

# e-CTP/e-MRI<sup>®</sup>

## Gebruikshandleiding

### Versie 12.0

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

e-CTP/e-MRI maakt deel uit van Brainomix 360

Historische herzieningen (<https://www.brainomix.com/docs/>)

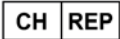
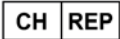
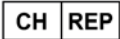
- 1 Inleiding
  - 1.1 Overzicht
  - 1.2 e-CTP
    - 1.2.1 CTP-analyse
    - 1.2.2 Kwaliteitscontrole
  - 1.3 e-MRI
    - 1.3.1 DWI-analyse (Diffusion Weighted Imaging)
    - 1.3.2 DSC-analyse (Dynamic Susceptibility Contrast)
    - 1.3.3 DSC-kwaliteitscontrole
- 2 Beoogd gebruik
  - 2.1 Indicaties
  - 2.2 Tegenindicaties
  - 2.3 Waarschuwingen
  - 2.4 Voorzorgsmaatregelen
  - 2.5 Klinische voordelen
  - 2.6 Gebruiksomgeving
- 3 Installatie en training
  - 3.1 Installatie
  - 3.2 Opleiding
- 4 Systeemspecificaties
  - 4.1 Server
  - 4.2 Klanten
  - 4.3 Talen
  - 4.4 Prestaties en levensduur
- 5 Scanner en beeldcompatibiliteit
  - 5.1 e-CTP
  - 5.2 e-MRI
    - 5.2.1 DWI- (Diffusion Weighted Imaging)
    - 5.2.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)
- 6 Cyberbeveiliging
- 7 Toegangscontrole en meldingen

- 7.1 Bezig met inloggen
- 7.2 Bezig met uitloggen
- 7.3 Uw wachtwoord wijzigen
- 7.4 Tweefactorauthenticatie
- 7.5 Telefoonboek
- 7.6 Oproepbaarheidsstatus
- 7.7 App-meldingen
- 8 De Gevallenlijst
  - 8.1 Overzicht
  - 8.2 Gevallen zoeken
  - 8.3 Resultaten exporteren
- 9 De Gevallenviewer
  - 9.1 Gevaloverzicht
  - 9.2 Rapport
  - 9.3 Berichten
  - 9.4 Een patiënt markeren voor endovasculaire therapie
  - 9.5 Klinische gegevens
  - 9.6 Klinische studies
  - 9.7 e-CTP/e-MRI Weergave
    - 9.7.1 e-CTP Weergave
    - 9.7.2 e-MRI DWI-weergave
    - 9.7.3 e-MRI DSC-weergave
  - 9.8 Help
  - 9.9 Maximaliseren
  - 9.10 Gevallen delen
- 10 Mobiel scherm
  - 10.1 Lijst van gevallen
  - 10.2 Rapport
  - 10.3 Scan Viewer
  - 10.4 Menu
  - 10.5 Gevallen delen
- 11 Resultaatoutputs
  - 11.1 DICOM
  - 11.2 E-mailmeldingen
  - 11.3 Gevalrapporten
  - 11.4 Peer-to-peer-synchronisatie
  - 11.5 Cloudsynchronisatie
  - 11.6 Mobiele-app-meldingen
- 12 Uploaden en verwerken
  - 12.1 Scans verwerken
  - 12.2 De DICOM-log
- 13 Beheer
- 14 Probleemoplossing
- 15 Onderhoud en upgrades
- 16 Rapportage incidenten
- 17 Ontmanteling

18 Symbolen

19 Een papieren exemplaar aanvragen

# Informatie over registratie

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Brainomix Limited</b><br>First Floor<br>Seacourt Tower<br>West Way<br>Oxford<br>OX2 0JJ<br>Verenigd Koninkrijk | <br>0197                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                     | <b>EU/EEA/Turkije</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                     | <table><tr><td></td><td><b>Emergo Europe B.V.</b><br/>Westervoortsedijk 60<br/>6827 AT Arnhem<br/>Nederland</td></tr><tr><td></td><td><b>Brainomix Europe Limited</b><br/>Suite 10380<br/>26/27 Upper Pembroke Street<br/>D02 X361, Dublin 2<br/>Ierland</td></tr></table> |    | <b>Emergo Europe B.V.</b><br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>Nederland |    | <b>Brainomix Europe Limited</b><br>Suite 10380<br>26/27 Upper Pembroke Street<br>D02 X361, Dublin 2<br>Ierland |
|                                                                                                                    | <b>Emergo Europe B.V.</b><br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>Nederland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|                                                                                                                    | <b>Brainomix Europe Limited</b><br>Suite 10380<br>26/27 Upper Pembroke Street<br>D02 X361, Dublin 2<br>Ierland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|  +44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)                                                                           | <b>Zwitserland</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                     | <table><tr><td></td><td><b>Freyr Life Sciences GmbH</b><br/>Bahnhofplatz<br/>CH-6300 Zug<br/>Zwitserland</td></tr><tr><td></td><td><b>Stryker Osteonics AG</b><br/>Burgunderstrasse 13<br/>4562 Biberist<br/>Zwitserland</td></tr></table>                             |  | <b>Freyr Life Sciences GmbH</b><br>Bahnhofplatz<br>CH-6300 Zug<br>Zwitserland    |  | <b>Stryker Osteonics AG</b><br>Burgunderstrasse 13<br>4562 Biberist<br>Zwitserland                             |
|                                                                                                                  | <b>Freyr Life Sciences GmbH</b><br>Bahnhofplatz<br>CH-6300 Zug<br>Zwitserland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|                                                                                                                  | <b>Stryker Osteonics AG</b><br>Burgunderstrasse 13<br>4562 Biberist<br>Zwitserland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |
|  <b>LinguaVox, S.L.</b><br>Pl. Portal de Elche, 6<br>03001 Alicante<br>Spanje                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                |

# 1 Inleiding

## 1.1 Overzicht

met Brainomix 360 e-CTP/e-MRI software kunnen CT- (Computed Tomography) en MRI-scans (Magnetic Resonance Imaging) volgens DICOM worden gevisualiseerd. De software is ontworpen om te draaien met standaard fysieke of virtuele servers en biedt mogelijkheden voor weergave, kwantificering, analyse en rapportage als hulpmiddel voor de diagnose van artsen. De software biedt geen computerondersteunde detectie of diagnose. Het softwaresysteem bestaat uit platformfunctionaliteit en twee verwerkingsmodules:

- i. e-CTP - biedt zowel analyse- als weergavemogelijkheden voor CT-hersenenperfusiegegevensbestanden. De analysemogelijkheden zijn voor het karakteriseren van perfusieparameters in het beeld na injectie van een contrastbolus en visualisatie van deze parameters.
- ii. e-MRI - biedt zowel analyse- als weergavemogelijkheden voor functionele en dynamische beeldvormingsdatasets die zijn verkregen met MR, waaronder Diffusion Weighted Imaging (DWI) en Dynamic Susceptibility Contrast (DSC). De DWI-mogelijkheden zijn bedoeld voor het visualiseren van lokale waterdiffusie-eigenschappen op basis van de analyse van diffusiegewogen MR-gegevens en optionele vergelijking met Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR)-gegevens. De DSC-mogelijkheden zijn voor het karakteriseren van perfusieparameters in het beeld na injectie van een contrastbolus en visualisatie van deze parameters

## 1.2 e-CTP

e-CTP is de module die verantwoordelijk is voor het verwerken van CT Perfusie (CTP)-scans van de hersenen. Het wordt geleverd als een webservice, waarbij gebruikers toegang hebben tot het systeem via een webbrowser op elke machine met een verbinding met de Brainomix 360 software (bijvoorbeeld een LAN- of internetverbinding) en kan verbinding maken met andere DICOM-compatibele apparaten via een lokale netwerkverbinding, waaronder CT-scanners en PACS-systemen.

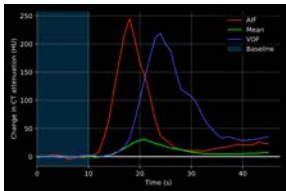
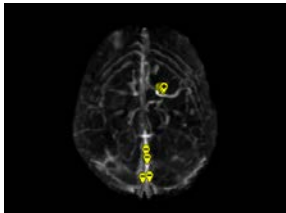
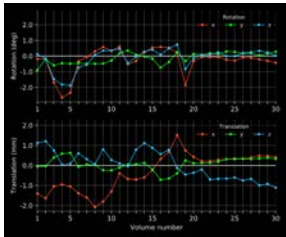
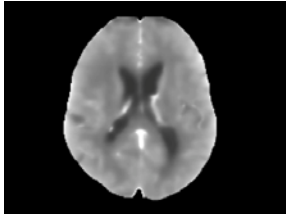
Doorgaans dienen CTP-scans via een DICOM C-STORE-bewerking vanuit een CT-scanner naar de Brainomix 360 software te worden gestuurd. Brainomix 360 kan worden geconfigureerd om de gegenereerde resultatenreeks via een DICOM C-STORE-bewerking automatisch naar een PACS over te dragen. Brainomix 360 kan daarnaast worden geconfigureerd om resultaten en gevalrapporten naar andere bestemmingen te verzenden telkens een scan door de software is verwerkt. Mogelijke bestemmingen zijn Brainomix 360 Cloud of andere Brainomix 360-instanties, Brainomix 360 Mobile-appmeldingen, en automatische, gepseudonimiseerde e-mailmeldingen met de samenvattende resultaatbeelden in aanhechting.

### 1.2.1 CTP-analyse

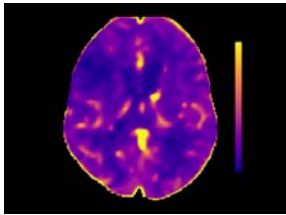
e-CTP/e-MRI verwerkt een inputtijdsreeks van CT-volumes om standaardperfusieparameters te berekenen met een deconvolutiealgoritme op basis van bSVD ('block-circulant Singular Value Decomposition'). Er wordt automatisch een arteriële inputfunctie (AIF) gedetecteerd om een volledig

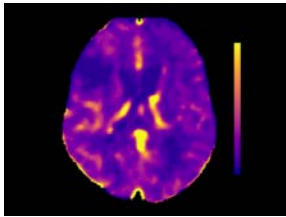
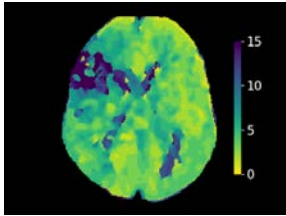
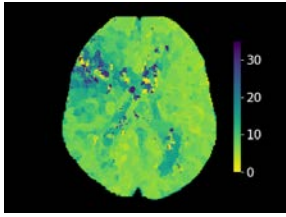
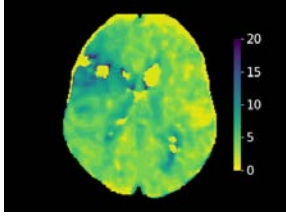
geautomatiseerde berekening van perfusieparameterkaarten mogelijk te maken. Vervolgens voert de software een geautomatiseerde analyse uit van deze resultaten, inclusief drempelwaarde-instelling van perfusieparameterkaarten, om kwantificeringen voor volume en mismatch te berekenen.

De software genereert AIF/VOF-curven en bewegingscorrectiegrafieken waarmee de CTP-acquisitie en kwaliteitscontrole kan worden beoordeeld. Deze outputs zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

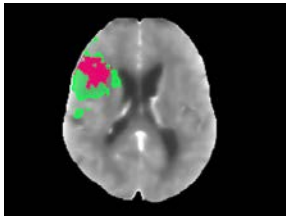
| Output                    | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                | Voorbeeld                                                                             |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| AIF/VOF-curves            | Kaart van de arteriële inputfunctie (AIF) en veneuze outputfunctie (VOF), die de HU-waarden in deze bloedvaten doorheen de tijd tonen. De basislijn toont het deel van de acquisitie vóór de instroom van contrastmiddel, evenals de gemiddelde verandering in HU over het volledige beeld. |    |
| AIF/VOF MIP               | Axiaal MIP-beeld (Maximum Intensity Projection) in de hersenen, met de locaties van voxels die zijn gesampled voor AIF- en VOF-waarden met respectievelijk + en - markeringen.                                                                                                              |    |
| Bewegingscorrectiegrafiek | Bewegingscorrectie van frame tot frame van de tijdreeks, met zodanige weergave van rotaties en translaties dat elk beeld tijdens de acquisitieperiode wordt uitgelijnd.                                                                                                                     |  |
| Niet-geannoteerd beeld    | Het niet-geannoteerde beeld toont een gemiddeld beeld over de acquisitetijdsspanne, waarop een bewegingscorrectie van frame tot frame wordt toegepast.                                                                                                                                      |  |

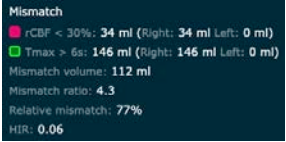
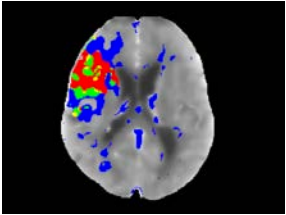
De gedetecteerde AIF wordt gebruikt als input voor het deconvolutiealgoritme, dat vervolgens standaardperfusieparameters berekent voor alle voxels. Deze parameters worden weergegeven als kleurgecodeerde beelden, als volgt:

| Parameter | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                    | Voorbeeld                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| rCBF      | De rCBF ('relative cerebral blood flow' of relatieve cerebrale bloedstroom) geeft de hoeveelheid bloed aan die door elke voxel stroomt. Dit is een hoeveelheid zonder grootte, uitgedrukt als percentage van de mediane CBF voor weefsel met Tmax < 4 seconden. |  |

| Parameter | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Voorbeeld                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| rCBV      | De rCBV ('relative cerebral blood volume' of relatief cerebraal bloedvolume) geeft het volume bloed aan (op basis van contrastaccumulatie) in elke voxel tijdens de acquisitie. Dit is een hoeveelheid zonder grootte, uitgedrukt als percentage van de mediane CBV voor weefsel met $T_{max} < 4$ seconden. |   |
| Tmax      | Tmax is de tijdsduur tot maximum van de gedeconvolueerde residufunctie die wordt berekend aan de hand van het bSVD-algoritme. Deze wordt gemeten in seconden.                                                                                                                                                |   |
| TTP       | TTP ('time to peak' of tijd tot piek) is de tijdsduur tot maximaal contrast in de voxel ten opzichte van de aankomsttijd van de bolus (zoals weergegeven op de AIF/VOF-grafiek als het einde van de basislijnperiode). Deze wordt gemeten in seconden.                                                       |   |
| MTT       | MTT ('mean transit time' of gemiddelde doorlooptijd) komt overeen met de gemiddelde tijdsduur, in seconden, die het contrast nodig heeft om een voxel te doorlopen. Deze wordt gemeten met $MTT = CBV / CBF$ .                                                                                               |  |

Zodra de perfusieparameters zijn berekend, worden aanvullende naverwerkingsstappen op de parameterkaarten toegepast om gestandaardiseerde hoeveelheden te berekenen. Doorgaans bestaan deze stappen uit het toepassen van drempels op bepaalde kaarten en het rapporteren van het totale volume voxels dat de drempel haalt, samen met uit deze volumes afgeleide waarden. Outputs met standaarddrempelinstellingen zijn weergegeven in de onderstaande tabel, hoewel beheerders ook aangepaste drempeloutputs kunnen configureren.

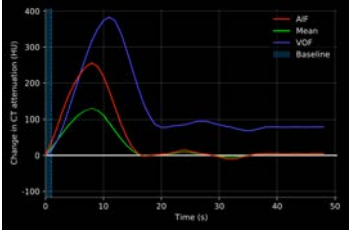
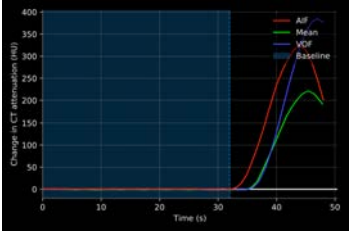
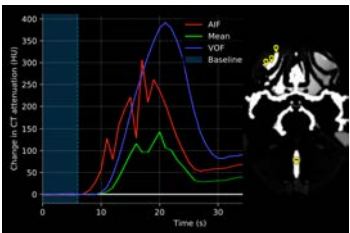
| Output   | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Voorbeeld                                                                             |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Mismatch | De samenvattende mismatchoutput is gebaseerd op de toepassing van drempels op twee parameters. Standaard worden de toegepaste drempels $rCBF < 30\%$ (core, shown in red by default) and $T_{max} > 6s$ (hypoperfusie, standaard groen weergegeven wanneer buiten de kernkaart), elk met volumes in ml. De kernkaart wordt altijd gemaskeerd door de hypoperfusiekaartregel. |  |

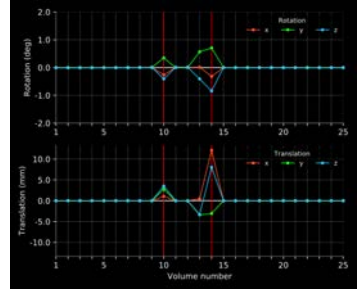
| Output                 | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Voorbeeld                                                                           |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Mismatchresultaten     | Verschillende mismatchparameters worden afgeleid uit de bovenstaande kaarten: mismatchvolume (hypoperfusievolume - kernvolume), mismatchverhouding (hypoperfusievolume / kernvolume), en relatieve mismatch (mismatchvolume / hypoperfusievolume). Daarnaast wordt de HIR (Hypoperfusion Intensity Ratio) berekend op basis van de volumetrische verhouding van (Tmax > 10) / (Tmax > 6). |  |
| Meerdrempelige kaarten | Er kunnen meerdere drempelwaarden worden toegepast op perfusieparameters om volumes te berekenen op verschillende toegepaste drempelniveaus. Standaard worden meerdrempelige kaarten voor rCBF en Tmax vastgelegd.                                                                                                                                                                        |  |

## 1.2.2 Kwaliteitscontrole

Alvorens resultaten van e-CTP te gebruiken, moet de acquisitiekwaliteit worden gecontroleerd door handmatige inspectie van de AIF/VOF-curves, AIF/VOF MIP- en bewegingscorrectiegrafieken (zie Voorzorgsmaatregelen). Lage kwaliteit leidt typisch tot onnauwkeurige perfusieparameterkaarten en daarna onnauwkeurig ingestelde drempelwaarden voor volume en mismatch.

Voorbeelden van te controleren specifieke problemen, vindt u hieronder.

| Probleem                | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                            | Voorbeeld                                                                             |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Ontoereikende basislijn | De scanningacquisitie werd te laat gestart tegenover de toedieningstijd van de contrastbolus. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende precontrastgegevens om een nauwkeurig basislijnbeeld vast te stellen.                                     |  |
| Ingekorte acquisitie    | De scanacquisitie is te vroeg afgelopen, voordat de contrastbolus zijn eerste doorstroming van de hersencirculatie heeft voltooid. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende gegevens om nauwkeurige deconvolutieresultaten op te leveren.        |  |
| Mislukte AIF-detectie   | e-CTP/e-MRI kon de belangrijkste arteriële bloedvaten niet samplen, ofwel is het contrast in deze bloedvaten te laag, wat leidt tot een onjuiste AIF-detectie. Dit betekent dat deconvolutieresultaten, en nadien drempelvolumes, ongeldig zullen zijn. |  |

| Probleem               | Beschrijving                                                                                                                                                                             | Voorbeeld                                                                           |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Buitensporige beweging | De patiënt heeft tijdens de scanacquisitie aanzienlijk bewogen. Dit kan leiden tot mislukte bewegingscorrectie, bewegingsartefacten in het beeld en onnauwkeurige HU-waarden in de scan. |  |

## 1.3 e-MRI

e-MRI is de module die verantwoordelijk is voor het verwerken van MRI-scans (Magnetic Resonance) van de hersenen. Het wordt geleverd als een webservice, waarbij gebruikers toegang hebben tot het systeem via een webbrowser op elke machine met een verbinding met de Brainomix 360 software (bijvoorbeeld een LAN- of internetverbinding), en kan verbinding maken met andere DICOM-compatibele apparaten via een lokale netwerkverbinding, waaronder MR-scanners en PACS-systemen.

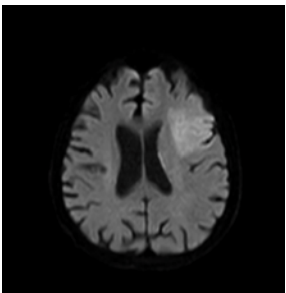
Doorgaans dienen MR-scans via een DICOM C-STORE-bewerking vanuit een MR-scanner naar de Brainomix 360 software te worden gestuurd. Brainomix 360 kan worden geconfigureerd om de gegenereerde resultatenreeks via een DICOM C-STORE-bewerking automatisch naar een PACS over te dragen. Brainomix 360 kan daarnaast worden geconfigureerd om resultaten en gevalrapporten naar andere bestemmingen te verzenden telkens een scan door de software is verwerkt. Mogelijke bestemmingen zijn Brainomix 360 Cloud of andere Brainomix 360-instanties, Brainomix 360 Mobile-appmeldingen, en automatische, gepseudonimiseerde e-mailmeldingen met de samenvattende resultaatbeelden in aanhechting.

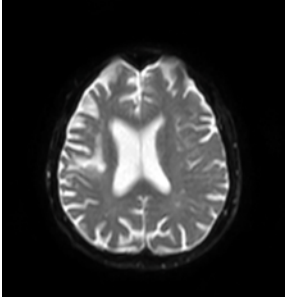
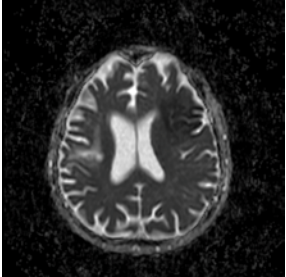
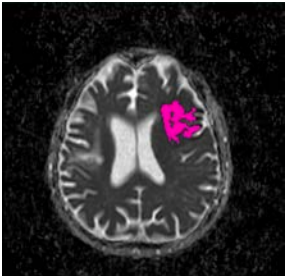
### 1.3.1 DWI-analyse (Diffusion Weighted Imaging)

e-CTP/e-MRI zal een DWI MR-inputreeks verwerken voor de berekening van standaarddiffusieparameters, waaronder een ADC-kaart (schijnbare diffusiecoëfficiënt).

Een geautomatiseerd algoritme zal de DWI- en ADC-beelden verder verwerken, om een resultaatkaart te berekenen waarop lage ADC-waarden met bijbehorend hoog DWI-signaal zijn gemarkeerd. Deze resultatenkaart toont zones met waarschijnlijk abnormaal beperkte diffusie.

Naast deze outputs worden beelden gegenereerd met de DWI-inputgegevens voor verschillende diffusiewegingen (b-waarden). De outputs zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

| Output      | Beschrijving                                                                                 | Voorbeeld                                                                             |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| DWI (b=max) | Het beeld DWI b=max toont het isotrope DWI-beeld met toepassing van maximale diffusieweging. |  |

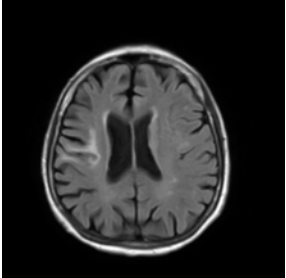
| Output     | Beschrijving                                                                                                                                                                         | Voorbeeld                                                                            |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| DWI (b=0)  | Het beeld DWI b= 0 toont het gewogen T2*-beeld zonder diffusieattenuatie.                                                                                                            |   |
| ADC        | Het ADC-beeld (Apparent Diffusion Coefficient of schijnbare diffusiecoëfficiënt) is een maat voor de graad van diffusie in weefsel en wordt berekend op basis van de DWI-acquisitie. |   |
| Resultaten | Het resultaatbeeld toont het ADC-beeld met markering van zones van wellicht abnormaal beperkte diffusie (lage ADC en hoog DWI signaal).                                              |  |

## FLAIR-analyse (Fluid Attenuated Inversion Recovery)

Wanneer e-MRI worden verstrekt naast een DWI-reeks, verwerken ze een FLAIR-reeks om de DWI-FLAIR-mismatch te berekenen.

De DWI- en FLAIR-beelden worden gecoregistreerd, en de voxels binnen het FLAIR-beeld binnen de door de DWI ADC-resultatenkaart vastgestelde ROI ('region of interest' of zone van belang) worden (als een verhouding) vergeleken met een contralaterale ROI.

De resultaten uit deze vergelijking worden vervolgens gerapporteerd als mediaanverhouding en IQR (interquartile range of interkwartielbereik), met een algemene indicatie of deze verhouding suggereert dat het FLAIR-sigitaal al dan niet positief is na vergelijking met een drempelwaarde.

| Output | Beschrijving                                                                                                   | Voorbeeld                                                                             |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| FLAIR  | Het ingevoerde FLAIR-beeld wordt weergegeven, samen met de andere weergegeven DWI-, ADC- en resultatenbeelden. |  |

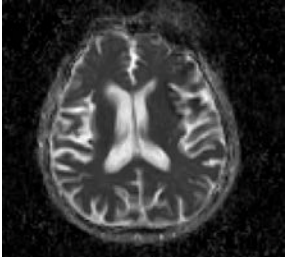
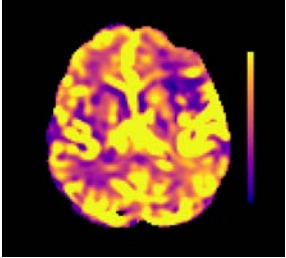
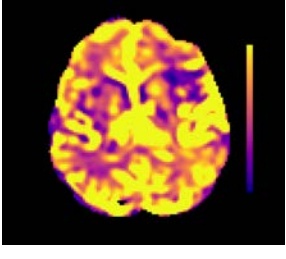
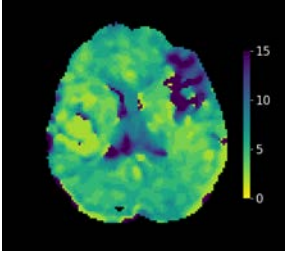
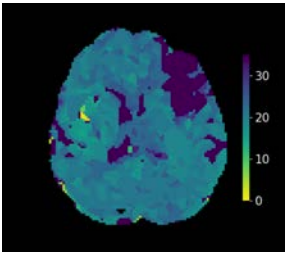
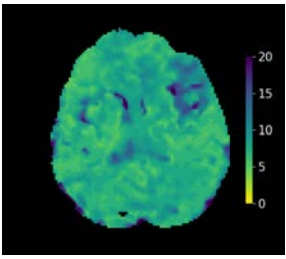
### 1.3.2 DSC-analyse (Dynamic Susceptibility Contrast)

e-MRI verwerkt een ingangstijdreeks van DSC MR-volumes om standaardperfusieparameters te berekenen met behulp van een deconvolutiealgoritme op basis van block-circulant singular value decomposition (bSVD). Een arteriële inputfunctie (AIF) wordt automatisch gedetecteerd om volledig automatische berekening van perfusieparameterkaarten mogelijk te maken. De software voert vervolgens een geautomatiseerde analyse uit op deze resultaten, waaronder het verfijnen van de perfusieparameterkaarten, om kwantificaties van volume en mismatch te berekenen.

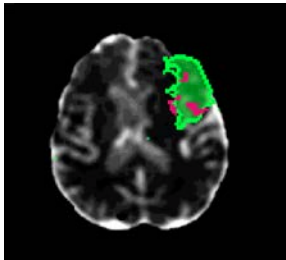
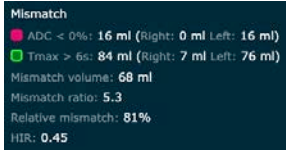
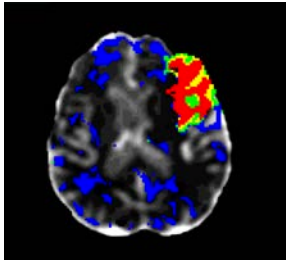
De software genereert AIF/VOF-curven en bewegingscorrectiegrafieken waarmee de DSC MR-acquisitie en kwaliteitscontrole kan worden beoordeeld. Deze outputs zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

| Output                    | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Voorbeeld |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| AIF/VOF-curves            | Kaart van de arteriële inputfunctie (AIF) en veneuze outputfunctie (VOF), die de voxelwaarden in deze bloedvaten doorheen de tijd tonen. De basislijn toont het deel van de acquisitie vóór de instroom van contrastmiddel, evenals de gemiddelde verandering in voxelwaarde over het volledige beeld. |           |
| AIF/VOF MIP               | Axiaal MIP-beeld (Maximum Intensity Projection) in de hersenen, met de locaties van voxels die zijn gesampled voor AIF- en VOF-waarden met respectievelijk + en - markeringen.                                                                                                                         |           |
| Bewegingscorrectiegrafiek | Bewegingscorrectie van frame tot frame van de tijdreeks, met zodanige weergave van rotaties en translaties dat elk beeld tijdens de acquisitieperiode wordt uitgelijnd.                                                                                                                                |           |
| Niet-geannoteerd beeld    | Het niet-geannoteerde beeld toont een gemiddeld beeld over de acquisitietijdsspanne, waarop een bewegingscorrectie van frame tot frame wordt toegepast.                                                                                                                                                |           |

De gedetecteerde AIF wordt gebruikt als input voor het deconvolutiealgoritme, dat vervolgens standaardperfusieparameters berekent voor alle voxels. Deze parameters worden weergegeven als kleurgecodeerde beelden, als volgt:

| Parameter | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Voorbeeld                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ADC       | De ADC-kaart ('Apparent Diffusion Coefficient' of schijnbare diffusiecoëfficiënt, indien beschikbaar, berekend op basis van DWI-beeldvorming), is een maat voor de graad van diffusie van watermoleculen in weefsel. Dit wordt berekend in eenheden van $\text{mm}^2/\text{s}$ .                                      |    |
| rCBF      | De rCBF ('relative cerebral blood flow' of relatieve cerebrale bloedstroom) geeft de hoeveelheid bloed aan die door elke voxel stroomt. Dit is een hoeveelheid zonder grootheid, uitgedrukt als percentage van de mediane CBF voor weefsel met $T_{\text{max}} < 4$ seconden.                                         |    |
| rCBV      | De rCBV ('relative cerebral blood volume' of relatief cerebraal bloedvolume) geeft het volume bloed aan (op basis van contrastaccumulatie) in elke voxel tijdens de acquisitie. Dit is een hoeveelheid zonder grootheid, uitgedrukt als percentage van de mediane CBV voor weefsel met $T_{\text{max}} < 4$ seconden. |   |
| Tmax      | Tmax is de tijdsduur tot maximum van de gedeconvolueerde residufunctie die wordt berekend aan de hand van het bSVD-algoritme. Deze wordt gemeten in seconden.                                                                                                                                                         |  |
| TTP       | TTP ('time to peak' of tijd tot piek) is de tijdsduur tot maximaal contrast in de voxel ten opzichte van de aankomsttijd van de bolus (zoals weergegeven op de AIF/VOF-grafiek als het einde van de basislijnperiode). Deze wordt gemeten in seconden.                                                                |  |
| MTT       | MTT ('mean transit time' of gemiddelde doorlooptijd) komt overeen met de gemiddelde tijdsduur, in seconden, die het contrast nodig heeft om een voxel te doorlopen. Deze wordt gemeten met $MTT = CBV / CBF$ .                                                                                                        |  |

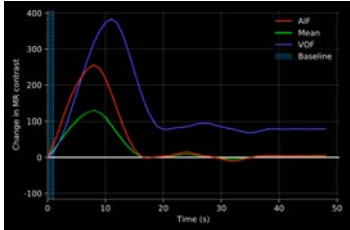
Zodra de perfusieparameters zijn berekend, worden aanvullende naverwerkingsstappen op de parameterkaarten toegepast om gestandaardiseerde hoeveelheden te berekenen. Doorgaans bestaan deze stappen uit het toepassen van drempels op bepaalde kaarten en het rapporteren van het totale volume voxels dat de drempel haalt, samen met uit deze volumes afgeleide waarden. Outputs met standaarddrempelinstellingen zijn weergegeven in de onderstaande tabel, hoewel beheerders ook aangepaste drempeloutputs kunnen configureren.

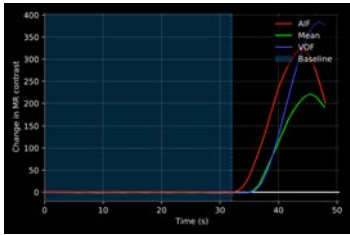
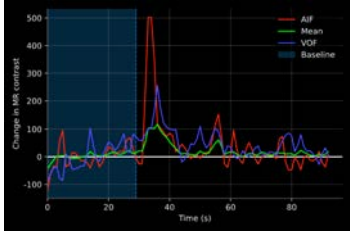
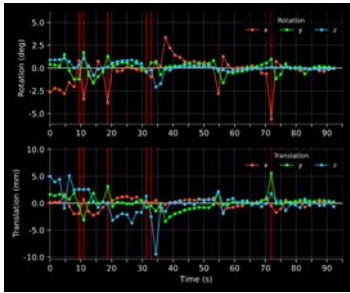
| Output                      | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Voorbeeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mismatch                    | De samenvattende mismatchoutput is gebaseerd op de toepassing van drempels op twee parameters. Standaard zijn de toegepaste drempels lage ADC (kern, standaard rood weergegeven, met een back-up van $rCBF < 30\%$ if DWI imaging is not available) and $T_{max} > 6s$ (hypoperfusie, standaard groen weergegeven wanneer buiten de kernkaart), elk met volumes in ml. De kernkaart wordt altijd gemaskeerd door de hypoperfusiekaartregel. |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Mismatchresultaten          | Verschillende mismatchparameters worden afgeleid uit de bovenstaande kaarten: mismatchvolume (hypoperfusievolume - kernvolume), mismatchverhouding (hypoperfusievolume / kernvolume), en relatieve mismatch (mismatchvolume / hypoperfusievolume). Daarnaast wordt de HIR (Hypoperfusion Intensity Ratio) berekend op basis van de volumetrische verhouding van ( $T_{max} > 10$ ) / ( $T_{max} > 6$ ).                                     |  <p> <b>Mismatch</b><br/>       ADC &lt; 0%: 16 ml (Right: 0 ml Left: 16 ml)<br/>       Tmax &gt; 6s: 84 ml (Right: 7 ml Left: 76 ml)<br/>       Mismatch volume: 68 ml<br/>       Mismatch ratio: 5.3<br/>       Relative mismatch: 81%<br/>       HIR: 0.45     </p> |
| Meerdere drempelige kaarten | Er kunnen meerdere drempelwaarden worden toegepast op perfusieparameters om volumes te berekenen op verschillende toegepaste drempelniveaus. Standaard worden meerdere drempelige kaarten voor $rCBF$ en $T_{max}$ vastgelegd.                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 1.3.3 DSC-kwaliteitscontrole

Alvorens DSC-resultaten van e-MRI te gebruiken, dient de acquisitiekwaliteit te worden gecontroleerd door handmatige inspectie van de AIF/VOF-curves, AIF/VOF MIP- en bewegingscorrectiegrafieken (zie Voorzorgsmaatregelen). Lage kwaliteit leidt typisch tot onnauwkeurige perfusieparameterkaarten en daarna onnauwkeurig ingestelde drempelwaarden voor volume en mismatch.

Voorbeelden van te controleren specifieke problemen, vindt u hieronder.

| Probleem                | Beschrijving                                                                                                                                                                                                        | Voorbeeld                                                                             |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Ontoereikende basislijn | De scanningacquisitie werd te laat gestart tegenover de toedieningstijd van de contrastbolus. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende precontrastgegevens om een nauwkeurig basislijnbeeld vast te stellen. |  |

| Probleem               | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                        | Voorbeeld                                                                            |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingekorte acquisitie   | De scanacquisitie is te vroeg afgelopen, voordat de contrastbolus zijn eerste doorstroming van de hersencirculatie heeft voltooid. Bijgevolg beschikt e-CTP/e-MRI over onvoldoende gegevens om nauwkeurige deconvolutieresultaten op te leveren.                    |   |
| Mislukte AIF-detectie  | e-MRI heeft de belangrijkste te bemonsteren arteriële vaten niet correct geïdentificeerd of het contrast in deze vaten is te laag, wat leidt tot onjuiste detectie van AIF. Dit betekent dat deconvolutieresultaten en daaropvolgende drempelvolumes ongeldig zijn. |   |
| Buitensporige beweging | De patiënt heeft tijdens de scanacquisitie aanzienlijk bewogen. Dit kan leiden tot mislukte bewegingscorrectie, bewegingsartefacten in het beeld en onnauwkeurige voxelwaarden in de scan.                                                                          |  |

## 2 Beoogd gebruik

Dit gedeelte bevat belangrijke veiligheidsinformatie over het gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is een softwarepakket voor beeldverwerking dat wordt gebruikt door getrainde professionals, inclusief maar niet beperkt tot artsen en medisch technici. De software draait op een standaard computer of een virtueel platform, zoals VMware, en kan gebruikt worden om beelden te bekijken, te verwerken en te analyseren. Gegevens en beelden worden verkregen via beeldvormingsapparatuur die voldoet aan DICOM. Dit omvat DICOM-bestanden die zijn geüpload via een webbrowserinterface.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI biedt zowel weergave- als analysemogelijkheden voor beeldvormingsdatasets die zijn verkregen met CT Perfusie en MRI, waaronder Dynamic Susceptibility Contrast (DSC) en Diffusion Weighted Imaging (DWI). De DWI MRI-analysemogelijkheden worden gebruikt om lokale waterdiffusie-eigenschappen te visualiseren op basis van de analyse van diffusiegewogen MRI-gegevens en optionele vergelijking met Fluid Attenuated Inversion Recovery (FLAIR)-gegevens. De CT Perfusie- en MRI DSC-analysemogelijkheden zijn bedoeld voor visualisatie en analyse van dynamische beeldvormingsgegevens, waarbij de eigenschappen van contrastveranderingen in de loop van de tijd worden weergegeven. Deze functionaliteit omvat de berekening van parameters met betrekking tot de weefselbloedstroom (perfusie) en het weefselbloedvolume.

### 2.1 Indicaties

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is geïndiceerd voor gebruik bij CT-hersenperfusie- en DWI/DSC-MRI-scans met contrastverrijking als hulpmiddel bij de besluitvorming en biedt geautomatiseerde beeldanalyse, parametrische kaarten en gedrempelde versies van deze kaarten.

### 2.2 Contra-indicaties

- Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is niet geschikt voor gebruik met scangegevens die beeldkenmerken bevatten die verband houden met:
  - spoelen, shunts, embolisatie of bewegingsartefacten
- Brainomix 360 mag niet worden gebruikt door personen met een fysieke of andere beperking die hun vermogen om de uitvoer van de software waar te nemen en te interpreteren zou belemmeren, of waardoor zij niet in staat zijn om de beeldvorming te interpreteren zonder e-CTP/e-MRI-assistentie om eventuele uitvoer te bevestigen.

### 2.3 Waarschuwingen



Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mag niet worden gebruikt als een op zichzelf staand hulpmiddel voor diagnose. Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mogen alleen worden gebruikt door een bevoegde zorgverlener met kennis van CT/MR beeldvorming en interpretatie van hersenperfusiebeelden, als hulpmiddel bij beeldinterpretatie van afwijkingen in de cerebrale perfusie.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mogen alleen worden gebruikt door professionals die een adequate training hebben gehad in het gebruik van de software door gekwalificeerde trainers van Brainomix of geautoriseerde derden.                                                                                        |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI identificeert mogelijk geen correcte perfusieparameters op hersenscans met grote anatomische afwijkingen (bijv.                                                                                                                                                                    |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI identificeren perfusieafwijkingen mogelijk niet correct in elke CT/MR dataset van de cerebrale perfusie. Gebruikers moeten hun eigen expertise in de interpretatie van CT/MR Perfusiebeelden van de hersenen gebruiken om te controleren of de uitvoer van de software correct is. |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is bedoeld voor analyse en kwantificering van CT/MR Perfusiebeelden. De gebruiker is verantwoordelijk voor de interpretatie van de perfusieresultaten.                                                                                                                             |
|    | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mogen alleen worden geïnstalleerd binnen een beveiligd netwerk dat is onderworpen aan passende beschermende maatregelen, waaronder antivirus-, antimalware- en firewallbescherming.                                                                                                |
|    | Om het risico van onbevoegd gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI te minimaliseren, mogen gebruikers geen toegangsgegevens delen en moeten ze uitloggen als ze het systeem niet gebruiken.                                                                                                                   |
|  | Gebruikers die toegang hebben tot de gebruikersinterface van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI moeten ervoor zorgen dat zij analyses of diagnostische beeldweergave uitvoeren met behulp van een goedgekeurde radiologieweergave.                                                                                    |
|  | Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is niet bedoeld voor diagnostische beeldweergave wanneer het wordt gebruikt op mobiele apparaten.                                                                                                                                                                                  |
|  | Afbeeldingen die via e-mail worden voorvertoond, zijn alleen bedoeld voor informatieve doeleinden en niet voor diagnostisch gebruik. Afbeeldingen die via e-mail worden voorvertoond, worden gecomprimeerd, wat kan resulteren in een verslechtering van de afbeeldingen.                                    |
|  | In het geval dat Brainomix 360 e-CTP/e-MRI geheel of gedeeltelijk niet beschikbaar is, of als verwerkte gevallen niet kunnen worden opgehaald, moeten gebruikers vertrouwen op standaardmethoden voor het interpreteren van afbeeldingen/parameters volgens de zorgstandaard.                                |
|  | Gebruikers moeten ervoor zorgen dat meldingen zijn ingeschakeld op hun mobiele Android- of iOS-apparaat om een pushmelding te ontvangen.                                                                                                                                                                     |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Het is mogelijk dat een melding niet wordt gegenereerd of wordt vertraagd om verschillende redenen, waaronder, maar niet beperkt tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Algoritmische gegevensproblemen of verwerkingsfouten tijdens de analyse van scans (zie Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie)</li> <li>▪ Artefacten, beweging of andere factoren die de kwaliteit van de registratie verminderen</li> <li>▪ Gebrek aan schijfruimte om nieuwe scans te verwerken</li> <li>▪ Storing in het onderliggende serverplatform</li> <li>▪ Trage netwerkverbinding <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trage verbinding van scanner/PACS naar de Brainomix 360-server</li> <li>▪ Trage verbinding naar de Brainomix 360 Cloud-server</li> </ul> </li> <li>▪ Vertragingen in de mobiele meldingsdiensten van Apple of Google</li> <li>▪ Slecht signaal op het ontvangende mobiele apparaat</li> <li>▪ Energiebesparende modi van sommige mobiele apparaten kunnen de meldingen vertragen</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.4 Voorzorgsmaatregelen

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>De gebruiker van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI moet de beeldkwaliteit bewaken van invoergegevens die voor geautomatiseerde analyse worden gebruikt, bijvoorbeeld met betrekking tot bewegingsartefacten.</p>                                                                                                                           |
|  | <p>Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is afhankelijk van de juiste werking van het onderliggende serverplatform waarop het is geïnstalleerd en is niet bedoeld om als gegevensopslag te worden gebruikt. Resultaten en originele gegevens moeten worden opgeslagen in een PACS-systeem en er moet een passende back-up van worden gemaakt.</p> |
|  | <p>De gebruiker moet de omstandigheden van contrastinjectie controleren, wat om medische redenen ook verplicht is.</p>                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>De gebruiker moet controleren of de arteriële inputfunctie (AIF) correct is gelokaliseerd en gedetecteerd door Brainomix 360 e-CTP/e-MRI, door de AIF / VOF lokalisatie en tijdscurve van de software te bekijken.</p>                                                                                                             |
|  | <p>Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is alleen gevalideerd in volwassen populaties. De veiligheid en effectiviteit is niet vastgesteld in pediatrische gevallen.</p>                                                                                                                                                                          |

## 2.5 Klinische voordelen

Het klinische nut van e-CTP/e-MRI is om te helpen bij de diagnose en de besluitvorming over de behandeling door patronen van abnormale perfusie of beperkte diffusie van de hersenen te identificeren op basis van CTP- of MRI-beelden bij patiënten met neurologische aandoeningen.

## 2.6 Gebruiksomgeving

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is bedoeld voor gebruik op desktop- of mobiele apparaten die door de gezondheidszorgorganisatie zijn goedgekeurd voor klinisch gebruik. Zowel de desktop- als de mobiele weergave biedt voordelen van het apparaat; mobiele voorbeeldafbeeldingen mogen echter niet

worden gebruikt als hulpmiddel bij diagnostische metingen.

## 3 Installatie en training

Vóór het eerste gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is installatie van de software en training voor de gebruiker(s) vereist.

### 3.1 Installatie

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kunnen voor uw organisatie worden geïnstalleerd via een cloudgebaseerde serverimplementatie of een lokale fysieke serverinstallatie. Voorafgaand aan de installatie verzamelt Brainomix (of een geautoriseerde distributeur) alle benodigde installatie-informatie, waaronder locatie, stroom- en netwerkvereisten en systemen van derden die mogelijk samenwerken met de Brainomix 360 e-CTP/e-MRI software. Neem contact op met Brainomix of de geautoriseerde distributeur met betrekking tot de methode en vereisten voor installatie.

Om de software op mobiele apparaten (smartphone en tablet) te gebruiken, downloadt u de app Brainomix 360 Mobile op uw apparaat:

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

Volg de instructies van uw mobiele apparaat om het installatieproces te voltooien.

### 3.2 Opleiding

Het gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI vereist competentie in de interpretatie van niet-contrast CT-scans voor de behandeling van patiënten met een acute ischemische beroerte. Training is vereist voor het eerste gebruik van de software. De training wordt vooraf georganiseerd en gegeven door gekwalificeerde trainers van Brainomix (of door Brainomix aangestelde externe trainers) op het moment van de eerste installatie aan de klinische en/of IT-vertegenwoordiger(s) van uw organisatie. Vervolgens kunnen nieuwe gebruikers worden getraind in het gebruik van de software door de aangewezen hoofdtrainer(s) van uw organisatie. Brainomix zal laten weten of er nieuwe training nodig is na de eerste implementatie. Gelieve voor vragen over de training contact op te nemen met de hoofdtrainer(s) van uw organisatie of neem contact op met Brainomix via [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (mailto:support@brainomix.com)

# 4 Systeemspecificaties

## 4.1 Server

Het volgende moet worden beschouwd als minimumspecificaties voor betrouwbaar gebruik van de toepassing.

|                   |                                                                                                                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Processor         | x86-64 compatibele processor met 4 kernen op 3,0+ GHz of 6 kernen op 2,4+ GHz met ondersteuning voor SSE4.2 instructies (bijv. Intel Core i5, i7, Xeon) |
| Geheugen          | 8GB                                                                                                                                                     |
| Schijf            | 100GB                                                                                                                                                   |
| Netwerk           | 1Gb Ethernet                                                                                                                                            |
| Besturingssysteem | Ubuntu Linux 22.04                                                                                                                                      |

## 4.2 Klanten

De volgende webbrowsers en platforms moeten worden beschouwd als minimumvereisten voor een betrouwbare werking van de webgebruikersinterface.

| Webbrowser          | Ondersteunde versie |
|---------------------|---------------------|
| Google Chrome       | Laatste versie      |
| Mozilla Firefox     | Laatste versie      |
| Microsoft Edge      | Laatste versie      |
| Mobile Safari (iOS) | Laatste versie      |

| Platform                             | Minimale specificaties                                                                                                |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PC (desktop of laptop)               | Geheugen: 4 GB RAM<br>Schermgrootte: 13.3 inch en hoger<br>Schermresolutie: 1024 x 768<br>Processor: Intel of AMD CPU |
| iPad                                 | Geheugen: 2 GB RAM<br>Schermgrootte: 9.4 inch en hoger<br>Schermresolutie: 2048 x 1536                                |
| Mobiele telefoon (iPhone of Android) | Geheugen: 2 GB RAM<br>Schermgrootte: 4.7 inch en hoger<br>Schermresolutie: 1334 x 750                                 |

## 4.3 Talen

De volgende talen worden ondersteund in de huidige versie van de software.

- Bulgaars (bg)
- Tsjechisch (cs)
- Welsh (cy)
- Duits (de)
- Grieks (el)
- Engels (en)
- Spaans (es)
- Fins (fi)
- Frans (fr)
- Kroatisch (hr)
- Hongaars (hu)
- Italiaans (it)
- Lets (lv)
- Litouws (lt)
- Nederlands (nl)
- Pools (pl)
- Portugees (pt)
- Portugees (Brazilië) (pt-br)
- Roemeens (ro)
- Servisch (sr)
- Slowaaks (sk)
- Sloveens (sl)
- Zweeds (sv)
- Turks (tr)

## 4.4 Prestaties en levensduur

De volgende prestatiespecificaties gelden voor de huidige versie van de software.

|                                                         |       |
|---------------------------------------------------------|-------|
| <b>LVO Perfusie Abnormaliteit Detectie Gevoeligheid</b> | ≤ 90% |
| <b>LVO Hypoperfusie Nauwkeurigheid</b>                  | ≤ 95% |
| <b>Gemiddelde Lateralisatie-index</b>                   | ≤ 85% |
| <b>FLAIR positiviteitsnauwkeurigheid</b>                | ≤ 75% |
| <b>FLAIR AUC</b>                                        | ≤ 85% |
| <b>MR-DWI Regional Deficit Jaccard Index</b>            | ≤ 60% |
| <b>Gemiddelde MR-DWI Lateralisatie Lesion Kaart</b>     | ≤ 90% |

Een afzonderlijk technisch informatieblad voor het Brainomix 360 platform met informatie die relevant is voor de IT-afdeling van uw organisatie wordt bij de eerste installatie verstrekt en is op verzoek verkrijgbaar.

De productlevensduur van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is onbepaald voor de huidige softwareversie en voor de duur van de gecontracteerde dienstverlening wanneer het wordt ingezet op een virtuele machine die regelmatig software-updates van Brainomix ontvangt.

## 5 Scanner en beeldcompatibiliteit

### 5.1 e-CTP

De module e-CTP is ontworpen om te werken met CT-perfusiescans met contrastversterking die via het DICOM-protocol zijn verzonden. Zowel de parameters voor beeldacquisitie als de bolustoediening zijn cruciaal voor de beste resultaten. Er moet een gestandaardiseerd protocol worden geconfigureerd op de CT-scanner en alle series in het te verwerken onderzoek moeten in één groep beelden worden verzonden, met minimale vertraging tussen opeenvolgende beelden. Deze scans moeten de volgende kenmerken hebben.

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Snededikte</b>                | Maximum 5mm snededikte aanbevolen. Dunne-snedeadquisities (bv. 1 mm) worden ondersteund.                                                                                                                                                     |
| <b>Acquisitievolume</b>          | Een zo groot mogelijke dekking bij het uitvoeren van CT-perfusieacquisities op de CT-scanner, idealiter tot een volledige dekking van de hersenen.                                                                                           |
| <b>Acquisitiemodus</b>           | Acquisities in shuttle-modus en in jog-modus worden ondersteund. Meestal betekent dit een sequentietijd van ten minste 45 seconden.                                                                                                          |
| <b>Temporale resolutie</b>       | Eén tijdspunt (volume) met acquisitie om de 1-4 seconden.                                                                                                                                                                                    |
| <b>Acquisitietijdstip</b>        | Een basislijn die wordt opgenomen ten minste 5 seconden vóór aankomst van de bolus, en volledige AIF-piek en wash-out vastgelegd vanaf de eerste circulatie van de bolus. Meestal betekent dit een sequentietijd van ten minste 45 seconden. |
| <b>Matrixgrootte</b>             | 512x512 aanbevolen                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Gezichtsveld</b>              | Ongeveer 24 cm aanbevolen (typische hoofd CT FOV)                                                                                                                                                                                            |
| <b>Beeldacquisitieparameters</b> | 70-80 kV<br>170-400 mAs                                                                                                                                                                                                                      |

Het gebruik van dikkere plakken of een lagere temporele resolutie kan leiden tot een slechte bemonstering van de AIF en daarmee tot resultaten van lagere kwaliteit.

Een te kleine dekking betekent dat het hersenparenchym niet in beeld wordt gebracht en dat de volumes onbetrouwbaar zijn omdat laesies kunnen worden gemist omdat ze buiten het scanvolume liggen.

Als de acquisitie te vroeg of te laat plaatsvindt ten opzichte van de bolustiming, wordt de AIF mogelijk niet volledig vastgelegd en kunnen deconvolutieresultaten onnauwkeurig zijn.

### 5.2 e-MRI

De module e-MRI is ontworpen om te werken met MR-beelden, waaronder DWI-scans (Diffusion Weighted Imaging), FLAIR-scans (Fluid Attenuated Inversion Recovery) en DSC-scans (Dynamic Susceptibility Contrast) die via het DICOM-protocol zijn verzonden. Zowel de parameters voor

beeldacquisitie als de bolustoediening voor DSC zijn cruciaal voor de beste resultaten. Er moet een gestandaardiseerd protocol worden geconfigureerd op de MR-scanner en alle series in het te verwerken onderzoek moeten in één groep beelden worden verzonden, met minimale vertraging tussen opeenvolgende beelden. Deze scans moeten de volgende kenmerken hebben.

## 5.2.1 DWI- (Diffusion Weighted Imaging)

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>sequentie</b>            | Single-shot diffusiegewogen spin-echo echoplaneaire beeldvorming.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Acquisitieparameters</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TR <math>\geq</math> 4000 ms maar kan zo hoog zijn als nodig is om alle plakjes in te passen</li> <li>▪ TE-minimum (gedeeltelijke Fourier)</li> <li>▪ b=0 en 1000 sec/mm<sup>2</sup> (andere max b-waarden ook ondersteund)</li> <li>▪ Ten minste 3 orthogonale richtingen</li> <li>▪ Eddy-current- of wervelstroomcorrectie (dual-spin echo of nabewerking)</li> </ul> |
| <b>Snededikte</b>           | 5mm snededikte aanbevolen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Snedehiaat</b>           | 0 tot 1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Acquisitievolume</b>     | Volledige dekking van hersenen (meestal met $\geq$ 12 sneden), gezichtsveld $\approx$ 24cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Matrixgrootte</b>        | 128x128 aanbevolen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Fasecodering</b>         | Langs A/P-richting                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>FLAIR-beeld</b>          | Optioneel (indien meegeleverd, wordt DWI-FLAIR-mismatch berekend)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 5.2.2 DSC (Dynamic Susceptibility Contrast)

|                             |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>sequentie</b>            | Single-shot gradient-echo-echoplaneaire beeldvorming.                                                                                                                                                           |
| <b>Acquisitieparameters</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TR <math>\pm</math>1500 ms</li> <li>▪ TE=35 tot 45 ms bij 1,5T, TE=25 tot 30 ms op 3T</li> <li>▪ Kantelhoek = 60° tot 90° bij 1,5T, kantelhoek = 60° bij 3T</li> </ul> |
| <b>Snededikte</b>           | 5 mm snededikte aanbevolen.                                                                                                                                                                                     |
| <b>Snedehiaat</b>           | 0 tot 1 mm                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Acquisitievolume</b>     | Volledige dekking van hersenen (meestal met $\geq$ 12 sneden), gezichtsveld $\approx$ 24cm                                                                                                                      |
| <b>Temporale resolutie</b>  | Eén tijdstip (volume) met acquisitie om de 1-4 seconden.                                                                                                                                                        |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Acquisitietijdstip</b> | Een basislijn die wordt opgenomen ten minste 5 seconden vóór aankomst van de bolus, en volledige AIF-piek en wash-out vastgelegd vanaf de eerste circulatie van de bolus. Meestal betekent dit een sequentietijd van ten minste 45 seconden. |
| <b>Matrixgrootte</b>      | 128x128 aanbevolen                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Fasecodering</b>       | Langs A/P-richting                                                                                                                                                                                                                           |

Het gebruik van een lagere temporele resolutie kan leiden tot een slechte bemonstering van de AIF en daarmee tot resultaten van mindere kwaliteit.

Als de acquisitie te vroeg of te laat plaatsvindt in vergelijking met de bolustiming, wordt de AIF mogelijk niet volledig vastgelegd en kunnen deconvolutieresultaten onnauwkeurig zijn.

## 6 Cyberbeveiliging

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is geïnstalleerd op een server (fysiek of virtueel) binnen het ziekenhuisnetwerk en is als zodanig mogelijk kwetsbaar voor malware of virussen die het ziekenhuisnetwerk binnendringen waarin Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is ingesloten, of voor enige andere vorm van onbevoegde toegang.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI vormt geen specifieke kwetsbaarheid voor het ziekenhuisnetwerk waarin het is opgenomen en zal waarschijnlijk niet opzettelijk worden misbruikt. Als dergelijke risico's zich echter voordoen, kunnen ze leiden tot corruptie of verlies van verwerkingsgegevens die worden ontvangen, opgeslagen of verzonden, corruptie, verlies of beschadiging van opgeslagen configuratiegegevens of onderbreking of verhindering van de normale werking.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is ontworpen en ontwikkeld met functies en vereisten om deze cyberbeveiligingsrisico's te beperken. Het systeem is zo ontworpen dat:

- Gebruikerstoegang kan worden beperkt en gecontroleerd
- Gegevensopslagcomponenten zijn niet toegankelijk via een netwerk anders dan via Brainomix web- servicecomponenten Alleen het minimum aantal poorten dat nodig is voor alle functionaliteit is opengelaten servicecomponenten van Brainomix
- Alleen het minimum aantal poorten dat nodig is voor alle functionaliteit is opengelaten
- Gegevensoverdracht over niet-vertrouwde verbindingen is beveiligd en versleuteld
- Brainomix kan het systeem op afstand monitoren en indien nodig beveiligingsupdates installeren

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI is ontworpen om een gelaagd autorisatiemodel te gebruiken op basis van gebruikersrollen. Dit zijn standaardgebruikers die toegang hebben tot het systeem en het gebruiken, en beheerders die extra rechten hebben om:

- Toegang tot patiëntgegevens of systeemconfiguratie
- Instellen en beheren van beveiligingsopties
- Verwijderen van patiëntgegevens/scans
- Wijzigen of verwijderen van gebruikers

Het installatiepakket voor Brainomix 360 e-CTP/e-MRI bevat lokale firewall-, antivirus- en antimalwarebescherming voor de server. Deze kunnen worden gewijzigd of aangepast aan het lokale beveiligingsbeleid; het is echter belangrijk dat beheerders contact opnemen met Brainomix support voordat ze deze standaardbeveiliging verwijderen of opnieuw configureren om te voorkomen dat de beveiliging van het systeem in gevaar wordt gebracht.

Om ongeautoriseerde toegang te voorkomen, bevat Brainomix 360 e-CTP/e-MRI ingebouwde gebruikersnaam/wachtwoord- en twee-factor authenticatiemechanismen die worden beschreven in het hoofdstuk Toegangsbeheer van deze gebruikershandleiding.

Als gebruikers of beheerders vermoeden dat de inloggegevens van een gebruiker zijn gecompromitteerd, moet het wachtwoord onmiddellijk worden gewijzigd of moet het account worden uitgeschakeld.

Wachtwoorden kunnen worden ingesteld en opnieuw worden ingesteld door gebruikers en/of beheerders, maar moeten voldoen aan de minimale vereisten voor wachtwoordcomplexiteit. De minimale complexiteit van wachtwoorden is standaard ingesteld, maar kan worden geconfigureerd door beheerders om opties voor meer complexiteit mogelijk te maken waar dit vereist of opgelegd is door het lokale beveiligingsbeleid.

Deze opties omvatten het instellen van het verplichte gebruik van speciale tekens, het maken van zwarte lijsten van wachtwoorden die niet gebruikt mogen worden en het instellen van de maximale leeftijd voor het opnieuw instellen van wachtwoorden. Tweefactorauthenticatie is standaard optioneel, maar kan ook worden afgedwongen door beheerders.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI kunnen worden ingesteld om automatisch gebruikersaccounts te deactiveren die gedurende een bepaalde periode geen activiteit hebben gehad en bevatten voor actieve gebruikers ook een automatische time-outfunctie die gebruikers na een periode van inactiviteit uitlogt.

Om het risico van ongeautoriseerd gebruik van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI te minimaliseren, moeten gebruikers geen toegangsgegevens delen en onmiddellijk uitloggen als ze het systeem niet gebruiken.

Beheerders kunnen er ook voor kiezen om Active Directory gebruikersaccounts (via LDAP) te gebruiken in plaats van het standaard Brainomix authenticatiesysteem.

Hoewel er verschillende cyberbeveiligingsmaatregelen zijn ontworpen en geïmplementeerd, hangt het succesvol beperken van beveiligingskwetsbaarheden voor Brainomix 360 e-CTP/e-MRI af van de beveiligingsinfrastructuur van de netwerkomgeving van het ziekenhuis, best practice door gebruikers en beheer door beheerders.

Brainomix 360 e-CTP/e-MRI mogen alleen worden geïnstalleerd binnen een beveiligd ziekenhuisnetwerk dat wordt beschermd door een firewall op netwerkniveau, antivirus- en antimalwaresoftware en, idealiter, Intrusion Detection Software (IDS).

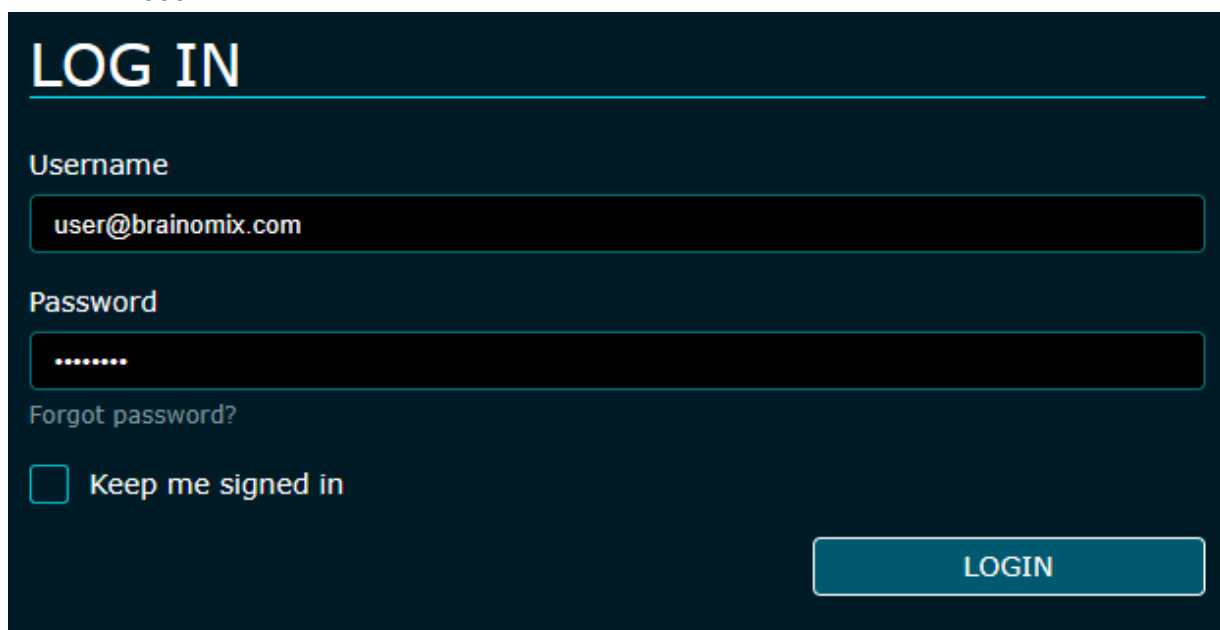
Klantenmachines die worden gebruikt om toegang te krijgen tot de server waarop Brainomix 360 e-CTP/e-MRI worden gehost, moeten ook worden beschermd door antivirus-/antimalwaresoftware en IDS en moeten up-to-date worden gehouden met beveiligingspatches en -updates.

# 7 Toegangscontrole en meldingen

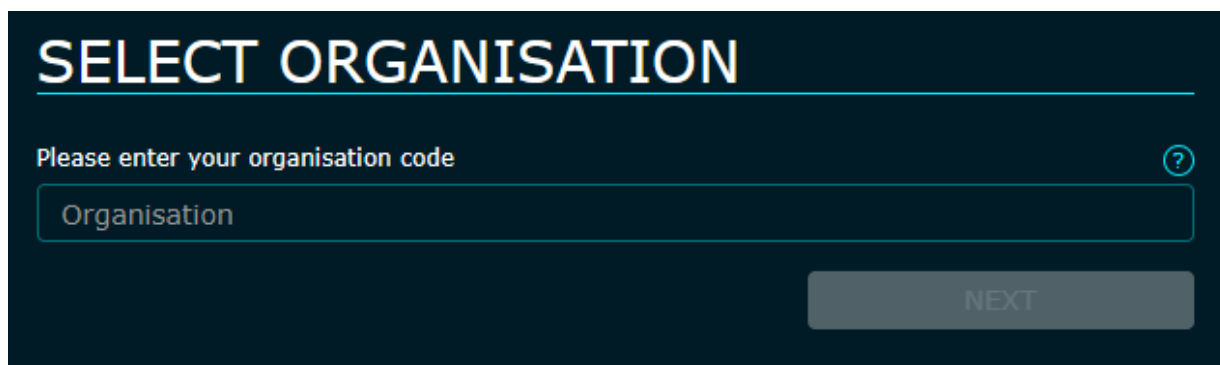
## 7.1 Bezig met inloggen

1. Ga naar het Brainomix 360- of Brainomix 360 Cloud-serveradres in uw webbrowser.
2. U wordt gevraagd om in te loggen als u de applicatie recentelijk niet hebt gebruikt vanuit uw huidige webbrowser. Uw systeembeheerder kan u de inloggegevens verstrekken.

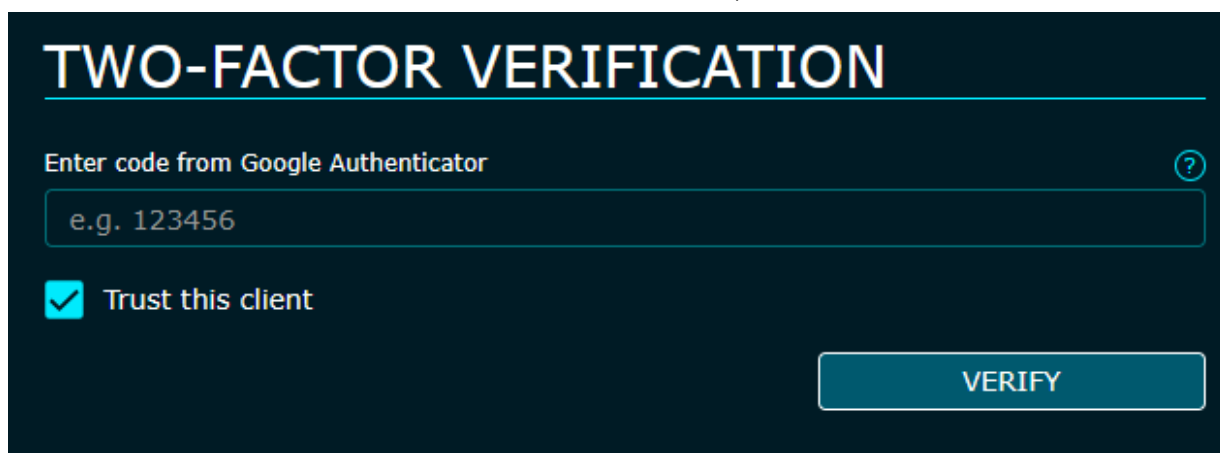
Brainomix 360:



Brainomix 360 Cloud:



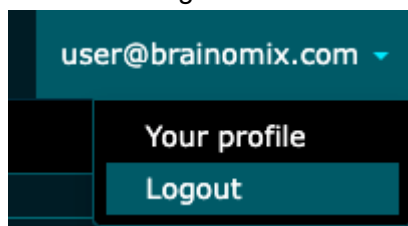
1. Wanneer u inlogt op Brainomix 360 Cloud, voer uw organisatie-ID in
  2. Voer uw gebruikersnaam in
  3. Voer uw wachtwoord in
  4. Laat het vakje niet aangevinkt als u na 1 uur of bij het afsluiten van de browser automatisch wilt worden uitgelogd. Vink het vakje aan als u op deze computer aangemeld wilt blijven totdat u zich afmeldt.
  5. Klik op de knop Indienen of druk op Enter
3. Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u een e-mail aanvragen om uw wachtwoord te resetten, door te klikken op Wachtwoord vergeten? ('Forgot password?').



4. Als u zich hebt ingeschreven op tweefactorauthenticatie, wordt u mogelijk verzocht een tokencode in te voeren vanuit uw Authenticator-app.
  - Selecteer Deze klant vertrouwen ('Trust this client') om te voorkomen dat u op dit apparaat of deze browser nogmaals om een tokencode wordt gevraagd. Gebruik deze optie niet op gedeelde apparaten.
  - Als u van uw Authenticator-app geen code kunt ontvangen, kunt u een van de ongebruikte herstelcodes invoeren uit de bij inschrijving op tweefactorauthenticatie verstrekte lijst.

## 7.2 Bezig met uitloggen

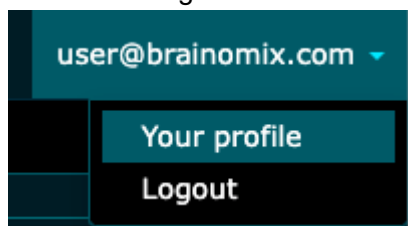
1. Selecteer uw gebruikersnaam aan de rechterkant van de navigatiebalk



2. Klik op **Uitloggen**

## 7.3 Uw wachtwoord wijzigen

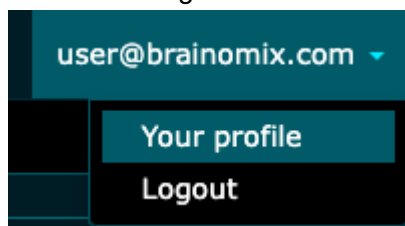
1. Selecteer uw gebruikersnaam aan de rechterkant van de navigatiebalk



2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op het tabblad **Wachtwoord wijzigen**
4. Voer uw oude en nieuwe wachtwoorden in (Wachtwoorden moeten voldoen aan de minimale complexiteitseisen: 8 tekens met ten minste één cijfer en één letter.)
5. Klik op **Opslaan** of druk op enter

## 7.4 Tweefactorauthenticatie

1. Selecteer uw gebruikersnaam aan de rechterkant van de navigatiebalk

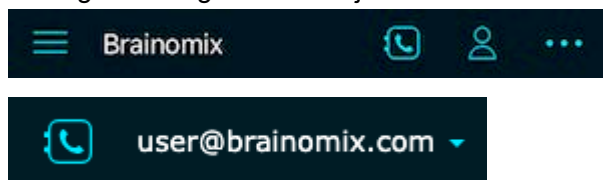


2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op de tab **Tweefactorauthenticatie**
4. Klik op de knop **Registreren**.
5. Volg de instructies op het scherm voor registratie.

## 7.5 Telefoonboek

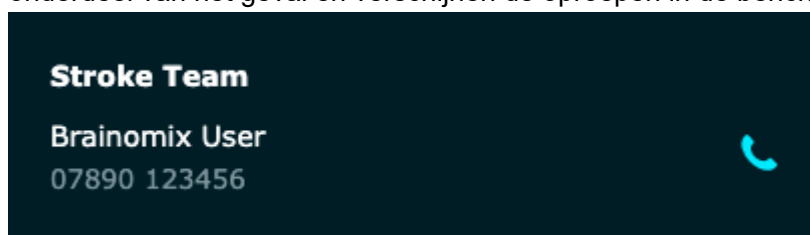
### Toegang

1. Via de app en de desktopgebruikersinterface hebt u op elk moment toegang tot de app, als er in uw organisatie gebruikers zijn die telefoonnummers hebben opgeslagen.



### Gebruik

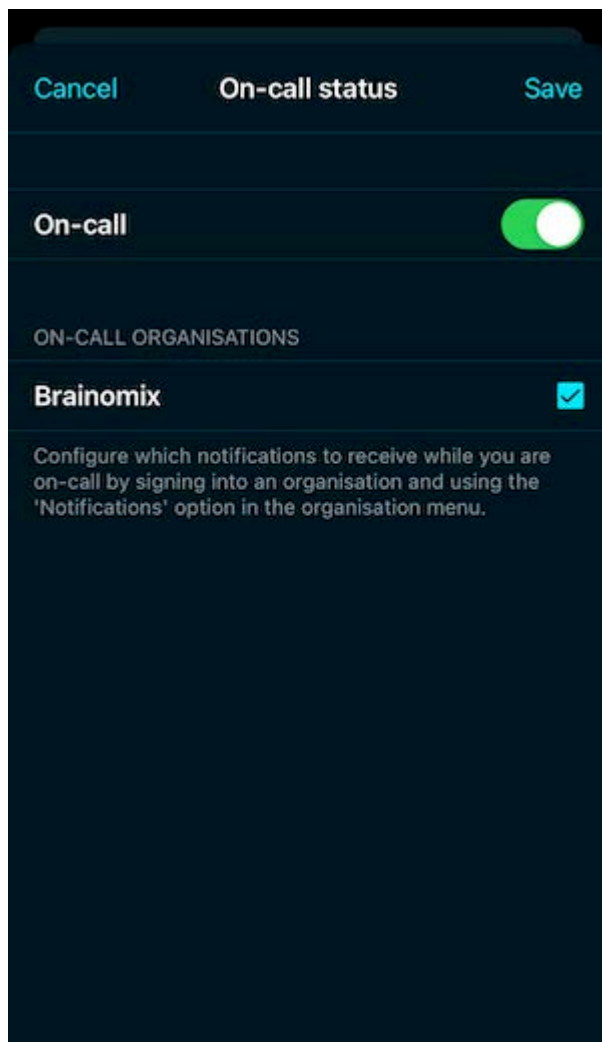
1. Alle gebruikers en records met een telefoonnummer kunnen worden opgeroepen.
2. Het moment waarop u een andere gebruiker oproept wordt geregistreerd en is te bekijken in het gebruikersprofiel voor beide gebruikers.
3. Als het telefoonboek wordt geopend vanuit een geval, worden alle oproepen geregistreerd als onderdeel van het geval en verschijnen de oproepen in de berichtengeschiedenis van het geval.



## 7.6 Oproepbaarheidstatus

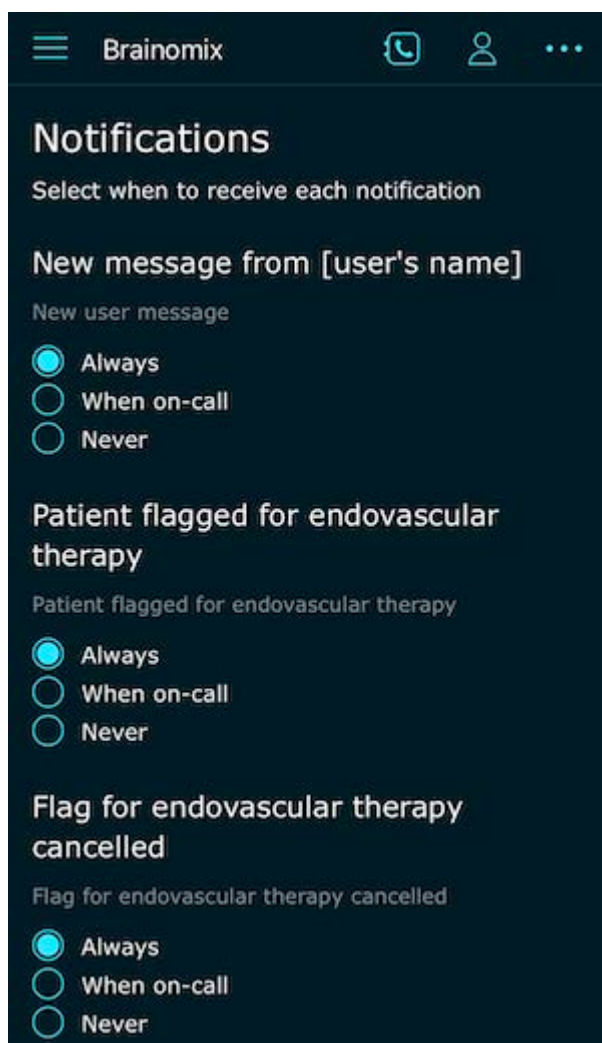
### Configuratie

1. U kunt uw oproepbaarheidstatus configureren via de app. U kunt kiezen om al dan niet oproepbaar te zijn en voor welke organisaties u oproepbaar wilt zijn.



## 7.7 App-meldingen

1. U kunt ervoor kiezen om altijd meldingen te ontvangen, ze alleen te ontvangen als u oproepbaar bent voor een organisatie of ze nooit te ontvangen.
2. Deze instellingen kunnen worden geconfigureerd door te tikken op 'Meldingen' in het app-menu voor een organisatie.



Om meldingen van de app Brainomix 360 Mobile te ontvangen, moet u ervoor zorgen dat meldingen zijn ingeschakeld op uw mobiele apparaat. Dit kan worden gedaan tijdens de installatie van de Brainomix 360 Mobile-app op uw mobiele apparaat of kan later worden ingesteld aan de hand van de onderstaande stappen.

## iOS

- Start de app Instellingen.
- Tik op Meldingen.
- Blader naar Brainomix 360 Mobile > Tikken.
- Zet de schakelaar **Meldingen toestaan** op **Aan** om meldingen in te schakelen.
- Zet de schakelaar **Tijdgevoelige meldingen** op **Aan** (meldingen worden altijd onmiddellijk afgeleverd en blijven een uur op het vergrendelscherm staan).
- Kies uw voorkeuren voor meldingen - het is aan te raden om alles te selecteren (vergrendelscherm, meldingscentrum en banners) en zet de stijl van de banner op **Aanhoudend**.
- Schakel de schakelaar **Geluiden en badges** in op **Aan** (aanbevolen).

## Android

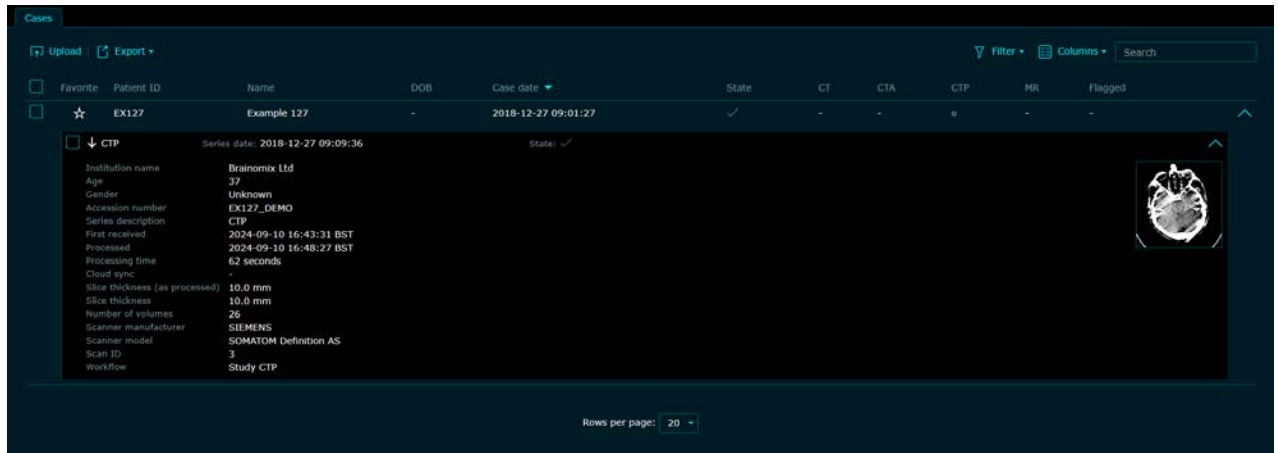
- Start de app Instellingen.
- Tik op Apps.
- Blader naar Brainomix 360 Mobile > Tikken.
- Tik op Meldingen.
- Zet de schakelaar **Meldingen toestaan** op **Aan** om meldingen in te schakelen, waaronder berichten, geluiden en trillingen.

- **Zet de schakelaar Stil tonen op Uit (aanbevolen).**
- **Zet de schakelaar Zet als prioriteit op** om het scherm aan te zetten als 'Niet storen' is ingeschakeld (aanbevolen).

## 8 De Gevallenlijst

### 8.1 Overzicht

#### Standaardgebruik



- De pagina Lijst van gevallen toont alle voor u beschikbare gevallen. De gevallen zijn standaard gesorteerd op de recentste datum. Van gevallen in verwerking wordt het voltooid-percentage getoond in de kolom Status.
- Blader door de pagina's van gevallen door te klikken op de paginanummers onderaan de lijst.
- Klik op een geval om het te openen in de case viewer (zie de sectie Case Viewer).
- Als u of iemand anders in uw organisatie een geval al heeft bekeken, wordt de score weergegeven op het einde van zijn rij.
- Klik op het -pictogram om de gegevens van het geval en elke scan open te vouwen, en een voorbeeldminiatuur van de scan te bekijken.
- Om de weergegeven kolommen aan te passen, klikt u op de knop 'Kolommen'. Een beheerder kan de standaardset kolommen voor uw organisatie wijzigen.

### 8.2 Gevallen zoeken

#### Sorteren

Sorteer de gevallenlijst door te klikken op de gewenste kolomkop; klik opnieuw op de titel om de volgorde om te keren, zoals hieronder weergegeven:

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

## Zoek

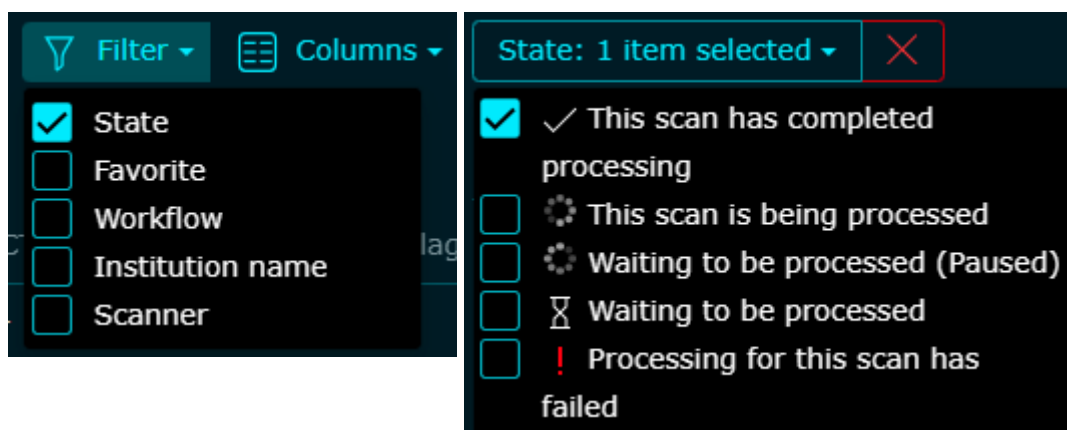
Zoek een patiënt op naam, toegangsnummer of ID door tekst in te voeren in het zoekvak boven de tabel.

De resultaten worden weergegeven in een pop-upvenster terwijl u typt. De gevallenlijst wordt bijgewerkt om de resultaten te tonen wanneer op de Enter-toets wordt gedrukt.



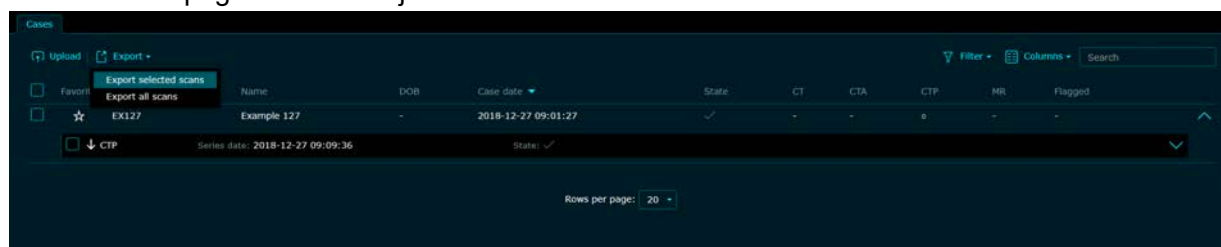
## Filteren

Filter de gevallen met de beschikbare opties. Zodra de optie is geselecteerd, kiest u de waarden waarop u wilt filteren uit de vervolgkeuzelijst. Als een scan in een geval overeenkomt met de selectie, worden alle scans in datzelfde geval getoond.



## 8.3 Resultaten exporteren

1. Selecteer alle gevallen die u wilt opnemen door te klikken op hun aankruisvakjes. Herhaal dit voor alle relevante pagina's van de lijst.



**Tip:** Om alle vakjes op een pagina te selecteren, klikt u op het aankruisvakje in de kopregel.

**Tip:** U kunt de instelling van de Rijen per pagina ('Rows per page') onderaan de tabel veranderen om meer scans per pagina te bekijken.

**Tip:** U kunt een geval openen en daarvan slechts enkele scans selecteren die u wilt exporteren.

2. Klik op de knop **Exporteren** en kies om alleen de geselecteerde scans of alle scans op alle pagina's te exporteren.
3. Klik op de daartoe bestemde knop in het venster om te exporteren in CSV- of XLSX-formaat.
  - Deze bestandstypes kunnen worden geopend in verschillende applicaties, waaronder Microsoft Excel.
  - De gedownloadte bestanden bevatten een rij per geval met identificerende informatie, scoreresultaten en instructies voor het interpreteren van de geëxporteerde informatie.

# 9 De Gevalviewer

## 9.1 Gevaloverzicht

De gevalviewer bevat alle informatie voor een bepaald geval. Elke primaire scan in het Geval verschijnt in een apart tabblad.

### Patiëntgegevens

Deze sectie geeft bovenaan een samenvatting van de identificerende persoonlijke informatie voor de patiënt. Deze gegevens worden gehaald uit de tags van de DICOM-bronreeks. Merk op dat deze informatie mogelijk werd verwijderd indien het geval werd gepseudonimiseerd, bv. indien het via peer-to-peer-synchronisatie werd ontvangen of u het op Brainomix 360 Cloud bekijkt.

### Extra scans

Extra scans of DICOM-reeksen kunnen aan het geval worden gekoppeld, indien er CT-viewer- of DICOM-opslagworkflows zijn geconfigureerd. U kunt deze openen vanuit het tabblad Rapport ('Report').

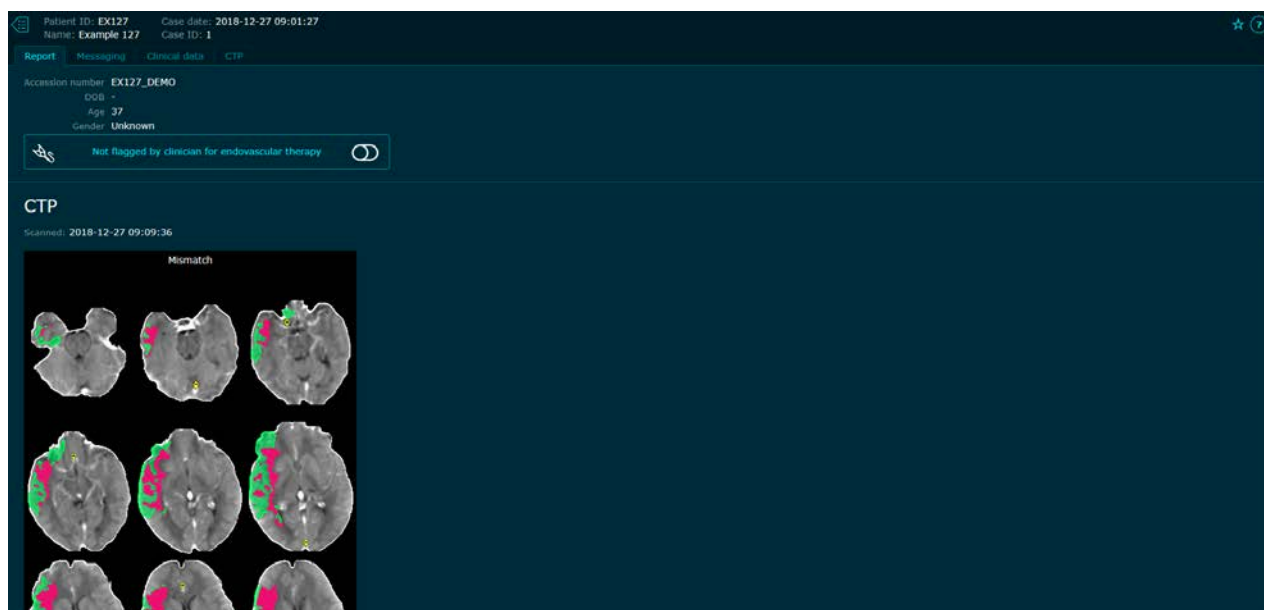
## 9.2 Rapport

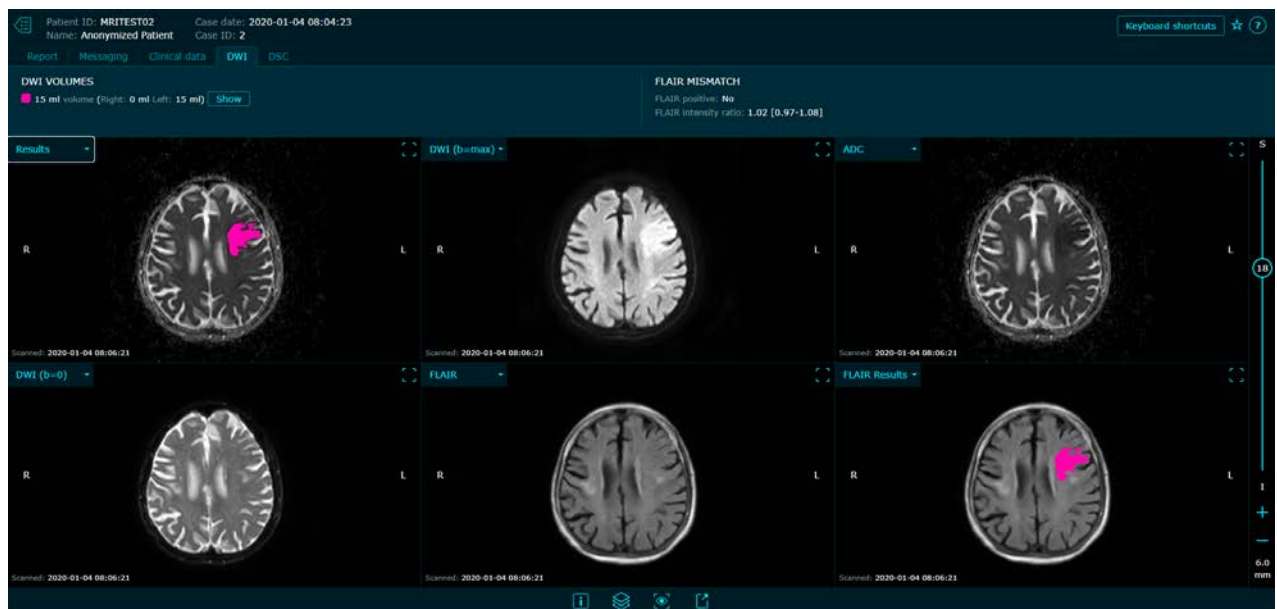
Het rapport bevat een beeldoverzicht van alle beeldvormingsmodaliteiten voor een patiënt, sorteerbaar met de sorteeropties. Elke weergegeven snede in het gevalrapport is een link naar de volledige 'slice viewer' voor de desbetreffende scan.

De resultaten van elke primaire scan zijn weergegeven onder het beeldoverzicht.

De detailgegevens voor elke scan in het geval worden weergegeven na de beeldoverzichten.

U kunt een PDF-rapport van het geval downloaden, of het PDF-rapport van de zaak mailen naar specifieke e-mailadressen, indien zo geconfigureerd.





## 9.3 Berichten

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, kunnen berichten voor een geval worden bekeken en verzonden. Naarmate er nieuwe berichten binnenkomen, kunnen deze in het geval worden bekeken en wordt er, indien zo geconfigureerd, een melding via mobiele app naar alle geregistreerde gebruikers verzonden.

Nieuwe berichten verschijnen bij ontvangst onderaan het chatvak.

Om een bericht te verzenden, typt u in het vak onderaan en klikt dan op de verzendknop rechts.

Houd het bericht ingedrukt om te zien wie een bericht heeft bekeken. U kunt de lijst ook bekijken met een klik op het informatiepictogram. Klik op het pictogram Sluiten om de lijst te sluiten.

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 Een patiënt markeren voor endovasculaire therapie

Als uw systeembeheerder de berichtenfunctie heeft ingeschakeld, kunt u een patiënt markeren voor endovasculaire therapie vanuit het tabblad Rapport en het tabblad Berichten.

Selecteer de organisaties aan dewelke u de patiënt wilt markeren en bevestig de markering. Alle gebruikers bij de geselecteerde organisaties waarvoor meldingen voor endovasculaire therapie zijn geconfigureerd, ontvangen een melding dat de patiënt is gemarkeerd.

De markering kan indien nodig worden geannuleerd en alle gebruikers bij de geselecteerde organisaties waarvoor geannuleerde meldingen voor endovasculaire therapie zijn geconfigureerd, ontvangen een melding dat deze werd geannuleerd.



## 9.5 Klinische gegevens

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, zijn de klinische-gegevenssectie beschikbaar op een apart tabblad. Dit is nuttig om extra klinische gegevens voor de patiënt op te slaan. Hier hebt u ook inzage in alle eerder opgeslagen klinische gegevens door te klikken op Geschiedenis bekijken ('View history').

De getroffen zijde uit klinische presentatie kan hier worden ingevoerd, en als deze verschilt van de automatisch gedetecteerde zijde, worden de resultaten bijgewerkt om de klinische zijde te gebruiken.

U kunt direct een vooraf berekende NIHSS-totaalscore invoeren of deze interactief berekenen door op Score berekenen ('Calculate score') te klikken en de score voor elk item in te voeren in het formulier.

Alle andere klinische gegevensvelden zijn bewerkbaar om de klinische informatie toe te voegen of mogen leeg blijven indien niet relevant.

De NIHSS-score na 24 uur kan na alle andere velden worden toegevoegd, op dezelfde manier als hierboven.

De hier ingevoerde klinische gegevens worden opgenomen in PDF-gevalrapporten en geëxporteerde CSV/XLSX-spreadsheets.

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 Klinische studies

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, wordt de geschiktheid van de patiënt voor klinische studies beoordeeld en gerapporteerd in de webgebruikersinterface en in PDF-gevalrapporten.

Standaard zijn criteria voor DAWN-, DEFUSE-3-, ESCAPE-, EXTEND-studies en ESO-richtlijnen voor 'late time window' voor systeembeheerders beschikbaar voor inschakeling.

Een samenvatting van de geschiktheid van de patiënt voor de geconfigureerde klinische studies wordt weergegeven bovenaan in het tabblad Klinische gegevens.

Alleen de geselecteerde basisscans voor de patiënt worden gebruikt om diens geschiktheid voor de geconfigureerde studies te bepalen.

### **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](#)

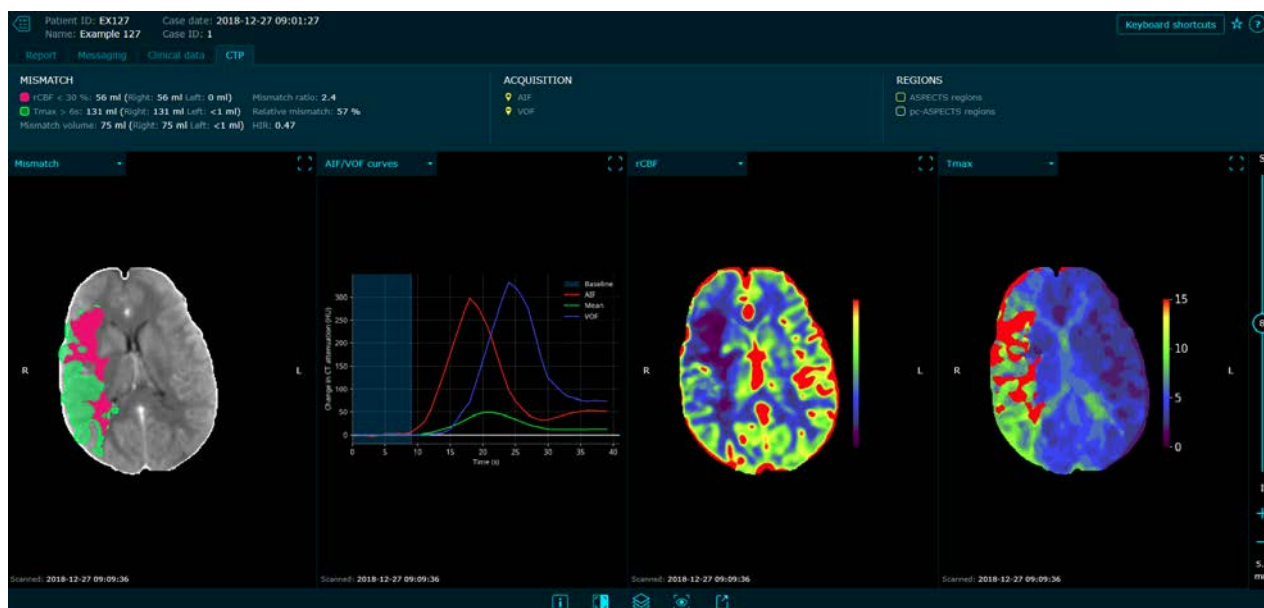
De geschiktheid voor elk criterium wordt bepaald aan de hand van de automatische beeldvormingsresultaten voor elke scan en de klinische gegevens, indien beschikbaar. De perfusiekern wordt beoordeeld aan de hand van het volume van de kernkaart.

Meer details over de geschiktheid van de patiënt voor elk criterium binnen elke studie zijn beschikbaar in het tabblad Klinische proeven.



## 9.7 e-CTP/e-MRI Weergave

### 9.7.1 e-CTP Weergave



### Gegevens scannen

De scantijd staat linksonder op de scan. Meer scangegevens zijn terug te vinden in de knop Info op de werkbalk onderaan, en in het tabblad Rapport. Sommige gegevens worden uit de tags van de DICOM-bronreeks (bv. onderzoeksbeschrijving) gehaald, terwijl andere uit de software zelf (bv. algoritmeversie) zijn afgeleid.

### Gedetailleerde resultaten

De perfusievolumes, mismatch en bijbehorende gegevens worden weergegeven bovenaan de pagina. Deze is doorbladerbaar en bevat de volgende informatie.

### Waarschuwingen

Als deze sectie aan de linkerkant van de pagina zichtbaar is, zijn er waarschuwingen van e-CTP die invloed kunnen hebben op de nauwkeurigheid van de resultaten.

### Gedetecteerde volumes

Volumeresultaten met drempelinstelling in ml, zoals berekend door e-CTP. Deze worden berekend door vooraf vastgestelde drempelregels toe te passen op de parameterkaarten berekend door e-CTP (de standaardregels zijn gebaseerd op CBF- en Tmax-drempelwaarden). De nauwkeurigheid van de volumeberekening hangt af van de kwaliteit van de parameterkaarten. Die hangt op haar beurt af van de kwaliteit van de inputgegevens, bewegingscorrectie en correcte detectie van de arteriële inputfunctie (AIF), die handmatig dienen te worden geverifieerd door de AIF-curve en bewegingstabellen te bekijken.

## Resultaten

### Mismatchoverzichtskaart

De mismatchoverzichtskaart toont de volume-uitgebreidheid met drempelinstelling op het gemiddeld beeld vóór bolusaankomst.

## AIF/VOF-grafiek

De AIF/VOF-grafiek toont de arteriële inputfunctie (in het rood) en de veneuze outputfunctie (in het blauw) over een tijdsspanne. Dit beeld dient te worden beoordeeld op een goede bolustiming en correcte AIF-detectie.

## AIF/VOF MIP-beeld van bloedvaten

Het AIF/VOF MIP-beeld toont een MIP of maximum intensiteit projectie van de vaten binnen het perfusievolume, samen met de voor de AIF (roodkleurig) en de VOF (blauwkleurig) geselecteerde punten.

## Bewegingscorrectiegrafiek

De bewegingscorrectiegrafiek toont de door de software van frame tot frame aangebrachte rotatie- en translatiecorrectie. Dit beeld dient te worden beoordeeld op overmatige beweging tijdens de CT-perfusieacquisitie.

## Individuele parameterkaarten

De individuele parameterkaarten tonen toegewezen kleurwaarden voor perfusieparameters: CBV (relatief cerebraal bloedvolume), CBF (relatief cerebraal bloeddebiet of Cerebral Blood Flow), Tmax (tijd waarop de maximumwaarde van de residufunctie optreedt, tegenover AIF-piek), TTP (tijd tot piekcontrast) en MTT (Mean Transit Time of gemiddelde doorlooptijd).

## Meerdrempelige parameterkaarten

Indien zo geconfigureerd, tonen meerdrempelige parameterkaarten de volume-uitbreidheden voor meerdere drempels, toegepast op de parameter, één kleur per drempel.

# Onderste werkbalk

In het menu **Exporteren** zijn er knoppen om:

- resultaten in PNG- of DICOM-formaat te downloaden
- de resultaten over te brengen naar PACS via een DICOM-netwerkverbinding.
- de resultaten via peer-to-peer- of cloudsynchronisatie naar een extern systeem te verzenden.
- de resultaten te mailen naar specifieke e-mailadressen, indien die zijn geconfigureerd.

In het menu **Weergave** zijn er knoppen om:

- De lay-out te wijzigen, indien beschikbaar
- De zoom te resetten, om de hele scan in beeld te krijgen.
- De scan te bekijken in een 1:1-verhouding

# Door sneden bladeren

Om door sneden te bladeren

:

- Op desktopcomputers kunt u uw muiswiel gebruiken of de linkermuisknop ingedrukt houden terwijl u de muis op en neer beweegt in de scan
- Op toestellen met aanraakbediening kunt u met één vinger op en neer bewegen in de scan (of met twee vingers als op de scan is ingezoomd).
- U kunt de schuifregelaar op en neer bewegen.
- Met de knoppen  en  kunt u de weergegeven snede wijzigen

# Vensterindeling

Pixels in een CT-scan worden gemeten in Hounsfield Units (HU), die voor weergave moeten worden omgezet in grijswaarden. Met de regelingen vensterniveau en -breedte in het menu **Windowing** kunt u het bereik van de weergegeven HU-waarden aanpassen.

Vooraf ingestelde vensters zijn voorzien om u de scan handmatig te helpen beoordelen:

- **Hersenen:** Geeft een goed totaalbeeld van hersenweefsel.
- **Hoog contrast:** Geeft een beeld met hoog contrast om vroege hypodense veranderingen gemakkelijker zichtbaar te maken.
- **CTA:** Geeft een beter contrast om bloedvaten gemakkelijker zichtbaar te maken.
- **Long:** Goed om longbeelden te bekijken.
- **Mediastinum:** Goed om zacht weefsel op de borstkas-CT te bekijken.
- **CTPA:** Goed om longangiogrammen te bekijken.
- **Bot:** Goed om botstructuren te bekijken.

U kunt tot drie aangepaste voorinstellingen voor vensterindeling toevoegen voor eigen gebruik die beschikbaar zijn in dezelfde lijst met voorinstellingen.

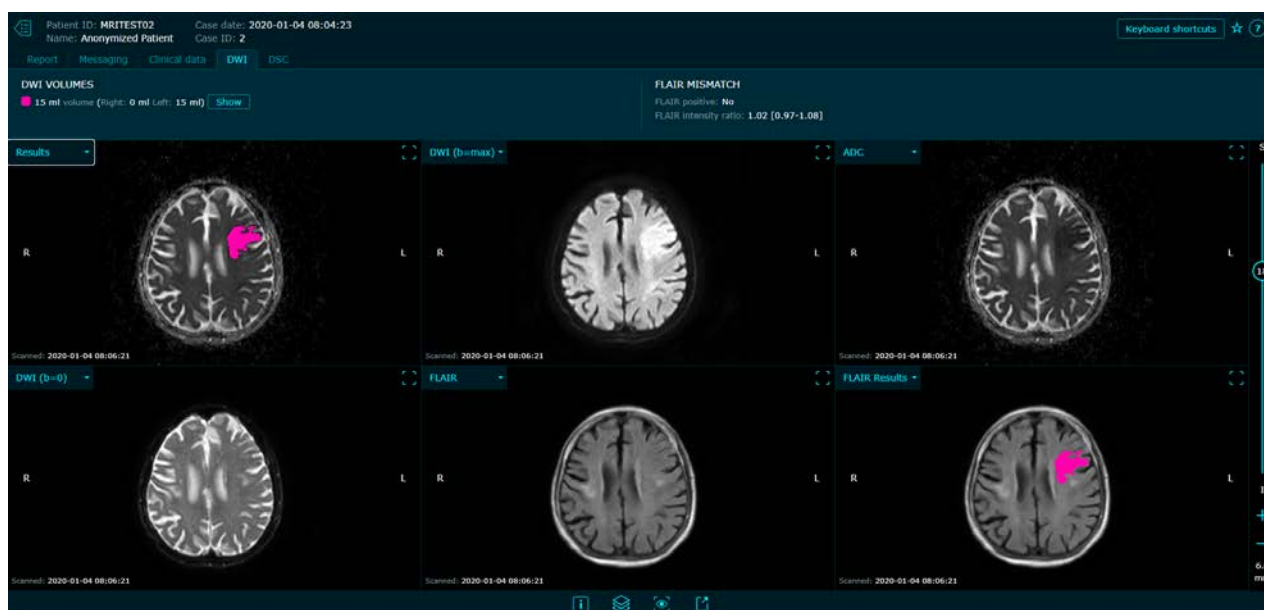
U kunt de breedte en het niveau van het venster ook aanpassen door de middelste muisknop ingedrukt te houden over de viewer, terwijl u de muis omhoog/omlaag (om het niveau te wijzigen) of naar links/rechts (om de breedte te wijzigen) beweegt.

# Overlays

Individuele overlays in het scherm Resultaten kunt u hier in- en uitschakelen.

- **Kernkaart:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de eerste mismatchregel. Gebruikt als 'core' in mismatchberekeningen.
- **Hypoperfusiekaart:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de tweede mismatchregel. Gebruikt als 'gehypoperfuseerde zone' in mismatchberekeningen.
- **Locatie van de arteriële inputfunctie:** Toont de voxels waarmee het arteriële inputcontrast wordt berekend.
- **Locatie van de veneuze outputfunctie:** Toont de voxels waarmee het veneuze inputcontrast wordt berekend.
- **Tekstannotaties:** Schakelt tussen de zij-indicatoren en andere informatieve tekstoverlays.

## 9.7.2 e-MRI Weergave



### Gegevens scannen

De scantijd staat linksonder op de scan. Meer scangegevens zijn terug te vinden in de knop Info op de werkbalk onderaan, en in het tabblad Rapport. Sommige gegevens worden uit de tags van de DICOM-bronreeks (bv. onderzoeksbeschrijving) gehaald, terwijl andere uit de software zelf (bv. algoritmeversie) zijn afgeleid.

### Gedetailleerde resultaten

De DWI-volumes, FLAIR-mismatch en bijbehorende informatie worden weergegeven bovenaan de pagina. Dit bevat de volgende informatie.

#### Waarschuwingen

Als deze sectie aan de linkerkant van de pagina zichtbaar is, zijn er waarschuwingen van e-MRI die invloed kunnen hebben op de nauwkeurigheid van de resultaten.

#### DWI-volumes

DWI-volumeresultaten in ml, zoals berekend door e-MRI. Deze zijn berekend door een algoritme dat zoekt naar lage ADC-waarden met een bijbehorend hoog DWI-sigitaal.

#### FLAIR-mismatch

FLAIR mismatch resultaten, zoals berekend door e-MRI. De FLAIR-intensiteitsratio wordt berekend als de verhouding van de FLAIR-waarden binnen de gecoregistreerde ROI met lage ADC ten opzichte van de contralaterale ROI. De ratio wordt gerapporteerd als mediaan gevolgd door een IQR (interkwartiel bereik). Als de mediane ratio boven een geconfigureerde drempelwaarde ligt, wordt de mismatch gerapporteerd als 'FLAIR positief'.

### Beelden

#### DWI (b=max)

Het beeld DWI b=max toont het isotrope DWI-beeld met toepassing van maximale diffusieweging.

#### DWI (b=0)

Het beeld DWI b= 0 toont het gewogen T2\*-beeld zonder diffusieattenuatie.

## ADC

Het ADC-beeld (Apparent Diffusion Coefficient of schijnbare diffusiecoëfficiënt) is een maat voor de graad van diffusie in weefsel en wordt berekend op basis van de DWI-acquisitie.

## Resultaten

Het resultaatbeeld toont het ADC-beeld met markering van zones van wellicht abnormaal beperkte diffusie (lage ADC en hoog DWI signaal).

## FLAIR

Indien beschikbaar, wordt het FLAIR-inputbeeld weergegeven, gecoregistreerd aan de DWI-beelden.

# Onderste werkbalk

In het menu **Exporteren** zijn er knoppen om:

- resultaten in PNG- of DICOM-formaat te downloaden
- de resultaten over te brengen naar PACS via een DICOM-netwerkverbinding.
- de resultaten via peer-to-peer- of cloudsynchronisatie naar een extern systeem te verzenden.
- de resultaten te mailen naar specifieke e-mailadressen, indien die zijn geconfigureerd.

In het menu **Weergave** zijn er knoppen om:

- De lay-out te wijzigen, indien beschikbaar
- De zoom te resetten, om de hele scan in beeld te krijgen.
- De scan te bekijken in een 1:1-verhouding

# Door sneden bladeren

Om door sneden te bladeren

:

- Op desktopcomputers kunt u uw muiswiel gebruiken of de linkermuisknop ingedrukt houden terwijl u de muis op en neer beweegt in de scan
- Op toestellen met aanraakbediening kunt u met één vinger op en neer bewegen in de scan (of met twee vingers als op de scan is ingezoomd).
- U kunt de schuifregelaar op en neer bewegen.
- Met de knoppen  en  kunt u de weergegeven snede wijzigen

# Vensterindeling

Pixels in een MR-scan moeten voor weergave moeten worden omgezet in grijswaarden. Met de instellingen voor vensterniveau en -breedte in het menu **Vensterindeling** ('Windowing') kunt u het bereik van de weergegeven voxelwaarden aanpassen.

Vooraf ingestelde vensters zijn voorzien om u de scan handmatig te helpen beoordelen.

U kunt tot drie aangepaste voorinstellingen voor vensterindeling toevoegen voor eigen gebruik die beschikbaar zijn in dezelfde lijst met voorinstellingen.

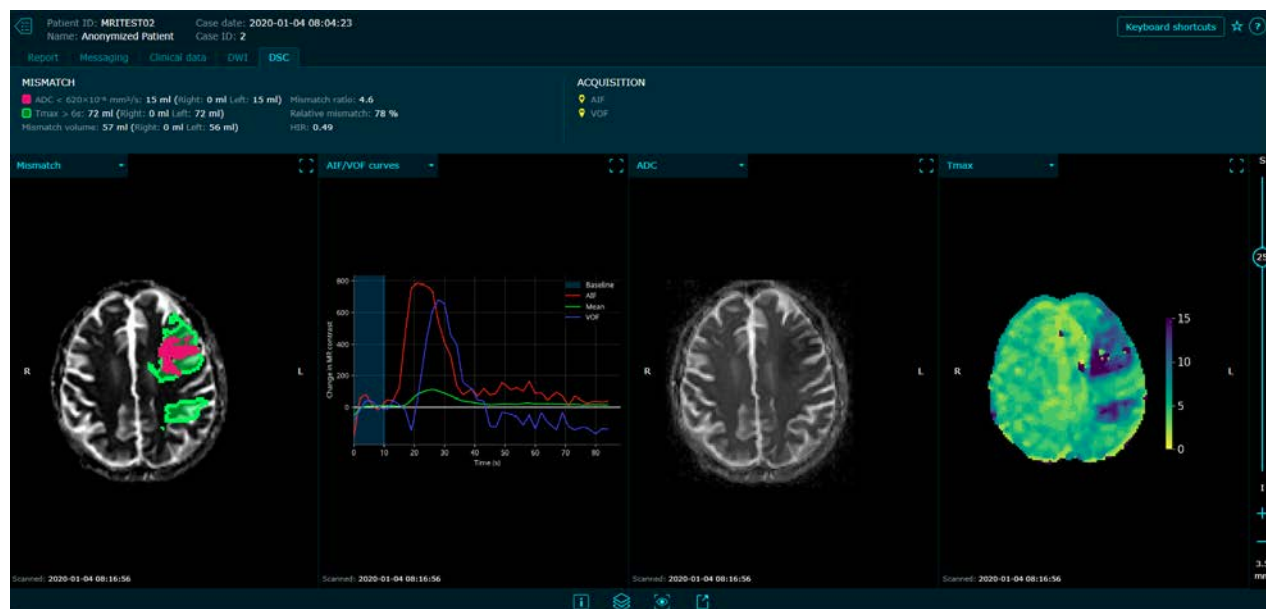
U kunt de breedte en het niveau van het venster ook aanpassen door de middelste muisknop ingedrukt te houden over de viewer, terwijl u de muis omhoog/omlaag (om het niveau te wijzigen) of naar links/rechts (om de breedte te wijzigen) beweegt.

## Overlays

Individuele overlays in het scherm Resultaten kunt u hier in- en uitschakelen.

- **ADC-kern:** Markeert de zone van waarschijnlijk abnormaal beperkte diffusie, die overeenstemt met lage ADC-waarden en een hoog DWI-sigitaal.
- **Tekstannotaties:** Schakelt tussen de zij-indicatoren en andere informatieve tekstoverlays.

## 9.7.3 e-MRI DSC-weergave



## Gegevens scannen

De scantijd staat linksonder op de scan. Meer scangegevens zijn terug te vinden in de knop Info op de werkbalk onderaan, en in het tabblad Rapport. Sommige gegevens worden uit de tags van de DICOM-bronreeks (bv. onderzoeksbeschrijving) gehaald, terwijl andere uit de software zelf (bv. algoritmeversie) zijn afgeleid.

## Gedetailleerde resultaten

De perfusievolumes, mismatch en bijbehorende gegevens worden weergegeven bovenaan de pagina. Deze is doorbladerbaar en bevat de volgende informatie.

## Waarschuwingen

Als deze sectie aan de linkerkant van de pagina zichtbaar is, zijn er waarschuwingen van e-MRI die invloed kunnen hebben op de nauwkeurigheid van de resultaten.

## Gedetecteerde volumes

Volumeresultaten met drempelinstelling in ml, zoals berekend door e-MRI. Deze worden berekend door vooraf vastgestelde drempelregels toe te passen op de parameterkaarten berekend door e-MRI (de standaardregels zijn gebaseerd op ADC- en Tmax-drempelwaarden, met een terugval naar CBF, waar ADC niet beschikbaar is). De nauwkeurigheid van de volumeberekening hangt af van de kwaliteit van de parameterkaarten. Die hangt op haar beurt af van de kwaliteit van de inputgegevens, bewegingscorrectie en correcte detectie van de arteriële inputfunctie (AIF), die handmatig dienen te worden geverifieerd door de AIF-curve en bewegingstabellen te bekijken.

# Resultaten

## Mismatchoverzichtskaart

De mismatchoverzichtskaart toont de volume-uitgebreidheid met drempelinstelling op het gemiddeld beeld vóór bolusaankomst.

## AIF/VOF-grafiek

De AIF/VOF-grafiek toont de arteriële inputfunctie (in het rood) en de veneuze outputfunctie (in het blauw) over een tijdsspanne. Dit beeld dient te worden beoordeeld op een goede bolustiming en correcte AIF-detectie.

## AIF/VOF MIP-beeld van bloedvaten

Het AIF/VOF MIP-beeld toont een MIP of maximum intensiteit projectie van de vaten binnen het perfusievolume, samen met de voor de AIF (roodkleurig) en de VOF (blauwkleurig) geselecteerde punten.

## Bewegingscorrectiegrafiek

De bewegingscorrectiegrafiek toont de door de software van frame tot frame aangebrachte rotatie- en translatiecorrectie. Dit beeld dient te worden beoordeeld op overmatige beweging tijdens de DSC-acquisitie.

## Individuele parameterkaarten

De afzonderlijke parameterkaarten tonen waarden met kleurtoewijzing voor diffusie- en perfusieparameters: ADC (Apparent Diffusion Coefficient of schijnbare diffusiecoëfficiënt), CBV (relatief cerebraal bloedvolume), CBF (relatief cerebraal bloeddebiet of Cerebral Blood Flow), Tmax (tijd waarop de maximumwaarde van de residufunctie optreedt, tegenover AIF-piek), TTP (tijd tot piekcontrast) en MTT (Mean Transit Time of gemiddelde doorlooptijd).

## Meerdrempelige parameterkaarten

Indien zo geconfigureerd, tonen meerdrempelige parameterkaarten de volume-uitgebreidheden voor meerdere drempels, toegepast op de parameter, één kleur per drempel.

# Onderste werkbalk

In het menu **Exporteren** zijn er knoppen om:

- resultaten in PNG- of DICOM-formaat te downloaden
- de resultaten over te brengen naar PACS via een DICOM-netwerkverbinding.
- de resultaten via peer-to-peer- of cloudsynchronisatie naar een extern systeem te verzenden.
- de resultaten te mailen naar specifieke e-mailadressen, indien die zijn geconfigureerd.

In het menu **Weergave** zijn er knoppen om:

- De lay-out te wijzigen, indien beschikbaar
- De zoom te resetten, om de hele scan in beeld te krijgen.
- De scan te bekijken in een 1:1-verhouding

# Door sneden bladeren

Om door sneden te bladeren

:

- Op desktopcomputers kunt u uw muiswiel gebruiken of de linkermuisknop ingedrukt houden terwijl u de muis op en neer beweegt in de scan
- Op toestellen met aanraakbediening kunt u met één vinger op en neer bewegen in de scan (of met twee vingers als op de scan is ingezoomd).
- U kunt de schuifregelaar op en neer bewegen.
- Met de knoppen  en  kunt u de weergegeven snede wijzigen

## Vensterindeling

Pixels in een MR-scan moeten voor weergave moeten worden omgezet in grijswaarden. Met de instellingen voor vensterniveau en -breedte in het menu **Vensterindeling** ('Windowing') kunt u het bereik van de weergegeven voxelwaarden aanpassen.

Vooraf ingestelde vensters zijn voorzien om u de scan handmatig te helpen beoordelen.

U kunt tot drie aangepaste voorinstellingen voor vensterindeling toevoegen voor eigen gebruik die beschikbaar zijn in dezelfde lijst met voorinstellingen.

U kunt de breedte en het niveau van het venster ook aanpassen door de middelste muisknop ingedrukt te houden over de viewer, terwijl u de muis omhoog/omlaag (om het niveau te wijzigen) of naar links/rechts (om de breedte te wijzigen) beweegt.

## Overlays

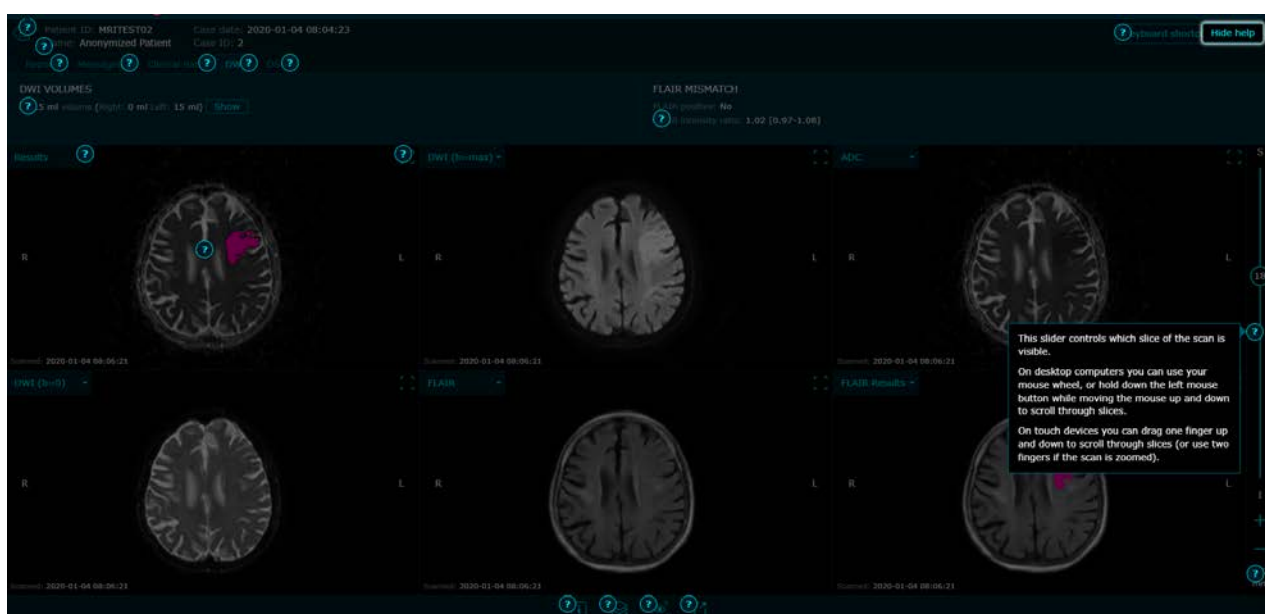
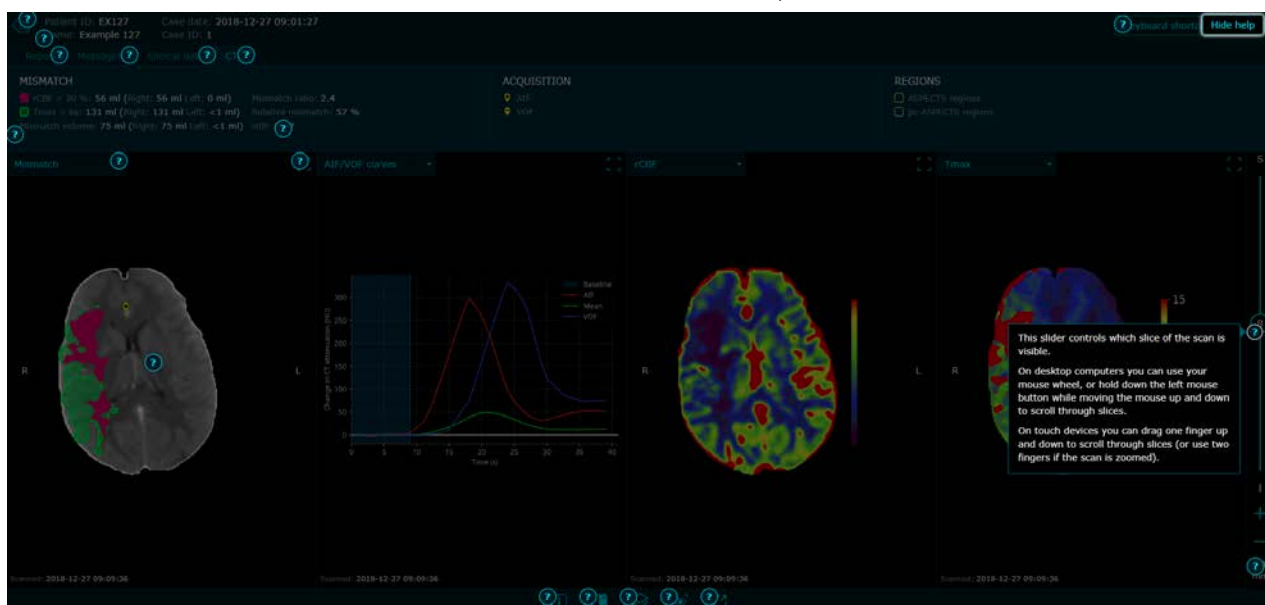
Individuele overlays in het scherm Resultaten kunt u hier in- en uitschakelen.

- **Kernkaart:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de eerste mismatchregel. Gebruikt als 'core' in mismatchberekeningen
- **Hypoperfusiekaart:** Markeert de zone met drempelinstelling volgens de tweede mismatchregel. Gebruikt als 'gehypoperfuseerde zone' in mismatchberekeningen
- **Locatie van de arteriële inputfunctie:** Toont de voxels waarmee het arteriële inputcontrast wordt berekend.
- **Locatie van de veneuze outputfunctie:** Toont de voxels waarmee het veneuze inputcontrast wordt berekend.
- **Tekstannotaties:** Schakelt tussen de zij-indicatoren en andere informatieve tekstoverlays.

## 9.8 Help

De gevalviewer beschikt over veel functionaliteit om u te helpen bij de beoordeling van de scans. U kunt de Help op elk gewenst moment openen met een klik op de knop **Help**. Elke functie wordt geannoteerd met een knop waarop u kunt klikken om de aanvullende hulp te bekijken. Met die aanvullende hulp kunt u zich vertrouwd maken met de beschikbare bedieningselementen en diverse functies.

Het is aanbevolen om na belangrijke updates van de Brainomix 360-software de Help te lezen en u vertrouwd te maken met eventueel toegevoegde nieuwe eigenschappen.



## 9.9 Maximaliseren





U kunt elk van de vensters één per keer maximaliseren om ze op groter formaat te bekijken. De bijbehorende menu's vindt u onder het gemaximaliseerde venster. Druk op X om terug te keren naar de normale weergave.

## 9.10 Gevallen delen

Als uw beheerder dit heeft ingeschakeld, kunt u een gepseudonimiseerd geval delen met iemand binnen of buiten uw organisatie door middel van een link voor delen.

Om een link voor delen te maken:

- Klik op de knop 'Geval delen' in de gevalviewer. Merk op dat deze knop niet wordt weergegeven als delen niet is ingeschakeld.
- Klik op 'Kopieer URL naar klembord' als de link wordt weergegeven.
- Plak de link in een e-mail of berichtenapplicatie.

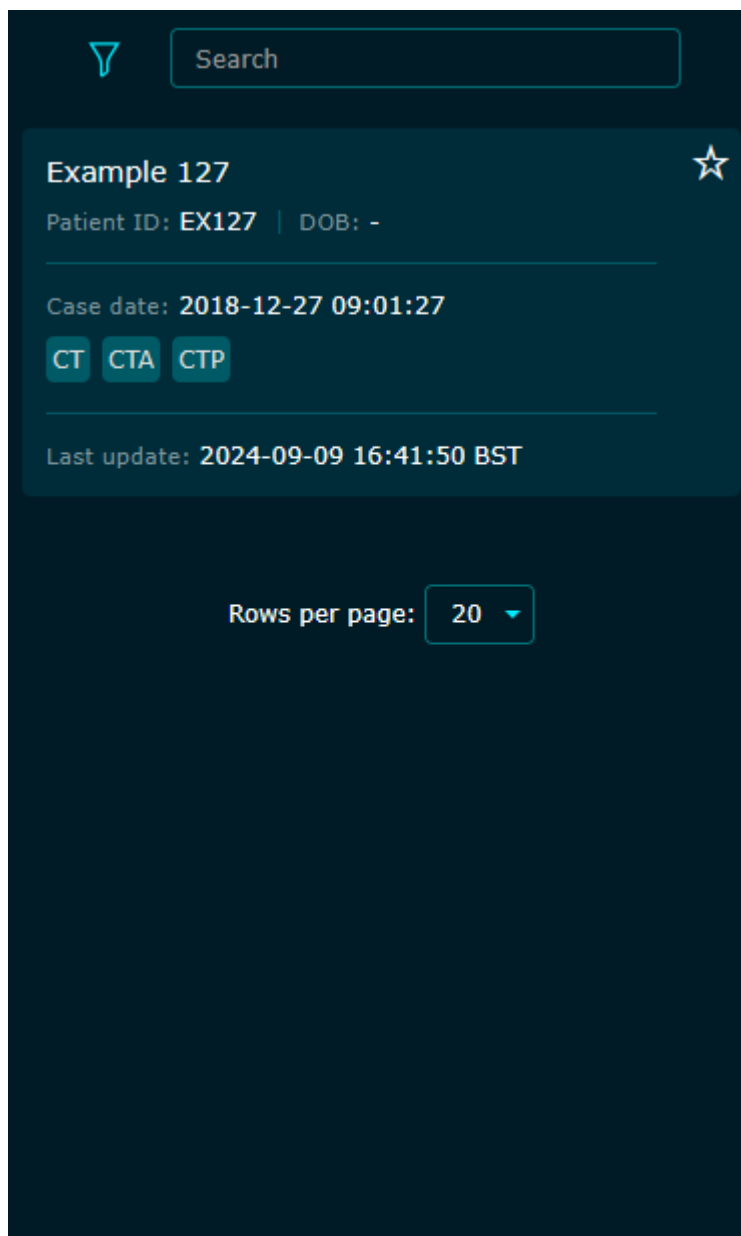
### Belangrijke opmerkingen over het delen van links

- Het openen van de gedeelde link geeft toegang tot alle scans in slechts één zaak.
- De link wordt gepseudonimiseerd, zodat de ontvanger geen persoonlijk identificeerbare informatie in de gevalviewer kan zien.
- De ontvanger moet netwerktoegang tot de server hebben als deze zich op een intranet bevindt.
- Iedereen met de link heeft toegang tot de gepseudonimiseerd geval totdat de link verloopt. De vervaltijd is instelbaar door uw beheerder.

# 10 Mobiel scherm

## 10.1 Lijst van gevallen

Als u Brainomix 360 of Brainomix 360 Cloud opent met de telefoon, kunt u een lijst van alle gevallen bekijken. Tik op een geval om dit te openen. Door omlaag te vegen, wordt de lijst van gevallen vernieuwd.



## 10.2 Rapport

U kunt het volledige casusverslag van alle beeldvormingsmodaliteiten bekijken en elke scan afzonderlijk openen om door plakjes te scrollen en alle scan- en resultaatinformatie van het verslag te bekijken.

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

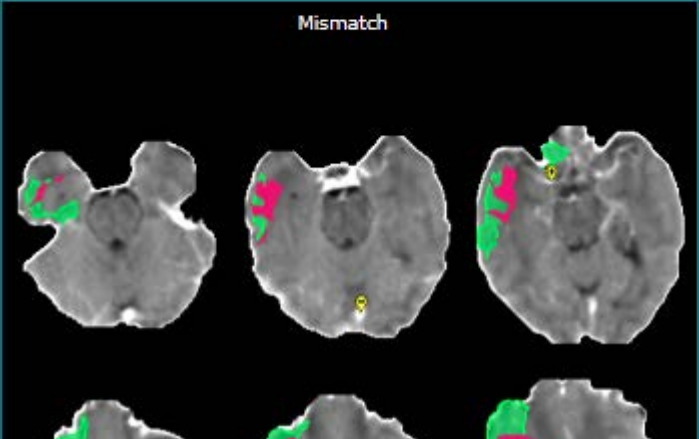
Unknown

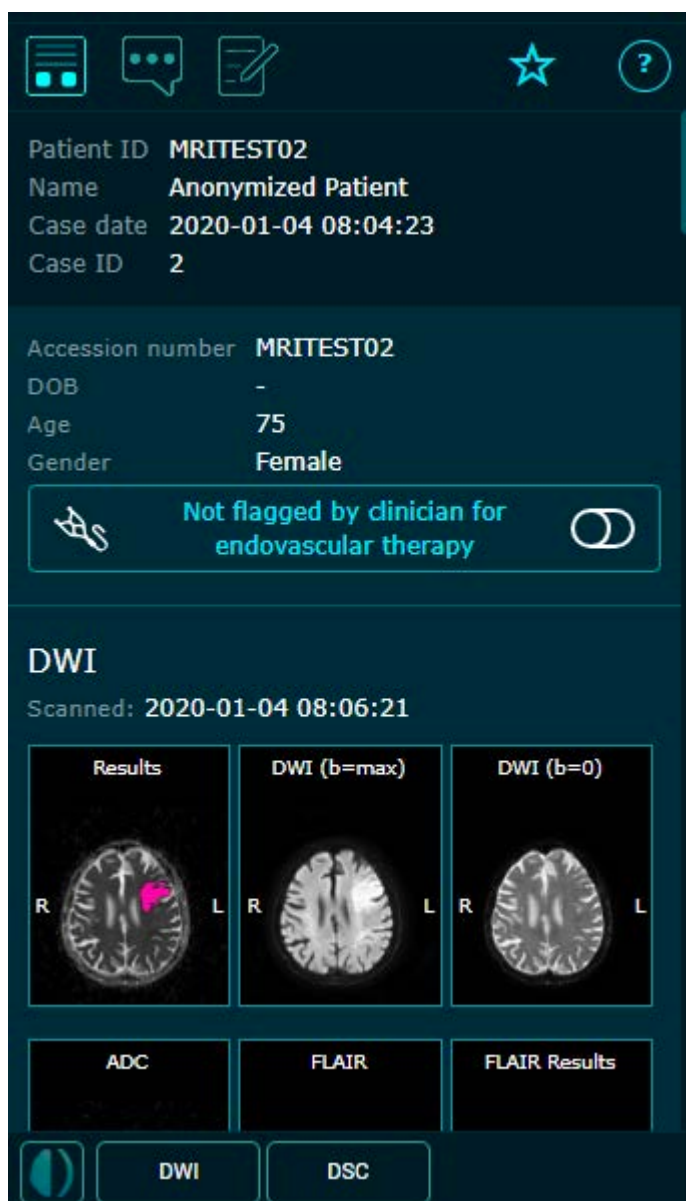
Not flagged by clinician for  
endovascular therapy

CTP

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

Mismatch





## 10.3 Scan Viewer

In de viewer kunt u door alle scansneden bladeren door de vinger op de scan op en neer te bewegen (of met twee vingers als op de scan is ingezoomd) of door met de zijbalk te werken.

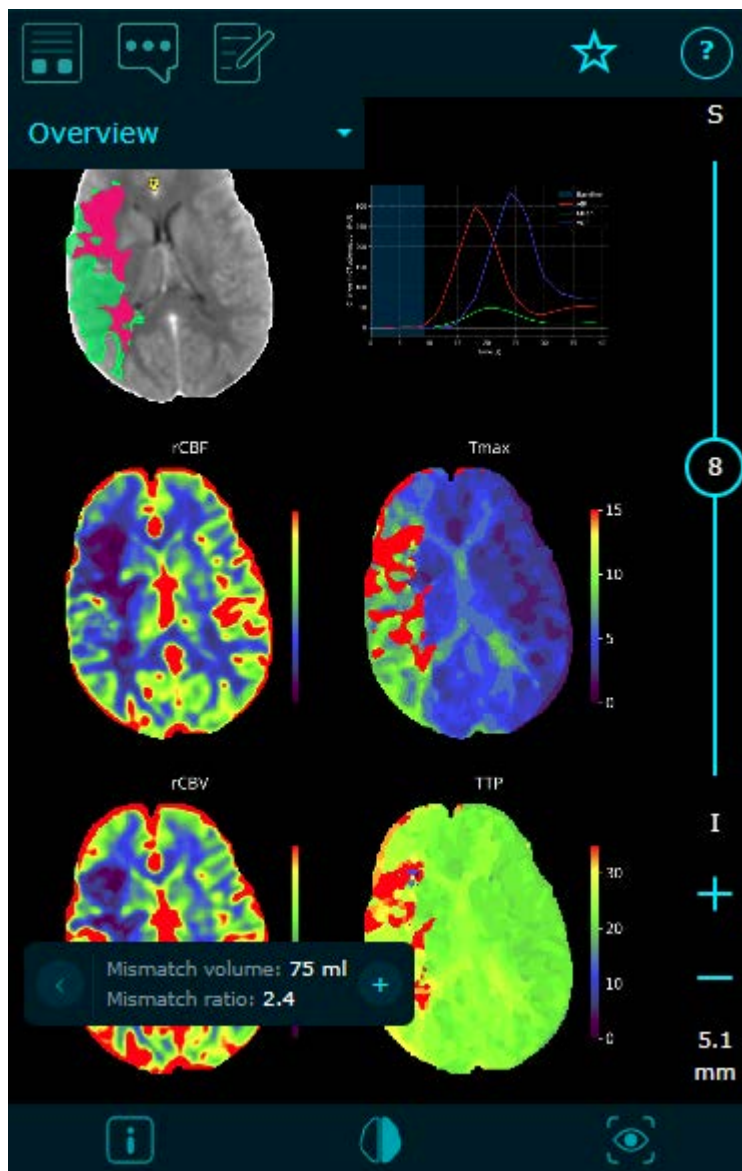
De metadata voor deze scan en alle resultaten van e-CTP/e-MRI zijn beschikbaar in de knoppen onderaan de viewer.

U kunt de vensterindeling wijzigen met behulp van de vooraf ingestelde vensters en de overlays in- of uitschakelen.

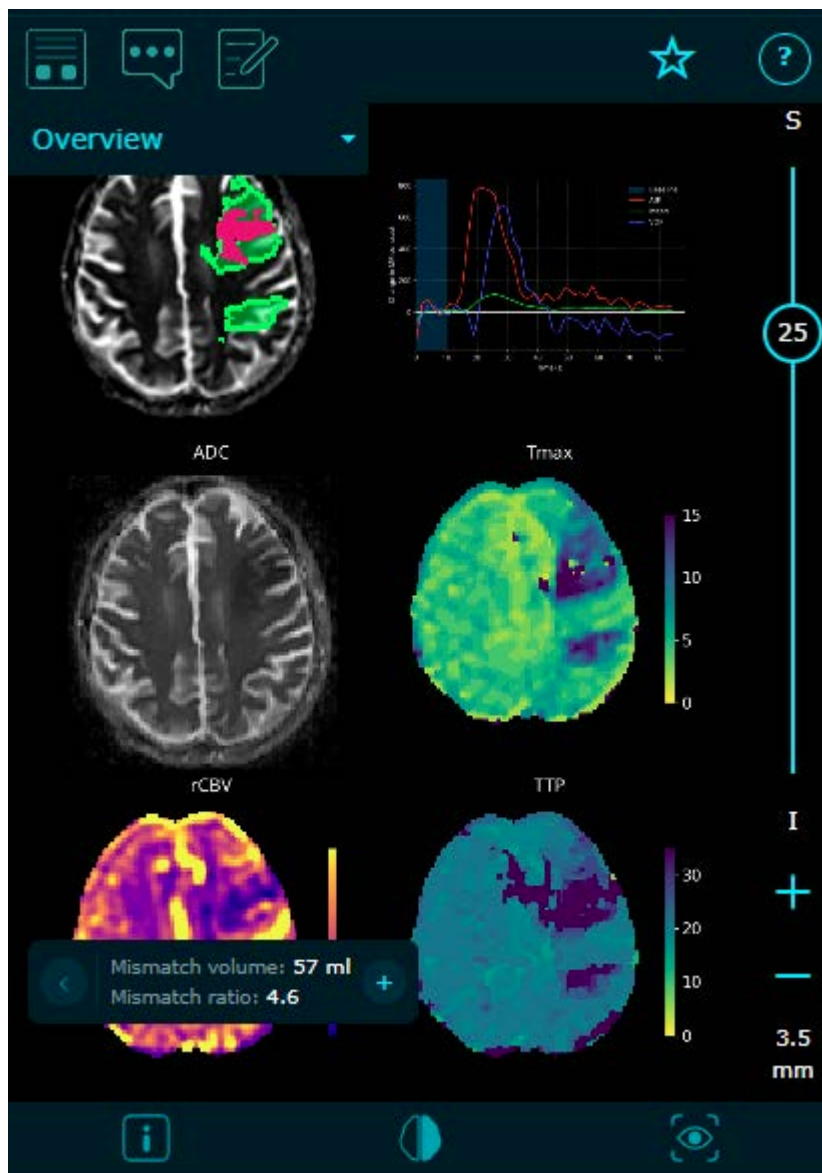
U kunt op de scan drukken of deze ingedrukt houden om overlays in of uit te schakelen.

Met knijpen & zoomen kunt u inzoomen om de scan in meer detail te bekijken, en u kunt de scan verplaatsen door te slepen.

Tik op de actieve knop onderaan het scherm om dat bedieningselement te sluiten en de scan over het volledige scherm te bekijken.



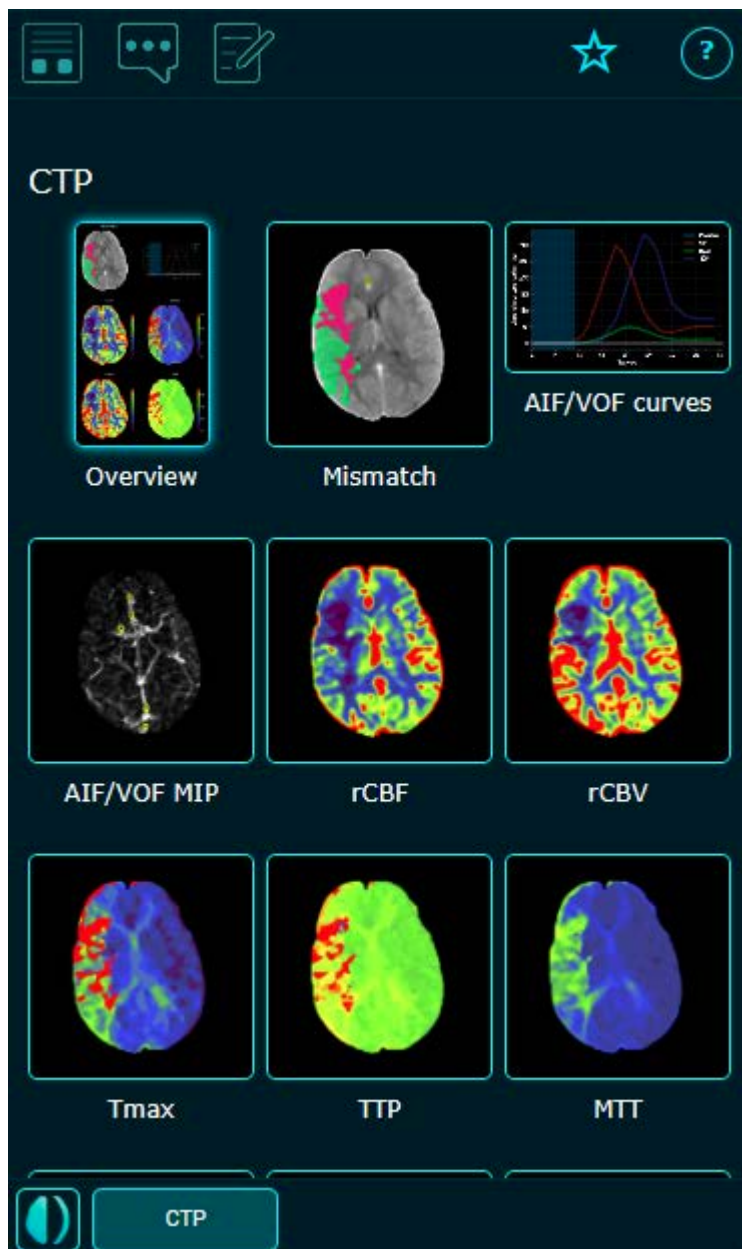


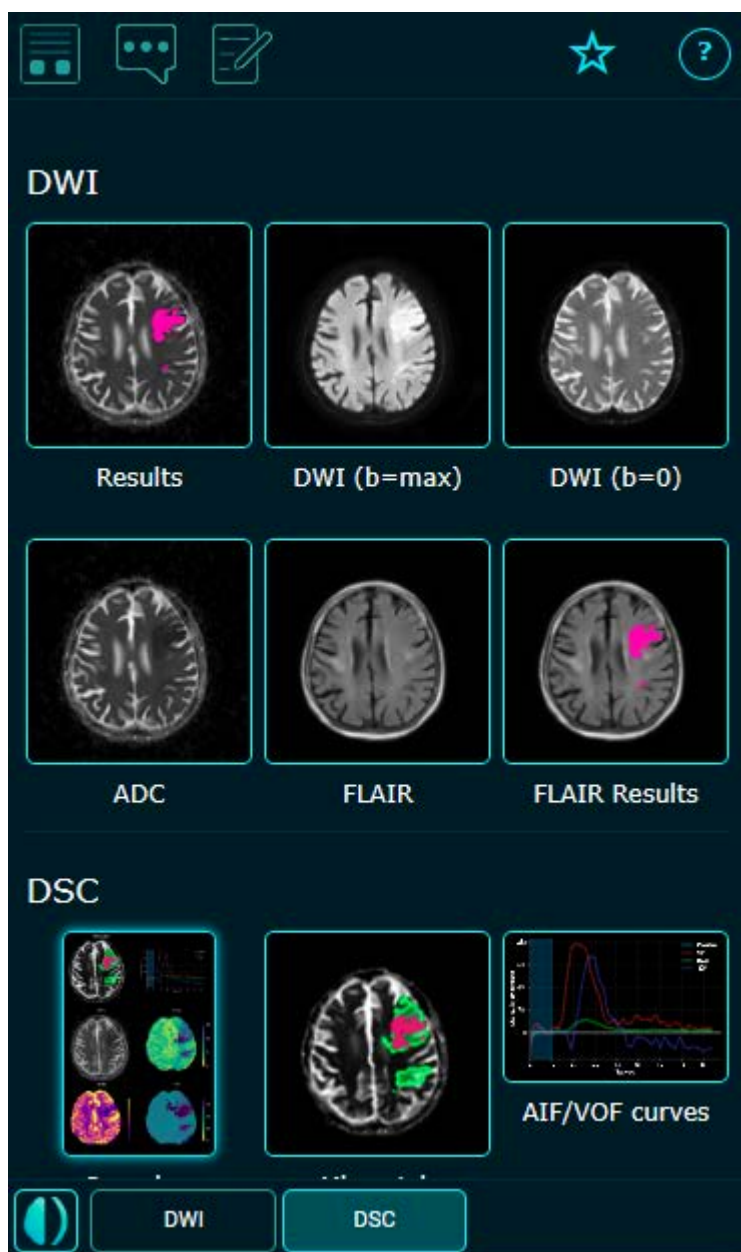


## 10.4 Menu

Tik op de Brainomix-knop in de hoek linksonder om het Brainomix-menu te openen. U kunt alle scans in dit specifieke geval zien en naar elke beschikbare weergave navigeren met een klik op de miniatuur.

Als alternatief kunt u met de modaliteitslade onderaan rechtstreeks naar de resultatenweergave van een scan gaan. Tik om de lade uit te vouwen op de knop rechtsonder, tik er nogmaals op om de lade te sluiten.





## 10.5 Gevallen delen

Als uw beheerder dit inschakelt, kunt u een gepseudonimiseerde casus delen met iemand binnen of buiten uw organisatie door middel van een link voor delen.

Om een link voor delen te maken:

- Klik op de knop  in de casusviewer. Merk op dat deze knop niet wordt weergegeven als delen niet is ingeschakeld.
- De link wordt weergegeven. Op Android- of iOS-toestellen klikt u op 'URL delen' om de link rechtstreeks met een andere app te delen.
- U kunt ook op 'URL naar klembord kopiëren' klikken en de link in een e-mail of berichtenapp plakken

### Belangrijke opmerkingen over het delen van links

- Als u de gedeelde link opent, krijgt u toegang tot alle scans in slechts één zaak.
- De link wordt gepseudonimiseerd, zodat de ontvanger geen persoonlijk identificeerbare informatie in de casusviewer kan zien.

- De ontvanger moet netwerktoegang tot de server hebben als deze zich op een intranet bevindt.
- Iedereen met de link heeft toegang tot de gepseudonimiseerde casus totdat de link verloopt. De vervaltijd is instelbaar door uw beheerder.

# 11 Resultaatoutputs

## 11.1 DICOM

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, wordt het resultaat van de DICOM-reeks via een DICOM-netwerkverbinding naar PACS overgedragen zodra de verwerking is voltooid.

## 11.2 E-mailmeldingen

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden de e-mailmeldingen met resultaten naar de geconfigureerde e-mailadressen verzonden zodra de verwerking is voltooid.

## 11.3 Gevalrapporten

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden PDF's van gevalrapporten met een overzicht van alle beeldvormingsmodaliteiten en resultaten voor een patiënt naar de geconfigureerde e-mailadressen en/of naar PACS verzonden via een DICOM-netwerkverbinding.

## 11.4 Peer-to-peer-synchronisatie

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden volledige resultaten met optionele pseudonimisering gesynchroniseerd naar externe Brainomix 360-installaties. Op de externe locatie kunnen de resultaten worden bekeken alsof de scan daar werd verwerkt.

## 11.5 Cloudsynchronisatie

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden volledige resultaten met optionele pseudonimisering gesynchroniseerd naar de Brainomix 360 Cloud-dienst. Resultaten kunnen op Brainomix 360 Cloud worden bekeken alsof de scan daar werd verwerkt.

## 11.6 Mobiele-app-meldingen

Als syncen met Brainomix 360 Cloud is ingeschakeld, kunnen pushmeldingen worden geconfigureerd om gebruikers van de Brainomix 360 Mobile-app te melden dat een resultaat beschikbaar is.

# 12 Uploaden en verwerken

Deze sectie is alleen van toepassing op Brainomix 360. Scans direct uploaden of verwerken in Brainomix 360 Cloud is niet mogelijk.

## 12.1 Scans verwerken

### Werkstromen

Brainomix 360 kan worden geconfigureerd om verschillende workflows te bieden voor gebruik in het acuut klinisch traject voor klinische onderzoeken. Elke workflow kan worden geconfigureerd voor het verzenden van e-mailmeldingen of -resultaten naar verschillende adressen en naar verschillende DICOM-doelapparaten.

Er worden twee standaardreeksen van workflows geleverd, 'Acuut' en 'Onderzoek'. De acute workflows zijn bedoeld voor het verwerken van een klein aantal scans met hoge prioriteit, terwijl de onderzoeksworkflows geschikt zijn voor het verwerken van grote aantallen scans met lagere prioriteit. Als er een acute scan wordt ontvangen tijdens de verwerking van een scan door een onderzoeksworkflow, pauzeert en verwerkt Brainomix 360 de acute scan vooraleer verder te gaan.

Voor ondersteuning bij het configureren van uw workflows en integratie met externe systemen (PACS, CT-scanners, e-mail, enz.), kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of Brainomix Support.

### Handmatige DICOM-overdracht

1. Zorg ervoor dat het DICOM-bronapparaat (bv. PACS of CT-scanner) en de controlerende applicatie (bv. PACS-viewer) geconfigureerd zijn met het Brainomix 360-serveradres en de Application Entity Title voor de bijbehorende Brainomix 360 binnenkomende scanwachtrij die gekoppeld is aan de gewenste workflow (zie hierboven). Uw systeembeheerder moet u kunnen helpen om deze te configureren.
2. Gebruik de besturende DICOM-applicatie om een-scanreeks over te brengen naar de Brainomix 360-server. Raadpleeg de instructies van de applicatie voor meer informatie.
3. De Brainomix 360-server zal de reeks automatisch beginnen te verwerken.
4. Om de verwerking in uw webbrowser te monitoren:
  1. Ga naar het Brainomix 360-serveradres in uw internetbrowser
  2. U wordt verzocht om in te loggen als u de applicatie niet recentelijk vanuit uw huidige webbrowser hebt gebruikt. Log in zoals beschreven in de vorige paragraaf.
  3. Selecteer **Lijst van gevallen** uit de menubalk bovenaan de pagina.
  4. De nieuwe scan zou in de scanlijst moeten verschijnen. Als dat niet zo is, raadpleeg dan de DICOM-log en controleer op fouten.
5. Indien zo geconfigureerd, worden de e-mails met de resultaten verstuurd en worden de DICOM-resultaten automatisch verstuurd naar PACS als het verwerken is voltooid. Gebruik uw gewone e-mailklant of PACS-viewer om deze resultaten te bekijken.
6. Een andere manier bestaat erin te klikken op het geval in de lijst van gevallen, om dan de resultaten te bekijken in uw webbrowser.

### Automatische DICOM-overdracht

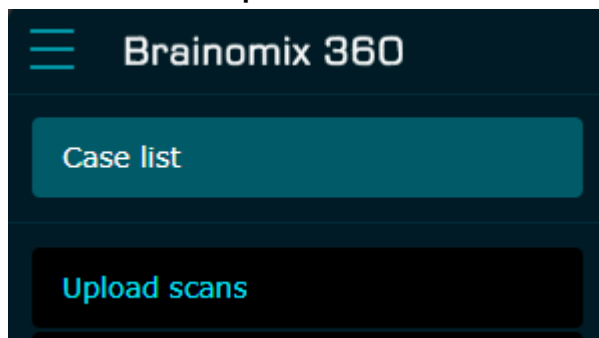
Een externe applicatie kan worden geconfigureerd om de scanreeks automatisch over te dragen naar de Brainomix 360-server.

Indien zo geconfigureerd, worden de e-mails met de resultaten verstuurd en worden de DICOM-resultaten automatisch verstuurd naar PACS als het verwerken is voltooid. Gebruik uw gewone e-mailklant of PACS-viewer om deze resultaten te bekijken. In deze configuratie hoeft u de Brainomix 360-webinterface helemaal niet te gebruiken.

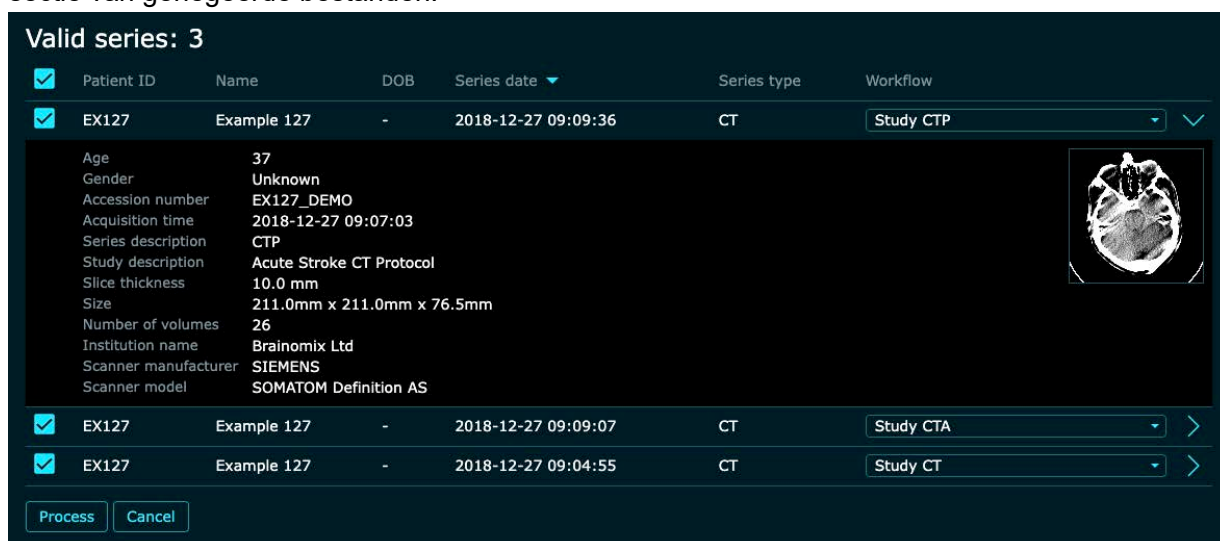
U kunt ook inloggen, dan verschijnen de gevallen in de lijst van gevallen zodra ze in de wachtrij staan voor verwerking. U kunt resultaten bekijken door te klikken op een geval. U kunt de DICOM-netwerkactiviteit monitoren door het DICOM-log te bekijken.

## Handmatig uploaden via internetinterface

1. Log in op Brainomix 360
2. Open het menu met het menupictogram bovenaan de pagina.
3. Selecteer **Scans uploaden** uit het menu.



4. Selecteer de juiste binnenkomende scanwachtrij uit het vervolgkeuzemenu onder de uploadzone. Deze instelling wordt standaard ingesteld op het gebruiken van de binnenkomende onderzoeksscanwachtrij.
5. Klik op **Uploaden** om DICOM-beeldbestanden of gecomprimeerde zip-bestanden met DICOM-beelden te selecteren.  
**Tip:** U kunt bestanden direct naar de uploadzone slepen als de browser drag & drop ondersteunt.  
**Opmerking:** Als u te veel bestanden selecteert, zal de browser deze verwerpen. Als dit gebeurt, moet u de DICOM-beelden in één zip-bestand comprimeren en dat bestand uploaden.
6. Uw bestanden worden geüpload en geïndexeerd. Bij een zeer groot aantal bestanden kan dit enkele minuten duren.
7. Een voorbeeld van de bestanden die u hebt geüpload, wordt weergegeven nadat ze zijn geïndexeerd. Reeksen die niet kunnen worden verwerkt, worden afzonderlijk opgenomen als ongeldige reeksen, en bestanden die geen DICOM-beelden zijn, worden weergegeven in de sectie van genegeerde bestanden.



8. Klik op het pictogram  om de patiënt en de scandetails te ontvouwen, en om een voorbeeldminiatur van de scan te bekijken.

9. Standaard worden alle naar een workflow routeerbare scans gemarkeerd voor verwerking. Als er scans zijn die u niet wenst te laten verwerken door Brainomix 360, kunt u deze deselecteren door het bijbehorende aankruisvakje uit te vinken. U kunt de workflowselectie ook negeren door te kiezen uit een van de opties in de workflowkolom.
10. Wanneer u tevreden bent en de bestanden die u wilt verwerken correct zijn, klikt u op de knop **Verwerken**. Als u niet wilt doorgaan, klikt u op **Annuleren**.
11. Zodra de verwerking is begonnen, verschijnt de pagina met de lijst van gevallen.
12. Als de verwerking is voltooid, worden de e-mails met de resultaten en de DICOM-resultaten automatisch verstuurd zoals geconfigureerd voor de workflow.
13. Klik op de scan in de scanlijst om de resultaten te bekijken in uw webbrowser.

## 12.2 De DICOM-log

Klik op de link 'DICOM-log' om een log van de opgevraagde DICOM-reeksen te bekijken die door de Brainomix 360-server zijn ontvangen en verstuurd.

### 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:<br>- Rule 'Study Olea Sphere' => Detected series type does not match.<br>- Rule 'Study CTA' => Number of volumes out of range.<br>- Rule 'Study CT' => Number of volumes out of range.<br>- Rule 'Study CT Viewer' => OK.<br>Routed to the Study CT Viewer workflow. |      |                  |         |         |

# 13 Beheer

Beheerders-gebruikers beschikken over extra functies voor het beheren van gebruikers, het verwijderen van scans en het configureren van de integratie van het Brainomix 360-systeem in de klinische workflow. In het algemeen hoeven deze instellingen niet te worden veranderd en onjuiste instellingen kunnen leiden tot gegevensverlies, onjuiste werking of gecompromitteerde veiligheid. Als u ondersteuning nodig hebt bij de integratie van uw Brainomix 360-systeem in uw klinische workflow, gelieve contact op te nemen met uw lokale distributeur of Brainomix Support.

# 14 Probleemoplossing

Als u problemen ondervindt tijdens het gebruik of als u foutmeldingen krijgt, neem dan contact op met uw lokale beheerder of Brainomix support via een van de contactmogelijkheden die in het hoofdstuk Regelgeving worden vermeld.

# 15 Onderhoud en upgrades

In het geval van gepland onderhoud zal Brainomix de getroffen gebruikers vooraf informeren dat er onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd en welke mate van onderbreking van de dienstverlening wordt verwacht. Gebruikerstoegang kan worden geweigerd tijdens het onderhoudsvenster. Als de app Brainomix 360 Mobile is geïnstalleerd op een mobiel apparaat, zorg er dan voor dat u deze bijwerkt naar de nieuwste versie wanneer hierom wordt gevraagd of wanneer deze beschikbaar is in de Google Play of de Apple App Store.

# 16 Rapportage incidenten

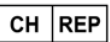
Gelieve ons te contacteren via [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) als u een mogelijk probleem hebt ontdekt met een van onze Brainomix 360uites. Als er een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot een van onze producten, vallend onder ons privacybeleid (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>), gelieve dit dan ook te melden bij de plaatselijke bevoegde instantie van uw land:

- Lidstaten van de Europese Unie (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Zwitserland (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/medical-devices/reporting-incidents---fscas/users---operators.html>)
- Turkije (<https://www.titck.gov.tr/>)

# 17 Ontmanteling

In het geval van beëindiging en verwijdering van de dienst zal Brainomix het proces coördineren met de relevante belanghebbenden binnen uw organisatie om te zorgen voor een soepele en volledige verwijdering van het Brainomix 360systeem, inclusief alle activa en gegevens. De impact van verwijdering zal worden beoordeeld om te bepalen of dit zal leiden tot wijzigingen in uw klinische workflow en/of de configuratie van andere systemen. Alle middelen die eigendom zijn van Brainomix zullen worden verwijderd en integraties zullen uit het systeem worden verwijderd om ervoor te zorgen dat er geen gegevensoverdracht meer plaatsvindt van of naar de te verwijderen middelen. Gelieve voor meer informatie over het buiten bedrijf stellen van uw Brainomix 360 systeem contact op te nemen met uw plaatselijke distributeur of Brainomix support.

# 18 Symbolen

| Symbol                                                                              | Beschrijving van symbool                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Geeft de naam en het adres van de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.                                                                                                                                                                                              |
|    | Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is gefabriceerd.                                                                                                                                                                                                        |
|    | Geeft de drager aan die unieke apparaatidentificatie-informatie bevat.                                                                                                                                                                                                    |
|    | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.                                                                                                                                                                                                    |
|    | Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel importeert in de locale.                                                                                                                                                                                                |
|  | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.                                                                                                                                                                                                         |
|  | Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de operator op de hoogte moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen. |
|  | Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Geeft aan dat de oorspronkelijke informatie over het medische hulpmiddel een vertaling heeft ondergaan die de oorspronkelijke informatie aanvult of vervangt.                                                                                                             |
|  | De CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de toepasselijke regelgeving van de Europese Unie.                                                                                                                                                                  |

# 19 Een papieren exemplaar aanvragen

Als u een gedrukt exemplaar van deze revisie van de gebruikershandleiding van Brainomix 360 e-CTP/e-MRI nodig hebt, gelieve te overwegen om deze webpagina af te drukken (klik met de rechtermuisknop + Afdrukken of download de laatste revisie van onze website (<https://www.brainomix.com/docs/>)). Als deze optie niet beschikbaar is voor u, gelieve ons dan te contacteren via [support@brainomix.com](mailto:support@brainomix.com) (<mailto:support@brainomix.com>) met uw verzoek en een gedrukt exemplaar zal naar u worden verzonden binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van de aanvraag. Deze service is gratis.