

Brainomix 360[®] e-Lung

Benutzerhandbuch

Version 2.3

e-Lung-MAN-2.3 - 2026-06-22

e-Lung ist Teil von Brainomix 360

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

- 1 Einführung
 - 1.1 Übersicht
 - 1.2 e-Lung-Analyse
- 2 Verwendungszweck/Anwendungshinweise
 - 2.1 Bestimmungsgemäßer Benutzer und Patientenpopulation
 - 2.2 Beschränkungen
 - 2.3 Gegenanzeigen
 - 2.4 Warnhinweise
 - 2.5 Vorsichtsmaßnahmen
- 3 Leistung
 - 3.1 Verifizierungs- und Validierungstests der Software
 - 3.2 Lungensegmentierung
 - 3.3 Digitale Phantomprüfung
- 4 Systemspezifikationen
 - 4.1 Server
 - 4.2 Kunden
 - 4.3 Sprachen
- 5 Scanner- und Bildkompatibilität
- 6 Cybersicherheit
- 7 Installation und Schulung
 - 7.1 Installation
 - 7.2 Schulung
- 8 Zugriffskontrolle
 - 8.1 Anmelden
 - 8.2 Abmelden
 - 8.3 Ändern des Passworts
 - 8.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung
- 9 Desktop-Schnittstelle
 - 9.1 Die Fallliste
 - 9.2 Suchen nach Fällen
 - 9.3 Exportieren von Ergebnissen
 - 9.4 Der Fall-Viewer
 - 9.5 Bericht
 - 9.6 e-Lung-Anzeige
 - 9.7 Hilfe
 - 9.8 Maximieren

- 10 Verwaltung
- 11 Fehlersuche
- 12 Wartung und Aktualisierung der Dienste
- 13 Berichterstattung über Vorfälle
- 14 Stilllegung
- 15 Symbole
- 16 Anforderung einer Papierkopie

Regulatorische Informationen

	Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Vereinigtes Königreich	 0197			
		EU/EWR/Türkei			
		<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table>	EU	REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
EU	REP				
			Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Irland		

1 Einführung

1.1 Übersicht

Brainomix 360 e-Lung ist ein mit dem DICOM-Standard konformes Softwarepaket, das auf einem handelsüblichen physischen oder virtuellen Server läuft. e-Lung ist ein CT-Verarbeitungsmodul, das innerhalb der integrierten Brainomix 360-Plattform arbeitet.

Brainomix 360 e-Lung ist ein eigenständiges Softwaregerät, das eine Reihe von Bildverarbeitungsalgorithmen verwendet, um Auswertungen (3D-Segmentierung und Isolierung von Unterkompartimenten, volumetrische Messungen und Dichteauswertungen) durchzuführen und Bearbeitungs- und Berichtstools bereitstellt, die mit einem speziellen Workflow kombiniert sind.

e-Lung kann verwendet werden, um den Arzt bei der Beurteilung von radiologischen Befunden zu unterstützen, die auf Thoraxerkrankungen hinweisen können, z. B. bei der Untersuchung des Lungen- und Thoraxgewebes (d. h. des Lungenparenchyms) in CT-Thorax-Datensätzen. Diese radiologischen Befunde können dann vom Arzt in Verbindung mit einer Reihe von Zusatzinformationen ausgewertet werden, um eine mögliche Diagnose oder eine Liste von wahrscheinlichen Diagnosen zu erstellen.

e-Lung ist dafür konzipiert, pulmonale CT-Schichtdaten zu analysieren und Analyseergebnisse anzuzeigen. Jedes Voxel des Scans wird in Hounsfield-Einheiten (HU) gemessen, einer Messgröße für die Röntgenabschwächung, das auf jedes Volumenelement im dreidimensionalen Raum angewendet wird. Die HU werden verwendet, um zwischen Luft, Wasser, Gewebe und Knochen zu unterscheiden. Eine solche Unterscheidung ist in der Industrie üblich.

e-Lung bietet Computertomographie (CT)-Darstellung und parenchymale Dichteanalyse in einer Anwendung. e-Lung liefert quantitative Messungen und stellt quantitative Eigenschaften tabellarisch dar.

e-Lung konzentriert sich auf das, was für das Auge sichtbar ist, und wendet volumetrische Methoden an, die andernfalls möglicherweise zu zeitaufwändig wären. Die Software führt keine Funktion aus, die nicht auch von einem geschulten Benutzer mit manuellen Nachzeichnungsmethoden durchgeführt werden könnte. Die Software rekonstruiert kein 3D-Rendering-Bild der Lunge. Die Absicht der Software besteht darin, den Workflow zu verbessern, indem Zeit gespart und potenziell fehleranfällige manuelle Aufgaben automatisiert werden.

e-Lung verfügt über Funktionen zum Laden, Analysieren und Speichern von Datensätzen und erzeugt Bildschirmanzeigen, Berechnungen und aggregierte Statistiken. Die e-Lung-Datenausgabe kann in eine CSV-, Excel- oder PDF-Datei exportiert werden.

1.2 e-Lung-Analyse

e-Lung verarbeitet einen Thorax-CT-Eingangsscan, um eine Lungensegmentierung zu berechnen, gefolgt von beliebigen Strukturdichtefiltern und Dichtehistogrammfiltern, die von einem administrativen Benutzer als Teil des e-Lung-Workflows festgelegt wurden.

Ausgabe	Beschreibung
Lungensegmentierung	Die linke und rechte Lunge werden segmentiert und als Überlagerung im Scan-Viewer angezeigt. Das Volumen der linken, rechten und gesamten Lunge wird in der Registerkarte 'Daten' in ml angezeigt. Die Lungensegmentierung wird für die nachfolgenden Verarbeitungsschritte verwendet.
Peripherie	Die Lungenperipherie wird als Überlagerung im Scan-Viewer angezeigt, basierend auf der Lungensegmentierung und der vom Benutzer ausgewählten Peripheriedicke. Das Volumen der linken, rechten und gesamten Peripherie wird in der Registerkarte 'Daten' in ml angezeigt.

Ausgabe	Beschreibung
Struktureller Dichtefilter	Der strukturelle Dichtefilter extrahiert homogene Muster, die heller (d. h. dichter) oder dunkler (d. h. weniger dicht) sind als ihre Umgebung (d. h. lokale Mindest- oder Höchstwerte) mit einem von einem Administrator-Benutzer festgelegten Dickenbereich. Diese werden als Überlagerung im Scan-Viewer angezeigt. Das Volumen (ml) und der Prozentsatz werden in der e-Lung-Anzeige im Diagrammformat angezeigt und können als Volumen/Prozentsatz der gesamten Lungen oder der Peripherie zusammengefasst werden.
Dichte-Histogramm-Filter	Der Dichte-Histogramm-Filter extrahiert grobe Amplitudenschwankungen innerhalb von bis zu 5 nicht überlappenden Bereichen oder Klassen, die von einem administrativen Benutzer konfiguriert werden können. Diese werden als eine Überlagerung im Scan-Viewer angezeigt. Das Volumen (ml) und der Prozentsatz werden in der e-Lung-Anzeige im Diagrammformat angezeigt und können als Volumen/Prozentsatz der gesamten Lungen oder der Peripherie zusammengefasst werden.

2 Verwendungszweck/Anwendungshinweise

Die e-Lung-Software liefert reproduzierbare CT-Werte für Lungengewebe, was für die quantitative Unterstützung bei der Beurteilung von radiologischen Befunden unerlässlich ist. Diese radiologischen Befunde können dann vom Arzt in Verbindung mit einer Reihe von Zusatzinformationen ausgewertet werden, um eine mögliche Diagnose oder eine Liste von wahrscheinlichen Diagnosen zu erstellen. Das e-Lung-Softwarepaket dient als Tool zur Verbesserung und Visualisierung von Workflows für die Auswertung von CT-Thorax-Datensätzen. e-Lung kann verwendet werden, um den Arzt bei der Untersuchung des Lungen- und Thoraxgewebes (d. h. des Lungenparenchyms) in CT-Thorax-Datensätzen zu unterstützen. 3D-Segmentierung und Isolierung von Unterteilungen, volumetrische Messungen, Dichteausswertungen und Berichtstools werden mit einem speziellen Workflow kombiniert.

2.1 Bestimmungsgemäßer Benutzer und Patientenpopulation

Brainomix 360 e-Lung ist für die Verwendung durch Radiologen bei Scans von Erwachsenen vorgesehen, die im Rahmen ihrer klinischen Untersuchung einer Thorax-CT (siehe Scanner- und Bildkompatibilität) unterzogen wurden.

2.2 Beschränkungen

- Brainomix 360 e-Lung ist nicht für diagnostische Zwecke ausgelegt.
- Brainomix 360 e-Lung wurde validiert und ist für die Verwendung auf Scannern von Siemens, Philips, GE und TOSHIBA vorgesehen.

2.3 Gegenanzeigen

Brainomix 360 e-Lung ist nicht für die Verwendung mit Scandaten geeignet, die Bildmerkmale enthalten, die mit folgendem verbunden sind:

- Pneumonektomie, Lobektomie oder Resektion

2.4 Warnhinweise

	Brainomix 360 e-Lung sollte nicht zur Diagnose oder als Hilfsmittel für diagnostische Schlussfolgerungen verwendet werden. Es sollte nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden, das Erfahrung in der Interpretation von CT-Bildern hat.
	Brainomix 360 e-Lung sollte nur von Fachpersonal verwendet werden, das von qualifizierten Ausbildern von Brainomix oder berechtigten Dritten eine angemessene Schulung zur Verwendung der Software erhalten hat.
	Brainomix 360 e-Lung darf nur innerhalb eines sicheren Netzwerks installiert werden, das angemessenen Schutzmaßnahmen unterliegt, einschließlich Viren-, Malware- und Firewall-Schutz.
	Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-Lung zu verringern, sollten Benutzer keine Zugangsdaten weitergeben und sich abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.

2.5 Vorsichtsmaßnahmen

	Die Leistung von Brainomix 360 e-Lung wird durch die Qualität des eingegebenen CT-Bildes begrenzt. Sollte Brainomix 360 e-Lung minderwertige, ungültige oder beschädigte Daten erhält, kann dies die Fähigkeit des Systems beeinträchtigen, Ergebnisse effektiv zu verarbeiten. Der Benutzer sollte daher das Bild manuell auf Scanner-Artefakte und Bilder von schlechter Qualität überprüfen und die verarbeiteten Ergebnisse mit den Originaldaten abgleichen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.
	Brainomix 360 e-Lung hängt von der ordnungsgemäßen Funktionsweise der zugrunde liegenden Serverplattform, auf der es installiert ist, ab und ist nicht als Datenspeicher gedacht. Ergebnisse und Originaldaten sollten in einem PACS-System gespeichert und entsprechend gesichert werden.
	Brainomix 360 e-Lung wurde nur bei Erwachsenen validiert. Die Sicherheit und Wirksamkeit bei pädiatrischen Fällen wurde nicht nachgewiesen.

3 Leistung

3.1 Verifizierungs- und Validierungstests der Software

Brainomix 360 e-Lung entspricht DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) -Entwickelt vom American College of Radiology und der National Electrical Manufacturers Association NEMA PS 3.1 - 3.20.

Brainomix 360 e-Lung wird durch die erfolgreiche Durchführung geplanter Verifizierungs- und Validierungstests der Software auf seine Benutzeranforderungen und seinen Verwendungszweck geprüft.

Algorithmusvalidierungstests wurden zusätzlich unter Verwendung von Phantomdaten mit bekannten Eigenschaften durchgeführt.

Die Ergebnisse der Softwareverifizierung und -validierung sowie der Algorithmustests zeigen, dass Brainomix 360 e-Lung alle Designanforderungen und Spezifikationen erfüllt hat, die mit dem Verwendungszweck der Software verbunden sind.

3.2 Lungensegmentierung

Eine retrospektive Studie wurde durchgeführt, um die Lungensegmentierungsfunktionalität von e-Lung zu validieren. In der Studie wurde die Genauigkeit der Erstellung der Lungenmaske von e-Lung im Vergleich zu einer Ground-Truth-Maske bewertet, die durch Konsens von drei erfahrenen, vom US-Board zertifizierten Radiologen erstellt wurde, die die Lungen gemäß ihrem üblichen Behandlungsstandard segmentierten. Die Ähnlichkeit zwischen den Lungenmasken des Geräts und den Ground-Truth-Lungenmasken wurde mithilfe von Dice-Ähnlichkeitskoeffizienten (DSC) bewertet, die den Grad der Überlappung zwischen den beiden Masken anzeigen. Das Akzeptanzkriterium für die Studie war ein durchschnittlicher DSC bei allen Fällen von über 0,95 (definiert durch die untere Grenze des Konfidenzintervalls).

Alle Fälle zeigten einen DSC über dem Akzeptanzkriterium ($DSC=0,95$) und die Lungensegmentierungsleistung des Geräts war in allen untersuchten Untergruppen konsistent.

3.3 Digitale Phantomprüfung

Eine spezifische Validierung wurde durchgeführt, um die Ausgaben der Dichteanalyse (strukturelle Dichtefilterung und Auswertung des Dichte-Histogramms) zu testen. Bei dieser Prüfung wurden synthetische digitale Phantomdaten verwendet, die für einen realen CT-Datensatz repräsentativ waren, und zwar im Rahmen einer Datenbrückenstudie, und dazu dienten, eine Ground Truth bereitzustellen, anhand derer die Leistung der Dichteauswertungen bewertet und nachgewiesen werden kann.

Für die Strukturdichtefilter wurde die Ground-Truth durch Ziel-Strukturdichtemuster definiert, wobei gerundete und lineare Strukturdichten unterschiedlich gekennzeichnet wurden. Für Histogramm-Dichtefilter wurde die Ground-Truth durch Anwendung von zwei Hounsfield-Einheit (HU)-Cutoff-Werten und Maskierung aller Voxel innerhalb des Amplitudenbereichs definiert.

Die Leistung der Dichtefilter wurde validiert, indem ein Dice-Score von mehr als 80 % zwischen den Ausgangsbildern der Strukturdichte- und Histogramm-Dichtefilter von e-Lung und den im digitalen Phantomdatensatz erzeugten Bildern der Ground Truth sichergestellt wurde.

4 Systemspezifikationen

4.1 Server

Die folgenden Angaben sollten als empfohlene Spezifikationen für eine zuverlässige Nutzung der Anwendung betrachtet werden.

Prozessor	x86-64 kompatibler Prozessor mit 4 Kernen bei 3,5+ GHz mit Unterstützung von AVX-Befehlen (z. B. Intel Xeon, AMD EPYC)
Speicher	16 GB RAM
Datenträger	500 GB SSD
Netzwerk	1 GB Ethernet
Betriebssystem	Ubuntu Linux 24.04

4.2 Kunden

Die folgenden Webbrowser und Plattformen sollten als empfohlene Anforderungen für einen zuverlässigen Betrieb der Web-Benutzeroberfläche angesehen werden.

Webbrowser	Minimalversion
Google Chrome	Aktuelle Version
Mozilla Firefox	Aktuelle Version
Microsoft Edge	Aktuelle Version

Plattform	Mindestspezifikationen
PC (Desktop oder Laptop)	Speicher: 4GB RAM Bildschirmgröße: 13,3 Zoll und größer Bildschirmauflösung: 1024 x 768 Prozessor: Intel oder AMD CPU

4.3 Sprachen

Die folgenden Sprachen werden in der aktuellen Version der Software unterstützt.

- Deutsch (de)
- Englisch (en)

5 Scanner- und Bildkompatibilität

Die e-Lung-Software ist für die Arbeit mit Thorax-CT-Scans konzipiert, die über das DICOM-Protokoll gesendet werden. Diese Scans sollten die folgenden Merkmale aufweisen:

Schichtdicke	≤Schichtdicke von 5 mm
Erfassungsvolumen	CT-Bilder sollten das gesamte Lungenvolumen ohne fehlende Schichten und mit einheitlichem Pixelabstand und Sichtfeld (FOV) umfassen.
Rekonstruktionsmethode	Standardmäßige gefilterte Rückprojektion (FBP), iterative Rekonstruktion (IR) oder Deep Learning Image Reconstruction (DLIR) gemäß den Empfehlungen für CT-Protokolle für Lunge/Thorax.
Rekonstruktionsabstand	Bei Helical-Scans sollte das Rekonstruktionsintervall mindestens der Schichtdicke entsprechen. Überlappende Rekonstruktionen sind bei Helical-Scans nicht erforderlich, aber akzeptabel. Bei inkrementellen Scannern sollten die CT-Scans in kontinuierlichen Abständen rekonstruiert werden.
Matrixgröße	512x512 empfohlen
Abdeckung	Lungenspitze bis unterhalb der Lungenbasen. Die Abdeckung kann bis zur Bauchregion ausgedehnt werden.
Sichtfeld (FOV)	FOV so klein wie möglich, wobei eine vollständige Erfassung der Lunge/des Thorax sichergestellt sein muss.

6 Cybersicherheit

Brainomix 360 e-Lung ist auf einem Server (entweder physisch oder virtuell) innerhalb des Krankenhausnetzwerks installiert und als solches potenziell anfällig für Malware oder Viren, die in das Krankenhausnetzwerk eindringen, in das Brainomix 360 e-Lung eingebettet ist, oder für jede andere Form des unbefugten Zugriffs.

Brainomix 360 e-Lung stellt keine besondere Schwachstelle für das Krankenhausnetzwerk dar, in das es eingebettet ist. Es ist unwahrscheinlich, dass es absichtlich ausgenutzt wird. Sollten solche Risiken jedoch eintreten, könnten sie zu einer Verfälschung oder einem Verlust von empfangenen, gespeicherten oder gesendeten Verarbeitungsdaten, einer Verfälschung, einem Verlust oder einer Beschädigung von gespeicherten Konfigurationsdaten oder einer Unterbrechung oder Verhinderung des Normalbetriebs führen.

Sollte Ihre Einrichtung eine Schwachstelle in Brainomix 360 e-Lung entdecken, wenden Sie sich bitte ohne zu zögern an unser Support-Team unter support@brainomix.com.

Brainomix 360 e-Lung wurde mit Funktionen und Anforderungen konzipiert und entwickelt, um diese Cybersicherheitsrisiken zu mindern. Insbesondere wurde das System so konzipiert, dass:

- Der Benutzerzugriff eingeschränkt und kontrolliert werden kann.
- Die Datenspeicherkomponenten nur über die Brainomix-Webdienst-Komponenten über ein Netzwerk zugänglich sind.
- Nur die Mindestanzahl von Anschlüssen, die für alle Funktionen erforderlich sind, offen bleiben.
- Die Datenübertragung über nicht vertrauenswürdige Verbindungen gesichert und verschlüsselt ist.
- Brainomix das System aus der Ferne überwachen und bei Bedarf Sicherheitsupdates sicher installieren kann.

Brainomix 360 e-Lung wurde entwickelt, um ein mehrstufiges Autorisierungsmodell zu verwenden, das auf Benutzerrollen basiert. Dazu gehören Standardbenutzer, die auf das System zugreifen und es nutzen, sowie Administratoren, die über zusätzliche Berechtigungen verfügen, die ihnen Folgendes ermöglichen:

- Zugriff auf Patientendaten oder die Systemkonfiguration
- Einstellen und Verwalten von Sicherheitsoptionen
- Löschen von Patientendaten/Scans
- Ändern oder Entfernen von Benutzern

Das Installationspaket für Brainomix 360 e-Lung enthält eine lokale Firewall, einen Viren- und Malware-Schutz für den Server. Diese können geändert oder ergänzt werden, um lokalen Sicherheitsrichtlinien zu entsprechen. **Es ist jedoch wichtig, dass Administratoren den Brainomix-Support kontaktieren, bevor sie diese Standardschutzmaßnahmen entfernen oder neu konfigurieren, um die Sicherheit des Systems nicht zu gefährden.**

Um unbefugten Zugriff zu verhindern, enthält Brainomix 360 e-Lung eingebaute Benutzername/Passwort- und Zwei-Faktor-Authentifizierungsmechanismen, die im Abschnitt 'Zugriffskontrolle' in diesem Benutzerhandbuch beschrieben werden.

Wenn Benutzer oder Administratoren den Verdacht haben, dass die Anmeldedaten eines Benutzers kompromittiert wurden, sollte das Passwort sofort geändert oder das Konto deaktiviert werden.

Passwörter können von Benutzern und/oder Administratoren festgelegt und erneut festgelegt werden, müssen aber den Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität entsprechen. Die Mindestanforderungen an die Passwortkomplexität sind auf einen Standardwert festgelegt, können aber von Administratoren konfiguriert werden, um Optionen für eine höhere Komplexität zu ermöglichen, wenn dies erforderlich oder durch lokale Sicherheitsrichtlinien vorgeschrieben ist.

Diese Optionen umfassen die obligatorische Verwendung von Sonderzeichen, die Erstellung von Verbotslisten für Passwörter, die nicht verwendet werden dürfen, und die Festlegung des Höchstalters für das Zurücksetzen von Passwörtern. Die Zwei-Faktor-Authentifizierung ist standardmäßig optional, kann aber auch von Administratoren erzwungen werden.

Brainomix 360 e-Lung kann so eingestellt werden, dass Benutzerkonten, die über einen bestimmten Zeitraum hinweg nicht aktiv sind, automatisch deaktiviert werden. Für aktive Benutzer gibt es außerdem eine automatische Timeout-Funktion, die Benutzer nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität abmeldet.

Um das Risiko einer unbefugten Nutzung von Brainomix 360 e-Lung zu verringern, sollten Benutzer keine Anmeldedaten freigeben und sich sofort abmelden, wenn sie das System nicht benutzen.

Administratoren können sich auch dafür entscheiden, Active Directory-Benutzerkonten (über LDAP) anstelle des standardmäßigen Brainomix- Authentifizierungssystems zu verwenden.

Obwohl verschiedene Cybersicherheitsmaßnahmen entwickelt und implementiert wurden, hängt die erfolgreiche Bekämpfung von Sicherheitsschwachstellen für Brainomix 360 e-Lung von der Sicherheitsinfrastruktur der Netzwerkumgebung des Krankenhauses, bewährten Praktiken der Benutzer und der Verwaltung durch die Administratoren ab.

Brainomix 360 e-Lung sollte nur innerhalb eines sicheren Krankenhausnetzwerks installiert werden, das durch eine Firewall auf Netzwerkebene, Antiviren- und Antimalware-Software und idealerweise durch Intrusion Detection Software (IDS) geschützt ist.

Client-Rechner, die für den Zugriff auf den Server, auf dem Brainomix 360 e-Lung gehostet wird, verwendet werden, sollten ebenfalls durch Antiviren-/Antimalware-Software und IDS geschützt sein und mit Sicherheitspatches und Aktualisierungen auf dem neuesten Stand gehalten werden.

Hinweis: Ein separates technisches Datenblatt (TDS) für die Brainomix 360-Plattform mit Informationen, die für die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung relevant sind, wird zum Zeitpunkt der Erstinstallation bereitgestellt und ist auf Anfrage erhältlich. In diesem Dokument finden Sie wichtige Sicherheitsinformationen, die die kontinuierliche Sicherheit von Brainomix 360 e-Lung gewährleisten.

7 Installation und Schulung

7.1 Installation

Vor der ersten Verwendung von Brainomix 360 e-Lung muss die Software installiert werden. Brainomix 360 kann für Ihre Einrichtung installiert werden, entweder über eine cloud-basierte Serverbereitstellung oder eine lokale Serverinstallation. Vor der Installation sammelt Brainomix (oder ein autorisierter Vertriebspartner) alle notwendigen Informationen zur Installation, einschließlich des Standorts, der Strom- und Netzwerkanforderungen und aller Drittsysteme, die mit der e-Lung-Software interagieren können. Wenden Sie sich an Brainomix oder einen autorisierten Vertriebspartner, um die Installationsmethode und -anforderungen zu erfahren.

7.2 Schulung

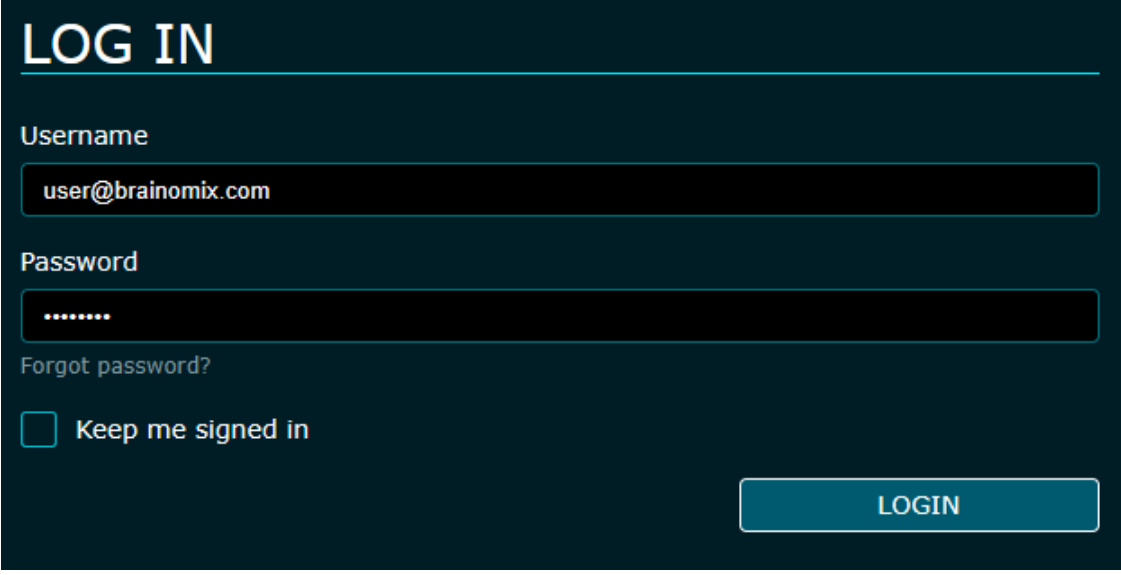
Die Verwendung von Brainomix 360 e-Lung erfordert Kompetenz in der Analyse und Interpretation von Thorax-CT-Scans. Vor der ersten Nutzung der Software ist eine Schulung in der Verwendung der Software erforderlich. Die Schulung wird im Voraus organisiert und von qualifizierten Ausbildern von Brainomix (oder von Brainomix beauftragten Drittanbietern) zum Zeitpunkt der Erstinstallation für die klinischen und/oder IT-Vertreter Ihrer Einrichtung durchgeführt. Anschließend können neue Benutzer von dem/den designierten leitenden Ausbilder(n) Ihrer Einrichtung in der Verwendung der Software geschult werden. Brainomix wird Ihnen mitteilen, ob nach der ersten Einführung eine neue Schulung erforderlich ist. Bei Fragen zur Schulung wenden Sie sich bitte an den/die leitenden Ausbilder Ihrer Einrichtung oder an Brainomix unter support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>).

8 Zugriffskontrolle

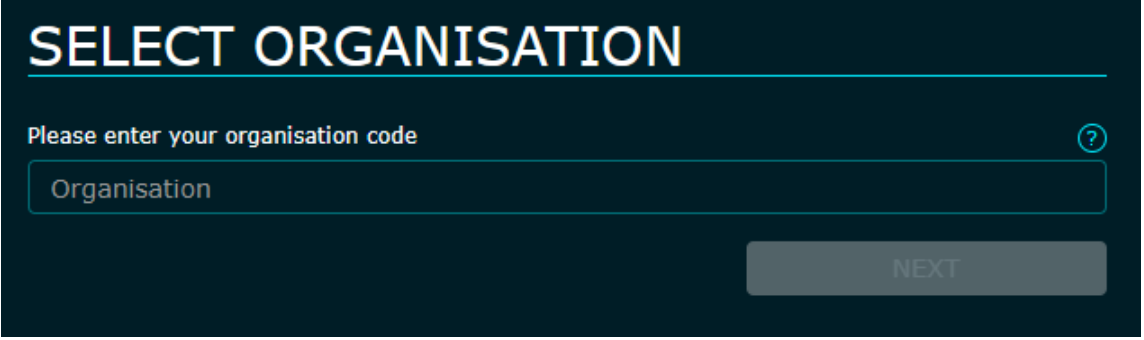
8.1 Anmelden

1. Rufen Sie die Serveradresse von Brainomix 360 oder Brainomix 360 Cloud in Ihrem Webbrowser auf.
2. Sie werden aufgefordert, sich anzumelden, wenn Sie die Anwendung in letzter Zeit nicht über Ihren aktuellen Webbrowser verwendet haben. Ihr Systemadministrator kann Ihnen die Anmeldedaten zur Verfügung stellen.

Brainomix 360:

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

Brainomix 360 Cloud:

The image shows a 'SELECT ORGANISATION' form for Brainomix 360 Cloud. It has a dark blue background. At the top, the text 'SELECT ORGANISATION' is displayed in large, white, sans-serif capital letters. Below this, there is a text prompt 'Please enter your organisation code' in white, followed by a small blue question mark icon. Below the prompt is a white input field with the placeholder text 'Organisation'. At the bottom right of the form is a grey button with the word 'NEXT' in white capital letters.

1. Geben Sie bei der Brainomix 360 Cloud-Anmeldung Ihre Einrichtungs-ID ein.
 2. Geben Sie Ihren Benutzernamen ein.
 3. Geben Sie Ihr Passwort ein.
 4. Markieren Sie das Kontrollkästchen nicht, wenn Sie nach einer 1 Stunde oder beim Verlassen des Browsers automatisch abgemeldet werden möchten. Markieren Sie das Kästchen, wenn Sie auf diesem Computer angemeldet bleiben möchten, bis Sie sich abmelden.
 5. Klicken Sie auf die Schaltfläche 'Senden' und drücken Sie die Eingabetaste.
3. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, können Sie eine E-Mail zum Zurücksetzen des Passworts anfordern, indem Sie auf den Text 'Passwort vergessen?' klicken.

TWO-FACTOR VERIFICATION

Enter code from Google Authenticator ?

e.g. 123456

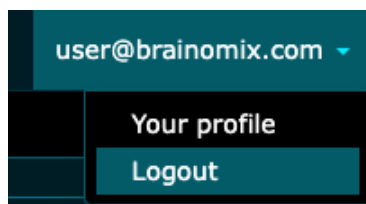
☒ Trust this client

VERIFY

4. Wenn Sie sich für die Zwei-Faktor-Authentifizierung registriert haben, werden Sie ggf. aufgefordert, einen Token-Code aus Ihrer Authentifizierungsapp einzugeben.
 - Wählen Sie 'Diesem Client vertrauen', um zu vermeiden, dass Sie auf diesem Gerät oder in diesem Browser erneut nach einem Token-Code gefragt werden. Verwenden Sie diese Option nicht auf gemeinsam genutzten Geräten.
 - Wenn Sie keinen Token-Code von Ihrer Authentifizierungsapp erhalten können, geben Sie einen unbenutzten Wiederherstellungscodes aus der Liste ein, die bei der Registrierung für die Zwei-Faktor-Authentifizierung bereitgestellt wurde.

8.2 Abmelden

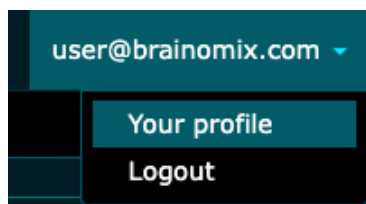
1. Wählen Sie Ihren Benutzernamen auf der rechten Seite der Navigationsleiste.



2. Klicken Sie auf **Abmelden**.

8.3 Ändern des Passworts

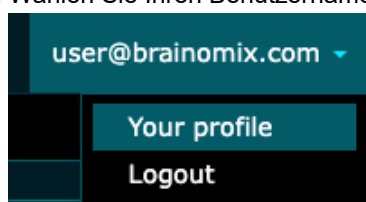
1. Wählen Sie Ihren Benutzernamen auf der rechten Seite der Navigationsleiste.



2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Passwort ändern**.
4. Geben Sie Ihr altes und Ihr neues Passwort ein (die Passwörter müssen die von Ihrem Systemadministrator festgelegten Mindestanforderungen an die Komplexität erfüllen).
5. Klicken Sie auf **Speichern** oder drücken Sie die Eingabetaste.

8.4 Zwei-Faktor-Authentifizierung

1. Wählen Sie Ihren Benutzernamen auf der rechten Seite der Navigationsleiste.



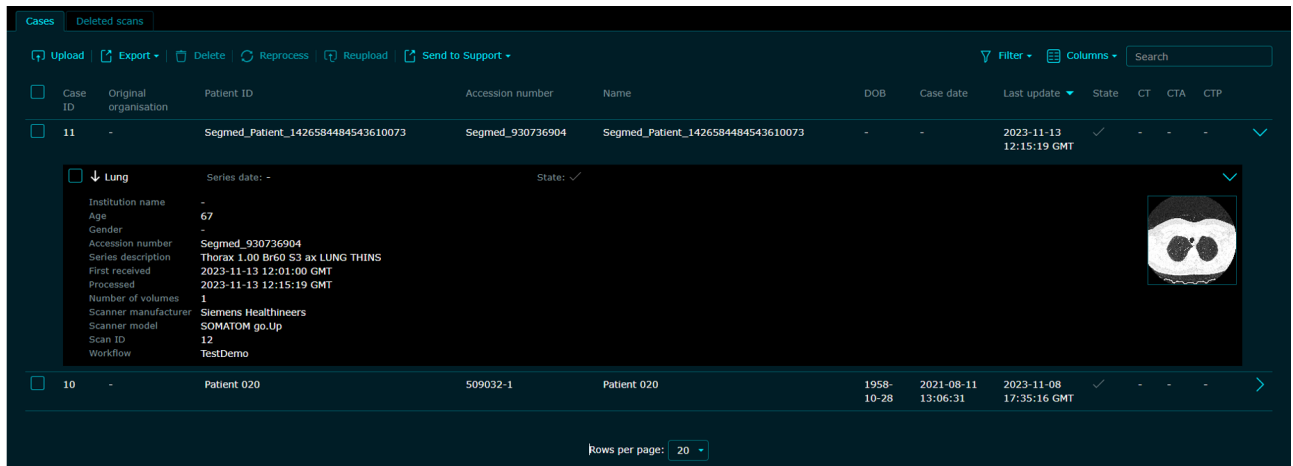
2. Klicken Sie auf **Ihr Profil**.
3. Klicken Sie auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Zwei-Faktor-Authentifizierung**.

4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Registrieren**.
5. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm zur Registrierung.

9 Desktop-Schnittstelle

9.1 Die Fallliste

Standardverwendung



- Auf der Seite mit der Fallliste werden alle für Sie verfügbaren Fälle angezeigt. Standardmäßig werden sie in der Reihenfolge des letzten Falldatums aufgelistet. Bei Fällen, die gerade verarbeitet werden, wird in der Spalte 'Status' der Prozentsatz der abgeschlossenen Vorgänge angezeigt.
- Blättern Sie durch die Seiten der Fälle, indem Sie auf die Seitenzahlen unter der Liste klicken.
- Klicken Sie auf einen Fall, um ihn im Fall-Viewer zu öffnen (siehe den Abschnitt Fall-Viewer).
- Klicken Sie auf das Symbol ✓, um die Falldetails zu erweitern, und erweitern Sie jeden Scan, um Scan-Details und eine Miniaturvorschau des Scans anzuzeigen.
- Klicken Sie auf das Symbol ☆, um einen Fall als Favoriten zu markieren, oder auf das Symbol ★, um die Markierung eines Favoriten aufzuheben.
- Um die angezeigten Spalten anzupassen, klicken Sie auf die Schaltfläche 'Spalten'. Ein Administrator kann den Standardsatz von Spalten für Ihre Einrichtung ändern.

9.2 Suchen nach Fällen

Sortieren

Sortieren Sie die Fallliste, indem Sie auf die gewünschte Spaltenüberschrift klicken. Klicken Sie erneut auf den Titel, um die Reihenfolge, wie unten gezeigt, umzukehren:

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

Suche

Suchen Sie nach einem Patienten anhand von Name, Zugangsnummer oder ID, indem Sie Text in das Suchfeld über der Tabelle eingeben.

Filtern

Filtern Sie die Fälle anhand der verfügbaren Optionen. Sobald die Option ausgewählt ist, wählen Sie in der Dropdown-Liste die Werte aus, nach denen gefiltert werden soll. Wenn ein Scan in einem Fall mit der Auswahl übereinstimmt, werden alle Scans in demselben Fall angezeigt.

Filter ▼

Columns ▼

☒ State

☐ Favorite

☐ Workflow

☐ Institution name

☐ Scanner

State: 1 item selected ▼

☒ ✓ This scan has completed processing

☐ ⚙ This scan is being processed

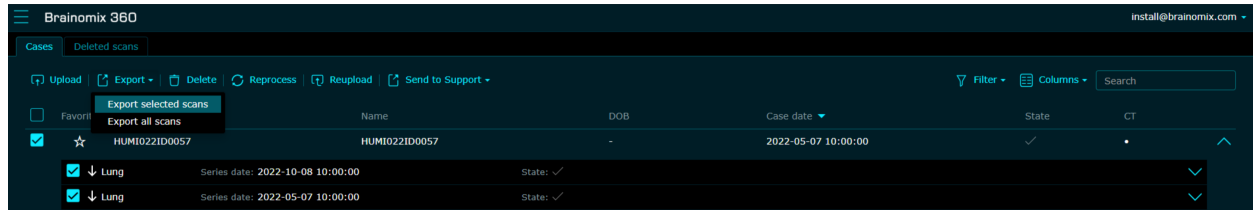
☐ ⚙ Waiting to be processed (Paused)

☐ ⌛ Waiting to be processed

☐ ! Processing for this scan has failed

9.3 Exportieren von Ergebnissen

1. Wählen Sie alle Fälle aus, die Sie einbeziehen möchten, indem Sie auf die entsprechenden Kontrollkästchen klicken. Wiederholen Sie dies für alle relevanten Seiten der Liste.



Tipp: Um alle Fälle auf einer Seite auszuwählen, klicken Sie auf das Kontrollkästchen in der Kopfzeile.

Tipp: Sie können die Einstellung 'Zeilen pro Seite' am unteren Rand der Tabelle ändern, um mehr Scans pro Seite anzuzeigen.

Tipp: Sie können einen Fall öffnen und nur einige Scans innerhalb des Falls auswählen, wenn Sie diese exportieren möchten.

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Exportieren**, und wählen Sie aus, ob Sie nur die ausgewählten Scans oder alle Scans auf allen Seiten exportieren möchten.
3. Klicken Sie auf die entsprechende Schaltfläche im Fenster, um im CSV- oder XLSX-Format zu exportieren.
 - Diese Dateitypen können in einer Vielzahl von Anwendungen, einschließlich Microsoft Excel, geöffnet werden.
 - Die heruntergeladenen Dateien enthalten eine Zeile für jeden Fall mit identifizierenden Informationen, Bewertungsergebnissen und Anweisungen zur Interpretation der exportierten Informationen.

9.4 Der Fall-Viewer

Der Fall-Viewer enthält alle Informationen zu einem bestimmten Fall. Jeder Primärs캔 im Fall wird in einer separaten Registerkarte angezeigt.

Patientendaten

In diesem oberen Abschnitt werden die persönlichen Daten des Patienten zusammengefasst. Diese Angaben werden aus den DICOM-Serien-Tags der Quelle übernommen.

Zusätzliche Scans

Zusätzliche Scans oder DICOM-Serien können mit dem Fall verknüpft werden, wenn CT-Viewer- oder DICOM-Speicher-Workflows konfiguriert wurden. Diese können über die Registerkarte 'Bericht' aufgerufen werden.

9.5 Bericht

Der Bericht enthält eine Zusammenfassung aller Bildgebungen für einen Patienten, die mithilfe der Sortieroptionen sortiert werden können. Jede angezeigte Schicht im Fallbericht ist ein Link zum vollständigen Schicht-Viewer für den entsprechenden Scan.

Die detaillierten Informationen für jeden Scan im Fall werden nach den Bildgebungszusammenfassungen angezeigt.

Patient ID: Patient 020

Name: Patient 020

Case date: 2022-01-08 15:26:46

Case ID: 6

Report

e-Lung

Accession number: -

DOB: 1959-01-01

Age: 61

Gender: Unknown

All scans



Open scan

Scan type: Lung

Study description: 01_Chest_HRCT_PH(Adult)

Series description: HRCT 1.00 Br64 S1 ax Lung

Scanned: 2020-08-17 13:40:51

Accession number: -

First received: 2025-03-05 15:43:47 GMT

Processed: 2025-03-05 15:50:37 GMT

Processing time: 321 seconds

Cloud sync: -

Workflow: eLung

Slice thickness (as processed): 2.4 mm

Slice thickness: 1.0 mm

Number of volumes: 1

Algorithm version: 2.0.0

Institution name: -

Scanner manufacturer: SIEMENS

Scanner model: SOMATOM go.Now

Scanner serial no.: 137070

Scan ID: 8



Open scan

Scan type: Lung

Study description: Thorax^JIC_THORAX_PLAIN (Adult)

Series description: Thorax-Plain 1.0 THIN

Scanned: 2021-08-11 13:09:29

Accession number: 509032-1

First received: 2025-03-05 15:43:47 GMT

Processed: 2025-03-05 15:53:35 GMT

Processing time: 162 seconds

Cloud sync: -

Slice thickness (as processed): 2.5 mm

Slice thickness: 1.0 mm

Number of volumes: 1

Algorithm version: 2.0.0

Institution name: -

Scanner manufacturer: SIEMENS

Scanner model: SOMATOM Definition Edge

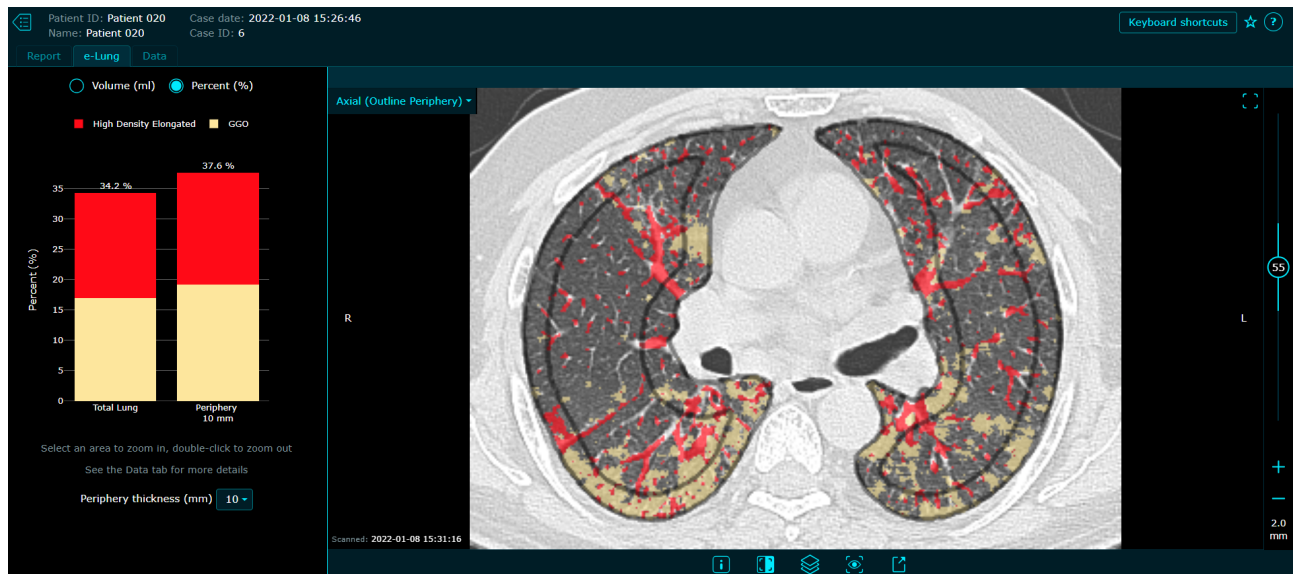
Scanner serial no.: 83280

Scan ID: 9

9.6 e-Lung-Anzeige

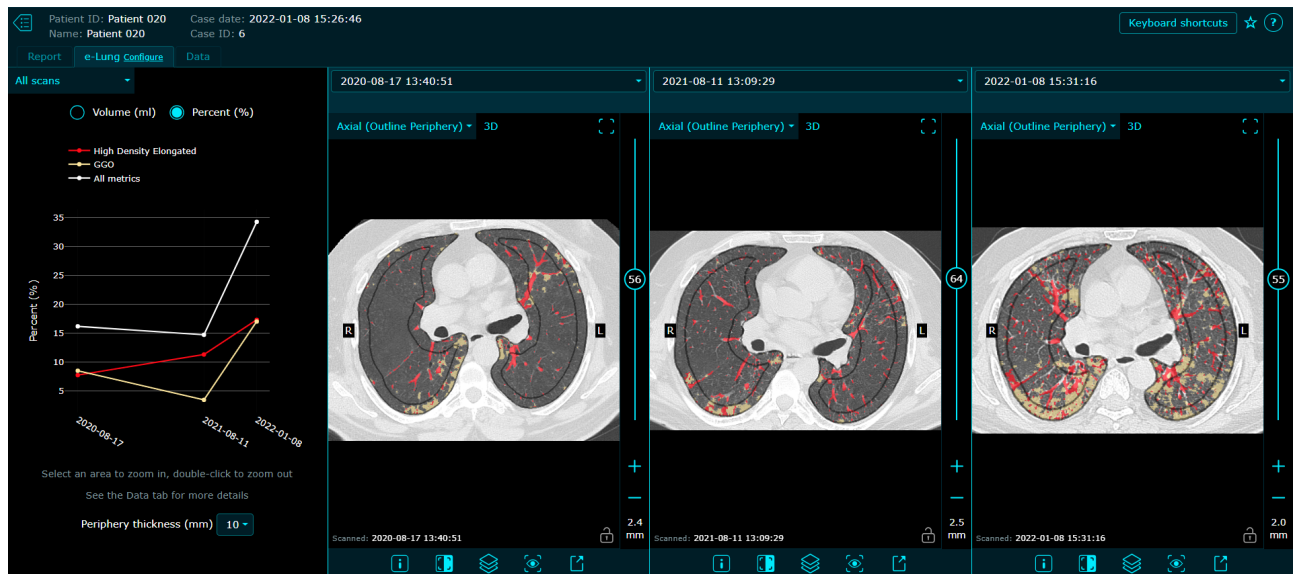
Ergebnis

Für einen einzelnen Scan



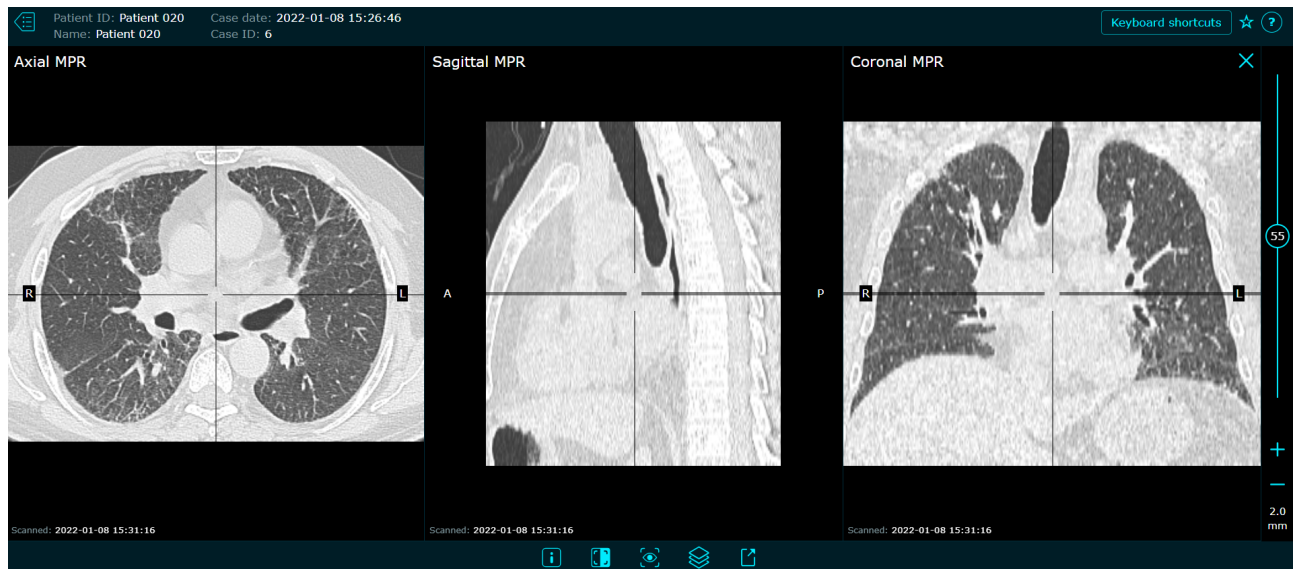
Benutzerdefinierte Metriken werden auf der linken Seite des e-Lung-Fall-Viewers in Form eines Balkendiagramms und entweder als Volumen (ml) oder als Prozentsatz angezeigt.

Für mehrere Scans



Benutzerdefinierte Metriken werden auf der linken Seite des e-Lung-Fall-Viewers in Form eines Liniendiagramms und entweder als Volumen (ml) oder als Prozentsatz angezeigt. Individuelle Balkendiagramme für jeden verfügbaren Scan können auch aus dem Dropdown-Menü ausgewählt werden.

MPRs



Multiplanare Rekonstruktionen können für jeden Scan durch Drücken der 3D-Schaltfläche angezeigt werden.

Scan-Details

Die Scanzeit befindet sich in der unteren linken Ecke des Scans. Zusätzliche Scan-Details finden Sie über die Schaltfläche 'Info' in der unteren Symbolleiste und in der Registerkarte 'Bericht'. Einige Details stammen aus den DICOM-Serien-Tags (z. B. Studienbeschreibung), während andere aus der Software selbst abgeleitet werden (z. B. Algorithmusversion).

Warnhinweise

Wenn über dem Scan von e-Lung Warnmeldungen angezeigt werden, können diese die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen.

Menüs

Im Menü **Export** befinden sich Schaltflächen zum:

- Herunterladen von Bildern im DICOM-Format.
- Senden der Ergebnisse an den Brainomix-Support.

Im Menü **Ansicht** befinden sich Schaltflächen zum:

- Auswählen, ob der Originalscan angezeigt werden soll.
- Zurücksetzen des Zooms, um den gesamten Scan in die Ansicht einzupassen.
- Anzeigen des Scans im Verhältnis 1:1.
- Anzeigen der Projektion der minimalen, mittleren oder maximalen Intensität.

Blättern durch Schichten

Um durch die Schichten zu scrollen:

- Sie können Ihr Mausrad verwenden oder die linke Maustaste gedrückt halten, während Sie die Maus auf dem Scan nach oben und unten bewegen.
- Sie können den Regler nach oben und unten bewegen.
- Sie können mit den Schaltflächen **+** und **-** zwischen den angezeigten Schichten wechseln.

Fensterung

Pixel in einem CT-Scan werden in Hounsfield-Einheiten (HU) gemessen und müssen für die Anzeige in Graustufen konvertiert werden. Die Steuerelemente für Fensterzentrum und -breite im Menü **Fenster** erlauben es Ihnen, den Bereich der angezeigten HU-Werte anzupassen.

Die voreingestellten Fenster helfen Ihnen bei der manuellen Bewertung des Scans:

- **Gehirn:** Bietet eine gute Gesamtübersicht über das Hirngewebe.

- **Kontrastreich:** Bietet eine kontrastreiche Ansicht, um frühe hypodense Veränderungen besser sichtbar zu machen.
- **CTA:** Bietet einen besseren Kontrast, um erweiterte Gefäße besser sichtbar zu machen.
- **Lunge:** Gut geeignet zur Darstellung von Lungenbildern.
- **Mediastinum:** Gut geeignet zur Darstellung von Weichgewebe auf dem Thorax-CT.
- **CTPA:** Gut geeignet zur Darstellung von Lungenangiogrammen.
- **Knochen:** Gut geeignet zur Darstellung von Knochenstrukturen.

Sie können bis zu drei Fenstervoreinstellungen zu Ihrer eigenen Verwendung hinzufügen, die in derselben Liste der Voreinstellungen verfügbar sind.

Fensterbreite und -zentrum lassen sich auch einstellen, indem Sie die mittlere Maustaste über dem Viewer gedrückt halten und die Maus nach oben/unten (zur Änderung des Zentrums) oder nach links/rechts (zur Änderung der Breite) bewegen.

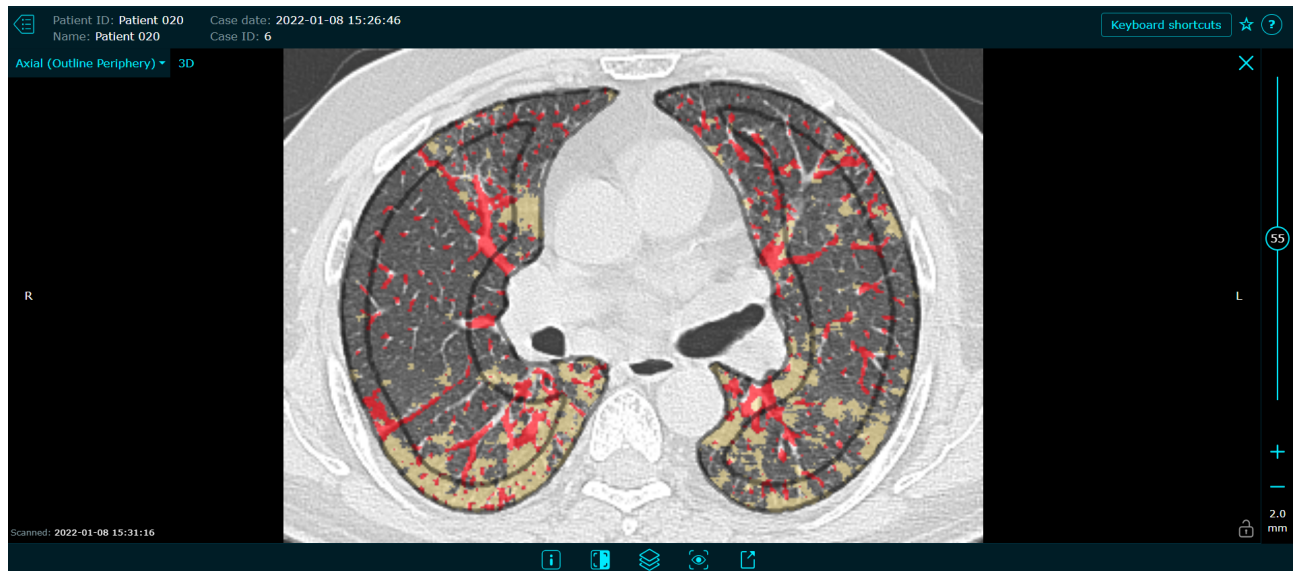
9.7 Hilfe

Der Fall-Viewer verfügt über eine Vielzahl von Funktionen, die bei der Beurteilung der Scans helfen. Sie können die Hilfe jederzeit aufrufen, indem Sie auf die Schaltfläche **Hilfe** klicken. Jede Funktion wird mit einer Schaltfläche versehen, auf die Sie klicken können, um die zusätzliche Hilfe anzuzeigen. Die zusätzliche Hilfe ermöglicht es Ihnen, sich mit den Steuerelementen und den verschiedenen verfügbaren Funktionen vertraut zu machen.

Es wird empfohlen, die Hilfe nach größeren Aktualisierungen der Brainomix 360-Software aufzurufen, um sich mit den neuen Funktionen vertraut zu machen, sobald diese hinzugefügt werden.



9.8 Maximieren



Jedes der Fenster kann einzeln maximiert werden, um es größer zu sehen. Die entsprechenden Menüs sind unter dem maximierten Fenster verfügbar. Drücken Sie X, um zur Normalansicht zurückzukehren.

10 Verwaltung

Administrator-Benutzern stehen zusätzliche Funktionen zur Verfügung, um Benutzer zu verwalten, Scans zu löschen und die Integration des Brainomix 360-Systems in den klinischen Workflow zu konfigurieren. In der Regel müssen diese Einstellungen nicht geändert werden. Falsche Einstellungen können zu Datenverlust, fehlerhaftem Betrieb oder beeinträchtigter Sicherheit führen. Wenn Sie Unterstützung bei der Integration Ihres Brainomix 360-Systems in Ihren klinischen Workflow benötigen, wenden Sie sich bitte an einen lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

11 Fehlersuche

Sollten während der Nutzung Probleme auftreten oder Fehlermeldungen angezeigt werden, wenden Sie sich an Ihren lokalen Administrator oder an den Brainomix-Support unter einer der in den rechtlichen Hinweisen angegebenen Kontaktmöglichkeiten.

12 Wartung und Aktualisierung der Dienste

Im Falle einer geplanten Wartung wird Brainomix die betroffenen Benutzer im Voraus darüber informieren, dass Wartungsarbeiten durchgeführt werden und in welchem Umfang eine Unterbrechung des Dienstes zu erwarten ist. Der Benutzerzugang kann während des Wartungsfensters gesperrt werden. Wenn die Brainomix 360 Mobile-App auf einem mobilen Gerät installiert ist, stellen Sie sicher, dass Sie auf die neueste Version aktualisieren, wenn Sie dazu aufgefordert werden oder diese über den Google Play Store oder den Apple App Store verfügbar ist.

13 Berichterstattung über Vorfälle

Bitte wenden Sie sich über support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) an uns, wenn Sie ein mögliches Problem mit einem unserer Brainomix 360-Suite-Dienste entdeckt haben. Beachten Sie, dass alle von Ihnen übermittelten Informationen unserer Datenschutzrichtlinie (<https://www.brainomix.com/privacy-eu/#:~:text=For%20users%20of%20Brainomix%20products,in%20order%20to%20provide%20support>) unterliegen. Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit einem unserer Produkte aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte auch den zuständigen Behörden Ihres Landes:

- Mitgliedstaaten der Europäischen Union (<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>)
- Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (<https://www.gov.uk/report-problem-medicine-medical-device>)
- Türkei (<https://www.titck.gov.tr/>)

14 Stilllegung

Im Falle einer Einstellung und Löschung des Dienstes wird Brainomix den Prozess mit den relevanten Beteiligten in Ihrer Einrichtung koordinieren, um eine reibungslose und vollständige Löschung des Brainomix 360 -Systems, einschließlich aller Vermögenswerte und Daten, sicherzustellen. Die Auswirkungen der Löschung werden geprüft, um festzustellen, ob dies zu Änderungen in Ihrem klinischen Workflow und/oder der Konfiguration anderer Systeme führt. Alle Vermögenswerte, die sich im Besitz von Brainomix befinden, werden zurückgefordert und die Integrationen werden aus dem System entfernt, um sicherzustellen, dass kein Datentransfer mehr zu oder von den stillzulegenden Vermögenswerten stattfindet. Für weitere Informationen zur Außerbetriebnahme Ihres Brainomix 360-Systems wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den Brainomix-Support.

15 Symbole

Symbol	Beschreibung des Symbols
	Zeigt den Namen und die Adresse des Herstellers des Medizinprodukts an.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Zeigt den Datenträger an, der Informationen zur eindeutigen Gerätekennung enthält.
	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Zeigt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das betreffende Gebiet einführt.
	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert oder dass der Bediener eingreifen muss, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.

16 Anforderung einer Papierkopie

Sollten Sie ein gedrucktes Exemplar dieser Version des Benutzerhandbuchs von Brainomix 360 e-Lung benötigen, drucken Sie bitte diese Webseite aus (Rechtsklick + Drucken oder laden Sie die neueste Version von unserer Website (<https://www.brainomix.com/docs/>) herunter). Sollte diese Option für Sie nicht verfügbar sein, wenden Sie sich bitte an support@brainomix.com (<mailto:support@brainomix.com>) mit Ihrer Anfrage, und ein gedrucktes Exemplar wird Ihnen innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage zugesandt. Diese Dienstleistung wird kostenlos angeboten.