

e-CTA[®]

Manuale utente

Versione 12.0

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

e-CTA fa parte di Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

EU Patent No. 3983995

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

- 1 Introduzione
 - 1.1 Panoramica
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Punteggio collaterale multifase (mCTA-CS)
 - 1.4 Individuazione di occlusioni di grandi vasi (LVO)
- 2 Destinazione d'uso
 - 2.1 Indicazioni
 - 2.2 Controindicazioni
 - 2.3 Avvertenze
 - 2.4 Precauzioni
 - 2.5 Benefici clinici
 - 2.6 Ambiente di utilizzo
- 3 Installazione e formazione
 - 3.1 Installazione
 - 3.2 Formazione
- 4 Specifiche del sistema
 - 4.1 Server
 - 4.2 Clienti
 - 4.3 Lingue
 - 4.4 Prestazioni e durata
- 5 Scanner e compatibilità delle immagini
- 6 Sicurezza informatica
- 7 Controllo degli accessi e notifiche
 - 7.1 Accesso in corso...
 - 7.2 Disconnessione in corso...
 - 7.3 Modifica della password
 - 7.4 Autenticazione a due fattori
 - 7.5 Rubrica telefonica
 - 7.6 Stato di reperibilità

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

Informazioni normative

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

1 Introduzione

1.1 Panoramica

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

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

1.2 CTA-CS

Il punteggio CTA-CS (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) è una scala da 0 a 3, dove 0 rappresenta la mancanza di collaterali nell'area colpita dall'ictus e 3 indica ottimi collaterali.

CTA-CS	Descrizione
0	Assenza di collaterali (collaterali inferiori al 10% nel territorio ACM interessato rispetto all'emisfero controlaterale)
1	Scarsi collaterali (collaterali compresi tra il 10% e il 50% del territorio di ACM interessata rispetto all'emisfero controlaterale)
2	Buoni collaterali (collaterali compresi tra il 50% e il 90% del territorio di ACM interessata rispetto all'emisfero controlaterale)
3	Ottimi collaterali (collaterali superano il 90% del territorio di ACM interessata rispetto all'emisfero controlaterale)

Si noti che alcune di queste soglie, in particolare le soglie del 10% e 90%, sono diverse da quelle originariamente descritte nello studio di Tan et al., dove invece sono state utilizzate soglie corrispondenti dello 0% e del 100%. Tuttavia, le soglie modificate sono più pratiche per consentire l'uso dei punteggi CTA-CS 0 e 3 su scansioni angio-TC reali.

La fase di acquisizione delle immagini angio-TC di riferimento monofase è valutata in conformità alla metodologia utilizzata da Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>), descritta nella tabella seguente. La fase (arteriosa precoce, picco arterioso, equilibrio, picco venoso, venosa tardiva) viene stabilita valutando le unità di Hounsfield (HU) sulla vascolarizzazione

controlaterale (inalterata) del ramo ACM M1 e sulla vena retta sinusale sigmoidea. La vascolarizzazione controlaterale è stata scelta per misurare l'HU al fine di minimizzare il potenziale impatto di qualsiasi occlusione prossimale ipsilaterale.

Fase di acquisizione dell'angio-TC	HU arteriosa	HU venosa
Arteriosa precoce	Più alta della vascolarizzazione venosa	Minore o uguale a 190
Picco arterioso	Almeno 100 in più della vascolarizzazione venosa	Maggiore di 190
Equilibrio	Meno di 100 in più o uguale alla vascolarizzazione venosa	Maggiore di 190
Picco venoso	Maggiore di 190	Più alta della vascolarizzazione arteriosa
Venoso tardivo	Minore o uguale a 190	Più alta della vascolarizzazione arteriosa

Le scansioni angio-TC multifase, quando elaborate in un flusso di lavoro angio-TC multifase, utilizzano informazioni provenienti da tutte le fasi disponibili per fornire un unico risultato per l'intera vascolarizzazione, con i tempi di arrivo dei picchi dei boli.

1.3 Punteggio collaterale multifase (mCTA-CS)

Quando sia stata eseguita una angio-TC multifase, sarà possibile calcolare un punteggio collaterali più fine. Il punteggio mCTA-CS è una scala da 0 a 5 che tiene conto sia dell'estensione che del ritardo delle collaterali. mCTA-CS è derivato da Menon et al., Radiology 2015 (<https://doi.org/10.1148/radiol.15142256>). Il punteggio più alto è definito per l'estensione precoce e completa o quasi completa ($\geq 90\%$) del potenziamento vascolare. L'estensione è espressa come percentuale del territorio MCA interessato rispetto all'emisfero controlaterale.

mCTA-CS	Estensione dei vasi				
Ritardo di fase	<15%	<30%	<75%	<90%	$\geq 90\%$
0	0	1	3	4	5
1	0	1	2	3	4
2	0	1	2	2	3

1.4 Individuazione di occlusioni di grandi

vasi (LVO)

Brainomix 360 e-CTA tenterà di rilevare le occlusioni di vasi di grandi dimensioni nelle immagini angio-TC del cervello. Il software cerca di individuare le occlusioni nelle arterie ICA-T, MCA M1 e MCA M2 prossimali. Si noti che il software non tenta di rilevare occlusioni in altri vasi, come l'ACA o le arterie posteriori. I rilevamenti positivi saranno evidenziati sul visualizzatore di immagini (per i dettagli, vedere e-CTA display).

È importante notare che il software può generare dei falsi positivi (evidenziando un'occlusione dove non ve ne sono) e falsi negativi (non evidenziando un'occlusione presente nell'immagine), per cui i risultati devono essere verificati manualmente.

2 Destinazione d'uso

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

Brainomix 360 e-CTA è un pacchetto software per l'elaborazione delle immagini che può essere utilizzato da professionisti qualificati, tra cui medici neurologi specializzati in ictus, neurologi e radiologi in qualità di supporto decisionale. Il software viene eseguito su hardware standard 'disponibile in commercio' (fisico o virtualizzato). I dati e le immagini vengono acquisiti tramite dispositivi di imaging conformi a DICOM. Include i file DICOM caricati attraverso un'interfaccia browser web.

Brainomix 360 e-CTA fornisce sia l'analisi sia la visualizzazione dei dataset di angiografia cerebrale TC di pazienti con ictus. Le capacità di analisi riguardano il rilevamento di alterazioni nell'immagine correlati all'ictus acuto, compresa la valutazione dello stato collaterale, e la visualizzazione di tali alterazioni.

2.1 Indicazioni

1. Brainomix 360 e-CTA è indicato come ausilio per valutare la presenza o l'assenza di occlusione arteriosa intracranica.
2. Brainomix 360 e-CTA è indicato per l'utilizzo con scansioni angiografiche TC con mezzo di contrasto per tali pazienti come strumento di supporto alle decisioni, fornendo un'analisi automatica delle immagini, assegnando un punteggio all'estensione delle collaterali e identificando l'occlusione dei grandi vasi.

2.2 Controindicazioni

- Brainomix 360 e-CTA non è adatto per l'utilizzo su scansioni cerebrali contenenti evidenza di emorragia (intracranica, subaracnoidea, ecc.).
- Brainomix 360 e-CTA non è adatto per l'utilizzo su pazienti con ictus della circolazione posteriore.
- Brainomix 360 e-CTA non è adatto per l'utilizzo su immagini che contengono spirali, shunt, embolizzazioni o artefatti da movimento.
- Brainomix 360 e-CTA non è adatto all'uso su scansioni cerebrali che mostrano patologie neurologiche diverse dall'ictus ischemico acuto, come tumori o ascessi.
- Brainomix 360 e-CTA non è destinato all'analisi di immagini angio-TC in patologie vascolari intracraniche come aneurismi arteriosi, malformazioni arterovenose o trombosi venose.

2.3 Avvertenze



Brainomix 360 e-CTA non deve essere utilizzato come unica base per la diagnosi. L'output non deve essere considerato come una diagnosi definitiva. Brainomix 360 e-CTA deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato con esperienza nell'interpretazione delle immagini TC, come ausilio all'interpretazione delle immagini per la valutazione dello stato delle collaterali.

	Brainomix 360 e-CTA deve essere utilizzato solo da professionisti che hanno ricevuto un'adeguata formazione sull'utilizzo del software da parte di formatori qualificati di Brainomix o di terzi autorizzati.
	Prima di valutare i risultati dell'elaborazione, è necessario verificare l'accuratezza dello stato delle collaterali. In caso di disaccordo o di dubbi sulla qualità del punteggio collaterali, gli utenti devono modificare manualmente o ignorare i risultati.
	Brainomix 360 e-CTA potrebbe non identificare correttamente le collaterali in tutte le scansioni e possono generare falsi positivi o falsi negativi. Gli utenti devono utilizzare la propria esperienza nell'analisi delle immagini angio-TC per verificare la correttezza dei risultati del software.
	Brainomix 360 e-CTA non è destinato all'interpretazione primaria delle immagini TC. Viene utilizzato come ausilio per la valutazione da parte del medico.
	Brainomix 360 e-CTA deve essere installato solo all'interno di una rete sicura che sia soggetta ad adeguate misure di protezione, tra cui antivirus, antimalware e firewall.
	Per ridurre al minimo il rischio di utilizzo non autorizzato di Brainomix 360 e-CTA, gli utenti non devono condividere le credenziali di accesso e devono disconnettersi quando non utilizzano il sistema.
	Gli utenti che accedono all'interfaccia utente web di Brainomix 360 e-CTA devono assicurarsi di eseguire qualsiasi analisi o revisione di immagini diagnostiche utilizzando un display di visualizzazione radiologico approvato.
	Brainomix 360 e-CTA non è destinato alla revisione di immagini diagnostiche quando si accede da dispositivi mobili.
	Le immagini in anteprima via e-mail sono solo a scopo informativo e non sono destinate all'uso diagnostico. Le immagini visualizzate in anteprima via e-mail sono compresse e possono risultare degradate.
	Nel caso in cui Brainomix 360 e-CTA diventi parzialmente o interamente non disponibile, o se i casi elaborati non possono essere recuperati, gli utenti devono affidarsi ai metodi standard di interpretazione delle immagini secondo lo standard di cura.
	Gli utenti devono assicurarsi che le notifiche siano abilitate sui loro dispositivi mobili Android o iOS per poter ricevere una notifica push.

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

2.4 Precauzioni

	Le prestazioni di Brainomix 360 e-CTA sono limitate dalla qualità dell'immagine TC d'ingresso. Se Brainomix 360 e-CTA riceve dati di scarsa qualità, non validi o corrotti, ciò può compromettere la capacità del sistema di elaborare efficacemente i risultati. L'utente deve quindi ispezionare manualmente l'immagine per individuare eventuali artefatti dello scanner e immagini di scarsa qualità, per evitare risultati errati. L'utente di e-CTA dovrebbe inoltre monitorare la qualità dell'immagine utilizzata per l'analisi automatica in generale, ad esempio per quanto riguarda gli artefatti da movimento.
	Brainomix 360 e-CTA dipende dal corretto funzionamento della piattaforma server sottostante su cui è installato e non è destinato a essere utilizzato come archivio dati. I risultati e i dati originali devono essere archiviati in un sistema PACS e sottoposti a un backup adeguato.
	L'utente deve monitorare le circostanze dell'iniezione di contrasto, che è obbligatoria anche per motivi medici.
	Brainomix 360 e-CTA è stato convalidato ed è destinato all'uso in popolazioni di pazienti adulti. La sicurezza e l'efficacia nei casi pediatrici non sono state stabilite.

2.5 Benefici clinici

I benefici clinici di e-CTA sono i seguenti:

- Fornire un punteggio collaterali dell'angio-TC di riferimento con sensibilità e specificità a livello di un esperto.
- Supportare decisioni cliniche informate fornendo un'identificazione e una localizzazione rapida e accurata delle occlusioni dei grandi vasi.

2.6 Ambiente di utilizzo

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

3 Installazione e formazione

Prima del primo utilizzo di Brainomix 360 e-CTA è richiesta l'installazione del software e la formazione degli utenti.

3.1 Installazione

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

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

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

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

3.2 Formazione

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

4 Specifiche del sistema

4.1 Server

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

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

4.2 Clienti

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

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

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

4.3 Lingue

La versione attuale del software supporta le seguenti lingue.

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

4.4 Prestazioni e durata

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

Tempo di elaborazione (per scansione CT)	≤ 2 minuti (dopo il recupero dal PCS o dal completamento dell'upload)
Sensibilità di rilevamento LVO	Occlusioni prossimali (ICA-T/M1) > 85%
Specificità del rilevamento LVO	Occlusioni prossimali (ICA-T/M1) > 90%
Accordo sul punteggio collaterali con gli esperti	Coefficiente di correlazione intraclasse > 70%
Sensibilità per il rilevamento del flusso collaterale favorevole (CS 2-3)	> 65%
Specificità per il rilevamento di un flusso collaterale favorevole (CS 2-3)	> 90%

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

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

5 Scanner e compatibilità delle immagini

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

Spessore degli strati	Massimo spessore degli strati di 1 mm
Volume acquisizione	Acquisizione completa del cervello (per es. dall'arco al vertice in una singola sequenza, o sequenza cerebrale)
Metodo di ricostruzione	Retroproiezione filtrata (FBP) con finestra di filtrazione moderata (cioè senza eccessiva nitidezza o smoothing).
Tempistiche del bolo	Sono preferibili picco arterioso o fase di equilibrio (buon momento di acquisizione)

L'uso di sezioni più spesse o altri metodi di ricostruzione (per es. la ricostruzione iterativa) può determinare l'inclusione di artefatti nell'immagine, con conseguenti ridotte prestazioni in termini di punteggio.

L'acquisizione ritagliata (per es. mancanza della parte superiore del cranio) può ridurre le prestazioni di punteggio.

Se la fase di acquisizione è troppo precoce, il contrasto non avrà avuto il tempo di raggiungere tutte le aree del tessuto cerebrale e i risultati potrebbero essere calcolati in modo errato. In modo analogo, se la fase di acquisizione è troppo tardiva, il contrasto nelle arterie potrebbe essere troppo basso per consentire al software di calcolare con precisione i risultati.

6 Sicurezza informatica

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

predefinita, ma può essere imposta dagli amministratori.

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

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

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

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

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

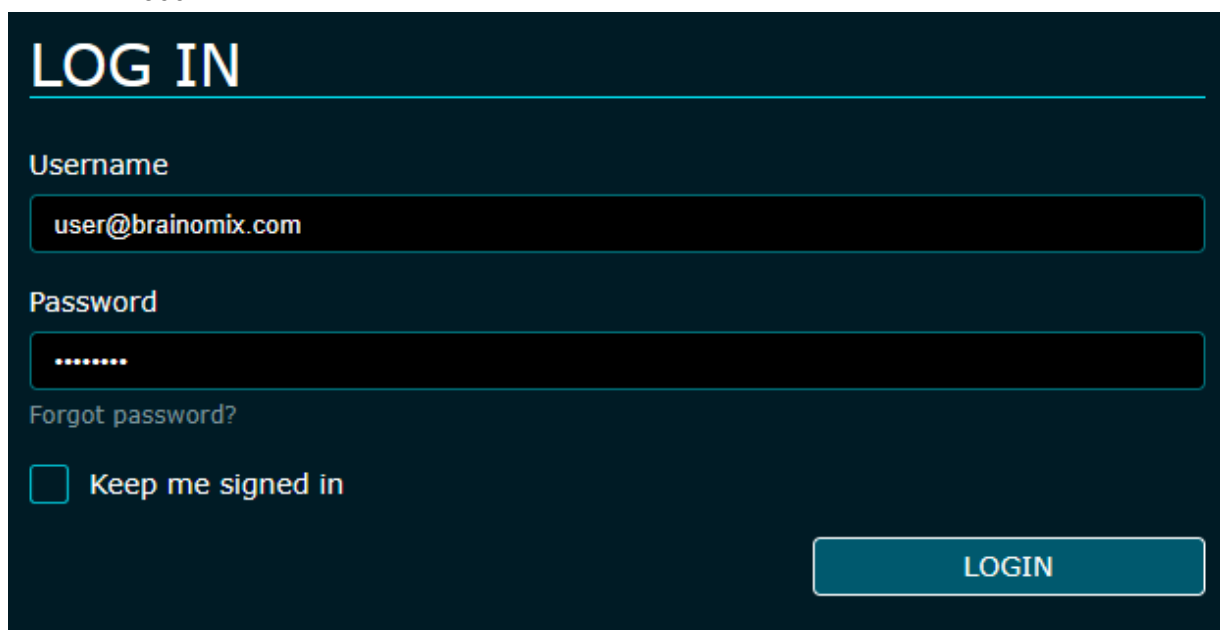
I computer client utilizzati per accedere al server che ospita Brainomix 360 e-CTA devono essere anch'essi protetti da software antivirus/antimalware e IDS e devono essere aggiornati con le patch e gli aggiornamenti di sicurezza.

7 Controllo degli accessi e notifiche

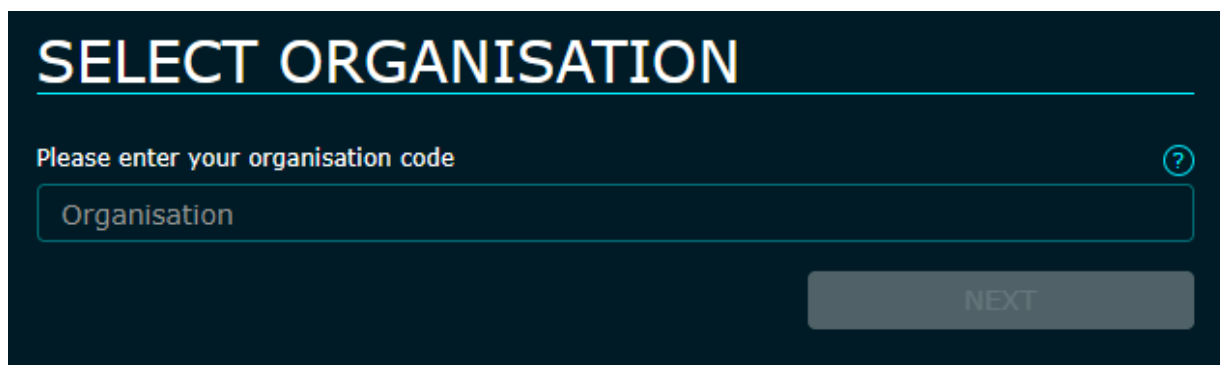
7.1 Accesso in corso...

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

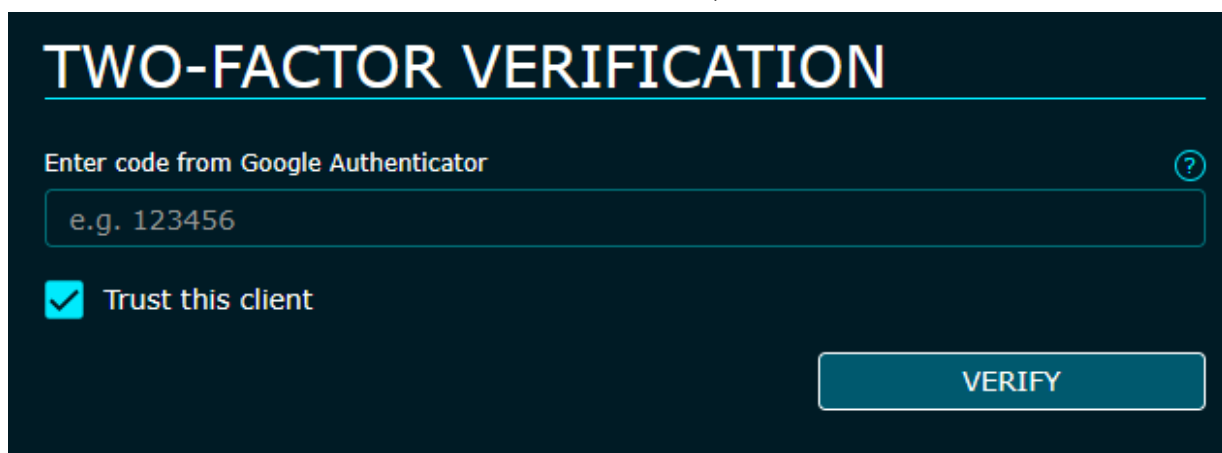
Brainomix 360:



Brainomix 360 Cloud:



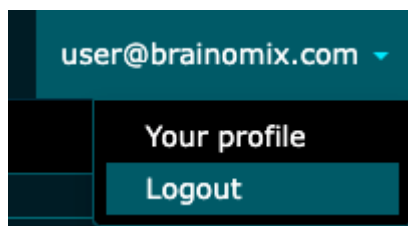
1. Per accedere a Brainomix 360 Cloud, inserire l'ID della propria organizzazione
 2. Inserire il proprio nome utente
 3. Inserire la propria password
 4. Lasciare la casella non selezionata se si vuole che la sessione venga interrotta automaticamente dopo 1 ora o quando si chiude il browser. Selezionare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



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

7.2 Disconnessione in corso...

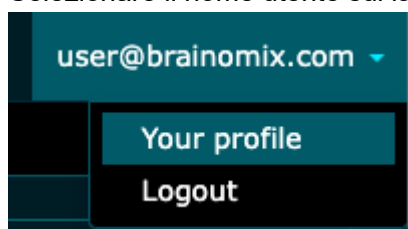
1. Selezionare il nome utente sul lato destro della barra di navigazione



2. Fare clic su **Uscita**

7.3 Modifica della password

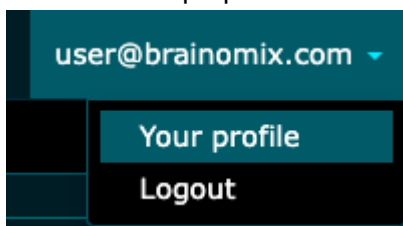
1. Selezionare il nome utente sul lato destro della barra di navigazione



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

7.4 Autenticazione a due fattori

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

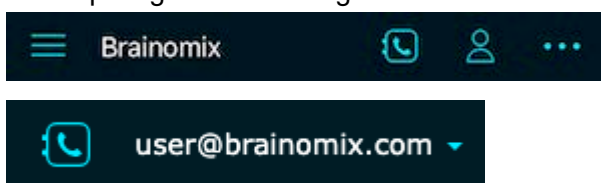


2. Fare clic su **Il tuo profilo**
3. Fare clic sulla scheda **Autenticazione a due fattori**
4. Fare clic sul pulsante **isciversi**.
5. Seguire le istruzioni di iscrizione sullo schermo.

7.5 Rubrica telefonica

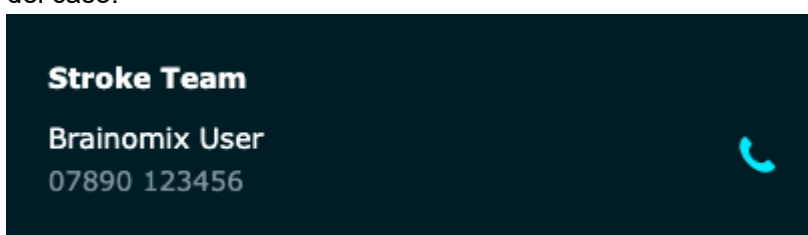
Effettuare l'accesso

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



Utilizzo

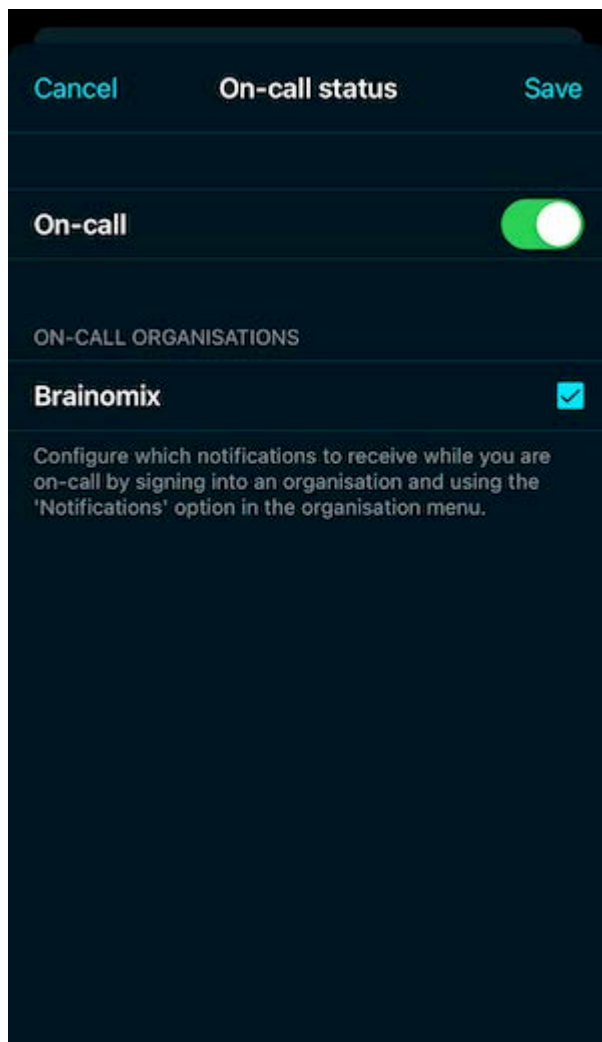
1. Tutti gli utenti e le voci con un numero di telefono assegnato vengono visualizzati e possono essere chiamati.
2. Quando si avvia una chiamata a un altro utente, la chiamata viene registrata e può essere visualizzata nel profilo di entrambi gli utenti.
3. Se la rubrica telefonica viene avviata a partire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



7.6 Stato di reperibilità

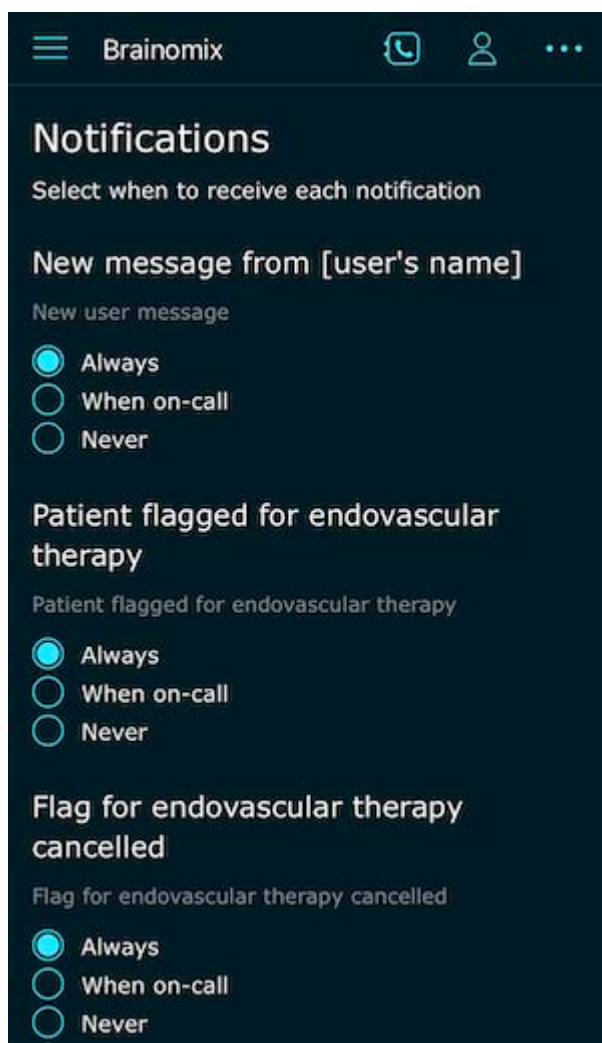
Configurazione

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



7.7 Notifiche dell'app

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



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

iOS

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

Android

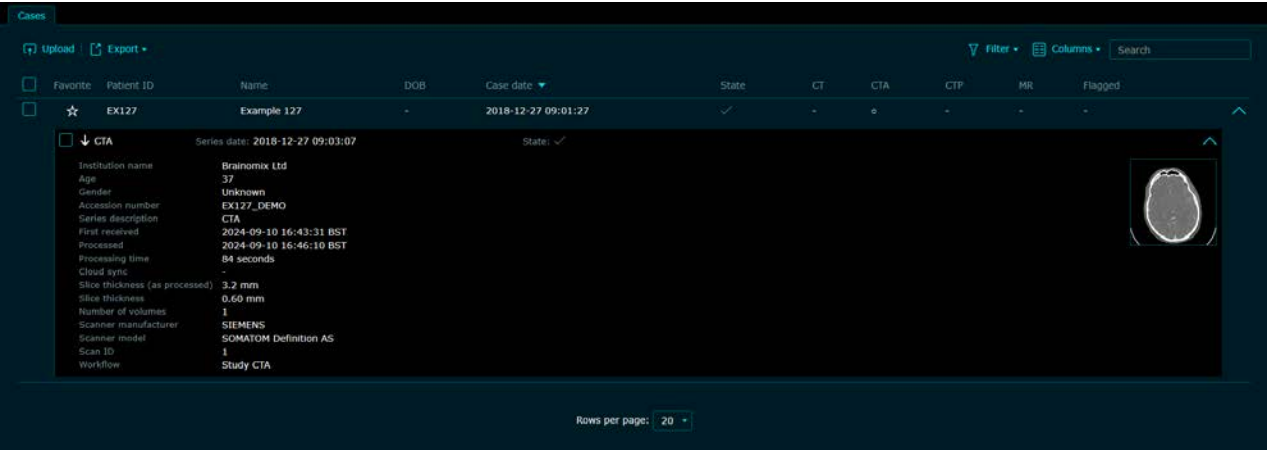
- Avviare l'applicazione Impostazioni.
- Toccare Applicazioni.
- Scorrere fino a Brainomix 360 Mobile > Tocca.
- Toccare Notifiche.
- Attivare l'interruttore **Consentire notifica** su **On** per attivare le notifiche, inclusi messaggi, suoni e vibrazioni.
- Attivare l'interruttore **Mostrare silenziosamente**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

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

8 L'elenco dei casi

8.1 Panoramica

Utilizzo standard



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

8.2 Ricerca dei casi

Ordinamento

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

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

Cerca

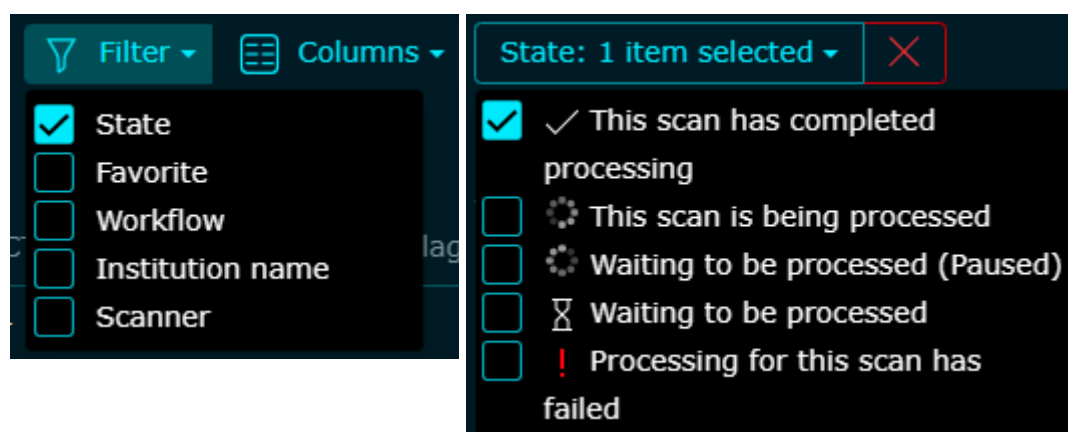
È possibile cercare un paziente per nome, numero di accesso o ID, inserendo il testo nella casella di ricerca sopra la tabella.

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



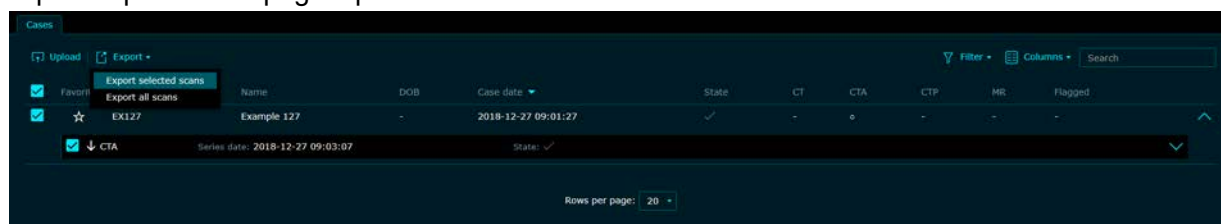
Filtro

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



8.3 Esportazione dei risultati

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



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

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

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

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

9 Il visualizzatore dei casi

9.1 Panoramica del caso

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

Dati del paziente

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

Scansioni aggiuntive

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

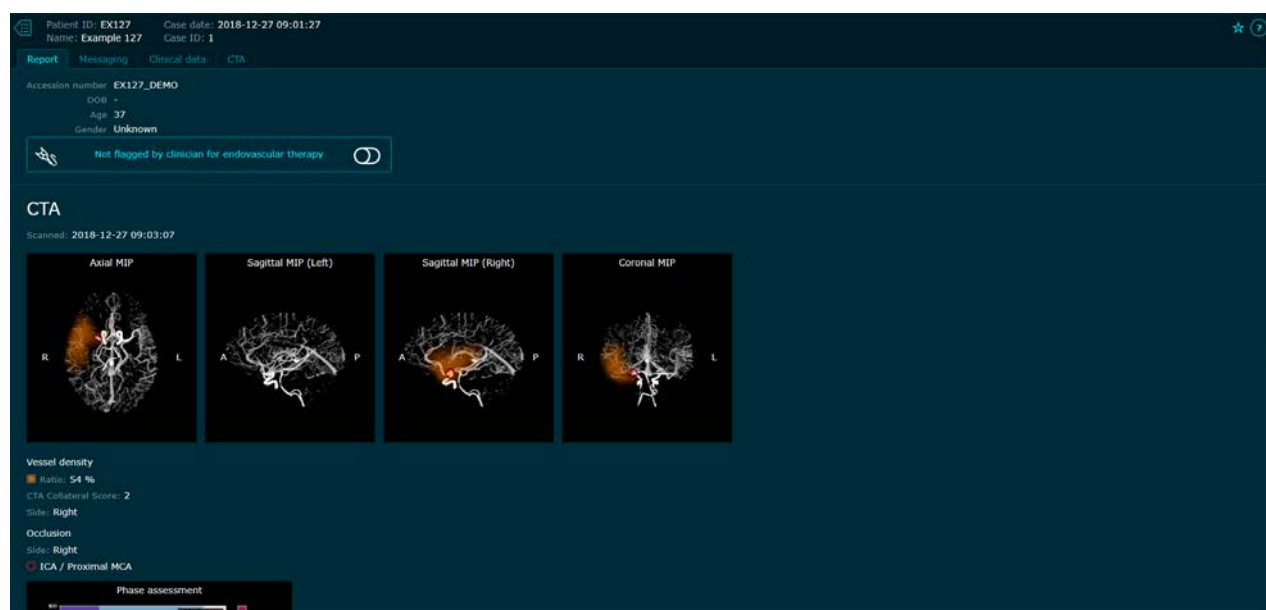
9.2 Report

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

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

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

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



9.3 Messaggistica

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

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

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

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

Today

Brainomix 360
Scan processed: CT
09:32 ⓘ

Brainomix 360
Scan processed: CTA
09:34 ⓘ

 Not flagged by clinician for endovascular therapy 



Do not include any identifiable patient data in your message

Today

Read by
Brainomix Admin
(2025-03-04 09:34 GMT) 

Brainomix 360
Scan processed: CTA
09:34 ⓘ

 Not flagged by clinician for endovascular therapy 



Do not include any identifiable patient data in your message

9.4 Contrassegnare un paziente per la terapia endovascolare

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

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

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



9.5 Dati clinici

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

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

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

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

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

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

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

Report Messaging **Clinical data** e-ASPECTS

Clinical data

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

NIHSS Calculate score

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

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

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

9.6 Sperimentazioni cliniche

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

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

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

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

Trials Tracker

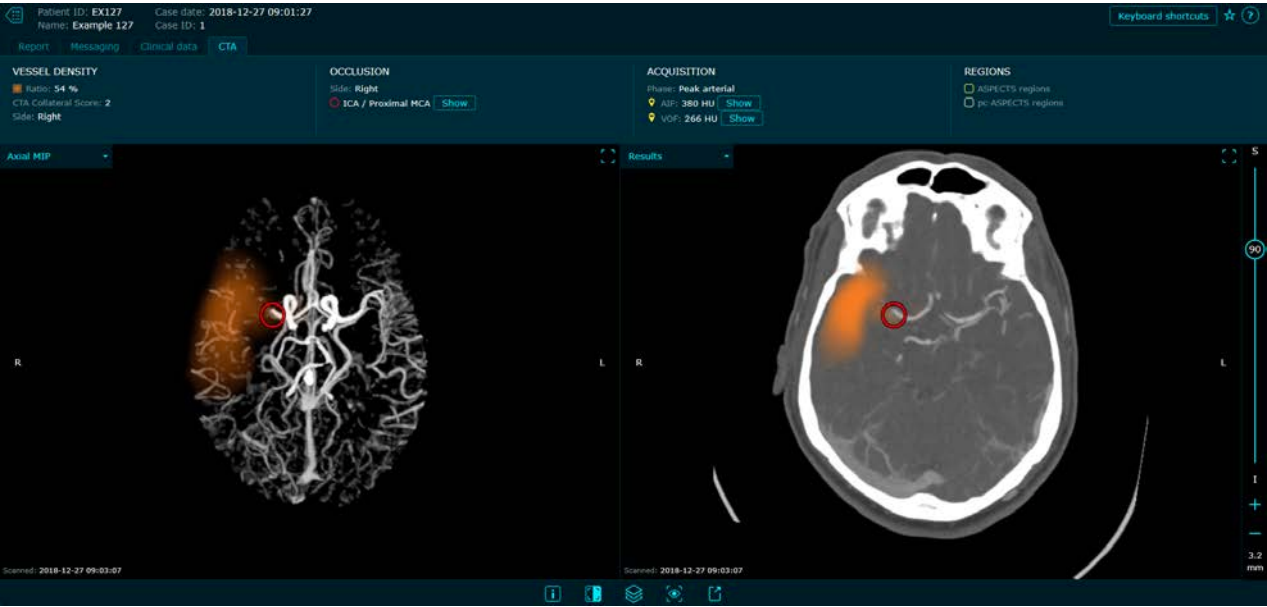
- ! May not meet DAWN (Group A) trial criteria
- ! May not meet DAWN (Group B) trial criteria
- ✓ Known parameters meet DAWN (Group C) trial criteria

Details

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

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

9.7 Visualizzazione e-CTA



Dettagli della scansione

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

Risultati dettagliati

Il punteggio CTA-CS e le relative informazioni sono visualizzati nella parte superiore della pagina. Questa può essere fatta scorrere in alto e in basso e contiene le seguenti informazioni.

Avvertenze

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

Densità dei vasi

Questa sezione mostra il Punteggio collaterali dell'angio-TC calcolato da e-CTA. Il rapporto della densità dei vasi sul lato interessato viene utilizzato per calcolare il Punteggio collaterali dell'angio-TC, come segue:

CTA Collateral Score	Descrizione
0	Assenza di collaterali (collaterali inferiori al 10% nel territorio ACM interessato rispetto all'emisfero controlaterale)
1	Scarsi collaterali (collaterali compresi tra il 10% e il 50% del territorio di ACM interessata rispetto all'emisfero controlaterale)
2	Buoni collaterali (collaterali compresi tra il 50% e il 90% del territorio di ACM interessata rispetto all'emisfero controlaterale)
3	Ottimi collaterali (collaterali superano il 90% del territorio di ACM interessata rispetto all'emisfero controlaterale)

Occlusione

Questa sezione mostra il lato identificato del cervello il cui Punteggio collaterali dell'angio-TC indica una mancanza di collaterali. Qualora sia stata individuata una LVO (occlusione di grandi vasi), i dettagli del vaso e la sua posizione verranno visualizzati qui. Fare clic sull'icona o sul pulsante 'Mostrare' per passare allo strato sul quale è stata individuata l'occlusione.

Acquisizione

Questa sezione mostra la fase di acquisizione dell'angio-TC calcolata per scansioni dell'angio-TC a fase singola. Le fasi possibili (dalla più precoce alla più tardiva) includono: arteriosa precoce, picco arterioso, equilibrio, picco venoso e fase venosa tardiva. Per una definizione completa si veda la sezione Fase di acquisizione dell'angio-TC. Le scansioni acquisite nelle fasi precoci o tardive possono causare valutazioni delle collaterali non accurate. Sono visualizzati i valori misurati di AIF e VOF ed è possibile cliccare sull'icona o sul pulsante 'Mostrare' per saltare allo strato in cui è stata effettuata la misurazione AIF o VOF.

Immagini MIP dei vasi

Sono disponibili le proiezioni a massima intensità del sistema vascolare identificato in viste assiali, coronali e sagittali per l'emisfero sinistro e destro, con codifica a colori per indicare l'ora di arrivo del picco del bolo se la sorgente era una scansione dell'angio-TC multifase. È possibile passare fra di esse utilizzando il titolo del menu sull'immagine MIP. Da questo menu è anche possibile accedere alle immagini MIP, alla scansione dei risultati e alla scansione non annotata.

Una mappa di densità dei vasi con ombreggiatura arancione verrà visualizzata come overlay dell'immagine MIP quando il rapporto di densità dei vasi sia inferiore al lato contralaterale. Una ombreggiatura arancione più intensa corrisponde a una maggiore riduzione locale delle densità dei vasi. Nel caso di una immagine angio-TC multifase, la mappa della densità dei vasi verrà visualizzata sull'immagine MIP temporale.

Qualora sia stata rilevata una LVO, la sua posizione verrà indicata in queste immagini con un cerchio rosso (o arancione, se modificata manualmente).

Grafico di valutazione della fase

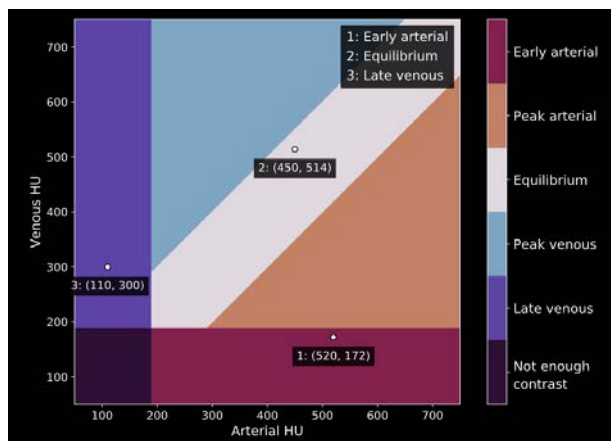
Visualizzazione delle fasi di acquisizione dell'angio-TC in base alle misure di AIF e VOF. Le soglie per la fase di acquisizione sono definite nella sezione Fase di acquisizione dell'angio-TC.

Per una migliore prestazione dell'algoritmo si preferiscono misurazioni di AIF e VOF fra 400 e 700 HU, e in generale i valori più elevati sono i migliori. Livelli di contrasto esterni a questo intervallo possono influire negativamente sulle prestazioni dell'algoritmo.

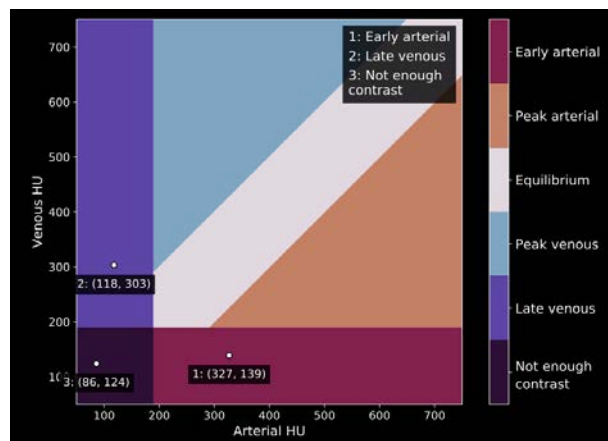
Multifase

L'acquisizione multifase ideale a tre fasi conterrà una fase arteriosa precoce o di picco per la prima scansione, seguita da una fase venosa di equilibrio o di picco nella seconda scansione e un'ultima fase venosa per la terza scansione.

Il seguente è un esempio di una buona acquisizione multifase:



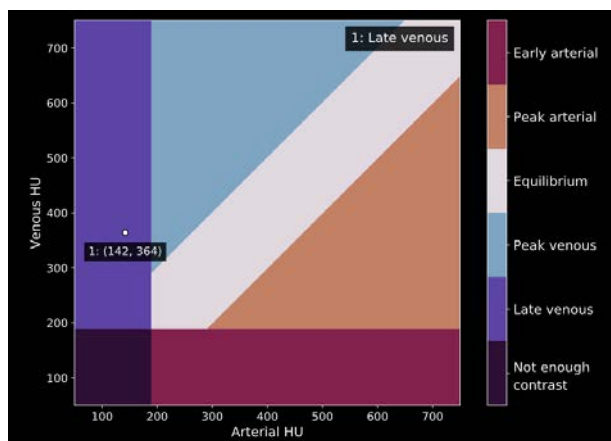
Il seguente è un esempio di una acquisizione multifase con bassi livelli di contrasto complessivi e l'acquisizione ritardata delle fasi 2 e 3:



Monofase

In una acquisizione a singola fase, le fasi migliori per l'identificazione dell'occlusione sono quelle arteriose precoci e di picco. La densità dei vasi può essere valutata al meglio nelle fasi di picco arteriosa e di equilibrio. Se la scansione è in una fase venosa o se non viene rilevato alcun contrasto, allora l'analisi non sarà accurata.

Il seguente è un esempio di un'acquisizione ritardata monofase, che probabilmente fornirà risultati non accurati:



Scansioni angio-TC multifase

Qualora siano disponibili immagini angio-TC multifase, tutte le fasi verranno registrate insieme ed elaborate come un unico set di dati. Verranno generate immagini MIP dei vasi con codifica a colori, con una scala di colori per indicare il momento di arrivo del picco di contrasto. Questa scala indica anche quale è l'intervallo temporale coperto da ogni singola fase.

Se il picco del bolo di contrasto si manifesta in una fase precedente di solito sarà colorato in giallo, mentre se si manifesta in una fase successiva sarà di colore blu. Di conseguenza, per un paziente con ictus con LVO collaterali che si manifestino dopo l'occlusione di un vaso essi possono essere colorati maggiormente in blu, mentre sul lato sano del cervello i vasi saranno tipicamente colorati maggiormente in giallo.

A differenza dei risultati relativi alla dell'angio-TC monofase, la mappa di densità dei vasi arancione non viene mostrata sulle immagini MIP con codifica a colori. Viene invece generata una immagine MIP temporale separata (senza codifica a colori) che visualizza la sovrapposizione della mappa arancione della densità dei vasi.

Scansione senza annotazioni

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

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

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

Risultati

La vista Risultati visualizza la scansione TC dopo l'elaborazione e l'analisi di e-CTA. Le sezioni vengono annotate per mostrare la densità dei vasi, i vasi principali, la posizione dell'ingresso arterioso e quella dell'uscita venosa nonché eventuali LVO che siano state individuate.

Nel menu **Esportare** vi sono pulsanti per:

- Scaricare i risultati e, se disponibili, immagini MIP in formato PNG O DICOM.
- Trasferire i risultati ai PACS su una connessione di rete DICOM.
- Inviare i risultati a un sistema remoto utilizzando una sincronizzazione paritaria o in cloud.
- Inviare via e-mail i risultati a uno specifico indirizzo e-mail, se configurato.

Nel menu **Visualizzare** vi sono pulsanti per:

- Modificare la ricostruzione della scansione.
- Qualora configurata, è anche possibile selezionare la ricostruzione multiplanare (MPR) dell'intero volume angio-TC in diversi orientamenti.
 - Sono disponibili le ricostruzioni assiale, coronale e sagittale
 - Gli amministratori possono configurare l'intervallo e lo spessore delle lastre per ogni ricostruzione
 - L'intervallo fra le lastre definisce la distanza tra l'inizio di ciascuna lastra
 - Lo spessore delle lastre definisce il numero di strati combinati dell'immagine originale utilizzate per ciascuno strato sull'immagine MPR
 - Se lo spessore delle lastre è maggiore dell'intervallo fra le lastre, ogni strato dell'immagine MPR conterrà alcuni dati presenti anche negli strati adiacenti (vi sarà cioè una sovrapposizione). Se lo spessore delle lastre è inferiore all'intervallo fra le lastre, l'MPR in uscita avrà effettivamente degli spazi vuoti e non campionerà tutti i dati in ingresso.
- Modificare il layout, se disponibile
- Reimpostare lo zoom per adattare l'intera scansione alla vista.
- Visualizzare la scansione in un rapporto 1:1

Scorrimento attraverso gli strati

Per scorrere attraverso gli strati:

- Su computer desktop è possibile utilizzare la rotella del mouse oppure tenere premuto il tasto sinistro del mouse spostandosi su e giù per la scansione
- Su dispositivi touch è possibile muovere un dito in alto e in basso sulla scansione (oppure usare due dita se la scansione è ingrandita).
- È possibile spostare su e giù il cursore.
- È possibile usare i pulsanti  e  per scegliere quale strato visualizzare

Windowing

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

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

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

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

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

Overlay

Qui è possibile attivare e disattivare i singoli overlay visualizzati nella vista Risultati. L'overlay viene elencato solo se è disponibile per la scansione attuale.

- **Densità dei vasi:** Evidenzia le aree in cui è stata rilevata una mancanza di contrasto.
- **Vasi principali:** Codifica a colori i grandi vasi che alimentano il cervello.
- **Posizione dell'occlusione:** Mostra il punto in cui è stato rilevato un vaso occluso.
- **Posizione della funzione di ingresso arterioso:** Mostra i voxel utilizzati per calcolare il contrasto di ingresso arterioso.
- **Posizione della funzione di uscita venosa:** Mostra i voxel utilizzati per calcolare il contrasto di uscita venoso.
- **Regioni ASPECTS:** Mostra la segmentazione delle regioni ASPECTS.
- **Regioni pc-ASPECTS:** Mostra la segmentazione delle regioni pc-ASPECTS.
- **Piano medio-sagittale:** Attiva/disattiva la linea di indicazione del piano medio-sagittale.
- **Annotazioni testuali:** Attiva/disattiva gli indicatori laterali e altri overlay di testo informativi.

ASPECTS

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

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

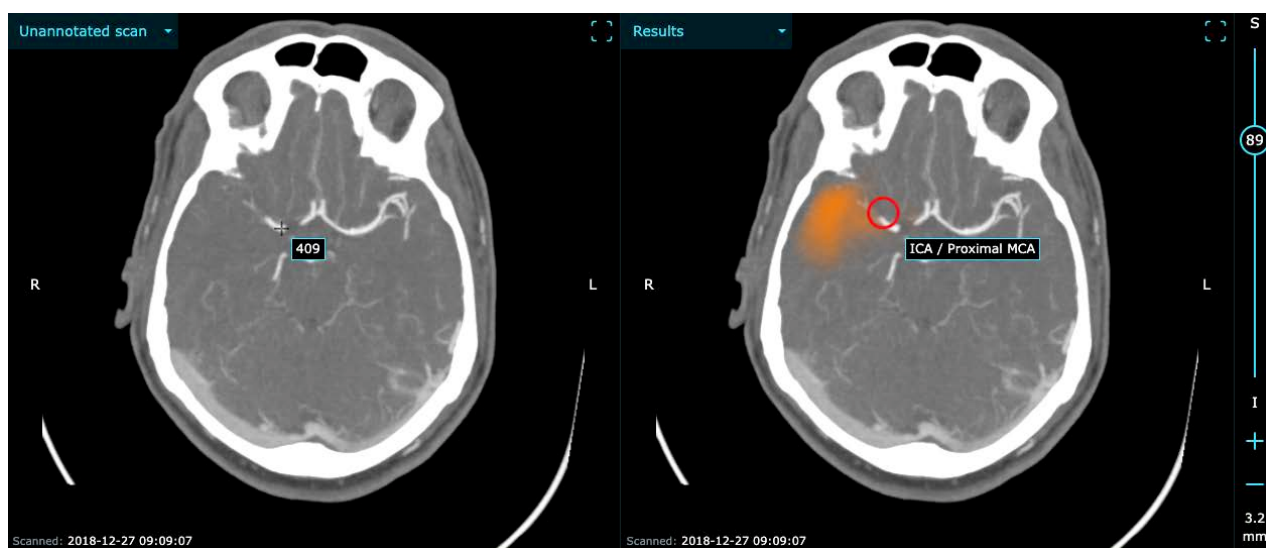
pc-ASPECTS

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

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

9.8 e-CTA Evidenziazione interattiva

Spostando il puntatore del mouse sulla scansione elaborata si evidenziano i vasi. Muovendo il puntatore del mouse sulla scansione originale si visualizza il valore HU in quella posizione.



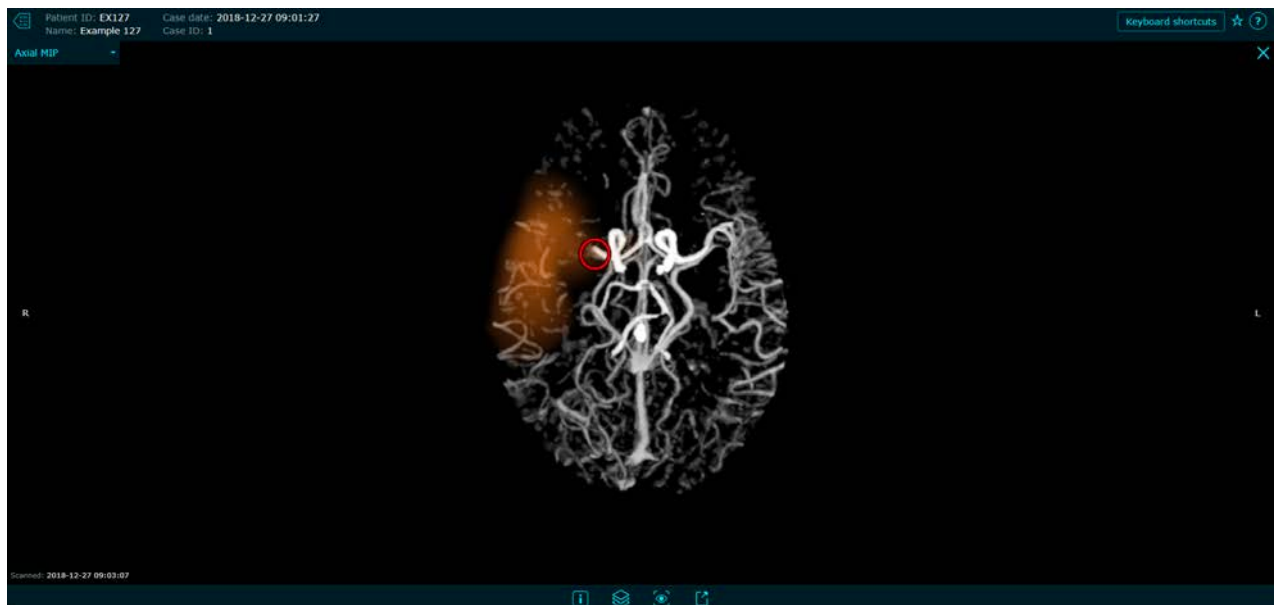
9.9 Guida

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

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



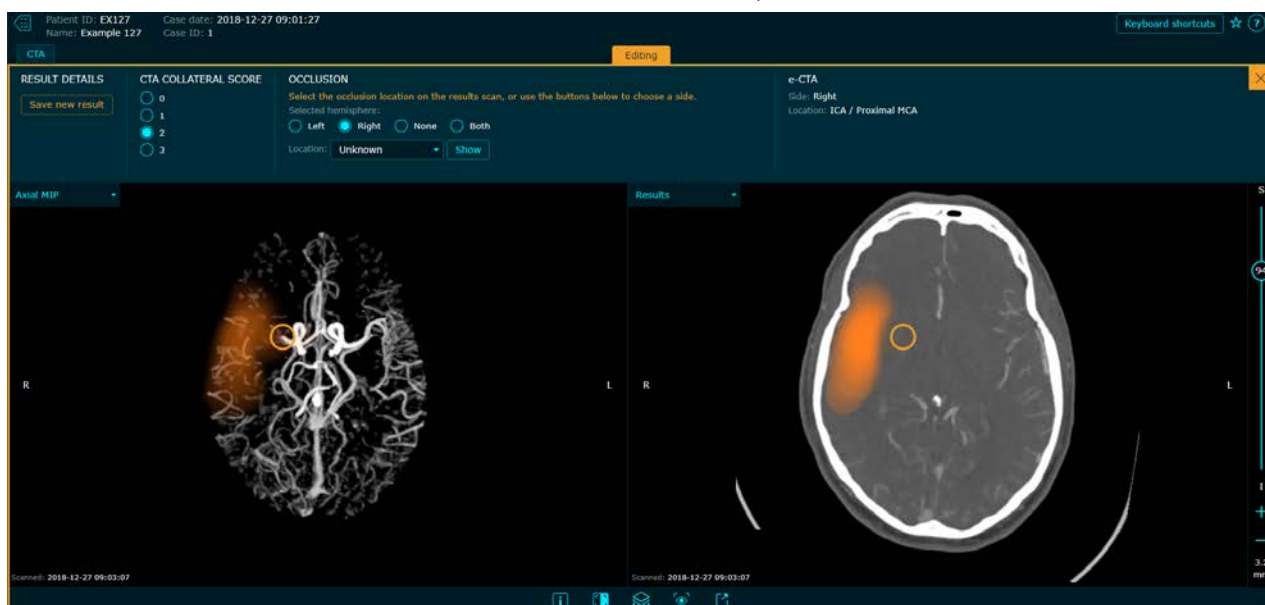
9.10 Ingrandimento



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

9.11 Risultati manuali

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



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

Fare clic sulla posizione dell'occlusione sulla scansione o selezionare un lato e un vaso in alto. Selezionare una opzione per cambiare il punteggio collaterali dell'angio-TC.

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

9.12 Condivisione di casi

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

Per creare un link di condivisione:

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

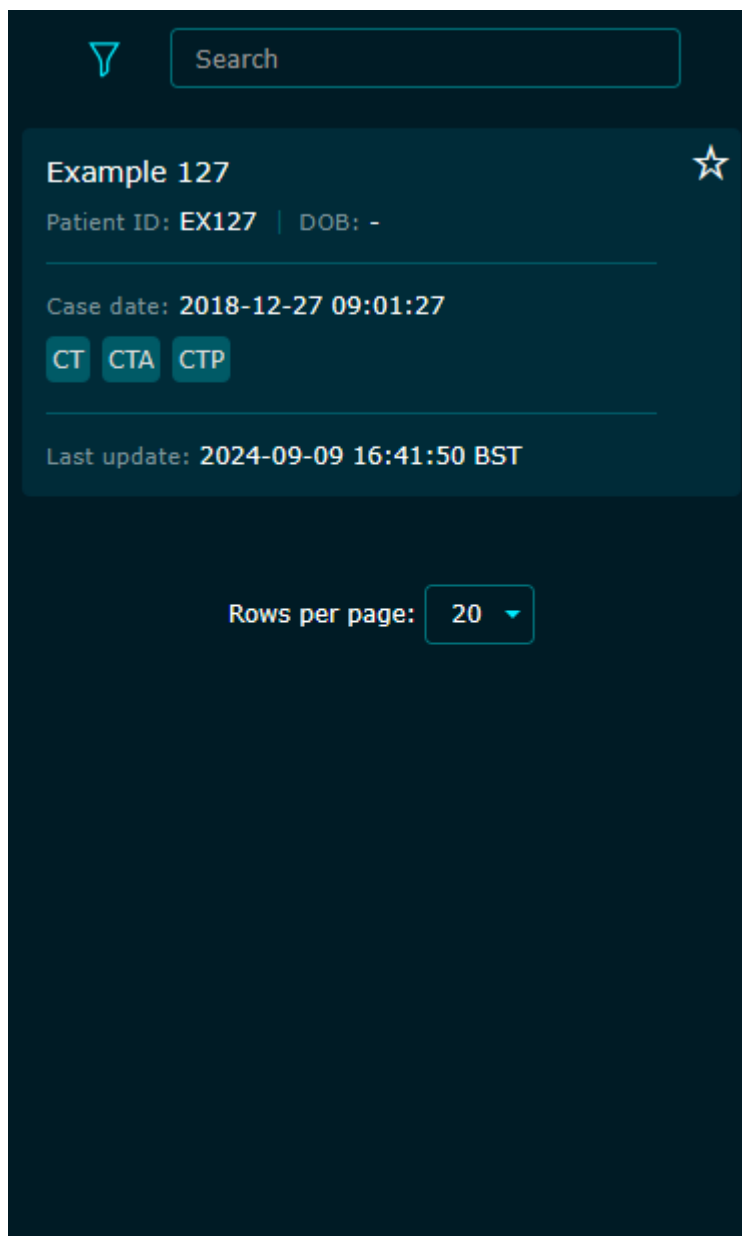
Note importanti sulla condivisione dei link

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

10 Visualizzazione mobile

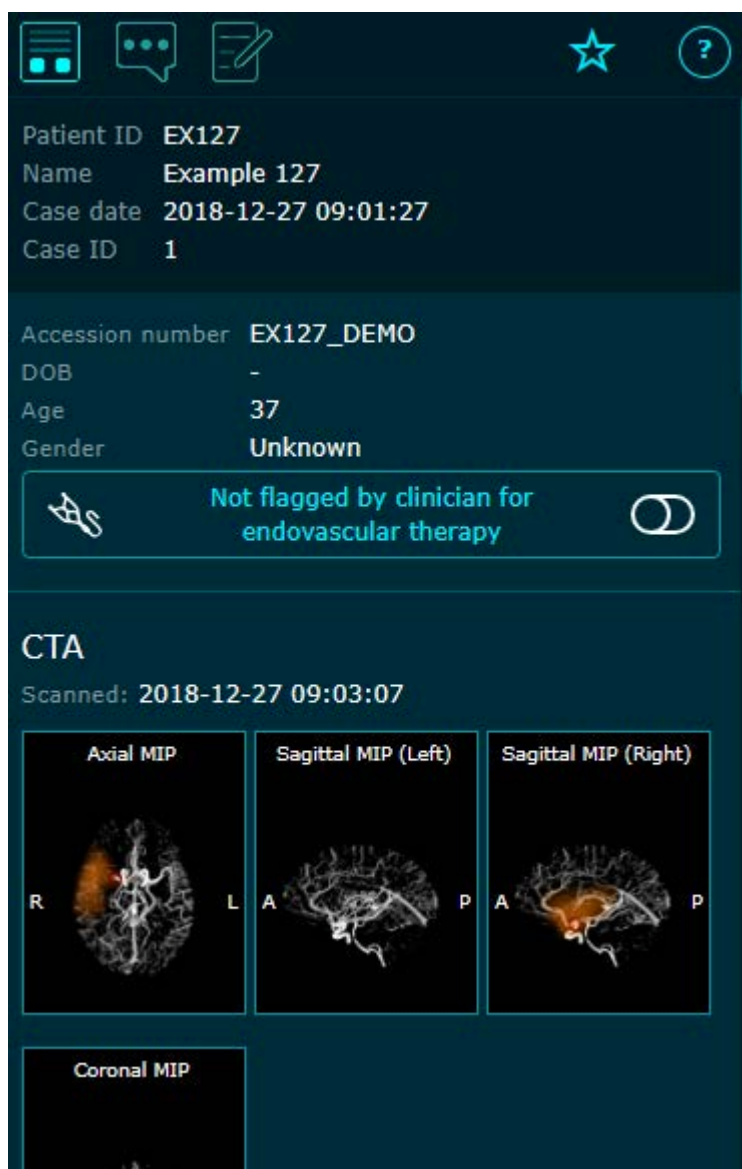
10.1 Elenco dei casi

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



10.2 Report

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



10.3 Visualizzatore scansione

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

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

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

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

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

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

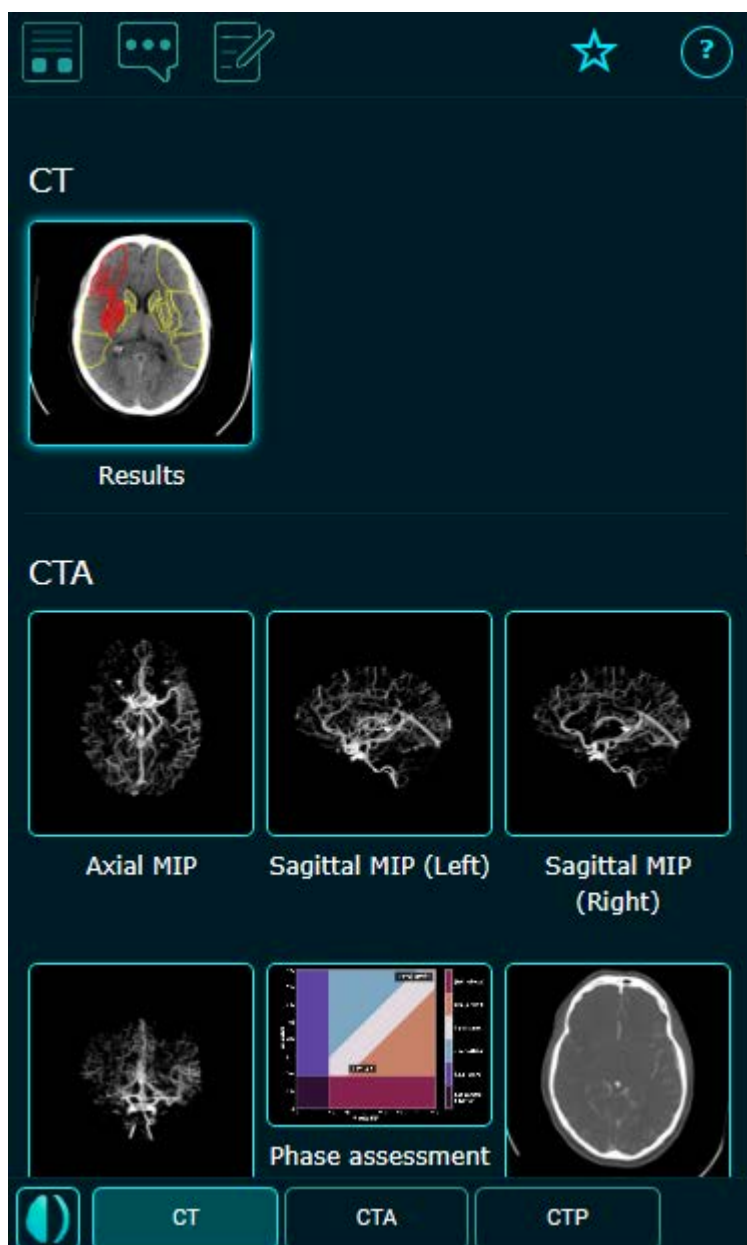




10.4 Menu

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

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



10.5 Condivisione di casi

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

Per creare un link di condivisione:

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

Note importanti sulla condivisione dei link

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

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

11 Output dei risultati

11.1 DICOM

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

11.2 Notifiche e-mail

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

11.3 Report dei casi

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

11.4 Sincronizzazione peer-to-peer

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

11.5 Sincronizzazione con il cloud

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

11.6 Notifiche app mobile

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

12 Caricamento ed elaborazione

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

12.1 Elaborazione delle scansioni

Flussi di lavoro

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

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

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

Trasferimento DICOM manuale

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

Trasferimento DICOM automatico

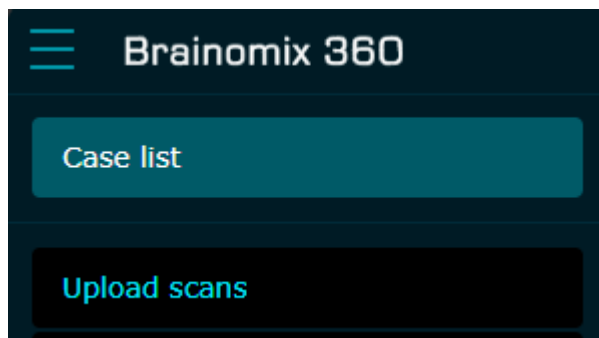
Un'applicazione esterna potrebbe essere configurata per trasferire automaticamente serie di scansioni TC al server Brainomix 360.

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

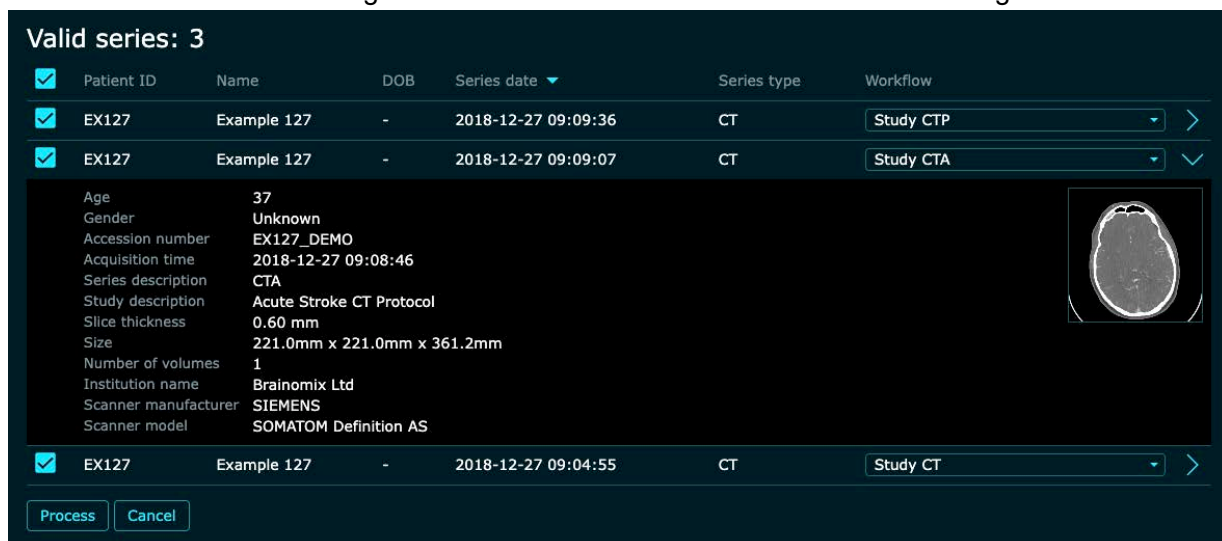
In alternativa, al momento del collegamento i casi appariranno nell'elenco dei casi non appena saranno messi in coda per essere elaborati. Si possono visualizzare i risultati facendo clic su un caso. L'attività della rete DICOM può essere monitorata visualizzando il registro DICOM.

Caricamento manuale tramite l'interfaccia web

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



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



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

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

12.2 Il registro DICOM

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

DICOM Log

Filter by event type

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

Filter by dates

-

Time	Patient ID	Name	Accession number	Case ID	Scan ID
2021-12-20 14:31:16 GMT					
Description	A series was routed				
Details	Filtering series 34: - Rule 'Study Olea Sphere' => Detected series type does not match. - Rule 'Study CTA' => Number of volumes out of range. - Rule 'Study CT' => Number of volumes out of range. - Rule 'Study CT Viewer' => OK. Routed to the Study CT Viewer workflow.				

13 Amministrazione

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

14 Risoluzione dei problemi

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

15 Manutenzione e aggiornamenti del servizio

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

16 Segnalazione di incidenti

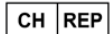
Contattateci tramite support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) se avete riscontrato un potenziale problema con uno qualsiasi dei nostri servizi della suite Brainomix 360. Si noti che tutte le informazioni fornite dall'utente saranno regolate dalla nostra Politica sulla privacy (https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainom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

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

17 Disattivazione

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

18 Simboli

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

19 Richiedere una copia cartacea

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