

e-CTP/e-MRI®

Manuale utente

Versione 12.0

e-CTP/e-MRI-MAN-12.0 - 2025-08-21

e-CTP/e-MRI fa parte di Brainomix 360

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

- 1 Introduzione
 - 1.1 Panoramica
 - 1.2 e-CTP
 - 1.2.1 Analisi CTP
 - 1.2.2 Controllo qualità
 - 1.3 e-MRI
 - 1.3.1 Analisi DWI (Diffusion Weighted Imaging)
 - 1.3.2 Analisi DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)
 - 1.3.3 Controllo qualità DSC
- 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
 - 5.1 e-CTP
 - 5.2 e-MRI
 - 5.2.1 DWI (Diffusion Weighted Imaging)
 - 5.2.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)
- 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-CTP/e-MRI
 - 9.7.1 Visualizzazione e-CTP
 - 9.7.2 Visualizzazione DWI e-MRI
 - 9.7.3 Visualizzazione DSC e-MRI
 - 9.8 Guida
 - 9.9 Ingrandimento
 - 9.10 Condivisione di casi
- 10 Visualizzazione mobile
 - 10.1 Elenco dei casi
 - 10.2 Report
 - 10.3 Visualizzatore scansione
 - 10.4 Menu
 - 10.5 Condivisione di casi
- 11 Output dei risultati
 - 11.1 DICOM
 - 11.2 Notifiche e-mail
 - 11.3 Report dei casi
 - 11.4 Sincronizzazione peer-to-peer
 - 11.5 Sincronizzazione con il cloud
 - 11.6 Notifiche app mobile
- 12 Caricamento ed elaborazione
 - 12.1 Elaborazione delle scansioni
 - 12.2 Il registro DICOM
- 13 Amministrazione
- 14 Risoluzione dei problemi
- 15 Manutenzione e aggiornamenti del servizio
- 16 Segnalazione di incidenti
- 17 Disattivazione

18 Simboli

19 Richiedere una copia cartacea

Informazioni normative

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

1 Introduzione

1.1 Panoramica

Il software Brainomix 360 e-CTP/e-MRI consente la visualizzazione di scansioni TC (tomografia computerizzata) e MRI (Magnetic Resonance Imaging) conformi a DICOM. Il software è stato progettato per funzionare con server fisici o virtuali disponibili in commercio e consente la visualizzazione, la quantificazione, l'analisi e la creazione di report, come ausilio alla diagnosi medica. Il software non fornisce un rilevamento o una diagnosi assistita dal computer. Il sistema software è costituito da una piattaforma e da due moduli di elaborazione:

- i. e-CTP - fornisce funzionalità di analisi e visualizzazione per i set di dati di perfusione TC del cervello. Le funzionalità di analisi riguardano la caratterizzazione dei parametri di perfusione nell'immagine dopo l'iniezione di un bolo di contrasto e la visualizzazione di tali parametri.
- ii. e-MRI - fornisce funzionalità di analisi e di visualizzazione per i set di dati di imaging funzionale e dinamico acquisiti tramite RM, tra cui Diffusion Weighted Imaging (DWI) e Dynamic Susceptibility Contrast (DSC). Le funzionalità DWI consentono di visualizzare le proprietà locali di diffusione dell'acqua dall'analisi dei dati RM pesati per la diffusione e di effettuare un confronto opzionale con i dati FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery). Le funzionalità del DSC consentono di caratterizzare i parametri di perfusione nell'immagine dopo l'iniezione di un bolo di contrasto e di visualizzare tali parametri

1.2 e-CTP

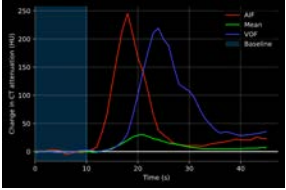
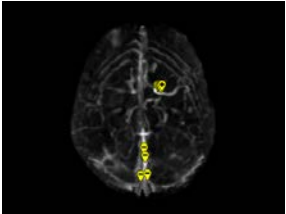
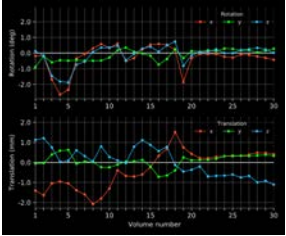
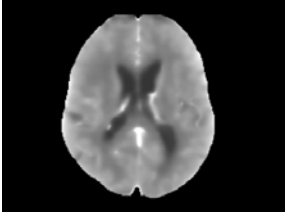
e-CTP è il modulo responsabile dell'elaborazione delle scansioni di perfusione TC (CTP) del cervello. Viene fornito come servizio web, con gli utenti che accedono al sistema tramite un browser web su qualsiasi macchina con una connessione al software Brainomix 360 (ad esempio una connessione LAN o Internet) e può connettersi con altri dispositivi conformi a DICOM tramite una connessione di rete locale, compresi scanner CT e sistemi PACS.

Tipicamente, le scansioni CTP cerebrali devono essere inviate mediante una operazione DICOM C-STORE da uno scanner CT al software Brainomix 360. Brainomix 360 può essere configurato per trasferire automaticamente la serie di risultati generata a un PACS mediante una operazione DICOM C-STORE. Brainomix 360 può inoltre essere configurato per inviare risultati e report di casi a ulteriori destinazioni, ogni volta che una scansione sia elaborata dal software. Queste destinazioni possono includere Brainomix 360 Cloud o altre istanze di Brainomix 360, notifiche di app Brainomix 360 Mobile e notifiche automatiche pseudonimizzate via e-mail, con in allegato le immagini riepilogative risultanti.

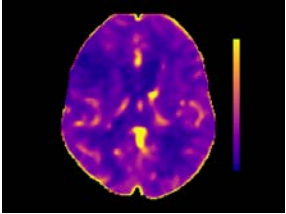
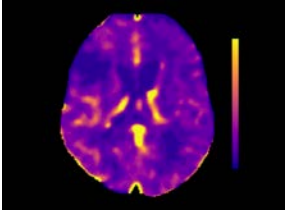
1.2.1 Analisi CTP

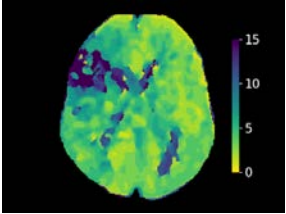
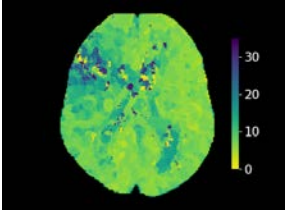
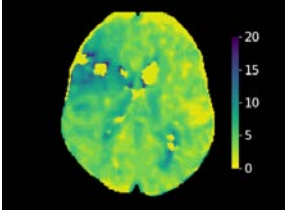
e-CTP/e-MRI elaborerà una serie temporale in input di volumi TC per calcolare parametri di perfusione standard, utilizzando un algoritmo di deconvoluzione basato sulla decomposizione ai valori singolari con matrice circolante a blocchi (bSVD). Viene automaticamente rilevata una funzione di ingresso arterioso (AIF) per permettere il calcolo completamente automatico delle mappe dei parametri di perfusione. Il software esegue poi l'analisi automatica di questi risultati, inclusa l'applicazione di soglie alle mappe dei parametri di perfusione, per calcolare le quantificazioni dei volumi e i mismatch.

Le curve AIF/VOF e gli schemi di correzione del movimento sono generati dal software per permettere la revisione dell'acquisizione CTP e il controllo della qualità. Questi risultati sono mostrati nella seguente tabella.

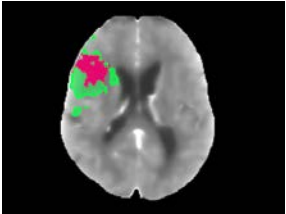
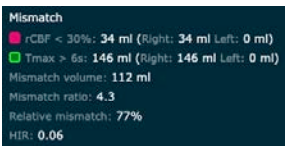
Output	Descrizione	Esempio
Curve AIF/ VOF	Schema di funzione di ingresso arterioso (AIF) e funzione di uscita venosa (VOF), che mostra i valori di HU nel tempo per questi vasi. La versione di riferimento mostra la parte dell'acquisizione precedente alla somministrazione del mezzo di contrasto e la variazione media di HU per le immagini.	
AIF/VOF MIP	Immagine di proiezione assiale a massima intensità (MIP) all'interno del cervello, che mostra la posizione dei voxel campionati per i valori di AIF e VOF, rispettivamente con i marcatori '+' e '-'.	
Schema di correzione del movimento	Correzione del movimento fotogramma per fotogramma della serie temporale, che mostra le rotazioni e le traslazioni applicate per allineare ciascuna immagine nel corso del periodo di acquisizione.	
Immagine non annotata	L'immagine non annotata mostra una immagine media nel corso del periodo di acquisizione, a cui è stata applicata la correzione del movimento fotogramma per fotogramma.	

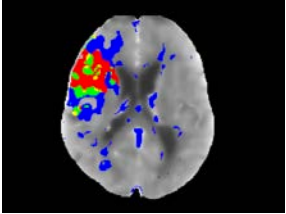
L'AIF rilevato è utilizzato come input per l'algoritmo di deconvoluzione, che poi calcola i parametri di perfusione standard per tutti i voxel. Questi parametri sono visualizzati come immagini con codifica a colori come segue:

Parametro	Descrizione	Esempio
rCBF	La mappa rCBF (flusso ematico cerebrale relativo) indica la quantità di flusso sanguigno attraverso ciascun voxel. Si tratta di una quantità adimensionale, in quanto percentuale relativa alla CBF mediana per tessuto con Tmax < 4 secondi.	
rCBV	La mappa rCBV (volume ematico cerebrale relativo) indica il volume ematico (in base all'accumulazione del contrasto) in ciascun voxel durante l'acquisizione. Si tratta di una quantità adimensionale, in quanto percentuale relativa alla CBV mediana per tessuto con Tmax < 4 secondi.	

Parametro	Descrizione	Esempio
Tmax	Tmax è il tempo che intercorre fino al massimo della funzione residua di deconvoluzione calcolato dall'algoritmo bSVD. Si misura in secondi.	
TTP	TTP (tempo al picco) è il tempo che intercorre fino al massimo contrasto nel voxel relativo al momento di arrivo del bolo (come visualizzato nello schema AIF/ VOF al termine del periodo di riferimento). Si misura in secondi.	
MTT	MTT (tempo medio di transito) corrisponde al tempo medio, in secondi, che impiega il mezzo di contrasto per attraversare un voxel. Si misura come $MTT = CBV / CBF$.	

Una volta calcolati i parametri di perfusione, alle mappe dei parametri vengono applicati ulteriori passi di post-elaborazione per calcolare le quantità standardizzate. Questi passi consistono tipicamente nell'applicazione di soglie a particolari mappe e nel segnalare il volume totale di voxel che soddisfano la soglia, insieme ai valori derivati da questi volumi. Gli output predefiniti soggetti a soglia sono riportati nella tabella seguente, anche se l'amministratore può configurare output di soglie personalizzati.

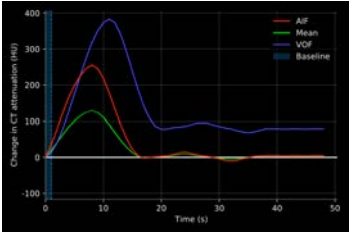
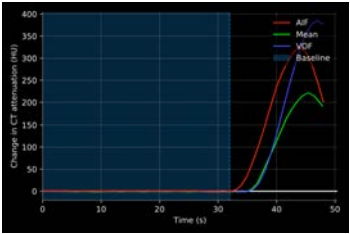
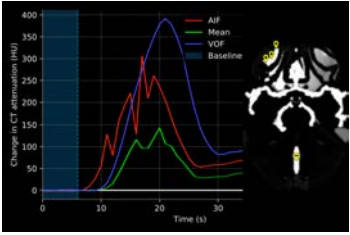
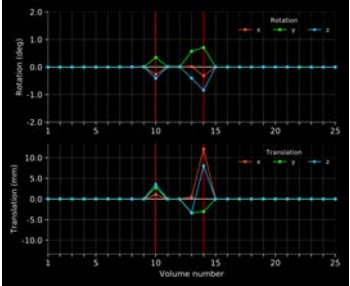
Output	Descrizione	Esempio
Mismatch	L'output del riepilogo di mismatch si basa sull'applicazione di soglie a due parametri. Per default le soglie applicate sono $rCBF < 30\%$ (nucleo, in rosso per default) e $Tmax > 6s$ (ipoperfusione, mostrata in verde per impostazione predefinita quando al di fuori della mappa del nucleo), con volumi indicati ciascuno in ml. La mappa del nucleo è sempre mascherata dalla regola della mappa dell'ipoperfusione.	
Risultati del mismatch	Vari parametri di mismatch sono derivati dalle precedenti mappe: volume di mismatch (volume di ipoperfusione - volume del nucleo), rapporto di mismatch (volume di ipoperfusione/ volume del nucleo) e mismatch relativo (volume di mismatch / volume di ipoperfusione). Inoltre, l'HIR (rapporto di intensità dell'ipoperfusione) viene calcolato in base al rapporto volumetrico ($Tmax > 10$) / ($Tmax > 6$).	

Output	Descrizione	Esempio
Mappe multi-soglia	Più soglie possono essere applicate ai parametri di perfusione per calcolare volumi a diversi livelli applicati di soglia. Per default sono definite mappe multisoglia per rCBF e Tmax.	

1.2.2 Controllo di qualità

Prima di utilizzare i risultati derivanti da e-CTP, occorre verificare la qualità dell'acquisizione tramite l'ispezione manuale delle curve AIF/VOF, AIF/VOF MIP e schemi di correzione del movimento (si veda Precauzioni). Una scarsa qualità porta normalmente a mappe di perfusione dei parametri non accurate e a conseguente scarsa accuratezza del volume soggetto a soglia e dei valori di mismatch.

Qui di seguito sono riportati degli esempi di particolari problemi da verificare.

Problema	Descrizione	Esempio
Immagine di riferimento insufficiente	L'acquisizione della scansione è iniziata troppo tardi rispetto all'istante di somministrazione del bolo di contrasto. Di conseguenza, e-CTP/e-MRI non ha sufficienti dati pre-contrasto per stabilire una immagine di riferimento accurata.	
Acquisizione troncata	L'acquisizione della scansione è terminata troppo presto, prima che il bolo di contrasto avesse completato il primo transito della circolazione cerebrale. Di conseguenza, e-CTP/e-MRI non ha sufficienti dati per fornire risultati accurati sulla deconvoluzione.	
Rilevamento AIF non riuscito	e-CTP/e-MRI non è riuscito a identificare correttamente i principali vasi arteriosi da campionare, oppure il contrasto in questi vasi è troppo basso, con una conseguente identificazione non corretta della AIF. Questo significa che i risultati della deconvoluzione e i conseguenti volumi di soglia non saranno validi.	
Eccessivo movimento	Il paziente si è mosso in modo significativo durante l'acquisizione della scansione. Questo può comportare l'impossibilità della correzione del movimento, artefatti dovuti al movimento e valori HU non accurati nella scansione.	

1.3 e-MRI

e-MRI è il modulo responsabile dell'elaborazione delle scansioni di risonanza magnetica (RM) del cervello. Viene fornito come servizio web, con gli utenti che accedono al sistema tramite un browser web su qualsiasi macchina con una connessione al software Brainomix 360 (ad esempio una connessione LAN o Internet), e può connettersi con altri dispositivi conformi a DICOM tramite una connessione di rete locale, compresi scanner MR e sistemi PACS.

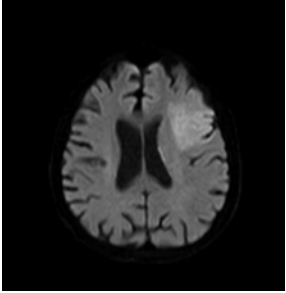
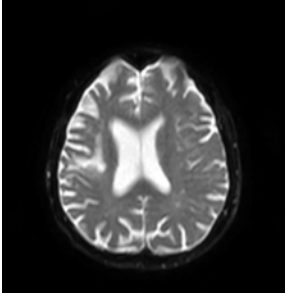
Di solito le scansioni RM cerebrali devono essere inviate tramite un'operazione DICOM C-STORE da uno scanner RM al software Brainomix 360. Brainomix 360 può essere configurato per trasferire automaticamente la serie di risultati generati a un PACS tramite un'operazione DICOM C-STORE. Brainomix 360 può inoltre essere configurato per inviare risultati e report di casi ad altre destinazioni, ogni volta che una scansione viene elaborata dal software. Queste destinazioni possono includere Brainomix 360 Cloud o altre istanze di Brainomix 360, notifiche app Brainomix 360 Mobile e notifiche e-mail automatiche pseudonimizzate con allegate immagini di riepilogo dei risultati.

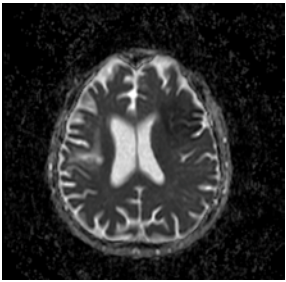
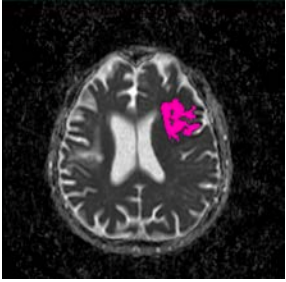
1.3.1 Analisi DWI (Diffusion Weighted Imaging)

e-CTP/e-MRI elaborerà una serie di input DWI RM per calcolare i parametri di diffusione standard, inclusa una mappa ADC (coefficiente di diffusione apparente).

Un algoritmo automatizzato elaborerà ulteriormente le immagini DWI e ADC per calcolare una mappa dei risultati in cui vengono contrassegnati valori ADC bassi con un corrispondente segnale DWI elevato. Questa mappa dei risultati mostra le aree che potrebbero contenere una diffusione anormalmente limitata.

Oltre a questi output, vengono generate immagini utilizzando i dati DWI di input per diverse ponderazioni di diffusione (valori b). I risultati sono mostrati nella seguente tabella.

Output	Descrizione	Esempio
DWI (b=max)	L'immagine DWI b=max mostra l'immagine DWI isotropica con la massima ponderazione della diffusione applicata.	
DWI (b=0)	L'immagine DWI b=0 mostra l'immagine pesata T2* senza attenuazione della diffusione.	

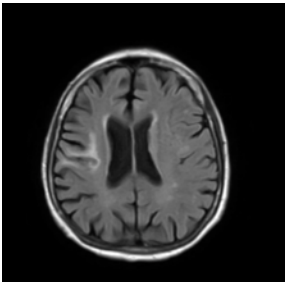
Output	Descrizione	Esempio
ADC	L'immagine ADC (coefficiente di diffusione apparente) è una misura dell'entità della diffusione all'interno del tessuto ed è calcolata a partire dall'acquisizione DWI.	
Risultati	L'immagine dei risultati mostra l'immagine ADC con le aree di probabile diffusione anormalmente limitata (segnale ADC basso e segnale DWI alto) evidenziate.	

Analisi FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery)

Se fornita in aggiunta a una serie DWI, e-MRI elabora una serie FLAIR in ingresso per calcolare la mancata corrispondenza DWI-FLAIR.

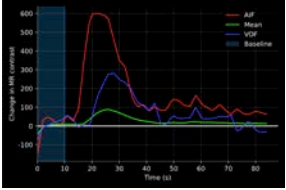
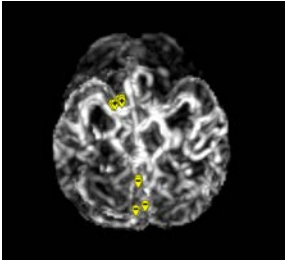
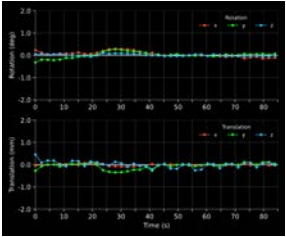
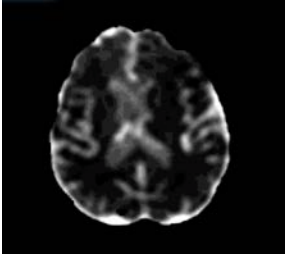
Le immagini DWI e FLAIR sono registrate insieme e i voxel all'interno dell'immagine FLAIR all'interno della ROI (regione di interesse) definita dalla mappa dei risultati DWI ADC vengono confrontati (come rapporto) con una ROI controlaterale.

I risultati di questo confronto vengono quindi riportati in termini di rapporto mediano e IQR (intervallo interquartile) e di una indicazione complessiva del fatto che questo rapporto suggerisca che il segnale FLAIR sia positivo o meno in base al confronto con una soglia.

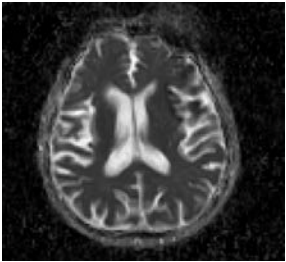
Output	Descrizione	Esempio
FLAIR	Viene visualizzata l'immagine FLAIR in ingresso, co-registrata alle altre immagini DWI, ADC e ai risultati visualizzati.	

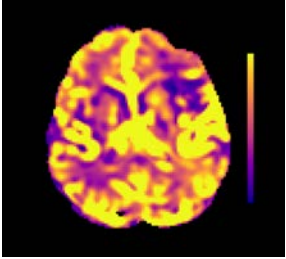
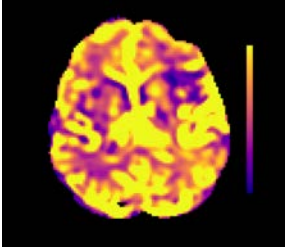
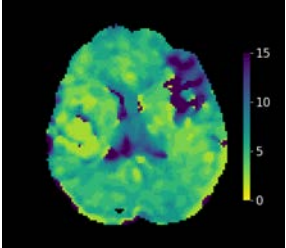
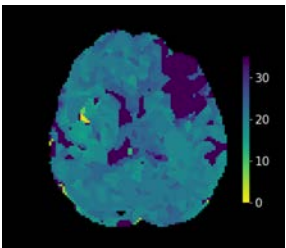
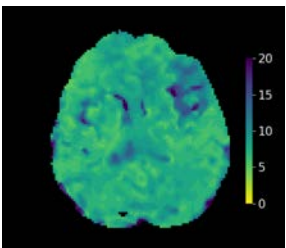
1.3.2 Analisi DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)

e-MRI elaborerà una serie temporale di volumi DSC RM per calcolare i parametri di perfusione standard, utilizzando un algoritmo di deconvoluzione basato sulla decomposizione ai valori singolari con matrice circolante a blocchi (bSVD). La funzione di ingresso arterioso (AIF) viene rilevata automaticamente per consentire il calcolo completamente automatico delle mappe dei parametri di perfusione. Il software esegue quindi un'analisi automatica di questi risultati, compreso il thresholding delle mappe dei parametri di perfusione, per calcolare le quantificazioni del volume e del mismatch.

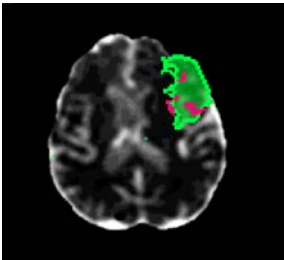
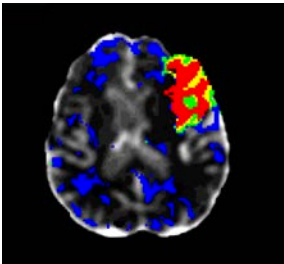
Output	Descrizione	Esempio
Curve AIF/ VOF	Schema della funzione di ingresso arterioso (AIF) e della funzione di uscita venosa (VOF), che mostra i valori di voxel in questi vasi nel corso del tempo. L'immagine di riferimento mostra la parte dell'acquisizione prima dell'afflusso di contrasto e viene mostrata anche la variazione del valore medio dei voxel nell'immagine.	
AIF/VOF MIP	Immagine di proiezione assiale a massima intensità (MIP) all'interno del cervello, che mostra la posizione dei voxel campionati per i valori di AIF e VOF, rispettivamente con i marcatori '+' e '-'.	
Schema di correzione del movimento	Correzione del movimento fotogramma per fotogramma della serie temporale, che mostra le rotazioni e le traslazioni applicate per allineare ciascuna immagine nel corso del periodo di acquisizione.	
Immagine non annotata	L'immagine non annotata mostra una immagine media nel corso del periodo di acquisizione, a cui è stata applicata la correzione del movimento fotogramma per fotogramma.	

L'AIF rilevato è utilizzato come input per l'algoritmo di deconvoluzione, che poi calcola i parametri di perfusione standard per tutti i voxel. Questi parametri sono visualizzati come immagini con codifica a colori come segue:

Parametro	Descrizione	Esempio
ADC	La mappa ADC (coefficiente di diffusione apparente) (ove disponibile, calcolata dall'imaging DWI), è una misura dell'entità della diffusione delle molecole d'acqua all'interno dei tessuti. Viene misurata in unità di mm ² /s.	

Parametro	Descrizione	Esempio
rCBF	La mappa rCBF (flusso ematico cerebrale relativo) indica la quantità di flusso sanguigno attraverso ciascun voxel. Si tratta di una quantità adimensionale, in quanto percentuale relativa alla CBF mediana per tessuto con Tmax < 4 secondi.	
rCBV	La mappa rCBV (volume ematico cerebrale relativo) indica il volume ematico (in base all'accumulazione del contrasto) in ciascun voxel durante l'acquisizione. Si tratta di una quantità adimensionale, in quanto percentuale relativa alla CBV mediana per tessuto con Tmax < 4 secondi.	
Tmax	Tmax è il tempo che intercorre fino al massimo della funzione residua di deconvoluzione calcolato dall'algoritmo bSVD. Si misura in secondi.	
TTP	TTP (tempo al picco) è il tempo che intercorre fino al massimo contrasto nel voxel relativo al momento di arrivo del bolo (come visualizzato nello schema AIF/ VOF al termine del periodo di riferimento). Si misura in secondi.	
MTT	MTT (tempo medio di transito) corrisponde al tempo medio, in secondi, che impiega il mezzo di contrasto per attraversare un voxel. Si misura come $MTT = CBV / CBF$.	

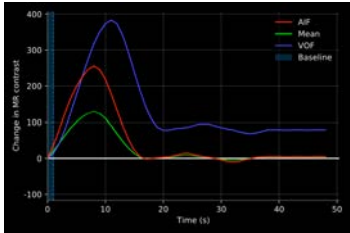
Una volta calcolati i parametri di perfusione, alle mappe dei parametri vengono applicati ulteriori passi di post-elaborazione per calcolare le quantità standardizzate. Questi passi consistono tipicamente nell'applicazione di soglie a particolari mappe e nel segnalare il volume totale di voxel che soddisfano la soglia, insieme ai valori derivati da questi volumi. Gli output predefiniti soggetti a soglia sono riportati nella tabella seguente, anche se l'amministratore può configurare output di soglie personalizzati.

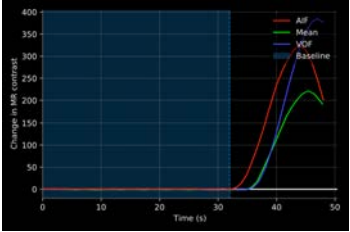
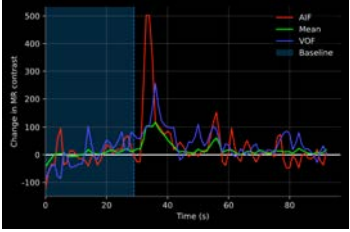
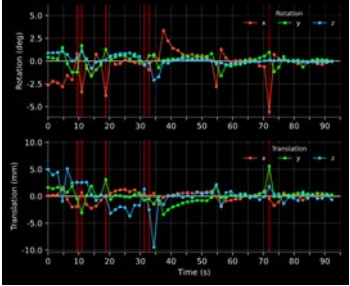
Output	Descrizione	Esempio
Mismatch	L'output riepilogativo del mismatch si basa sull'applicazione di soglie a due parametri. Per impostazione predefinita, le soglie applicate sono ADC basso (fondamentale, mostrato in rosso per impostazione predefinita, con un backup di rCBF < 30% se l'imaging DWI non è disponibile) e Tmax > 6s (ipoperfusione, mostrata in verde per default quando al di fuori della mappa fondamentale), con volumi indicati ciascuno in ml. La mappa del nucleo è sempre mascherata dalla regola della mappa dell'ipoperfusione.	
Risultati del mismatch	Vari parametri di mismatch sono derivati dalle precedenti mappe: volume di mismatch (volume di ipoperfusione - volume del nucleo), rapporto di mismatch (volume di ipoperfusione/ volume del nucleo) e mismatch relativo (volume di mismatch / volume di ipoperfusione). Inoltre, l'HIR (rapporto di intensità dell'ipoperfusione) viene calcolato in base al rapporto volumetrico (Tmax > 10) / (Tmax > 6).	Mismatch ● ADC < 0%: 16 ml (Right: 0 ml Left: 16 ml) ● Tmax > 6s: 84 ml (Right: 7 ml Left: 76 ml) Mismatch volume: 68 ml Mismatch ratio: 5.3 Relative mismatch: 81% HIR: 0.45
Mappe multi-soglia	Più soglie possono essere applicate ai parametri di perfusione per calcolare volumi a diversi livelli applicati di soglia. Per default sono definite mappe multisoglia per rCBF e Tmax.	

1.3.3 Controllo qualità DSC

Prima di utilizzare i risultati DSC di e-MRI, la qualità dell'acquisizione deve essere verificata mediante l'ispezione manuale delle curve AIF/VOF, AIF/VOF MIP e dagli schemi di correzione del movimento (si veda Precauzioni). Un scarsa qualità conduce in genere a mappe dei parametri di perfusione imprecise e successivi valori di volume e di mismatch con soglie imprecise.

Qui di seguito sono riportati degli esempi di particolari problemi da verificare.

Problema	Descrizione	Esempio
Immagine di riferimento insufficiente	L'acquisizione della scansione è iniziata troppo tardi rispetto all'istante di somministrazione del bolo di contrasto. Di conseguenza, e-CTP/e-MRI non ha sufficienti dati pre-contrasto per stabilire una immagine di riferimento accurata.	

Problema	Descrizione	Esempio
Acquisizione troncata	L'acquisizione della scansione è terminata troppo presto, prima che il bolo di contrasto avesse completato il primo transito della circolazione cerebrale. Di conseguenza, e-CTP/e-MRI non ha sufficienti dati per fornire risultati accurati sulla deconvoluzione.	
Rilevamento AIF non riuscito	e-MRI non è riuscito a identificare correttamente i vasi arteriosi principali da campionare, oppure il contrasto in questi vasi è troppo basso, con conseguente rilevamento di AIF non corretto. Ciò significa che i risultati della deconvoluzione e i successivi volumi di soglia non saranno validi.	
Eccessivo movimento	Il paziente si è spostato in modo significativo durante l'acquisizione della scansione. Ciò può portare a una mancata correzione del movimento, ad artefatti da movimento nell'immagine e a valori voxel non accurati nella scansione.	

2 Destinazione d'uso

Questa sezione contiene importanti informazioni di sicurezza sull'utilizzo di Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI è un pacchetto software per l'elaborazione di immagini destinato all'uso da parte di professionisti qualificati, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, medici e tecnici sanitari. Il software viene eseguito su un computer standard disponibile in commercio o su una piattaforma virtuale, come VMware, e può essere utilizzato per visualizzare, elaborare e analizzare immagini. I dati e le immagini vengono acquisiti tramite dispositivi di imaging conformi a DICOM. Questo include i file DICOM caricati attraverso un'interfaccia web browser.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI fornisce sia la visualizzazione sia l'analisi di set di dati di imaging acquisiti con TC e MRI con perfusione, incluso il Dynamic Susceptibility Contrast (DSC) and Diffusion Weighted Imaging (DWI). Le funzionalità di analisi DWI MRI vengono utilizzate per visualizzare le proprietà di diffusione dell'acqua a livello locale dall'analisi dei dati MRI pesati in diffusione e dal confronto opzionale con i dati FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery). Le funzionalità di analisi TC di perfusione e MRI DSC servono per la visualizzazione e l'analisi dei dati di imaging dinamico, mostrando le proprietà delle alterazioni di contrasto nel tempo. Questa funzionalità include il calcolo dei parametri relativi al flusso sanguigno dei tessuti (perfusione) e al volume sanguigno nei tessuti.

2.1 Indicazioni

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI è indicato per l'utilizzo con scansioni TC di perfusione cerebrali e RM DWI/DSC con mezzo di contrasto come strumento di supporto alle decisioni, fornendo un'analisi automatica dell'immagine, mappe parametriche e versioni soggette a soglia di queste mappe.

2.2 Controindicazioni

- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI non è adatto all'uso con dati di scansione contenenti caratteristiche di immagine associate a:
 - spirali, shunt, embolizzazioni o artefatti da movimento
- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI non deve essere utilizzato da persone con disabilità fisiche o di altro tipo che potrebbero ostacolare la percezione e l'interpretazione dei risultati del software o che non possano interpretare l'imaging senza l'assistenza di e-CTP/eMRI per confermare i risultati.

2.3 Avvertenze



Brainomix 360 e-CTP/e-MRI non deve essere utilizzato come ausilio autonomo alla diagnosi. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI deve essere utilizzato solo da un professionista sanitario competente con una conoscenza dell'acquisizione e dell'interpretazione delle immagini di perfusione TC/MR cerebrali, come ausilio all'interpretazione delle immagini delle anomalie di perfusione cerebrale.

	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI deve essere utilizzato solo da professionisti che hanno ricevuto un'adeguata formazione sull'uso del software da parte di formatori qualificati di Brainomix o di terzi autorizzati.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI potrebbe non identificare correttamente i parametri di perfusione su scansioni cerebrali contenenti anomalie anatomiche importanti (ad es. idrocefalo, tumori estesi, emorragia intracerebrale, craniectomia) e occorre prestare ulteriore attenzione quando si esaminano tali risultati.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI potrebbe non identificare correttamente le anomalie di perfusione in tutti i set di dati di TC/MR perfusione cerebrali. Gli utenti devono utilizzare la propria esperienza nell'interpretazione delle immagini di TC/MR di perfusione cerebrali per verificare la correttezza dei risultati ottenuti dal software.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI è destinato all'analisi e alla quantificazione delle immagini di TC/MR di perfusione. L'interpretazione dei risultati della perfusione è responsabilità dell'utente.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI deve essere installato solo all'interno di una rete sicura e 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-CTP/e-MRI, 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-CTP/e-MRI devono assicurarsi di eseguire qualsiasi analisi o revisione di immagini diagnostiche utilizzando un display di visualizzazione radiologico approvato.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI non è destinato alla revisione di immagini diagnostiche quando vi si accede da dispositivi mobili.
	Le immagini in anteprima via e-mail sono solo a scopo informativo e non sono destinate all'uso diagnostico. Le immagini visualizzate in anteprima via e-mail sono compresse e potrebbero risultare degradate.
	Nel caso in cui Brainomix 360 e-CTP/e-MRI 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/parametri secondo lo standard di cura.
	Gli utenti devono assicurarsi che le notifiche siano abilitate sui loro dispositivi mobili Android o iOS per ricevere una notifica push.

	Una notifica potrebbe non essere generata o essere ritardata per diversi motivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: ▪ Problemi di dati algoritmici o errori di elaborazione durante l'analisi delle scansioni (si veda Precauzioni per 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

	L'utente di Brainomix 360 e-CTP/e-MRI deve monitorare la qualità dell'immagine dei dati di input utilizzati per l'analisi automatica, ad esempio per quanto riguarda gli artefatti da movimento.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI 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 controllare le circostanze dell'iniezione di contrasto, che è obbligatoria anche per motivi medici.
	L'utente deve verificare che la funzione di ingresso arterioso (AIF) sia correttamente localizzata e rilevata da Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, esaminando la localizzazione AIF / VOF e la curva temporale del software.
	Brainomix 360 e-CTP/e-MRI è stato convalidato solo in popolazioni adulte. La sicurezza e l'efficacia nei casi pediatrici non sono state stabilite.

2.5 Benefici clinici

L'utilità clinica di e-CTP/e-MRI è di aiutare la diagnosi e il processo decisionale di trattamento identificando modelli di perfusione anormale o di diffusione limitata del cervello da immagini CTP o MRI in pazienti con malattie neurologiche.

2.6 Ambiente di utilizzo

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI 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 devono essere utilizzate come ausilio alla lettura diagnostica.

3 Installazione e formazione

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

3.1 Installazione

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI può essere installato per la vostra organizzazione tramite una distribuzione di server basata su cloud o un'installazione su 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-CTP/e-MRI. Rivolgersi a Brainomix o al distributore autorizzato per le modalità e i requisiti di installazione.

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

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

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

3.2 Formazione

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

4 Specifiche del sistema

4.1 Server

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

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

4.2 Clienti

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

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

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

4.3 Lingue

La versione attuale del software supporta le seguenti lingue.

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

4.4 Prestazioni e durata

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

Sensibilità del rilevamento di anomalie della perfusione LVO	≤ 90%
Accuratezza dell'ipoperfusione LVO	≤ 95%
Media dell'indice di lateralizzazione	≤ 85%
Accuratezza della positività FLAIR	≤ 75%
FLAIR AUC	≤ 85%
Indice di Jaccard deficit regionale MR-DWI	≤ 60%
Mappa lesioni lateralizzazione MR-DWI media	≤ 90%

Una scheda tecnica separata per la piattaforma Brainomix 360 con le 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-CTP/e-MRI è indefinita per la versione corrente del software e per la durata della fornitura del servizio contrattuale quando viene distribuito su una macchina virtuale che riceve aggiornamenti regolari del software da Brainomix.

5 Scanner e compatibilità delle immagini

5.1 e-CTP

Il modulo e-CTP è stato progettato per lavorare con scansioni TC di perfusione con contrasto inviate tramite il protocollo DICOM. Sia i parametri di acquisizione dell'immagine che la somministrazione del bolo sono fondamentali per ottenere risultati di qualità ottimale. Sullo scanner TC deve essere configurato un protocollo standardizzato e tutte le serie dello studio da elaborare devono essere inviate in un unico gruppo di immagini, con ritardi minimi tra le immagini successive. Queste scansioni devono avere le seguenti caratteristiche.

Spessore degli strati	Massimo spessore raccomandato degli strati: 5 mm. Sono supportate le acquisizioni di strati sottili (per es. 1 mm).
Volume acquisizione	Una copertura più ampia possibile durante l'acquisizione di CTP sullo scanner CT, idealmente estesa a tutto il cervello.
Modalità di acquisizione	Sono supportate le modalità di acquisizione Shuttle o Jog. Di solito questo significa un tempo di sequenza di almeno 45 secondi.
Risoluzione temporale	Un punto temporale (volume) acquisito ogni 1-4 secondi.
Tempistica dell'acquisizione	Almeno 5 secondi di immagine di riferimento acquisiti prima dell'arrivo del bolo e acquisizione di picco AIF completo e wash-out dalla prima circolazione del bolo. Tipicamente, questo significa un tempo di sequenza di almeno 45 secondi.
Dimensioni della matrice	512x512 consigliati
Campo di visibilità	Circa 24 cm consigliati (tipico FOV TC testa)
Parametri di acquisizione delle immagini	70-80kV 170-400 mAs

L'uso di strati più spessi o di una risoluzione temporale più bassa può portare a un campionamento insufficiente dell'AIF e di conseguenza a risultati di qualità inferiore.

Una copertura eccessivamente ridotta significa che il parenchima cerebrale non viene acquisito e i volumi non sono affidabili, in quanto le lesioni possono essere non notate perché si trovano al di fuori del volume di scansione.

Se l'acquisizione è troppo precoce o troppo tardiva rispetto alla tempistica del bolo, l'AIF potrebbe non essere completamente catturata e i risultati della deconvoluzione potrebbero essere imprecisi.

5.2 e-MRI

Il modulo e-MRI è stato progettato per lavorare con immagini RM, tra cui DWI (Diffusion Weighted Imaging), FLAIR (Fluid Attenuated Inversion Recovery) e DSC (Dynamic Susceptibility Contrast) inviate tramite il protocollo DICOM. Sia i parametri di acquisizione delle immagini che la somministrazione del bolo per la DSC sono fondamentali per ottenere risultati di qualità ottimale. Sullo scanner RM deve essere configurato un protocollo standardizzato e tutte le serie dello studio da elaborare devono essere inviate in un unico gruppo di immagini, con ritardi minimi tra le immagini successive. Queste scansioni devono avere le seguenti caratteristiche.

5.2.1 DWI (Diffusion Weighted Imaging)

Sequenza	Echo-planar imaging spin-echo pesato di diffusione a scatto singolo.
Parametri di acquisizione	▪ $TR \geq 4000$ ms ma può essere tanto alto quanto necessario per adattarsi a tutti gli strati ▪ TE minimo (Fourier parziale) ▪ $b=0$ e 1000 sec/mm^2 (sono supportati anche altri valori max di b) ▪ Almeno 3 direzioni ortogonali ▪ Correzione delle correnti parassite (dual-spin echo o post-elaborazione)
Spessore degli strati	Si consiglia uno spessore degli strati di 5 mm
Intervallo fra gli strati	Da 0 a 1 mm
Volume acquisizione	Copertura cerebrale completa (in genere utilizzando ≥ 12 strati), campo visivo ≈ 24 cm
Dimensioni della matrice	128x128 consigliati
Codifica di fase	Lungo la direzione A/P
Immagine FLAIR	Opzionale (se fornita, verrà calcolato il mismatch DWI-FLAIR)

5.2.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)

Sequenza	Echoplanar imaging gradient echo a scatto singolo.
Parametri di acquisizione	▪ $TR \pm 1500$ ms ▪ $TE=35-45$ ms a 1,5 T, $TE=25-30$ ms a 3 T ▪ Angolo di ribaltamento=$60-90^\circ$ a 1,5 T, angolo di ribaltamento=60° a 3 T
Spessore degli strati	Si consiglia uno spessore degli strati di 5 mm.

Intervallo fra gli strati	Da 0 a 1 mm
Volume acquisizione	Copertura cerebrale completa (in genere utilizzando ≥ 12 strati), campo visivo ≈ 24 cm
Risoluzione temporale	Un punto temporale (volume) acquisito ogni 1-4 secondi.
Tempistica dell'acquisizione	Almeno 5 secondi di immagine di riferimento acquisiti prima dell'arrivo del bolo e acquisizione di picco AIF completo e wash-out dalla prima circolazione del bolo. Tipicamente, questo significa un tempo di sequenza di almeno 45 secondi.
Dimensioni della matrice	128x128 consigliati
Codifica di fase	Lungo la direzione A/P

L'uso di una risoluzione temporale inferiore può portare a un cattivo campionamento dell'AIF e di conseguenza a risultati di qualità inferiore.

Se l'acquisizione è troppo precoce o troppo tardiva rispetto alla tempistica del bolo, l'AIF potrebbe non essere completamente catturata e i risultati della deconvoluzione potrebbero essere imprecisi.

6 Sicurezza informatica

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI è incorporato, o a qualsiasi altra forma di accesso non autorizzato.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI, 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-CTP/e-MRI 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-CTP/e-MRI 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).

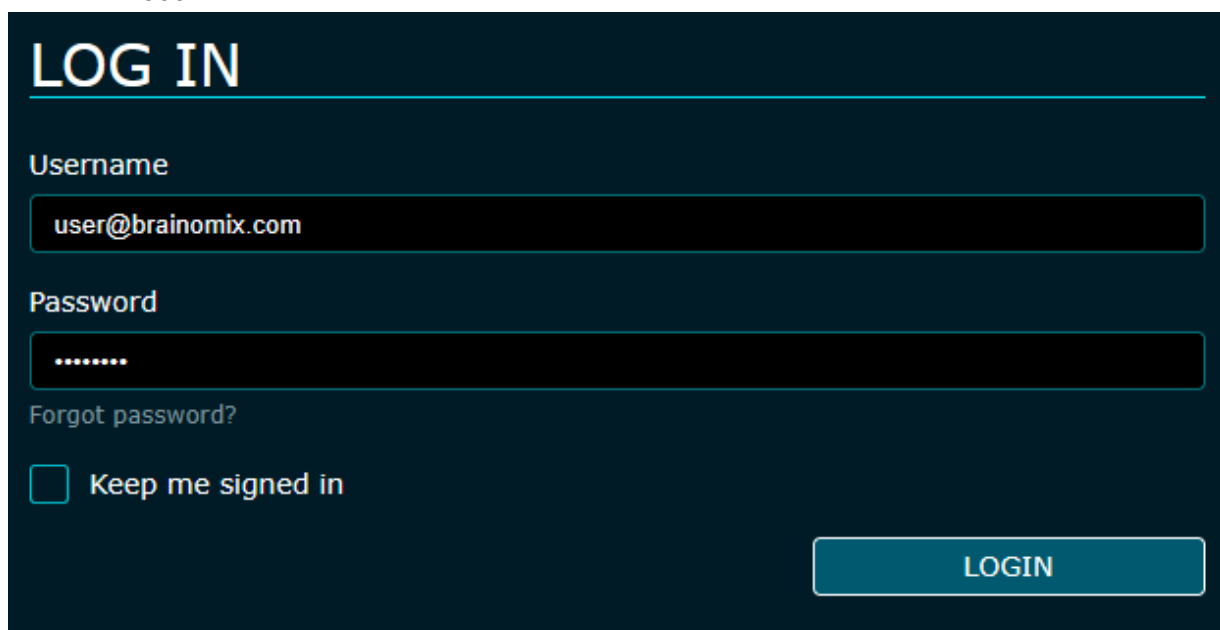
I computer client utilizzati per accedere al server che ospita Brainomix 360 e-CTP/e-MRI devono essere anch'essi protetti da software antivirus/antimalware e IDS e devono essere aggiornati con le patch e gli aggiornamenti di sicurezza.

7 Controllo degli accessi e notifiche

7.1 Accesso in corso...

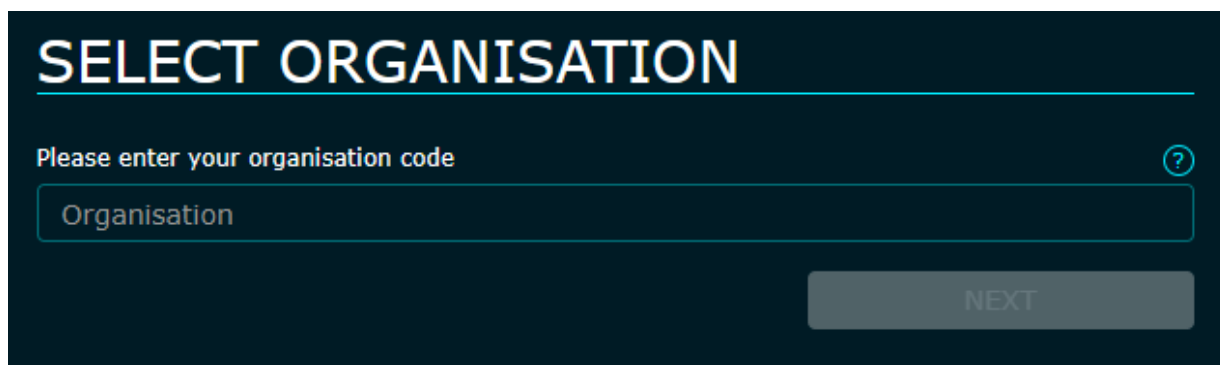
1. Aprire l'indirizzo server Brainomix 360 o Brainomix 360 Cloud nel browser web.
2. Qualora non si sia usata recentemente l'applicazione dal browser utilizzato, verrà richiesto di effettuare l'accesso. L'amministratore di sistema potrà fornire le credenziali per l'accesso.

Brainomix 360:



The screenshot shows the 'LOG IN' page for Brainomix 360. It has a dark blue background with white text. The title 'LOG IN' is at the top. Below it are two input fields: 'Username' with the value 'user@brainomix.com' and 'Password' with masked characters '.....'. There is a link 'Forgot password?' below the password field. A checkbox labeled 'Keep me signed in' is present. A blue 'LOGIN' button is at the bottom right.

Brainomix 360 Cloud:



The screenshot shows the 'SELECT ORGANISATION' page for Brainomix 360 Cloud. It has a dark blue background with white text. The title 'SELECT ORGANISATION' is at the top. Below it is a text prompt 'Please enter your organisation code' with a help icon '?'. There is a text input field labeled 'Organisation'. A grey 'NEXT' button is at the bottom right.

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?'.

TWO-FACTOR VERIFICATION

Enter code from Google Authenticator ?

e.g. 123456

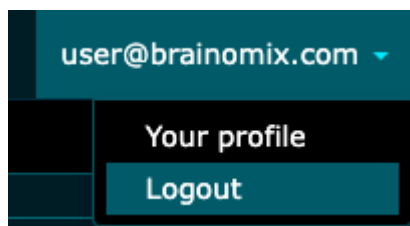
☒ Trust this client

VERIFY

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

7.2 Disconnessione in corso...

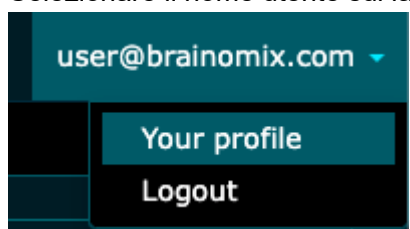
1. Selezionare il nome utente sul lato destro della barra di navigazione



2. Fare clic su **Uscita**

7.3 Modifica della password

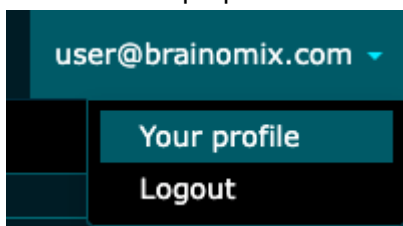
1. Selezionare il nome utente sul lato destro della barra di navigazione



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

7.4 Autenticazione a due fattori

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

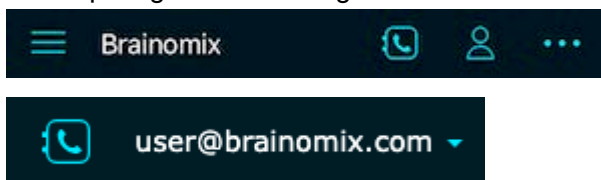


2. Fare clic su **Il tuo profilo**
3. Fare clic sulla scheda **Autenticazione a due fattori**
4. Fare clic sul pulsante **isciversi**.
5. Seguire le istruzioni di iscrizione sullo schermo.

7.5 Rubrica telefonica

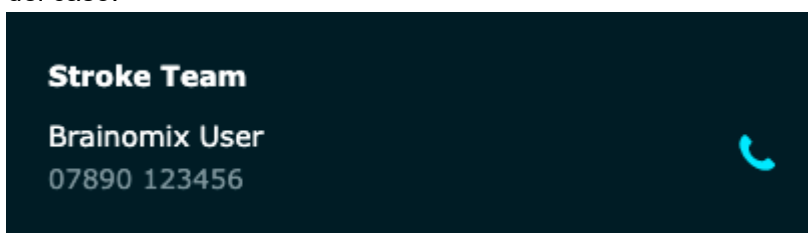
Effettuare l'accesso

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



Utilizzo

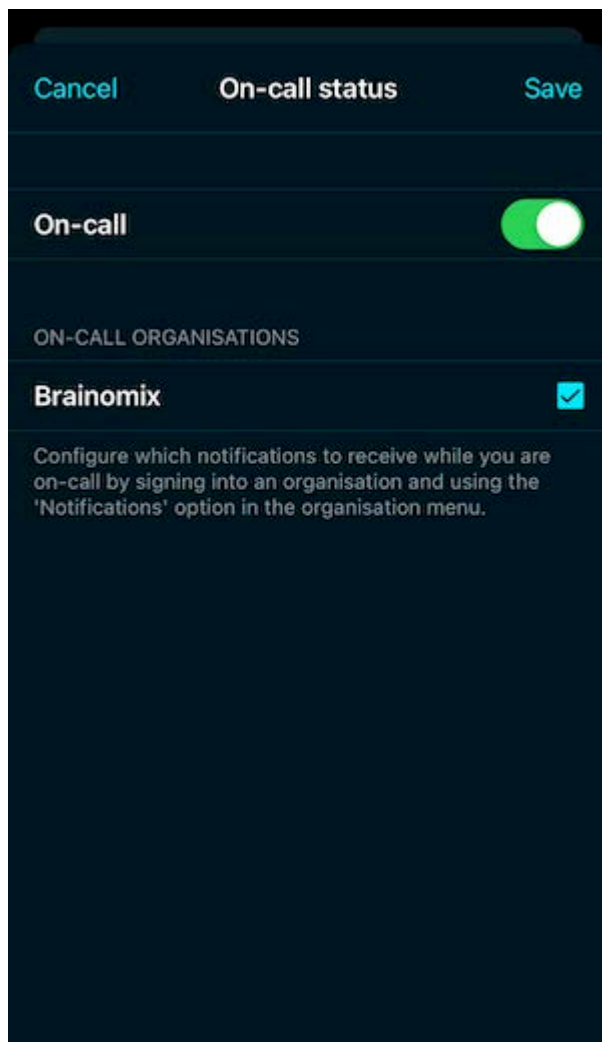
1. Tutti gli utenti e le voci con un numero di telefono assegnato vengono visualizzati e possono essere chiamati.
2. Quando si avvia una chiamata a un altro utente, la chiamata viene registrata e può essere visualizzata nel profilo di entrambi gli utenti.
3. Se la rubrica telefonica viene avviata a partire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



7.6 Stato di reperibilità

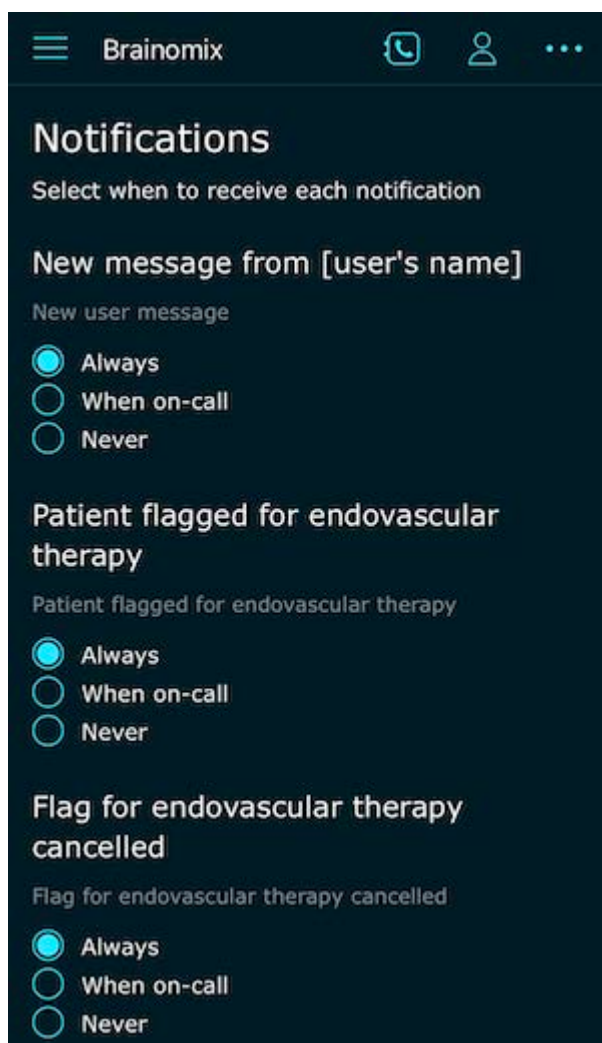
Configurazione

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



7.7 Notifiche dell'app

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



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

iOS

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

Android

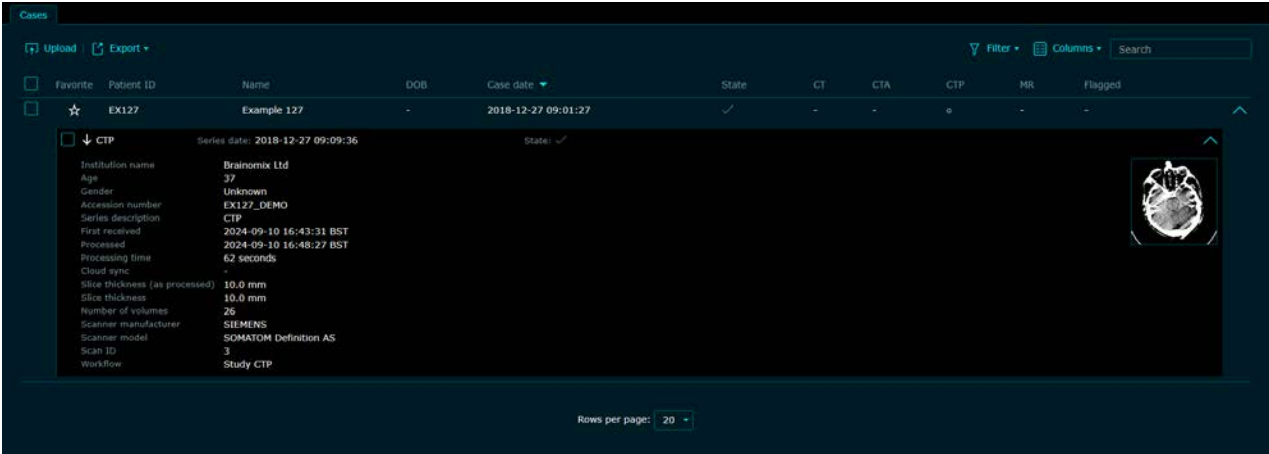
- Avviare l'applicazione Impostazioni.
- Toccare Applicazioni.
- Scorrere fino a Brainomix 360 Mobile > Tocca.
- Toccare Notifiche.
- Attivare l'interruttore **Consentire notifica** su **On** per attivare le notifiche, inclusi messaggi, suoni e vibrazioni.
- Attivare l'interruttore **Mostrare silenziosamente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

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

8 L'elenco dei casi

8.1 Panoramica

Utilizzo standard



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

8.2 Ricerca dei casi

Ordinamento

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

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

Cerca

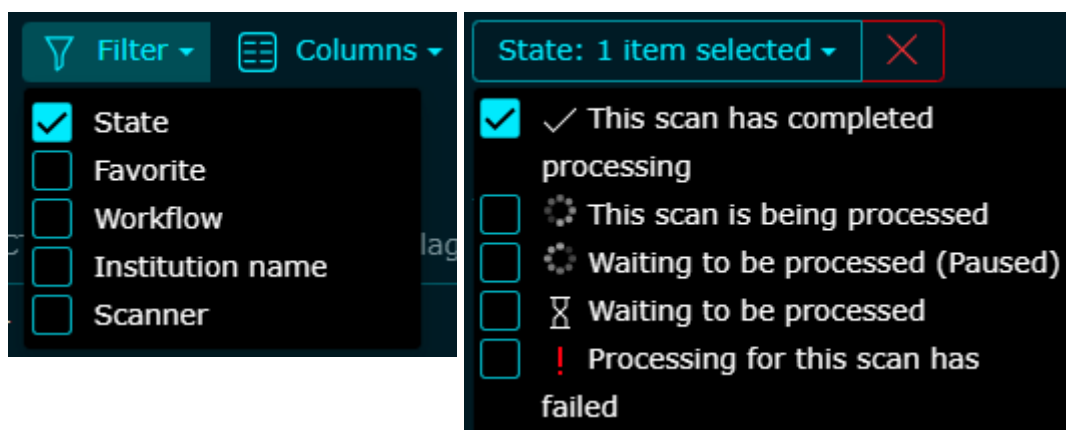
È possibile cercare un paziente per nome, numero di accesso o ID, inserendo il testo nella casella di ricerca sopra la tabella.

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



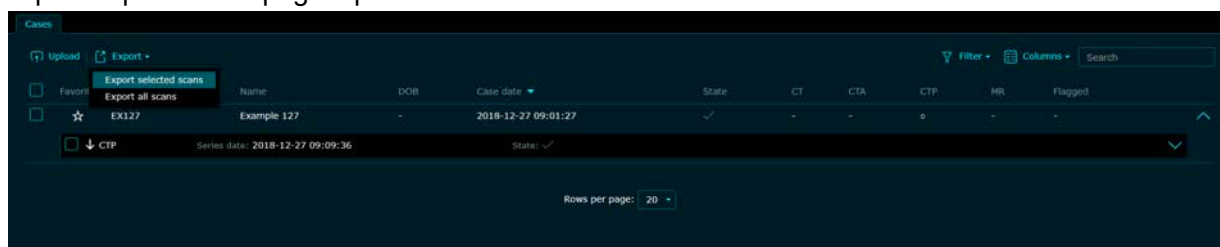
Filtro

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



8.3 Esportazione dei risultati

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



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

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

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

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

9 Il visualizzatore dei casi

9.1 Panoramica del caso

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

Dati del paziente

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

Scansioni aggiuntive

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

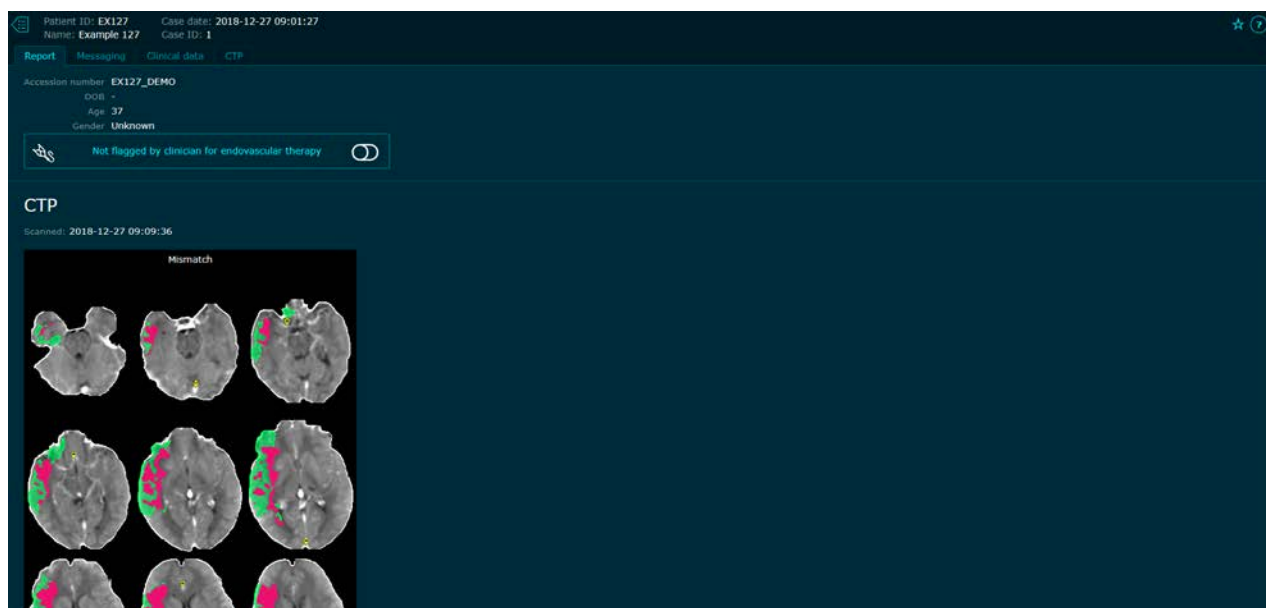
9.2 Report

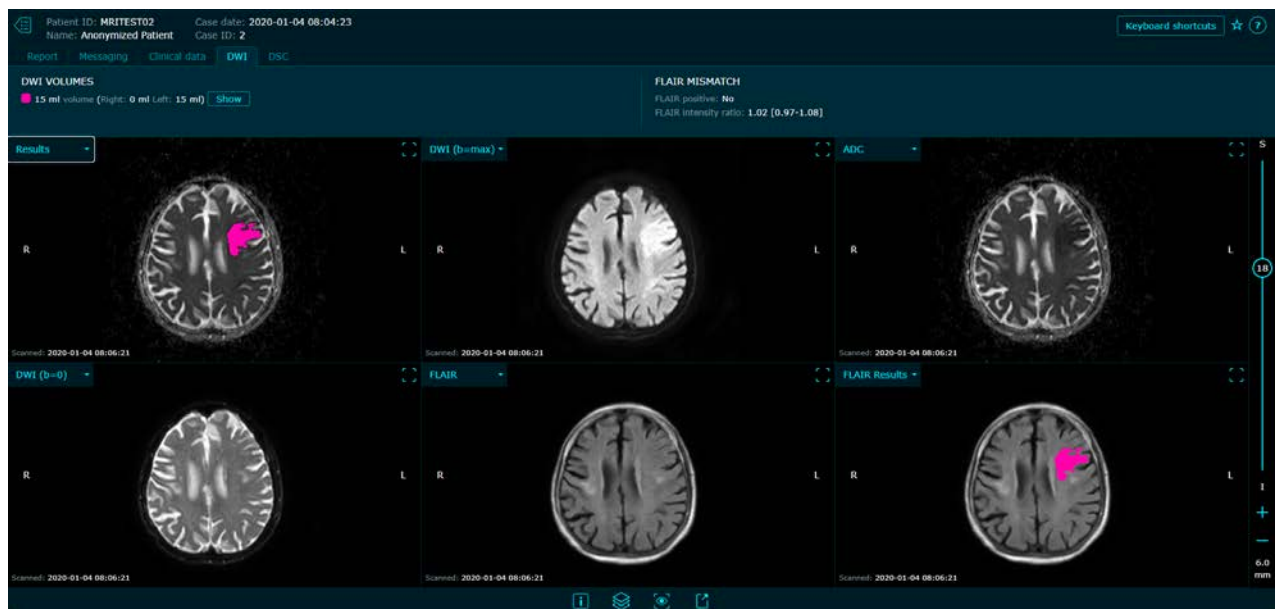
Il report include un riepilogo imaging di tutte le modalità di imaging per un paziente, che possono essere ordinate mediante le opzioni di ordinamento. Ogni strato visualizzato nel report del caso è un collegamento al visualizzatore di immagini per la relativa scansione.

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

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

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





9.3 Messaggistica

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

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

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

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

Today

Brainomix 360
Scan processed: CT
09:32 ⓘ

Brainomix 360
Scan processed: CTA
09:34 ⓘ

 Not flagged by clinician for
endovascular therapy 



Do not include any identifiable patient data in your message

Today

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

Brainomix 360
Scan processed: CTA
09:34 ⓘ

 Not flagged by clinician for
endovascular therapy 



Do not include any identifiable patient data in your message

9.4 Contrassegnare un paziente per la terapia endovascolare

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

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

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



9.5 Dati clinici

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

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

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

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

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

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

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

Report Messaging **Clinical data** e-ASPECTS

Clinical data

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

NIHSS Calculate score

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

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

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

9.6 Sperimentazioni cliniche

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

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

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

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

Trials Tracker

⚠ May not meet DAWN (Group A) trial criteria

⚠ May not meet DAWN (Group B) trial criteria

✅ Known parameters meet DAWN (Group C) trial criteria

Details

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

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

Patient ID: EX127

Name: Example 127

Case date: 2018-12-27

Case ID: 3

Report

Messaging

Clinical data

Trials Tracker

e-ASPECTS

e-CTA

e-CTP

?

All trials

Overall

Clinical data

CT

CTA

CTP

DWI

DSC

! ! ✓ ✓ !

DAWN (Group A)

Details

! ✓ ✓ ✓ !

DAWN (Group B)

Details

✓ ✓ ✓ ✓ ✓

DAWN (Group C)

Details

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 ✓

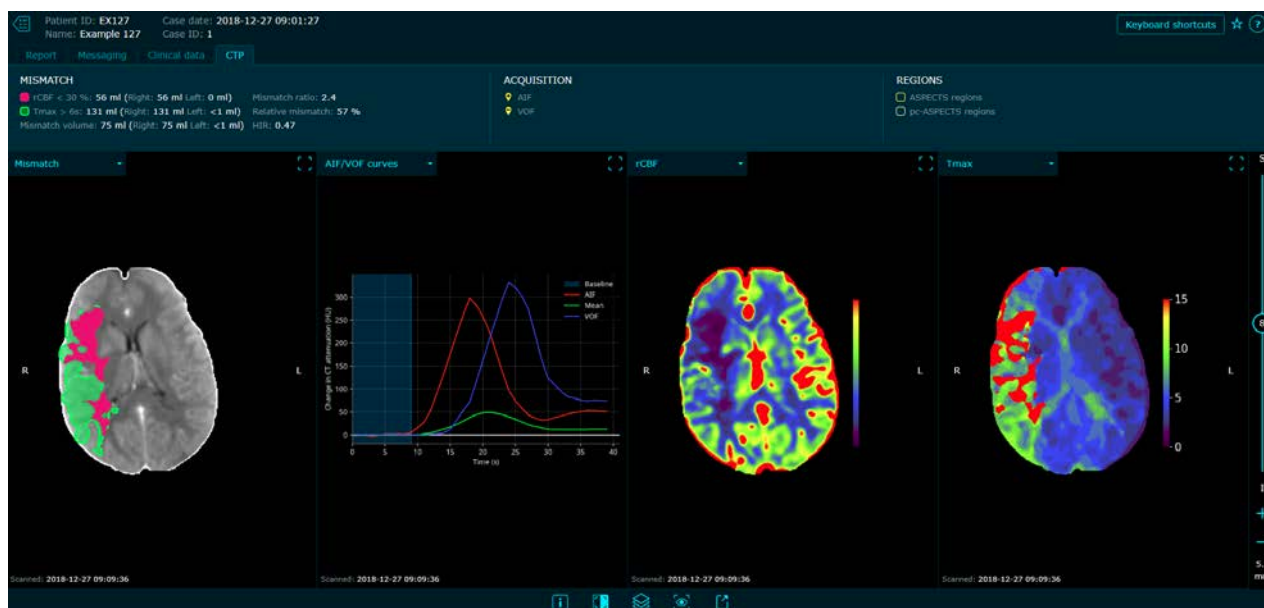
✓ Limited MCA territory involved on NCCT
CT
2018-12-27 09:04:55
Acute hypodensity: 27 ml ✓

<https://ventricle2.intranet.brainomix.com/manual/ectp?lang=IT>

40/70

9.7 Visualizzazione e-CTP/e-MRI

9.7.1 Visualizzazione e-CTP



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

Volumi di perfusione, mismatch e relative informazioni sono visualizzate all'inizio della pagina. Può essere fatta scorrere e contiene le seguenti informazioni.

Avvertenze

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

Volumi rilevati

Risultati relativi al volume soglia in ml, come calcolati da e-CTP. Sono calcolati applicando regole di soglia predefinite alle mappe dei parametri calcolate da e-CTP (le regole predefinite sono basate sulle soglie CBF e Tmax). L'accuratezza del calcolo del volume dipenderà dalla qualità delle mappe dei parametri. Questa, a sua volta, dipende dalla qualità dei dati di input, dalla correzione del movimento e dal corretto rilevamento della funzione di ingresso arterioso (AIF), che deve essere verificata manualmente controllando la curva AIF e gli schemi di movimento.

Risultati

Mappa di mismatch riassuntiva

La mappa di mismatch riassuntiva mostra l'estensione del volume di soglia sull'immagine media dell'arrivo del pre-bolo.

Schema AIF/ VOF

Lo schema AIF/VOF mostra la funzione di ingresso arterioso (in rosso) e la funzione di uscita venosa (in blu) rispetto al tempo. Questa immagine deve essere rivista per garantire che la tempistica del bolo sia corretta e che l'AIF sia correttamente rilevato.

Immagine MIP dei vasi AIF/VOF

L'immagine MIP AIF/VOF mostra una proiezione di massima intensità dei vasi all'interno del volume di perfusione, insieme ai punti che sono stati selezionati per AIF (in rosso) e VOF (in blu).

Schema di correzione del movimento

Lo schema di correzione del movimento mostra le correzioni fotogramma per fotogramma di rotazione e traslazione applicate dal software. Questa immagine deve essere rivista per verificare la presenza di un movimento eccessivo durante l'acquisizione della perfusione CT.

Mappe parametri individuali

Le mappe dei parametri individuali mostrano i valori dei parametri di perfusione mediante una codifica a colori: CBV (volume ematico cerebrale relativo), CBF (flusso ematico cerebrale relativo), Tmax (istante in cui si verifica il valore massimo della funzione residua), TTP (tempo al picco) ed MTT (tempo medio di transito).

Mappe dei parametri multi-soglia

Se configurate, le mappe dei parametri multi-soglia mostrano le estensioni dei volumi per più soglie applicate al parametro, un colore per soglia.

Barra degli strumenti in basso

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

- Scaricare i risultati nei formati PNG o DICOM.
- Trasferire i risultati a PACS tramite una connessione di rete DICOM.
- Inviare i risultati a un sistema remoto utilizzando la sincronizzazione peer-to-peer o con il cloud.
- Inviare i risultati via e-mail a indirizzi e-mail specifici, se configurati.

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

- Modificare il layout, se disponibile
- Reimpostare lo zoom per adattare l'intera scansione alla vista.
- Visualizzare la scansione nel rapporto 1:1

Scorrimento attraverso gli strati

Per scorrere fra i diversi strati:

- Sui computer desktop, utilizzare la rotellina del mouse o tenere premuto il pulsante sinistro del mouse mentre si sposta il mouse su e giù sulla scansione
- Sui dispositivi touch, spostare un dito su e giù sulla scansione (o usare due dita se la scansione è ingrandita).
- È possibile spostare su e giù il cursore.
- È possibile utilizzare i pulsanti  e  per cambiare lo strato visualizzato

Windowing

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

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

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

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

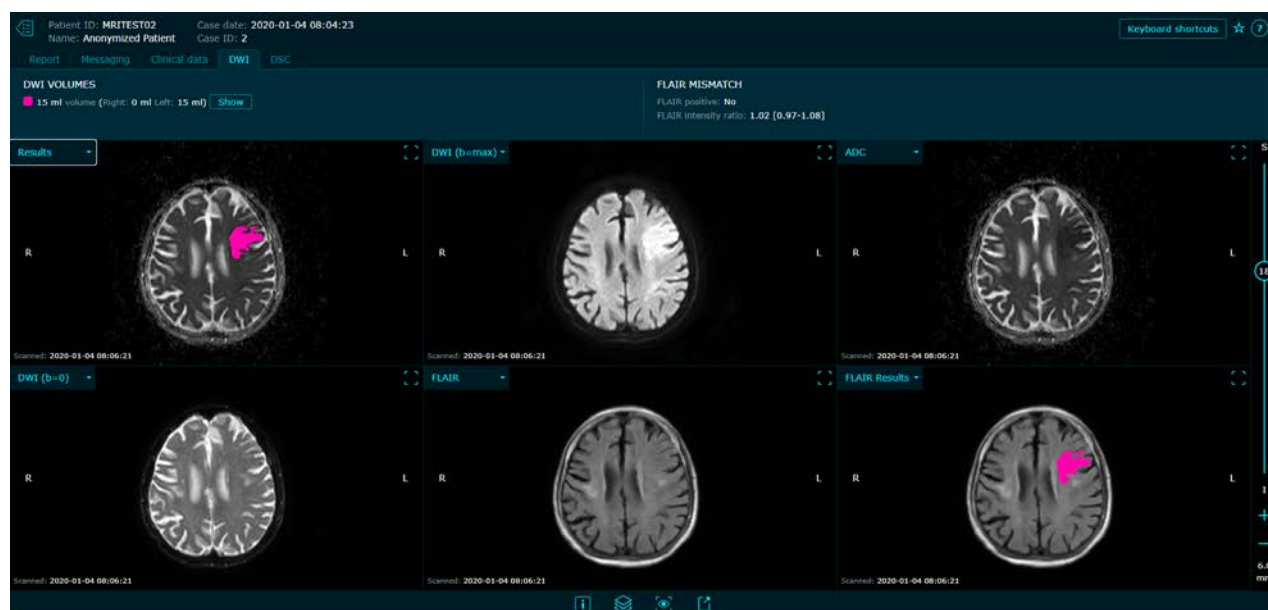
La larghezza e il livello delle finestre può anche essere regolato premendo e tenendo premuto il tasto centrale del mouse sopra il visualizzatore, spostando insieme il mouse su e giù (per cambiare livello) oppure a destra e sinistra (per cambiare ampiezza).

Overlay

Qui è possibile attivare o disattivare i singoli overlay mostrati nella vista Risultati.

- **Mappa nucleo:** evidenzia l'area soggetta a soglia secondo la prima regola del mismatch. Utilizzata come 'nucleo' nei calcoli del mismatch.
- **Mappa di ipoperfusione:** evidenzia l'area soggetta a soglia secondo la seconda regola del mismatch. Usata come 'regione di ipoperfusione' nei calcoli del mismatch.
- **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 dell'uscita venosa.
- **Annotazioni testuali:** alterna gli indicatori laterali e altri overlay testuali di informazione.

9.7.2 Visualizzazione e-MRI



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

I volumi DWI, il mismatch FLAIR e le informazioni correlate vengono visualizzati nella parte superiore della pagina, che contiene le seguenti informazioni.

Avvertenze

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

Volumi DWI

I risultati dei volumi DWI in ml, come calcolati da e-MRI. Questi sono calcolati da un algoritmo che cerca valori ADC bassi con un corrispondente segnale DWI alto.

Mismatch FLAIR

Risultati della mancata corrispondenza FLAIR, calcolati da e-MRI. Il rapporto di intensità FLAIR è calcolato come il rapporto dei valori FLAIR all'interno della ROI a bassa ADC coregistrata rispetto alla ROI controlaterale. Il rapporto è riportato come mediana seguita da un IQR (intervallo interquartile). Se il rapporto mediano è superiore a una soglia configurata, la mancata corrispondenza verrà segnalata come 'FLAIR positivo'.

Immagini

DWI (b=max)

L'immagine DWI b=max mostra l'immagine DWI isotropica con la massima ponderazione della diffusione applicata.

DWI (b=0)

L'immagine DWI b=0 mostra l'immagine pesata T2* senza attenuazione della diffusione.

ADC

L'immagine ADC (coefficiente di diffusione apparente) è una misura dell'entità della diffusione all'interno del tessuto ed è calcolata a partire dall'acquisizione DWI.

Risultati

L'immagine dei risultati mostra l'immagine ADC con le aree di probabile diffusione anormalmente limitata (segnale ADC basso e segnale DWI alto) evidenziate.

FLAIR

Se disponibile, sarà visualizzata l'immagine FLAIR in ingresso, co-registrata con le immagini DWI.

Barra degli strumenti in basso

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

- Scaricare i risultati nei formati PNG o DICOM.
- Trasferire i risultati a PACS tramite una connessione di rete DICOM.

- Inviare i risultati a un sistema remoto utilizzando la sincronizzazione peer-to-peer o con il cloud.
- Inviare i risultati via e-mail a indirizzi e-mail specifici, se configurati.

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

- Modificare il layout, se disponibile
- Reimpostare lo zoom per adattare l'intera scansione alla vista.
- Visualizzare la scansione nel rapporto 1:1

Scorrimento attraverso gli strati

Per scorrere fra i diversi strati:

- Sui computer desktop, utilizzare la rotellina del mouse o tenere premuto il pulsante sinistro del mouse mentre si sposta il mouse su e giù sulla scansione
- Sui dispositivi touch, spostare un dito su e giù sulla scansione (o usare due dita se la scansione è ingrandita).
- È possibile spostare su e giù il cursore.
- È possibile utilizzare i pulsanti  e  per cambiare lo strato visualizzato

Windowing

I pixel in una scansione RM devono essere convertiti in livelli di grigio per essere visualizzati. Il livello di windowing e i controlli di ampiezza nel menu **Windowing** permettono di regolare la gamma di valori voxel visualizzati.

Sono fornite finestre predefinite come aiuto per valutare manualmente la scansione.

È possibile aggiungere fino a tre valori di windowing personalizzati predefiniti, che saranno disponibili nello stesso elenco di preimpostato.

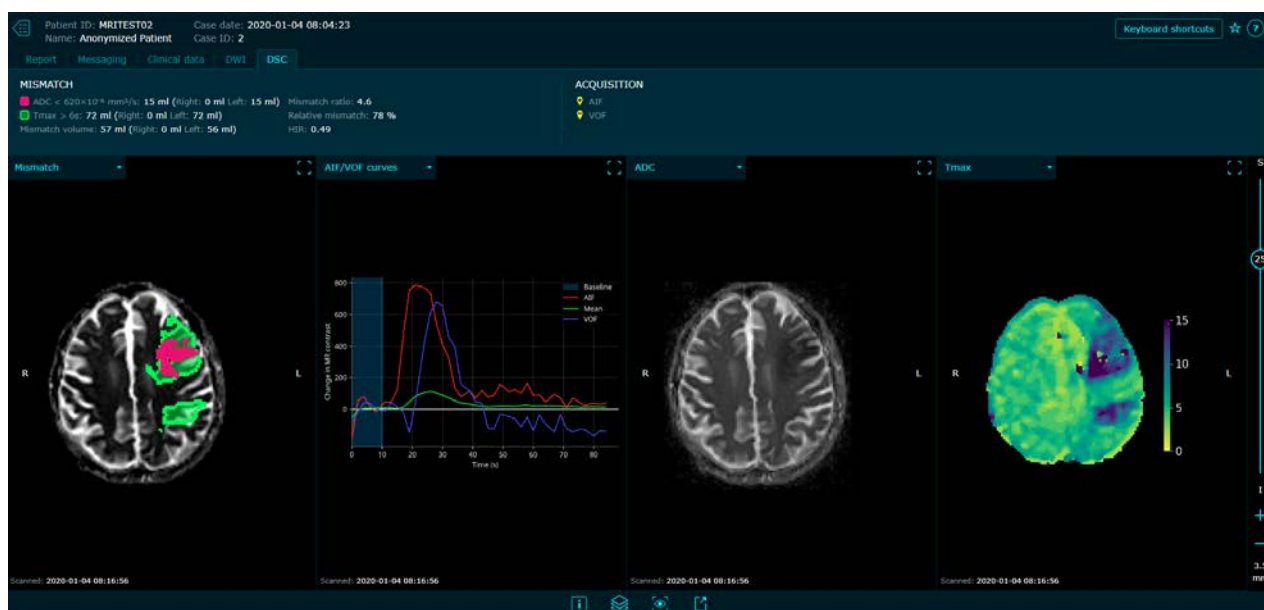
La larghezza e il livello delle finestre può anche essere regolato premendo e tenendo premuto il tasto centrale del mouse sopra il visualizzatore, spostando insieme il mouse su e giù (per cambiare livello) oppure a destra e sinistra (per cambiare ampiezza).

Overlay

Qui è possibile attivare o disattivare gli overlay mostrati nella vista Risultati.

- **Nucleo ADC:** evidenzia l'area di probabile limitazione di diffusione anomala, corrispondente a valori ADC bassi e segnale DWI elevato.
- **Annotazioni testuali:** attiva/disattiva gli indicatori laterali e altri overlay di testo informativo.

9.7.3 Visualizzazione DSC e-MRI



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

Volumi di perfusione, mismatch e relative informazioni sono visualizzate all'inizio della pagina. Può essere fatta scorrere e contiene le seguenti informazioni.

Avvertenze

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

Volumi rilevati

Risultati relativi al volume soglia in ml, come calcolato da e-MRI. Sono calcolati applicando regole di soglia predefinite alle mappe dei parametri calcolate da e-MRI (le regole predefinite sono basate su soglie ADC e Tmax, con un fallback su CBF se ADC non è disponibile). L'accuratezza del calcolo del volume dipenderà dalla qualità delle mappe dei parametri. Questa, a sua volta, dipende dalla qualità dei dati di input, dalla correzione del movimento e dal corretto rilevamento della funzione di ingresso arterioso (AIF), che deve essere verificata manualmente controllando la curva AIF e gli schemi di movimento.

Risultati

Mappa di mismatch riassuntiva

La mappa di mismatch riassuntiva mostra l'estensione del volume di soglia sull'immagine media dell'arrivo del pre-bolo.

Schema AIF/ VOF

Lo schema AIF/VOF mostra la funzione di ingresso arterioso (in rosso) e la funzione di uscita venosa (in blu) rispetto al tempo. Questa immagine deve essere rivista per garantire che la tempistica del bolo sia corretta e che l'AIF sia correttamente rilevato.

Immagine MIP dei vasi AIF/VOF

L'immagine MIP AIF/VOF mostra una proiezione di massima intensità dei vasi all'interno del volume di perfusione, insieme ai punti che sono stati selezionati per AIF (in rosso) e VOF (in blu).

Schema di correzione del movimento

Lo schema di correzione del movimento mostra le correzioni fotogramma per fotogramma di rotazione e traslazione applicate dal software. Questa immagine deve essere rivista per verificare la presenza di un movimento eccessivo durante l'acquisizione della DSC.

Mappe parametri individuali

Le mappe dei singoli parametri mostrano i valori mappati a colori per i parametri di diffusione e perfusione: ADC (coefficiente di diffusione apparente), CBV (volume ematico cerebrale relativo), CBF (flusso sanguigno cerebrale relativo), Tmax (tempo in cui si verifica il valore massimo della funzione residua, relativo al picco AIF), TTP (tempo al picco) e MTT (tempo medio di transito).

Mappe dei parametri multi-soglia

Se configurate, le mappe dei parametri multi-soglia mostrano le estensioni dei volumi per più soglie applicate al parametro, un colore per soglia.

Barra degli strumenti in basso

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

- Scaricare i risultati nei formati PNG o DICOM.
- Trasferire i risultati a PACS tramite una connessione di rete DICOM.
- Inviare i risultati a un sistema remoto utilizzando la sincronizzazione peer-to-peer o con il cloud.
- Inviare i risultati via e-mail a indirizzi e-mail specifici, se configurati.

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

- Modificare il layout, se disponibile
- Reimpostare lo zoom per adattare l'intera scansione alla vista.
- Visualizzare la scansione nel rapporto 1:1

Scorrimento attraverso gli strati

Per scorrere fra i diversi strati:

- Sui computer desktop, utilizzare la rotellina del mouse o tenere premuto il pulsante sinistro del mouse mentre si sposta il mouse su e giù sulla scansione
- Sui dispositivi touch, spostare un dito su e giù sulla scansione (o usare due dita se la scansione è ingrandita).
- È possibile spostare su e giù il cursore.
- È possibile utilizzare i pulsanti  e  per cambiare lo strato visualizzato

Windowing

I pixel in una scansione RM devono essere convertiti in livelli di grigio per essere visualizzati. Il livello di windowing e i controlli di ampiezza nel menu **Windowing** permettono di regolare la gamma di valori voxel visualizzati.

Sono fornite finestre predefinite come aiuto per valutare manualmente la scansione.

È possibile aggiungere fino a tre valori di windowing personalizzati predefiniti, che saranno disponibili nello stesso elenco di 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

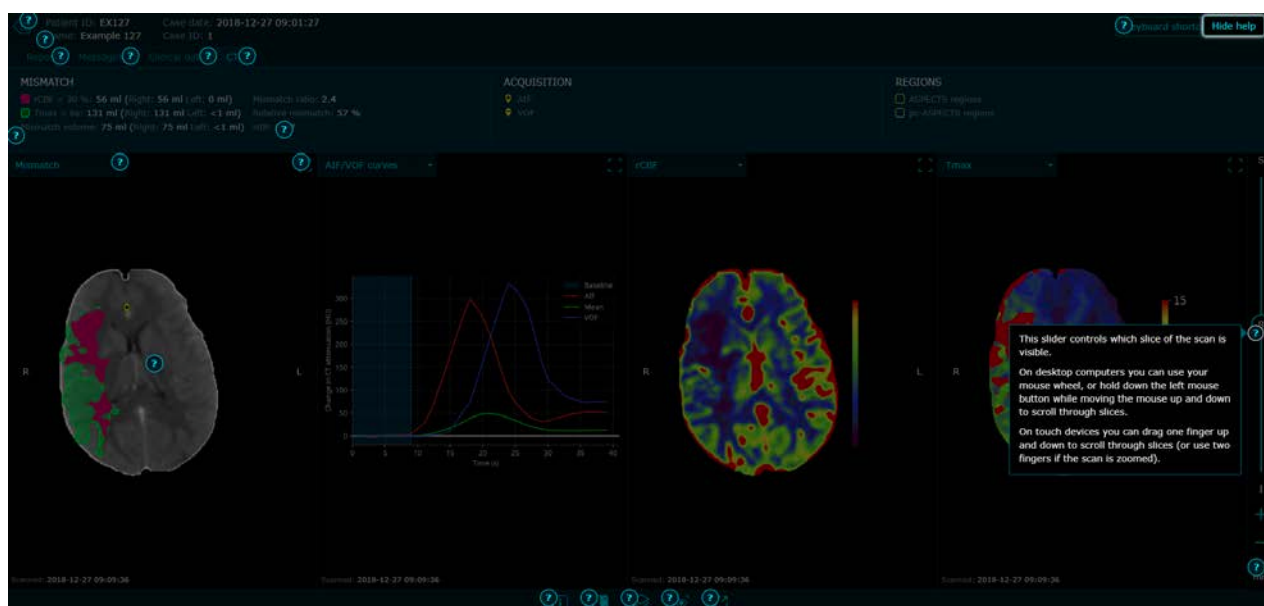
Qui è possibile attivare o disattivare i singoli overlay mostrati nella vista Risultati.

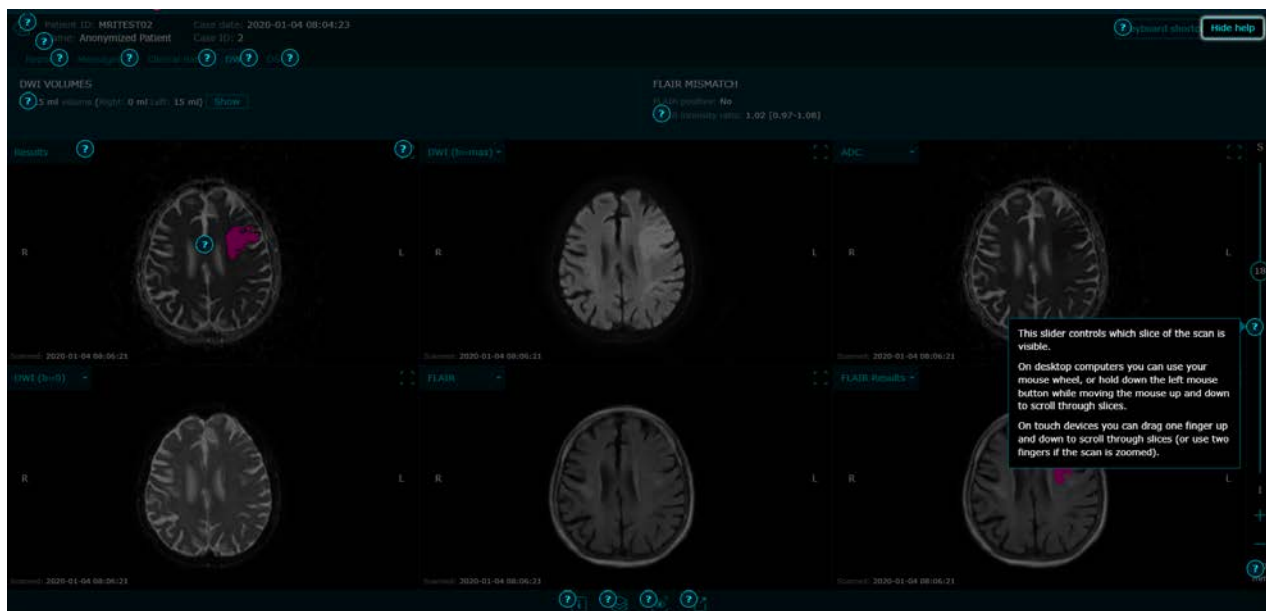
- **Mappa nucleo:** evidenzia l'area soggetta a soglia secondo la prima regola del mismatch. Utilizzata come 'nucleo' nei calcoli del mismatch.
- **Mappa di ipoperfusione:** evidenzia l'area soggetta a soglia secondo la seconda regola del mismatch. Usata come 'regione di ipoperfusione' nei calcoli del mismatch.
- **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 dell'uscita venosa.
- **Annotazioni testuali:** alterna gli indicatori laterali e altri overlay testuali di informazione.

9.8 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.





9.9 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.

9.10 Condivisione di casi

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

Per creare un link di condivisione:

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

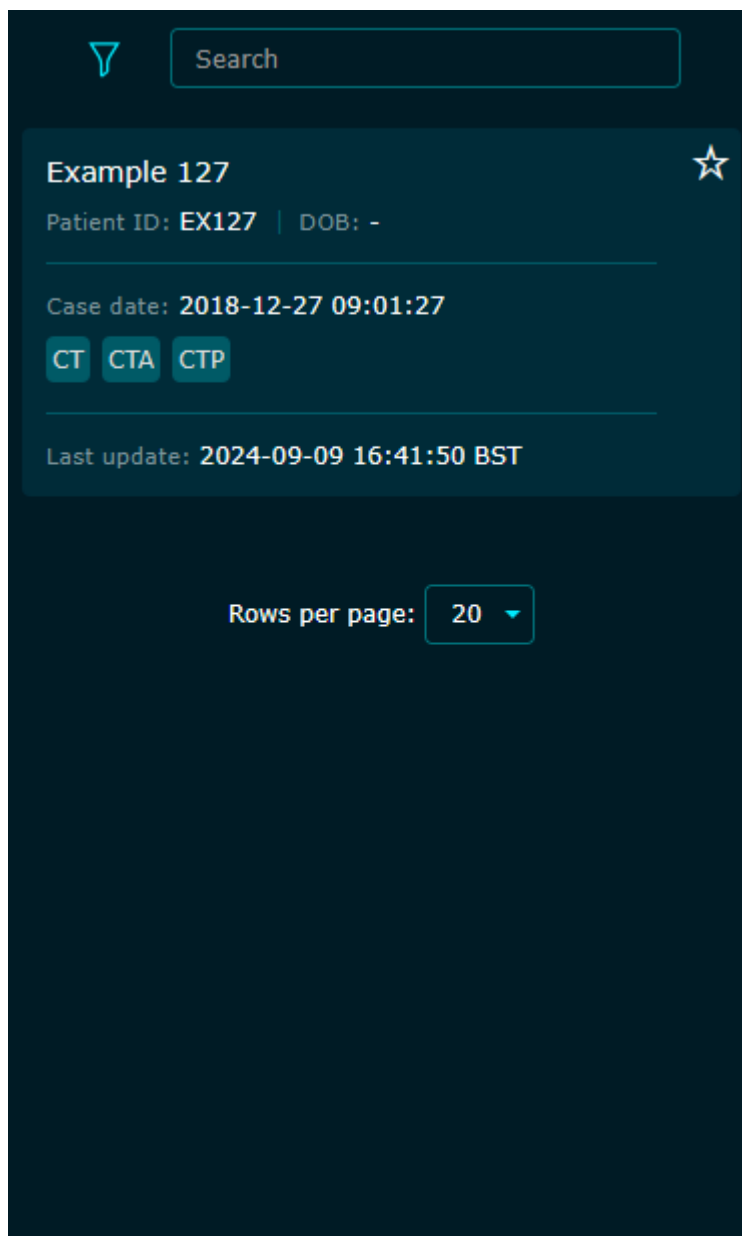
Note importanti sulla condivisione dei link

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

10 Visualizzazione mobile

10.1 Elenco dei casi

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



10.2 Report

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

Patient ID

EX127

Name

Example 127

Case date

2018-12-27 09:01:27

Case ID

1

Accession number

EX127_DEMO

DOB

-

Age

37

Gender

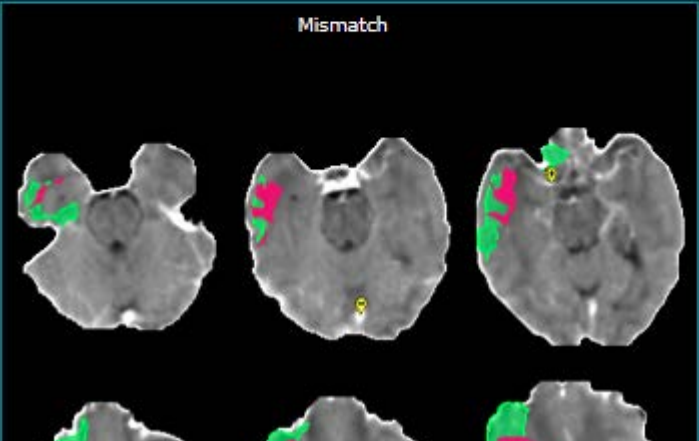
Unknown

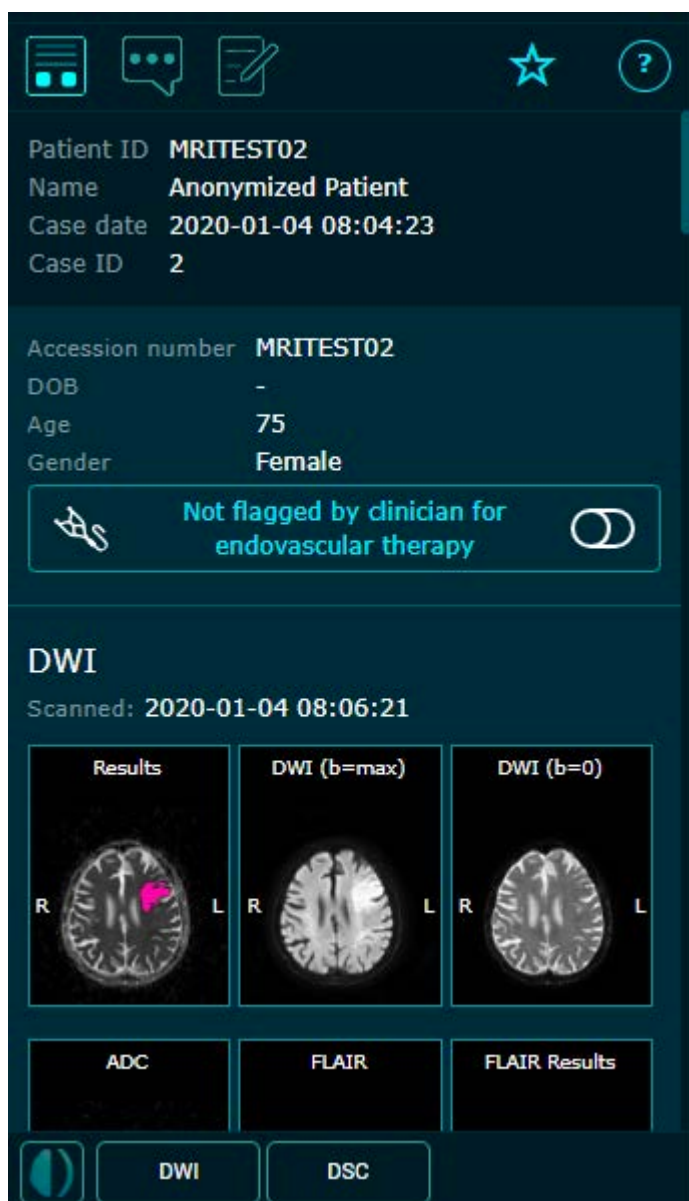
Not flagged by clinician for
endovascular therapy

CTP

Scanned: 2018-12-27 09:09:36

Mismatch





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.

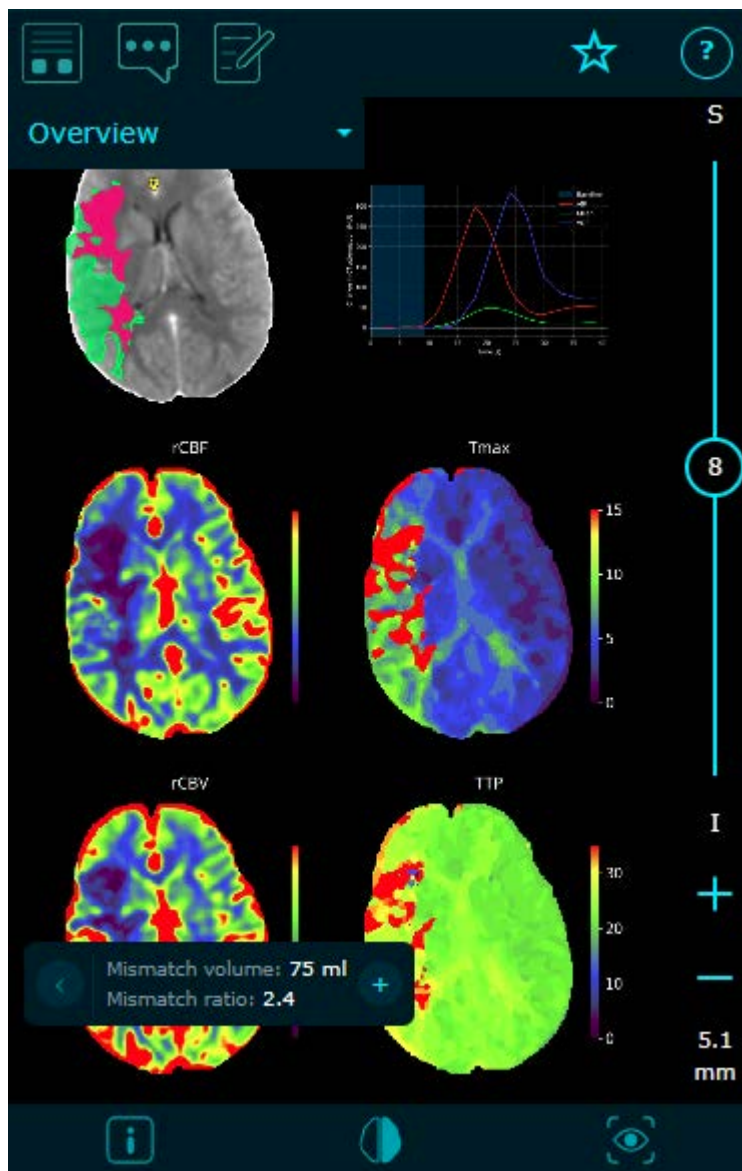
I metadati per questa scansione e tutti i risultati prodotti da e-CTP/e-MRI sono disponibili tramite i pulsanti in fondo al visualizzatore.

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

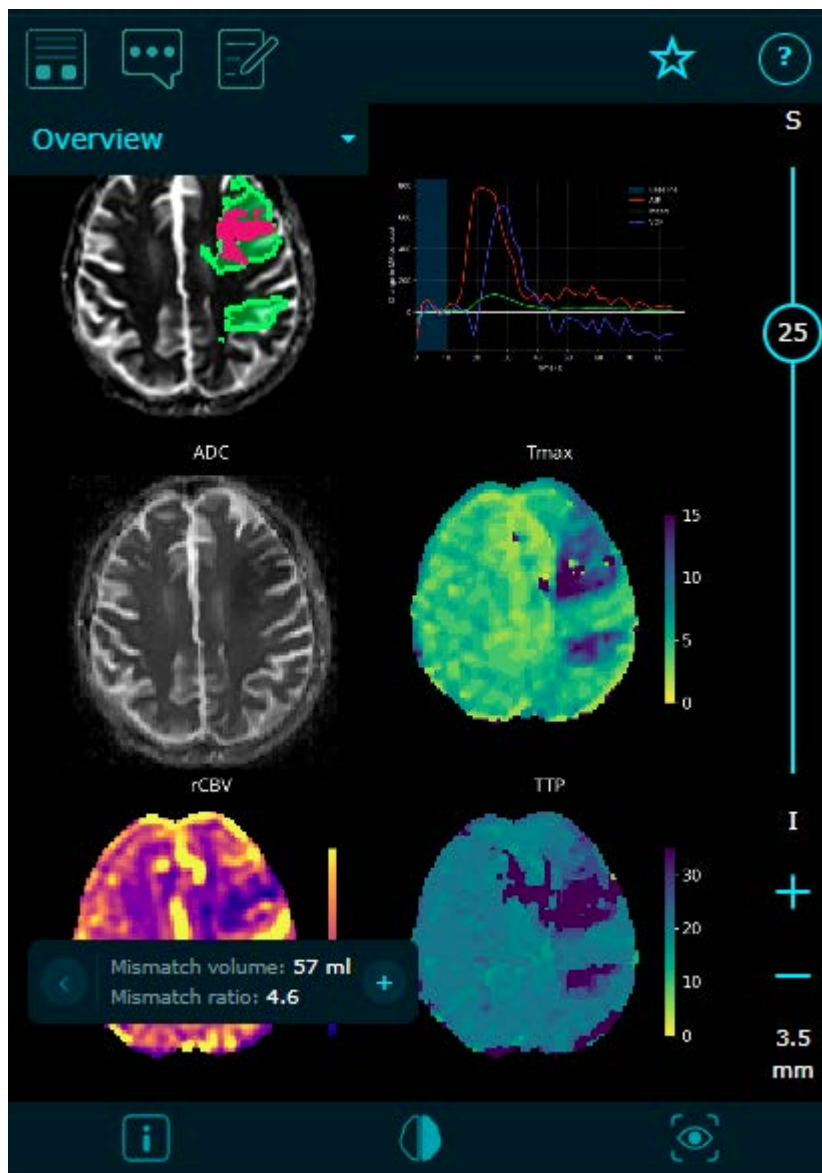
Per attivare o disattivare gli overlay è anche possibile premere e tenere premuta la scansione.

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.



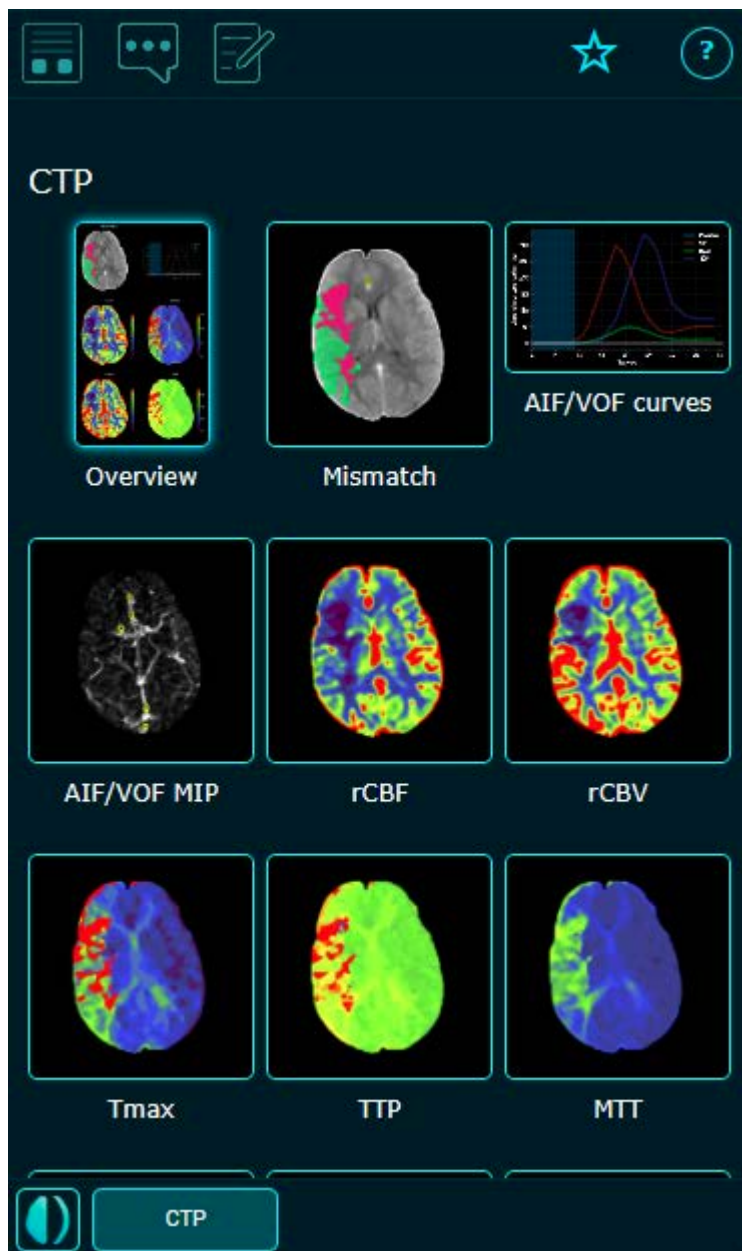


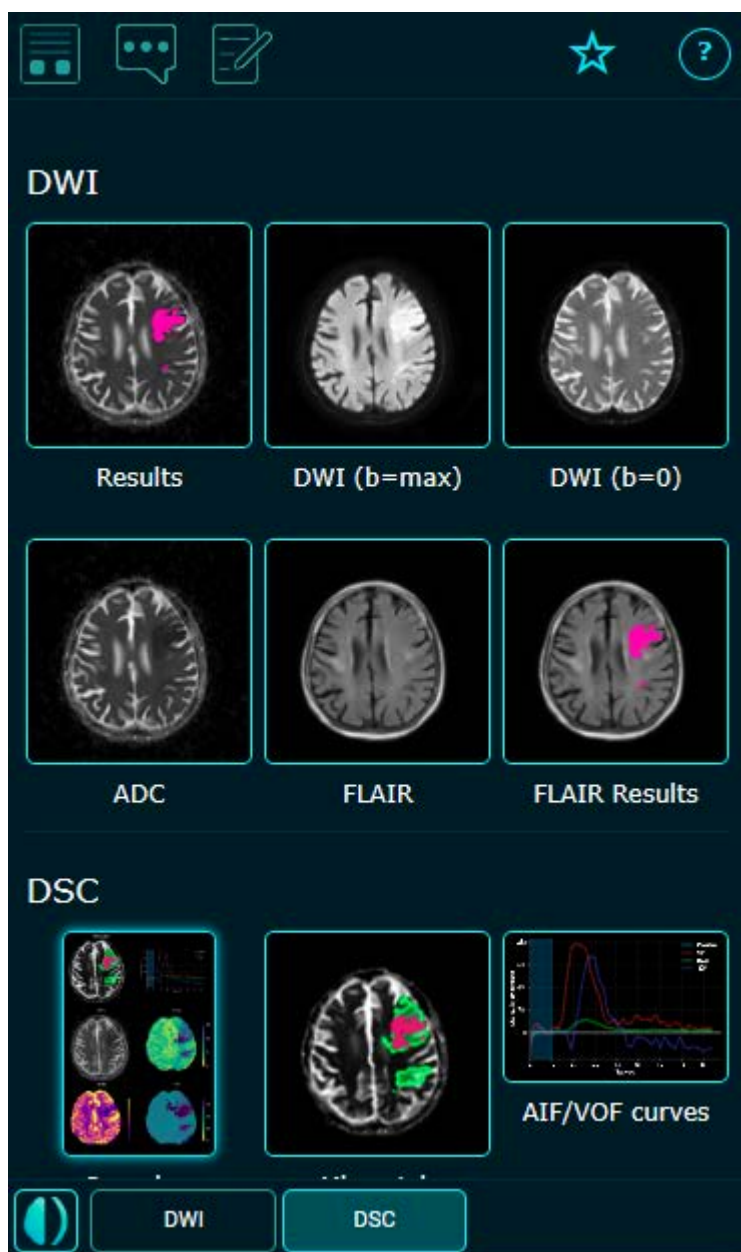


10.4 Menu

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

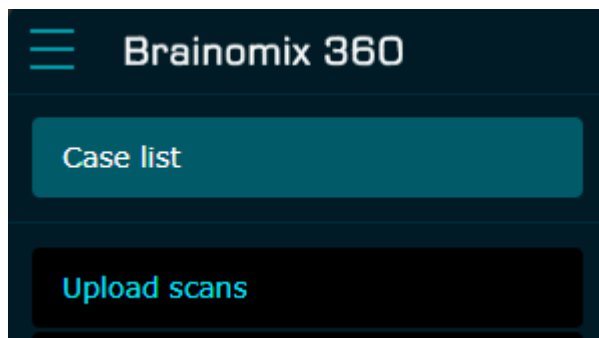
Un'applicazione esterna potrebbe essere configurata per trasferire automaticamente serie di scansioni TC al server Brainomix 360.

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.

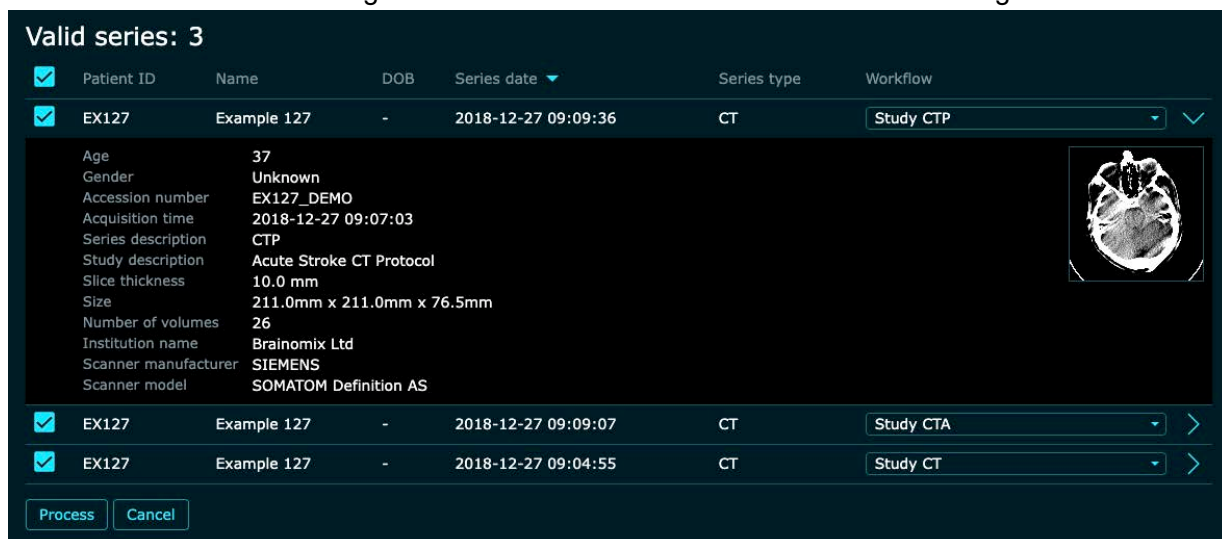


4. Selezionare la coda di scansioni in ingresso appropriata dal menu a discesa sotto l'area di caricamento. Questa impostazione verrà utilizzata per utilizzare per default la coda di scansioni ingresso dello studio.
5. Fare clic su **Caricamento** per selezionare i file di immagine DICOM o i file zip 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

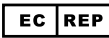
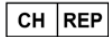
Contattateci tramite support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) se avete riscontrato un potenziale problema con uno qualsiasi dei nostri servizi della suite Brainomix 360. Si noti che tutte le informazioni fornite dall'utente saranno regolate dalla nostra Politica sulla privacy (https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%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-CTP/e-MRI, 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.