



Manuel de l'utilisateur

Version 12.0

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

e-CTA fait partie de Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

EU Patent No. 3983995

Révisions historiques (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Introduction
 - 1.1 Aperçu
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Mesure de la circulation collatérale multiphase (mCTA-CS)
 - 1.4 Détection des occlusion des gros vaisseaux (LVO)
- 2 Utilisation prévue
 - 2.1 Indications
 - 2.2 Contre-indications
 - 2.3 Avertissements
 - 2.4 Précautions
 - 2.5 Avantages cliniques
 - 2.6 Utiliser l'environnement
- 3 Installation et formation
 - 3.1 Installation
 - 3.2 Formation
- 4 Spécifications du système
 - 4.1 Serveur
 - 4.2 Clients
 - 4.3 Langues
 - 4.4 Performance et durée de vie
- 5 Compatibilité scanner et image
- 6 Cybersécurité
- 7 Contrôle d'accès et notifications
 - 7.1 Connexion
 - 7.2 Déconnexion
 - 7.3 Modification du mot de passe
 - 7.4 Authentification à deux facteurs
 - 7.5 Annuaire téléphonique
 - 7.6 Statut de garde

7.7 Notifications de l'application

8 La liste des cas

- 8.1 Aperçu
- 8.2 Recherche de cas
- 8.3 Exporter les résultats

9 La visionneuse de cas

- 9.1 Aperçu du cas
- 9.2 Rapport
- 9.3 Messagerie
- 9.4 Signaler un patient pour un traitement endovasculaire
- 9.5 Données cliniques
- 9.6 Essais cliniques
- 9.7 Affichage e-CTA
- 9.8 Surbrillance interactive e-CTA
- 9.9 Aide
- 9.10 Maximiser
- 9.11 Résultats manuels
- 9.12 Partager les cas

10 Affichage mobile

- 10.1 Liste des cas
- 10.2 Rapport
- 10.3 Visionneuse de cas
- 10.4 Menu
- 10.5 Partager les cas

11 Sorties des résultats

- 11.1 DICOM
- 11.2 Notifications par e-mail
- 11.3 Rapports de cas
- 11.4 Synchro Peer-to-Peer
- 11.5 Synchro cloud
- 11.6 Notifications applications mobiles

12 Téléchargement et traitement

- 12.1 Traitement des scans
- 12.2 Le journal DICOM

13 Administration

14 Dépannage

15 Maintenance et mise à niveau des services

16 Rapport d'incident

17 Déclassement

18 Symboles

19 Demander une copie papier

Informations réglementaires

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

1 Introduction

1.1 Aperçu

Brainomix 360 e-CTA est un logiciel médical permettant de traiter les tomographies (TDM) pour les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral. Il est fourni en tant que service web, les utilisateurs accédant au système par le biais d'un navigateur web sur n'importe quelle machine disposant d'une connexion au logiciel Brainomix 360 (par exemple, une connexion LAN ou Internet) et peuvent se connecter à d'autres dispositifs compatibles DICOM par le biais d'une connexion réseau locale, y compris les tomodensitomètres et les systèmes PACS.

En règle générale, les angio-TDM cérébrales des patients ayant subi un accident vasculaire cérébral doivent être envoyées via une opération DICOM C-STORE d'un tomodensitomètre au logiciel Brainomix 360. Brainomix 360 peut être configuré pour transférer automatiquement la série de résultats générée vers un PACS via une opération DICOM C-STORE. Brainomix 360 peut en outre être configuré pour envoyer les résultats et les rapports de cas à des destinations supplémentaires, chaque fois qu'un scan est traité par le logiciel. Ces destinations peuvent inclure des instances de Brainomix 360 Cloud ou d'autres Brainomix 360, des notifications d'applications Brainomix 360 Mobile et des notifications automatiques par courrier électronique pseudonymisées auxquelles sont jointes les images originales du scan et des résultats.

1.2 CTA-CS

Le score CTA-CS (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) est une échelle allant de 0 à 3, où 0 représente aucune circulation collatérale dans la zone affectée par l'AVC, et 3 indique une excellente circulation collatérale.

CTA-CS	Description
0	Aucune circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral remplissant entre 10 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)
1	Faible circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral remplissant entre 10 % et 50 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)
2	Bonne circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral remplissant entre 50 % et 90 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)
3	Excellente circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral supérieur à 90 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)

Veuillez noter que certains de ces seuils, en particulier les seuils de 10 % et 90 %, diffèrent de ceux décrits initialement dans l'article de Tan et al., où des seuils correspondants de 0 % et 100 % étaient utilisés. Toutefois, les seuils modifiés sont plus pratiques pour permettre l'utilisation des scores CTA-CS 0 et 3 sur des scans angio-TDM réels.

La phase d’acquisition de l’image angio-TDM sur une acquisition angio-TDM de base monophasé est évaluée selon la méthodologie utilisée par Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>), décrite dans le tableau ci-dessous. La phase (artérielle précoce, pic artériel, équilibre, pic veineux, veineuse tardive) est déterminée en évaluant les unités Hounsfield (UH) dans la vascularisation controlatérale (non affectée), au niveau de la branche M1 de la MCA et de la veine sigmoïde droite. La vascularisation controlatérale a été choisie pour minimiser l’impact potentiel d’une occlusion proximale du côté ipsilatéral sur les mesures

Phase d’acquisition angio-TDM	HU artérielle	HU veineuse
Artérielle précoce	Supérieur à la vascularisation veineuse	Inférieure ou égale à 190
Artérielle pic	Au moins 100 plus élevé que la vascularisation veineuse	Supérieure à 190
Équilibre	Moins de 100 supérieure ou égale à la vascularisation veineuse	Supérieure à 190
Veineuse pic	Supérieure à 190	Supérieure à la vascularisation artérielle
Veineuse tardive	Inférieure ou égale à 190	Supérieure à la vascularisation artérielle

Les scans angio-TDM multiphasé, lorsqu’ils sont traités dans un flux de travail angio-TDM multiphasé, utilisent des informations de tous les phases disponibles pour fournir un résultat unique pour la vascularisation complète avec visualisation de l’heure d’arrivée du pic de bolus.

1.3 Mesure de la circulation collatérale multiphasé (mCTA-CS)

Lorsqu’un scan angio-TDM multiphasé a été réalisé, un score de circulation collatérale plus précis peut être calculé. Le score mCTA-CS est une échelle de 0 à 5 qui prend en compte à la fois l’étendue et le délai de la circulation collatérale. Le mCTA-CS est dérivé de Menon et al., Radiology 2015 (<https://doi.org/10.1148/radiol.15142256>). Le score le plus élevé est défini pour une étendue précoce et complète ou presque complète (≥ 90 %) du rehaussement des vaisseaux. L’étendue est exprimée en pourcentage du territoire de l’ACM affecté par rapport à l’hémisphère controlatéral.

mCTA-CS	Étendue des vaisseaux				
Retard de phase	<15%	<30%	<75%	<90%	≥90%
0	0	1	3	4	5
1	0	1	2	3	4
2	0	1	2	2	3

1.4 Détection des occlusion des gros vaisseaux (LVO)

Brainomix 360 e-CTA tentera de détecter les occlusions de gros vaisseaux dans les images angio-TDM du cerveau. Le logiciel tentera de trouver des occlusions dans les artères ICA-T, MCA M1 et MCA M2 proximale. Il convient de noter que le logiciel ne tente pas de détecter les occlusions dans d'autres vaisseaux, tels que l'ACA ou les artères postérieures. Les détections positives seront mises en évidence sur la visionneuse d'images (voir Affichage e-CTA pour plus de détails).

Il est important de noter que le logiciel peut générer des faux positifs (mettant en évidence une occlusion là où il n'y en a pas) et des faux négatifs (échec de mise en évidence d'une occlusion là où il y en a une), et les résultats doivent être vérifiés manuellement.

2 Utilisation prévue

Cette section contient des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation de Brainomix 360 e-CTA

Brainomix 360 e-CTA est un logiciel de traitement d'images destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés, notamment des médecins spécialisés dans les accidents vasculaires cérébraux, des neurologues et des radiologues, pour l'aide à la décision. Le logiciel fonctionne sur du matériel standard (physique ou virtualisé). Les données et les images sont acquises au moyen d'appareils d'imagerie conformes à la norme DICOM. Il s'agit notamment des fichiers DICOM téléchargés par l'intermédiaire d'une interface de navigateur Web.

Brainomix 360 e-CTA offre des capacités d'analyse et de visualisation des ensembles de données d'angiographie TDM cérébrale des patients ayant subi un accident vasculaire cérébral. Les capacités d'analyse permettent de détecter les modifications de l'image liées à l'accident vasculaire cérébral aigu, notamment l'évaluation de la circulation collatérale, et de visualiser ces modifications.

2.1 Indications

1. Brainomix 360 e-CTA est indiqué comme un outil d'aide à l'évaluation de la présence ou de l'absence d'une occlusion artérielle intracrânienne.
2. Brainomix 360 e-CTA est indiqué pour une utilisation sur les examens d'angioscanner avec produit de contraste chez ces patients, en tant qu'outil d'aide à la décision. Il fournit une analyse automatisée des images, évalue l'étendue de la circulation collatérale et identifie les occlusions de gros vaisseaux.

2.2 Contre-indications

- Brainomix 360 e-CTA ne convient pas pour l'analyse de scanners cérébraux présentant des signes d'hémorragie (intracrânienne, sous-arachnoïdienne, etc.).
- Brainomix 360 e-CTA ne convient pas pour les patients victimes d'un AVC de la circulation postérieure.
- Brainomix 360 e-CTA ne convient pas pour les images contenant des coils, des shunts, des embolisations ou des artefacts de mouvement.
- Brainomix 360 e-CTA ne convient pas pour les scanners cérébraux présentant des pathologies neurologiques autres qu'un AVC ischémique aigu, telles que des tumeurs ou des abcès.
- Brainomix 360 e-CTA n'est pas destiné à l'analyse des images angio-TDM dans le cadre de pathologies vasculaires intracrâniennes telles que les anévrismes artériels, les malformations artério-veineuses ou les thromboses veineuses.

2.3 Avertissements

	Brainomix 360 e-CTA ne doit pas être utilisé comme base exclusive pour poser un diagnostic. Les résultats ne doivent pas être considérés comme un diagnostic définitif. Brainomix 360 e-CTA doit uniquement être utilisé par un professionnel formé à l'interprétation des images TDM, en tant qu'outil d'aide à l'évaluation de la circulation collatérale.
	Brainomix 360 e-CTA doit uniquement être utilisé par des professionnels ayant reçu une formation adéquate à l'utilisation du logiciel, dispensée par des formateurs qualifiés de Brainomix ou des tiers autorisés.
	Avant d'interpréter les résultats du traitement, l'exactitude de l'évaluation de la circulation collatérale doit être vérifiée. En cas de désaccord ou de doute quant à la qualité du score de circulation collatérale, les utilisateurs doivent soit modifier manuellement les résultats, soit les ignorer.
	Brainomix 360 e-CTA peut ne pas identifier correctement la circulation collatérale dans tous les scans, et peut générer des faux positifs ou des faux négatifs. Les utilisateurs doivent s'appuyer sur leur propre expertise en analyse d'images angio-TDM pour vérifier l'exactitude des résultats fournis par le logiciel.
	Brainomix 360 e-CTA n'est pas destiné à une interprétation primaire des images TDM. Il est conçu pour assister l'évaluation clinique par le médecin.
	Brainomix 360 e-CTA doit uniquement être installé sur un réseau sécurisé bénéficiant de mesures de protection appropriées, incluant antivirus, antimalware et pare-feu.
	Pour minimiser le risque d'utilisation non autorisée de Brainomix 360 e-CTA, les utilisateurs ne doivent pas partager leurs identifiants d'accès et doivent se déconnecter lorsqu'ils n'utilisent pas le système.
	Les utilisateurs accédant à l'interface web de Brainomix 360 e-CTA doivent s'assurer de réaliser toute analyse ou révision diagnostique sur un moniteur de radiologie approuvé.
	Brainomix 360 e-CTA n'est pas destiné à la révision diagnostique d'images lorsqu'il est consulté depuis un appareil mobile.
	Les images prévisualisées par e-mail sont fournies uniquement à des fins d'information et ne sont pas destinées à un usage diagnostique. Les images prévisualisées par e-mail sont compressées, ce qui peut entraîner une dégradation de la qualité.
	Dans le cas où Brainomix 360 e-CTA deviendrait partiellement ou totalement indisponible, ou si les cas traités ne peuvent être récupérés, les utilisateurs doivent se référer aux méthodes standards d'interprétation des images, conformément aux bonnes pratiques cliniques.
	Les utilisateurs doivent s'assurer que les notifications sont activées sur leurs appareils mobiles Android ou iOS afin de recevoir les notifications push.

	Une notification peut ne pas être générée ou être retardée pour plusieurs raisons, notamment : ▪ Problèmes de données algorithmiques ou erreurs de traitement lors de l'analyse des scans (voir la section Précautions pour plus d'informations) ▪ Artéfacts, mouvements ou autres facteurs nuisant à la qualité du recalage ▪ Espace disque insuffisant pour traiter de nouveaux scans ▪ Défaillance de la plateforme serveur sous-jacente ▪ Connexion réseau lente ▪ Connexion lente entre le scanner/le PACS et le serveur Brainomix 360 ▪ Connexion lente au service Brainomix 360 Cloud via internet ▪ Retards dans les services de notifications mobiles d'Apple ou de Google ▪ Faible signal sur l'appareil mobile de réception ▪ Les modes d'économie d'énergie de certains appareils mobiles peuvent retarder les notifications
---	--

2.4 Précautions

	Les performances de Brainomix 360 e-CTA dépendent de la qualité de l'image TDM d'entrée. Si Brainomix 360 e-CTA reçoit des données de mauvaise qualité, invalides ou corrompues, cela peut affecter la capacité du système à traiter efficacement les résultats. L'utilisateur doit donc inspecter manuellement l'image à la recherche d'artéfacts liés au scanner et de mauvaises qualités d'image, afin d'éviter des résultats erronés. L'utilisateur de e-CTA doit surveiller la qualité des images utilisées pour l'analyse automatisée en général, par exemple en ce qui concerne les artéfacts de mouvement.
	Brainomix 360 e-CTA dépend du bon fonctionnement de la plateforme serveur sur laquelle il est installé et n'est pas destiné à être utilisé comme solution de stockage de données. Les résultats et les données d'origine doivent être stockés dans un système PACS et faire l'objet de sauvegardes appropriées.
	L'utilisateur doit surveiller les conditions d'injection du produit de contraste, ce qui est également requis pour des raisons médicales.
	Brainomix 360 e-CTA a uniquement été validé et est destiné à être utilisé sur des populations de patients adultes. La sécurité et l'efficacité en pédiatrie n'ont pas été établies.

2.5 Avantages cliniques

Les bénéfices cliniques de e-CTA sont les suivants :

- Fournir un score de circulation collatérale en angio-TDM de référence, avec une sensibilité et une spécificité équivalentes à celles d'un expert.
- Appuyer la prise de décision clinique éclairée en fournissant une identification et une localisation rapides et précises des occlusions de gros vaisseaux.

2.6 Utiliser l'environnement

Brainomix 360 e-CTA est destiné à être utilisé sur des appareils de bureau ou mobiles approuvés par l'organisme de santé pour un usage clinique. Les images de bureau et les images mobiles présentent toutes deux les avantages de l'appareil ; toutefois, les images de prévisualisation mobiles ne doivent pas être utilisées comme une aide à la lecture des diagnostics.

3 Installation et formation

Avant la première utilisation de Brainomix 360 e-CTA, l'installation du logiciel et la formation de son (ses) utilisateur(s) sont nécessaires.

3.1 Installation

Brainomix 360 e-CTA peut être installé pour votre organisation soit par le biais d'un déploiement de serveur cloud, soit par une installation de serveur physique local. Avant l'installation, Brainomix (ou un distributeur agréé) recueille toutes les informations nécessaires à l'installation, y compris l'emplacement, les exigences en matière d'alimentation et de réseau et tout système tiers susceptible d'interagir avec le logiciel Brainomix 360 e-CTA. Contactez Brainomix ou un distributeur agréé pour connaître la méthode et les conditions d'installation.

Afin d'utiliser le logiciel sur des appareils mobiles (smartphones et tablettes), téléchargez l'application Brainomix 360 Mobile sur votre appareil :

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

Suivez les instructions de votre appareil mobile pour terminer le processus d'installation.

3.2 Formation

L'utilisation de Brainomix 360 e-CTA requiert des compétences en analyse et en interprétation des scans angio-TDM cérébral chez les patients victimes d'un AVC ischémique aigu. Une formation à l'utilisation du logiciel est requise avant toute première utilisation. La formation est organisée à l'avance et dispensée par des formateurs qualifiés de Brainomix (ou des formateurs tiers désignés par Brainomix) au moment de l'installation initiale au(x) représentant(s) clinique(s) et/ou informatique(s) de votre organisation. Par la suite, les nouveaux utilisateurs peuvent être formés à l'utilisation du logiciel par le(s) formateur(s) principal(aux) désigné(s) de votre organisation. Brainomix communiquera si une nouvelle formation est nécessaire après le déploiement initial. Pour toute question relative à la formation, veuillez contacter le(s) formateur(s) principal(aux) de votre organisation ou Brainomix à l'adresse suivante : support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Spécifications du système

4.1 Serveur

Les éléments suivants doivent être considérés comme des spécifications minimales pour une utilisation fiable de l'application.

Processeur	Processeur compatible x86-64 avec 4 cœurs à plus de 3,0 GHz ou 6 cœurs à plus de 2,4 GHz prenant en charge les instructions SSE4.2 (par ex. Intel Core i5, i7, Xeon)
Mémoire	8 Go
Disque	100 Go
Réseau	1 Go Ethernet
Système d'exploitation	Ubuntu Linux 22.04

4.2 Clients

Les navigateurs et plates-formes web suivants doivent être considérés comme des exigences minimales pour un fonctionnement fiable de l'interface utilisateur web.

Navigateur Web	Version prise en charge
Google Chrome	Dernière version
Mozilla Firefox	Dernière version
Microsoft Edge	Dernière version
Mobile Safari (iOS)	Dernière version

Plateforme	Spécifications minimales
PC (bureau ou portable)	Mémoire : RAM 4 Go Taille d'écran : 13,3 pouces et plus Résolution d'écran : 1024 x 768 Processeur : CPU Intel ou AMD
iPad	Mémoire : RAM 2 Go Taille d'écran : 9.4 pouces et plus Résolution de l'écran : 2048 x 1536

Téléphone mobile (iPhone ou Android)

Mémoire : RAM 2 Go
Taille d'écran : 4.7 pouces et plus
Résolution de l'écran : 1334 x 750

4.3 Langues

Les langues suivantes sont prises en charge dans la version actuelle du logiciel.

- Bulgare (bg)
- Tchèque (cs)
- Gallois (cy)
- Allemand (de)
- Grec (el)
- Anglais (en)
- Espagnol (es)
- Finlandais (fi)
- Français (fr)
- Croate (hr)
- Hongrois (hu)
- Italien (it)
- Letton (lv)
- Lituanien (lt)
- Néerlandais (nl)
- Polonais (pl)
- Portugais (pt)
- Portugais (Brésil) (pt-br)
- Roumain (ro)
- Serbe (sr)
- Slovaque (sk)
- Slovène (sl)
- Suédois (sv)
- Turc (tr)

4.4 Performance et durée de vie

Les spécifications de performance suivantes s'appliquent à la version actuelle du logiciel.

Temps de traitement (par scan TDM)	≤ 2 minute (après récupération depuis le PCS ou après la fin du téléchargement)
Sensibilité de détection des LVO	Occlusions proximales (ICA-T/M1) > 85 %
Spécificité de la détection des LVO	Spécificité de la détection des (ICA-T/M1) > 90 %
Concordance du score collatéral avec les experts	Coefficient de corrélation intraclasse > 70 %
Sensibilité pour la détection d'un flux collatéral favorable (CS 2-3)	> 65 %

Spécificité pour la détection d'un flux collatéral favorable (CS 2-3) > 90 %

Une fiche technique distincte pour la plate-forme Brainomix 360 contenant des informations pertinentes pour le service informatique de votre organisation est fournie au moment de la première installation et est disponible sur demande.

La durée de vie du produit Brainomix 360 e-CTA est indéfinie pour la version actuelle du logiciel et pour la durée de la prestation de service contractuelle lorsqu'il est déployé sur une machine virtuelle qui reçoit régulièrement des mises à jour logicielles de Brainomix.

5 Compatibilité scanner et image

Le logiciel Brainomix 360 e-CTA est conçu pour fonctionner avec des scans TDM avec contraste envoyées via le protocole DICOM. Ces scans doivent présenter les caractéristiques suivantes :

Épaisseur de la coupe	Épaisseur de coupe de 1 mm maximum
Volume d'acquisition	Acquisition cérébrale totale (p. ex. du fornix au vertex en une séquence, ou séquence cérébrale)
Méthode de reconstruction	Projection postérieure filtrée (FBP) avec un noyau modérément filtré (c.-à-d. par d'affinement ou de lissage excessifs).
Heure du bolus	Phase artérielle de pointe ou en équilibré (bon temps d'acquisition) préférée

L'utilisation de coupes plus épaisses ou d'autres méthodes de reconstruction (p. ex., reconstruction itérative) peut entraîner l'introduction d'artéfacts d'image et par conséquent réduire la performance de la notation.

Une acquisition recadrée (p. ex., partie supérieure du crâne manquante) peut réduire la performance de la notation.

Si la phase d'acquisition est trop précoce, le produit de contraste n'aura pas eu le temps d'atteindre toutes les zones du tissu cérébral et les résultats seront peut-être calculés de façon inexacte. De même, si la phase d'acquisition est trop tardive, le produit de contraste dans les artères peut être trop faible pour permettre au logiciel de calculer les résultats avec exactitude.

6 Cybersécurité

Brainomix 360 e-CTA est installé sur un serveur (physique ou virtuel) au sein du réseau de l'hôpital et, en tant que tel, est potentiellement vulnérable à tout logiciel malveillant ou virus pénétrant dans le réseau de l'hôpital dans lequel Brainomix 360 e-CTA est intégré, ou à toute autre forme d'accès non autorisé.

Brainomix 360 e-CTA ne présente pas de vulnérabilité spécifique pour le réseau hospitalier dans lequel il est intégré et il est peu probable qu'il soit exploité intentionnellement. Toutefois, si de tels risques devaient se produire, ils pourraient potentiellement entraîner l'altération ou la perte des données de traitement reçues, stockées ou envoyées, l'altération, la perte ou l'endommagement des données de configuration stockées ou l'interruption ou l'empêchement du fonctionnement normal.

Brainomix 360 e-CTA a été conçu et développé avec des caractéristiques et des exigences permettant d'atténuer ces risques liés à la cybersécurité. En particulier, le système a été conçu de telle sorte que :

- L'accès des utilisateurs peut être restreint et contrôlé
- Les composants de stockage des données ne sont pas accessibles sur un réseau autre que celui des composants du service Web de Brainomix
- Seul le nombre minimum de ports requis pour toutes les fonctionnalités est laissé ouvert
- La transmission de données via des connexions non fiables est sécurisée et cryptée
- Brainomix peut surveiller le système à distance et installer en toute sécurité les mises à jour de sécurité nécessaires

Brainomix 360 e-CTA a été conçu pour utiliser un modèle d'autorisation à plusieurs niveaux basé sur les rôles de l'utilisateur. Il s'agit des utilisateurs standard qui accèdent au système et l'utilisent, ainsi que des administrateurs qui disposent de privilèges supplémentaires leur permettant :

- Accéder aux données des patients ou à la configuration du système
- Définir et gérer les options de sécurité
- Supprimer les données/scans des patients
- Modifier ou supprimer des utilisateurs

Le package d'installation de Brainomix 360 e-CTA comprend un pare-feu local, un antivirus et une protection contre les logiciels malveillants pour le serveur. Ils peuvent être changés ou modifiés pour s'adapter aux politiques de sécurité locales ; cependant, il est important que les administrateurs contactent l'assistance de Brainomix avant de supprimer ou de reconfigurer ces protections par défaut afin d'éviter de compromettre la sécurité du système.

Pour empêcher tout accès non autorisé, Brainomix 360 e-CTA comprend des mécanismes intégrés d'authentification par nom d'utilisateur/mot de passe et à deux facteurs qui sont décrits dans la section Contrôle d'accès de ce manuel de l'utilisateur.

Si les utilisateurs ou les administrateurs soupçonnent que les informations d'identification d'un utilisateur ont été compromises, le mot de passe doit être modifié immédiatement ou le compte désactivé.

Les mots de passe peuvent être définis et redéfinis par les utilisateurs et/ou les administrateurs, mais ils doivent répondre à des exigences minimales en matière de complexité. Les exigences minimales en matière de complexité des mots de passe sont définies par défaut, mais peuvent être configurées par les administrateurs afin de faciliter les options visant à accroître la complexité lorsque cela est requis ou imposé par les politiques de sécurité locales.

Ces options comprennent la définition de l'utilisation obligatoire de caractères spéciaux, la création de listes noires de mots de passe qui ne peuvent pas être utilisés et la définition de l'âge maximum pour la réinitialisation des mots de passe. L'authentification à deux facteurs est facultative par défaut mais peut également être imposée par les administrateurs.

Brainomix 360 e-CTA peut être configuré pour désactiver automatiquement les comptes d'utilisateurs qui n'ont pas eu d'activité pendant une période définie et, pour les utilisateurs actifs, comprend également une fonction de temporisation automatique qui déconnectera les utilisateurs après une période d'inactivité.

Pour minimiser le risque d'utilisation non autorisée de Brainomix 360 e-CTA, les utilisateurs ne doivent pas partager leurs identifiants d'accès et doivent se déconnecter immédiatement lorsqu'ils n'utilisent pas le système.

Les administrateurs peuvent également choisir d'utiliser les comptes d'utilisateurs Active Directory (via LDAP) à la place du système d'authentification par défaut de Brainomix.

Bien que diverses mesures de cybersécurité aient été conçues et mises en œuvre, l'atténuation réussie des vulnérabilités de sécurité pour Brainomix 360 e-CTA dépend de l'infrastructure de sécurité de l'environnement réseau de l'hôpital, des meilleures pratiques des utilisateurs et de la gestion par les administrateurs.

Brainomix 360 e-CTA ne doit être installé qu'au sein d'un réseau hospitalier sécurisé, protégé par un pare-feu au niveau du réseau, un logiciel antivirus et antimalware et, idéalement, un logiciel de détection d'intrusion (IDS).

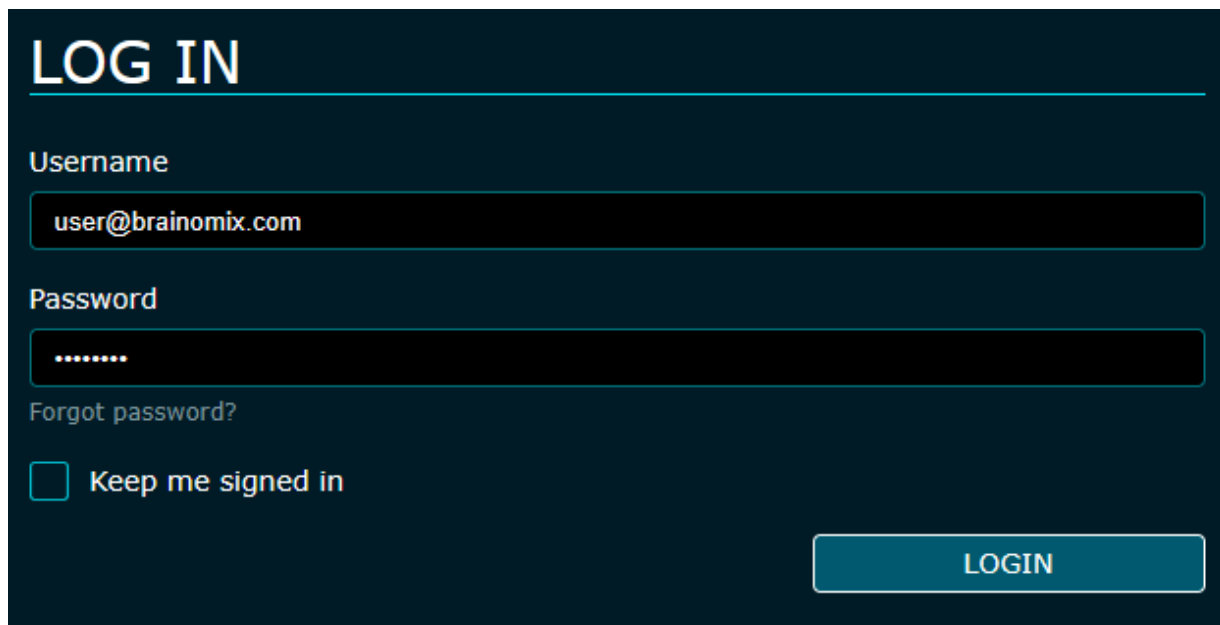
Les machines clientes utilisées pour accéder au serveur hébergeant Brainomix 360 e-CTA doivent également être protégées par un logiciel antivirus/antimalware et un IDS et doivent être tenues à jour avec les correctifs et les mises à jour de sécurité.

7 Contrôle d'accès et notifications

7.1 Connexion

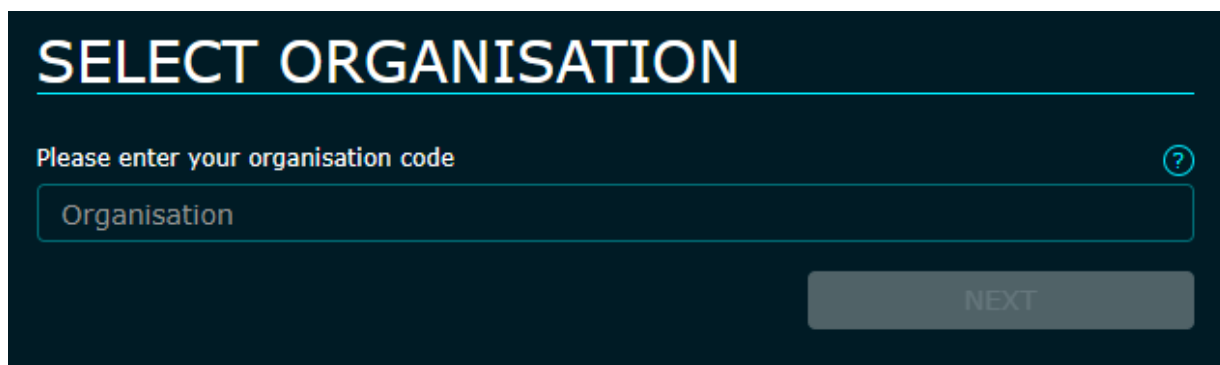
1. Allez à l'adresse du serveur Brainomix 360 ou Brainomix 360 Cloud dans votre navigateur Web.
2. Vous serez invité à vous connecter si vous n'avez pas récemment utilisé l'application récemment à partir de votre navigateur Web actuel. Votre administrateur système peut fournir les identifiants de connexion.

Brainomix 360:



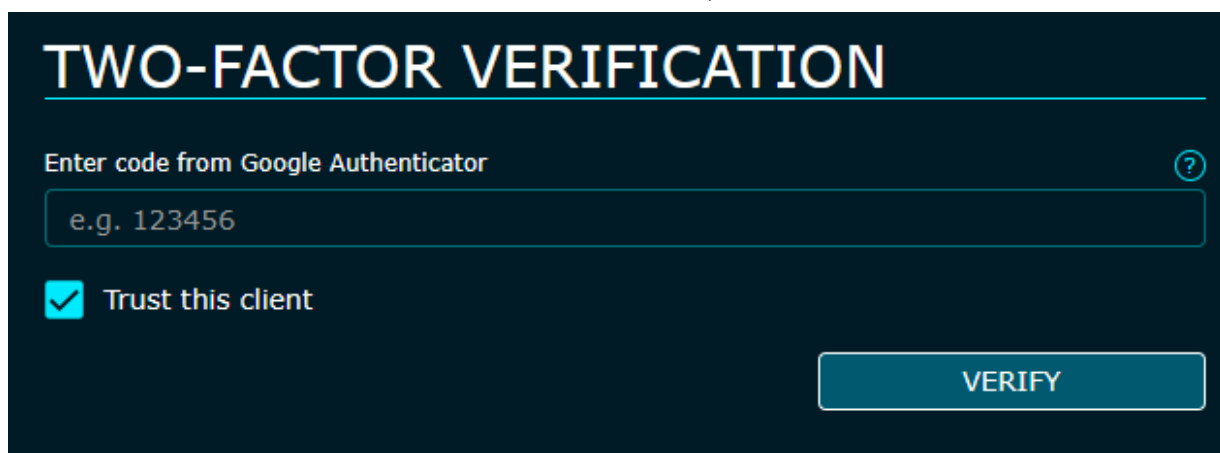
The image shows a dark-themed login interface for Brainomix 360. At the top, the text 'LOG IN' is displayed in large, white, sans-serif capital letters. Below this, there are two input fields: 'Username' and 'Password'. The 'Username' field contains the text 'user@brainomix.com'. The 'Password' field is filled with red dots. Below the password field, there is a link that says 'Forgot password?'. Underneath that is a checkbox labeled 'Keep me signed in'. At the bottom right of the form is a blue button with the text 'LOGIN' in white capital letters.

Brainomix 360 Cloud:



The image shows a dark-themed 'SELECT ORGANISATION' form for Brainomix 360 Cloud. The title 'SELECT ORGANISATION' is at the top in large, white, sans-serif capital letters. Below the title, the text 'Please enter your organisation code' is followed by a question mark icon in a circle. There is a single input field with the placeholder text 'Organisation'. At the bottom right is a grey button with the text 'NEXT' in white capital letters.

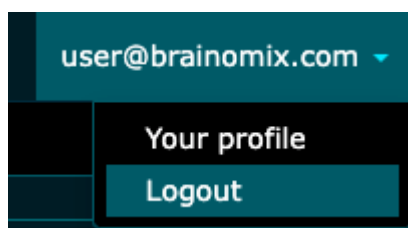
1. En cas de connexion à Brainomix 360 Cloud, saisissez votre identifiant d'organisation
 2. Saisissez votre nom d'utilisateur
 3. Saisissez votre mot de passe
 4. Laissez la case non cochée si vous souhaitez être automatiquement déconnecté au bout d'une (1) heure, ou lorsque vous quittez le navigateur. Cochez la case si vous voulez rester connecté sur cet ordinateur jusqu'à ce que vous vous déconnectiez.
 5. Cliquez sur le bouton Soumettre ou appuyez sur Entrée
3. Si vous avez oublié votre mot de passe, vous pouvez demander à recevoir un e-mail vous permettant de réinitialiser le mot de passe en cliquant sur le texte 'Mot de passe oublié ?'.

A dark-themed interface for two-factor verification. At the top, the title "TWO-FACTOR VERIFICATION" is displayed in large, bold, white letters. Below the title, there is a label "Enter code from Google Authenticator" in white. A text input field with a light blue border contains the placeholder text "e.g. 123456". To the right of the input field is a small blue circle with a white question mark. Below the input field, there is a checkbox with a blue checkmark and the text "Trust this client" in white. At the bottom right, there is a large, rounded rectangular button with the text "VERIFY" in white.

4. Si vous vous êtes inscrit avec une authentification à deux facteurs, il se peut que l'on vous demande de saisir un code de jeton de votre application d'authentification.
 - Sélectionnez 'Approuver ce client' afin d'éviter que l'on vous demande à nouveau un code de jeton sur ce dispositif ou navigateur. N'utilisez pas cette option sur les dispositifs partagés.
 - Si vous ne pouvez pas obtenir un code de jeton par votre application d'authentification, vous pouvez saisir un code de récupération non utilisé de la liste fournie lors de l'inscription dans l'authentification à deux facteurs.

7.2 Déconnexion

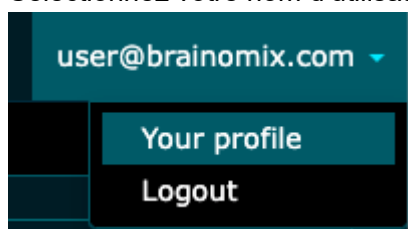
1. Sélectionnez votre nom d'utilisateur à droite de la barre de navigation



2. Cliquez sur **Déconnexion**

7.3 Modification du mot de passe

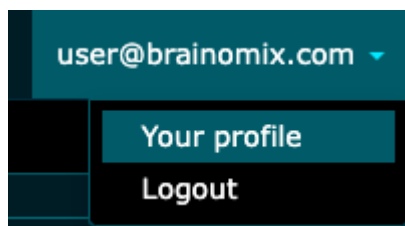
1. Sélectionnez votre nom d'utilisateur à droite de la barre de navigation



2. Cliquez sur **Votre profil**
3. Cliquez sur l'onglet intitulé **Changer le mot de passe**
4. Saisissez vos mots de passe ancien et nouveau (les mots de passe doivent respecter les critères de complexité minimum : 8 caractères comportant au moins un chiffre et une lettre.)
5. Cliquez sur **Enregistrer** ou appuyez sur Entrer

7.4 Authentification à deux facteurs

1. Sélectionnez votre nom d'utilisateur à droite de la barre de navigation

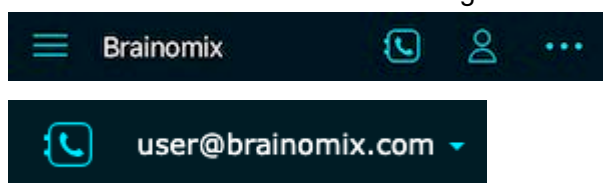


2. Cliquez sur **Votre profil**
3. Cliquez sur l'onglet **Authentification à deux facteurs**
4. Cliquez sur le bouton **inscription**.
5. Suivez les instructions d'inscription à l'écran.

7.5 Annuaire téléphonique

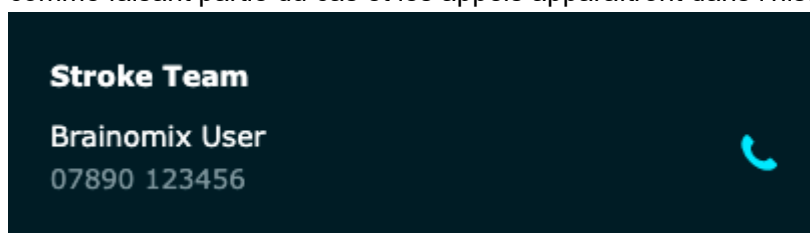
Accès

1. L'annuaire téléphonique est accessible à tout moment via l'application et l'interface utilisateur du bureau si des utilisateurs de votre organisation ont enregistré des numéros de téléphone.



Utilisation

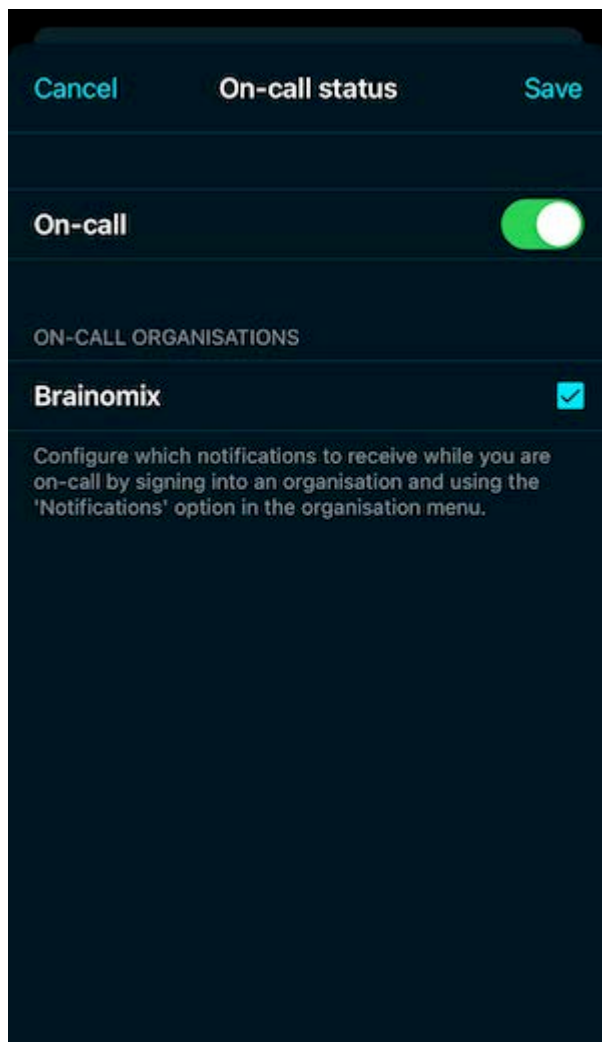
1. Tous les utilisateurs et toutes les entrées ayant un numéro de téléphone attribué sont affichés et peuvent être appelés.
2. Lorsqu'un appel est lancé à un autre utilisateur, l'appel est consigné et peut être consulté dans le profil des deux utilisateurs.
3. Si l'annuaire téléphonique est lancé à partir d'un cas, tous les appels passés sont consignés comme faisant partie du cas et les appels apparaîtront dans l'historique de la messagerie du cas.



7.6 Statut de garde

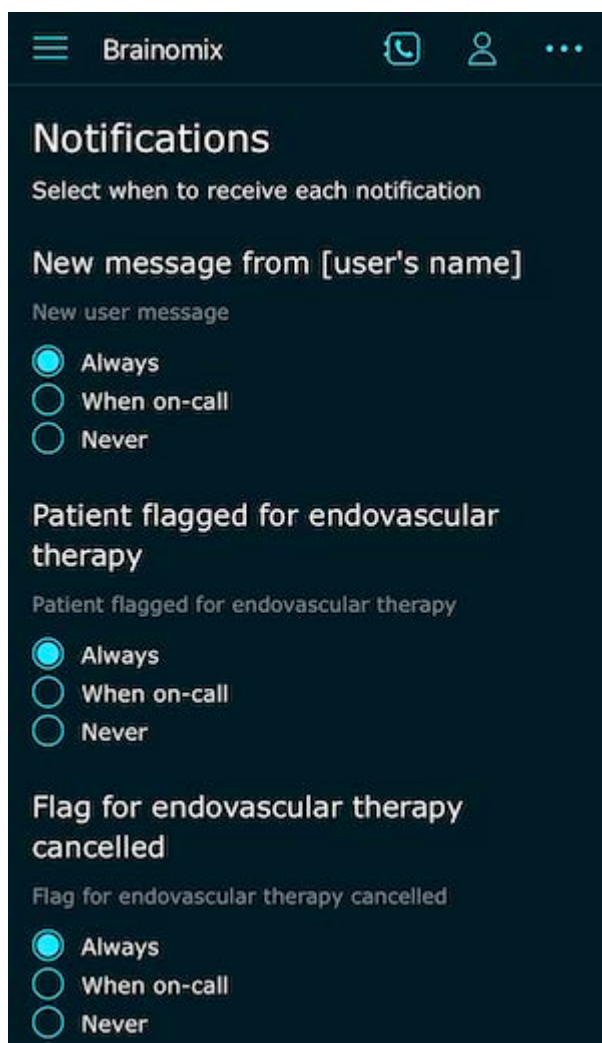
Configuration

1. Votre statut de garde peut être configuré via l'application. Vous pouvez choisir d'être de garde ou non, et pour quelles organisations vous allez être de garde.



7.7 Notifications de l'application

1. Vous pouvez choisir de toujours recevoir des notifications, de ne les recevoir que lorsque vous êtes de garde pour une organisation, ou de ne jamais les recevoir.
2. Ces paramètres peuvent être configurés en appuyant sur 'Notifications' dans le menu de l'application pour une organisation.



Pour recevoir des notifications de l'application Brainomix 360 Mobile, vous devez vous assurer que les notifications sont activées sur votre appareil mobile. Cela peut être fait au moment de l'installation de l'application Brainomix 360 Mobile sur votre appareil mobile ou peut être réglé ultérieurement en suivant les étapes ci-dessous.

iOS

- Lancez l'application Paramètres.
- Appuyez sur Notifications.
- Faites défiler jusqu'à Brainomix 360 Mobile > Appuyez.
- Basculez l'interrupteur **Autoriser les notifications** sur **On** pour activer les notifications.
- Basculez l'interrupteur **Notifications sensibles au temps** sur **On** (les notifications sont toujours délivrées immédiatement et restent affichées sur l'écran de verrouillage pendant une heure).
- Choisissez vos préférences en matière d'alertes ; il est recommandé de tout sélectionner (écran de verrouillage, centre de notification et bannières) et de régler **Style de bannière** sur **Persistant**.
- Basculez les interrupteurs **Sons et badges** sur **On** (recommandé).

Android

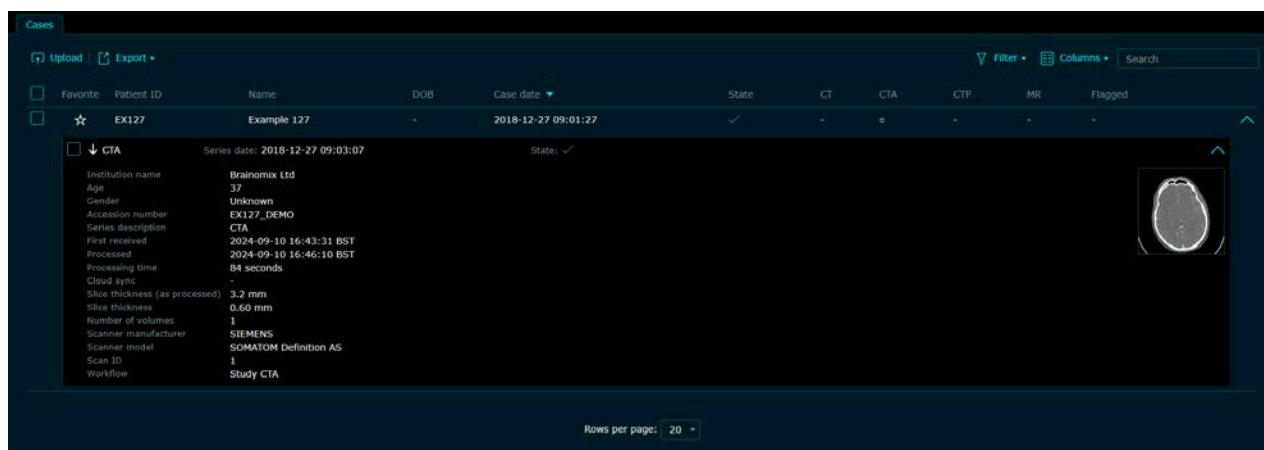
- Lancez l'application Paramètres.
- Appuyez sur Applications.
- Faites défiler jusqu'à Brainomix 360 Mobile > Appuyez.
- Appuyez sur Notifications.

- Basculez l'interrupteur **Autoriser les notifications** sur **On** pour activer les notifications, y compris les messages, les sons et les vibrations.
- Basculez l'interrupteur **Afficher silencieusement** sur **Off** (recommandé).
- Basculez l'interrupteur **Définir comme priorité** sur **On** pour allumer l'écran lorsque la fonction 'Ne pas déranger' est activée (recommandé).

8 La liste des cas

8.1 Aperçu

Utilisation standard



- La page de la liste des cas affiche tous les cas mis à votre disposition. Par défaut, ils sont répertoriés en commençant par la date du dernier cas. Les cas en cours de traitement affichent un pourcentage d'achèvement dans la colonne État.
- Parcourez les pages des dossiers en cliquant sur les numéros de page en dessous de la liste.
- Cliquez sur un cas pour l'ouvrir dans la visionneuse de cas (voir la section Visionneuse de cas).
- Si vous ou quelqu'un d'autre dans votre organisation avez/a déjà visualisé un cas, le score sera affiché à la fin de sa ligne.
- Cliquez sur l'icône  pour développer les informations du cas et développer chaque scan pour voir les informations ainsi qu'une vignette du scan.
- Pour personnaliser les colonnes affichées, cliquez sur le bouton 'Colonnes'. Un administrateur peut modifier le réglage par défaut de colonnes pour votre organisation.

8.2 Recherche de cas

Tri

Triez la liste des cas en cliquant sur l'en-tête de la colonne requise ; cliquez de nouveau sur le titre pour inverser l'ordre, comme cela est indiqué ci-dessous :

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

Recherche

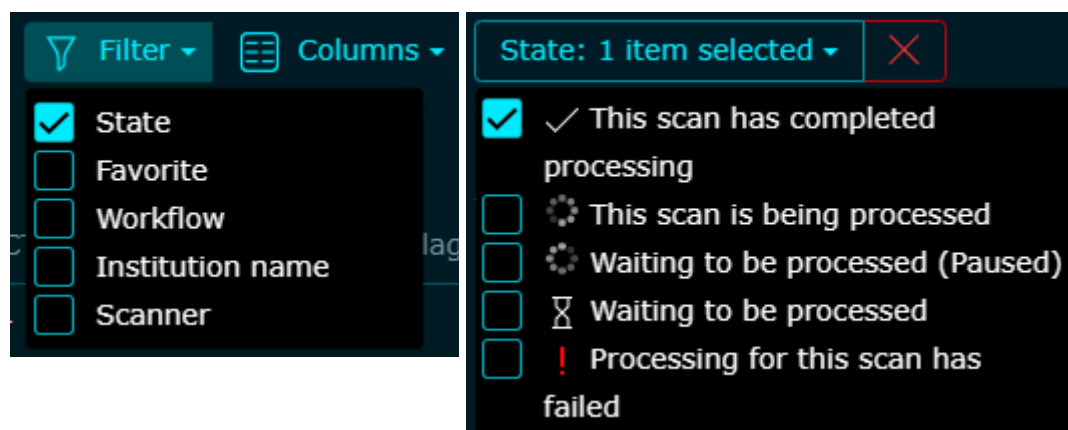
Recherchez un patient par son nom, son numéro d'accès ou son identifiant en entrant le texte dans le champ de recherche situé au-dessus du tableau.

Les résultats s'affichent dans une section contextuelle au fur et à mesure que vous tapez. La liste des cas sera mise à jour pour afficher les résultats lorsque vous appuierez sur la touche Entrée.



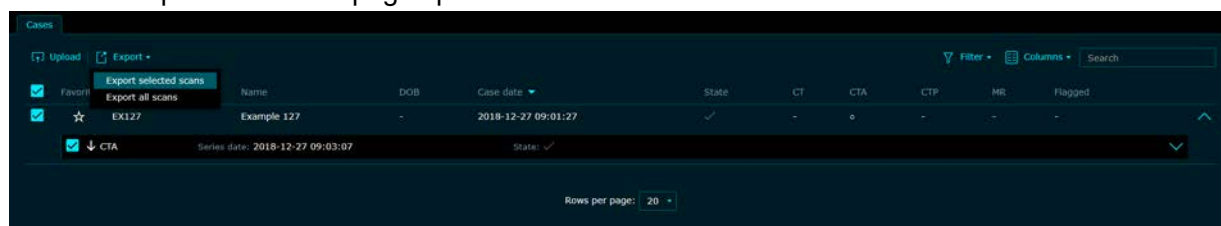
Filtrage

Filtrez les cas en utilisant les options disponibles. Une fois l'option sélectionnée, choisissez les valeurs à filtrer dans la liste déroulante. Si un scan d'un cas correspond à la sélection, tous les scans du même cas seront affichés.



8.3 Exporter les résultats

1. Sélectionnez tous les cas que vous souhaitez inclure en cliquant sur leur case à cocher. Répétez cette action pour toutes les pages pertinentes de la liste.



Astuce : pour sélectionner tous les cas sur une page, cliquez sur la case à cocher dans la ligne d'en-tête.

Astuce : vous pouvez changer le paramètre des 'lignes par page' en bas du tableau pour voir plus de scans sur chaque page.

Astuce : vous pouvez ouvrir un cas et sélectionner seulement quelques scans dans le cas si vous voulez les exporter.

2. Cliquez sur le bouton **Exporter** et choisissez d'exporter seulement les scans sélectionnés, ou tous les scans sur toutes les pages.
3. Cliquez sur le bouton approprié dans la fenêtre pour exporter au format CSV ou XLSX.
 - Ces types de fichiers peuvent être ouverts dans toutes sortes d'applications, notamment Microsoft Excel.
 - Les fichiers téléchargés contiennent une ligne pour chaque cas avec des informations d'identification, des résultats de scores et des instructions sur la façon d'interpréter les informations exportées.

9 La visionneuse de cas

9.1 Aperçu du cas

La visionneuse de cas contient toutes les informations pour un cas donné. Chaque scan primaire dans le cas sera affiché dans un onglet séparé.

Informations patient

Cette section en haut résume les informations d'identification personnelle du patient. Ces informations proviennent des onglets de la série DICOM source. Veuillez noter que ces informations ont pu être supprimées si le cas a été rendu anonyme, p. ex., s'il a été reçu par synchronisation poste à poste ou si vous êtes en train de visualiser le cas sur Brainomix 360 Cloud.

Scans additionnels

Des scans ou des séries DICOM additionnels peuvent être liés au cas si la visionneuse TDM ou les workflows de stockage DICOM ont été configurés. On peut y accéder à partir de l'onglet Rapport.

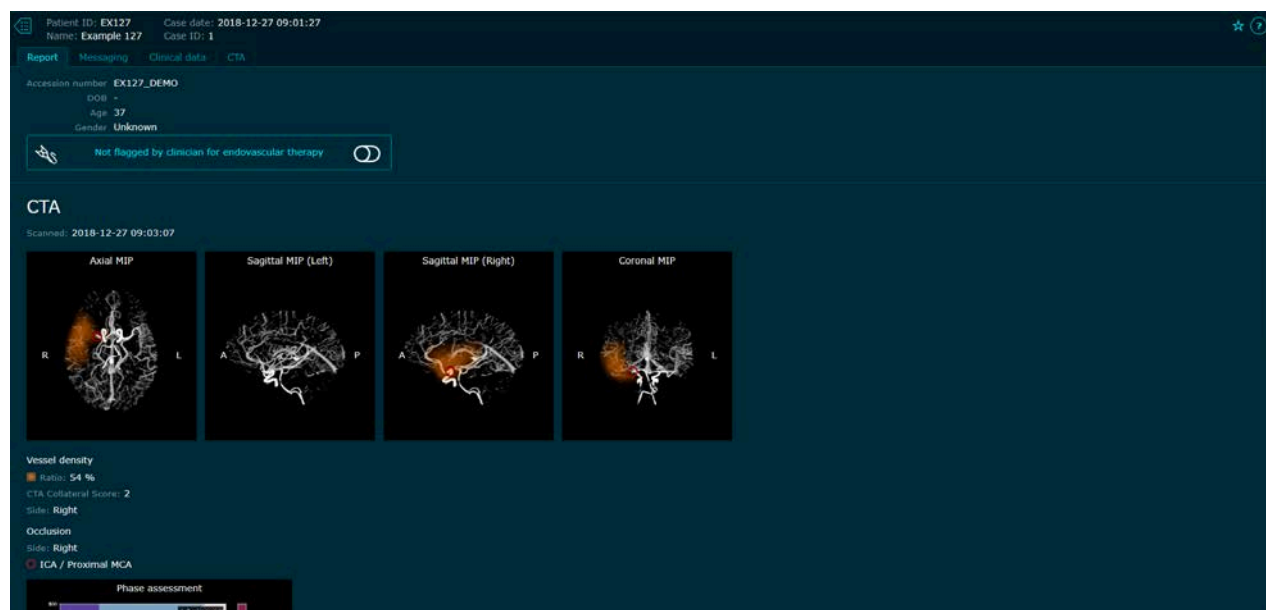
9.2 Rapport

Le rapport comprend un résumé d'imagerie de toutes les modalités d'imagerie pour un patient, qui peuvent être triées en utilisant la fonction de tri. Chaque coupe affichée dans le rapport de cas est un lien vers la visionneuse de coupes complet pour le scan concerné.

Les résultats pour chaque scan primaire sont affichés sous le résumé d'imagerie.

Les informations détaillées pour chaque scan dans le cas sont affichées après les résumés d'imagerie.

Vous pouvez télécharger un rapport PDF du cas, ou envoyer par e-mail le rapport PDF du cas vers une adresse e-mail spécifique si elle est configurée.



9.3 Messagerie

En cas d'activation par votre administrateur système, les messages peuvent être consultés et envoyés pour un cas. Lorsque de nouveaux messages arrivent, ils peuvent être consultés dans le cas et, si la configuration le permet, une notification de l'application mobile sera envoyée à tous les utilisateurs enregistrés.

Les nouveaux messages apparaîtront en bas de la zone de discussion au fur et à mesure de leur réception.

Pour envoyer un message, appuyer dans la zone située en bas, puis cliquer sur le bouton d'envoi à droite.

Pour voir qui a consulté un message, appuyer longuement sur le message. Il est également possible de cliquer sur l'icône d'informations pour afficher la liste. Pour fermer la liste, cliquer sur l'icône de fermeture.

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 



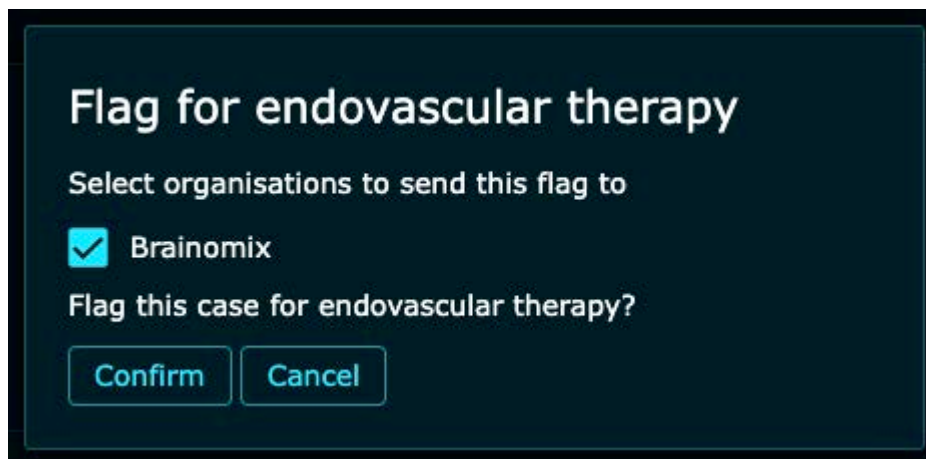
Do not include any identifiable patient data in your message

9.4 Signaler un patient pour un traitement endovasculaire

Si la fonctionnalité de messagerie est activée par l'administrateur système, il est possible de signaler un patient pour un traitement endovasculaire à partir du rapport et de l'onglet de la messagerie.

Sélectionner les organisations auxquelles le patient doit être signalé et confirmer le signalement. Tous les utilisateurs des organisations sélectionnées ayant des notifications de traitement endovasculaire configurées seront informés que le patient a été signalé.

Si nécessaire, le signalement peut être annulé, et tous les utilisateurs des organisations sélectionnées ayant des notifications de traitement endovasculaire annulées configurées seront informés de cette annulation.



9.5 Données cliniques

En cas d'activation par l'administrateur système, la section Données cliniques sera disponible dans un onglet distinct. Cet élément peut être utilisé pour enregistrer des données cliniques supplémentaires du patient. Toutes les données cliniques précédemment enregistrées peuvent être visualisées en cliquant sur 'Afficher l'historique'.

Le côté affecté de la présentation clinique peut être saisi ici, et s'il est différent du côté automatiquement détecté, les résultats sont alors mis à jour afin d'utiliser le côté clinique.

Un score NIHSS total pré-calculé peut être saisi directement, ou il est possible de le calculer de façon interactive en cliquant sur 'Calculer le score' et en saisissant le score pour chaque élément du formulaire.

Tous les autres champs de données cliniques peuvent être modifiés pour ajouter les informations cliniques ou laissés vides s'ils ne sont pas pertinents.

Le score NIHSS après 24 heures peut être ajouté après tous les autres champs, de la même façon que ci-dessus.

Les données cliniques saisies ici seront incluses dans les études de cas au format PDF et exportées sous forme de feuilles de calcul CSV/XLSX.

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 Essais cliniques

En cas d'activation par votre administrateur système, l'éligibilité du patient à des essais cliniques est évaluée et rapportée dans l'interface utilisateur Web et les rapports d'observation au format PDF.

Par défaut, les critères pour les essais DAWN, DEFUSE-3, ESCAPE, EXTEND et les directives ESO pour la fenêtre tardive sont disponibles pour que les administrateurs système les activent.

Un résumé de l'éligibilité du patient aux essais cliniques configurés s'affiche sur l'onglet Rapport après les résultats d'imagerie.

Seuls les scans de base sélectionnés pour le patient sont utilisés pour déterminer l'éligibilité aux essais configurés.

Trials Tracker

⚠ May not meet DAWN (Group A) trial criteria

⚠ May not meet DAWN (Group B) trial criteria

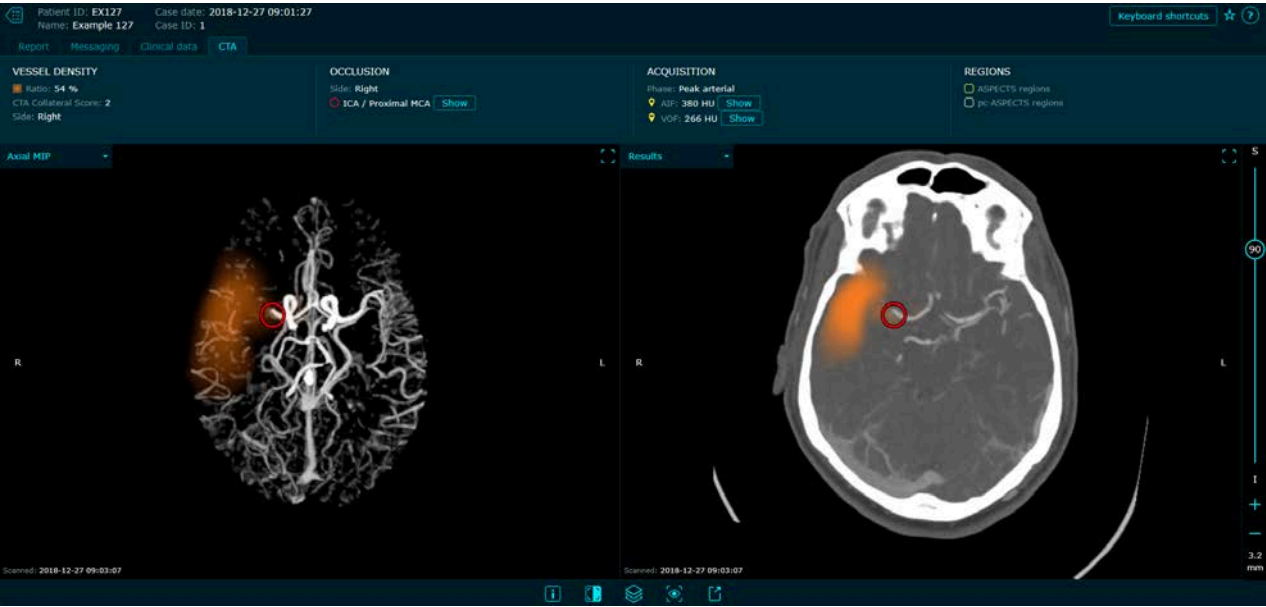
✅ Known parameters meet DAWN (Group C) trial criteria

Details

L'éligibilité pour chaque critère est déterminée par les résultats d'imagerie automatiques pour chaque scan et les données cliniques si elles sont fournies. Pour l'évaluation de base de la perfusion, le volume de la carte de base est utilisé.

Vous trouverez plus d'informations sur l'éligibilité du patient pour chaque critère dans chaque essai dans l'onglet Essais cliniques.

9.7 Affichage e-CTA



Informations sur les scans

L'heure du scan se trouve en bas à gauche du scan. D'autres informations sur le scan se trouvent dans le bouton Info sur la barre d'outils inférieure et l'onglet Rapport. Certaines informations proviennent des étiquettes de la série DICOM source (p. ex., description de l'étude) tandis que les autres sont dérivées du logiciel lui-même (p. ex., version de l'algorithme).

Résultats détaillés

Le score CTA-CS et les informations connexes sont affichés en haut de la page. Elle peut être déroulée et contient les informations suivantes.

Avertissements

Si cette section est visible sur le côté gauche de la page, il y a des avertissements provenant de e-CTA qui peuvent affecter la précision du score.

Densité des vaisseaux

Cette section montre le score collatéral angio-TDM calculé par e-CTA. Le ratio de la densité vasculaire du côté affecté est utilisé pour calculer le score collatéral angio-TDM de la manière suivante :

CTA Collateral Score	Description
0	Aucune circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral remplissant entre 10 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)
1	Faible circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral remplissant entre 10 % et 50 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)
2	Bonne circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral remplissant entre 50 % et 90 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)

CTA Collateral Score	Description
3	Excellente circulation collatérale (approvisionnement sanguin collatéral supérieur à 90 % de la zone MCA affectée par rapport à l'hémisphère controlatéral)

Occlusion

Cette section montre le côté détecté du cerveau où le score collatéral angio-TDM indique un déficit en artères collatérales. Si une LVO a été détectée, les informations sur le vaisseau et son emplacement s'affichent ici. Cliquez sur l'icône ou sur le bouton 'Afficher' pour passer à la coupe sur laquelle l'occlusion a été détectée.

Acquisition

Cette section montre la phase d'acquisition angio-TDM calculée. Les possibles phases (de la première à la dernière) comprennent : phase artérielle précoce, phase artérielle optimale, phase d'équilibre, phase veineuse optimale et phase veineuse tardive. Pour une définition complète, voir la rubrique Phase d'acquisition angio-TDM. Les scans acquis dans les phases précoces ou tardives peuvent mener à une évaluation inexacte de la circulation collatérale. Les valeurs de mesure AIF et VOF sont affichées et il est possible de cliquer sur l'icône 'Afficher' pour atteindre la coupe avec l'emplacement de la mesure AIF ou VOF.

Images MIP des vaisseaux

Les projections en intensité maximale (MIP) du système vasculaire détecté dans les vues axiales, coronales et sagittales de l'hémisphère droit et gauche sont disponibles à la visualisation, avec un code couleur pour indiquer l'heure d'arrivée du pic de bolus si la source était un scan angio-TDM multi-phase. Passez de l'un à l'autre en utilisant le menu titre sur l'image MIP. Vous pouvez accéder à toutes les images MIP, au scan des résultats et au scan non annoté à partir de ce menu.

Une cartographie de densité des vaisseaux orange ombré sera affichée en tant que superposition sur l'image MIP là où le ratio de la densité des vaisseaux est inférieur à celui du côté contralatéral. Un ombrage orange plus prononcé correspond à une diminution locale plus importante dans la densité de vaisseau. Dans le cas d'une image d'un scan angio-TDM multi-phase, la cartographie de densité des vaisseaux sera affichée sur l'image MIP temporelle.

Si une LVO a été détectée, sa localisation sera affichée sur ces images par un cercle rouge (ou orange en cas de modification manuelle).

Graphique d'évaluation de la phase

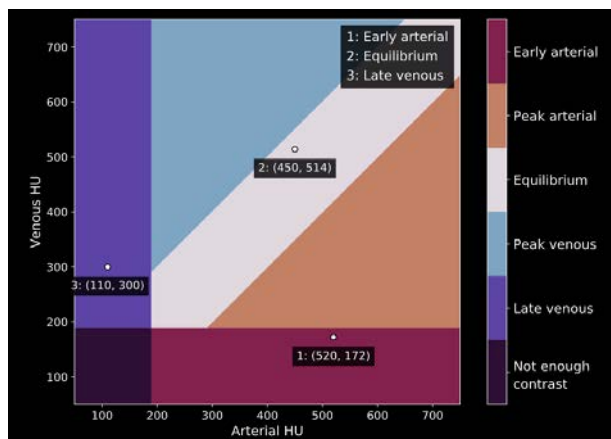
Visualisation des phases d'acquisition angio-TDM selon les mesures AIF et VOF. Les seuils des phases d'acquisition sont définis dans la section Phase d'acquisition angio-TDM.

Pour une performance optimale de l'algorithme, les mesures AIF et VOF comprises entre 400 et 700 UH sont préférées, les valeurs plus élevées étant généralement meilleures. Tout niveau de contraste en dehors de cette plage peut affecter négativement la performance de l'algorithme.

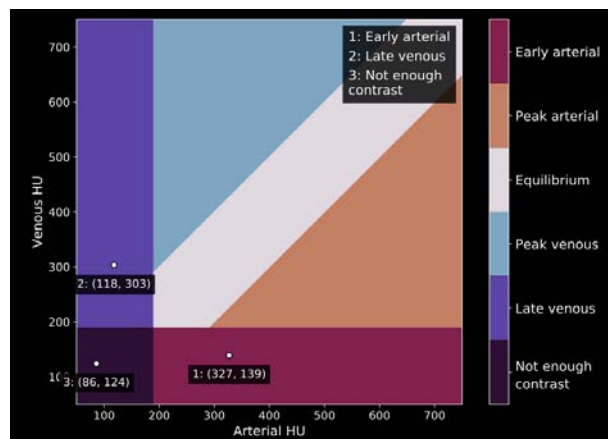
Multi-phase

L'acquisition multiphase en trois phases idéale contient une phase artérielle précoce ou maximale pour le premier scan, suivie d'un équilibre ou d'une phase veineuse maximale dans le second scan, et une phase veineuse tardive pour le troisième scan.

Ci-dessous se trouve un exemple d'une acquisition multiphase appropriée:



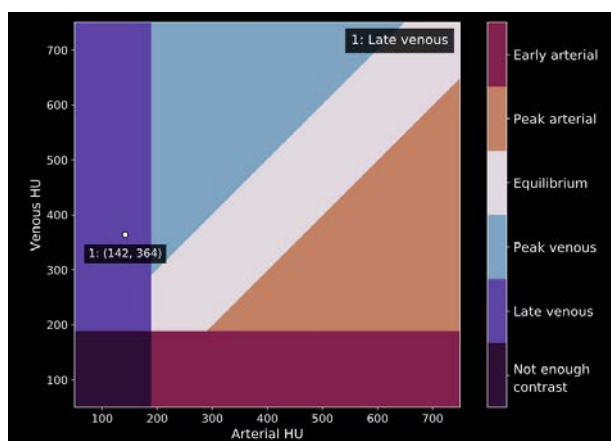
Ci-dessous se trouve un exemple d'une acquisition multiphase avec des niveaux de contraste globaux faibles et une acquisition tardive des phases 2 et 3:



Monophase

Dans une acquisition monophase, les meilleures phases pour la détection des occlusions sont la phase artérielle précoce ou maximale. La densité vasculaire peut être évaluée de façon plus efficace à partir de la phase artérielle maximale et de la phase d'équilibre. Si le scan est dans une phase veineuse ou qu'aucun contraste n'est détecté, l'analyse ne sera pas précise.

Ci-dessous se trouve un exemple d'une acquisition monophase tardive qui donnera probablement des résultats inexacts:



Scans angio-TDM multiphase

Si des images angio-TDM multiphase sont disponibles, toutes les phases seront co-recalées et traitées en tant qu'ensemble de données unique. Les images MIP des vaisseaux à code couleur seront générées avec une échelle de couleurs indiquant l'heure d'arrivée du pic de contraste. Cette échelle indique quel intervalle de temps la phase individuelle couvre.

Typiquement, si le bolus de contraste a un son pic dans une phase précoce, il sera de couleur jaune, et si le pic de bolus arrive dans une phase tardive, il sera de couleur bleue. Par conséquent, pour un patient présentant un AVC avec une LVO, la circulation collatérale au-delà d'un vaisseau occlus peut être davantage coloré en bleu, tandis que du côté sain du cerveau, les vaisseaux seront typiquement davantage colorés en jaune.

À la différence des résultats d'un scan TDM monophase, la cartographie de densité des vaisseaux orange n'est pas figurée sur les images MIP à code couleur. Par contre, une image MIP temporelle séparée est générée (sans code couleur), celle-ci affiche la superposition de cartographie des densité des vaisseaux orange.

Scan sans annotation

La vue du scan sans annotation montre toujours le scan TDM sans superpositions. Servez-vous de cette vue lorsque vous évaluez manuellement un scan.

La valeur UH du pixel sous le pointeur de la souris est affichée à côté de celui-ci sur le scan sans annotation. Sachez que les scans TDM contiennent du bruit, des moyennes volumiques et d'autres artefacts, par conséquent les mesures individuelles ne reflètent pas nécessairement les propriétés du tissu sous-jacent.

Dans le menu **Exporter**, des boutons permettent de télécharger soit les données DICOM sources originales, soit le scan sans annotation en format DICOM ou PNG.

Résultats

La vue des Résultats montre l'image TDM après traitement et analyse avec e-CTA. Les coupes sont annotées pour montrer la densité des vaisseaux, les vaisseaux principaux, l'emplacement de l'entrée artérielle et l'emplacement de la sortie veineuse et toute LVO qui aurait été détectée.

Dans le menu **Exporter**, les boutons permettent de :

- Télécharger les résultats et, le cas échéant, les images MIP au format PNG ou DICOM.
- Transférer les résultats au système PACS via une connexion au réseau DICOM.
- Envoyer les résultats à un système distant via une synchronisation poste à poste ou dans le cloud.
- Envoyer par courriel les résultats à des adresses électroniques spécifiques si elles sont configurées.

Dans le menu **Vue**, les boutons permettent de :

- Modifier la reconstruction du scan.
- Si la configuration le permet, il est également possible de sélectionner des reconstructions multiplanaires (MPR) du volume complet de l'angio-TDM dans différentes orientations.
 - Les reconstructions axiales, coronales et sagittales sont disponibles.
 - Les administrateurs peuvent configurer l'intervalle de bloc et l'épaisseur de bloc pour chaque reconstruction.
 - L'intervalle de bloc définit l'espace entre le début de chaque bloc
 - L'épaisseur de bloc définit le nombre de coupes combinées de l'image d'origine qui sont utilisées pour chaque coupe sur l'image MPR
 - Si l'épaisseur de bloc est supérieure à l'intervalle de bloc, chaque coupe de l'image MPR contiendra certaines données également présentes dans les coupes adjacentes (c'est-à-dire qu'elles se chevaucheront). Si l'épaisseur de bloc est inférieure à l'intervalle de bloc, la MPR de sortie présentera des espaces et n'échantillonnera pas toutes les données d'entrée.
- Modifier la disposition, le cas échéant
- Réinitialiser l'agrandissement pour adapter l'ensemble du scan à la vue.
- Visualiser le scan dans un ratio 1:1

Défilement des coupes

Pour faire défiler les coupes :

- Avec les ordinateurs de bureau, vous pouvez utiliser la molette de votre souris ou maintenir le bouton gauche de la souris enfoncé tout en déplaçant la souris vers le haut ou vers le bas sur le scan

- Avec les appareils tactiles, vous pouvez déplacer un doigt vers le haut ou vers le bas sur le scan (ou utiliser deux doigts si le scan est agrandi).
- Vous pouvez déplacer le curseur vers le haut ou vers le bas.
- Vous pouvez utiliser les boutons  et  pour modifier la coupe affichée

Fenêtrage

Sur une TDM, les pixels sont mesurés en unités Hounsfield (UH), qui doivent être converties en niveaux de gris pour l'affichage. Le niveau de fenêtrage et les contrôles de largeur dans le menu **Fenêtrage** vous permettent d'ajuster la plage des valeurs UH qui s'affichent.

Des fenêtres prédéfinies sont disponibles pour vous aider à évaluer manuellement le scan :

- **Cerveau** : donne une bonne vue d'ensemble du tissu cérébral.
- **Contraste élevé** : donne une vue à contraste élevé pour une meilleure visibilité des changements hypodenses précoces.
- **Angio-TDM** : améliore le contraste pour une meilleure visibilité des vaisseaux rehaussés.
- **Poumon** : permet de visualiser les images du poumon.
- **Médiastin** : permet de visualiser les tissus mous sur les TDM thoraciques.
- **CTPA** : permet de visualiser les angiographies pulmonaires.
- **Os** : permet de visualiser les structures osseuses.

Vous pouvez ajouter jusqu'à trois préréglages de fenêtrage personnalisés pour votre propre usage, qui seront disponibles dans la même liste des préréglages.

Le niveau et la largeur de la fenêtre peuvent également être ajustés en maintenant enfoncé le bouton central de la souris sur le visualiseur, tout en déplaçant la souris vers le haut/bas (pour modifier le niveau) ou vers la gauche/droite (pour modifier la largeur).

Superpositions

Les superpositions individuelles affichées dans la vue Résultats peuvent être activées ou désactivées ici. La superposition ne sera répertoriée que si elle est disponible pour le balayage en cours.

- **Densité vasculaire** : Met en surbrillance les zones où un manque de contraste a été détecté.
- **Vaisseaux majeurs** : Code en couleur les gros vaisseaux alimentant le cerveau.
- **Localisation de l'occlusion** : Affiche le point où un vaisseau occlus a été détecté.
- **Localisation de la fonction d'entrée artérielle** : Affiche les voxels utilisés pour calculer le contraste de l'entrée artérielle.
- **Localisation de la fonction de sortie veineuse** : Affiche les voxels utilisés pour calculer le contraste de la sortie veineuse.
- **Régions ASPECTS** : Affiche la segmentation des régions ASPECTS.
- **Régions pc-ASPECTS** : Affiche la segmentation des régions pc-ASPECTS.
- **Plan sagittal médian** : Active ou désactive l'indicateur de la ligne du plan sagittal médian.
- **Annotations textuelles** : Permet d'activer ou de désactiver les indicateurs latéraux et les autres superpositions textuelles informatives.

ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) est un système de score topographique qui divise en 10 zones d'intérêt la zone du cerveau affectée par l'AVC. Il y a six régions corticales (M1-M6) et quatre régions des noyaux gris centraux (caudé, lentiforme, insula, et capsule interne). Pour chacun des points définis, un seul point est soustrait pour une zone de changement ischémique

précoce, comme l'hypo-atténuation parenchymateuse. Un score de zéro indique un dommage ischémique diffus sur l'ensemble de l'hémisphère affecté, tandis qu'un scan TDM cérébral normal reçoit un ASPECTS de 10 points.

Remarque : le score ASPECTS, ainsi que les modifications ischémiques aiguës ou non aiguës dans les régions ASPECTS, ne sont pas calculés par e-CTA.

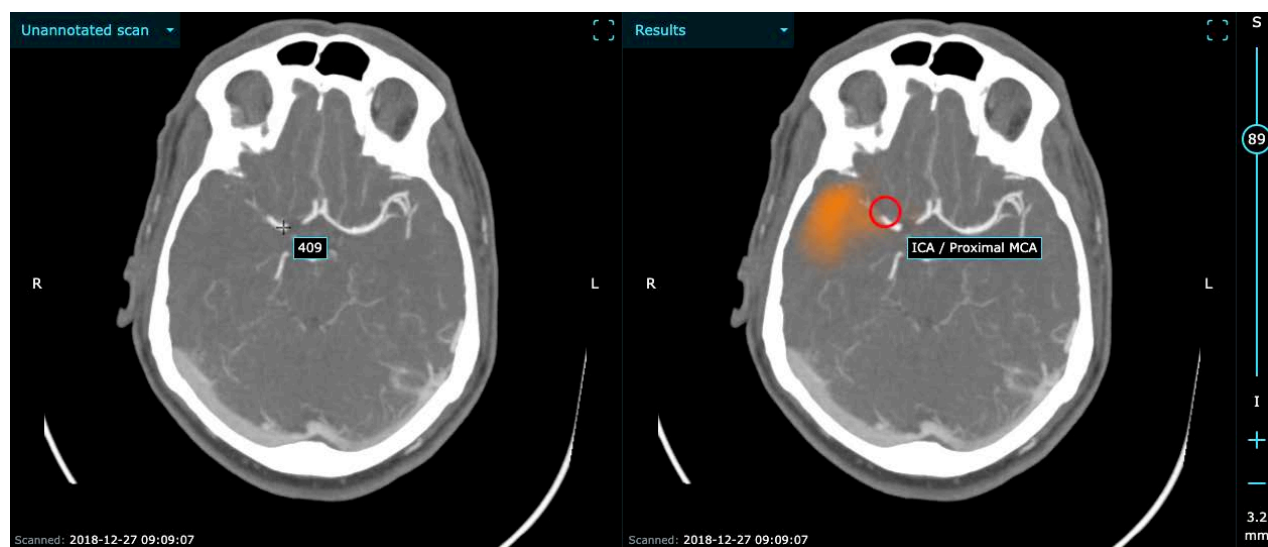
pc-ASPECTS

pc-ASPECTS est un système de score supplémentaire pour une utilisation dans les AVC de la circulation postérieure (pc-ASPECTS), tel que défini dans Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Il utilise une division en 8 zones d'intérêt : thalamus (1 point pour chacun), lobes occipitaux (1 point pour chacun), mésencéphale (2 points), pont (2 points), hémisphères cérébelleux (1 point pour chacun). Un scan TDM cérébral normal reçoit un pc-ASPECTS de 10 points.

Veuillez noter que le score pc-ASPECTS, les changements ischémiques aigus et non aigus dans les régions pc-ASPECTS ne sont pas calculés par e-CTA

9.8 Surbrillance interactive e-CTA

Le déplacement du curseur de la souris sur le scan traité met les vaisseaux en surbrillance. Le fait de déplacer le curseur de la souris sur le scan original affiche la valeur UH à cet endroit.



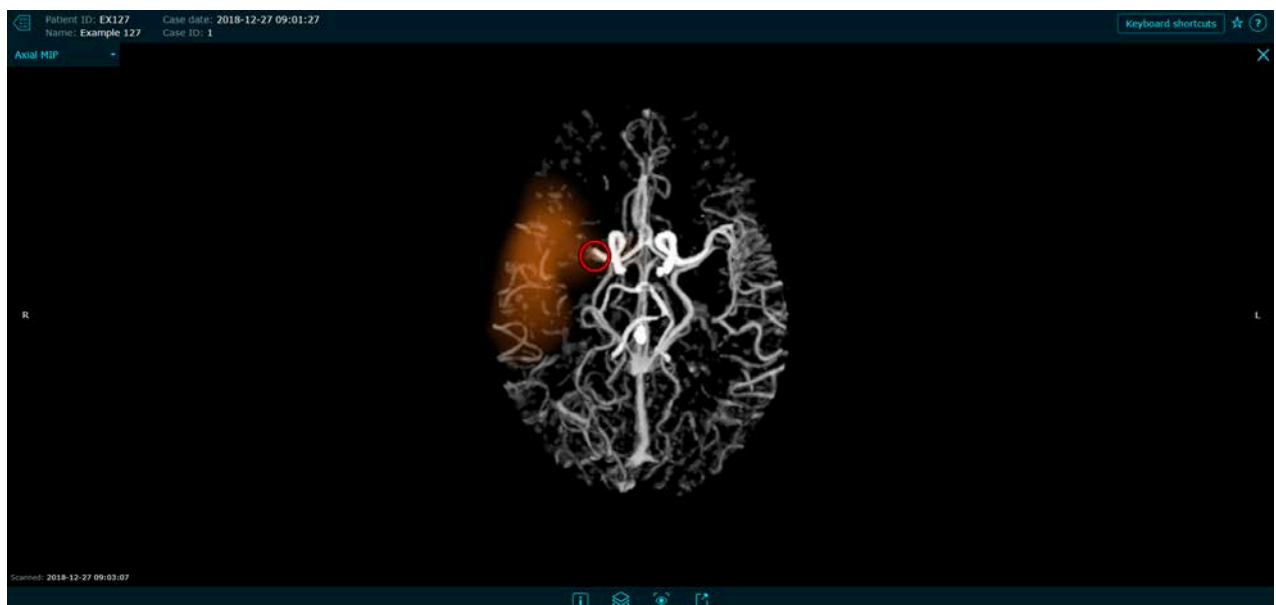
9.9 Aide

La visionneuse de cas comporte beaucoup de fonctionnalités permettant d'évaluer les scans. Vous pouvez avoir accès à de l'aide à tout moment en cliquant sur le bouton **Aide**. Chaque fonctionnalité sera annotée avec un bouton sur lequel vous pouvez cliquer pour voir l'aide supplémentaire. Celle-ci vous permet de vous familiariser avec les contrôles et les diverses fonctionnalités à votre disposition.

Il est recommandé de consulter l'aide après les mises à jour majeures du logiciel Brainomix 360 afin de vous familiariser avec les nouvelles fonctionnalités lorsqu'elles sont ajoutées.



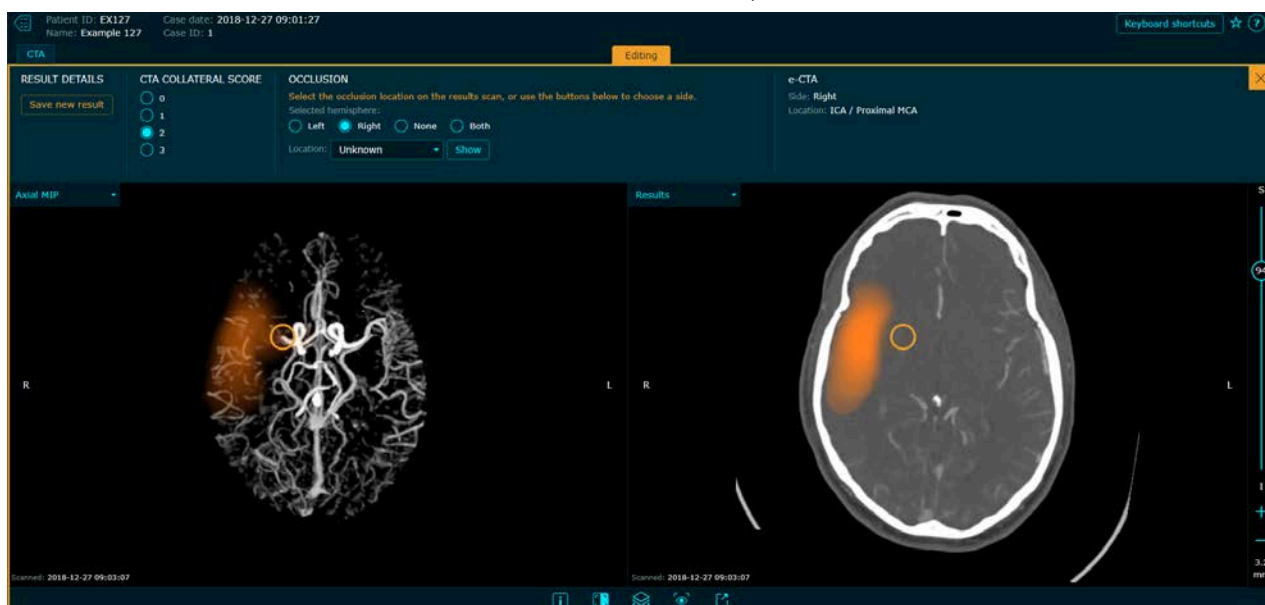
9.10 Maximiser



Toutes les fenêtres peuvent être agrandies, les unes après les autres, pour permettre de les voir en plus grand. Les menus correspondants se trouvent en dessous de la fenêtre agrandie. Appuyez sur X pour revenir à l'affichage normal.

9.11 Résultats manuels

Si activé par votre administrateur, vous pouvez modifier le résultat automatique et sauvegarder votre propre résultat manuel sur Brainomix 360. Cette fonctionnalité n'est pas disponible sur Brainomix 360 Cloud.



Vous pouvez modifier le résultat automatique en enregistrant votre propre score. Cliquez sur le bouton 'Modifier le résultat' pour ouvrir la fenêtre de modification.

Cliquez sur l'emplacement de l'occlusion sur le scan ou sélectionnez un côté et un vaisseau en haut. Sélectionnez une option pour modifier le score collatéral angio-TDM.

Lors de l'enregistrement de votre résultat, vous pouvez choisir de le publier sur n'importe quelle sortie configurée, ou simplement de l'enregistrer sans publication.

9.12 Partager les cas

Si votre administrateur l'autorise, vous pouvez partager un cas pseudonymisé avec quelqu'un à l'intérieur ou à l'extérieur de votre organisation à l'aide d'un lien de partage.

Pour créer un lien de partage :

- Cliquez sur le bouton 'Partager le cas' dans la fenêtre de visualisation du cas. Notez que ce bouton ne s'affiche pas si le partage n'a pas été activé.
- Lorsque le lien est affiché, cliquez sur 'Copier l'URL dans le presse-papiers'.
- Collez le lien dans un courriel ou une application de messagerie.

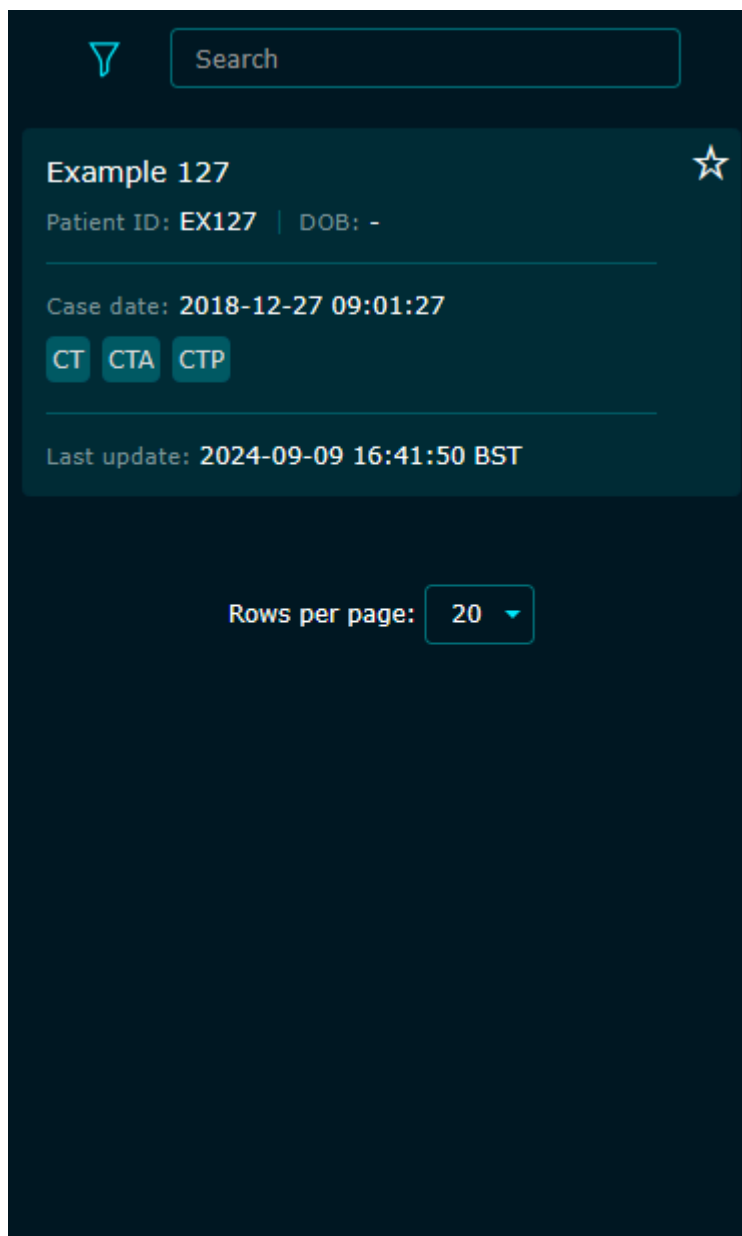
Remarques importantes sur le partage de liens

- L'ouverture du lien partagé donnera accès à tous les scans d'un seul cas.
- Le lien sera pseudonymisé de sorte que le destinataire ne pourra voir aucune information d'identification personnelle dans la visionneuse de cas.
- Le destinataire doit avoir un accès réseau au serveur s'il se trouve sur un intranet.
- Toute personne ayant le lien peut accéder au cas pseudonymisé jusqu'à ce que le lien expire. Le délai d'expiration est configurable par votre administrateur.

10 Affichage mobile

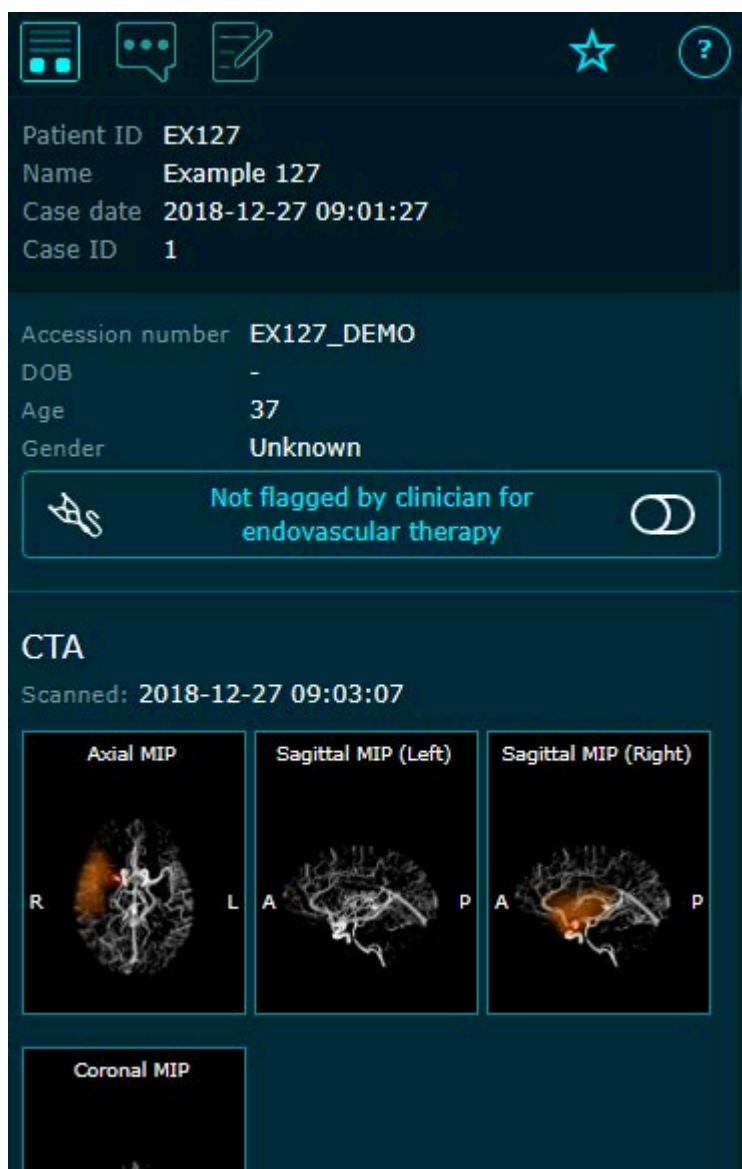
10.1 Liste des cas

Si vous accédez à Brainomix 360 ou Brainomix 360 Cloud en utilisant votre téléphone, vous pouvez visualiser une liste de tous les cas. Appuyez sur un cas pour l'ouvrir. Le fait de glisser vers le bas actualisera la liste des cas.



10.2 Rapport

Vous pouvez consulter le rapport complet du cas pour toutes les modalités d'imagerie et ouvrir chaque examen individuellement afin de faire défiler les coupes et visualiser l'ensemble des informations d'examen et de résultats figurant dans le rapport.



10.3 Visionneuse de cas

Dans la visionneuse, vous pouvez naviguer pour accéder à toutes les coupes en faisant glisser un doigt du haut vers le bas sur le scan (ou utilisez deux doigts si le scan est agrandi), ou en utilisant la barre sur le côté.

Les métadonnées pour ce scan et tous les résultats issus de e-CTA sont disponibles avec les boutons au bas du visualiseur.

Vous pouvez modifier le fenêtrage à l'aide des fenêtres prédéfinies et activer ou désactiver les superpositions.

Vous pouvez également appuyer longtemps sur le scan pour activer ou désactiver les superpositions.

En utilisant la fonction pincer-pour-zoomer, vous pouvez zoomer sur le scan pour le voir avec plus de détails et vous pouvez le bouger en le faisant glisser.

Taper sur le bouton actif au bas de l'écran pour fermer cette commande et visualiser le scan en mode plein écran.

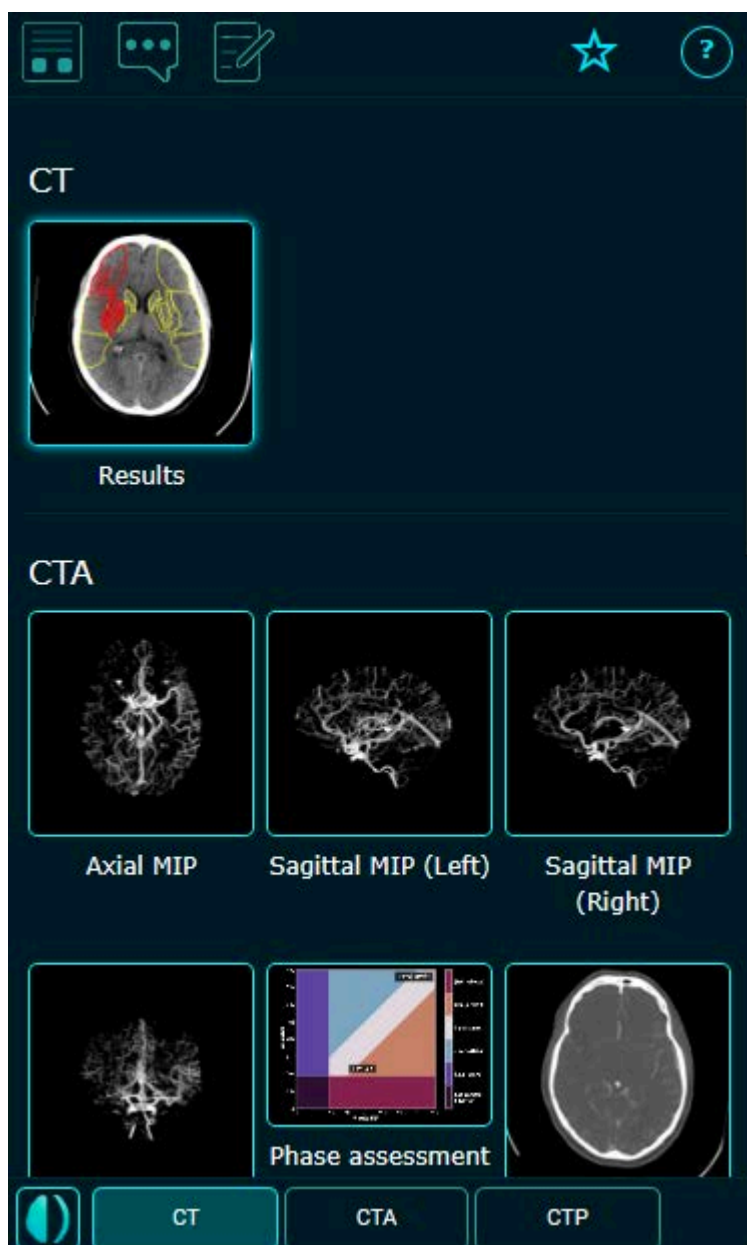




10.4 Menu

Appuyer sur le bouton Brainomix en bas dans le coin gauche pour ouvrir le menu Brainomix. Vous pouvez voir tous les scans dans cette case et vous pouvez vous déplacer dans toutes les vues disponibles en appuyant sur la miniature.

Vous pouvez également utiliser le lanceur de modalité en bas pour aller directement à la vue résultats d'un scan. Pour développer la barre d'affichage en bas à droite, appuyer à nouveau dessus pour fermer la barre.



10.5 Partager les cas

Si votre administrateur l'autorise, vous pouvez partager un cas pseudonymisé avec quelqu'un à l'intérieur ou à l'extérieur de votre organisation à l'aide d'un lien de partage.

Pour créer un lien de partage :

- Cliquez sur le bouton  dans la visionneuse de cas. Remarque : ce bouton n'est pas affiché si le partage n'a pas été activé.
- Le lien est affiché. Sur les appareils Android ou iOS, cliquez sur 'Partager l'URL' pour partager directement avec une autre application.
- Vous pouvez également cliquer sur 'Copier l'URL dans le presse-papiers', puis coller le lien dans un e-mail ou une application de messagerie.

Remarques importantes concernant le partage de liens

- L'ouverture du lien partagé donnera accès à l'ensemble des examens d'un seul cas uniquement.
- Le lien sera pseudonymisé, de sorte que le destinataire ne pourra voir aucune information personnellement identifiable dans la visionneuse de cas.

- Le destinataire doit avoir un accès réseau au serveur si celui-ci se trouve sur un intranet.
- Toute personne disposant du lien peut accéder au cas pseudonymisé jusqu'à l'expiration du lien. Le délai d'expiration est configurable par votre administrateur.

11 Sorties des résultats

11.1 DICOM

Si cela est configuré pour votre site, les séries de résultats DICOM seront transférées au PACS par une connexion de réseau DICOM une fois que le traitement est terminé.

11.2 Notifications par e-mail

Si cela est configuré à votre site, les notifications par e-mail configuré et les demandes de révision manuelle seront envoyées à ces adresses une fois que le traitement est terminé.

11.3 Rapports de cas

Si cela est configuré pour votre site, des PDF de rapport de cas contenant une vue d'ensemble de toutes les modalités d'imagerie et tous les résultats pour un patient seront envoyés aux adresses e-mail configurées et/ou au PACS par l'intermédiaire d'une connexion réseau DICOM.

11.4 Synchro Peer-to-Peer

En cas de configuration sur votre site, l'intégralité des résultats seront synchronisés avec les installations Brainomix 360 distantes avec une anonymisation optionnelle. Au site distant, les résultats peuvent être visualisés comme si le scan avait été traité à cet endroit.

11.5 Synchro cloud

En cas de configuration sur votre site, l'intégralité des résultats sera synchronisée avec le service Brainomix 360 Cloud avec anonymisation facultative. Les résultats peuvent être visualisés sur Brainomix 360 Cloud comme si le scan avait été traité à cet endroit.

11.6 Notifications applications mobiles

Si la synchronisation avec Brainomix 360 Cloud est activée, les notifications push peuvent être configurées de façon à avertir les utilisateurs de l'application Brainomix 360 Mobile qu'un résultat est disponible.

12 Téléchargement et traitement

Cette section ne s'applique qu'à Brainomix 360. Il n'est pas possible de mettre à jour ni de traiter des scans directement sur Brainomix 360 Cloud.

12.1 Traitement des scans

Workflows

Brainomix 360 peut être configuré afin de fournir des flux de travail différents pour une utilisation dans les soins d'AVC aigu ou pour des AVC d'études cliniques. Chaque flux de travail peut être configuré pour envoyer des notifications par e-mail ou des résultats à différentes adresses et à différents appareils DICOM cibles.

Deux flux de travail par défaut sont fournis, 'aigu' et 'Étude'. Le flux de travail AVC aigu est prévu pour traiter un petit nombre de scans présentant une priorité élevée, tandis que le flux de travail AVC d'étude convient au traitement d'un grand nombre de scans avec une priorité plus faible. Si un scan est en cours de traitement par le flux de travail AVC d'étude au moment où un scan d'AVC aigu est reçu, Brainomix 360 le mettra en attente et traitera le scan d'AVC aigu avant de continuer.

Pour obtenir de l'aide dans la configuration de vos workflows et de l'intégration aux systèmes externes (PACS, scanners TDM, e-mail, etc.), contactez votre distributeur local ou l'assistance Brainomix.

Transfert DICOM manuel

1. Assurez-vous que l'appareil DICOM source (p. ex., PACS ou scanner TDM) et l'application de contrôle (p. ex., visualiseur PACS) sont configurés avec l'adresse du serveur de Brainomix 360 et le titre de l'entité d'application pour la file d'attente entrante de scans de Brainomix 360 liée aux flux de travail souhaités (voir ci-dessus). Votre administrateur système doit être en mesure de vous aider à les configurer.
2. Utilisez l'application DICOM de contrôle pour transférer une série de scans au serveur de Brainomix 360. Consultez les instructions de l'application pour plus d'informations.
3. Le serveur de Brainomix 360 commencera automatiquement le traitement de la série.
4. Pour surveiller le traitement dans votre navigateur Web :
 1. Allez à l'adresse du serveur de Brainomix 360 dans votre navigateur Internet
 2. Il vous sera demandé de vous connecter si vous n'avez pas utilisé l'application récemment à partir de votre navigateur Web actuel. Connectez-vous en suivant les indications de la section précédente.
 3. Sélectionnez **Liste des cas** dans la barre de menus en haut de la page.
 4. Le nouveau scan doit apparaître dans la liste des cas. Dans le cas contraire, consultez le journal DICOM pour voir s'il n'y a pas d'erreur.
5. Si la configuration le permet, des e-mails comportant les résultats seront envoyés et les résultats DICOM seront automatiquement envoyés au système PACS une fois le traitement terminé. Servez-vous de votre e-mail client ordinaire ou de votre visualiseur PACS pour voir ces résultats.
6. Sinon, cliquez sur le cas dans la liste des cas pour voir les résultats dans votre navigateur Web.

Transfert DICOM automatique

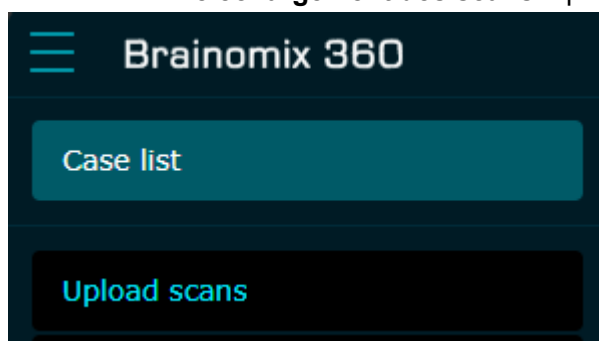
Il est possible de configurer une application externe afin de transférer automatiquement la série de scans au serveur de Brainomix 360.

Si la configuration le permet, des e-mails comportant les résultats seront envoyés et les résultats DICOM seront automatiquement envoyés au système PACS une fois le traitement terminé. Servez-vous de votre e-mail client ordinaire ou du visualiseur PACS pour voir ces résultats. Dans cette configuration, il est totalement inutile d'utiliser l'interface Web de Brainomix 360.

Sinon, connectez-vous et les cas apparaîtront dans la liste des cas dès qu'ils seront dans la file du traitement. Les résultats peuvent être examinés en cliquant sur un cas. L'activité du réseau DICOM peut être surveillée en consultant le journal DICOM.

Téléchargement manuel via l'interface Web

1. Connectez-vous à Brainomix 360
2. Ouvrez le menu à l'aide de l'icône du menu située en haut de la page.
3. Sélectionnez **Téléchargement des scans** à partir du menu.



4. Sélectionnez la file d'attente d'entrée appropriée à partir du menu déroulant situé au-dessous de la zone de téléchargement. Ce paramètre sera défini afin d'utiliser la file d'attente d'entrée d'étude par défaut.
5. Cliquez sur **Téléchargement** pour sélectionner les fichiers d'images DICOM ou les fichiers condensés (zip) contenant les images DICOM.
Astuce : vous pouvez faire glisser et déposer les fichiers directement sur la zone de téléchargement si le navigateur prend en charge le glisser-déposer.
Remarque : si vous sélectionnez trop de fichiers, le navigateur les rejettera. Si cela arrive, vous devez condenser les images DICOM en un seul fichier zip et télécharger ce fichier à la place.
6. Vos fichiers seront téléchargés et indexés. S'il y a un très grand nombre de fichiers, cela peut prendre plusieurs minutes.
7. Une prévisualisation des fichiers que vous avez téléchargés est affichée une fois que ceux-ci ont été indexés. La série qui ne peut pas être traitée sera répertoriée séparément en tant que série invalide, et tous les fichiers qui ne sont pas des images DICOM seront répertoriés dans la section

des fichiers ignorés.

Valid series: 3

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

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



☒	Patient ID	Name	DOB	Series date ▼	Series type	Workflow
☒	EX127	Example 127	-	2018-12-27 09:04:55	CT	Study CT

8. Cliquez sur l'icône  pour dévoiler les informations du patient et du scan et voir une vignette de prévisualisation du scan.
9. Par défaut, tous les scans qui peuvent être routés vers un flux de travail sont marqués pour être traités. S'il y a des scans dont vous ne souhaitez pas le traitement par Brainomix 360 veuillez les désélectionner en décochant leur case.
10. Lorsque vous êtes satisfait des fichiers que vous voulez traiter, cliquez sur le bouton **Traiter**. Si vous ne souhaitez pas continuer, cliquez sur **Annuler**.
11. Lorsque le traitement commencera, la page de la liste des cas s'affichera.
12. Lorsque le traitement sera terminé, les e-mails des résultats et les résultats DICOM seront automatiquement envoyés comme cela a été configuré pour le flux de travail.
13. Cliquez sur le scan dans la liste des scans pour voir les résultats dans votre navigateur Web.

12.2 Le journal DICOM

Cliquez sur le lien du 'journal DICOM' pour voir un journal de la série DICOM demandée, reçue et envoyée par le serveur de 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 Administration

Les utilisateurs administrateurs disposent de fonctionnalités supplémentaires pour gérer les utilisateurs, supprimer les scans et configurer l'intégration du système Brainomix 360 dans le workflow clinique. En général, ces paramètres n'auront pas besoin d'être changés et des paramètres incorrects peuvent entraîner une perte de données, un mauvais fonctionnement ou une sécurité compromise. Si vous avez besoin d'aide concernant l'intégration de votre système Brainomix 360 dans votre workflow clinique, veuillez contacter votre distributeur local ou l'assistance de Brainomix.

14 Dépannage

En cas de problème rencontré lors de l'utilisation ou en présence de messages d'erreur, contactez votre administrateur local ou le support Brainomix via l'un des moyens de contact indiqués dans la section Informations réglementaires.

15 Maintenance et mise à niveau des services

En cas de maintenance planifiée, Brainomix informera à l'avance les utilisateurs concernés qu'une opération de maintenance est en cours et précisera le niveau d'interruption du service attendu.

L'accès utilisateur pourra être refusé durant la fenêtre de maintenance. Si l'application Brainomix 360 Mobile est installée sur un appareil mobile, veuillez à la mettre à jour lorsqu'un message vous y invite ou qu'une nouvelle version est disponible sur Google Play ou l'App Store d'Apple.

16 Rapport d'incident

Veillez nous contacter à l'adresse support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) si vous avez identifié un problème potentiel avec l'un des services de la suite Brainomix 360. Veuillez noter que toute information transmise sera régie par notre politique de confidentialité

(<https://www.brainomix.com/privacy->

[eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support\).](https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support).)

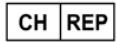
Si un incident grave est survenu en lien avec l'un de nos produits, veuillez également en informer l'autorité compétente de votre pays :

- États membres de l'Union européenne (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Suisse (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turquie (<https://www.titck.gov.tr/>)

17 Déclassement

En cas d'interruption et de suppression du service, Brainomix coordonnera le processus avec les parties prenantes concernées au sein de votre organisation afin de garantir une suppression complète et sans heurts du système Brainomix 360 , y compris des actifs et des données. L'impact de la suppression sera évalué afin de déterminer si elle entraînera des modifications de votre flux de travail clinique et/ou de la configuration d'autres systèmes. Tous les actifs appartenant à Brainomix seront réclamés et les intégrations seront supprimées du système afin de s'assurer qu'il n'y a plus de transfert de données vers ou depuis le(s) actif(s) devant être déclassé(s). Pour plus d'informations sur le processus de mise hors service de votre système Brainomix 360, veuillez contacter votre distributeur local ou le service d'assistance de Brainomix.

18 Symboles

Symbole	Description du symbole
	Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Indique le support contenant les informations d'identification unique du dispositif.
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Indique le représentant autorisé en Suisse.
	Indique l'entité responsable de l'importation du dispositif médical dans le pays concerné.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.
	Indique qu'une mise en garde est requise lors de l'utilisation de l'appareil ou d'une commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou que la situation actuelle exige une vigilance ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Indique que l'élément est un dispositif médical.
	Indique que les informations d'origine concernant le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction, qui complète ou remplace les informations initiales.
	Le marquage CE indique qu'un produit est conforme aux réglementations applicables de l'Union européenne.

19 Demander une copie papier

Si vous avez besoin d'un exemplaire papier de cette version du manuel utilisateur de Brainomix 360 e-CTA, veuillez envisager d'imprimer cette page Web (clic droit + Imprimer ou de télécharger la dernière version depuis notre site Web (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Si cette option ne vous est pas accessible, veuillez nous contacter à l'adresse support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) avec votre demande. Un exemplaire imprimé vous sera envoyé dans un délai de 7 jours calendaires à compter de la réception de la demande. Ce service est offert gratuitement.