pragurile modificate sunt mai practice pentru activarea folosirii scorurilor CTA-CS 0 și 3 pe scanări angio-CT reale.

Faza de achiziție a imaginii angio-CT pe baza referinței angio-CT se evaluează în conformitate cu metodologia utilizată de Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>), descrisă în tabelul de mai jos. Faza (arterială incipientă, arterială de vârf, de echilibru, venoasă de

vârf, venoasă tardivă) este determinată prin evaluarea unităților Hounsfield (UH) pe vasculatura contralaterală (neafectată) pe ramura ACM M1 și pe vena sinus sigmoid dreaptă. Vasculatura contralaterală a fost aleasă pentru a măsura UH în vederea reducerii la minim a potențialului impact al oricărei eventuale ocluzii proximale pe partea ipsilaterală.

Fază de achiziție angio-CT	UH arteriale	UH venoase
Arterială incipientă	Mai mare decât vasculatura venoasă	Mai mică sau egală cu 190
Arterială de vârf	Cu cel puțin 100 mai mare decât vasculatura venoasă	Mai mare de 190
De echilibru	Mai mare cu mai puțin de 100 sau egală cu vasculatura venoasă	Mai mare de 190
Venoasă de vârf	Mai mare de 190	Mai mare decât vasculatura arterială
Venoasă tardivă	Mai mică sau egală cu 190	Mai mare decât vasculatura arterială

Scanările angio-CT cu mai multe faze, atunci când sunt prelucrate printr-un flux de lucru angio-CT cu mai multe faze, utilizează informații din toate fazele disponibile pentru a oferi un rezultat unic pentru întreaga vasculatură, cu vizualizarea timpului de vârf al sosirii bolusului.

1.3 Scorul colateral cu mai multe faze (mCTA-CS)

În cazul în care a fost efectuată o scanare angio-CT cu mai multe faze, se poate calcula un scor colateral cu granulație mai fină. Scorul mCTA-CS este o scară de la 0 la 5 care ia în considerare atât extinderea, cât și întârzierea colateralelor. mCTA-CS este derivat din Menon et al., Radiology 2015 (<https://doi.org/10.1148/radiol.15142256>). Scorul mai mare este definit pentru gradul incipient și complet sau aproape complet ($\geq 90\%$) de contrastarea vaselor. Gradul este exprimat ca procent din teritoriul ACM afectat în comparație cu emisfera contralaterală.

mCTA-CS	Gradul de contrastare a vaselor				
Întârziere fază	<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 Detectarea ocluziei vaselor mari (LVO)

Brainomix 360 e-CTA va încerca să detecteze ocluziile vaselor mari în imaginile angio-CT cerebrale. Software-ul va încerca să găsească ocluzii în arterele ICA-T, ACM M1 și ACM M2 proximale. Rețineți că software-ul nu va încerca să detecteze ocluzii în alte vase, cum ar fi arterele ACA sau cele

posterioare. Detectările pozitive vor fi evidențiate pe vizualizatorul de imagini (a se vedea afișajul e-CTA, pentru detalii).

Este important să rețineți că software-ul poate genera erori fals pozitive (evidențiind o ocluzie acolo unde nu există niciuna) și erori fals negative (neevidențiind o ocluzie care este prezentă în imagine), iar rezultatele trebuie verificate manual.

2 Destinație de utilizare

Această secțiune conține informații importante de siguranță privind utilizarea Brainomix 360 e-CTA

Brainomix 360 e-CTA este un pachet software de prelucrare a imaginilor destinată utilizării de către specialiști instruiți, inclusiv medici specializați în accidente vasculare cerebrale, neurologi și radiologi, în vederea susținerii deciziei. Software-ul rulează pe hardware standard (fizic sau virtualizat) 'disponibil pe piață'. Datele și imaginile sunt obținute prin intermediul unor dispozitive de imagistică conforme cu DICOM. Aceasta include fișiere DICOM încărcate printr-o interfață de browser web.

Brainomix 360 e-CTA oferă atât capacități de analiză, cât și de vizualizare pentru seturile de date de angiografie CT cerebrală ale pacienților cu accident vascular cerebral. Capabilitățile de analiză sunt pentru detectarea modificărilor din imagine legate de accidentul vascular cerebral acut, inclusiv evaluarea stării colateralelor și vizualizarea acestor modificări.

2.1 Indicații

1. Brainomix 360 e-CTA este indicat ca ajutor pentru a evalua prezența sau absența ocluziei arteriale intracraniene.
2. Brainomix 360 e-CTA este indicat pentru a fi utilizat la scanările de angiografie CT cu agent de contrast pentru acești pacienți ca instrument de suport decizional oferind o analiză automată a imaginilor, acordând scoruri pentru amplexarea colateralelor și identificând ocluzia vaselor mari.

2.2 Contraindicații

- Brainomix 360 e-CTA nu este adecvat pentru utilizarea pe scanările cerebrale care conțin dovezi de hemoragie (intracraniană, subarahnoidiană etc.).
- Brainomix 360 e-CTA nu este adecvat pentru utilizarea la pacienții cu accident vascular cerebral de circulație posterioară.
- Brainomix 360 e-CTA nu este adecvat pentru utilizarea pe imagini care conțin spirale, șunturi, embolizare sau artefacte de mișcare.
- Brainomix 360 e-CTA nu este adecvat pentru utilizarea pe scanări cerebrale care prezintă patologii neurologice diferite de accidentul vascular cerebral ischemic acut, cum ar fi tumori sau abcese.
- Brainomix 360 e-CTA nu este destinat utilizării pentru analizarea imaginilor angio-CT în patologii vasculare intracraniene, precum anevrisme arteriale, malformații arterio-venoase sau tromboze venoase.

2.3 Avertismente



Brainomix 360 e-CTA nu trebuie utilizat ca bază unică pentru diagnostic. Rezultatul nu trebuie considerat ca diagnostic definitiv. Brainomix 360 e-CTA trebuie utilizat numai de către un profesionist calificat care cunoaște interpretarea imaginilor CT, ca ajutor în interpretarea imaginilor pentru estimarea stării colateralelor.

	Brainomix 360 e-CTA trebuie utilizat numai de către specialiști care au beneficiat de o instruire adecvată privind utilizarea software-ului din partea unor formatori calificați ai Brainomix sau a unor terți autorizați.
	Înainte de a evalua rezultatele prelucrării, trebuie verificată acuratețea stării colateralelor. În cazul în care există dezacord sau preocupări cu privire la calitatea scorului colateral, utilizatorii trebuie să editeze manual sau să ignore rezultatele.
	Este posibil ca Brainomix 360 e-CTA nu identifice corect colateralele în fiecare scanare și poate genera fals pozitive sau fals negative. Utilizatorii trebuie să-și folosească propria competență în analizarea imaginilor angio-CT pentru a verifica dacă rezultatul software-ului este corect.
	Brainomix 360 e-CTA nu este destinat interpretării primare a imaginilor CT. Acesta este utilizat pentru a ajuta medicul la evaluare.
	Brainomix 360 e-CTA trebuie instalat numai în cadrul unei rețele securizate care face obiectul unor măsuri de protecție adecvate, inclusiv protecție antivirus, antimalware și firewall.
	Pentru a minimiza riscul de utilizare neautorizată a Brainomix 360 e-CTA, utilizatorii nu trebuie să partajeze acreditările de acces și trebuie să se deconecteze atunci când nu utilizează sistemul.
	Utilizatorii care accesează interfața web cu utilizatorul a Brainomix 360 e-CTA trebuie să se asigure că efectuează orice analiză sau revizuire a imaginilor de diagnostic folosind un ecran de vizualizare radiologică aprobat.
	Brainomix 360 e-CTA nu este destinat revizuirii imaginilor de diagnostic atunci când este accesat de pe dispozitive mobile.
	Imaginile previzualizate prin e-mail sunt doar în scop informativ și nu sunt destinate utilizării pentru diagnosticare. Imaginile care sunt previzualizate prin e-mail sunt comprimate, ceea ce poate duce la degradarea imaginilor.
	În cazul în care Brainomix 360 e-CTA devine parțial sau complet indisponibil sau în situația în care cazurile prelucrate nu pot fi recuperate, utilizatorii trebuie să se bazeze pe metodele standard de interpretare a imaginilor în conformitate cu standardul de îngrijire.
	Utilizatorii trebuie să se asigure că notificările sunt activate pe dispozitivele lor mobile Android sau iOS pentru a primi o notificare push.

	O notificare poate să nu fie generată sau poate fi întârziată din mai multe motive, inclusiv, dar fără a se limita la: ▪ Probleme cu datele algoritmice sau erori de prelucrare în timpul analizei scanărilor (vezi Precauții, pentru mai multe informații) ▪ Artefacte, mișcare sau alți factori care reduc calitatea înregistrării ▪ Lipsa de spațiu pe disc pentru prelucrarea noilor scanări ▪ Defecțiuni la platforma serverului subiacentă ▪ Conectivitate lentă la rețea ▪ Conectivitate lentă de la scanner/PACS la serverul Brainomix 360 ▪ Conectivitate lentă la serviciul Brainomix 360 Cloud pe internet ▪ Întârzieri în serviciile de notificare pentru dispozitive mobile Apple sau Google ▪ Semnal slab pe dispozitivul mobil receptor ▪ Modurile de economisire a energiei ale unor dispozitive mobile pot întârzia notificările
---	---

2.4 Precauții

	Performanța Brainomix 360 e-CTA este limitată de calitatea imaginii CT de intrare. Dacă Brainomix 360 e-CTA primește date de slabă calitate, nevalide sau corupte, acest lucru poate afecta capacitatea sistemului de a prelucra rezultatele în mod eficient. Prin urmare, utilizatorul trebuie să inspecteze manual imaginea pentru a depista artefactele scannerului și imaginile de calitate slabă, pentru a evita rezultatele incorecte. Utilizatorul e-CTA trebuie, de asemenea, să monitorizeze calitatea imaginilor utilizate pentru analiza automată în general, de exemplu, în ceea ce privește artefactele de mișcare.
	Brainomix 360 e-CTA depinde de funcționarea corectă a platformei serverului subiacente pe care este instalat și nu este destinat utilizării ca spațiu de stocare a datelor. Rezultatele și datele inițiale trebuie stocate într-un sistem PACS și salvate în mod corespunzător.
	Utilizatorul trebuie să monitorizeze împrejurările injectiei cu agent de contrast, care este, de asemenea, obligatorie din motive medicale.
	Brainomix 360 e-CTA a fost validat și este destinat utilizării numai la populațiile de pacienți adulți. Siguranța și eficacitatea în cazurile pediatrie nu au fost stabilite.

2.5 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale e-CTA sunt după cum urmează:

- De a furniza un scor colateral angio-CT de referință cu sensibilitate și cu specificitate la nivel de expert.
- De a sprijini deciziile clinice în cunoștință de cauză prin identificarea și localizarea rapide și precise ale ocluziilor vaselor mari.

2.6 Mediul de utilizare

Brainomix 360 e-CTA este destinat utilizării pe dispozitive desktop sau mobile aprobate de organizația medicală pentru uz clinic. Atât vizualizarea pe desktop, cât și cea pe mobil oferă avantajele dispozitivului; cu toate acestea, imaginile de previzualizare de pe mobil nu trebuie utilizate ca ajutor

pentru citiri ale diagnosticului.

3 Instalare și instruire

Înainte de prima utilizare a Brainomix 360 e-CTA, este necesară instalarea software-ului și instruirea utilizatorului (utilizatorilor) acestuia.

3.1 Instalare

Brainomix 360 e-CTA poate fi instalat pentru organizația dvs. fie prin implementarea unui server bazat pe cloud, fie prin instalarea unui server fizic local. Înainte de instalare, Brainomix (sau un distribuitor autorizat) colectează toate informațiile necesare instalării, inclusiv locația, cerințele de alimentare și de rețea și orice sisteme terțe care pot interacționa cu software-ul Brainomix 360 e-CTA. Contactați Brainomix sau distribuitorul autorizat cu privire la metoda și la cerințele de instalare.

Pentru a utiliza software-ul pe dispozitive mobile (telefoane inteligente și tablete), descărcați aplicația Brainomix 360 Mobile pe dispozitivul dvs.:

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

Urmați instrucțiunile dispozitivului dvs. mobil pentru a finaliza procesul de instalare.

3.2 Instruire

Utilizarea Brainomix 360 e-CTA necesită competență în analizarea și interpretarea scanărilor angio-CT cerebrale ale pacienților cu accident vascular cerebral ischemic acut. Instruirea în utilizarea software-ului este necesară înainte de prima utilizare a software-ului. Instruirea este organizată în prealabil și oferită de formatori calificați ai Brainomix (sau de formatori terți desemnați de Brainomix), la momentul instalării inițiale, reprezentantului (reprezentanților) clinic(i) și/sau de IT al (ai) organizației dvs. Ulterior, noii utilizatori pot fi instruiți în utilizarea software-ului de formatorul principal desemnat (formatorii principali desemnați) din organizația dvs. Brainomix va comunica dacă este necesară orice nouă instruire după implementarea inițială. Pentru orice întrebări legate de instruire, vă rugăm să contactați formatorul principal (formatorii principali) din organizația dvs. sau să contactați Brainomix la adresa support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Specificații sistem

4.1 Server

Următoarele trebuie să fie considerate specificații minime pentru utilizarea fiabilă a aplicației.

Procesor	Procesor compatibil x86-64 cu 4 nuclee la 3,0+ GHz sau cu 6 nuclee la 2,4+ GHz care acceptă instrucțiuni SSE4.2 (de exemplu, Intel Core i5, i7, Xeon)
Memorie	8 GB
Disc	100 GB
Rețea	1 Gb Ethernet
Sistem de operare	Ubuntu Linux 22.04

4.2 Clienți

Următoarele browsere și platforme web trebuie considerate cerințe minime pentru funcționarea fiabilă a interfeței web cu utilizatorul.

Browser web	Versiune acceptată
Google Chrome	Cea mai recentă versiune
Mozilla Firefox	Cea mai recentă versiune
Microsoft Edge	Cea mai recentă versiune
Mobile Safari (iOS)	Cea mai recentă versiune

Platformă	Specificații minime
PC (desktop sau laptop)	Memorie: 4 GB RAM Dimensiune ecran: 13,3 inch și peste Rezoluție ecran: 1024 x 768 Procesor: CPU Intel sau AMD
iPad	Memorie: 2 GB RAM Dimensiune ecran: 9,4 inch și peste Rezoluție ecran: 2048 x 1536
Telefon mobil (iPhone sau Android)	Memorie: 2 GB RAM Dimensiune ecran: 4,7 inch și peste Rezoluție ecran: 1334 x 750

4.3 Limbi

Următoarele limbi sunt acceptate în versiunea actuală a software-ului.

- bulgară (bg)
- cehă (cs)
- galeză (cy)
- germană (de)
- greacă (el)
- engleză (en)
- spaniolă (es)
- finlandeză (fi)
- franceză (fr)
- croată (hr)
- maghiară (hu)
- italiană (it)
- letonă (lv)
- lituaniană (lt)
- olandeză (nl)
- poloneză (pl)
- portugheză (pt)
- portugheză (Brazilia) (pt-br)
- română (ro)
- sârbă (sr)
- slovacă (sk)
- slovenă (sl)
- suedeză (sv)
- turcă (tr)

4.4 Performanță și durată de viață

Următoarele specificații de performanță se aplică la versiunea actuală a software-ului.

Durata procesului (pentru fiecare scanare CT)	≤ 2 minute (după preluarea de la PCS sau după finalizarea încărcării)
Sensibilitate detectare LVO	Ocluzii proximale (ICA-T/M1) > 85%
Specificitate detectare LVO	Ocluzii proximale (ICA-T/M1) > 90%
Concordanța scorului colateral cu experiență	Coeficient de corelație intraclasă > 70%
Sensibilitate pentru detectarea fluxului colateral favorabil (CS 2-3)	> 65%
Specificitate pentru detectarea fluxului colateral favorabil (CS 2-3)	> 90%

O fișă tehnică separată pentru platforma Brainomix 360 cu informații relevante pentru departamentul IT al organizației dvs. este furnizată la momentul primei instalări și este disponibilă la cerere.

Durata de viață a produsului Brainomix 360 e-CTA este nedeterminată pentru versiunea actuală a software-ului și pe durata furnizării serviciilor contractate atunci când este implementat pe o mașină virtuală care primește actualizări software regulate de la Brainomix.

5 Compatibilitate imagine - scanner

Software-ul Brainomix 360 e-CTA este conceput pentru a lucra cu scanări CT cu agent de contrast, care sunt trimise prin protocolul DICOM. Aceste scanări trebuie să aibă următoarele caracteristici:

Grosime secțiune transversală	Grosime maximă a secțiunii transversale de 1 mm
Volum achiziție	Achiziție cerebrală completă (de ex., de la arc la vertex într-o singură secvență sau secvență cerebrală)
Metodă de reconstrucție	Retroproiecție filtrată (FBP) cu un nucleu de filtru moderat (adică fără ascuțire sau netezire în exces).
Sincronizare bolus	Se preferă faza arterială de vârf sau faza de echilibru (timp de achiziție optim)

Folosirea unor secțiuni transversale mai groase sau a altor metode de reconstrucție (de ex., reconstrucție iterativă) poate conduce la introducerea de artefacte de imagine și, prin urmare, la reducerea performanței de acordare a scorului.

Achiziția trunchiată (de ex., lipsa părții superioare a craniului) poate reduce performanța de acordare a scorului.

Dacă faza de achiziție este prea incipientă, agentul de contrast nu va avea timp să ajungă în toate zonele țesutului cerebral, iar rezultatele pot fi calculate în mod incorect. De asemenea, dacă faza de achiziție este prea tardivă, agentul de contrast din artere poate fi prea scăzut pentru ca software-ul să calculeze rezultatele cu acuratețe.

6 Securitate cibernetică

Brainomix 360 e-CTA este instalat pe un server (fie fizic, fie virtual) din rețeaua spitalului și, ca atare, este potențial vulnerabil la orice malware sau virus care pătrunde în rețeaua spitalului în care este încorporat Brainomix 360 e-CTA sau la orice altă formă de acces neautorizat.

Brainomix 360 e-CTA nu prezintă nicio vulnerabilitate specifică pentru rețeaua spitalului în care este încorporat și este puțin probabil să fie exploatat intenționat. Cu toate acestea, în cazul în care apar astfel de riscuri, acestea ar putea duce la coruperea sau la pierderea datelor de prelucrare primite, stocate sau trimise, la coruperea, pierderea sau deteriorarea datelor de configurare stocate sau la întreruperea funcționării normale sau la împiedicarea acestora.

Brainomix 360 e-CTA a fost proiectat și dezvoltat cu caracteristici și cerințe pentru a atenua aceste riscuri de securitate cibernetică. În special, sistemul a fost conceput astfel încât:

- Accesul utilizatorilor poate fi restricționat și controlat
- Componentele de stocare a datelor nu sunt accesibile prin rețea decât prin intermediul componentelor de serviciu web Brainomix
- Doar numărul minim de porturi necesare pentru orice funcționalitate este lăsat deschis
- Transmiterea datelor prin conexiuni care nu sunt de încredere este securizată și criptată
- Brainomix poate monitoriza de la distanță sistemul și poate instala în siguranță actualizările de securitate necesare

Brainomix 360 e-CTA a fost conceput pentru a utiliza un model de autorizare stratificat, bazat pe rolurile utilizatorilor. Acesta include utilizatorii standard care accesează și utilizează sistemul și administratorii care au privilegii suplimentare pentru a le permite:

- să acceseze datele pacienților sau configurația sistemului
- să seteze și să gestioneze opțiunile de securitate
- să șteargă datele/scanările pacienților
- să modifice sau să elimine utilizatori

Pachetul de instalare pentru Brainomix 360 e-CTA include protecție locală firewall, antivirus și antimalware pentru server. Acestea pot fi schimbate sau modificate pentru a se potrivi politicilor locale de securitate; cu toate acestea, este important ca administratorii să contacteze Asistența Brainomix înainte de a elimina sau de a reconfigura aceste protecții implicite, pentru a evita compromiterea securității sistemului.

Pentru a preveni accesul neautorizat, Brainomix 360 e-CTA include mecanisme integrate de autentificare prin nume de utilizator/parolă și doi factori care sunt descrise în secțiunea Control acces din acest manual de utilizare.

Dacă utilizatorii sau administratorii suspectează că au fost compromise acreditările de conectare ale unui utilizator, parola trebuie schimbată imediat sau contul trebuie dezactivat.

Parolele pot fi setate și resetate de utilizatori și/sau de administratori, dar trebuie să îndeplinească cerințele minime de complexitate a parolei. Cerințele minime de complexitate a parolei sunt setate în mod implicit, dar pot fi configurate de administratori pentru a facilita opțiunile pentru o complexitate mai mare atunci când acest lucru este necesar sau impus de politicile locale de securitate.

Aceste opțiuni includ setarea utilizării obligatorii a caracterelor speciale, crearea de liste negre de parole care nu pot fi utilizate și setarea vârstei maxime pentru resetarea parolelor. Autentificarea cu doi factori este opțională în mod implicit, dar poate fi, de asemenea, impusă de administratori.

Brainomix 360 e-CTA poate fi setat pentru a dezactiva în mod automat conturile de utilizator care nu au avut activitate pentru o perioadă definită, iar pentru utilizatorii activi include, de asemenea, o funcție de temporizare automată care va deconecta utilizatorii după o perioadă de inactivitate.

Pentru a reduce la minimum riscul utilizării neautorizate a Brainomix 360 e-CTA, utilizatorii nu trebuie să partajeze acreditările de acces și trebuie să se deconecteze imediat atunci când nu folosesc sistemul.

Administratorii pot opta, de asemenea, pentru utilizarea conturilor de utilizator Active Directory (prin LDAP) în locul sistemului implicit de autentificare Brainomix.

Deși au fost concepute și implementate diverse măsuri de securitate cibernetică, reducerea cu succes a vulnerabilităților de securitate pentru Brainomix 360 e-CTA depinde de infrastructura de securitate a mediului de rețea al spitalului, de bunele practici ale utilizatorilor și de gestionarea de către administratori.

Brainomix 360 e-CTA trebuie să fie instalat numai în cadrul unei rețele spitalicești sigure, care este protejată de un firewall la nivel de rețea, de software antivirus și antimalware și, în mod ideal, de software de detectare a intruziunilor (IDS).

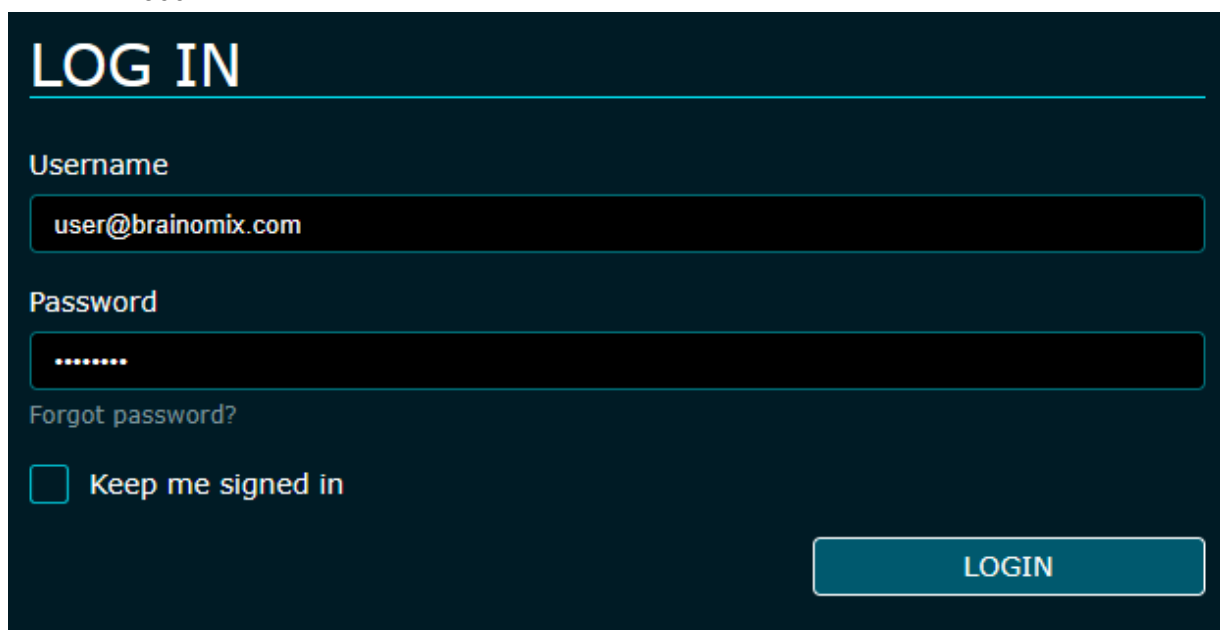
Echipamentele clienților utilizate pentru a accesa serverul care găzduiește Brainomix 360 e-CTA trebuie să fie, de asemenea, protejate prin software antivirus/antimalware și IDS și trebuie să fie actualizate cu patch-uri și cu actualizări de securitate.

7 Control acces și notificări

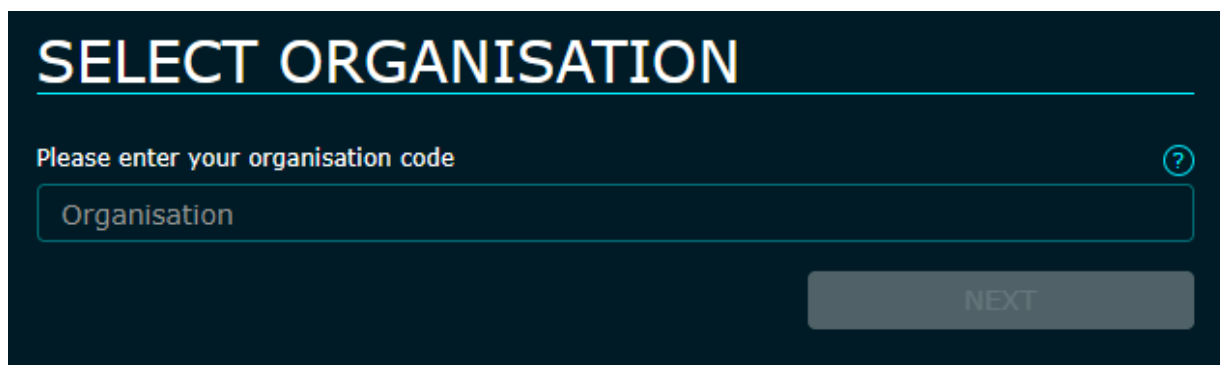
7.1 Conectare în curs

1. Accesați adresa serverului Brainomix 360 sau Brainomix 360 Cloud în browserul dvs. web.
2. Vi se va solicita să vă conectați dacă nu ați utilizat recent aplicația din browserul dvs. web actual. Administratorul de sistem vă poate furniza datele de conectare.

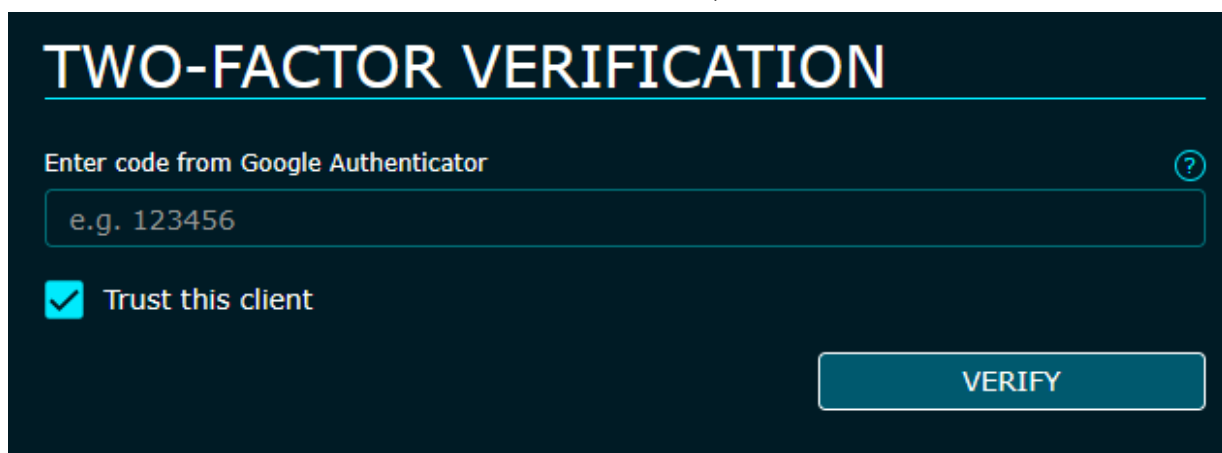
Brainomix 360:



Brainomix 360 Cloud:



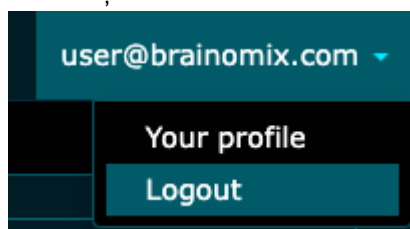
1. Dacă vă conectați la Brainomix 360 Cloud, introduceți ID-ul organizației dvs.
 2. Introduceți numele de utilizator
 3. Introduceți parola
 4. Lăsați caseta nebifată dacă doriți să vă deconectați automat după 1 oră sau când părăsiți browserul. Bifați caseta dacă doriți să rămâneți conectat/ă pe acest computer până când vă deconectați.
 5. Faceți clic pe butonul de trimitere sau apăsați pe Enter
3. Dacă ați uitat parola, puteți solicita un e-mail de resetare a parolei, făcând clic pe textul 'Ați uitat parola?'.



4. Dacă v-ați înscris la autentificarea cu doi factori, vi se poate solicita să introduceți un cod de token din aplicația de autentificare.
 - Selectați 'Ai încredere în acest client' pentru a evita să vi se solicite din nou un cod de token pe acest dispozitiv sau browser. Nu utilizați această opțiune pe dispozitive partajate.
 - Dacă nu puteți obține un cod de token din aplicația de autentificare, puteți introduce un cod de recuperare neutilizat din lista dată la înregistrarea pentru autentificare cu doi factori.

7.2 Deconectare

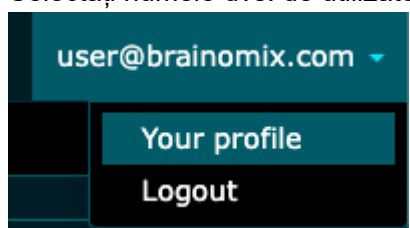
1. Selectați numele de utilizator în dreapta barei de navigare



2. Faceți clic pe **Deconectare**

7.3 Schimbarea parolei

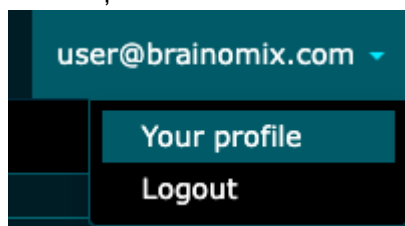
1. Selectați numele dvs. de utilizator din dreapta barei de navigare



2. Faceți clic **pe profilul dvs.**
3. Faceți clic pe fila numită **Schimbare parolă**
4. Introduceți vechea și noua parolă (Parolele trebuie să întrunească cerințele minime de complexitate: 8 caractere cu cel puțin un număr și o literă.)
5. Faceți clic pe **Salvare** sau apăsați enter

7.4 Autentificare cu doi factori

1. Selectați numele dvs. de utilizator în partea dreaptă a barei de navigare

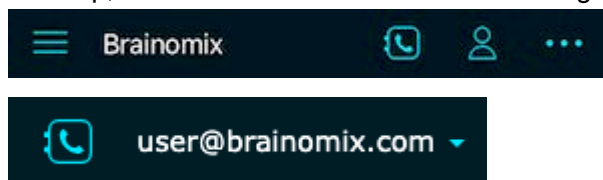


2. Faceți clic pe **Profilul dvs.**
3. Faceți clic pe fila intitulată **Autentificare cu doi factori**
4. Faceți clic pe butonul de **înregistrare**.
5. Urmăriți instrucțiunile de înregistrare de pe ecran.

7.5 Agendă telefonică

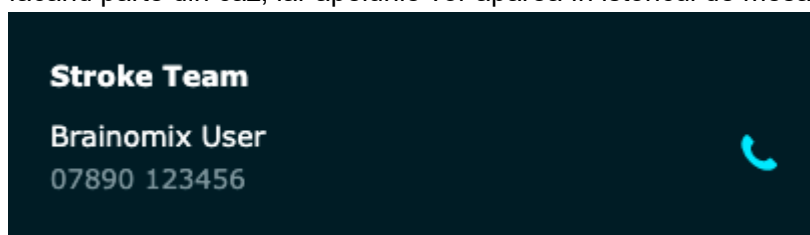
Acces

1. Agenda telefonică poate fi accesată în orice moment prin intermediul aplicației și al interfeței desktop, în cazul în care orice utilizatori din organizația dvs. au salvat numere de telefon.



Utilizare

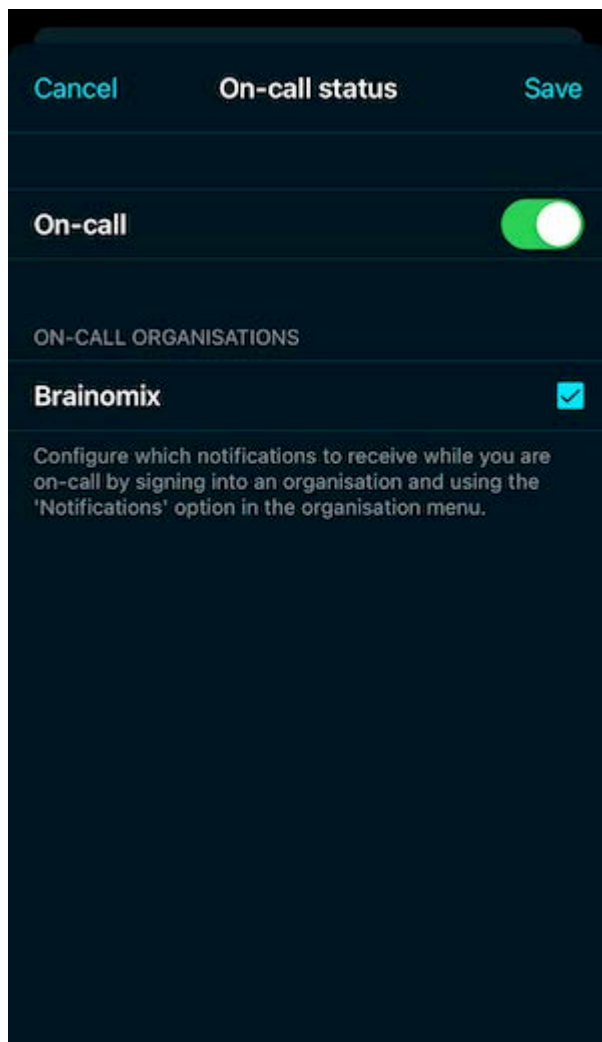
1. Toți utilizatorii și toate intrările cu un număr de telefon atribuit sunt afișate și se pot apela.
2. La lansarea unui apel către un alt utilizator, apelul este înregistrat și poate fi vizualizat în profilul de utilizator pentru ambii utilizatori.
3. Dacă agenda telefonică este lansată de la un caz, orice apeluri efectuate sunt înregistrate ca făcând parte din caz, iar apelurile vor apărea în istoricul de mesagerie al cazului.



7.6 Starea de gardă

Configurație

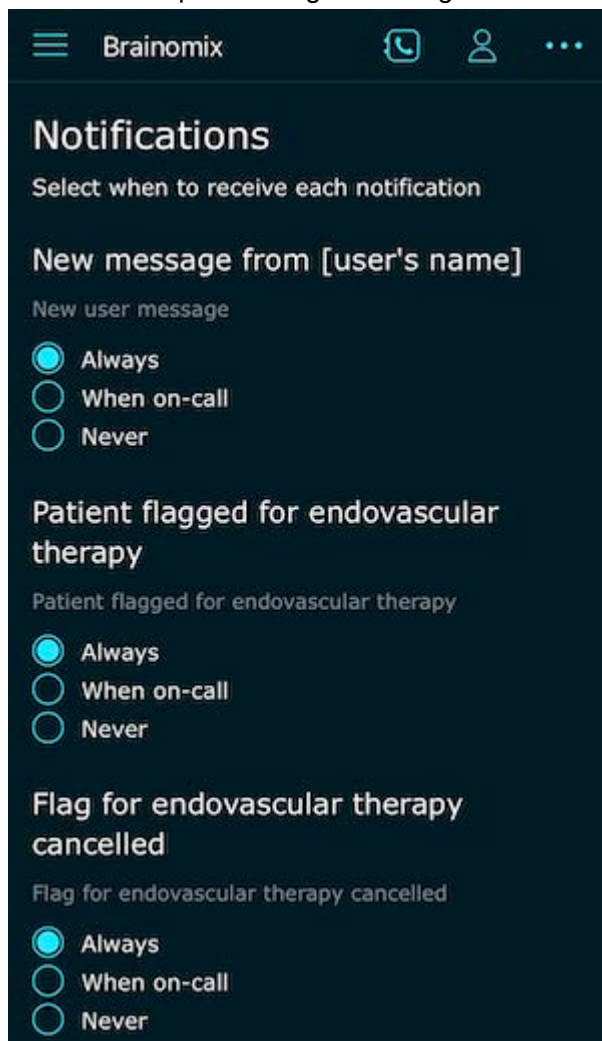
1. Starea dvs. de gardă poate fi configurată prin intermediul aplicației. Puteți alege să fiți sau nu de gardă și pentru ce organizații veți fi de gardă.



7.7 Notificări aplicație

1. Puteți alege să primiți întotdeauna notificări, să le primiți numai atunci când sunteți de gardă pentru o organizație sau să nu le primiți niciodată.

2. Aceste setări pot fi configurate atingând 'Notificări' în meniul aplicației pentru o organizație.



Pentru a primi notificări de la aplicația Brainomix 360 Mobile, trebuie să vă asigurați că notificările sunt activate pe dispozitivul dvs. mobil. Acest lucru poate fi făcut în momentul instalării aplicației Brainomix 360 Mobile pe dispozitivul mobil sau poate fi setat ulterior, urmând pașii de mai jos.

iOS

- Lansați aplicația Setări.
- Atingeți Notificări.
- Derulați la Brainomix 360 Mobile > Atingere.
- Setati comutatorul **Permitere notificări** la **Activat** pentru a activa notificările.
- Setati comutatorul **Notificări sensibile la timp** la **Activat** (notificările sunt întotdeauna livrate imediat și rămân pe Ecranul de blocare timp de o oră).
- Alegeți-vă preferințele de alertă - se recomandă selectarea tuturor (Ecran de blocare, Centru de notificări și Bannere) și setarea **Stil banner** la **Persistent**.
- Setati comutatoarele **Sunete și Insigne** la **Activat** (recomandat).

Android

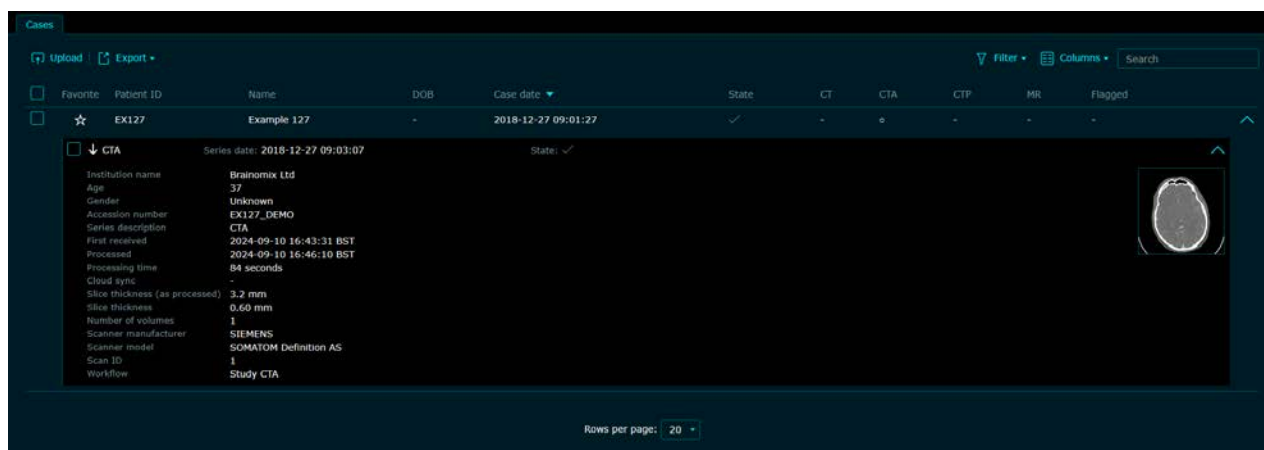
- Lansați aplicația Setări.
- Atingeți Aplicații.
- Derulați la Brainomix 360 Mobile > Atingere.
- Atingeți Notificări.
- Comutați comutatorul **Permitere notificare** la **Activat** pentru a activa notificările, inclusiv mesaje, sunete și vibrații.
- Comutați comutatorul **Afișare în liniște** la **Dezactivat** (recomandat).

- Comutați comutatorul **Setare ca prioritate** la **Activat** pentru a aprinde ecranul în timp ce 'Nu deranjați' este activat (recomandat).

8 Listă cazuri

8.1 Prezentare generală

Utilizare standard



- Pagina cu lista cazurilor arată toate cazurile disponibile pentru dvs. În mod implicit, acestea sunt enumerate în ordine, începând de la cazul celui mai recent. Cazurile în curs de prelucrare vor arăta procentajul finalizat în coloana Stadiu.
- Derulați paginile cazurilor, făcând clic pe numerele paginilor aflate dedesubtul listei.
- Faceți clic pe un caz pentru a-l deschide în vizualizatorul de cazuri (vezi secțiunea Vizualizator de cazuri).
- Dacă dvs. sau altcineva din organizație a vizualizat deja un caz, scorul va fi afișat la sfârșitul rândului respectiv.
- Faceți clic pe pictograma ✓ pentru a extinde detaliile cazului și extindeți fiecare scanare pentru a vedea detaliile acestora și pentru a previzualiza o miniatură a scanării.
- Pentru a personaliza coloanele afișate, faceți clic pe butonul 'Coloane'. Un administrator poate modifica setul implicit de coloane pentru organizația dvs.

8.2 Găsirea cazurilor

Sortare

Sortați lista cazurilor făcând clic pe titlul coloanei cerute; faceți iar clic pe titlu pentru a inversa ordinea, după cum se arată mai jos:

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

Căutare

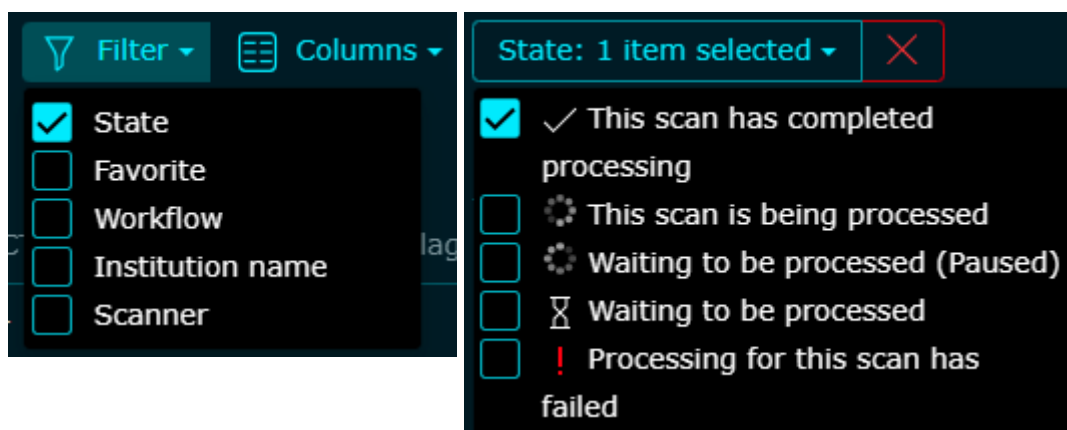
Căutați un pacient în funcție de nume, de numărul de acces sau de ID, introducând textul în câmpul de căutare de deasupra tabelului.

Rezultatele se vor afișa într-o secțiune pop-up pe măsură ce tastați. Lista de cazuri se va actualiza pentru a afișa rezultatele atunci când se apasă tasta Enter.



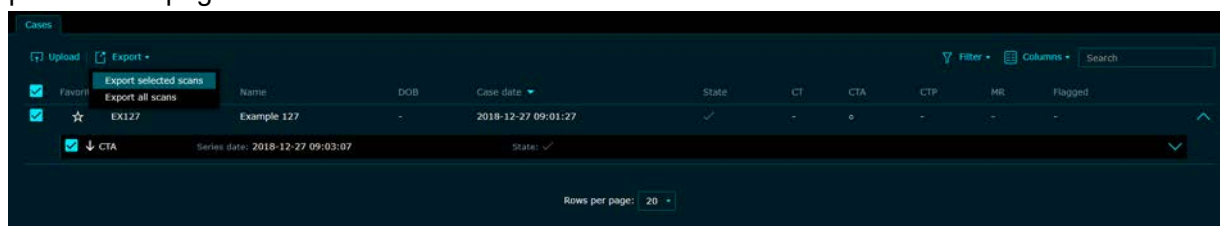
Filtrare

Filtrați cazurile folosind opțiunile disponibile. După ce opțiunea este selectată, alegeți valorile după care să filtrați în lista derulantă. Dacă orice scanare dintr-un caz corespunde selecției, vor fi afișate toate scanările din același caz.



8.3 Exportarea rezultatelor

1. Selectați toate cazurile pe care doriți să le includeți, făcând clic pe casetele lor de bifare. Repetați pentru toate paginile relevante din listă.



Sfat: pentru a selecta toate cazurile de pe o pagină, faceți clic pe caseta de bifare din rândul antetului.

Sfat: puteți schimba setarea 'rânduri per pagină' din partea de jos a tabelului pentru a vizualiza mai multe scanări pe fiecare pagină.

Sfat: puteți deschide un caz și puteți selecta doar anumite scanări în cazul în care doriți să le exportați.

2. Faceți clic pe butonul **Exportare** și alegeți să exportați doar scanările selectate sau toate scanările de pe toate paginile.
3. Faceți clic pe butonul corespunzător din fereastră pentru a exporta în format CSV sau XLSX.
 - Aceste tipuri de fișiere pot fi deschise într-o varietate de aplicații, inclusiv în Microsoft Excel.
 - Fișierele descărcate conțin un rând pentru fiecare caz, cu informații de identificare, rezultate scoruri și instrucțiuni privind modul de interpretare a informațiilor exportate.

9 Vizualizator cazuri

9.1 Prezentarea generală a cazului

Vizualizatorul de cazuri conține toate informațiile pentru un caz dat. Fiecare scanare primară asociată cazului va fi afișată într-o filă separată.

Detaliile pacientului

Această secțiune din partea de sus rezumă informațiile de identificare personală ale pacientului. Aceste detalii sunt luate din etichetele seriei DICOM sursă. Rețineți că este posibil ca aceste informații să fi fost eliminate în situația în care cazul a fost pseudonimizat, de ex., dacă acestea au fost primite prin sincronizare peer-to-peer sau dacă urmăriți cazul pe Brainomix 360 Cloud.

Scanări suplimentare

Scanări suplimentare sau serii DICOM pot fi legate de caz dacă au fost configurate vizualizatoare CT sau fluxuri de lucru de stocare DICOM. Acestea pot fi accesate din fila Raport.

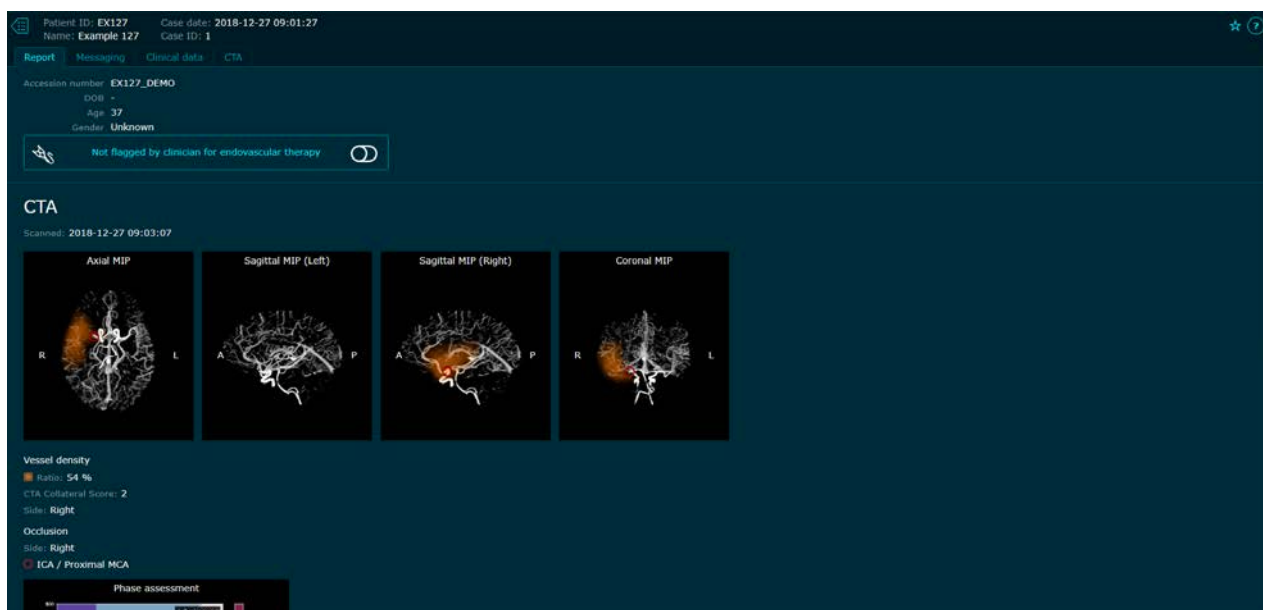
9.2 Raport

Raportul include un rezumat imagistic al tuturor modalităților imagistice pentru un pacient, care pot fi sortate utilizând opțiunile de sortare. Fiecare secțiune transversală afișată în raportul de caz este un link către vizualizatorul complet de secțiuni transversale pentru scanarea relevantă.

Rezultatele fiecărei scanări primare sunt afișate sub rezumatul imagistic.

Informațiile detaliate pentru fiecare scanare din caz sunt afișate după rezumatele imagistice.

Puteți să descărcați un raport al cazului în format PDF sau să trimiteți prin e-mail raportul cazului în format PDF la anumite adrese de e-mail, dacă această opțiune este configurată.



9.3 Mesaje

Dacă opțiunea este activată de administratorul de sistem, mesajele pot fi vizualizate și trimise pentru un caz. Pe măsură ce sosesc mesaje noi, acestea pot fi vizualizate în caz și, dacă această opțiune este configurată, va fi trimisă o notificare în aplicația mobilă tuturor utilizatorilor înregistrați.

Mesajele noi vor apărea în partea de jos a zonei de chat pe măsură ce sunt primite.

Pentru a trimite un mesaj, scrieți în caseta din partea de jos și faceți clic pe butonul de trimitere din dreapta.

Pentru a vedea cine a vizualizat un mesaj, apăsați și țineți apăsat mesajul. De asemenea, puteți face clic pe pictograma de informații pentru a vizualiza lista. Pentru a închide lista, faceți clic pe pictograma de închidere.

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





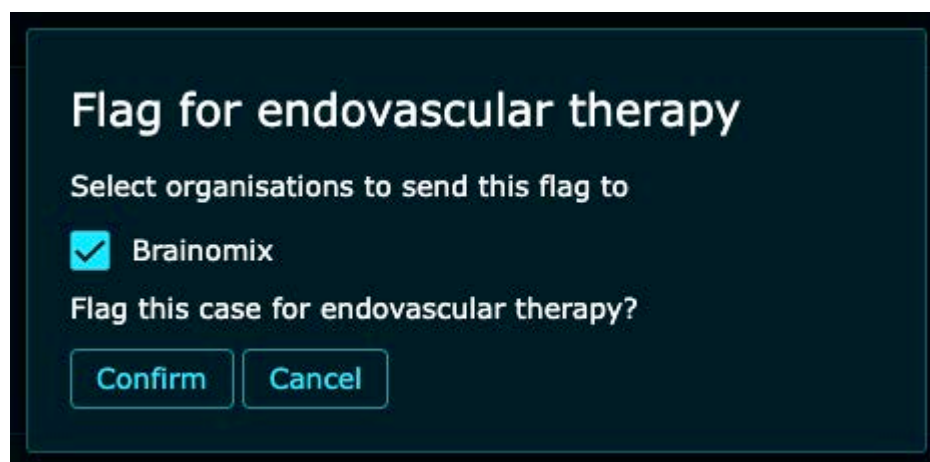
Do not include any identifiable patient data in your message

9.4 Semnalați un pacient pentru terapie endovasculară

Dacă funcționalitatea de mesagerie este activată de administratorul de sistem, puteți semnaliza un pacient pentru terapie endovasculară din raport și din fila de mesagerie.

Selectați organizațiile cărora doriți să le semnalizați pacientul și confirmați semnalizarea. Toți utilizatorii din organizațiile selectate cu notificări de terapie endovasculară configurate vor fi notificați că pacientul a fost semnalizat.

Semnalizarea poate fi anulată dacă este necesar, iar toți utilizatorii din cadrul organizațiilor selectate care au configurat notificări de terapie endovasculară anulată vor fi notificați că aceasta a fost anulată.



9.5 Date clinice

Dacă opțiunea este activată de administratorul dvs. de sistem, secțiunea de date clinice va fi disponibilă într-o filă separată. Acest lucru poate fi utilizat pentru a salva date clinice suplimentare pentru pacient. Toate datele clinice salvate anterior pot fi vizualizate făcând clic pe 'Vizualizare istoric'.

Partea afectată din prezentarea clinică poate fi introdusă aici, iar dacă este diferită de partea detectată automat, rezultatele vor fi actualizate pentru a utiliza partea clinică.

Un scor NIHSS total pre-calculat poate fi introdus direct sau îl puteți calcula în mod interactiv, făcând clic pe 'Calculare scor' și introducând în formular scorul pentru fiecare articol.

Toate celelalte câmpuri de date clinice pot fi editate pentru a adăuga informațiile clinice sau pot fi lăsate necompletate dacă nu sunt relevante.

Scorul NIHSS după 24 de ore poate fi adăugat după toate celelalte câmpuri, în același mod ca mai sus.

Datele clinice introduse aici vor fi incluse în rapoartele de caz în format PDF și în fișele de calcul CSV/XLSX exportate.

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 Studii clinice

Dacă opțiunea este activată de administratorul dvs. de sistem, eligibilitatea pacientului pentru studiile clinice este evaluată și raportată în interfața web cu utilizatorul și în rapoartele de caz în format PDF.

În mod implicit, criteriile pentru studiile DAWN, DEFUSE-3, ESCAPE, EXTEND și ghidurile ESO pentru fereastra de timp extinsă sunt disponibile pentru activare de către administratorii de sistem.

Un rezumat al eligibilității pacientului pentru studiile clinice configurate este afișat în partea de sus a filei cu date clinice.

Numai scanările de bază selectate pentru pacient sunt utilizate pentru a stabili eligibilitatea pentru studiile configurate.

Trials Tracker

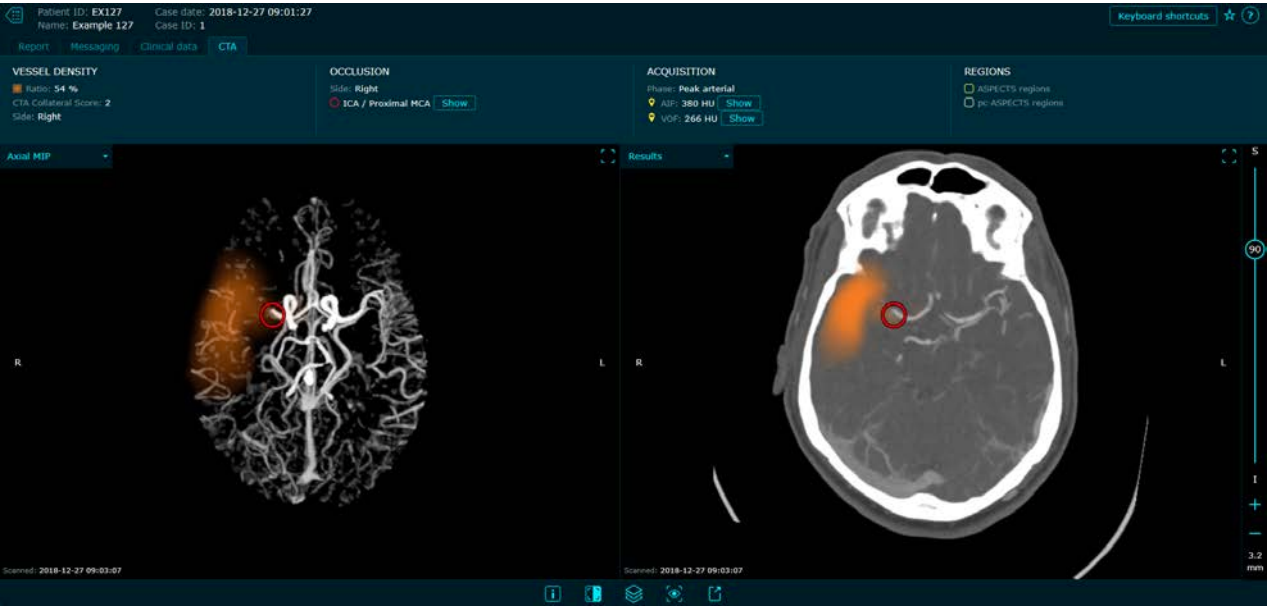
- ! May not meet DAWN (Group A) trial criteria
- ! May not meet DAWN (Group B) trial criteria
- ✓ Known parameters meet DAWN (Group C) trial criteria

Details

Eligibilitatea pentru fiecare criteriu este determinată de rezultatele imagistice automate pentru fiecare scanare și de datele clinice, dacă sunt furnizate. Pentru evaluarea nucleului de perfuzie, se folosește volumul hărții nucleului.

Mai multe detalii despre eligibilitatea pacientului pentru fiecare criteriu în cadrul fiecărui studiu sunt disponibile în fila cu studii clinice.

9.7 Afișajul e-CTA



Detaliile scanării

Ora scanării se află în colțul din stânga jos al scanării. Detaliile suplimentare privind scanarea se află în butonul Info de pe bara de instrumente din partea inferioară și în fila Raport. Unele detalii sunt luate din etichetele seriei DICOM sursă (de ex., descrierea studiului), în timp ce altele sunt derivate din software-ul propriu-zis (de ex., versiunea algoritmului).

Rezultate detaliate

Scorul CTA-CS și informațiile aferente sunt afișate în partea de sus a paginii. Aceasta poate fi derulată și conține următoarele informații.

Avertismente

Dacă este vizibilă această secțiune în partea stângă a paginii înseamnă că există avertismente de la e-CTA care pot afecta precizia scorului.

Densitatea vaselor

Această secțiune arată scorul angio-CT colateral calculat de e-CTA. Raportul densității vaselor pe partea afectată este utilizat pentru a calcula scorul CTA-CS, după cum urmează:

CTA Collateral Score	Descriere
0	Fără colaterale (flux colateral care umple sub 10% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)
1	Colaterale slabe (flux colateral care umple între 10% și 50% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)
2	Colaterale bune (flux colateral care umple între 50% și 90% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)
3	Colaterale excelente (flux colateral care umple peste 90% din teritoriul ACM afectat față de emisfera contralaterală)

Ocluzie

Această secțiune arată partea detectată a creierului unde scorul angio-CT colateral indică o lipsă de colaterale. Dacă a fost detectat un LVO, detaliile despre vas și locație vor fi afișate aici. Faceți clic pe pictogramă sau pe butonul 'Afișare' pentru a trece la secțiunea transversală unde a fost detectată ocluzia.

Achiziție

Această secțiune arată faza de achiziție angio-CT calculată pentru scanările angio-CT cu o singură fază. Printre posibilele faze (de la cea mai incipientă la cea mai tardivă) se numără: arterială incipientă, arterială de vârf, de echilibru, venoasă de vârf și venoasă tardivă. Pentru o definiție completă, consultați secțiunea Faza de achiziție angio-CT. Scanările obținute în fazele incipiente sau tardive pot conduce la o evaluare neprecisă a colateralelor. Sunt afișate valorile măsurătorilor AIF și VOF și se poate face clic pe pictogramă sau pe butonul 'Afișare' pentru a trece la secțiunea corespunzătoare locației de măsurare AIF sau VOF.

Imagini MIP vase

Proiecțiile de intensitate maximă ale sistemului vascular detectat în vizualizări axiale, coronale și sagitale pentru emisfera stângă și dreaptă sunt disponibile pentru vizualizare, cu codare cromatică, pentru a indica timpul maxim de sosire a bolusului, dacă sursa a fost o scanare angio-CT cu mai multe faze. Comutați între acestea utilizând meniul titlurilor de pe imaginea MIP. Puteți accesa toate imaginile MIP, scanarea rezultatelor și scanarea neadnotată din acest meniu.

O hartă cu nuanțe portocalii a densității vasului va fi afișată ca o suprapunere pe imaginea MIP, unde raportul densității vaselor este mai mic decât partea contralaterală. Nuanțele mai puternice de portocaliu corespund unei scăderi locale mai mari a densității vaselor. În cazul unei imagini angio-CT cu mai multe faze, harta densității vaselor va fi afișată pe imaginea MIP temporală.

Dacă a fost detectat un LVO, locația sa va fi afișată pe aceste imagini sub forma unui cerc roșu (sau sub forma unui cerc portocaliu, dacă este editată manual).

Graficul de evaluare a fazelor

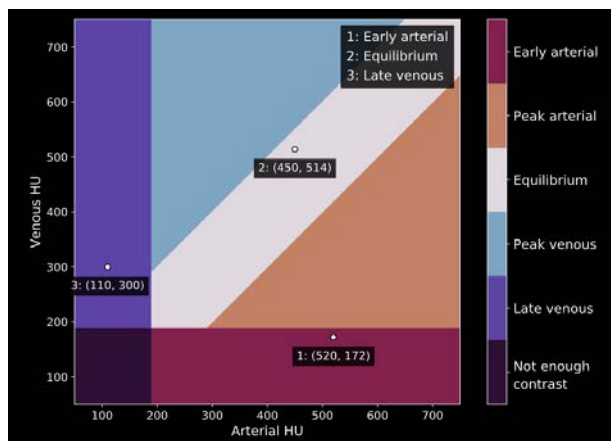
Vizualizarea fazelor de achiziție angio-CT pe baza măsurătorilor AIF și VOF. Pragurile de fază de achiziție sunt definite în secțiunea Faza de achiziție angio-CT.

Pentru cele mai bune performanțe ale algoritmului, sunt preferate măsurătorile AIF și VOF între 400 și 700 UH, valorile mai mari fiind în general mai bune. Nivelurile de agent de contrast din afara acestui interval pot afecta negativ performanța algoritmului.

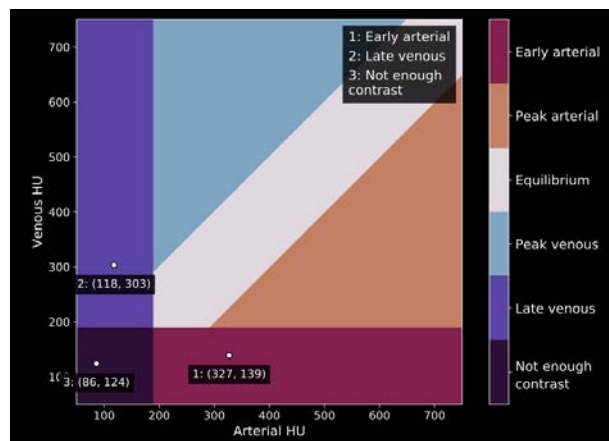
Cu mai multe faze

Achiziția multifazică ideală în trei faze va conține o fază arterială incipientă sau de vârf pentru prima scanare, urmată de faza de echilibru sau faza venoasă de vârf în cea de-a doua scanare și de faza venoasă tardivă pentru cea de-a treia scanare.

Mai jos este prezentat un exemplu de achiziție optimă cu mai multe faze:



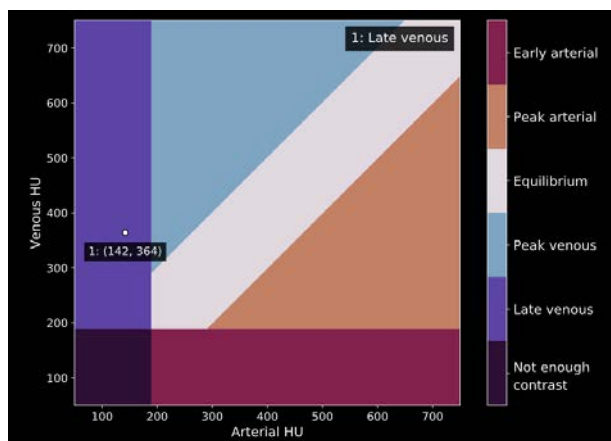
Mai jos este prezentat un exemplu de achiziție cu mai multe faze cu niveluri de agent de contrast în general scăzute și cu achiziție tardivă a fazelor 2 și 3:



O singură fază

Într-o achiziție cu o singură fază, cele mai bune faze pentru detectarea ocluziei sunt faza arterială incipientă și faza de vârf. Densitatea vaselor poate fi evaluată cel mai bine din fazele arteriale de vârf și de echilibru. Dacă scanarea se află într-o fază venoasă sau dacă nu este detectat niciun agent de contrast, atunci analiza nu va fi exactă.

Mai jos este prezentat un exemplu de achiziție tardivă cu o singură fază, care este probabil să dea rezultate inexacte:



Scanări angio-CT cu mai multe faze

Dacă sunt disponibile imagini angio-CT cu mai multe faze, toate fazele vor fi co-înregistrate și prelucrate ca un set unic de date. Vor fi generate imagini MIP ale vaselor cu codare cromatică, cu o scară de culori care indică ora de sosire a contrastului maxim. Această scară indică, de asemenea, ce interval de timp acoperă fazele individuale.

De obicei, dacă bolusul de contrast va atinge valoarea maximă într-o fază anterioară, acesta va fi colorat în galben, iar dacă valoarea maximă a bolusului va ajunge într-o fază ulterioară, acesta va fi colorat albastru. Ca urmare, pentru un pacient cu accident vascular cerebral cu LVO, colateralele care sosesc târziu dincolo de un vas ocluzionat pot avea o culoare mai albastră, în timp ce pe partea sănătoasă a creierului, vasele vor avea de obicei o culoare mai galbenă.

Spre deosebire de rezultatele angio-CT cu o singură fază, harta portocalie a densității vaselor nu este afișată pe imaginile MIP cu codare cromatică. În schimb, se generează o imagine MIP temporală separată (fără codare cromatică), care afișează suprapunerea hărții portocalii de densitate a vaselor.

Scanare neadnotată

Vizualizarea scanării neadnotate arată întotdeauna scanarea CT fără suprapuneri. Folosiți această vizualizare atunci când evaluați manual o scanare.

Valoarea UH a pixelului de sub cursorul mouse-ului este afișată alături de acesta, pe scanarea neadnotată. Țineți cont de faptul că scanările CT conțin zgomot, efect de mediere a volumului și alte artefacte, astfel încât măsurătorile individuale nu reflectă neapărat proprietățile țesutului subiacent.

În meniul **Exportare**, există butoane pentru a descărca fie datele DICOM sursă inițiale, fie scanarea neadnotată, în format DICOM sau PNG.

Rezultate

Vizualizarea Rezultate arată imaginea CT după prelucrare și analiză cu e-CTA. Secțiunile transversale sunt adnotate pentru a arăta densitatea vaselor, vasele mari, locația intrării arteriale și locația ieșirii venoase și orice LVO care a fost detectat.

În meniul **Exportare**, există butoane pentru:

- Descărcarea rezultatelor și, dacă sunt disponibile, a imaginilor MIP în format PNG sau DICOM.
- Transferul rezultatelor către PACS printr-o conexiune de rețea DICOM.
- Trimiterea rezultatelor către un sistem de la distanță, utilizând sincronizarea peer-to-peer sau în cloud.
- Trimiterea rezultatelor prin e-mail la anumite adrese de e-mail, dacă sunt configurate.

În meniul **Vizualizare**, există butoane pentru:

- Modificarea reconstrucției scanării.
- Dacă sunt configurate, pot fi selectate și reconstrucțiile multiplanare (MPR) ale întregului volum angio-CT în diferite orientări.
 - Sunt disponibile reconstrucții axiale, coronale și sagitale
 - Administratorii pot configura intervalul și grosimea plăcii pentru fiecare reconstrucție
 - Intervalul plăcii definește distanța dintre începutul fiecărei plăci
 - Grosimea plăcii definește numărul de secțiuni transversale combinate ale imaginii inițiale care sunt utilizate pentru fiecare secțiune transversală a imaginii MPR
 - Dacă grosimea plăcii este mai mare decât intervalul plăcii, atunci fiecare secțiune transversală din imaginea MPR va conține unele date prezente și în secțiunile transversale adiacente (adică se vor suprapune). Dacă grosimea plăcii este mai mică decât intervalul plăcii, atunci MPR de ieșire va avea efectiv goluri și nu va eșantiona toate datele de intrare.
- Modificarea aspectului, dacă opțiunea este disponibilă
- Resetarea măririi/micșorării pentru a face vizibilă întreaga scanare într-o singură vizualizare.
- Vizualizarea scanării într-un raport 1:1

Parcurgerea secțiunilor transversale

Pentru a derula secțiunile transversale

:

- Pe computerele desktop puteți folosi roțița mouse-ului sau puteți ține apăsat butonul stâng al mouse-ului în timp ce deplasați mouse-ul în sus și în jos
- Pe dispozitivele tactile, puteți deplasa un deget în sus și în jos pe scanare (sau puteți utiliza două degete, dacă scanarea este mărită/micșorată).
- Puteți deplasa glisorul în sus și în jos.

- Puteți utiliza butoanele  și  pentru modificare atunci când este afișat glisorul

Ferestre

Pixelii dintr-o scanare CT sunt măsurați în Unități Hounsfield (UH), care trebuie convertite în niveluri de gri pentru afișare. Comenzile de nivel și lățime fereastră din meniul **Ferestre** vă permit să ajustați intervalul valorilor UH care sunt afișate.

Vi se furnizează ferestre presetate pentru a vă ajuta să evaluați manual scanarea:

- **Creier:** Asigură o bună perspectivă generală asupra țesutului cerebral.
- **Contrast ridicat:** Furnizează o vizualizare cu contrast ridicat pentru a face mai ușor vizibile modificările hipodense incipiente.
- **Angio-CT:** Furnizează un contrast mai bun pentru a face mai ușor vizibile vasele contrastate.
- **Plămân:** Adecvat pentru vizualizarea imaginilor cu plămânii.
- **Mediastin:** Adecvat pentru vizualizarea țesutului moale pe CT-ul de torace.
- **CTPA:** Adecvat pentru vizualizarea angiogramelor pulmonare.
- **Os:** Adecvat pentru vizualizarea structurilor osoase.

Puteți adăuga până la trei presetări personalizate de ferestre pentru propria utilizare, care vor fi disponibile în aceeași listă de presetări.

Lățimea și nivelul ferestrei pot fi, de asemenea, ajustate apăsând și ținând apăsat butonul din mijloc al mouse-ului peste vizualizator, în timp ce deplasați mouse-ul în sus/jos (pentru a schimba nivelul) sau la stânga/dreapta (pentru a schimba lățimea).

Suprapuneri

Suprapunerile individuale afișate pe vizualizarea Rezultate pot fi activate și dezactivate de aici.

Suprapunerea va fi listată numai dacă este disponibilă pentru scanarea actuală.

- **Densitatea vaselor:** Evidențiază zonele în care a fost detectată o lipsă de agent de contrast.
- **Vase majore:** Codează cromatic vasele mari care alimentează creierul.
- **Locul ocluziei:** Afișează punctul în care a fost detectat un vas ocluzionat.
- **Locația funcției de intrare arterială:** Indică voxelii utilizați pentru calcularea contrastului de intrare arterială.
- **Locația funcției de ieșire venoasă:** Arată voxelii utilizați pentru calcularea contrastului de ieșire venoasă.
- **Regiunile ASPECTS:** Arată segmentarea regiunilor ASPECTS.
- **Regiuni pc-ASPECTS:** Arată segmentarea regiunilor pc-ASPECTS.
- **Plan medio-sagital:** Comută linia indicatoare a planului medio-sagital.
- **Adnotări text:** Comută indicatorii laterali și alte suprapuneri de text informativ.

ASPECTS

ASPECTS (Scorul Alberta Stroke Program Early CT) este un sistem de acordare a scorului topografic care împarte teritoriul creierului afectat de accidentul vascular cerebral în 10 zone de interes. Există șase regiuni corticale (M1-M6) și patru regiuni de ganglioni bazali (caudat, lentiform, insular și capsulă internă). Pentru fiecare dintre punctele definite, se sustrage un singur punct pentru o zonă de modificare ischemică incipientă, cum ar fi hipoatenuarea parenchimală. Un scor zero indică leziuni ischemice difuze în întreaga emisferă afectată, în timp ce o scanare CT a unui creier normal are un scor ASPECTS de 10 puncte.

Rețineți că scorul ASPECTS, modificările ischemice acute și non-acute din regiunile ASPECTS nu sunt calculate de e-CTA.

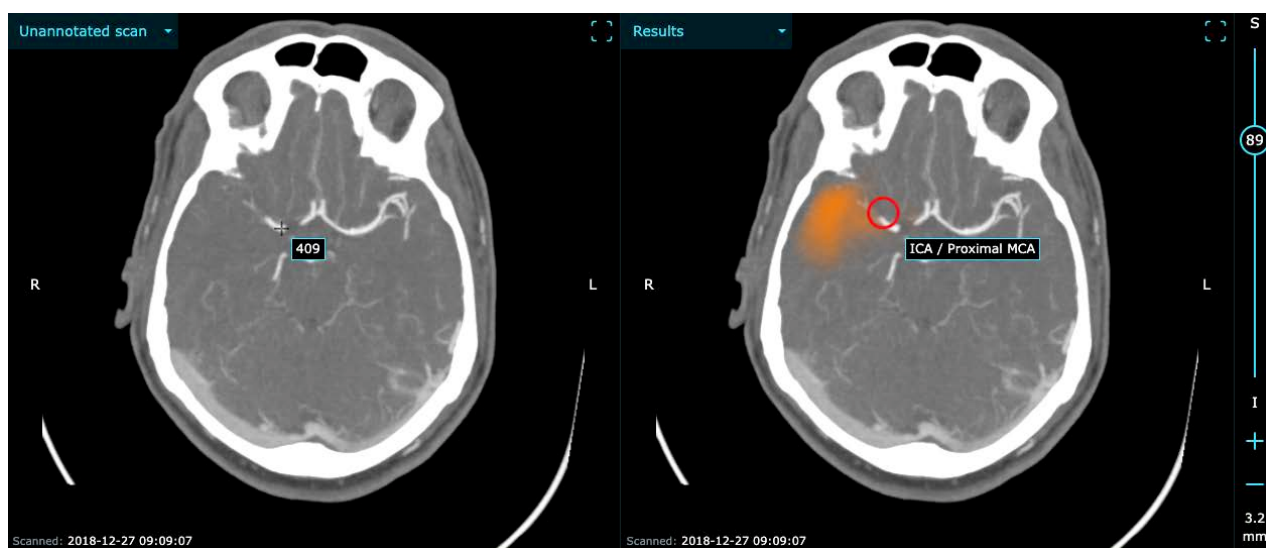
pc-ASPECTS

Un sistem suplimentar de acordare a scorului pentru utilizarea în cazul accidentului vascular cerebral de circulație posterioară este pc-ASPECTS (ASPECTS de circulație posterioară), așa cum este definit în Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Acesta se împarte în 8 zone de interes: talamus (1 punct fiecare), lobi occipitali (1 punct fiecare), mezencefal (2 puncte), puntea lui Varolio (2 puncte), emisfera cerebrală (1 punct fiecare). Unei scanări CT cerebrale normale îi este atribuită o pc-ASPECTS de 10 puncte.

Țineți cont de faptul că scorul pc-ASPECTS, modificările ischemice acute și non-acute din regiunile pc-ASPECTS nu sunt calculate de e-CTA.

9.8 Evidențiere interactivă e-CTA

Trecerea cursorului mouse-ului peste scanarea prelucrată evidențiază vasele. Trecerea cursorului mouse-ului peste scanarea inițială afișează valoarea UH în acea locație.



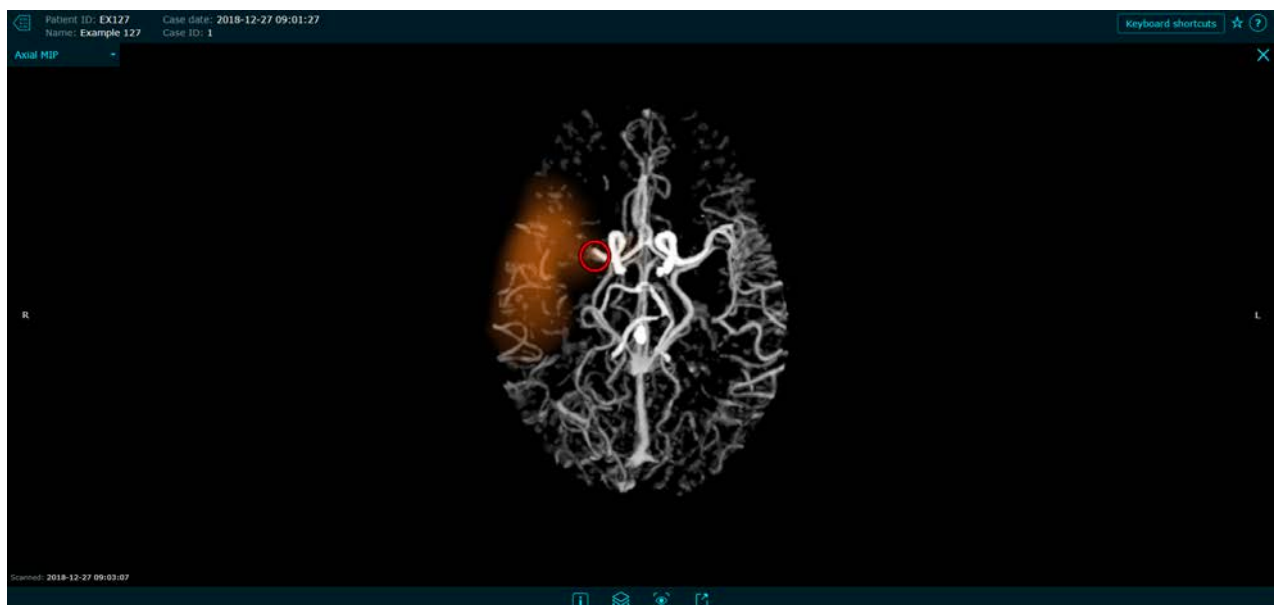
9.9 Ajutor

Vizualizatorul de caz are numeroase funcții care contribuie la evaluarea scanărilor. Puteți accesa oricând asistența făcând clic pe butonul **Asistență**. Fiecare caracteristică va avea în dreptul său un buton pe care se poate face clic pentru a vizualiza asistență suplimentară. Asistența suplimentară vă permite să vă familiarizați cu diferitele comenzi și funcții disponibile.

Este recomandat să vizualizați asistența după actualizările majore ale software-ului Brainomix 360 pentru a vă familiariza cu noile caracteristici pe măsură ce acestea sunt adăugate.



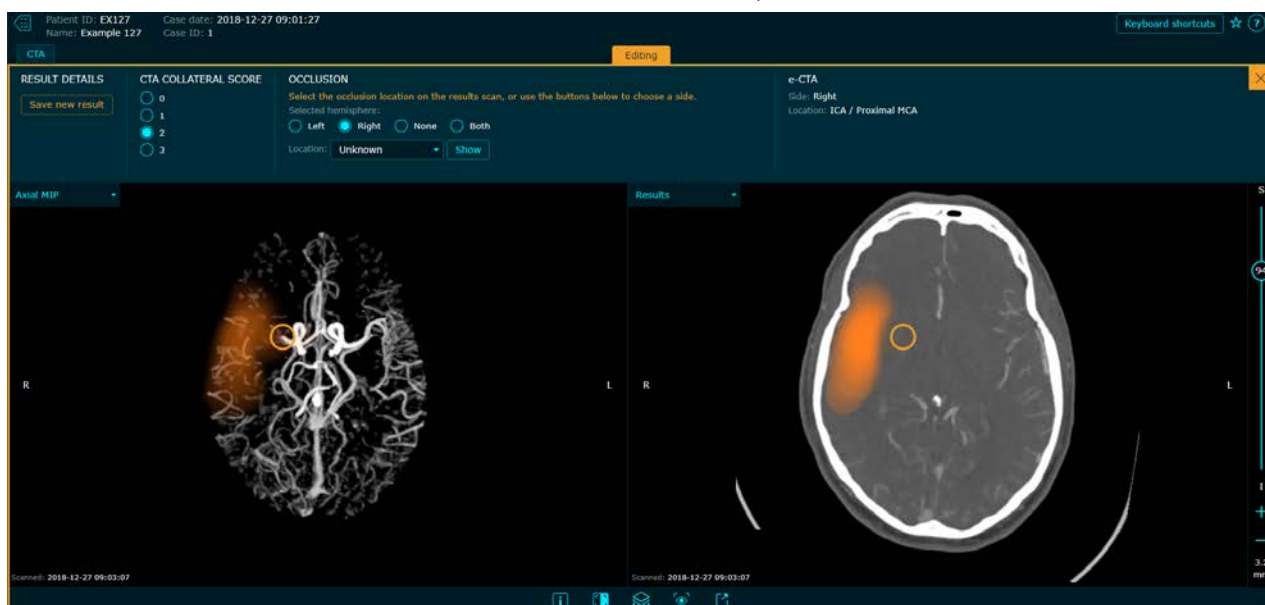
9.10 Maximizare



Oricare dintre ferestre poate fi maximizată pentru a le vedea mai mari, pe rând. Meniurile relevante apar sub fereastra maximizată. Apăsați pe X pentru a reveni la vizualizarea normală.

9.11 Rezultate manuale

Dacă opțiunea este activat de administratorul dvs., puteți edita rezultatul automat și vă puteți salva propriul rezultat manual pe Brainomix 360. Această caracteristică nu este disponibilă pentru vizualizarea cazurilor pe Brainomix 360 Cloud.



Puteți edita rezultatul automat prin salvarea scorului propriu. Faceți clic pe butonul 'Editați rezultatul' pentru a deschide fereastra de editare.

Faceți clic pe locația occluziei pe scanare sau selectați o parte și un vas în partea superioară. Selectați o opțiune pentru a schimba scorul colateral angio-CT.

Când salvați rezultatul, puteți alege să îl publicați pe orice ieșire configurată sau să îl salvați fără publicare.

9.12 Partajarea cazurilor

Dacă administratorul dvs. a activat această opțiune, puteți partaja un caz pseudonimizat cu o persoană din cadrul organizației dvs. sau din afara acesteia cu ajutorul unui link de partajare.

Pentru a crea un link de partajare:

- Faceți clic pe butonul 'Partajare caz' din vizualizatorul de cazuri. Rețineți că acest buton nu este afișat dacă partajarea nu a fost activată.
- Când linkul este afișat, faceți clic pe 'Copiere URL în clipboard'.
- Lipiți linkul într-un e-mail sau într-o aplicație de mesagerie.

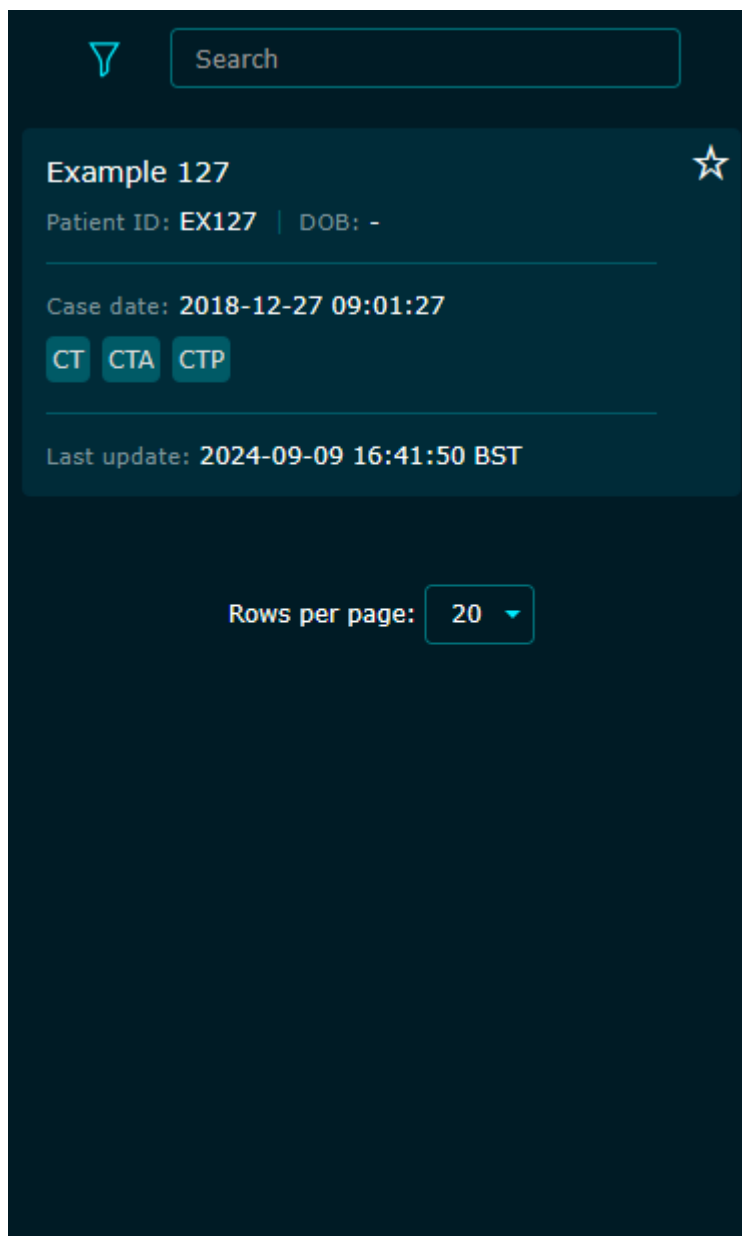
Note importante privind partajarea linkurilor

- Deschiderea linkului partajat va oferi acces la toate scanările dintr-un singur caz.
- Linkul va fi pseudonimizat, astfel încât destinatarul nu va putea vedea nicio informație de identificare personală în vizualizatorul de cazuri.
- Destinatarul trebuie să aibă acces de rețea la server dacă acesta din urmă se află pe un intranet.
- Oricine are linkul poate accesa cazul pseudonimizat până când linkul expiră. Timpul de expirare poate fi configurat de administrator.

10 Afișare pe dispozitive mobile

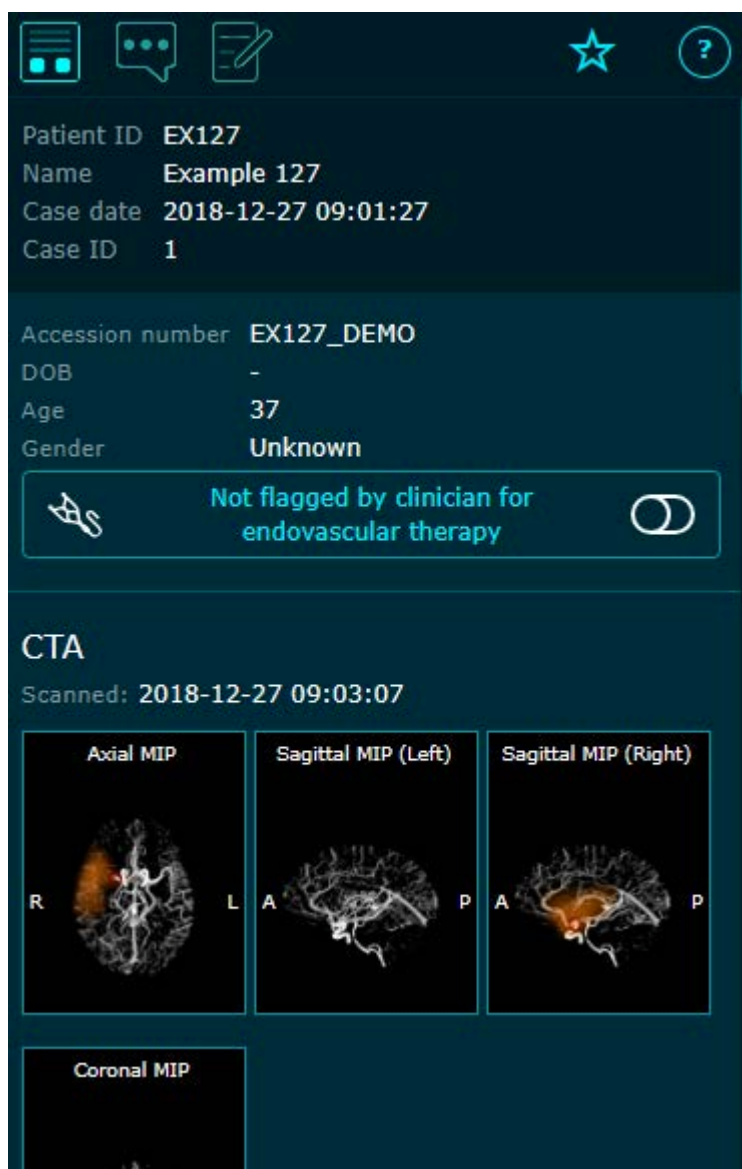
10.1 Listă cazuri

Dacă accesați Brainomix 360 sau Brainomix 360 Cloud cu ajutorul telefonului, puteți vizualiza o listă a tuturor cazurilor. Atingeți un caz pentru a-l deschide. Dacă glisați în jos, veți reîmprospăta lista de cazuri.



10.2 Raport

Puteți vizualiza raportul de caz complet pentru toate modalitățile de imagistică și puteți deschide fiecare scanare în parte pentru a parcurge secțiunile transversale și pentru a vizualiza toate informațiile despre scanare și despre rezultate din raport.



10.3 Vizualizator scanări

În vizualizator, puteți să parcurgeți toate secțiunile transversale ale scanării, trăgând un deget în sus și în jos pe scanare (sau utilizați două degete dacă scanarea este mărită/micșorată) sau utilizând bara din lateral.

Metadatele pentru această scanare și toate rezultatele din e-CTA sunt disponibile în butoanele din partea de jos a vizualizatorului.

Puteți modifica fereastra, folosind ferestrele prestabilite și puteți activa sau dezactiva suprapunerile.

Puteți, de asemenea, să apăsați și să mențineți apăsată scanarea pentru a activa sau a dezactiva suprapunerile.

Cu ajutorul funcției ciupire pentru zoom, puteți mări scanarea pentru a o vedea mai detaliat și o puteți deplasa prin tragere.

Atingeți butonul activ din partea de jos a ecranului pentru a închide acea comandă și pentru a vizualiza scanarea în modul ecran complet.

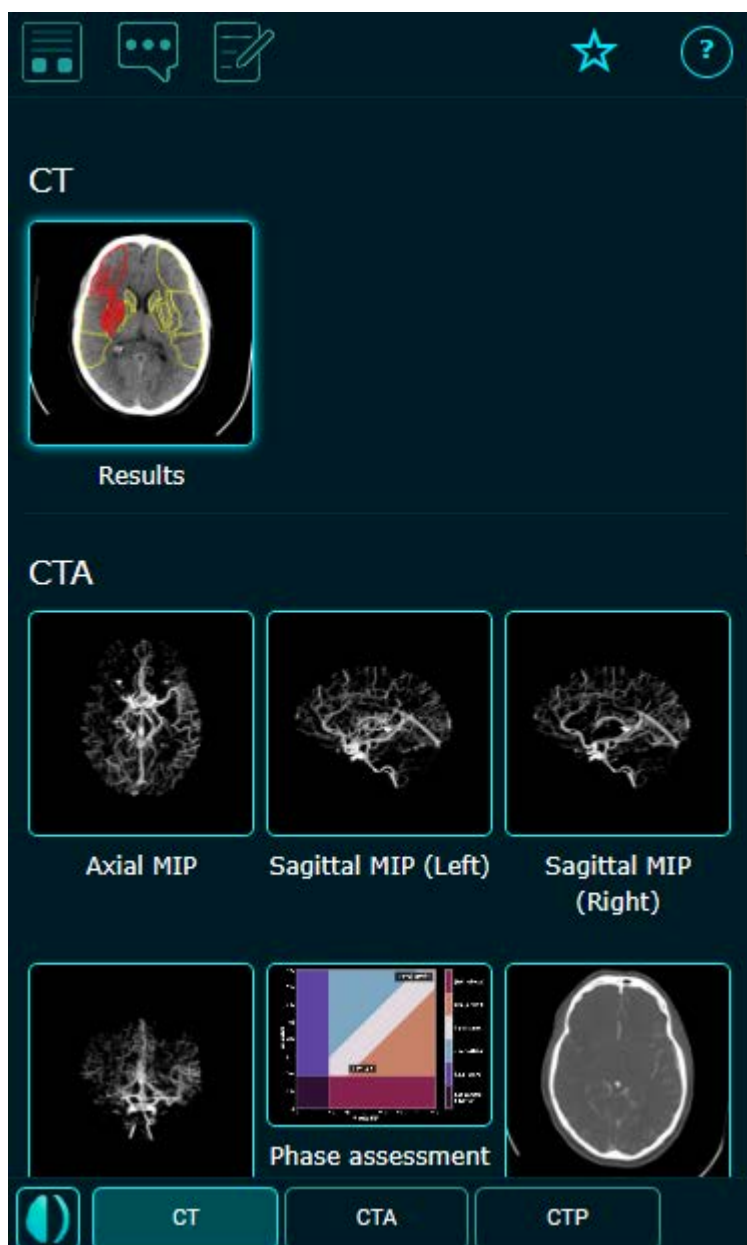




10.4 Meniu

Atingeți butonul Brainomix din colțul din stânga jos pentru a deschide meniul Brainomix. În acest caz, puteți vedea toate scanările și puteți naviga la orice vizualizare disponibilă prin atingerea miniaturii.

Alternativ, puteți utiliza sertarul de modalități din partea de jos pentru a merge direct la vizualizarea rezultatelor unei scanări. Pentru a extinde tava, atingeți butonul din dreapta jos și atingeți-l din nou pentru a închide tava.



10.5 Partajarea cazurilor

Dacă administratorul dvs. a activat această opțiune, puteți partaja un caz pseudonimizat cu o persoană din cadrul organizației dvs. sau din afara acesteia cu ajutorul unui link de partajare.

Pentru a crea un link de partajare:

- Faceți clic pe butonul  din vizualizatorul de cazuri. Rețineți că acest buton nu este afișat dacă partajarea nu a fost activată.
- Linkul este afișat. Pe dispozitivele Android sau iOS, faceți clic pe 'Partajare URL' pentru a partaja direct cu o altă aplicație.
- Alternativ, faceți clic pe 'Copiere URL în clipboard', apoi lipiți linkul într-un e-mail sau într-o aplicație de mesagerie

Note importante privind partajarea linkurilor

- Deschiderea linkului partajat va oferi acces la toate scanările dintr-un singur caz.
- Linkul va fi pseudonimizat, astfel încât destinatarul nu va putea vedea nicio informație de identificare personală în vizualizatorul de cazuri.
- Destinatarul trebuie să aibă acces în rețea la server, dacă acesta se află pe un intranet.

- Oricine are linkul poate accesa cazul pseudonimizat până când linkul expiră. Timpul de expirare poate fi configurat de administrator.

11 leșiri rezultate

11.1 DICOM

Dacă este configurată la unitatea dvs., seria DICOM de rezultate va fi transferată în PACS printr-o conexiune de rețea DICOM odată ce se încheie prelucrarea.

11.2 Notificări prin e-mail

Dacă această opțiune este configurată la unitatea dvs., notificările prin e-mail care conțin rezultatele vor fi trimise după încheierea prelucrării la adresele de e-mail configurate.

11.3 Rapoarte de caz

Dacă sunt configure la unitatea dvs., PDF-urile cu rapoarte de caz care conțin o prezentare generală a tuturor modalităților de imagistică și rezultatele pentru un pacient vor fi trimise la adresele de e-mail configurate și/sau la PACS printr-o conexiune de rețea DICOM.

11.4 Sincronizare Peer-to-Peer

Dacă opțiunea este configurată la unitatea dvs., rezultatele complete vor fi sincronizate cu instalații Brainomix 360 de la distanță, cu pseudonimizare opțională. La unitatea de la distanță, rezultatele pot fi vizualizate ca și cum scanarea ar fi fost prelucrată în acea unitate.

11.5 Sincronizare în cloud

Dacă opțiunea este configurată la unitatea dvs., rezultatele complete vor fi sincronizate cu serviciul Brainomix 360 Cloud cu pseudonimizare opțională. Rezultatele pot fi vizualizate pe Brainomix 360 Cloud ca și cum scanarea ar fi fost prelucrată în acea unitate.

11.6 Notificări aplicații mobile

Dacă sincronizarea cu Brainomix 360 Cloud este activată, notificările push pot fi configurate pentru a notifica utilizatorii aplicației Brainomix 360 Mobile că este disponibil un rezultat.

12 Încărcare și prelucrare

Această secțiune se aplică numai la Brainomix 360. Nu este posibilă încărcarea sau prelucrarea scanărilor direct pe Brainomix 360 Cloud.

12.1 Prelucrarea scanărilor

Fluxuri de lucru

Brainomix 360 poate fi configurat pentru a furniza diferite fluxuri de lucru pentru utilizare în îngrijiri clinice acute sau pentru studii clinice. Fiecare flux de lucru poate fi configurat pentru a trimite notificări prin e-mail sau rezultate la diferite adrese și la diferite dispozitive DICOM țintă.

Sunt furnizate două fluxuri de lucru implicite, 'Acut' și 'Studiu'. Fluxurile de lucru de tip acut au rolul de a prelucra un număr mic de scanări cu prioritate ridicată, în timp ce fluxurile de lucru de tip studiu sunt potrivite pentru prelucrarea unui număr mare de scanări cu prioritate mai mică. Dacă o scanare este prelucrată de un flux de lucru de tip studiu atunci când se primește o scanare acută, Brainomix 360 o va întrerupe și va prelucra scanarea acută înainte de a continua.

Pentru asistență în configurarea fluxurilor dvs. de lucru și în integrarea cu sisteme externe (PACS, scanere CT, e-mail etc.), contactați distribuitorul local sau Asistența Brainomix.

Transfer DICOM manual

1. Asigurați-vă că dispozitivul DICOM sursă (de exemplu, PACS sau scanner CT) și aplicația de control (de exemplu, vizualizator PACS) sunt configurate cu adresa serverului Brainomix 360 cu titlul entității aplicației pentru coada de scanare a intrărilor Brainomix 360 corespunzătoare legată de fluxurile de lucru dorite (consultați mai sus). Administratorul dvs. de sistem trebuie să vă poată ajuta să configurați aceste setări.
2. Utilizați aplicația DICOM de control pentru a transfera o serie de scanări către serverul Brainomix 360. Consultați instrucțiunile aplicației, pentru mai multe informații.
3. Serverul Brainomix 360 va începe automat prelucrarea seriei.
4. Pentru a monitoriza prelucrarea în browserul dvs. web:
 1. Accesați adresa serverului Brainomix 360 în browserul dvs.
 2. Vi se va solicita să vă conectați dacă nu ați utilizat recent aplicația din browserul dvs. actual. Conectați-vă după cum este descris în secțiunea anterioară.
 3. Selectați **Lista cazurilor** din bara de meniu din partea de sus a paginii.
 4. Noua scanare trebuie să apară în lista cazurilor. Dacă nu apare, consultați registrul DICOM pentru a verifica dacă există erori.
5. Dacă este configurată opțiunea, rezultatele vor fi trimise prin e-mail și rezultatele DICOM vor fi trimise către PACS automat atunci când prelucrarea este finalizată. Utilizați clientul dvs. de e-mail obișnuit sau vizualizatorul PACS pentru a vedea aceste rezultate.
6. Alternativ, faceți clic pe caseta din lista de cazuri pentru a vedea rezultatele în browserul dvs. web.

Transfer DICOM automat

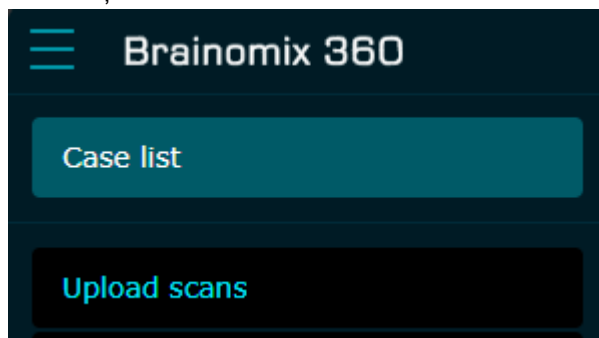
O aplicație externă poate fi configurată pentru a transfera automat seriile de scanări pe serverul Brainomix 360.

Dacă este configurată opțiunea, rezultatele vor fi trimise prin e-mail și rezultatele DICOM vor fi trimise către PACS automat atunci când prelucrarea este finalizată. Utilizați clientul dvs. de e-mail obișnuit sau vizualizatorul PACS pentru a vedea aceste rezultate. În această configurație, nu este necesară deloc utilizarea interfeței web a Brainomix 360.

Alternativ, conectați-vă și cazurile vor apărea în lista de cazuri de îndată ce acestea se află în coada pentru prelucrare. Rezultatele pot fi vizualizate făcând clic pe un caz. Activitatea rețelei DICOM poate fi monitorizată prin vizualizarea registrului DICOM.

Încărcare manuală prin interfața web

1. Conectați-vă la Brainomix 360
2. Deschideți meniul utilizând pictograma meniu din partea de sus a paginii.
3. Selectați **Încărcare scanări** din meniu.

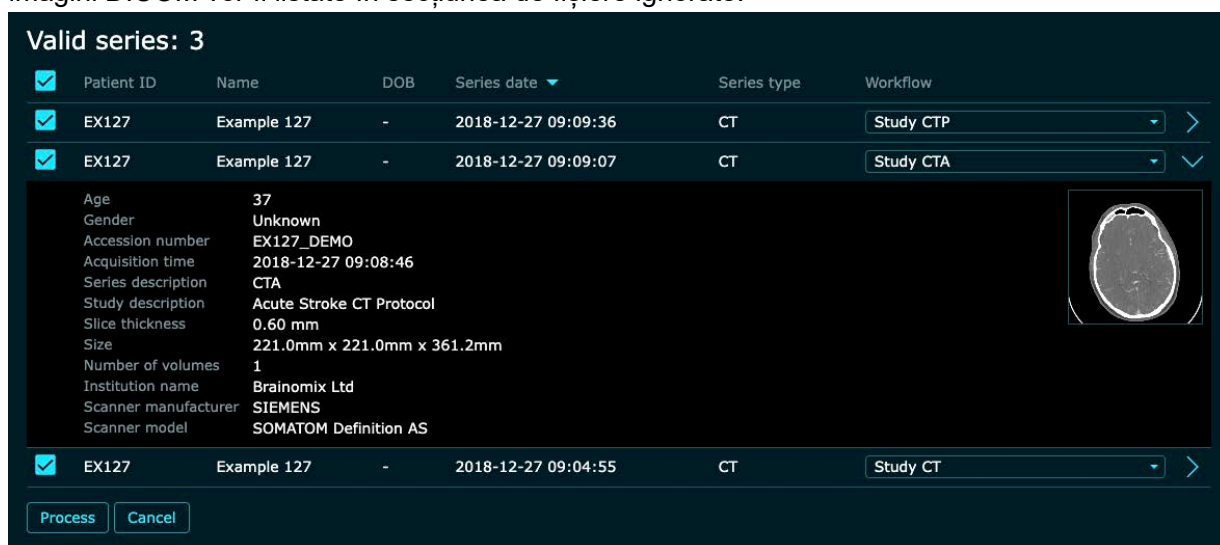


4. Selectați coada corespunzătoare de scanări primite din meniul vertical de sub zona de încărcare. Această setare va fi realizată pentru a utiliza în mod implicit coada de scanări primite a studiului.
5. Faceți clic pe **Încărcare** pentru a selecta fișierele de imagine DICOM sau fișierele comprimate arhivate care conțin imagini DICOM.

Sfat: puteți trage și plasa fișierele direct în zona de încărcare, dacă browserul acceptă funcția de tragere și plasare.

Notă: dacă selectați prea multe fișiere, browserul le va respinge. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să comprimați în schimb imaginile DICOM într-un singur fișier arhivat și să le încărcați.

6. Fișierele dvs. vor fi încărcate și indexate. Dacă există un număr foarte mare de fișiere, acest lucru poate dura câteva minute.
7. O previzualizare a fișierelor pe care le-ați încărcat este afișată odată ce acestea au fost indexate. Seriile care nu pot fi prelucrate vor fi listate separat ca serie nevalidă, iar orice fișiere care nu sunt imagini DICOM vor fi listate în secțiunea de fișiere ignorate.



8. Faceți clic pe pictograma  pentru a extinde detaliile despre pacient și despre scanare și pentru a vedea o miniatură de previzualizare a scanării.

9. Implicit, toate scanările care pot fi direcționate către un flux de lucru sunt marcate pentru a fi prelucrate. Dacă există scanări pe care nu doriți să le prelucrați cu Brainomix 360, deselectați-le prin ștergerea casetelor de bifare. Puteți suprascrie de asemenea selecția fluxului de lucru selectând dintre opțiunile afișate în coloana cu fluxuri de lucru.
10. Când sunteți mulțumit că fișierele pe care doriți să le prelucrați sunt corecte, faceți clic pe butonul **Prelucrare**. Dacă nu doriți să continuați, faceți clic pe **Anulare**.
11. Odată ce prelucrarea a început, se va afișa pagina cu lista cazurilor.
12. Când prelucrarea este finalizată, e-mailurile cu rezultatele și rezultatele DICOM vor fi trimise automat, conform configurării fluxului de lucru.
13. Faceți clic pe scanare în lista de scanări pentru a vizualiza rezultatele în browserul dvs. web.

12.2 Registrul DICOM

Faceți clic pe linkul 'registru DICOM' pentru a vizualiza un registru al seriei DICOM solicitate, primite și trimise de serverul 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

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 Administrare

Utilizatorii administratori au la dispoziție caracteristici suplimentare pentru gestionarea utilizatorilor, pentru ștergerea scanărilor și pentru configurarea integrării sistemului Brainomix 360 în fluxul de lucru clinic. În general, aceste setări nu trebuie schimbate, întrucât niște setări greșite pot avea drept consecință pierderea datelor, funcționarea incorectă sau compromiterea securității. Dacă aveți nevoie de asistență pentru integrarea sistemului Brainomix 360 în fluxul dvs. de lucru clinic, contactați distribuitorul local sau Asistența Brainomix.

14 Depanare

În cazul oricăror probleme întâmpinate în timpul utilizării sau dacă vi se prezintă mesaje de eroare, contactați administratorul local sau Asistența Brainomix la una dintre opțiunile de contact indicate în secțiunea Informații de reglementare.

15 Întreținere și upgrade servicii

În cazul unei întrețineri planificate, Brainomix va informa în prealabil utilizatorii afectați despre faptul că se efectuează lucrări de întreținere și despre ce nivel de întrerupere a serviciului este de așteptat. Accesul utilizatorilor poate fi refuzat în timpul ferestrei de întreținere. Dacă aplicația Brainomix 360 Mobile este instalată pe un dispozitiv mobil, asigurați-vă că actualizați la cea mai recentă versiune atunci când vi se solicită sau când este disponibilă în Google Play sau în Apple App Store.

16 Raportare incidente

Vă rugăm să ne contactați la adresa support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>), dacă ați descoperit o potențială problemă cu oricare dintre serviciile noastre din suita Brainomix 360. Rețineți că orice informații pe care le trimiteți vor fi guvernate de Politica noastră de confidențialitate (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu oricare dintre produsele noastre, vă rugăm să îl raportați și autorității locale competente din țara dvs.:

- Statele membre ale Uniunii Europene (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Elveția (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turcia (<https://www.titck.gov.tr/>)

17 Scoatere din funcțiune

În cazul întreruperii și eliminării serviciului, Brainomix va coordona procesul cu părțile interesate relevante din cadrul organizației dvs. pentru a asigura eliminarea completă și fără probleme a sistemului Brainomix 360 , inclusiv a oricăror active și date. Impactul eliminării va fi evaluat pentru a se determina dacă va duce la modificări ale fluxului dvs. de lucru clinic și/sau ale configurației altor sisteme. Toate activele deținute de Brainomix vor fi recuperate, iar integrările vor fi eliminate din sistem pentru a se asigura că nu mai are loc niciun transfer de date către activele care urmează să fie scoase din funcțiune sau de la acestea. Pentru mai multe informații despre procesul de scoatere din funcțiune a sistemului dvs. Brainomix 360, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau Asistența Brainomix.

18 Simboluri

Simbol	Descriere simbol
	Indică numele și adresa producătorului de dispozitive medicale.
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.
	Indică suportul care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Indică reprezentantul autorizat în Elveția.
	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în locația respectivă.
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Indică faptul că este necesară prudență la operarea sau controlul dispozitivului în apropierea locului în care este plasat simbolul sau că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau acțiunea acestuia pentru a evita consecințe nedorite.
	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Indică faptul că informațiile inițiale despre dispozitivul medical au fost traduse, completând sau înlocuind informațiile inițiale.
	Marcajul CE indică faptul că un produs este conform cu reglementările aplicabile ale Uniunii Europene.

19 Solicitarea unei copii pe hârtie

Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a acestei revizuirii a manualului de utilizare al Brainomix 360 e-CTA, vă rugăm să luați în considerare imprimarea acestei pagini web (faceți clic dreapta + Imprimare sau descărcați ultima revizuire de pe site-ul (<https://www.brainomix.com/docs/>) nostru). Dacă această opțiune nu este disponibilă pentru dvs., vă rugăm să ne contactați la adresa support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) cu cererea dvs., iar o copie tipărită vă va fi trimisă în termen de 7 zile calendaristice de la primirea solicitării. Acest serviciu este oferit gratuit.