

е-СТА®

Ръководство за потребителя

Версия 12.0

е-СТА-MAN-12.0 - 2025-08-21

е-СТА е част от Brainomix 360

U.S. Patent No. 11481896

EU Patent No. 3983995

Хронология на редакциите (<https://www.brainomix.com/docs/>)

- 1 Въведение
 - 1.1 Общ преглед
 - 1.2 СТА-CS
 - 1.3 Многофазно колатерално оценяване (mСТА-CS)
 - 1.4 Откриване на оклузии на големи съдове (LVO)
- 2 Предназначение
 - 2.1 Показания
 - 2.2 Противопоказания
 - 2.3 Предупреждения
 - 2.4 Предпазни мерки
 - 2.5 Клинични ползи
 - 2.6 Среда на употреба
- 3 Инсталиране и обучение
 - 3.1 Инсталиране
 - 3.2 Обучение
- 4 Спецификации на системата
 - 4.1 Сървър
 - 4.2 Клиенти
 - 4.3 Езици
 - 4.4 Ефективност и експлоатационен срок
- 5 Съвместимост със скенер и изображение
- 6 Киберсигурност
- 7 Контрол на достъпа и известия
 - 7.1 Влизане
 - 7.2 Излизане
 - 7.3 Смяна на парола
 - 7.4 Двухфакторно удостоверяване
 - 7.5 Телефонен указател
 - 7.6 Статус На повикване

- 7.7 Известия от приложението
- 8 Списъкът със случаи
 - 8.1 Общ преглед
 - 8.2 Намиране на случаи
 - 8.3 Експортиране на резултати
- 9 Визуализаторът на случаи
 - 9.1 Преглеждане на случаи
 - 9.2 Доклад
 - 9.3 Изпращане на съобщения
 - 9.4 Маркиране на пациент за ендоваскуларна терапия
 - 9.5 Клинични данни
 - 9.6 Клинични изпитвания
 - 9.7 Дисплей на е-СТА
 - 9.8 Интерактивно маркиране с е-СТА
 - 9.9 Помощ
 - 9.10 Максимално увеличаване
 - 9.11 Ръчни резултати
 - 9.12 Споделяне на случаи
- 10 Мобилен дисплей
 - 10.1 Списък със случаи
 - 10.2 Доклад
 - 10.3 Визуализатор на сканиране
 - 10.4 Меню
 - 10.5 Споделяне на случаи
- 11 Изходящи резултати
 - 11.1 DICOM
 - 11.2 Известия по имейл
 - 11.3 Доклади по случаи
 - 11.4 Синхронизиране на равноправен достъп
 - 11.5 Синхронизиране на облака
 - 11.6 Известия от приложението за мобилни телефони
- 12 Качване и обработване
 - 12.1 Обработване на сканирания
 - 12.2 Дневникът за DICOM
- 13 Управление
- 14 Отстраняване на неизправности
- 15 Поддържане на услугата и актуализации
- 16 Докладване на инциденти
- 17 Извеждане от експлоатация
- 18 Символи
- 19 Заявка за хартиено копие

Нормативна информация

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

1 Въведение

1.1 Общ преглед

Brainomix 360 е-СТА е софтуерно медицинско изделие за обработване на сканирания с компютърна томография (СТ) за пациенти с инсулт. То се предоставя като интернет услуга, като потребителите имат достъп до системата чрез уеб браузър на всяка машина, която има връзка със софтуера Brainomix 360 (например LAN или интернет връзка) и може да бъде свързвана с други устройства, съвместими с DICOM, чрез локална мрежова връзка, включително скенери за компютърна томография и системи PACS.

По принцип СТА сканиранията на мозъка на пациенти с инсулт трябва да бъдат изпращани чрез операция DICOM C-STORE от скенера за компютърна томография към софтуера Brainomix 360. Brainomix 360 може да бъде конфигуриран автоматично да прехвърля генерираните поредици от резултати към PACS чрез операция DICOM C-STORE. Brainomix 360 може да бъде допълнително конфигуриран да изпраща резултати и доклади за случаи до допълнителни местоназначения, когато софтуерът обработва сканиране. Тези местоназначения могат да включват Brainomix 360 Cloud или други екземпляри на Brainomix 360, известия за приложения Brainomix 360 Mobile и автоматични псевдонимизирани известия по имейл с приложени оригинални изображения от СТ и резултати.

1.2 СТА-CS

Оценката от СТА-CS (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) е скала от 0 до 3, където 0 означава никакви колатерали в зоната, засегната от инсулта, и 3 показва отлични колатерали.

СТА-CS	Описание
0	Няма колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни по-малко от 10% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)
1	Слаби колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни между 10% и 50% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)
2	Добри колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни между 50% и 90% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)
3	Отлични колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни повече от 90% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)

Обърнете внимание, че някои от тези прагове, в частност праговете 10% и 90%, са различни от първоначално описаните в труда на Tan et al., където вместо това са използвани кореспондиращи прагове от 0% и 100%. Модифицираните прагове обаче са по практични за позволяване използването на оценките СТА-CS 0 и 3 на реални СТА сканирания.

Фазата на получаване на изображения от СТА от еднофазна основна компютърно-томографска ангиография (СТА) се оценява съгласно методологията, използвана от Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>), описана в таблицата по-долу. Фазата (ранна артериална, пикова артериална, равновесие, пикова венозна и късна венозна) се определя чрез оценяване на Хънсфилдови единици (HU) на контралатералната (незасегнатата) васкулатура в участък М1 от МСА и правата вена на сигмоиден синус. Контралатералната васкулатура е избрана да измерва HU, за да се сведе до минимум потенциалното влияние от всяка проксимална оклузия на ипсилатералната страна.

Етап на получаване на данни от СТА	Артериални HU	Венозни HU
Ранна артериална	По-високо от венозна васкулатура	По-малко или равно на 190
Пикова артериална	Най-малко 100, по-високо от венозна васкулатура	По-голямо от 190
Равновесие	По-малко от 100, по-високо от или равно на венозна васкулатура	По-голямо от 190
Пикова венозна	По-голямо от 190	По-високо от артериална васкулатура
Късна венозна	По-малко или равно на 190	По-високо от артериална васкулатура

Многофазни СТА сканирания, когато са обработени на многофазен СТА работен процес, използват информация от всички налични фази, за да предоставят единичен резултат за цялата васкулатура с визуализация на времето за достигане на пик на болуса.

1.3 Многофазно колатерално оценяване (mCTA-CS)

Когато е извършено многофазно СТА сканиране, може да бъде направена по-фина колатерална оценка. Оценката по mCTA-CS е скала от 0 до 5, която отчита както степента, така и забавянето на колатералите. mCTA-CS е изведена от Menon et al., Radiology 2015 (<https://doi.org/10.1148/radiol.15142256>). По-високата оценка се определя като ранна и пълна или почти пълна ($\geq 90\%$) степен на заздравяване на съдовете. Степента се изразява като процент от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера.

mCTA-CS	Размер на съдовете				
Забавяне на фаза	<15%	<30%	<75%	<90%	$\geq 90\%$
0	0	1	3	4	5
1	0	1	2	3	4

mCTA-CS	Размер на съдовете				
Забавяне на фаза	<15%	<30%	<75%	<90%	≥90%
2	0	1	2	2	3

1.4 Откриване на оклузии на големи съдове (LVO)

Brainomix 360 е-СТА ще се опита да открие оклузии на големи съдове в изображенията от СТА на мозъка. Софтуерът ще се опита да открие оклузии в артериите ICA-T, MCA M1 и проксималната MCA M2. Обърнете внимание, че софтуерът няма да се опита да открие оклузии в други съдове, като ACA или задните артерии. Положителните открития ще бъдат маркирани в програмата за преглед на изображения (за подробности вижте дисплея на е-СТА).

Важно е да обърнете внимание, че софтуерът може да генерира фалшиво положителни резултати (да маркира оклузия, където няма такава) и фалшиво отрицателни резултати (да пропуска да маркира оклузия, която е налице в изображението), и резултатите трябва да бъдат потвърдени ръчно.

2 Предназначение

Този раздел съдържа важна информация за безопасността относно употребата на Brainomix 360 е-СТА

Brainomix 360 е-СТА е софтуерен пакет за обработване на изображения, който да бъде използван от обучени специалисти, включително лекари, които се занимават с инсулти, невролози и рентгенолози. Софтуерът работи на стандартен предлаган в търговката мрежа хардуер (физически или виртуализиран). Данните и изображенията се придобиват чрез образно-диагностична апаратура, съвместима с DICOM. Това включва DICOM файлове, качени чрез интерфейс на уеб браузър.

Brainomix 360 е-СТА предоставя възможности за анализ и преглед на набори от данни от компютърно-томографска ангиография на мозъка на пациенти с инсулт. Възможностите за анализ са за откриване на промени в изображението, свързани с остър мозъчен инсулт, включително оценка на статуса на колатералното кръвообращение, и визуализиране на тези промени.

2.1 Показания

1. Brainomix 360 е-СТА е означен като помощно средство за оценка на наличието или отсъствието на вътречерепна артериална оклузия.
2. Brainomix 360 е-СТА е предназначен за употреба при сканирания с компютърно-томографска ангиография с контрастно усилване за тези пациенти като помощен инструмент при взимане на решение, осигуряващо автоматичен анализ на изображението, оценяване степента на колатералите и идентифициране на оклузията на големи съдове.

2.2 Противопоказания

- Brainomix 360 е-СТА не е подходящ за употреба при сканирания на мозъка, съдържащи данни за кръвоизлив (интракраниален, субарахноидален и т.н.).
- Brainomix 360 е-СТА не е подходящ за употреба на пациенти с инсулт в задната циркулация.
- Brainomix 360 е-СТА не е подходящ за употреба на изображения, които съдържат намотки, шънтове, емболизация или артефакти от движение.
- Brainomix 360 е-СТА не е подходящ за употреба при сканирания на мозъка, показващи неврологични патологии, различни от остър исхемичен мозъчен инсулт, като например тумори или абсцеси.
- Brainomix 360 е-СТА не е предназначен за анализиране на изображения от СТА при интракраниални съдови патологии, като артериални аневризми, артериовенозни малформации или венозни тромбози.

2.3 Предупреждения

	Brainomix 360 е-СТА не трябва да бъде използван като единствена основа за поставяне на диагноза. Изведените данни не трябва да бъдат смятани за окончателна диагноза. Brainomix 360 е-СТА трябва да бъде използван само от обучен специалист, който разбира от тълкуване на изображения от СТ, като помощно средство за тълкуване на изображенията за оценяване на статуса на колатералното кръвообращение.
	Brainomix 360 е-СТА трябва да бъде използван само от специалисти, които са получили адекватно обучение за използване на софтуера от квалифицирани обучители на Brainomix или от оторизирани трети страни.
	Преди да бъдат оценени резултатите от обработката, трябва да бъде проверена точността на статуса на колатералното кръвообращение. Ако има някакво несъгласие или притеснение относно качеството на оценката на колатералите, потребителите трябва или ръчно да редактират, или да пренебрегнат резултатите.
	Brainomix 360 е-СТА е възможно да не идентифицира правилно колатералите във всяко сканиране и да генерира фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати. Потребителите трябва да използват експертните си познания в анализирането на изображения от СТА, за да потвърдят, че изходните данни на софтуера са верни.
	Brainomix 360 е-СТА не е предназначен за първично разчитане на изображения от СТ. Той се използва за подпомагане на оценката на лекаря.
	Brainomix 360 е-СТА трябва да бъде инсталиран само в рамките на защитена мрежа, която е обект на подходящи защитни мерки, включително антивирусна защита, защита от злонамерен софтуер и защитна стена.
	За да се сведе до минимум рискът от неоторизирано използване на Brainomix 360 е-СТА, потребителите не трябва да споделят идентификационните данни за достъп и трябва да излизат от системата, когато не я използват.
	Потребителите, които имат достъп до уеб потребителския интерфейс на Brainomix 360 е-СТА, трябва да правят всички анализи или прегледи на диагностични изображения, като използват одобрен дисплей за преглед на радиологични изображения.
	Brainomix 360 е-СТА не е предназначен за преглед на диагностични изображения чрез мобилни устройства.
	Изображенията, прегледани по имейл, са само с цел информация и не са предназначени за използване при диагностика. Изображенията, визуализирани чрез имейл, са компресирани, което може да доведе до влошаване на качеството им.
	В случай че Brainomix 360 е-СТА стане частично или изцяло недостъпен или ако обработените случаи не могат да бъдат извлечени, потребителите трябва да разчитат на стандартните методи за интерпретиране на изображения в съответствие със стандарта за грижи.

	Потребителите трябва да се уверят, че известията са активирани на техните мобилни устройства с Android или iOS, за да получат насочено известие.
	Известие може да не бъде генерирано или да се забави по няколко причини, включително, но не само следните: ■ Проблеми с алгоритмичните данни или грешки при обработването по време на анализа на сканиранията (за повече информация вижте 'Предпазни мерки') ■ Артефакти, движение или други фактори, намаляващи качеството на записите ■ Липса на дисково пространство за обработване на нови сканирания ■ Неизправност на базовата сървърна платформа ■ Бавна мрежова връзка ■ Бавна връзка от скенера/PACS към сървъра на Brainomix 360 ■ Бавна връзка през интернет към услугата Brainomix 360 Cloud ■ Закъснения в мобилните услуги за известяване на Apple или Google ■ Слаб сигнал на приемащото мобилно устройство ■ Режимите за пестене на енергия на някои мобилни устройства могат да забавят известията

2.4 Предпазни мерки

	Ефективността на Brainomix 360 е-СТА е ограничена от качеството на входящото изображение от СТ. Ако Brainomix 360 е-СТА получи нискокачествени, невалидни или повредени данни, това може да повлияе на способността на системата да обработва ефективно резултатите. Поради това потребителят трябва ръчно да провери изображението за артефакти от скенера и изображения с лошо качество, за да избегне неверни резултати. Потребителят на е-СТА трябва също така да следи качеството на изображението, използвано за автоматичен анализ като цяло, например по отношение на артефактите от движение.
	Brainomix 360 е-СТА зависи от правилното функциониране на базовата сървърна платформа, на която е инсталиран, и не е предназначен да бъде използван като хранилище за данни. Резултатите и оригиналните данни трябва да бъдат съхранявани в система PACS и да бъдат архивирани по подходящ начин.
	Потребителят трябва да следи за обстоятелствата при инжектиране на контрастното вещество, което също е задължително по медицински причини.
	Brainomix 360 е-СТА е валидиран и е предназначен за използване само при възрастни пациенти. Безопасността и ефективността при педиатрични случаи не е установена.

2.5 Клинични ползи

Клиничните ползи от е-СТА са както следва:

- Предоставяне на референтен резултат за оценка на колатералите чрез СТА с чувствителност и специфичност на нивото на експерт.
- Подпомагане на информирани клинични решения чрез осигуряване на бърза и точна идентификация и локализация на оклузии на големи съдове.

2.6 Среда на употреба

Brainomix 360 е-СТА е предназначен да бъде използван на настолни или мобилни устройства, одобрени от здравната организация за клинична употреба. И настолният, и мобилният изглед осигуряват предимствата на устройството; въпреки това визуализациите на мобилни устройства не трябва да бъдат използвани като помощно средство за диагностични показания.

3 Инсталиране и обучение

Преди първата употреба на Brainomix 360 е-СТА е необходимо инсталиране на софтуера и обучение на неговия(те) потребител(и).

3.1 Инсталиране

Brainomix 360 е-СТА може да бъде инсталиран за Вашата организация или чрез внедряване на сървър, базиран в облака, или чрез локална инсталация на физически сървър. Преди инсталиране Brainomix (или упълномощен дистрибутор) събира цялата необходима информация за инсталацията, включително информация за местоположението, изискванията към храненето и мрежовата свързаност и всички системи на трети страни, които могат да взаимодействат със софтуера Brainomix 360 е-СТА. Свържете се с Brainomix или с упълномощен дистрибутор във връзка с метода и изискванията за инсталиране.

За да използвате софтуера на мобилни устройства (смартфони и планшети), изтеглете приложението Brainomix 360 Mobile на своето устройство:

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

Следвайте указанията на Вашето мобилно устройство, за да завършите процеса на инсталиране.

3.2 Обучение

Използването на Brainomix 360 е-СТА изисква компетентност при анализа и разчитането на СТА сканиранията на мозъка на пациенти с остър исхемичен инсулт. Преди първото използване на софтуера е необходимо обучение за използването му. Обучението се организира предварително и се провежда от квалифицирани обучители на Brainomix (или обучители трети страни, назначени от Brainomix) по време на първоначалната инсталация за клиничните представители и/или представители на ИТ отдела на Вашата организация. Впоследствие новите потребители могат да бъдат обучени за работа със софтуера от определения(те) водещ(и) обучител(и) във Вашата организация. Brainomix ще Ви уведоми ако е необходимо ново обучение след първоначалното внедряване. Ако имате въпроси, свързани с обучението, се свържете с водещия(ите) обучител(и) във Вашата организация или с Brainomix на support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>)

4 Спецификации на системата

4.1 Сървър

Следните изисквания трябва да бъдат смятани за минимални спецификации за надеждно използване на приложението.

Процесор	x86-64 съвместим процесор с 4 ядра при 3,0+ GHz или 6 ядра при 2,4+ GHz, поддържащ SSE4.2 инструкции (напр. Intel Core i5, i7, Xeon)
Памет	8 GB
Диск	100 GB
Мрежа	1 GB Ethernet
Операционна система	Ubuntu Linux 22.04

4.2 Клиенти

Следните уеб браузъри и платформи трябва да бъдат смятани за минимални изисквания за надеждна работа на уеб потребителския интерфейс.

Уеб браузър	Поддържана версия
Google Chrome	Последна версия
Mozilla Firefox	Последна версия
Microsoft Edge	Последна версия
Mobile Safari (iOS)	Последна версия

Платформа	Минимални спецификации
PC (настолен компютър или лаптоп)	Памет: 4 GB RAM Размер на екрана: 13,3 инча и повече Разделителна способност на екрана: 1024 x 768 Процесор: Централен процесор Intel или AMD
iPad	Памет: 2 GB RAM Размер на екрана: 9,4 инча и повече Разделителна способност на екрана: 2048 x 1536
Мобилен телефон (iPhone или Android)	Памет: 2 GB RAM Размер на екрана: 4,7 инча и повече Разделителна способност на екрана: 1334 x 750

4.3 Езици

В текущата версия на софтуера се поддържат следните езици.

- Английски (en)
- Български (bg)
- Гръцки (el)
- Испански (es)
- Италиански (it)
- Латвийски (lv)
- Литовски (lt)
- Немски (de)
- Нидерландски (nl)
- Полски (pl)
- Португалски (pt)
- Португалски (Бразилия) (pt-br)
- Румънски (ro)
- Словашки (sk)
- Словенски (sl)
- Сръбски (sr)
- Турски (tr)
- Уелски (cy)
- Унгарски (hu)
- Фински (fi)
- Френски (fr)
- Хърватски (hr)
- Чешки (cs)
- Шведски (sv)

4.4 Ефективност и експлоатационен срок

Следните работни спецификации се отнасят за текущата версия на софтуера.

Време за обработване (за едно СТ сканиране)	≤ 2 минути (след извличане от PCS или след приключване на качването)
Чувствителност за откриване на LVO	Проксимални оклузии (ICA-T/M1) > 85%
Специфичност на откриване на LVO	Проксимални оклузии (ICA-T/M1) > 90%
Съгласие с експерти за оценка на колатералния кръвоток	Коефициент на корелация в клас > 70%
Чувствителност за откриване на благоприятен колатерален кръвоток (CS 2-3)	> 65%
Специфичност за откриване на благоприятен колатерален кръвоток (CS 2-3)	> 90%

Отделен лист с технически данни за платформата Brainomix 360 с информация, която е от значение за ИТ отдела на Вашата организация, се предоставя при първата инсталация и достъп до него имате при поискване.

Срокът на експлоатация на продукта Brainomix 360 е-СТА е неограничен за текущата версия на софтуера и за срока на предоставяне на услугата по договора, когато е внедрен на виртуална машина, която получава редовни актуализации на софтуера от Brainomix.

5 Съвместимост със скенер и изображение

Софтуерът Brainomix 360 е-СТА е предназначен за работа с компютърни томографии с контраст, изпратени чрез протокола DICOM. Тези сканирани изображения трябва да притежават следните характеристики:

Дебелина на среза	1 mm максимална дебелина на среза
Обем на получените данни	Пълно извличане на данни за мозъка (напр. арка до вертекс в една поредица, или пълна мозъчна поредица)
Метод за реконструкция	Филтрираната обратна проекция (FBP) с умерено филтриране (т.е. без прекалено изостряне или омекотяване).
Време за достигане на болуса	За предпочитане е пикова артериална или фаза равновесие (добро синхронизиране за получаване на данни)

Използването на по-дебели срезове или други методи за реконструкция (напр. итеративна реконструкция) може да доведе до появата на артефакти в изображението и съответно до намаляване на ефективността на резултатите от оценяването.

Отрязването на данни (напр. липсваща горна част на черепа) може да доведе до намаляване на ефективността на резултатите от оценяването.

Ако етапът на получаване на данни е твърде рано, контрастното вещество няма да има достатъчно време да стигне до всички зони на мозъчната тъкан и е възможно резултатите да бъдат изчислени грешно. По същия начин, ако фазата на получаване на данни е твърде късно, контрастното вещество в артериите може да е твърде слабо, за да може софтуерът да изчисли правилно резултатите.

6 Киберсигурност

Brainomix 360 е-СТА е инсталиран на сървър (физически или виртуален) в рамките на болничната мрежа и като такъв е потенциално уязвим към зловреден софтуер или вируси, проникващи в болничната мрежа, в която Brainomix 360 е-СТА е вграден, или към всяка друга форма на неототоризиран достъп.

Brainomix 360 е-СТА не съставлява специфична уязвимост за болничната мрежа, на която е вграден, и е малко вероятно да бъде експлоатиран умишлено. Въпреки това, ако възникнат такива рискове, те биха могли да доведат до повреда или загуба на обработваните данни, които се получават, съхраняват или изпращат, щети, загуба или повреда по съхранените данни за конфигурацията или прекъсване или предотвратяване на нормалната работа.

Brainomix 360 е-СТА е проектиран и разработен с функции и изисквания за ограничаване на тези рискове за киберсигурността. По-специално системата е проектирана така, че:

- Достъпът на потребителите да може да бъде ограничаван и контролиран
- Компонентите за съхранение на данни да не са достъпни по мрежа, освен чрез компонентите в интернет услугата Brainomix
- Само минималният брой портове, необходими за всички функции, са отворени
- Предаването на данни през ненадеждни връзки да е защитено и криптирано
- Brainomix може дистанционно да наблюдава системата и сигурно да инсталира актуализации на сигурността, ако е необходимо

Brainomix 360 е-СТА е проектиран да използва многопластов модел на оторизация, основан на потребителски роли. Това включва стандартни потребители, които имат достъп до системата и я използват, както и администратори, които имат допълнителни привилегии, които им позволяват да:

- Получават достъп до данните на пациентите или до конфигурацията на системата
- Да задават и управляват опциите за сигурност
- Да изтриват данни/сканирания на пациенти
- Да променят или премахват потребители

Инсталационният пакет за Brainomix 360 е-СТА включва локална защитна стена, антивирусна защита и защита от злонамерен софтуер за сървъра. Те могат да бъдат променяни или допълвани, за да отговарят на местните политики за сигурност; важно е обаче администраторите да се свържат с отдел Обслужване на клиенти на Brainomix преди да премахнат или преконфигурират тези защиты по подразбиране, за да се избегне компрометиране на сигурността на системата.

За да се предотврати неототоризиран достъп, Brainomix 360 е-СТА включва вградени механизми за потребителско име/парола и двуфакторно удостоверяване, които са описани в раздел Контрол на достъпа в това ръководство за потребителя.

Ако потребителите или администраторите подозират, че данните за влизане в системата на даден потребител са компрометирани, паролата трябва да бъде сменена незабавно или профилът да бъде деактивиран.

Паролите могат да бъдат задавани и пренастройвани от потребителите и/или администраторите, но трябва да отговарят на минималните изисквания за сложност на паролата. Минималните изисквания за сложност на паролата са зададени по подразбиране, но могат да бъдат конфигурирани от администраторите, за да се улеснят опциите за по-голяма сложност, когато това се изисква или е наложено от местните политики за сигурност.

Тези опции включват задаване на задължителното използване на специални символи, създаване на черни списъци с пароли, които не могат да бъдат използвани, и задаване на максималния срок за повторно задаване на пароли. Двухфакторното удостоверяване по подразбиране не е задължително, но може да бъде наложено и от администраторите.

Brainomix 360 е-СТА може да бъде настроен за автоматично деактивиране на потребителски профили, по които не е имало никаква активност за определен период от време, а за активните потребители включва и функция за автоматично време за изчакване, което ще прекрати сесията на потребителите след определен период на неактивност.

За да се сведе до минимум рискът от неоторизирано използване на Brainomix 360 е-СТА, потребителите не трябва да споделят идентификационните данни за достъп и трябва да излизат от системата незабавно, когато не я използват.

Администраторите могат също така да изберат да използват потребителски профили в Active Directory (чрез LDAP) вместо системата за удостоверяване на автентичността по подразбиране на Brainomix.

Въпреки че са разработени и приложени различни мерки за киберсигурност, успешното ограничаване на уязвимостите в сигурността на Brainomix 360 е-СТА зависи от инфраструктурата за сигурност на мрежовата среда на болницата, най-добрите практики на потребителите и управлението от страна на администраторите.

Brainomix 360 е-СТА трябва да бъде инсталиран само в рамките на подсигурана болнична мрежа, която е защитена със защитна стена на мрежово ниво, антивирусен софтуер и програма срещу злонамерен софтуер и в идеалния случай със софтуер за откриване на прониквания (IDS).

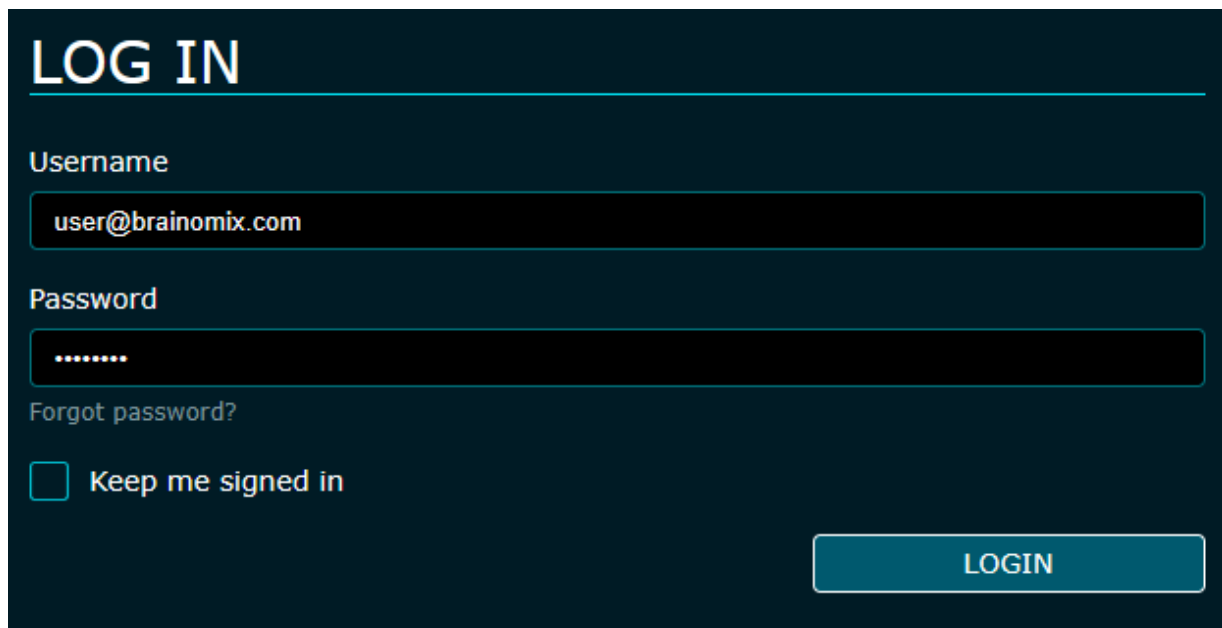
Клиентските машини, използвани за достъп до сървър, на който се намира Brainomix 360 е-СТА, също трябва да бъдат защитени с антивирусен софтуер/програма срещу злонамерен софтуер и IDS и да се поддържат в актуално състояние с корекции и актуализации на сигурността.

7 Контрол на достъпа и известия

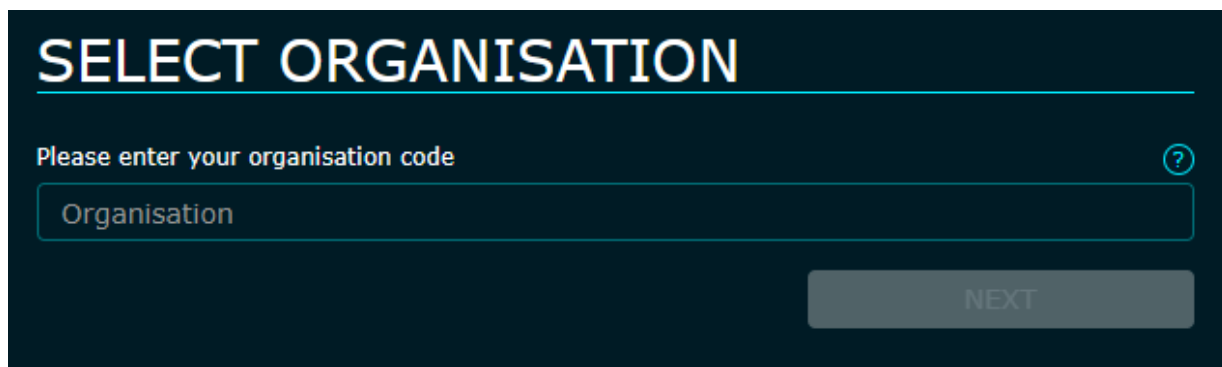
7.1 Влизане

1. Отидете на адреса на сървъра на Brainomix 360 или Brainomix 360 Cloud във Вашия уеб браузър.
2. Ако скоро не сте използвали приложението от Вашия настоящ уеб браузър, ще бъдете подканени да влезете в системата. Вашият системен администратор може да предостави идентификационни данни за влизане.

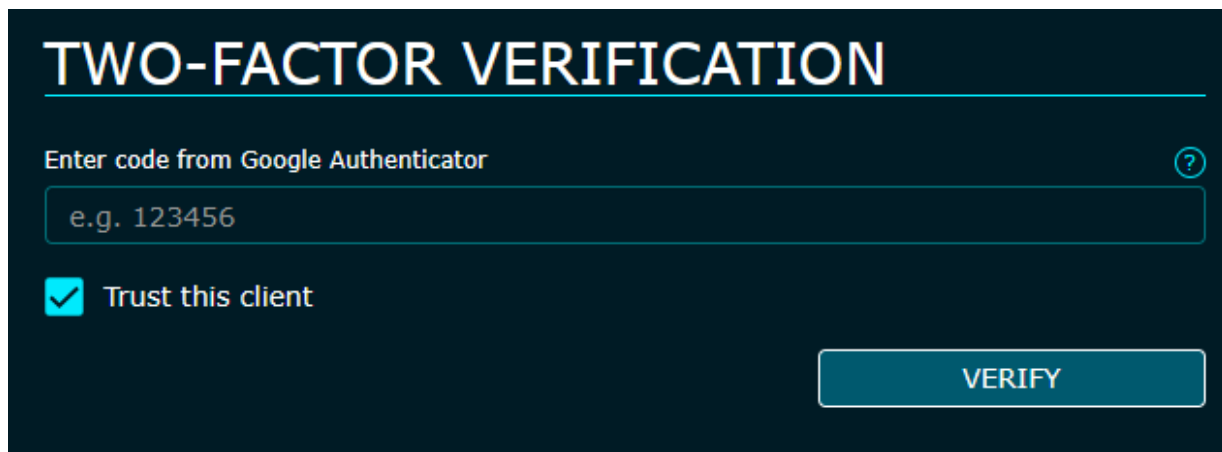
Brainomix 360:



Brainomix 360 Cloud:



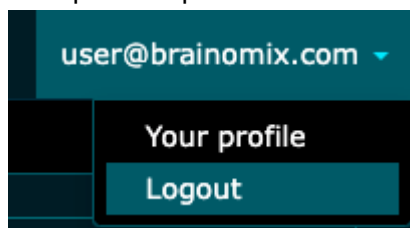
1. Ако влизате в Brainomix 360 Cloud, въведете идентификатора на Вашата организация
 2. Въведете своето потребителско име
 3. Въведете своята парола
 4. Не поставяйте отметка в полето, ако желаете сесията Ви да бъде прекъсната автоматично след 1 час или при затваряне на браузъра. Поставете отметка в полето, ако желаете да останете регистрирани на този компютър, докато не излезете.
 5. Щракнете върху бутона Изпрати или натиснете enter
3. Ако сте си забравили паролата, можете да заявите имейл за нулиране на паролата като щракнете върху текста 'Забравена парола?'.



4. Ако сте регистрирали двуфакторно удостоверяване, може да бъдете подканени да въведете код на маркер от Вашето приложение за удостоверяване.
 - Изберете 'Довери се на този клиент', за да избегнете повторни запитване за маркер код на това устройство или този браузър. Не използвайте тази опция на споделени устройства.
 - Ако не можете да получите маркер код от Вашето приложение за удостоверяване, можете да въведете неизползван код за възстановяване от списъка, предоставен при регистрирането за двуфакторно удостоверяване.

7.2 Излизане

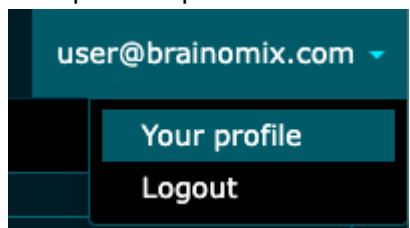
1. Изберете потребителското си име от дясната страна на навигационната лента



2. Щракнете върху **Изход**

7.3 Смяна на парола

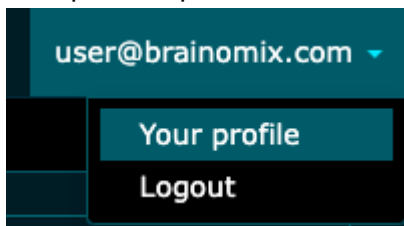
1. Изберете потребителското си име от дясната страна на навигационната лента



2. Щракнете върху **Вашият профил**
3. Щракнете върху раздела, обозначен като **Смяна на парола**
4. Въведете старата и новата парола (паролите трябва да отговарят на минималните изисквания за сложност: 8 знака с поне една цифра и буква.)
5. Щракнете върху **Запиши** или натиснете enter

7.4 Двухфакторно удостоверяване

1. Изберете потребителското си име в дясната част на навигационната лента

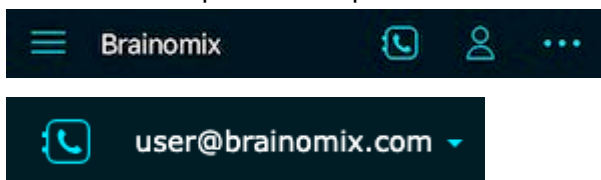


2. Щракнете върху **Вашият профил**
3. Щракнете върху раздела, обозначен като **Двухфакторно удостоверяване**
4. Щракнете върху бутона **Регистриране**.
5. Следвайте указанията за регистрация на екрана.

7.5 Телефонен указател

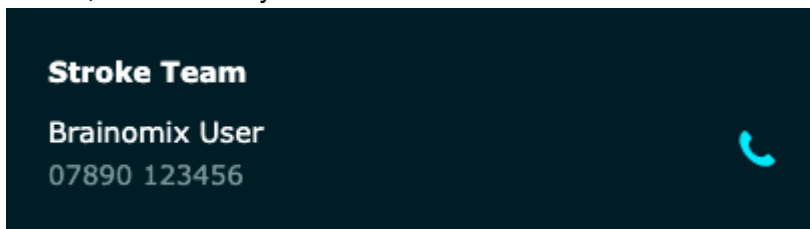
Достъп

1. Достъп до телефонния указател е възможен по всяко време чрез приложението и настолния потребителски интерфейс, ако някой от потребителите във Вашата организация има записани телефонни номера.



Употреба

1. Всички потребители и записи със зададен телефонен номер се показват и могат да бъдат набирани.
2. При започване на повикване към друг потребител то се регистрира и може да бъде видно в потребителските профили на двамата потребители.
3. Ако телефонният указател бъде отворен от даден случай, всички извършени повиквания се регистрират като част от случая и повикванията ще се появят в хронологията на съобщенията по случая.

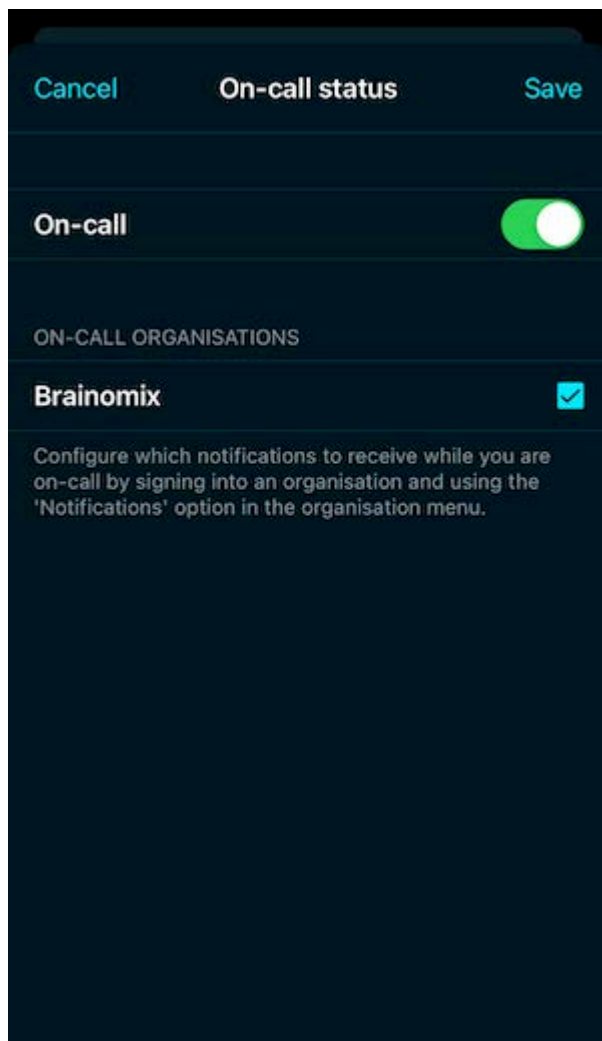


7.6 Статус На повикване

Конфигурация

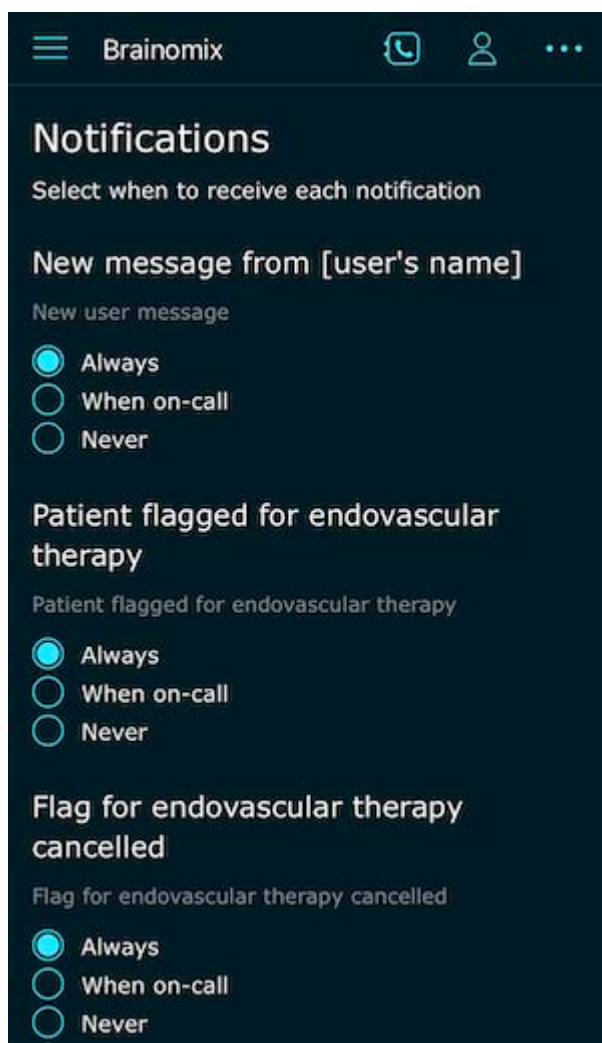
1. Вашият статус На повикване може да бъде зададен чрез приложението. Можете да избирате дали да бъдете на повикване или не, както и за кои организации да бъдете на

ПОВИКВАНЕ.



7.7 Известия от приложението

1. Можете да изберете винаги да получавате известия, да ги получавате само когато сте на повикване за дадена организация или никога да не ги получавате.
2. Тези настройки могат да бъдат конфигурирани, като натиснете върху Известия в менюто на приложението за дадена организация.



За да получавате известия от приложението Brainomix 360 Mobile, трябва да се уверите, че известията са разрешени на мобилното Ви устройство. Това може да бъде направено по време на инсталирането на приложението Brainomix 360 Mobile на Вашето мобилно устройство или да бъде зададено по-късно, като следвате стъпките по-долу.

iOS

- Стартирайте приложението Настройки.
- Натиснете върху Известия.
- Превъртете до Brainomix 360 Mobile > Натиснете.
- Превключете бутона **Разрешаване на известия** в положение **Вкл.**, за да разрешите известията.
- Превключете бутона **Известия, зависещи от часа** в положение **Вкл.** (известията винаги се доставят незабавно и остават на екрана заключване в продължение на един час).
- Изберете предпочитанията си за известия – препоръчително е да изберете всички (Заключване на екрана, Център за известяване и Банери) и задайте **Стил на банера** на **Постоянен**.
- Превключете бутоните **Звуци и значки** в положение **Вкл.** (препоръчително).

Android

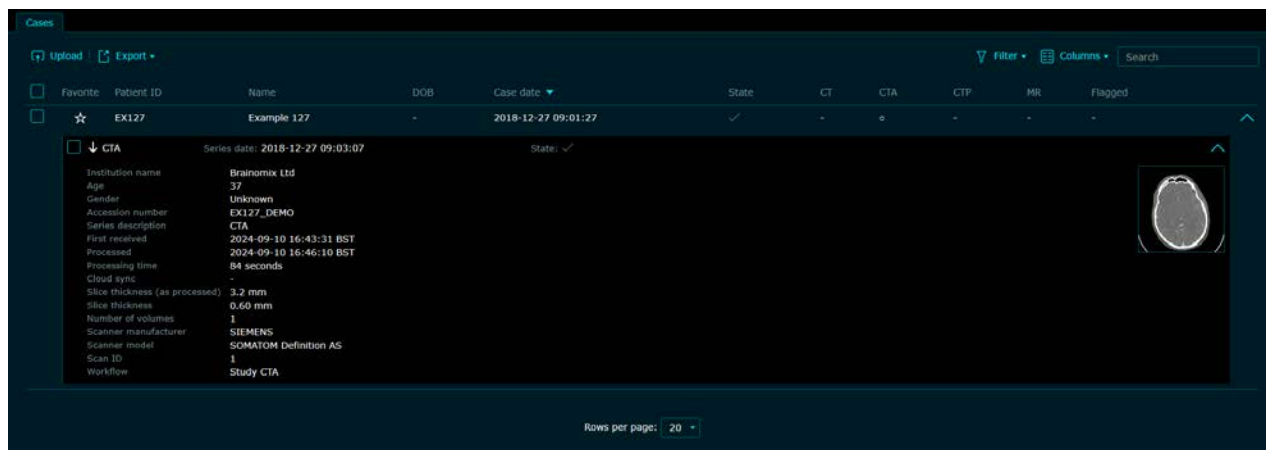
- Стартирайте приложението Настройки.
- Натиснете върху Приложения.
- Превъртете до Brainomix 360 Mobile > Натиснете.
- Натиснете върху Известия.

- Превключете бутона **Разрешаване на известия** в положение **Вкл.**, за да разрешите известията, включително съобщения, звуци и вибрации.
- Превключете бутона **Показвай тихо** в положение **Изкл.** (препоръчително).
- Превключете бутона **Задай като приоритет** в положение **Вкл.**, за да включите екрана, докато 'Не безпокойте' е включено (препоръчително).

8 Списъкът със случаи

8.1 Общ преглед

Стандартна употреба



- Страницата на списъка със случаи показва всички случаи, до които имате достъп. По подразбиране те са подредени по датата на последния случай. За случаите, които са в процес на обработване, в Колоната за състоянието ще се показва процентът на завършеност.
- Прелиствайте страниците на случаите чрез щракване върху номерата на страниците под списъка.
- Щракнете върху даден случай, за да го отворите във визуализатора на случаи (вижте раздела Визуализатор на случаи).
- Ако Вие или някой във Вашата организация вече е разгледал случая, оценката ще е показана на края на реда.
- Щракнете върху иконата ✓, за да увеличите детайлите за случая и да увеличите всяко сканирано изображение, за да видите подробности от сканирането и визуализация на сканираното изображение в умален вид.
- За да персонализирате показаните колони, щракнете върху бутона 'Колони'. Администратор може да промени набора от колони по подразбиране за Вашата организация.

8.2 Намиране на случаи

Сортиране

Сортирайте списъка със случаи като щракнете върху необходимото заглавие на колона, щракнете отново върху заглавието, за да обърнете последователността, както е показано отдолу:

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

Търсене

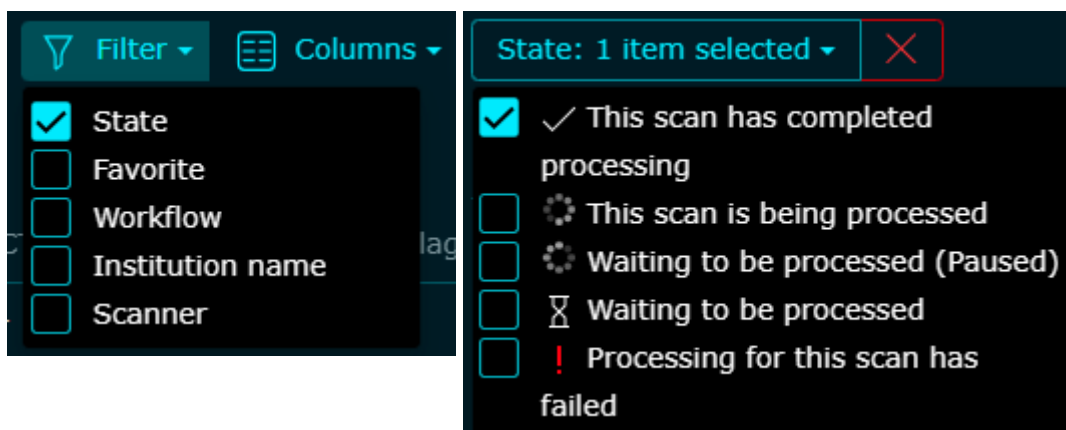
Търсете пациент по име, входящ номер или по идентификационен номер чрез въвеждане на текст в полето за търсене над таблицата.

Резултатите ще бъдат показвани в изскачащ раздел, докато ги въвеждате. Списъкът със случаи ще се актуализира, за да покаже резултатите, когато бъде натиснат клавишът Enter.

Search

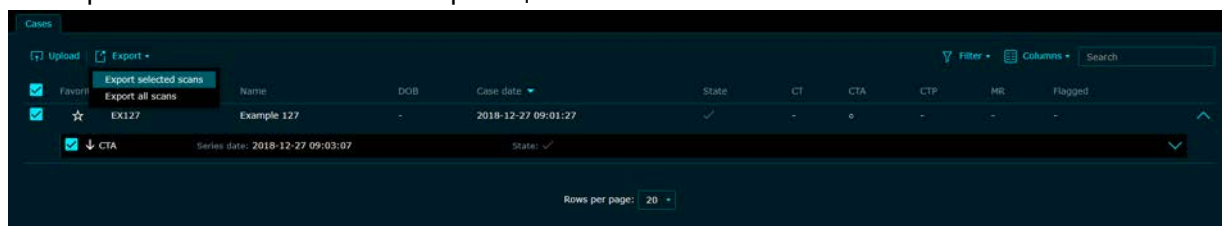
Филтриране

Филтрирайте случаите, като използвате наличните опции. След като изберете опцията, изберете стойностите в падащото меню, по които да филтрирате. Ако някое от сканираните изображения за даден случай отговаря на избора, ще бъдат показани всички сканирани изображения за същия случай.



8.3 Експортиране на резултати

- Изберете всички случаи, които искате да включите, като поставите отметки в полетата. Повторете за всички съответни страници на списъка.



Съвет: За да изберете всички случаи на една страница, поставете отметка в полето в реда на горния заглавен ред.

Съвет: Можете да промените настройката 'редове на страница' най-отдолу на таблицата, за

да виждате повече сканирания на всяка страница.

Съвет: Можете да отворите случай и да изберете само някои сканирания в случая, ако искате да ги експортирате.

2. Щракнете върху бутона **Експортиране** и изберете да експортирате само избраните сканирани изображения или всички сканирани изображения на всички страници.
3. Щракнете върху съответния бутон в прозореца, за да експортирате във формат CSV или XLSX.
 - Тези типове файлове могат да бъдат отваряни в различни приложения, включително Microsoft Excel.
 - Изтеглените файлове съдържат ред за всеки случай с идентифицираща информация, резултати от оценки и инструкции за разчитане на експортираната информация.

9 Визуализаторът на случаи

9.1 Преглеждане на случаи

Визуализаторът на случаи съдържа цялата информация за даден случай. Всяко първоначално сканиране за случая ще бъде показвано в отделен раздел.

Информация на пациента

Този най-горен раздел обобщава личната идентифицираща информация за пациента. Тази информация е взета от изходните етикети за DICOM поредици. Обърнете внимание, че тази информация може да е била отстранена, ако случаят е бил псевдонимизиран, напр. ако е получен чрез синхронизация на равноправен достъп или преглеждате случая чрез Brainomix 360 Cloud.

Допълнителни сканирания

Допълнителни сканирания или DICOM поредици могат да бъдат свързани към случая, ако са били конфигурирани работни процеси на СТ визуализатор или съхранение на DICOM. Достъп до тях можете да получите от раздела Доклад.

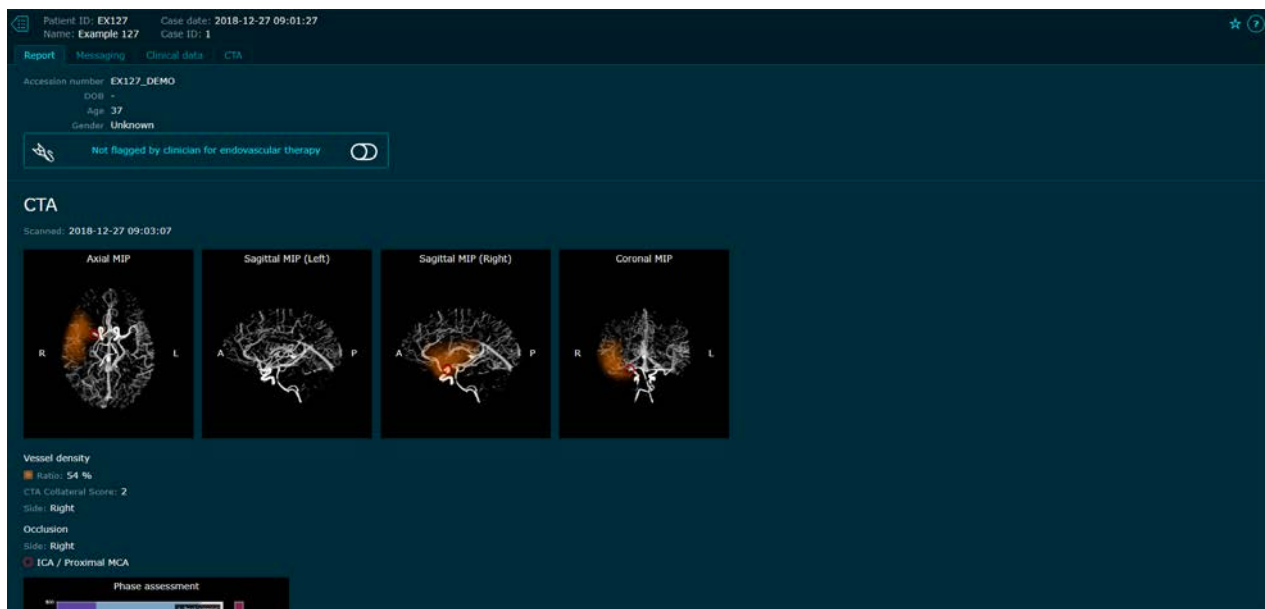
9.2 Доклад

Докладът включва обобщение на изображенията от всички образно-диагностични методи за един пациент, които могат да бъдат сортирани с помощта на опциите за сортиране. Всеки показан срез в доклада по случая е връзка към визуализатора на целия срез за съответното сканирано изображение.

Резултатите от всяко първоначално сканиране са показани под обобщението на изображенията.

Подробната информация за всяко сканирано изображение в случая е показана след обобщенията.

Можете да изтеглите доклад за случая в PDF формат или да изпратите PDF доклада за случая до конкретни имейл адреси, ако са зададени.



9.3 Изпращане на съобщения

Ако опцията е активирана от Вашия системен администратор, за даден случай могат да бъдат преглеждани преглеждани и изпращани съобщения. Когато пристигнат нови съобщения, те могат да бъдат преглеждани в случая и ако е конфигурирано, до всички регистрирани потребители ще бъде изпратено известие от приложението за мобилни телефони.

При получаването им новите съобщения ще се появяват в долната част на зоната за чат.

За да изпратите съобщение, въведете текст в полето в долната част и щракнете върху бутона за изпращане вдясно.

За да видите кой е видял дадено съобщение, натиснете и задръжте върху съобщението. Можете също така да щракнете върху иконата Информация, за да видите списъка. За да затворите списъка, щракнете върху иконата Затваряне.

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 Маркиране на пациент за ендоваскуларна терапия

Ако функцията за изпращане на съобщения е активирана от Вашия системен администратор, можете да маркирате пациент за ендоваскуларна терапия от доклада и от раздела Съобщения.

Изберете организациите, към които да бъде маркиран пациентът, и потвърдете маркирането. Всички потребители в избраните организации с конфигурирани известия за ендоваскуларна терапия ще бъдат уведомени, че пациентът е бил маркиран с флаг.

Маркирането с флаг може да бъде отменено, ако е необходимо, и всички потребители в избраните организации с конфигурирани известия за отменена ендоваскуларна терапия ще бъдат уведомени за това.



9.5 Клинични данни

Ако опцията е активирана от Вашия системен администратор, достъп до раздела с клинични данни ще има в отделен раздел. Той може да бъде използван за записване на допълнителни клинични данни за пациента. Всички клинични данни, записани преди това, могат да бъдат преглеждани чрез щракване върху 'Преглед на хронологията'.

Засегната страна от клиничната картина може да бъде въведена тук и ако е различна от автоматично откритата страна, тогава резултатите ще бъдат актуализирани, за да използват клиничната страна.

Предварително изчислена обща оценка по NIHSS може да бъде въведена директно или можете да я изчислите интерактивно като щракнете върху 'Калкулиране на резултат' и въведете резултата за всяка позиция във формуляра.

Всички останали полета за клинични данни могат да бъдат редактирани, за да бъде добавена клиничната информация, или да бъдат оставени празни, ако не са от значение.

След 24 часа оценката по NIHSS може да бъде добавена след всички останали полета по същия начин, както по-горе.

Въведените тук клинични данни ще бъдат включени в PDF доклади по случаи и експортирани в CSV/XLSX таблици.

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 Клинични изпитвания

Ако опцията е активирана от Вашия системен администратор, пригодността на пациента за клинични изпитвания се оценява и докладва в базирания в интернет потребителски интерфейс и PDF докладите по случаи.

По подразбиране критериите за изпитванията DAWN, DEFUSE-3, ESCAPE, EXTEND и насоките на Европейската организация по инсулти (ESO) за по-късен период могат да бъдат активирани от системните администратори.

Обобщение на пригодността на пациента за конфигурирани клинични изпитвания се показва най-отгоре в раздела с клинични данни.

Само избраните основни сканирания за пациента се използват за определяне на пригодността за конфигурираните изпитвания.

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](#)

Пригодността за всеки критерий се определя от автоматично получени изображения за всяко сканиране и клинични данни, ако са предоставени. За основна оценка на перфузията се използва обемът на основната карта.

Повече информация относно пригодността на пациента за всеки критерий в рамките на всяко изпитване може да бъде намерена в раздела Клинични изпитвания.

Patient ID: EX127

Name: Example 127

Case date: 2018-12-27

Case ID: 3

Report

Messaging

Clinical data

Trials Tracker

e-ASPECTS

e-CTA

e-CTP

All trials

Overall

Clinical data

CT

CTA

CTP

DWI

DSC

!

!

✓

✓

!

DAWN (Group A)

Details

!

✓

✓

✓

!

DAWN (Group B)

Details

✓

✓

✓

✓

✓

DAWN (Group C)

Details

DAWN (Group A) !

✓ NIHSS >= 10

NIHSS: 21

✓ Premorbid mRS <= 1

Premorbid mRS: 1

! Age >= 80

Age: 37

✓ 6-24 hours from last known well

CTP

2018-12-27 09:09:36

7 hours, 59 minutes ✓

CTA

2018-12-27 09:09:07

7 hours, 59 minutes ✓

CT

2018-12-27 09:04:55

7 hours, 54 minutes ✓

✓ ICA/M1 occlusion

CTA

2018-12-27 09:09:07

Occlusion: proximal ✓

! CTP/MRI core < 21 ml

CTP

2018-12-27 09:09:36

CTP core: 34 ml !

✓ Limited MCA territory involved on NCCT

CT

2018-12-27 09:04:55

Acute hypodensity: 27 ml ✓

DAWN (Group B) !

✓ NIHSS >= 10

NIHSS: 21

✓ Premorbid mRS <= 1

Premorbid mRS: 1

✓ Age 18-79

Age: 37

✓ 6-24 hours from last known well

CTP

2018-12-27 09:09:36

7 hours, 59 minutes ✓

CTA

2018-12-27 09:09:07

7 hours, 59 minutes ✓

CT

2018-12-27 09:04:55

7 hours, 54 minutes ✓

✓ ICA/M1 occlusion

CTA

2018-12-27 09:09:07

Occlusion: proximal ✓

! CTP/MRI core < 31 ml

CTP

2018-12-27 09:09:36

CTP core: 34 ml !

✓ Limited MCA territory involved on NCCT

CT

2018-12-27 09:04:55

Acute hypodensity: 27 ml ✓

DAWN (Group C) ✓

✓ NIHSS >= 20

NIHSS: 21

✓ Premorbid mRS <= 1

Premorbid mRS: 1

✓ Age 18-79

Age: 37

✓ 6-24 hours from last known well

CTP

2018-12-27 09:09:36

7 hours, 59 minutes ✓

CTA

2018-12-27 09:09:07

7 hours, 59 minutes ✓

CT

2018-12-27 09:04:55

7 hours, 54 minutes ✓

✓ ICA/M1 occlusion

CTA

2018-12-27 09:09:07

Occlusion: proximal ✓

✓ CTP/MRI core 31-51 ml

CTP

2018-12-27 09:09:36

CTP core: 34 ml ✓

✓ Limited MCA territory involved on NCCT

CT

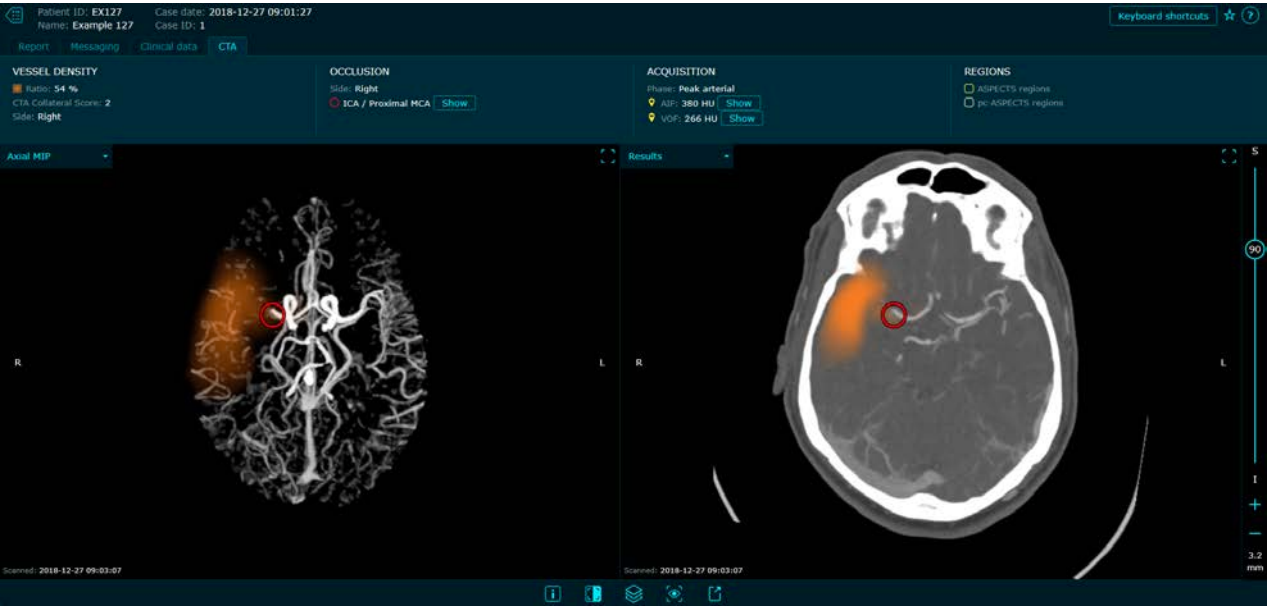
2018-12-27 09:04:55

Acute hypodensity: 27 ml ✓

https://ventricle2.intranet.brainomix.com/manual/ecta?lang=BG

32/59

9.7 Дисплей на е-СТА



Подробности за сканирането

Часът на сканиране е посочен в долния ляв ъгъл на сканираното изображение. Допълнителни подробности на сканирането могат да бъдат намерени чрез бутона Информация на долната лента с инструменти в раздела Доклад. Някои подробности са взети от изходните етикети за DICOM поредици (напр. описание на изследването), докато други са изведени от самия софтуер (напр. версия на алгоритъм).

Подробни резултати

Резултатът оценката от СТА-CS и свързаната с него информация се показват в горната част на страницата. Той може да бъде превъртан и съдържа следната информация.

Предупреждения

Ако този раздел се вижда от лявата страна на страницата, има предупреждения от е-СТА, които могат да повлияят точността на оценката.

Плътност на съдовете

Този раздел показва оценката на колатералите чрез СТА, изчислена от е-СТА. Съотношението на плътността на съдовете на засегнатата страна се използва за изчисляване на оценката на колатералите чрез СТА, както следва:

СТА Collateral Score	Описание
0	Няма колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни по-малко от 10% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)
1	Слаби колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни между 10% и 50% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)

CTA Collateral Score	Описание
2	Добри колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни между 50% и 90% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)
3	Отлични колатерали (колатералното кръвоснабдяване пълни повече от 90% от засегнатата територия на МСА в сравнение с контралатералната хемисфера)

Оклузия

Този раздел показва откритата страна на мозъка, където оценката на колатералите чрез СТА посочва липса на колатерали. Ако е открита LVO (оклузия на големи съдове), детайлите на съда и местоположението ще бъдат показани тук. Щракнете върху иконата или върху бутона 'Показване', за да прескочите към среза, където е открита оклузията.

Получаване на данни

Този раздел показва изчисления етап на получаване на данни от СТА за еднофазни СТА сканирания. Възможните фази (най-ранна към най-късна) включват: ранна артериална, пикова артериална, равновесие, пикова венозна и късна венозна. За пълна дефиниция вижте раздел Етап на получаване на данни от СТА. Сканирания, получени в ранна или късна фаза, могат да доведат до неправилно колатерално измерване. Показани са стойностите от измерването на AIF и VOF, и е възможно да щракнете върху иконата или върху бутона 'Показване', за да прескочите към среза с местоположението на AIF или VOF измерването.

MIP изображения на съда

Проекции с максимален интензитет на откритата съдова система в аксиални, коронарни и сагитални изгледи на лява и дясна хемисфера могат да бъдат прегледани, с цветово кодиране за показване на времето за достигане на пик на болуса, ако източникът е бил многофазно СТА сканиране. Превключвайте между тези изгледи с помощта на заглавното меню на MIP изображението. От това меню също така имате достъп до MIP изображенията, сканираното изображение с резултати и сканирането без анотации.

Карта на плътността на съдовете, оцветена в оранжево, ще бъде показвана като наслагване на MIP изображението там, където съотношението на плътността на съдовете е по-ниско от контралатералната страна. По-плътното оцветяване в оранжево означават по-голямо локално намаляване на плътността на съдовете. В случай на многофазно СТА изображение, картата на плътността на съдовете ще се показва върху темпоралното MIP изображение.

Ако е открита LVO, на тези изображения нейното местоположение ще бъде показано като червен кръг (или оранжев кръг при ръчно редактиране).

Графика за оценяване на фазата

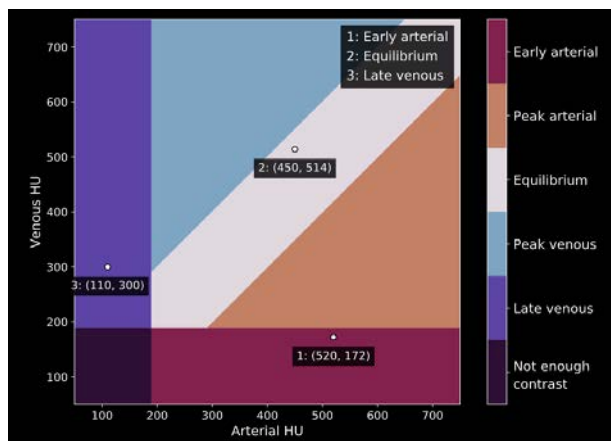
Визуализация на етапа на получаване на данни от СТА въз основа на измерванията на AIF и VOF. Праговете за етапа на получаване на данни са определени в раздела Етап на получаване на данни от СТА.

За най-добра работа на алгоритъма се предпочитат измервания на AIF и VOF между 400-700 HU, като по-високите стойности принципно са по-добри. Контрастни нива извън диапазона могат да повлияят неблагоприятно на работата на алгоритъма.

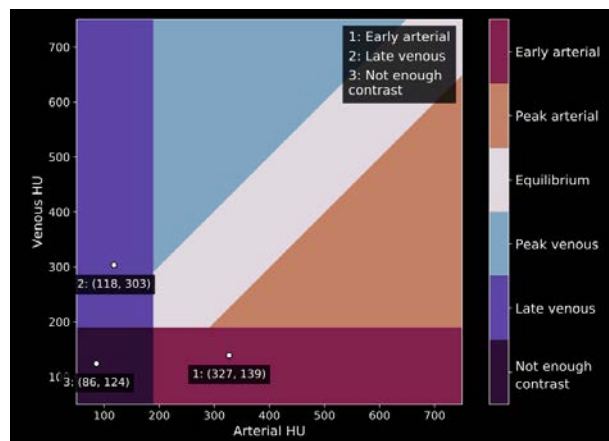
Многофазно

Идеалното трифазно многофазно получаване на данни ще съдържа ранна артериална или пикова артериална фаза за първото сканиране, последвана от фаза равновесие или пикова венозна във второто сканиране, и късна венозна фаза за третото сканиране.

По-долу е посочен пример за добро многофазно получаване на данни:



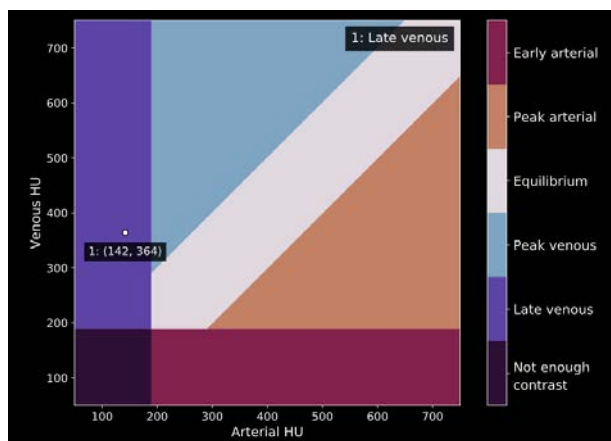
По-долу е посочен пример за многофазно получаване на данни с ниски общи контрастни нива и късно получаване на данни на фази 2 и 3:



Еднофазно

При еднофазно получаване на данни най-добрите фази за откриване на оклузия са ранна артериална или пикова артериална. Плътността на съдовете може да бъде оценена най-добре от фазите пикова артериална и равновесие. Ако сканирането е във фаза венозна или не е открит контраст, тогава анализът няма да бъде точен.

По-долу е посочен пример за късно еднофазно получаване на данни, което вероятно ще даде неточни резултати:



Многофазни СТА сканирания

Ако са налични многофазни СТА изображения, всички фази ще бъдат съвместно регистрирани и обработени като единичен набор от данни. Ще бъдат генерирани цветово кодирани MIP изображения на съдове с цветова скала, показваща времето за достигане на пик на контраста. Тази скала също показва кой времеви период покриват отделните фази.

Ако болусът достигне пик в по-ранна фаза, обикновено ще е оцветен в жълто, а ако пикът на болуса бъде достигнат в по-късна фаза, той ще е оцветен в синьо. В резултат на това, за пациент с инсулт с LVO късното достигане на колатерали след запушен съд може да е оцветено

по в синьо, докато на здравата страна от мозъка съдовете обикновено ще са оцветени по в жълто.

За разлика от еднофазни СТА резултати, оранжевата карта на плътността на съдовете не се показва на цветово кодираните MIP изображения. Вместо това се генерира отделно темпорално MIP изображение (без цветово кодиране), което показва наслагването на оранжевата карта на плътността на съдовете.

Сканиране без анотации

Изгледът Сканиране без анотации винаги показва СТ сканиране без наслагвания. Използвайте този изглед при ръчно отваряне на сканиране.

Стойността на HU на пиксела под курсора на мишката е показана непосредствено до него на сканираното изображение без анотации. Обърнете внимание, че СТ сканиранятията съдържат шум, осредняване на обема и други артефакти, така че отделните измервания не отразяват непременно свойствата на подлежащата тъкан.

В менюто **Експортиране** има бутони за изтегляне или на оригиналните изходни DICOM данни, или на сканираното изображение без анотации във формат DICOM или PNG.

Резултати

Изгледът Резултати показва изображението от СТ след обработване и анализ с е-СТА. Срезове са анотирани, за да показват плътността на съдовете, главните съдове, местоположението на входяща артериална функция и местоположението на изходящата венозна функция, и всяка открита LVO.

В менюто **Експортиране** има бутони за:

- Изтегляне на резултати и, ако има такива, MIP изображения във формат PNG или DICOM
- Прехвърляне на резултатите към PACS през DICOM мрежова връзка.
- Изпращане на резултатите до отдалечена система чрез равноправен достъп или синхронизиране на облака.
- Изпращане на резултатите до конкретни имейл адреси, ако са зададени.

В менюто **Преглед** има бутони за:

- Промяна на реконструкцията на сканирането.
- Ако е конфигурирано, могат да бъдат избирани и многопланарни реконструкции (MPR) на целия обем на СТА в различни ориентации.
 - Налични са аксиални, коронарни и сагитални реконструкции
 - Администраторите могат да конфигурират интервала между и дебелината на пластове за всяка реконструкция.
 - Интервалът между пластове определя разстоянието между началото на всеки пласт
 - Дебелината на пласта определя броя на комбинираните срезове на оригиналното изображение, които са използвани за всеки срез на MPR изображението
 - Ако дебелината на пласта е по-голяма от интервала между пластове, тогава всеки срез на MPR изображението ще съдържа някои данни, които присъстват и в съседните срезове (т.е. ще се припокриват). Ако дебелината на пласта е по-малка от интервала между пластове, тогава изходящото MPR ще има празнини и няма да създаде извадка от всички входящи данни.
- Промяна на оформлението, ако има такава

- Възстановяване на изходното мащабиране, за да може цялото сканирано изображение да се побере на екрана.
- Преглед на сканираното изображение в съотношение 1:1

Прелистване на срезове

За да прелиствате срезовете:

- На настолни компютри можете да използвате колелцето на мишката или да задържите натиснат левия бутон на мишката, докато я движите нагоре-надолу върху сканираното изображение
- На сензорни устройства можете да движите един пръст нагоре и надолу върху сканираното изображение (или да използвате два пръста, ако сканираното изображение е мащабирано).
- Можете да движите плъзгача нагоре и надолу.
- Можете да използвате бутоните  и , за да сменяте показвания срез

Кадриране

Пикселите в компютърната томография се измерват в Хънсфилдови единици (HU), които трябва да бъдат преобразувани в степени на сивото, за да бъдат показани на екрана. Степента на кадриране и контролите за ширината в менюто **Кадриране** Ви позволяват да настроите диапазона от стойности на HU, които да се показват.

Предоставени са предварително зададени настройки за кадриране, за да Ви помогнат при ръчното оценяване на сканирането:

- **Мозък:** Осигурява добър общ изглед на мозъчната тъкан.
- **Висок контраст:** Осигурява изглед с висок контраст, за да направи ранните хиподензни промени по-лесно забележими.
- **СТА:** Осигурява по-добър контраст, за да направи контрастните съдове по-лесно забележими.
- **Бели дробове:** Подходящ за преглеждане на изображения на бели дробове.
- **Медиастиnum:** Подходящ за преглеждане на меки тъкани при компютърна томография на гръден кош.
- **СТРА:** Подходящ за преглеждане на белодробни ангиограми.
- **Кости:** Подходящ за преглеждане на костни структури.

Можете да добавите до три персонализирани предварително зададени настройки за кадриране за собствена употреба, които ще са могат да бъдат намерени в същия предварително зададен списък.

Ширината и нивото на прозореца също могат да бъдат настроени чрез натискане и задържане на средния бутон на мишката върху визуализатора, докато движите мишката нагоре/надолу (за промяна на нивото) или наляво/надясно (за промяна на ширината).

Наслагвания

Отделните наслагвания, показани в изгледа Резултати, могат да бъдат включвани или изключвани тук. Наслагването ще бъде включено в списъка само ако е на разположение за текущото сканиране.

- **Плътност на съдовете:** Маркира зоните, в които е открита липса на контраст.
- **Основни съдове:** Цветни кодове на основните съдове, кръвоснабдяващи мозъка.
- **Местоположение на оклузията:** Показва точката, в която е открит запушен съд.

- **Местоположение на входящата артериална функция:** Показва вокселите, използвани за изчисляване на артериалния входен контраст.
- **Местоположение на изходящата венозна функция:** Показва вокселите, използвани за изчисляване на венозния контрастен изход.
- **Зони по скалата ASPECTS:** Показва сегментирането на зони по скалата ASPECTS.
- **Зони по скалата pc-ASPECTS:** Показва сегментирането на зони по скалата pc-ASPECTS.
- **Средно-сагитална равнина:** Превключва линията на индикатора на средно-сагиталната равнина.
- **Текстови анотации:** Включва и изключва страничните индикатори и други информационни текстови наслагвания.

ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) е топографска система за оценяване, която разделя засегнатата от инсулт мозъчна територия на 10 зони, които представляват интерес. Има шест кортикални региона (M1-M6) и четири региона на ниво базални ганглии (опашато ядро, лещовидно ядро, инсула и вътрешна капсула). За всеки от дефинираните региони се изважда по една точка за всяка област на ранна исхемична промяна, като паренхимна хипоатенуация. Оценка нула показва обширно исхемично нарушение, ангажиращо цялата увредена хемисфера, докато нормална компютърна томография на мозъка получава 10 точки по ASPECTS.

Обърнете внимание, че оценката по скалата ASPECTS, острите и неострите исхемични промени в зоните по скалата ASPECTS не се изчисляват от е-СТА.

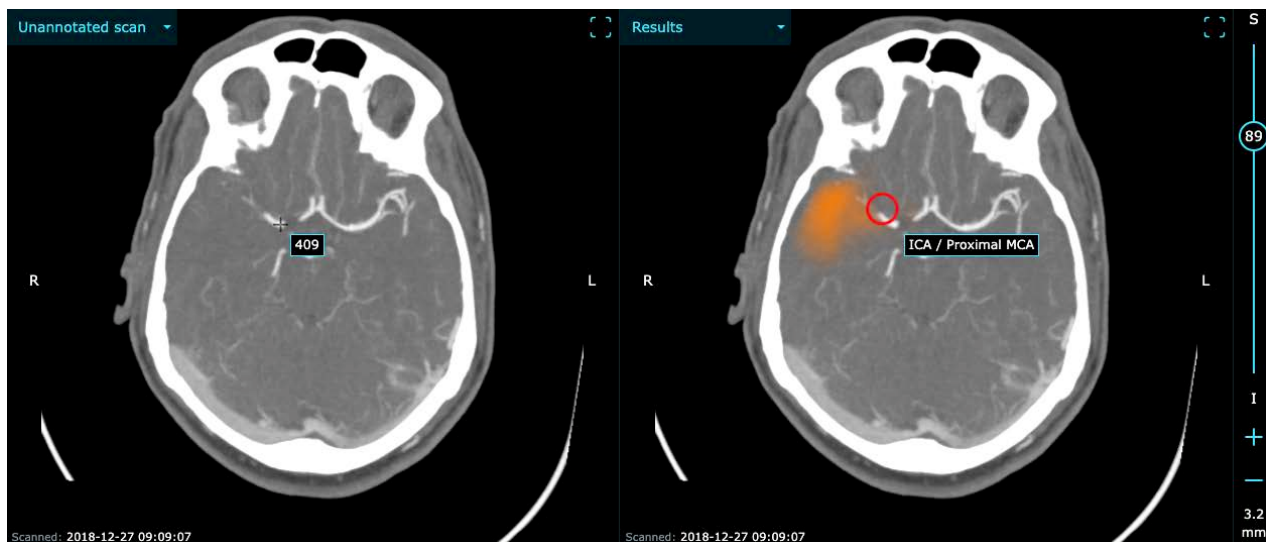
pc-ASPECTS

Допълнителна система за оценяване за употреба при инсулт в задната циркулация е pc-ASPECTS (ASPECTS за задна циркулация), както е дефинирано в Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Тя разделя на 8 зони, които представляват интерес: таламуси (по 1 точка на всеки), окципитални лобове (по 1 точка), среден мозък (2 точки), мост (2 точки), мозъчно полукуълбо (по 1 точка на всеки). Нормална компютърна томография на мозъка получава 10 точки по pc-ASPECTS.

Обърнете внимание, че оценката по скалата pc-ASPECTS, акутните и неакутните исхемични промени в зони по скалата pc-ASPECTS не се изчисляват от е-СТА.

9.8 Интерактивно маркиране с е-СТА

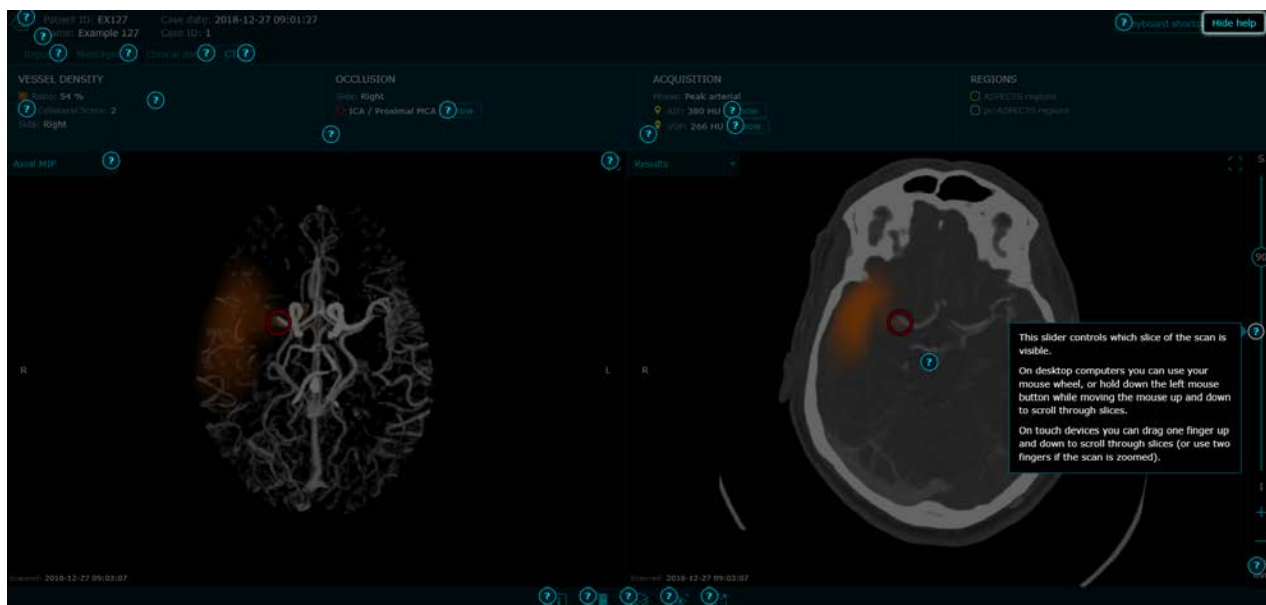
Местенето на курсора на мишката над обработеното сканирано изображение маркира съдове. Местенето на курсора на мишката над оригиналното сканирано изображение показва стойността на HU на това място.



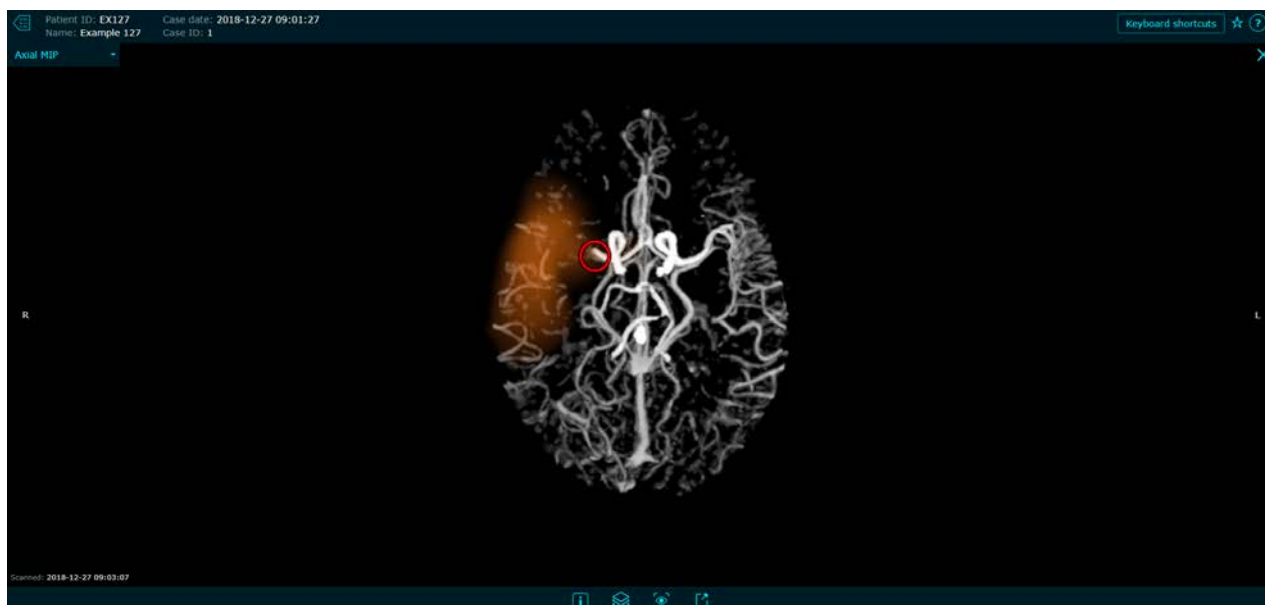
9.9 Помощ

Визуализаторът на случаи има много функции, за да помогне при оценяване на изображенията. Можете да използвате помощта по всяко време като щракнете върху бутона **Помощ**. Всяка функция ще бъде снабдена с бутон, който можете да натиснете, за да видите допълнителната помощ. Допълнителната помощ Ви позволява да се запознаете с контролите и различните функции, които са на Ваше разположение.

Препоръчително е да прегледате помощта след важни актуализации на софтуера Brainomix 360, за да се запознаете с новите функции при добавянето им.



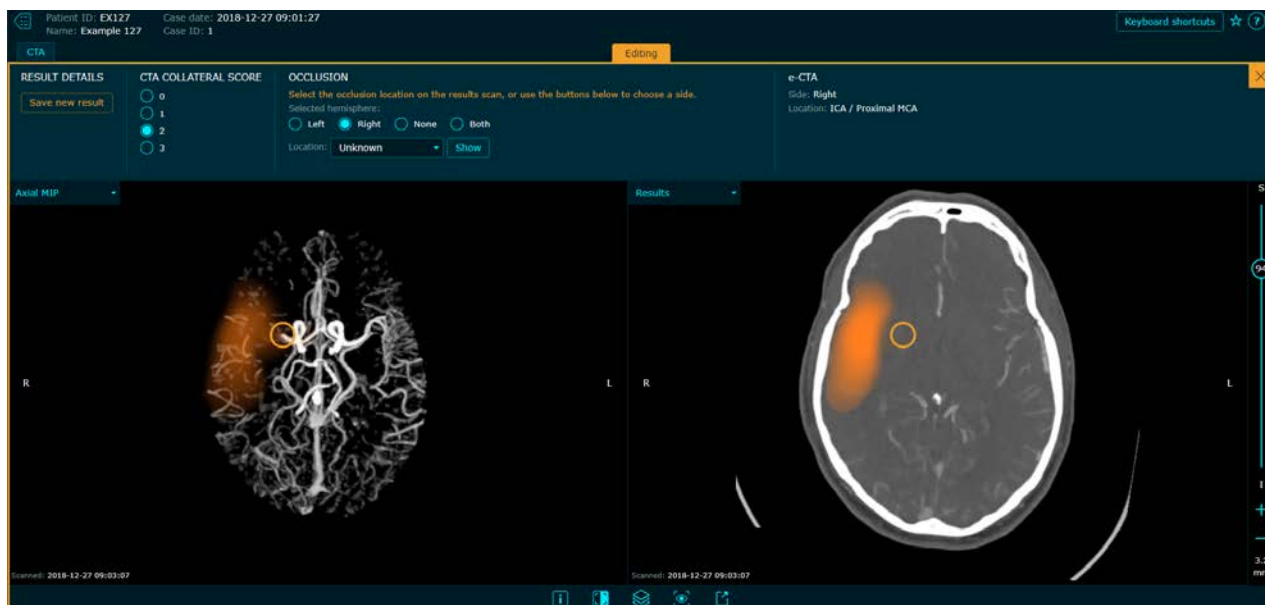
9.10 Максимално увеличаване



Всеки от прозорците може да бъде увеличен максимално, за да го виждате уголемен, по един едновременно. Съответните менюта могат да бъдат намерени под максимално увеличения прозорец. Натиснете X, за да се върнете към нормалния изглед.

9.11 Ръчни резултати

Ако опцията е активирана от Вашия администратор, можете да редактирате автоматичния резултат и да запишете собствения си ръчен резултат на Brainomix 360. Тази функция не се предлага при преглеждане на случаи на Brainomix 360 Cloud.



Можете да редактирате автоматичния резултат чрез записване на Вашата собствена оценка. Щракнете върху бутона 'Редактиране на резултат', за да отворите прозореца за редактиране.

Щракнете върху местоположението на оклузията на сканираното изображение или изберете страна и съд най-отгоре. Изберете опция, за да промените оценката на колатералите чрез СТА.

Когато записвате резултата, можете да изберете да го разпространите до който и да е конфигуриран изход или просто да го запишете без публикуване.

9.12 Споделяне на случаи

Ако е разрешено от Вашия администратор, можете да споделите псевдонимизиран случай с някого във или извън Вашата организация като използвате връзка за споделяне.

За да създадете връзка за споделяне:

- Щракнете върху бутона Споделяне на случай във визуализатора на случаи. Имайте предвид, че този бутон не се показва, ако споделянето не е разрешено.
- Когато връзката се покаже, щракнете върху Копиране на URL в клипборда.
- Поставете връзката в имейл или приложение за съобщения.

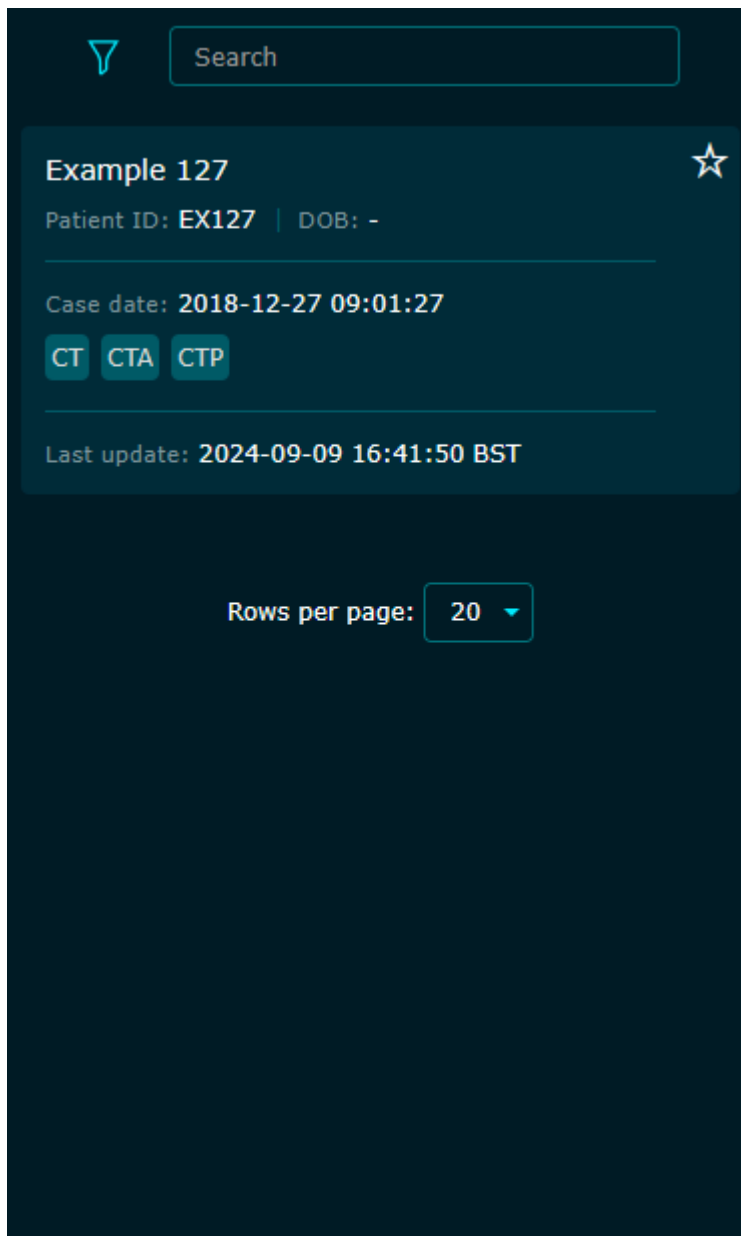
Важни бележки относно споделянето на връзки

- Отварянето на споделената връзка ще даде достъп до всички сканирани изображения само за един случай.
- Връзката ще бъде псевдонимизирана, така че получателят няма да може да вижда никаква лична информация във визуализатора на случаи.
- Получателят трябва да има мрежов достъп до сървъра, ако той е във вътрешна мрежа.
- Всеки, който разполага с тази връзка, може да получи достъп до псевдонимизирания случай, докато валидността на връзката изтече. Времето за изтичане на валидността може да бъде зададено от Вашия администратор.

10 Мобилен дисплей

10.1 Списък със случаи

Ако отворите Brainomix 360 или Brainomix 360 Cloud чрез телефона си, можете да видите списък с всички случаи. Натиснете върху даден случай, за да го отворите. Плъзгане надолу ще обнови списъка със случаи.



10.2 Доклад

Можете да прегледате пълния доклад за случая от всички образно-диагностични методи и да отворите всяко сканирано изображение поотделно, за да прелистите срезове и да видите цялата информация за сканирането и резултатите от доклада.







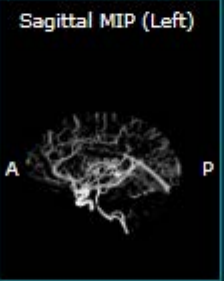
Patient ID **EX127**
Name **Example 127**
Case date **2018-12-27 09:01:27**
Case ID **1**

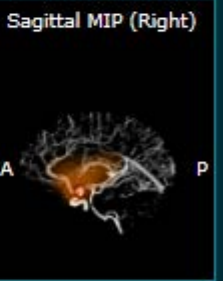
Accession number **EX127_DEMO**
DOB **-**
Age **37**
Gender **Unknown**

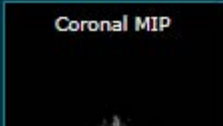

Not flagged by clinician for endovascular therapy


CTA
Scanned: **2018-12-27 09:03:07**

Axial MIP


Sagittal MIP (Left)


Sagittal MIP (Right)


Coronal MIP


10.3 Визуализатор на сканиране

Във визуализатора може да прелиствате всички срезове плъзгайки с един пръст нагоре и надолу по сканираното изображение (или да използвате два пръста, ако сканираното изображение е мащабирано) или като използвате лентата от страни.

Метаданните за това сканиране и всички резултати от е-СТА могат да бъдат намерени чрез бутоните в долния край на визуализатора.

Можете да променят кадрирането с помощта на предварително зададените прозорци и да включват или изключват наслагванията.

Можете също така да натиснете и задържите върху сканираното изображение, за да включват или изключват наслагванията.

С опцията щипване с два пръста за мащабиране можете да увеличите сканираното изображение, за да видите повече детайли, и да го движите чрез плъзгане.

Натиснете активния бутон отдолу на екрана, за да затворите тази контрола и да видите сканираното изображение на цял екран.

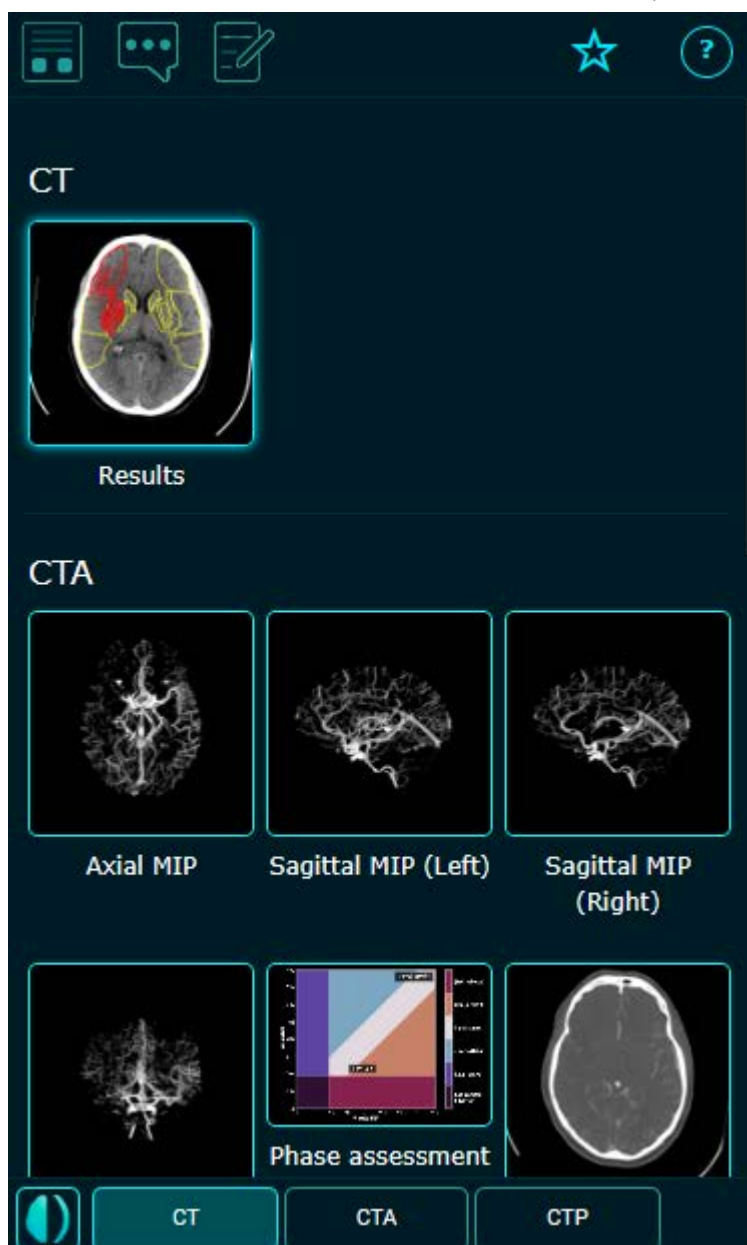




10.4 Меню

Докоснете бутона Brainomix в долния ляв ъгъл, за да отворите менюто Brainomix. Можете да видите всички сканирания за този случай и да преминете към всеки наличен изглед, като натиснете върху миниатюрата.

Можете също така да използвате полето с методи в долната част, за да преминете направо към изгледа на резултатите от дадено сканиране. За да разширите полето, натиснете бутона в долния десен ъгъл, натиснете го отново, за да затворите полето.



10.5 Споделяне на случаи

Ако е разрешено от вашия администратор, можете да споделите псевдонимизиран случай с някого във или извън Вашата организация като използвате връзка за споделяне.

За да създадете връзка за споделяне:

- Щракнете върху бутона  във визуализатора на случаи. Имайте предвид, че този бутон не се показва, ако споделянето не е разрешено.
- Връзката се показва. На устройства с Android или iOS щракнете върху 'Share URL' (Споделяне на URL адрес), за да споделите директно с друго приложение.
- Или щракнете върху 'Copy URL to clipboard' (Копиране на URL адреса в клипборда), след което поставете връзката в имейл или приложение за съобщения

Важни относно споделянето на връзки

- Отварянето на споделената връзка ще даде достъп до всички сканирани изображения само в един случай.
- Връзката ще бъде псевдонимизирана, така че получателят няма да може да вижда никаква лична информация във визуализатора на случаи.

- Получателят трябва да има мрежов достъп до сървъра, ако той е във вътрешна мрежа.
- Всеки, който разполага с тази връзка, може да получи достъп до псевдонимизирания случай, докато валидността на връзката изтече. Времето за изтичане на валидността може да бъде зададено от Вашия администратор.

11 Изходящи резултати

11.1 DICOM

Ако е конфигурирано във Вашия обект, щом обработването приключи, DICOM поредици с резултати ще бъдат прехвърляни към PACS през DICOM мрежова връзка.

11.2 Известия по имейл

Ако е конфигурирано във Вашия обект, щом обработването приключи, до зададените имейл адреси ще бъдат изпратени известия по имейл с резултати.

11.3 Доклади по случаи

Ако е конфигурирано във Вашия обект, доклади по случаи в PDF формат, съдържащи общ преглед на всички изображения от образно-диагностични методи и резултати за пациент, ще бъдат изпращани до зададените имейл адреси и/или към PACS през DICOM мрежова връзка.

11.4 Синхронизиране на равноправен достъп

Ако е конфигурирано във Вашия обект, пълните резултати ще бъдат синхронизирани с отдалечени инсталации на Brainomix 360 с опционално псевдонимизиране. В отдалечения обект резултатите могат да бъдат преглеждани така, сякаш сканирането е било обработено там.

11.5 Синхронизиране на облака

Ако е конфигурирано във Вашия обект, пълните резултати ще бъдат синхронизирани с услугата Brainomix 360 Cloud с опционално псевдонимизиране. Резултатите могат да бъдат преглеждани на Brainomix 360 Cloud така, сякаш сканирането е било обработено там.

11.6 Известия от приложението за мобилни телефони

Ако е активирана синхронизация с Brainomix 360 Cloud, могат да бъдат конфигурирани моментални известия, които да уведомяват потребителите на приложението Brainomix 360 Mobile, че има достъп до даден резултат.

12 Качване и обработване

Този раздел важи само за Brainomix 360. Не е възможно сканирания да бъдат качвани или обработвани директно на Brainomix 360 Cloud.

12.1 Обработване на сканирания

Работни процеси

Brainomix 360 може да бъде конфигуриран за предоставяне на различни работни процеси, които да бъдат използвани в акутната клинична пътека или за клинични изследвания. Всеки работен процес може да бъде конфигуриран, за да изпраща известия или резултати по имейл на различни адреси и до различни целеви DICOM устройства.

Предоставени са две настройки по подразбиране за работни процеси, 'Акутен' и 'Изследване'. Акутните работни процеси са предвидени за обработване на малък брой сканирания с висок приоритет, докато изследователските процеси са подходящи за обработване на голям брой сканирания с по-нисък приоритет. Ако дадено сканиране се обработва от изследователски работен процес, когато бъде получено акутно сканиране, Brainomix 360 временно ще спре това обработване и ще обработи акутното сканиране преди да продължи.

За съдействие при конфигурирането на Вашите работни процеси и интеграцията във външни системи (PACS, скенери за компютърна томография, имейл и т.н.) се свържете със своя местен дистрибутор или с отдел Обслужване на клиенти на Brainomix.

Ръчен трансфер на DICOM

1. Уверете се, че изходното DICOM устройство (напр. PACS или скенер за компютърна томография) и управляващото приложение (напр. PACS визуализатор) са конфигурирани с адреса на сървъра на Brainomix 360 и името на приложението за съответната входяща опашка за сканиране с Brainomix 360, свързана към желаните работни процеси (вижте по-горе). Вашият системен администратор трябва да може да Ви помогне с това.
2. Използвайте управляващото DICOM приложение за прехвърляне на поредиците от сканирания към сървъра на Brainomix 360. За повече информация вижте инструкциите на приложението.
3. Сървърът на Brainomix 360 автоматично ще започне обработването на поредиците.
4. За да следите обработката във Вашия уеб браузър:
 1. Отидете на адреса на сървъра на Brainomix 360 във Вашия интернет браузър
 2. Ще бъдете подканени да влезете в системата, ако скоро не сте използвали приложението от браузъра, който използвате в момента. Влезте в системата, както е описано в предходния раздел.
 3. Изберете **Списък със случаи** от лентата на менюто най-отгоре на страницата.
 4. Новото сканиране трябва да се покаже в списъка със случаи. Ако не се показва, проверете дневника за DICOM за грешки.
5. Ако е конфигурирано, когато обработката приключи, автоматично ще бъдат разпратени имейли с резултати, а DICOM резултатите ще бъдат изпратени до PACS. Използвайте обичайния си имейл клиент или PACS визуализатор, за да видите тези резултати.
6. Можете също така да щракнете върху случая в списъка със случаи, за да видите резултатите във Вашия уеб браузър.

Автоматичен трансфер на DICOM

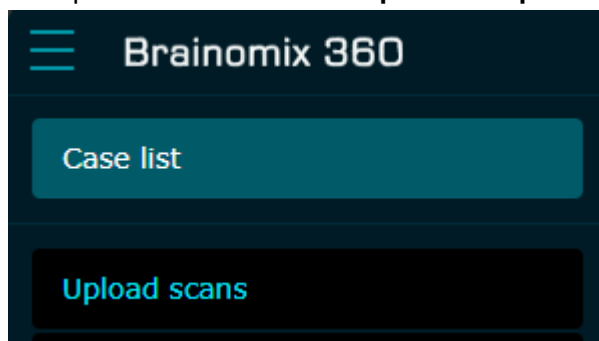
Може да бъде конфигурирано външно приложение, което да прехвърля поредици сканирания към сървъра на Brainomix 360.

Ако е конфигурирано, когато обработката приключи, автоматично ще бъдат разпратени имейли с резултати, а DICOM резултатите ще бъдат изпратени до PACS. Използвайте обичайния си имейл клиент или PACS визуализатор, за да видите тези резултати. В тази конфигурация изобщо не е необходимо да използвате уеб базирания интерфейс Brainomix 360.

Можете също така да влезте в системата и случаите ще се появят в списъка със случаи, веднага щом бъдат сложени на опашката за сканиране. Резултатите могат да бъдат видени като щракнете върху случая. Мрежовата активност на DICOM може да бъде следена чрез преглед на дневника за DICOM.

Ръчно качване през уеб базиран интерфейс

1. Влезте в Brainomix 360
2. Отворете менюто чрез иконата на менюто най-отгоре на страницата.
3. Изберете **Качване на сканирани изображения** от менюто.



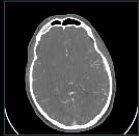
4. Изберете подходящата входяща опашка за сканиране от падащото меню под зоната за зареждане. Тази настройка по подразбиране ще използва входящата опашка за сканиране за изследване.
5. Щракнете върху **Качване**, за да изберете DICOM файлове с изображения или компресирани файлове във формат zip, съдържащи DICOM изображения.
Съвет: Можете да плъзгате и пускате файлове директно в зоната за качване, ако браузърът поддържа плъзгане и пускане.
Забележка: Ако изберете твърде много файлове, браузърът ще ги отхвърли. В такъв случай трябва да компресирате DICOM изображенията в един zip файл и да качите него вместо тях.
6. Вашите файлове ще бъдат качени и индексирани. Ако са много голям брой, това може да отнеме няколко минути.
7. Визуализация на качените от Вас файлове се показва след като бъдат индексирани. Поредици, които не могат да бъдат обработени, ще бъдат изброени отделно като невалидни и всички файлове, които не са DICOM изображения, ще бъдат изброени в раздела с

игнорирани файлове.

Valid series: 3

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

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



☒	EX127	Example 127	-	2018-12-27 09:04:55	CT	Study CT >
-------------------------------------	-------	-------------	---	---------------------	----	------------

8. Щракнете върху иконата , за да разширите информацията за пациента и сканирането и да видите умалено изображение на сканираното изображение.
9. По подразбиране всички сканирания, които не могат да бъдат насочени към работен процес, се маркират за обработване. Ако има сканирания, които не желаете да бъдат обработвани от Brainomix 360, премахнете отметките от полетата им. Можете също така да отмените и избора на работен процес като изберете от опциите, показани в колоната с работни процеси.
10. Когато се уверите, че са избрани правилните файлове, които искате да бъдат обработени, щракнете върху бутона **Обработване**. Ако не желаете да продължите, щракнете върху **Откажи**.
11. Когато обработването започне, ще се покаже страницата на списъка със случаи.
12. Когато обработването приключи, автоматично ще бъдат изпратени имейли с резултати и DICOM резултати, както е конфигурирано за работния процес.
13. Щракнете върху сканираното изображение в списъка със сканирания, за да видите резултатите във Вашия уеб браузър.

12.2 Дневникът за DICOM

Щракнете върху връзката 'Дневник за DICOM', за да видите запис на изискани, получени и изпратени DICOM поредици, получени и изпратени от сървъра на Brainomix 360.

DICOM Log

Search

Filter by event type

☒ Select all

☒ Series requested

☒ Series received

☒ Series queued for processing

☒ Unsupported series received

☒ Unroutable series received

☒ Study received containing no supported series

☒ Study received containing no supported, routable series

☒ Transfer failed

Filter by dates

2021-12-10

-

2021-12-20

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

13 Управление

Потребителите с администраторски права разполагат с допълнителни функции за управление на потребители, изтриване на сканирания и конфигуриране на интеграцията на системата на Brainomix 360 в клиничния работен процес. По принцип няма да се налага тези настройки да бъдат променяни, а неправилните настройки могат да доведат до загуба на данни, неправилна работа или нарушена сигурност. Ако се нуждаете от съдействие при интеграцията на системата Brainomix 360 във Вашия клиничен работен процес, свържете се с Вашия местен дистрибутор или отдел Обслужване на клиенти на Brainomix.

14 Отстраняване на неизправности

В случай че се сблъскате с проблеми, възникнали по време на употреба, или ако се появят съобщения за грешка, свържете се със своя местен администратор или с отдел Обслужване на клиенти на Brainomix чрез някой от посочените в раздел 'Нормативна информация' начини за контакт.

15 Поддържане на услугата и актуализации

В случай на планирана поддръжка Brainomix ще уведомява предварително засегнатите потребители, че се извършват дейности по поддръжката и какво ниво на прекъсване на услугата се очаква. Достъпът на потребителите може да бъде отказан по време на периода на работа по поддръжката. Ако приложението Brainomix 360 Mobile е инсталирано на мобилно устройство, се уверете, че сте го актуализирали до най-новата версия, когато бъдете подканени или когато тя бъде достъпна в Google Play или Apple App Store.

16 Докладване на инциденти

Ако сте открили потенциален проблем с някоя от нашите услуги от пакета Brainomix 360, моля, пишете ни на имейл support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>). Имайте предвид, че всяка информация, която предоставяте, ще бъде обработвана в съответствие с нашата Политика за поверителност (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>). Ако възникне сериозен инцидент, свързан с някой от нашите продукти, съобщете за него на местния компетентен орган във Вашата страна:

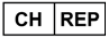
- Държави членки на Европейския съюз (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Швейцария (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Турция (<https://www.titck.gov.tr/>)

17 Извеждане от експлоатация

В случай на прекратяване и премахване на услугата, Brainomix ще координира процеса със съответните заинтересовани страни във Вашата организация, за да осигури безпроблемно и пълно премахване на системата Brainomix 360 , включително всички активи и данни.

Въздействието на премахването ще бъде оценено, за да се определи дали то ще доведе до промени във Вашия клиничен работен процес и/или конфигурацията на други системи. Всички активи, притежавани от Brainomix, ще бъдат повторно присвоени и интеграциите ще бъдат премахнати от системата, за да се гарантира, че няма да има повече прехвърляне на данни към или от актива(ите), който(ито) ще бъде(ат) изведен(и) от експлоатация. За повече информация относно процеса на извеждане от експлоатация на Вашата система Brainomix 360 се свържете с местния дистрибутор или с отдел Обслужване на клиенти на Brainomix.

18 СИМВОЛИ

Символ	Описание на символа
	Посочва името и адреса на производителя на медицинското изделие.
	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.
	Посочва носителя, който съдържа информация за уникалния идентификатор на устройството.
	Посочва упълномощения представител в Европейската общност.
	Посочва упълномощения представител в Швейцария.
	Посочва субекта, който внася медицинското изделие в региона.
	Посочва, че е необходимо потребителят да се запознае с упътването за употреба.
	Посочва, че е необходимо повишено внимание при работа с изделието или механизма за управление в близост до мястото, където е поставен символът, или че настоящата ситуация изисква внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици.
	Посочва, че артикулът е медицинско изделие.
	Посочва, че оригиналната информация за медицинското изделие е била преведена, което допълва или заменя оригиналната информация.
	Маркировката CE показва, че продуктът отговаря на приложимите разпоредби на Европейския съюз.

19 Заявка за хартиено копие

Ако Ви е необходимо печатно копие на тази редакция на ръководството за потребителя на Brainomix 360 е-СТА, можете да разпечатате тази уебстраница (щракнете с десния бутон на мишката + Print (Отпечатване) или изтеглете последната редакция от нашия уебсайт (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Ако нямате достъп до тази опция, пишете ни на имейл support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) със своето искане и в рамките на 7 календарни дни от получаването на заявката ще Ви бъде изпратено печатно копие. Тази услуга се предоставя безплатно.