

e-CTA[®]

Gebruikshandleiding

Versie 14.4

e-CTA-MAN-14.4 - 2026-09-16

e-CTA maakt deel uit van Brainomix 360

V.S.-patent Nr. 11.481.896

EU-octrooi nr. 3983995

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

- 1 Inleiding
 - 1.1 Overzicht
 - 1.2 CTA-CS
 - 1.3 Meerfasige collaterale scoretoewijzing (mCTA-CS)
 - 1.4 LVO-detectie (Large Vessel Occlusion)
- 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
- 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 Adresboek
 - 7.6 Oproepbaarheidsstatus

7.7 App-meldingen

8 Desktop-interface

- 8.1 Lijst met patiënten
- 8.2 Patiënten zoeken
- 8.3 Resultaten exporteren
- 8.4 Patiënt Viewer
- 8.5 e-CTA Weergave

9 Mobiel scherm

- 9.1 Lijst met patiënten
- 9.2 Patiënt Viewer
- 9.3 Berichten
- 9.4 Een patiënt aanmerken voor interventie
- 9.5 Klinische gegevens
- 9.6 Geschiktheidscontrole
- 9.7 Patiënten delen

10 Resultaatoutputs

- 10.1 DICOM
- 10.2 Cloudsynchronisatie
- 10.3 Mobiele-app-meldingen
- 10.4 Patiëntrapporten
- 10.5 HL7-uitvoer

11 Uploaden en verwerken

- 11.1 Scans verwerken
- 11.2 De DICOM-log

12 Beheer

13 Probleemoplossing

14 Onderhoud en upgrades

15 Rapportage incidenten

16 Ontmanteling

17 Symbolen

18 Een papieren exemplaar aanvragen

Informatie over registratie

	Brainomix Limited First Floor Seacourt Tower West Way Oxford OX2 0JJ Verenigd Koninkrijk	 0197	
		EU/EEA/Turkije	
		EU REP	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Nederland
			Brainomix Europe Limited Suite 10380 26/27 Upper Pembroke Street D02 X361, Dublin 2 Ierland
	+44 (0) 1865 582740 (tel:+441865582740)	Zwitserland	
		CH REP	Taevas Life Sciences GmbH Bahnhofplatz CH-6300 Zug Zwitserland

1 Inleiding

1.1 Overzicht

Brainomix 360 e-CTA (hierna zowel 'Brainomix 360 e-CTA' als 'e-CTA') genoemd is een medisch softwarehulpmiddel voor het verwerken van CT-scans (Computer Tomography) van patiënten met een beroerte. Het wordt geleverd als een webservice, waarbij gebruikers toegang hebben tot het systeem via een webbrowser op elke machine met een verbinding naar de software van Brainomix 360 (bijv. via een LAN- of internetverbinding), en kan via een lokale netwerkverbinding verbinding maken met andere DICOM-compatibele apparaten, waaronder CT-scanners en PACS-systemen.

Normaal gesproken worden CTA-scans van herseninfarctpatiënten via een DICOM C-STORE-bewerking van een CT-scanner naar de software van Brainomix 360 gestuurd. Brainomix 360 kunnen worden geconfigureerd om de gegenereerde resultatenreeksen automatisch over te brengen naar een PACS via een DICOM C-STORE bewerking. Brainomix 360 kunnen bovendien worden geconfigureerd om resultaten en patiëntrapporten naar aanvullende bestemmingen te verzenden wanneer de software een scan verwerkt. Deze bestemmingen kunnen Brainomix 360 Cloud of andere Brainomix 360-instanties en Brainomix 360 Mobile-appmeldingen omvatten.

1.2 CTA-CS

De CTA-CS-score (Tan et al., AJNR, 2009) (<http://www.ajnr.org/content/30/3/525>) is een schaal van 0 tot 3, waar 0 betekent dat er geen collateralen zijn in het gebied dat is getroffen door de beroerte, terwijl 3 wijst op uitstekende collateralen.

CTA-CS	Beschrijving
0	Geen collateralen (collaterale toevoer minder dan 10% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)
1	Slechte collateralen (collaterale toevoer tussen 10% en 50% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)
2	Goede collateralen (collaterale toevoer tussen 50% en 90% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)
3	Uitstekende collateralen (collaterale toevoer meer dan 90% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)

Sommige van deze drempelwaarden, in het bijzonder de drempelwaarden van 10% en 90% wijken af van de oorspronkelijk in de paper van Tan et al. beschreven waarden, waar in plaats hiervan overeenkomstige waarden van 0% en 100% werden gebruikt. De aangepaste drempelwaarden zijn echter praktischer om het gebruik van de CTA-CS 0 en 3 scores op echte CTA-scans mogelijk te maken.

De fase van CTA-beeldacquisitie op een eenfasige basislijn-CTA wordt beoordeeld volgens de methodologie gebruikt door Rodriguez-Luna et al. (<http://stroke.ahajournals.org/content/45/3/734.long>), zoals beschreven in de onderstaande tabel. De

fase (vroeg-arterieel, piek-arterieel, evenwicht, piek-veneus en laat-veneus) wordt bepaald door Hounsfield Units (HU) te evalueren op de contralaterale (niet-getroffen) vasculatuur bij de MCA M1-tak en de rechte sigmoïde sinusader. De contralaterale vasculatuur werd gekozen om de HU te meten, om het mogelijke effect van proximale occlusie aan de ipsilaterale zijde tot een minimum te beperken.

CTA-acquisitiefase	Arteriële HU	Veneuze HU
Vroeg arterieel	Hoger dan veneus vaatstelsel	Minder dan of gelijk aan 190
Piek arterieel	Ten minste 100 hoger dan veneus vaatstelsel	Meer dan 190
Equilibrium	Minder dan 100 hoger dan, of gelijk aan, veneus vaatstelsel	Meer dan 190
Piek veneus	Meer dan 190	Hoger dan arterieel vaatstelsel
Laat veneus	Minder dan of gelijk aan 190	Hoger dan arterieel vaatstelsel

Waar meergefasige CTA-scans worden verwerkt op een meergefasige CTA-workflow, wordt informatie uit alle beschikbare fasen gebruikt om één resultaat te geven voor de volledige vasculatuur met visualisatie van de piekaankomsttijd van de bolus.

1.3 Meerfasige collaterale scoretoewijzing (mCTA-CS)

Waar er een meergefasige CTA-scan werd gemaakt, kan er een fijnere collaterale score worden berekend. De mCTA-CS-score is op een schaal van 0 tot 5, rekening houdend met zowel de uitgebreidheid als de vertraging van de collateralen. De mCTA-CS is afgeleid van Menon et al., Radiology 2015 (<https://doi.org/10.1148/radiol.15142256>). De hogere score wordt gedefinieerd voor een vroege en complete of bijna complete ($\geq 90\%$) uitgebreidheid van vatversterking. De uitgebreidheid wordt uitgedrukt als percentage van het getroffen MCA-gebied in vergelijking met de contralaterale hemisfeer.

mCTA-CS	Vasculaire uitgebreidheid				
Fasevertraging	<15%	<30%	<75%	<90%	$\geq 90\%$
0	0	1	3	4	5
1	0	1	2	3	4
2	0	1	2	2	3

1.4 LVO-detectie (Large Vessel Occlusion)

Brainomix 360 e-CTA probeert grote bloedvatocclusies te detecteren in CTA-beelden van de hersenen. De software zal proberen occlusies te vinden in de ICA-T, MCA M1 en proximale MCA M2 slagaders. Merk op dat de software niet probeert occlusies in andere vaten te detecteren, zoals de ACA of de arteria posterior. Positieve detecties worden gemarkeerd op de image viewer (zie e-CTA display voor details).

Het is belangrijk om te noteren dat de software zowel valse positieven (een occlusie markeren waar er geen is) als valse negatieven (nalaten een in het beeld aanwezige occlusie te markeren) kan genereren, en dat resultaten handmatig moeten worden geverifieerd.

2 Beoogd gebruik

Dit gedeelte bevat belangrijke veiligheidsinformatie over het gebruik van Brainomix 360 e-CTA

Brainomix 360 e-CTA is een softwarepakket voor beeldverwerking dat wordt gebruikt door getrainde professionals, waaronder beroerteartsen, neurologen en radiologen, ter ondersteuning van de besluitvorming. De software draait op standaard 'off-the-shelf' hardware (fysiek of gevirtualiseerd). Gegevens en beelden worden verkregen via beeldvormingsapparatuur die voldoet aan DICOM. Dit omvat DICOM-bestanden die zijn geüpload via een webbrowserinterface.

Brainomix 360 e-CTA biedt zowel analyse- als weergavemogelijkheden voor CT angiografie datasets van patiënten met een beroerte. De analysemogelijkheden zijn bedoeld voor het detecteren van veranderingen in het beeld die verband houden met een acute beroerte, waaronder de beoordeling van de status van de collateralen, en het visualiseren van deze veranderingen.

2.1 Indicaties

1. Brainomix 360 e-CTA is geïndiceerd als hulpmiddel om de aan- of afwezigheid van intracranieële arteriële occlusie te beoordelen.
2. Brainomix 360 e-CTA is geïndiceerd voor gebruik op CT-angiografiescans met contrastverrijking voor deze patiënten als hulpmiddel bij de besluitvorming, waarbij automatische beeldanalyse wordt geboden, de omvang van collateralen wordt gescoord en occlusie van grote vaten wordt geïdentificeerd.

2.2 Tegenindicaties

- Brainomix 360 e-CTA is niet geschikt voor gebruik op hersenscans met aanwijzingen voor een bloeding (intracranieel, subarachnoïdaal, enz.).
- Brainomix 360 e-CTA is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met een beroerte na de bloedsomloop.
- Brainomix 360 e-CTA is niet geschikt voor gebruik op beelden die coils, shunts, embolisatie of bewegingsartefacten bevatten.
- Brainomix 360 e-CTA is niet geschikt voor gebruik op hersenscans waarop andere neurologische pathologieën te zien zijn dan een acute ischemische beroerte, zoals tumoren of abcessen.
- Brainomix 360 e-CTA is niet bedoeld voor gebruik voor het analyseren van CTA-beelden bij intracranieële vasculaire pathologieën zoals arteriële aneurysma's, arterioveneuze malformaties of veneuze trombose.

2.3 Waarschuwingen

In het geval dat Brainomix 360 e-CTA geheel of gedeeltelijk niet beschikbaar is, of als verwerkte scans niet kunnen worden opgevraagd, moeten gebruikers vertrouwen op standaardmethoden voor beeldinterpretatie volgens de zorgstandaard.

	Brainomix 360 e-CTA mogen niet als enige basis voor diagnose worden gebruikt. De resultaten mogen niet worden beschouwd als een definitieve diagnose. Brainomix 360 e-CTA mag alleen worden gebruikt door een getrainde professional met kennis van CT-beeldinterpretatie, als hulpmiddel bij het interpreteren van beelden voor het inschatten van de status van het collateraal.
	Brainomix 360 e-CTA mag alleen worden gebruikt door professionals die voldoende training hebben gehad in het gebruik van de software door gekwalificeerde trainers van Brainomix of geautoriseerde derden.
	Voordat de verwerkingsresultaten worden geëvalueerd, moet de juistheid van de status van het onderpand worden gecontroleerd. Als er onenigheid of bezorgdheid is over de kwaliteit van de collaterale score, moeten gebruikers de resultaten negeren.
	Brainomix 360 e-CTA identificeert collateralen mogelijk niet correct bij elke scan en kan vals-positieve of vals-negatieve resultaten genereren. De gebruikers moeten hun eigen expertise in de analyse van CTA-beelden gebruiken om te controleren of de output van de software correct is.
	Brainomix 360 e-CTA is niet bedoeld voor primaire interpretatie van CT-beelden. Het wordt gebruikt als hulpmiddel bij de evaluatie door een arts.
	Brainomix 360 e-CTA mogen alleen geïnstalleerd worden binnen een beveiligd netwerk dat onderworpen is aan passende beschermende maatregelen, waaronder antivirus-, antimalware- en firewallbescherming.
	Om het risico van onbevoegd gebruik van Brainomix 360 e-CTA te minimaliseren, dienen gebruikers geen toegangsgegevens te delen en uit te loggen wanneer ze het systeem niet gebruiken.
	Gebruikers die toegang hebben tot de Brainomix 360 e-CTA webgebruikersinterface moeten ervoor zorgen dat zij analyses of diagnostische beeldweergave uitvoeren met behulp van een goedgekeurde radiologieweergave.
	Brainomix 360 e-CTA is niet bedoeld voor diagnostische beeldweergave wanneer het wordt gebruikt vanaf mobiele apparaten. ⚠
	Gebruikers moeten ervoor zorgen dat meldingen zijn ingeschakeld op hun mobiele Android- of iOS-apparaat om een pushmelding te ontvangen.

	Het is mogelijk dat een melding niet wordt gegenereerd of vertraagd is om verschillende redenen, waaronder, maar niet beperkt tot: ▪ Algoritmische gegevensproblemen of verwerkingsfouten tijdens de analyse van scans (zie Voorzorgsmaatregelen voor meer informatie) ▪ Artefacten, beweging of andere factoren die de kwaliteit van de registratie verminderen ▪ Gebrek aan schijfruimte om nieuwe scans te verwerken ▪ Storing in het onderliggende serverplatform ▪ Trage netwerkverbinding ▪ Trage verbinding van scanner/PACS naar de server van Brainomix 360 ▪ Trage verbinding naar de server van Brainomix 360 Cloud verbinding met de Brainomix 360 Cloudservice via internet ▪ Vertragingen in de mobiele meldingsdiensten van Apple of Google ▪ Slecht signaal op het ontvangende mobiele apparaat ▪ Energiebesparende modi van sommige mobiele apparaten kunnen de meldingen vertragen
---	--

2.4 Voorzorgsmaatregelen

	De prestaties van Brainomix 360 e-CTA worden beperkt door de kwaliteit van het ingevoerde CT-beeld. Als Brainomix 360 e-CTA gegevens van slechte kwaliteit, ongeldig of beschadigd ontvangt, kan dit invloed hebben op het vermogen van het systeem om resultaten effectief te verwerken. De gebruiker moet daarom handmatig de afbeelding inspecteren op scannerartefacten en afbeeldingen van slechte kwaliteit om onjuiste resultaten te voorkomen. De gebruiker van e-CTA moet ook de beeldkwaliteit bewaken die wordt gebruikt voor geautomatiseerde analyse in het algemeen, bijvoorbeeld met betrekking tot bewegingsartefacten.
	Brainomix 360 e-CTA is afhankelijk van de juiste werking van het onderliggende serverplatform waarop het geïnstalleerd is en is niet bedoeld om als gegevensopslag gebruikt te worden. Resultaten en originele gegevens moeten worden opgeslagen in een PACS-systeem en op de juiste manier worden geback-up't.
	De gebruiker moet de omstandigheden van contrastinjectie bewaken, wat ook om medische redenen verplicht is.
	Brainomix 360 e-CTA is alleen gevalideerd bij volwassen patiëntenpopulaties. De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen is niet vastgesteld.

2.5 Klinische voordelen

De klinische voordelen van e-CTA zijn als volgt:

- Het bieden van een referentie CTA collateral score met de gevoeligheid en specificiteit op het niveau van een expert.
- Het ondersteunen van geïnformeerde klinische beslissingen door snelle en nauwkeurige identificatie en lokalisatie van grote vaatocclusies.

2.6 Gebruiksomgeving

Brainomix 360 e-CTA 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 de 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-CTA is installatie van de software en training voor de gebruiker(s) vereist.

3.1 Installatie

Brainomix 360 e-CTA kan binnen uw organisatie worden geïmplementeerd via een cloudgebaseerd apparaat of een lokale gevirtualiseerde of fysieke omgeving, al naar gelang de behoefte. 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 software van Brainomix 360. Neem contact op met Brainomix of de geautoriseerde distributeur over 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-CTA vereist competentie in de analyse en interpretatie van CTA-scans van de hersenen van patiënten met een acute ischemische beroerte. Training in het gebruik van de software 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) ten tijde 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 inzet. Voor vragen over training gelieve contact op te nemen met de hoofdtrainer(s) van uw organisatie of met Brainomix op 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 3,5+ GHz met ondersteuning voor AVX- instructies (bijv. Intel Xeon, AMD EPYC)
Geheugen	16 GB
Schijf	500GB
Netwerk	1Gb Ethernet
Besturingssysteem	Ubuntu Linux 24.04

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 Schermgrootte: 13.3 inch en hoger Schermresolutie: 1024 x 768 Processor: Intel of AMD CPU
Tablet	Geheugen: 2 GB RAM Schermgrootte: 9.4 inch en hoger Schermresolutie: 2048 x 1536
Mobiele telefoon (iPhone of Android)	Geheugen: 2 GB RAM Schermgrootte: 4.7 inch en hoger 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:

Procestijd (per CT-scan)	≤ 2 minuten (na ophalen uit PACS of na voltooiing upload)
Detectiegevoeligheid LVO	Proximale occlusies (ICA-T/M1) > 85% T/M1) > 85%
LVO Detectiespecificiteit	Proximale occlusies (ICA-T/M1) > 90%
Collateral Score-overeenkomst met experts	Intraclass correlatiecoëfficiënt > 70%
Gevoeligheid voor detectie van gunstige collaterale stroming (CS 2-3)	> 65%
Specificiteit voor detectie van gunstige collateral stroming (CS 2-3)	> 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-CTA 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

De software Brainomix 360 e-CTA is ontworpen om te werken met CT-scans met contrastversterking die via het DICOM-protocol zijn verzonden. Deze scans moeten de volgende kenmerken hebben:

Snededikte	1 mm maximale snededikte
Acquisitievolume	Acquisitie van de volledige hersenen (bv. boog-tot-vertex in één sequentie, of cerebrumsequentie)
Reconstructiemethode	Zachte weefselkernel (niet overmatig gladstrijken). Iteratief, deep learning of FBP-reconstructie kunnen worden gebruikt, zolang de kernelgrootte niet te groot is.
Bolustiming	Piek-arteriële of evenwichtsfase (goede acquisitietiming) bij voorkeur

Door dikkere sneden of andere reconstructiemethoden (bv. iteratieve reconstructie) te gebruiken, kunnen er beeldartefacten insluipen, wat tot lagere scoreprestaties kan leiden.

Bijgesneden acquisitie (bv. ontbrekend bovenste gedeelte van de schedel) kan de scoreprestaties verlagen.

Als de acquisitiefase te vroeg komt, krijgt het contrast geen tijd om alle zones van het hersenweefsel te bereiken en worden de resultaten mogelijk verkeerd berekend. Komt de acquisitiefase daarentegen te laat, dan is het contrast in de slagaders mogelijk te laag voor de software om de resultaten nauwkeurig te kunnen berekenen.

6 Cyberbeveiliging

Brainomix 360 e-CTA 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-CTA is ingesloten, of voor enige andere vorm van onbevoegde toegang.

Brainomix 360 e-CTA 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-CTA 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 opengelatenservicecomponenten 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-CTA 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-CTA 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-CTA 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-CTA 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-CTA 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) of SSO met integratie van cloudproviders 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-CTA af van de beveiligingsinfrastructuur van de netwerkomgeving van het ziekenhuis, best practice door gebruikers en beheer door beheerders.

Brainomix 360 e-CTA 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).

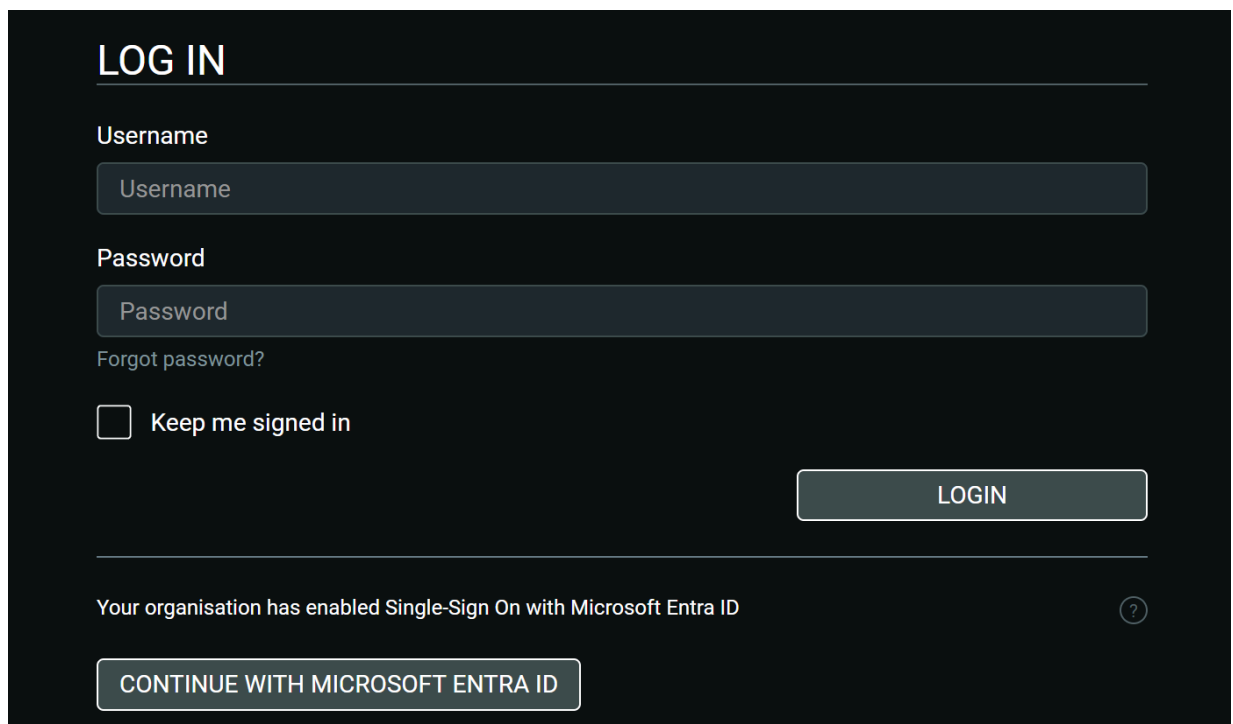
Klantenmachines die worden gebruikt om toegang te krijgen tot de server waarop Brainomix 360 e-CTA worden gehost, moeten ook worden beschermd door antivirus-/antimalwaresoftware en IDS en moeten up-to-date worden gehouden met beveiligingspatches en -updates.

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:



LOG IN

Username

Username

Password

Password

[Forgot password?](#)

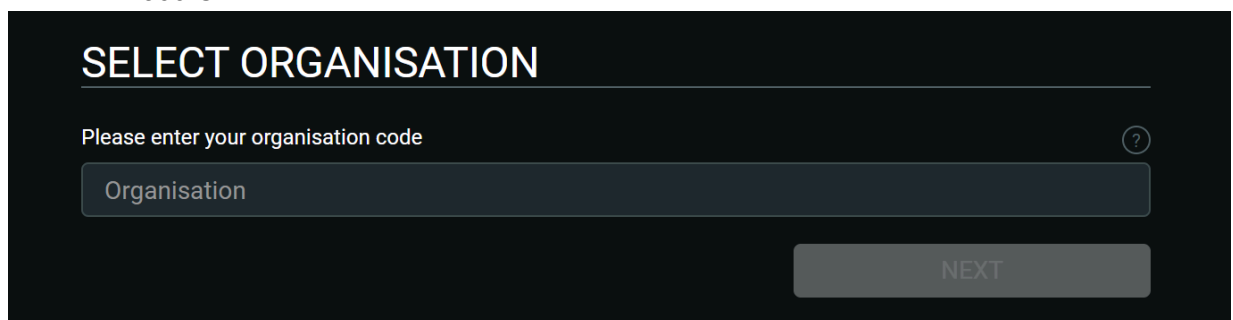
☐ Keep me signed in

LOGIN

Your organisation has enabled Single-Sign On with Microsoft Entra ID [?](#)

CONTINUE WITH MICROSOFT ENTRA ID

Brainomix 360 Cloud:



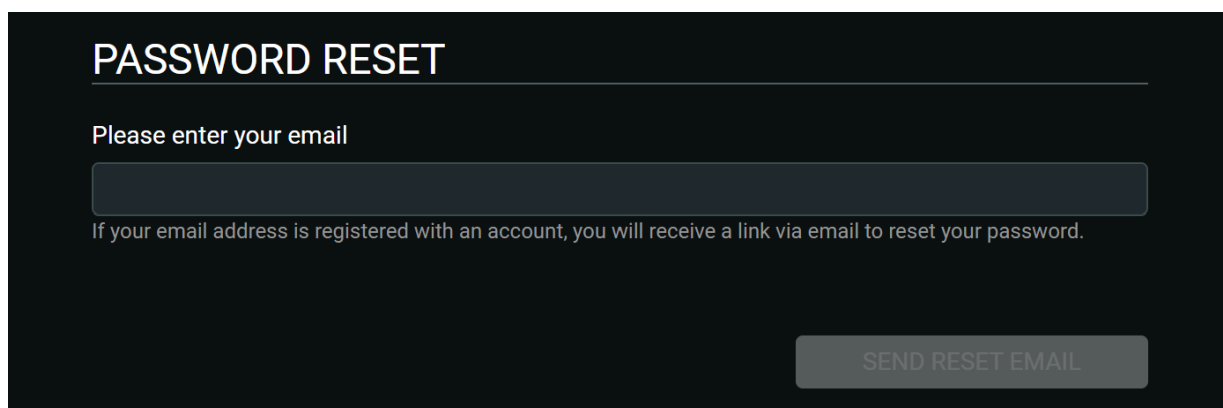
SELECT ORGANISATION

Please enter your organisation code [?](#)

Organisation

NEXT

1. Als u zich aanmeldt bij Brainomix 360 Cloud, voer dan uw organisatie-ID in.
 2. Als uw organisatie Single Sign On heeft ingeschakeld, klikt u op 'Doorgaan met Microsoft Entra ID' en volgt u het standaard aanmeldproces. Anders:
 3. Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in.
 4. Laat het vakje leeg als u automatisch wilt worden afgemeld na 1 uur of wanneer u de browser sluit. Vink het vakje aan als u aangemeld wilt blijven op deze computer totdat u zich afmeldt.
 5. Klik op de knop Inloggen
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?').



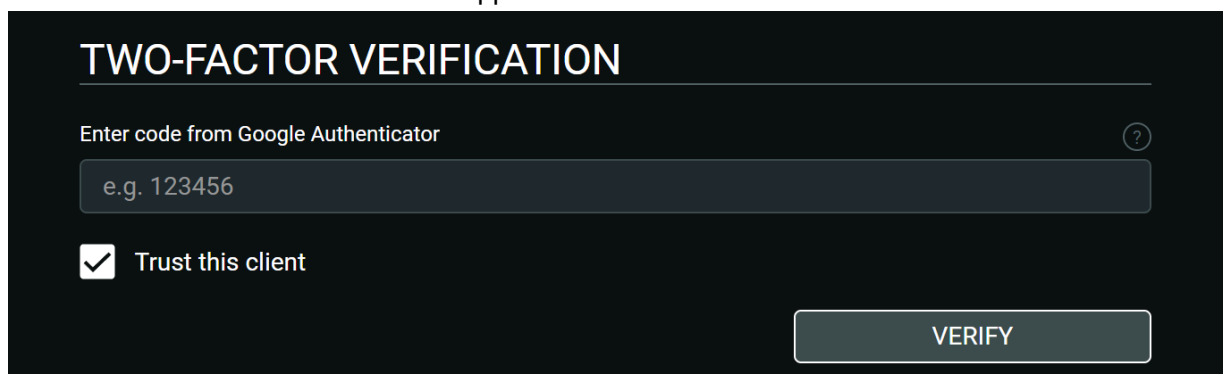
PASSWORD RESET

Please enter your email

If your email address is registered with an account, you will receive a link via email to reset your password.

SEND RESET EMAIL

- Als u zich hebt ingeschreven op tweefactorauthenticatie, wordt u mogelijk verzocht een tokencode in te voeren vanuit uw Authenticator-app.



TWO-FACTOR VERIFICATION

Enter code from Google Authenticator

e.g. 123456

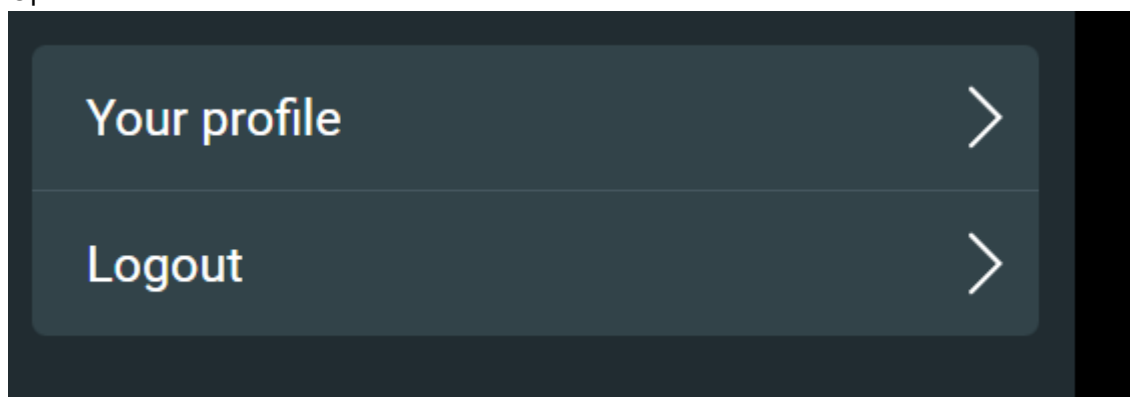
☒ Trust this client

VERIFY

- 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

- Open het menu en scroll naar beneden.



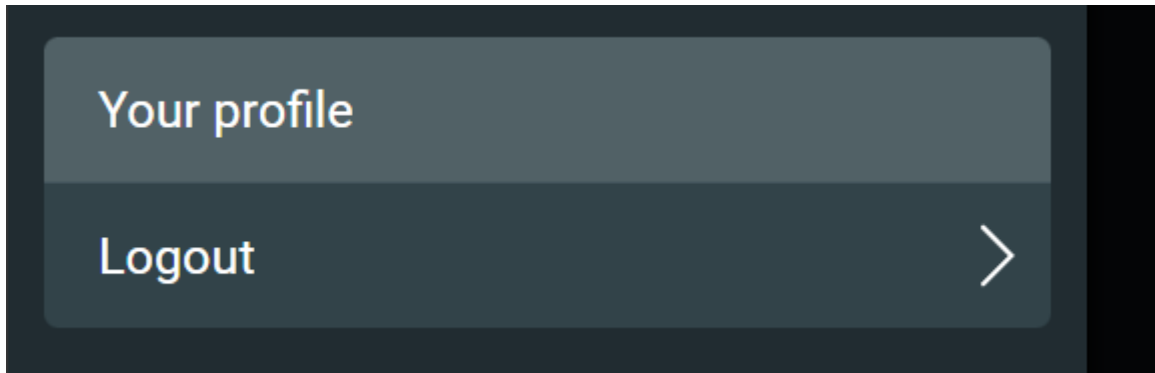
Your profile >

Logout >

- Klik op **Uitloggen**

7.3 Uw wachtwoord wijzigen

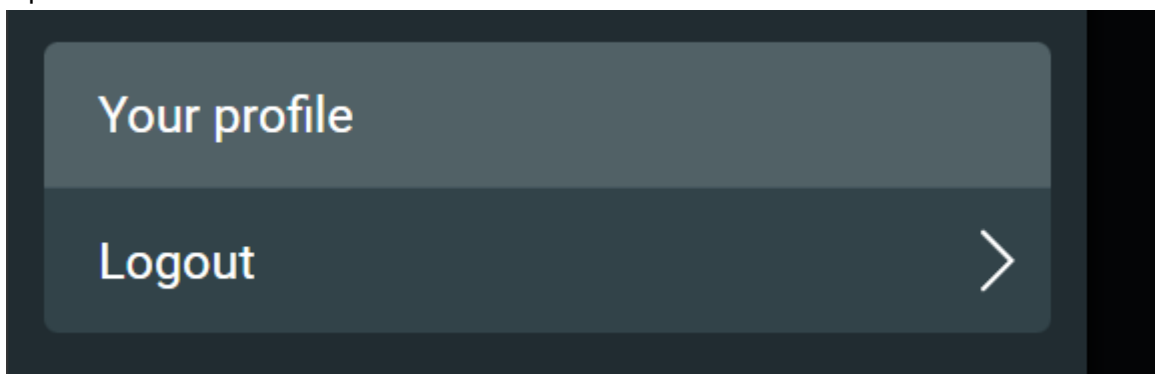
1. Open het menu en scroll naar beneden.



2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op het tabblad met het label **Wachtwoord wijzigen**
4. Voer uw oude en de nieuwe wachtwoorden in (De wachtwoorden moeten voldoen aan minimale eisen met betrekking tot complexiteit: 8 tekens met minstens één cijfer en letter).
5. Klik op **Opslaan** of druk op Enter

7.4 Tweefactorauthenticatie

1. Open het menu en scroll naar beneden.

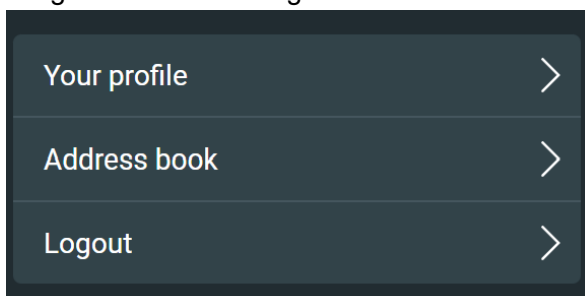


2. Klik op **Uw profiel**
3. Klik op het tabblad met het label **Twee-factorauthenticatie**
4. Klik op de knop **inschrijven**.
5. Volg de instructies op het scherm om u in te schrijven.

7.5 Adresboek

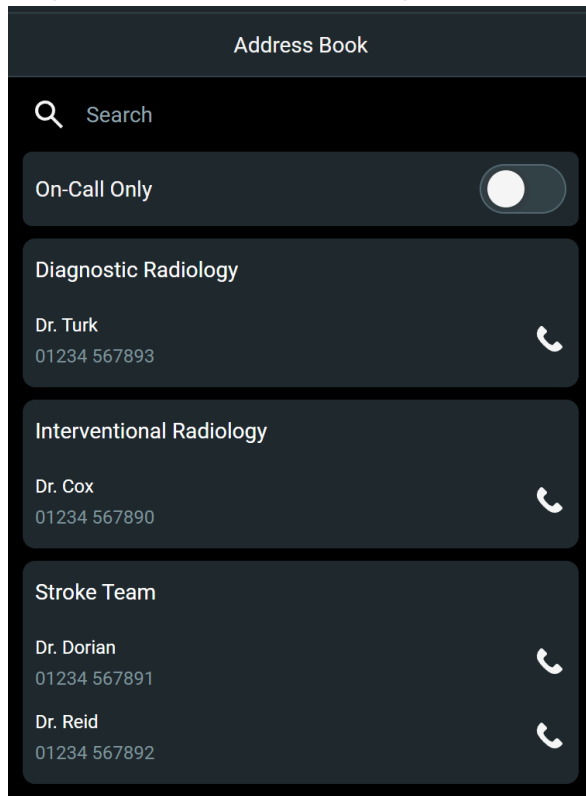
Toegang

1. Het adresboek is te allen tijde toegankelijk via het Menu in de app en desktop gebruikersinterface als gebruikers in uw organisatie telefoonnummers hebben opgeslagen.



Gebruik

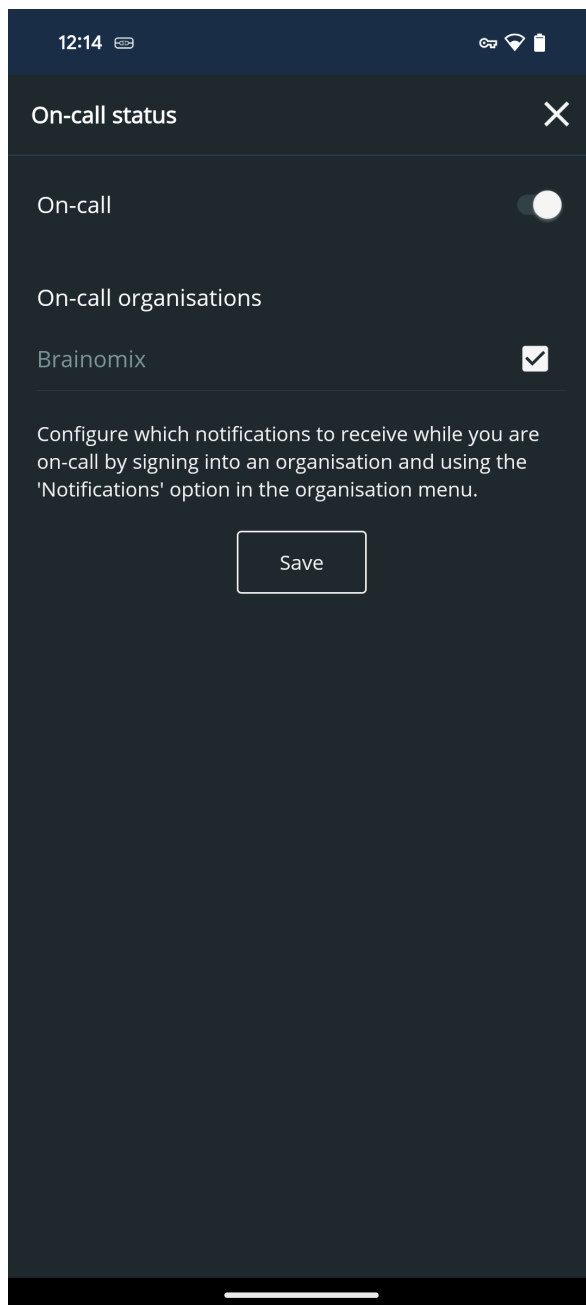
1. Alle gebruikers en items met een toegewezen telefoonnummer worden weergegeven en kunnen worden gebeld.
2. Gebruikers die hun status hebben ingesteld op "oproepbaar" worden duidelijk gemarkeerd en deze status kan worden gebruikt als filter.
3. Gebruikers kunnen een andere gebruiker zoeken op naam door tekst in te voeren in het zoekvak.
4. Als een andere gebruiker wordt gebeld, wordt het gesprek gelogd en kan het worden bekeken in de gesprekshistorie voor beide gebruikers.



7.6 Oproepbaarheidsstatus

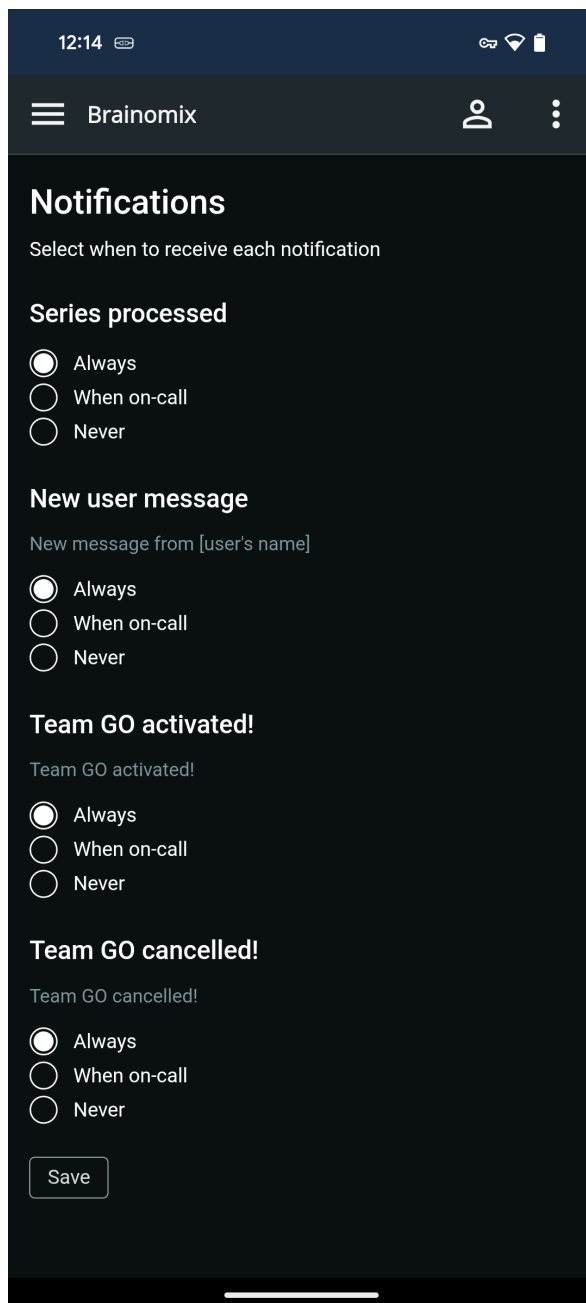
Configuratie

1. U kunt uw oproepbaarheidsstatus 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 Desktop-interface

8.1 Lijst met patiënten

The screenshot displays the BRAINOMIX patient list interface. At the top, there is a 'Menu' button and the BRAINOMIX logo. Below the header, a search bar and a 'Select all on page' button are visible. The main content area lists six patients, each with a checkbox, a star icon, and a 'Show X Scans' button. The patients listed are William Parry, Mary Malone, Roger Parslow, Lee Scoresby, Oliver Payne, and Marisa Coulter. The interface also features a 'Sort by' dropdown menu and a 'Filters: 0 applied' indicator.

Patient Name	Hospital	Brainomix	Age	Sex	Patient ID	ACC	BX ID	Status	Scans
William Parry	Svalbard Hospital	Brainomix	64Y	M	1746127	564EX127	cfed8b	Suspected LVO, CTA, Intervention	3 Scans
Mary Malone	Mulefa Hospital	Brainomix	75Y	F	273802	45MRIT02	2a0b48		3 Scans
Roger Parslow	Jordan University Hospital	Brainomix	78Y	M	1524011	638ICH011	ea0966	Suspected ICH	1 Scan
Lee Scoresby	Cittagazze Hospital	Brainomix	70Y	M	1952-09-09	4580060	658BMC002	Suspected ICH	1 Scan
Oliver Payne	Brainomix	M			041004	428TES67	962837		1 Scan
Marisa Coulter								Suspected ICH	1 Scan

- Op de patiëntenlijstpagina worden alle patiënten weergegeven die voor u beschikbaar zijn. Standaard worden ze weergegeven in de volgorde van de laatste patiëntupdate.
- U kunt door de pagina's met patiënten bladeren door op de paginanummers onder de lijst te klikken.
- Klik op een patiënt om deze te openen in de Patiënt Viewer (zie het gedeelte Patient Viewer section).
- Klik op het pictogram  om de patiëntgegevens uit te vouwen en scandetails en een voorbeeldminiatur van elke scan te bekijken.

8.2 Patiënten zoeken

Sorteren

Sorteer de patiëntenlijst door op de knop Sorteren op te klikken.

Sort by: Last updated (newest first) ▼

Selecteer een sorteervoorkeur uit de vervolgkeuzelijst.

Sort by: Last updated (newest first) ▲

- Last updated (newest first) ✓
- Last updated (oldest first)
- Patient name (ascending)
- Patient name (descending)
- Patient ID (ascending)
- Patient ID (descending)

Zoek

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

🔍 Search

Filteren

Filter de patiënten door op de knop Filters te klikken.

🔗 Filters: 0 applied

Selecteer de opties waarop u wilt filteren. Alleen patiënten met reeksen of resultaten die aan de geselecteerde filters voldoen, worden in de patiëntenlijst weergegeven.

FILTERS

FAVORITES

☐ Show Favorites

LABELS

☐ Suspected ICH Suspected ICH
☐ Suspected LVO - NCCT Suspected LVO NCCT
☒ Suspected LVO - CTA Suspected LVO CTA
☐ Flagged for intervention Intervention

DELETED SERIES

LAST UPDATED

INSTITUTION NAME

STATE

WORKFLOW

SCANNER

ORIGINAL ORGANISATION

Clear Filters

8.3 Resultaten exporteren

1. Selecteer alle patiënten die u wilt opnemen door op de bijbehorende selectievakjes te klikken. Herhaal dit voor alle relevante pagina's van de patiëntenlijst.

Menu

BRAINOMIX®

☒ Select all on page
 Search

Sort by: Last updated (newest first)

Export

Series tools

Filters: 0 applied

☒ William Parry Suspected LVO NCCT CTA Intervention	Export selected scans Export all scans	☆ 🗨
Svalbard Hospital • Brainomix • 64Y M • Patient ID: 1746127 • ACC: 564EX127 • BX ID: cfd8b		
Last Updated: 2026-03-13 16:53:56 GMT Show 3 Scans		
☒ Mary Malone		☆ 🗨
Mulefa Hospital • Brainomix • 75Y F • Patient ID: 273802 • ACC: 45MRIT02 • BX ID: 2a0b48		
Last Updated: 2026-03-13 16:41:20 GMT Show 3 Scans		
☒ Roger Parslow Suspected ICH		⚠️ 3 warnings ☆ 🗨
Jordan University Hospital • Brainomix • 78Y M • Patient ID: 1524011 • ACC: 638ICH011 • BX ID: ea0966		
Last Updated: 2026-03-13 16:40:49 GMT Show 1 Scan		
☒ Lee Scoresby Suspected ICH		⚠️ 1 warning ☆ 🗨
Cittagazze Hospital • Brainomix • 70Y M • 1952-09-09 • Patient ID: 4580060 • ACC: 658BMC002 • BX ID: 3106c9		

Om alle patiënten op een pagina te selecteren, klikt u op het selectievakje in de kopregel.

Tip: U kunt de instelling "Toon X per pagina" onder aan de patiëntenlijst wijzigen om meer patiënten per pagina weer te geven.

Tip: U kunt een patiënt uitklappen en scans binnen de patiënt selecteren om te exporteren.

2. Klik op de knop Exporteren en kies om alleen de geselecteerde scans wilt exporteren, of alle scans op alle pagina's.
3. Er wordt een spreadsheet (XLSX-formaat) gedownload.
 - Dit bestandstype kan in verschillende toepassingen worden geopend, waaronder Microsoft Excel.

- Het gedownloadde bestand bevat meerdere bladen met een rij voor elke patiënt, met identificatiegegevens, resultaten en instructies voor het interpreteren van de geëxporteerde informatie.

8.4 Patiënt Viewer

Overzicht

Wanneer u een patiënt opent vanuit de patiëntenlijst, komt u in de Patiëntenviewer terecht.

Er is patiëntspecifieke informatie in de linker zijbalk:

- Weergeven: bekijk alle scandetails die beschikbaar zijn voor de geselecteerde patiënt
- Reeks: bekijk de volledige metagegevens voor deze scan, samen met eventuele verwerkingswaarschuwingen
- Berichten: bekijk en verstuur berichten voor deze patiënt

Boven de Patiëntenviewer en de zijbalk bevindt zich de patiënteninformatiekaart. Hier worden de patiëntgegevens weergegeven en kunt u met een sterretje een patiënt als favoriet markeren. 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.



Scans bekijken

Onder de patiënteninformatiekaart en boven de afbeeldingsweergave staat een rij bedieningselementen voor de afbeeldingsweergave. Dit zijn, van links naar rechts:

- De weergaveselector ('Bron\') wordt weergegeven). Hiermee kunt u snel wijzigingen in de weergave aanbrengen.
- De plakdikte-instelling. Indien beschikbaar, kunt u hiermee de plakdikte aanpassen door aangrenzende plakken te combineren met gemiddelde, MIP- of MinIP-filters.
- Vensterindeling. Hiermee kunt u vensterbreedte en -niveau aanpassen en hebt u de keuze uit verschillende voorinstellingen. U kunt vensterindeling ook aanpassen door met de rechtermuisknop te klikken en te slepen met de muis.
- De overlay-schakelaar. Hiermee kunnen afzonderlijke of alle overlays worden in- of uitgeschakeld.
- De MPR-besturing. Als deze knop beschikbaar is, krijgt u opties om te wisselen tussen axiale, sagittale of coronale weergaven.

- De knop Maximaliseren. Als u hierop drukt, wordt de afbeelding vergroot zodat deze zoveel mogelijk ruimte inneemt.

Het hoofdonderdeel van de patiëntenviewer is de beeldweergave. Hiermee wordt het huidige segment van de geselecteerde weergave weergegeven, waarop de juiste venster-, plak- en MPR-filters zijn toegepast. Overlays voor informatie en algoritmeresultaten kunnen over de basisafbeelding worden weergegeven.

In de rechterbovenhoek van de afbeelding worden indicatoren van algoritmeresultaten weergegeven, samen met eventuele bewerkingen of interventievlaggen van de gebruiker.

Onder de beeldweergave staat de snedebesturing. U kunt door alle snedes bladeren door de schuifbalk te verslepen.

Vensterindeling

Pixels in een CT-scan worden gemeten in Hounsfield Units (HU). Deze moeten worden omgezet naar grijs tinten om ze te kunnen weergeven. Met de instellingen voor vensterniveau en -breedte in het menu **Vensterindeling** kunt u het bereik van de weergegeven waarden aanpassen.

Deze vooraf ingestelde vensters zijn bedoeld om u te helpen de scan handmatig te beoordelen:

- **Weefsel:** Geeft een goed totaalbeeld van hersenweefsel.
- **Bloedvaten:** Geeft een beter contrast om geaccentueerde bloedvaten gemakkelijker zichtbaar te maken.
- **Bot:** Goed om botstructuren te bekijken.
- **Hoog contrast:** Levert een beeld met hoog contrast op om vroege hypodense veranderingen gemakkelijker zichtbaar te maken.

U kunt de breedte en het niveau van het venster ook aanpassen door met de rechtermuisknop te klikken en de muis over het venster te slepen. U kunt de muis omhoog of omlaag bewegen (om het niveau te wijzigen) of naar links of rechts (om de breedte te wijzigen).

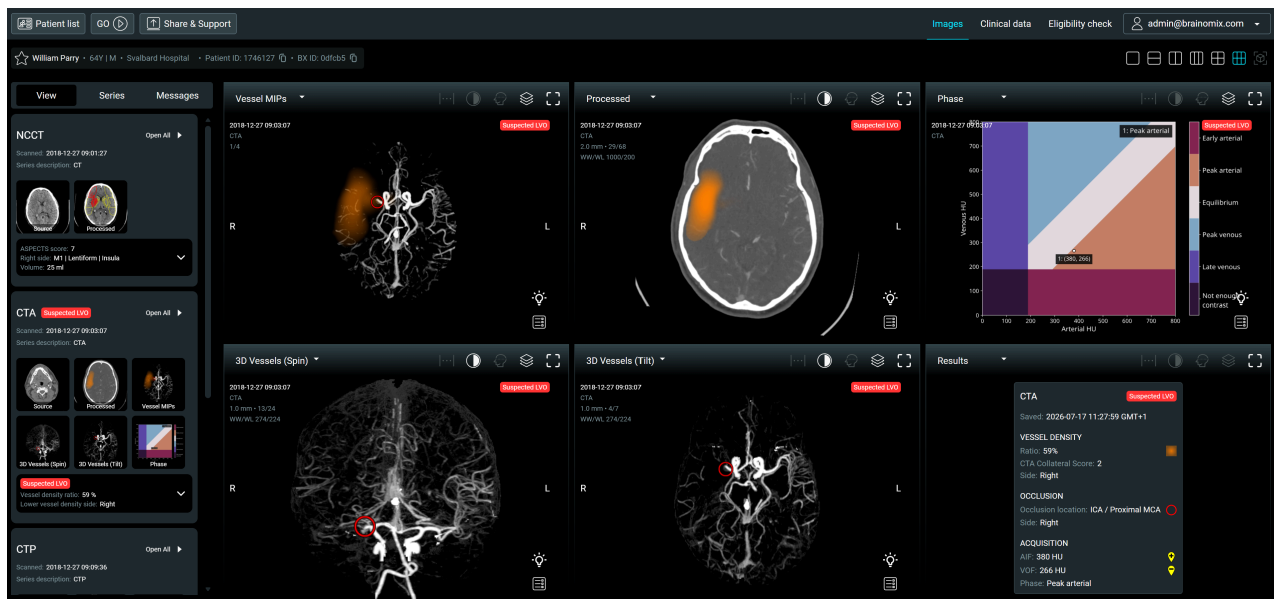
Gegevens Reeksen

De datum en tijd van de reeks worden in een overlay in de linkerbovenhoek van de afbeelding weergegeven, samen met weergaveparameters zoals de snededikte en het snedenummer. Meer informatie vindt u op het tabblad Reeksen. Sommige gegevens worden uit de tags van de DICOM-bronreeks (bv. onderzoeksbeschrijving) gehaald, terwijl andere uit de software zelf (bv. algoritmeversie) zijn afgeleid.

Resultaten exporteren

Onder het Resultaatoverzicht in het tabblad View bevinden zich knoppen om de originele bron- en resultaatbeelden in DICOM-formaat te downloaden voor alle beschikbare series.

8.5 e-CTA Weergave



Samenvatting Resultaat

De resultaten van de e-CTA-analyse worden weergegeven in de Samenvatting Resultaten. Deze bevat de volgende informatie.

Bloedvatdichtheid

De bloedvatdichtheidsratio aan de getroffen zijde wordt gebruikt om de CTA-CS-score te berekenen:

CTA Collateral Score	Beschrijving
0	Geen collateralen (collaterale toevoer minder dan 10% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)
1	Slechte collateralen (collaterale toevoer tussen 10% en 50% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)
2	Goede collateralen (collaterale toevoer tussen 50% en 90% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)
3	Uitstekende collateralen (collaterale toevoer meer dan 90% van het getroffen MCA-gebied vergeleken met contralaterale hemisfeer)

Oclusie

In dit gedeelte ziet u de gedetecteerde kant van de hersenen waar de CTA Collateral Score een gebrek aan collateralen aangeeft. Als er een LVO is gedetecteerd, worden de gegevens en de locatie van het vat hier weergegeven.

Acquisitie

In deze sectie wordt de berekende CTA-acquisitiefase voor enkelfasige CTA-scans weergegeven. Mogelijke fasen (van vroegst tot laatst) zijn: vroeg arterieel, piek arterieel, evenwicht, piek veneus en laat veneus. Voor een volledige definitie, zie sectie CTA-acquisitiefase. Scans die zijn verkregen in vroege of late fasen kunnen tot een onnauwkeurige beoordeling van het collateraal leiden. Ook worden de AIF- en VOF-metwaarden weergegeven.

MIP-afbeeldingen van schepen

U kunt projecties met maximale intensiteit van het gedetecteerd vasculair systeem bekijken in axiale, coronale en sagittale weergaven van de linker- en rechterhemisfeer, met kleurcodering om de aankomsttijd van de piekbolus aan te duiden, indien de bron een meerfasige CTA-scan was. U kunt tussen de afbeeldingen schakelen door doorheen de statische MIP-afbeeldingen te bladeren. Er zijn ook roterende MIP's beschikbaar die rond twee assen draaien en kantelen, waardoor een driedimensionaal beeld van het intracraniële vaatstelsel ontstaat. Indien dit door uw systeembeheerder is ingeschakeld, kunnen MIP-beelden van de posterieure circulatie worden weergegeven. Gebruik het titelmenu om toegang te krijgen tot alle MIP-afbeeldingen, de scanresultaten en de niet-geannoteerde scan.

Er wordt een oranje gearceerde kaart van de vaatdensiteit weergegeven als overlay op de statische MIP-afbeelding, op de plaatsen waar de vaatdensiteitsverhouding lager is dan aan de contralaterale zijde. Een sterkere oranje arcering komt overeen met een plaatselijk grotere afname van de vaatdensiteit. Bij een meerfasig CTA-beeld wordt de vaatdensiteitskaart weergegeven op de afzonderlijke fase-MIP-beelden.

Als er een LVO is gedetecteerd, wordt de locatie ervan op deze beelden aangeduid als een rode cirkel.

Grafiek van de fasebeoordeling

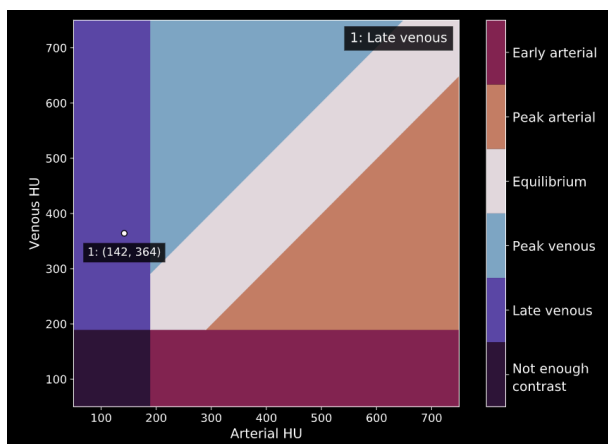
Visualisatie van de CTA-acquisitiefasen op basis van de AIF- en VOF-metingen. De drempels voor de acquisitiefase zijn gedefinieerd in de sectie CTA-acquisitiefase.

Voor de beste algoritmprestaties verdienen AIF- en VOF-metingen tussen 400-700 HU de voorkeur, waarbij hogere waarden over het algemeen beter zijn. Contrastniveaus buiten dit bereik kunnen de algoritmprestaties negatief beïnvloeden.

Een fase

Bij een eenfasige acquisitie zijn de beste fasen voor occlusiedetectie de vroeg-arteriële en piek-arteriële fase. Vatdensiteit is het best te beoordelen aan de hand van de piek-arteriële en evenwichtsfase. Bij een scan in een veneuze fase of als er geen contrast wordt gedetecteerd, zal de analyse niet nauwkeurig zijn.

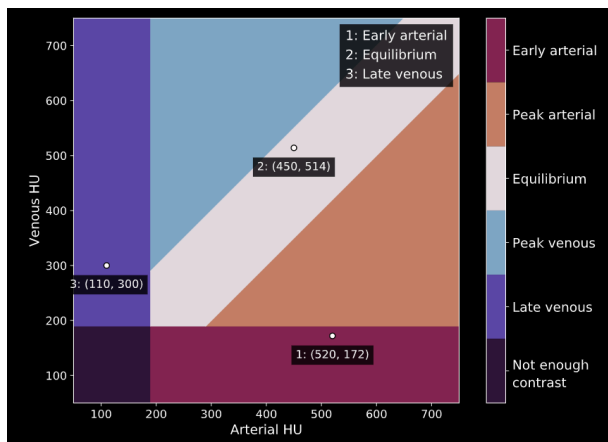
Hieronder een voorbeeld van een late eenfasige acquisitie die wellicht onnauwkeurige resultaten zal opleveren:



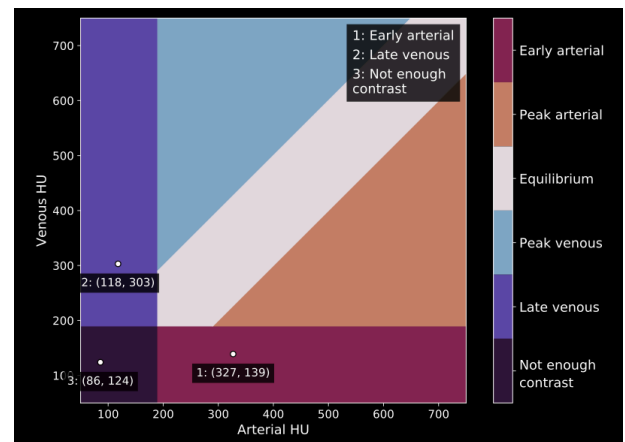
Meerfasig

De ideale meerfasige acquisitie in drie fasen omvat een vroege of piek-arteriële fase voor de eerste scan, gevolgd door een evenwichts- of piek-veneuze fase in de tweede scan en een laat-veneuze fase voor de derde scan.

Hieronder een voorbeeld van een goede meerfasige acquisitie:



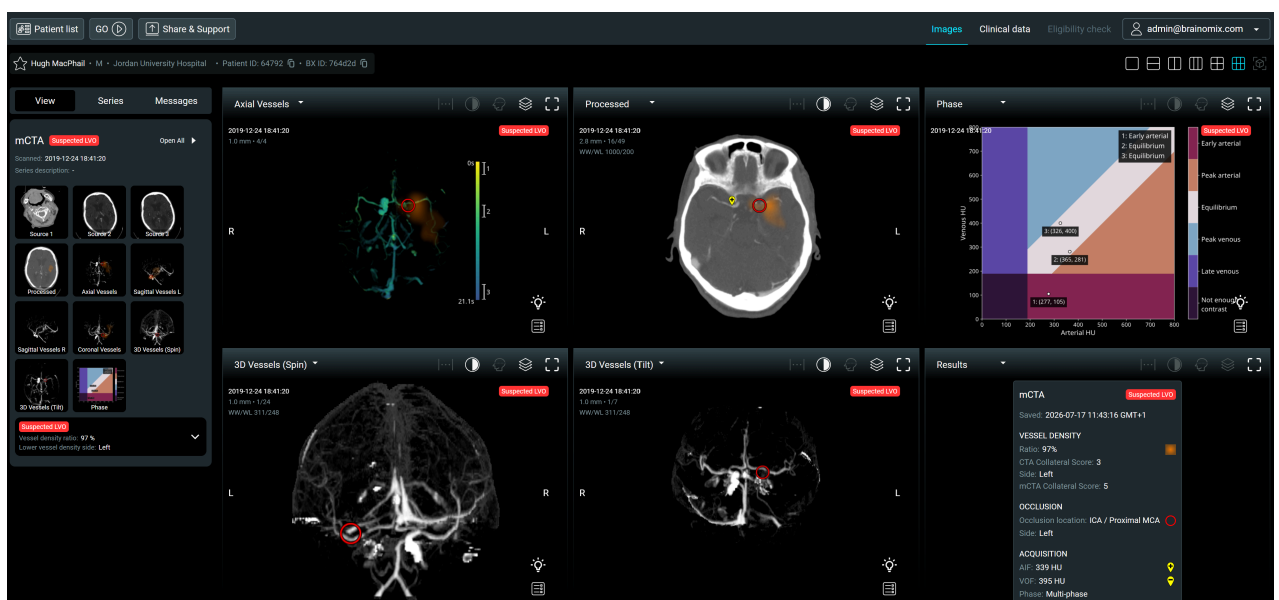
Hieronder een voorbeeld van een meerfasige acquisitie met lage totale contrastniveaus en late acquisitie van fasen 2 en 3:



Meerfasige CTA-scans

Als er meerfasige CTA-beelden beschikbaar zijn, worden alle fasen gecoregistreerd en verwerkt als één gegevensset. Er worden kleurgecodeerde MIP-beelden van bloedvaten gegenereerd, met een kleurschaal die het piekcontrast aangeeft. Deze schaal geeft ook het door elke individuele fase gedekte tijdsbestek aan.

Als de contrastbolus in een eerdere fase piekt, zal deze geel kleuren; als de boluspiek in een latere fase aankomt, zal deze blauw kleuren. Bij een beroertepatiënt met een LVO kunnen de laat aankomende collateralen voorbij een afgesloten bloedvat daarom blauwer gekleurd zijn, terwijl de bloedvaten aan de gezonde hersenkant doorgaans geleer gekleurd zijn.



Verwerkt

De weergave Verwerkt toont de CT-afbeelding na verwerking en analyse met e-CTA. De plakken worden geannoteerd om de bloedvatdensiteit, de locatie van de arteriële input, de locatie van de veneuze output en een eventueel gedetecteerde LVO weer te geven.

Overlays

Individuele overlays op de weergave 'Verwerkt' zijn achtereenvolgens:

- **Bloedvatdichtheid:** Accentueert gebieden waar een gebrek aan contrast is gedetecteerd.
- **Locatie van occlusie:** Geeft het punt aan waar een afgesloten bloedvat is gedetecteerd.
- **Locatie arteriële ingangsfunctie:** Toont de voxels die zijn gebruikt om het arteriële ingangscontrast te berekenen.
- **Locatie veneuze uitgangsfunctie:** Toont de voxels die zijn gebruikt om het veneuze uitgangscontrast te berekenen.
- **ASPECTS regio's:** Toont de segmentatie van ASPECTS regio's.
- **pc-ASPECTS regio's:** Toont de segmentatie van pc-ASPECTS regio's.
- **Midden-sagittale vlak:** Toont de indicatielijn van het midden-sagittale vlak.
- **Tekstannotaties:** Toont de indicatoren aan de zijkant en andere overlappende informatietekst.

ASPECTS

ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT Score) is een systeem van topografische scoretoewijzing dat de zone van de hersenen die door de beroerte werd getroffen in 10 interessegebieden verdeelt. Er zijn zes corticale zones (M1-M6), en vier basale-gangliazones (nucleus caudatus, nucleus lentiformis, insula en de capsula interna). Voor elk van de gedefinieerde punten wordt één punt afgetrokken voor een zone met vroege ischemische verandering, zoals parenchymale hypoattenuatie. Een nulscore wijst op diffuse ischemische schade in de gehele getroffen hemisfeer, terwijl een normale CT-scan van de hersenen een ASPECTS van 10 punten krijgt toegewezen.

Merk op dat de ASPECTS-score, acute en niet-acute ischemische veranderingen in de ASPECTS-regio's niet worden berekend door e-CTA.

pc-ASPECTS

Een aanvullend scoresysteem voor gebruik bij beroerte in de posterieure circulatie is pc-ASPECTS (posterior-circulation ASPECTS) zoals beschreven in Puetz et al., Stroke, 2008 (<https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.511162>). Het is onderverdeeld in 8 aandachtszones: thalami (elk 1 punt), occipitale kwabben (elk 1 punt), middenhersenen (2 punten), pons (2 punten), cerebellaire hersenhelft (elk 1 punt). Een normale CT-scan van de hersenen krijgt een pc-ASPECTS-score van 10 punten toegewezen.

Merk op dat de pc-ASPECTS-score, acute en niet-acute ischemische veranderingen in de pc-ASPECTS-zones niet worden berekend door e-CTA.

Waarschuwingen

Als er een uitroepteken in de Info- of Reeks-knop staat, zijn er waarschuwingen van e-CTA die de nauwkeurigheid van de score kunnen beïnvloeden.

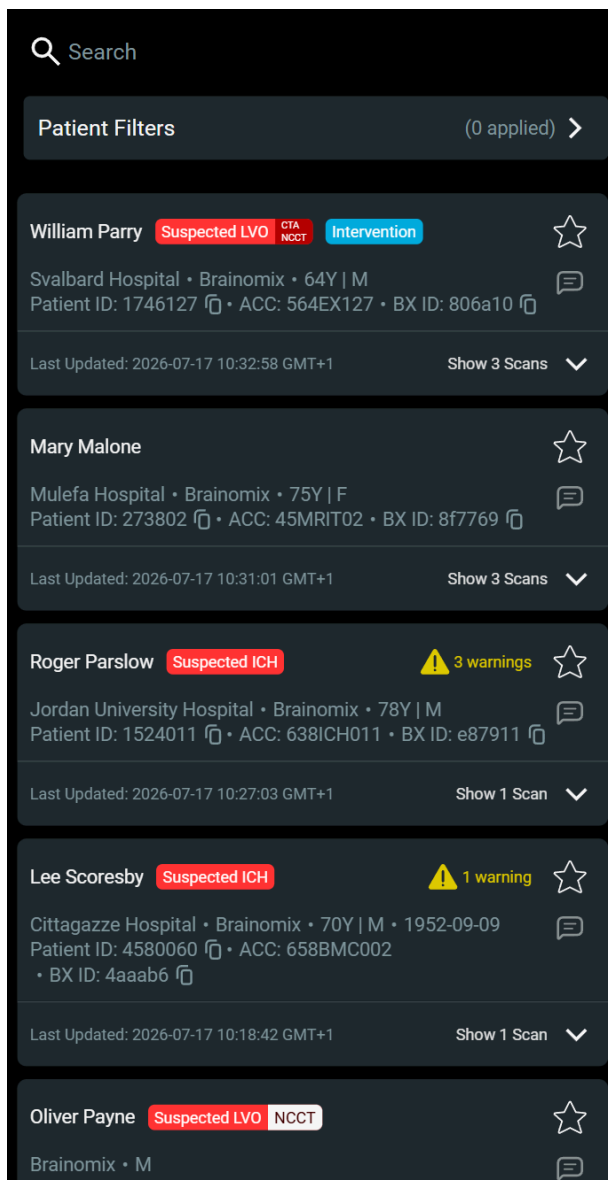
9 Mobiel scherm

9.1 Lijst met patiënten

Als u Brainomix 360 of Brainomix 360 Cloud opent met de telefoon, kunt u een lijst met alle patiënten bekijken. Tik op een patiënt om de Patiënt Viewer te openen. Door naar beneden te vegen wordt de patiëntenlijst vernieuwd.

Druk op het ☆-icoontje om een patiënt als favoriet te markeren, of op het ★-icoontje om de favoriet ongedaan te maken.

Tik op het -pictogram om het patiënt- of BX-ID naar uw klembord te kopiëren.



9.2 Patient Viewer

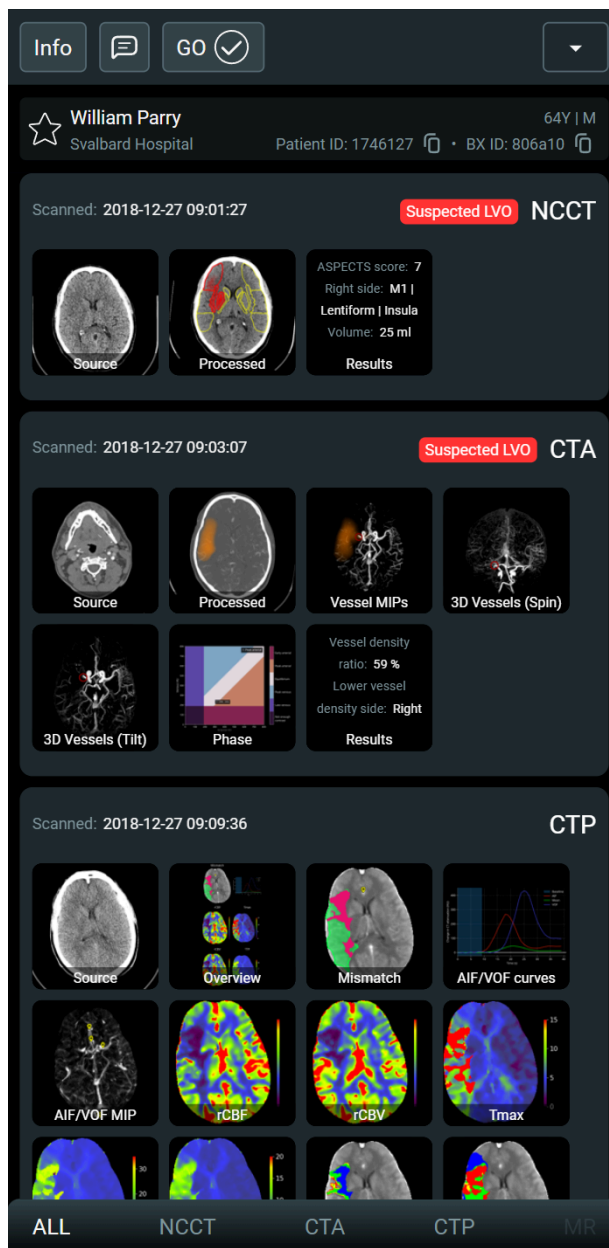
Alles reeksen

Wanneer u een patiënt opent vanuit de patiëntenlijst, komt u in de weergave Alle reeksen terecht. Als alternatief kunt u, als u zich al in de viewer bevindt, op de knop ALLES in de linkerbenedenhoek tikken. U kunt alle reeksen en resultaten voor deze patiënt inzien en naar elke beschikbare weergave navigeren met een klik op de miniatuur.

U kunt ook de modaliteitspecifieke knoppen onderaan gebruiken om direct naar de resultatenweergave van een scan te gaan:

- NCCT: indien beschikbaar, bekijk de CT-scan zonder contrast voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten
- CTA: indien beschikbaar, bekijk het CT-angiogram voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten
- CTP: indien beschikbaar, bekijk de CT-perfusiescan voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten
- MRI: indien beschikbaar, bekijk de MRI-scans voor deze patiënt en alle bijbehorende resultaten

Houd er rekening mee dat het Brainomix 360-platform resultaten van alle gelicentieerde producten toont. Deze schermafbeelding toont resultaten van andere producten naast e-CTA.

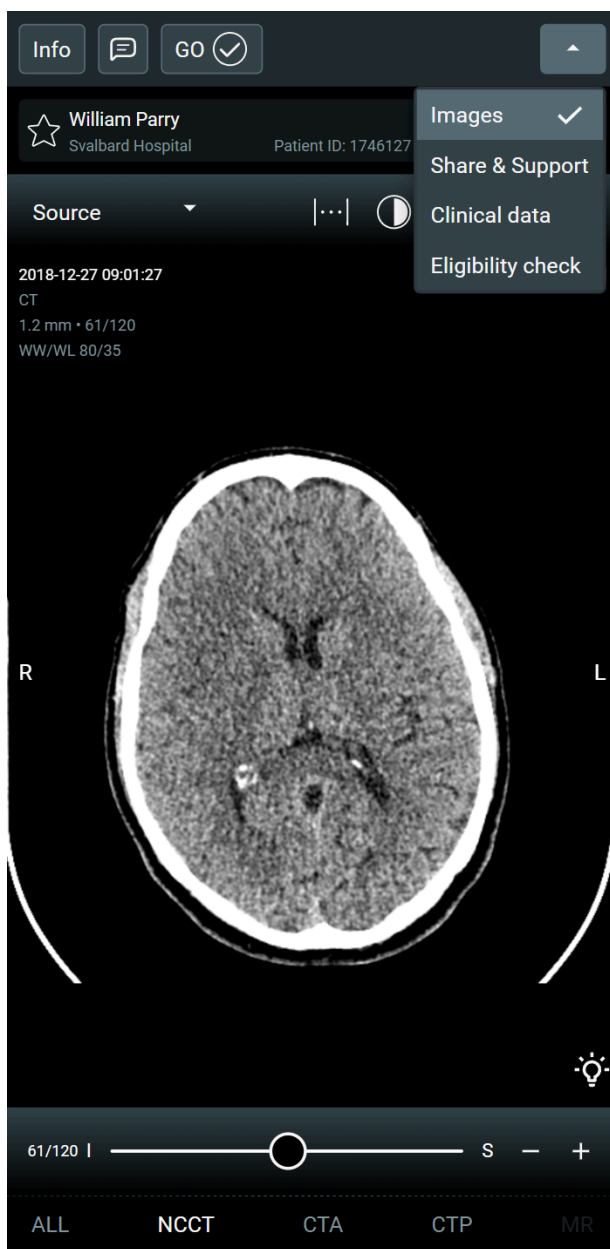


Scans bekijken

Bovenaan de weergave van de viewer staan enkele patiëntspecifieke bedieningselementen die u toegang geven tot:

- Info: bekijk de volledige metagegevens voor deze scan, samen met eventuele verwerkingswaarschuwingen
- Berichten: bekijk en verstuur berichten voor deze patiënt
- GO: markeer deze patiënt voor interventie
- Delen & ondersteuning via het dropdown-menu: open Verzenden naar ondersteuning en het delen van patiëntgegevens
- Klinische gegevens via het dropdown-menu: voer relevante klinische gegevens voor deze patiënt in
- Geschiktheidscontrole: beoordeel of de patiënt in aanmerking komt op basis van klinische en/of proefrichtlijnen

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



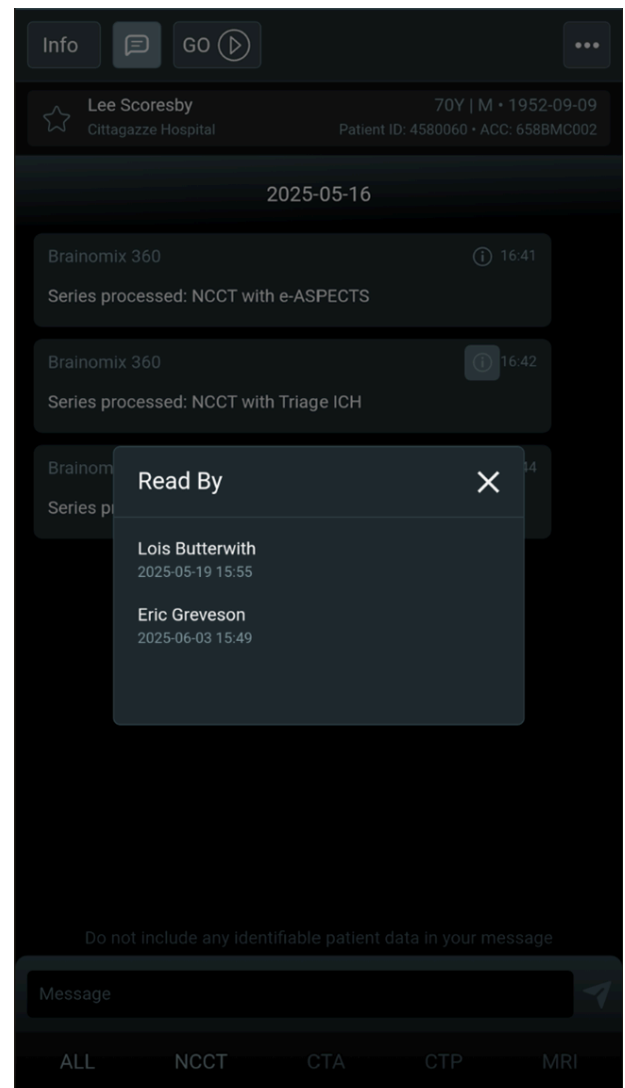
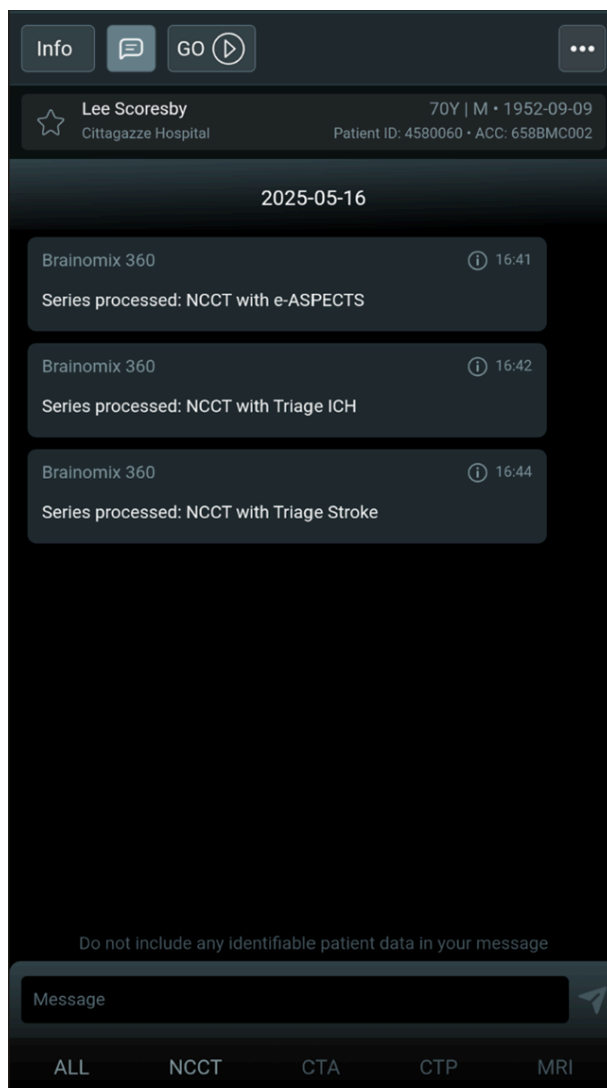
9.3 Berichten

Als uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, kunnen berichten voor een patiënt worden bekeken en verzonden. Zodra er nieuwe berichten binnenkomen, kunt u deze bekijken in het chatgedeelte. Als u dit hebt geconfigureerd, wordt er een melding via de mobiele app naar alle geregistreerde gebruikers verzonden.

Nieuwe berichten worden onderaan het chatgedeelte weergegeven zodra ze zijn ontvangen.

Om een bericht te verzenden, typt u in het vak onderaan en klikt u op de knop Verzenden aan de rechterkant.

Om te zien wie een bericht heeft gelezen, klikt u op het infopictogram. Om de lijst 'Gelezen door' te sluiten, klikt u op het sluitpictogram.



9.4 Een patiënt aanmerken voor interventie

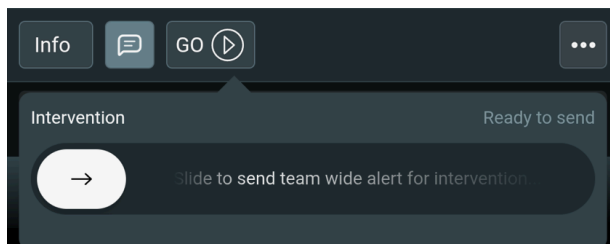
Als deze functionaliteit is ingeschakeld door uw systeembeheerder, kunt u handmatig een patiënt markeren voor interventie vanuit het patiëntenoverzicht.

Druk op de knop 'GO' en veeg om te bevestigen. Alle gebruikers met ingeschakelde interventiemeldingen krijgen een melding dat de patiënt is gemarkeerd.

De markering kan indien nodig worden geannuleerd en gebruikers met ingeschakelde interventiemeldingen krijgen een melding dat deze is geannuleerd.

Het is ook mogelijk om een interventie als voltooid te markeren voor een reeds gemarkeerde patiënt.

Houd er rekening mee dat dit een puur handmatig communicatiemiddel is en dat deze functie niet kan worden geactiveerd met behulp van geautomatiseerde resultaten.



9.5 Klinische gegevens

Als de systeembeheerder dit inschakelt, zijn de klinische gegevens beschikbaar in een apart tabblad. Dit kan worden gebruikt om extra klinische gegevens voor de patiënt op te slaan. Alle eerder opgeslagen klinische gegevens kunnen worden bekeken door te klikken op "Bekijk geschiedenis".

Een vooraf berekende totale NIHSS-score kan direct worden ingevoerd of u kunt deze interactief berekenen door te klikken op "Score berekenen" en de score voor elk item in het formulier in te voeren. De NIHSS-score na 24 uur kan op dezelfde manier worden toegevoegd.

Alle andere velden met klinische gegevens kunnen worden bewerkt om de klinische informatie toe te voegen of kunnen leeg worden gelaten als ze niet relevant zijn.

De hier ingevoerde klinische gegevens worden opgenomen in het PDF-patiëntrapport en geëxporteerde XLSX-spreadsheets.

The screenshot shows a mobile application interface with two tabs: 'Assessment' (selected) and 'Intervention'. The 'Assessment' tab contains the following sections:

- Premorbid mRS:** A row of five buttons labeled 'Unknown', '0', '1', '2', and '3'.
- Affected hemisphere:** A row of four buttons labeled 'Unknown', 'Left', 'Right', and 'Both'.
- NIHSS:** A text input field followed by a 'Calculate score' button.
- Affected hemisphere:** A section header.
- Last known well (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Symptoms discovered (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Door in (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Door out (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- CSC door in (GMT):** A date and time picker button labeled 'Tap to select date and time'.
- Save changes:** A button at the bottom of the form.

9.6 Geschiktheidscontrole

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, wordt op het tabblad "Geschiktheidscontrole" beoordeeld of de patiënt voldoet aan de klinische en/of onderzoeksrichtlijnen.

Standaard zijn de criteria voor de klinische richtlijnen van de ESO en de AHA en voor de TRACE-III-, EXTEND- en WAKE-UP-onderzoeken beschikbaar voor systeembeheerders om in te schakelen.

Een overzicht van de geschiktheid van de patiënt voor de geconfigureerde richtlijnen wordt weergegeven op het tabblad "Controle op geschiktheid" en in het patiëntrapport.

De geschiktheid voor elk criterium wordt bepaald aan de hand van automatische beeldvormingsresultaten voor elke scan en klinische gegevens, indien beschikbaar. Voor de beoordeling van de perfusiekern wordt het volume van de kernkaart gebruikt. Op het tabblad 'Geschiktheidscontrole' vindt u een overzicht van de geschiktheid van de patiënt voor elk criterium binnen elke richtlijn.

Info

GO

☆ William Parry

64Y | M

Svalbard Hospital

Patient ID: 1746127

BX ID: 806a10

ESO Thrombectomy Guideline (<6 hours)

Data missing

NCCT

CTA

CTP

MRI DWI

MRI DSC

Clinical data

✓

✓

—

—

—

?

NIHSS >= 6

Missing

Information missing ▶

0-6 hours from last known well

Missing

Information missing ▶

Any occlusion

Match

2018-12-27 09:03:07 • Occlusion: ICA / Proximal MCA

ASPECTS >= 6

Match

2018-12-27 09:01:27 • ASPECTS: 7

Hide Criteria

^

ALL

NCCT

CTA

CTP

MR

9.7 Patiënten delen

Indien uw systeembeheerder dit heeft ingeschakeld, kunt u een gepseudonimiseerde patiënt met iemand binnen of buiten uw organisatie delen via een deelbare link.

Om een deelbare link aan te maken:

- Klik op de knop "Delen & ondersteuning" in de Patiëntviewer.
- Klik op het tabblad "Patiënt" op "URL delen" of "URL naar klembord kopiëren". Let op: deze knop is uitgeschakeld als het delen niet is ingeschakeld.
- Kies een van de beschikbare opties voor delen, of plak de link in een e-mail of berichtenapp.

Belangrijke opmerkingen over deelbare links

- Als de deelbare link wordt geopend, geeft deze slechts toegang tot alle scans van één specifieke patiënt.
- De link wordt gepseudonimiseerd, zodat de ontvanger geen identificeerbare persoonsgegevens kan zien in de Patiëntviewer.
- De ontvanger moet netwerktoegang tot de server hebben als deze op een intranet staat.
- Iedereen met de link heeft toegang tot de gepseudonimiseerde patiënt totdat de link verloopt. De vervaltijd is instelbaar door uw beheerder.

10 Resultaatoutputs

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 Patiëntrapporten

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

10.5 HL7-uitvoer

Indien dit op uw locatie zo is geconfigureerd, worden HL7-berichten naar de gespecificeerde bestemming verzonden zodra de verwerking is voltooid.

11 Uploaden en verwerken

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

11.1 Scans verwerken

Werkstromen

Brainomix 360 kan worden geconfigureerd om verschillende workflows te bieden voor gebruik in het acute klinische traject of voor klinische studies. Elke workflow kan worden geconfigureerd om resultaten naar verschillende DICOM-doelapparaten te sturen.

Er worden twee standaardsets workflows geleverd: 'Acuut' en 'Onderzoek'. De acute workflows zijn bedoeld voor het verwerken van een klein aantal scans met hoge prioriteit, terwijl de studieworkflows geschikt zijn voor het verwerken van een groot aantal scans met lagere prioriteit. Als een scan wordt verwerkt door een studieworkflow wanneer een acute scan wordt ontvangen, zal Brainomix 360 deze pauzeren en de acute scan verwerken voordat er wordt doorgegaan.

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

Handmatige DICOM-overdracht

1. Zorg ervoor dat het DICOM-bronapparaat (bijvoorbeeld een PACS- of CT-scanner) en de controlerende applicatie (bijvoorbeeld een PACS-viewer) zijn geconfigureerd met het serveradres van de Brainomix 360 en de Application Entity Title voor de juiste inkomende scanwachtrij van de Brainomix 360, gekoppeld aan de gewenste workflows (zie hierboven). Uw systeembeheerder kan u helpen bij de configuratie hiervan.
2. Gebruik de controlerende DICOM-toepassing om een scanreeks over te brengen naar de server van Brainomix 360. Raadpleeg de instructies van de applicatie voor meer informatie.
3. De server van de Brainomix 360 begint automatisch met het verwerken van de reeks.
4. Om de verwerking in uw webbrowser te controleren:
 1. Ga naar het serveradres van de Brainomix 360 in uw internetbrowser.
 2. U wordt gevraagd om in te loggen als u de applicatie de laatste tijd niet hebt gebruikt vanuit uw huidige webbrowser. Meld u aan zoals beschreven in de vorige sectie.
 3. Selecteer '**patiëntenlijst**' in de menubalk bovenaan de pagina.
 4. De nieuwe scan zou in de patiëntenlijst moeten verschijnen. Als dit niet het geval is, raadpleeg dan het DICOM-logboek om te controleren op fouten.
5. Indien geconfigureerd, worden DICOM-resultaten automatisch naar PACS verzonden wanneer de verwerking is voltooid. Gebruik uw PACS-viewer om deze resultaten te bekijken.
6. U kunt ook op de patiënt in de patiëntenlijst klikken om de resultaten in uw webbrowser te bekijken.

Automatische DICOM-overdracht

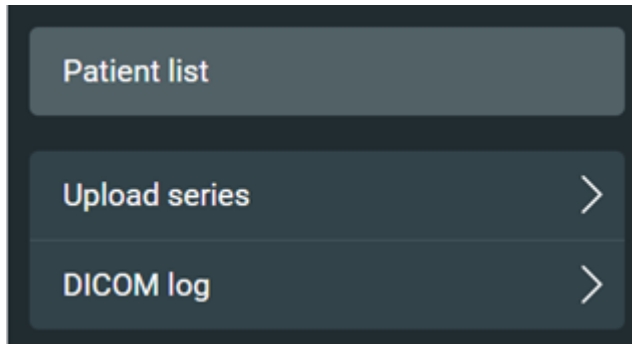
U kunt een externe toepassing configureren om automatisch scanreeksen over te brengen naar de Brainomix 360-server.

Als dit is geconfigureerd, worden DICOM-resultaten automatisch naar PACS verzonden wanneer de verwerking is voltooid. Gebruik uw PACS-viewer om deze resultaten te bekijken. In deze configuratie hoeft u de webinterface van Brainomix 360 helemaal niet te gebruiken.

U kunt ook inloggen, dan verschijnen de scans in de patiëntenlijst zodra ze in de wachtrij voor verwerking staan. U kunt de resultaten bekijken door op een patiënt te klikken. De DICOM-netwerkactiviteit kan worden gecontroleerd door het DICOM-logboek te bekijken.

Handmatig uploaden via internetinterface

1. Meld u aan bij Brainomix 360
2. Open het menu met het menupictogram bovenaan de pagina.
3. Selecteer **Reeks uploaden** in het menu.



4. Selecteer de juiste inkomende scanwachtrij in het vervolgkeuzemenu onder het uploadgebied. Deze instelling wordt standaard ingesteld om de wachtrij voor inkomende scans te gebruiken.
5. Klik op '**Bestanden selecteren**' om DICOM-afbeeldingsbestanden of gecomprimeerde zip-bestanden met DICOM-afbeeldingen te selecteren.
Tip: U kunt bestanden rechtstreeks naar het uploadgebied slepen en neerzetten als de browser slepen en neerzetten ondersteunt.
Opmerking: Als u teveel bestanden selecteert, zal de browser deze weigeren. Als dit gebeurt, moet u de DICOM-afbeeldingen comprimeren tot één zip-bestand en dat uploaden.
6. Uw bestanden worden geüpload en geïndexeerd. Als er een zeer groot aantal bestanden is, kan dit enkele minuten duren.
7. Scans worden automatisch naar een workflow geleid. Wanneer het uploaden is voltooid, klikt u op **OK**.
8. Wanneer de verwerking is voltooid, worden e-mails met resultaten en DICOM-resultaten automatisch verzonden zoals geconfigureerd voor de workflow.
9. Klik op de patiënt in de patiëntenlijst om de resultaten in uw webbrowser te bekijken.

11.2 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

Search for a Patient ID, Patient Name, Accession number, Series instance UID or Internal patient UID:

Search

Filter by event type

- ☒ Select all
- ☒ Series requested
- ☒ Series received
- ☒ At least one workflow can process the series
- ☒ No workflows can process the series
- ☒ Upload failed
- ☒ Transfer failed
- ☒ Series sent to external system
- ☒ New series was found by querying the external system

Filter by dates

2025-07-31

-

2025-08-20

Time	Patient ID	Name	Accession number	
2025-08-08 09:52:28 BST	ID1A	Name 1A	2010357	View

Series instance UID	1.3.12.2.1107.5.1.4.24320.4.0.5219886421837613
Description	Transfer failed
Details	Exception while processing command 'store': Association Request Failed: 0006:031c TCP Initialization Error: No route to host
Internal patient UID	bdb17958-83f8-4a35-abc0-e50eae5d335b

12 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.

13 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.

14 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.

15 Rapportage incidenten

Gelieve ons te contacteren via 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/>)

16 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.

17 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.
	De CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de toepasselijke regelgeving van de Europese Unie.

18 Een papieren exemplaar aanvragen

Als u een gedrukt exemplaar van deze revisie van de gebruikershandleiding van Brainomix 360 e-CTA 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>) met uw verzoek en een gedrukt exemplaar zal naar u worden verzonden binnen 7 kalenderdagen na ontvangst van de aanvraag. Deze service is gratis.