

SwiftMR™

Manual do usuário

Modelo do produto

A20-CL


Versão v1.4.0.X



Software para processamento de imagens médicas



SwiftMR
Manual do usuário, Português
A20-CL-UM-BR-BP Revisão 1 (03/2023)
©2023 AIRS Medical Inc.
Todos os direitos reservados.

Conteúdo

1. Introdução.....	4
1.1. Visão geral do produto.....	4
1.2. Uso pretendido.....	5
1.3. População pretendida de pacientes.....	5
1.4. Usuários pretendidos.....	5
1.5. Contraindicação.....	5
1.6. Ambiente de uso pretendido.....	6
1.7. Condição de armazenamento.....	6
1.8. Indicação médica.....	6
1.9. Benefício clínico.....	6
1.10. Dispositivos RM e PACS compatíveis.....	6
1.11. Processamento/proteção de informações confidenciais.....	6
1.12. Limitações.....	7
1.13. Funcionalidades.....	7
1.14. Requisitos mínimos do sistema para o software.....	8
1.15. Glossário de símbolos.....	8
1.16. Precauções.....	9
1.17. Abreviações.....	9
2. Funções.....	10
2.1. Login (entrar) e Logout (sair).....	10
2.2. Logout automático.....	11
2.3. Página principal.....	11
2.4. Status.....	15
2.5. Mensagem de notificação.....	16
2.6. Nova tentativa de estudo de RM.....	17
2.7. Configurações do usuário 	18
2.7.1. Configurações gerais.....	18
2.7.2. Configurações de aparência.....	19

2.7.3.	Configurações de perfil  Profile	20
2.7.4.	Configurações do dispositivo	21
2.7.5.	Configurações de protocolo	22
2.7.6.	Informações do software  S/W Info	24
2.8.	Processamento de imagens	26
2.8.1.	Informações gerais	26
2.8.2.	Sobre a função de aumento de nitidez	30
2.8.3.	Cuidado – Artefatos de imagem	31
2.8.4.	Nota – Sequência de pulso TOF	32
3.	Gerenciamento de contas de usuário	33
4.	Segurança cibernética	33
5.	Solução de problemas	34
6.	Manutenção	34
7.	Relatórios de incidentes	35
8.	Garantia de qualidade	35

A AIRS Medical Inc. é uma empresa dedicada ao desenvolvimento de produtos que excedam as expectativas do cliente e atendam às normas e requisitos legais pertinentes, visando a excelência de classe mundial em todas as tarefas realizadas.

Este Manual do usuário fornece instruções para o uso do SwiftMR, inclusive avisos e cuidados para evitar situações perigosas. Leia o Manual do usuário atentamente antes de usar o produto.

Página inicial

Para obter mais informações sobre a AIRS Medical e nossos produtos, visite-nos em www.airsmmed.com.

Informações gerais

- 『SwiftMR』 é uma marca registrada da AIRS Medical Inc.
- O conteúdo deste Manual do usuário é protegido por direitos autorais. Se o conteúdo deste Manual do usuário for modificado ou distribuído sem o consentimento por escrito da AIRS Medical Inc., você será responsabilizado judicialmente.
- A AIRS Medical Inc. poderá alterar ou modificar as especificações do produto e o conteúdo do manual sem aviso prévio.
- Os manuais do usuário do SwiftMR são fornecidos em forma eletrônica (e-IFU). Para acessar a página de download do e-IFU da AIRS Medical, clique no botão “Download user manual” (Baixar manual do usuário) na página de login. Para acessar o e-IFU, é essencial que haja conexão com a Internet e, para visualização, é necessário um programa de leitura de PDF.
- Para pesquisar um documento do manual do usuário no site, você pode usar o nome do produto e o número do modelo. Procure a etiqueta “Current” (Atual) no título para ter certeza de que está baixando a versão mais recente do Manual do usuário.
- Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: <https://airsmmed-por.imweb.me/eifubr> O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte (11) 4800.9230 ou lst.bra.brazilqms@ul.com sem custo adicional (inclusive de envio).

1. Introdução

1.1. Visão geral do produto

O SwiftMR fornece aprimoramento automatizado de qualidade para imagens de RM adquiridas em vários ambientes. Este dispositivo é indicado para uso somente por técnicos treinados em radiologia.

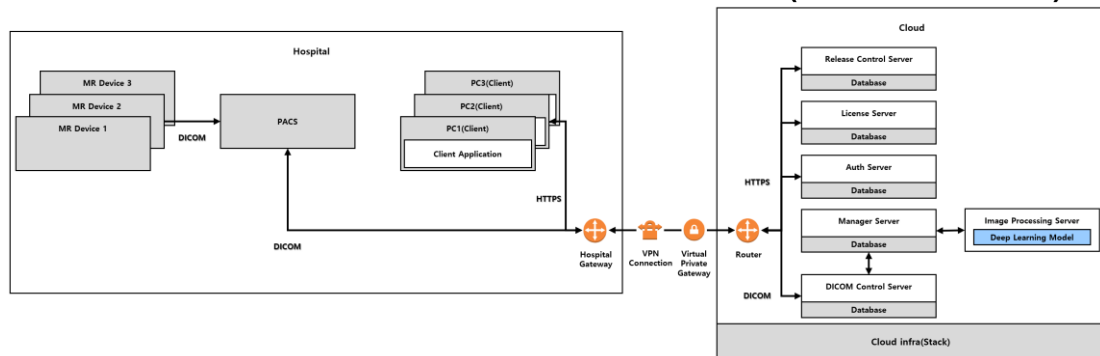
O SwiftMR automatiza os procedimentos abaixo:

- Receber imagens de RM que estejam no formato DICOM do PACS ou do dispositivo de RM e carregar as imagens para o servidor na nuvem
- Aprimorar a qualidade da imagem usando o modelo Deep Learning e/ou o filtro de nitidez no servidor na nuvem
- Fazer o download de imagens de RM aprimoradas no formato DICOM do servidor na nuvem para o PACS.

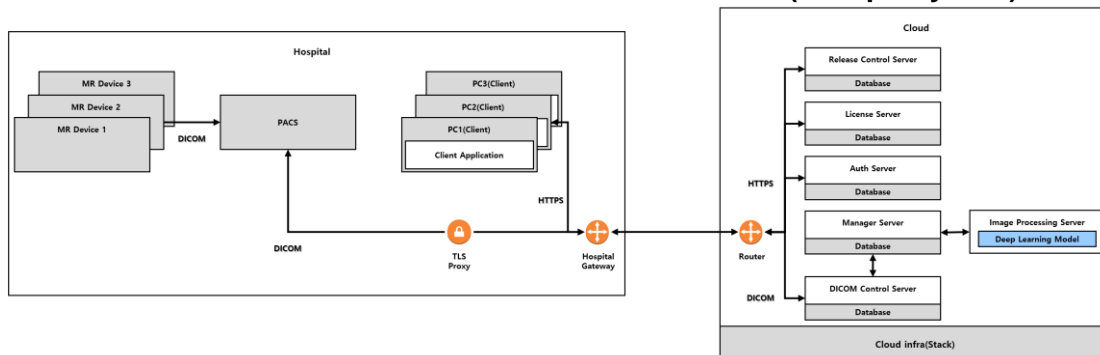
A integração do PACS da instituição com o servidor de controle DICOM do fabricante é necessária inicialmente para começar a usar o SwiftMR. Após a integração, o SwiftMR realiza o processamento de imagens em segundo plano automaticamente e fornece aos usuários conectados a autorização para usar funções e visualizar resultados de processamento de imagens em um formato de lista de trabalho por meio do aplicativo Cliente.

Os diagramas abaixo ilustram as três possíveis visualizações holísticas no nível do sistema do SwiftMR. Os principais módulos, vias de comunicação e protocolos são mostrados.

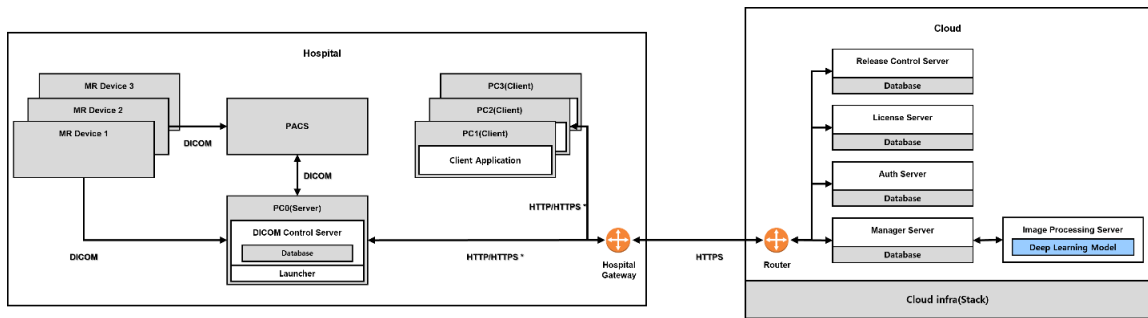
➤ Servidor de controle DICOM a ser executado na nuvem (com conexão VPN)



➤ Servidor de controle DICOM a ser executado na nuvem (com proxy TLS)



➤ Servidor de controle DICOM a ser executado no PC do hospital



HTTP/HTTPS *: HTTP and HTTPS are used for in-hospital and external network communication, respectively

1.2. Uso pretendido

O SwiftMR é uma solução de software independente destinada a ser usada para aceitação, aprimoramento e transferência de imagens de RM do **cérebro, coluna, joelho, tornozelo, ombro e quadril** em formato DICOM. Ele pode ser usado para redução de ruído e aumento da nitidez da imagem para imagens de RM.

O SwiftMR não é destinado para uso em dispositivos móveis.

1.3. População pretendida de pacientes

Adultos com mais de 21 anos de idade

1.4. Usuários pretendidos

Profissionais de saúde (técnicos de radiologia treinados)

- O usuário deve ter experiência com a operação de uma interface de usuário S/W baseada em PC (incluindo RM e PACS).
- O usuário deve ser capaz de entender a terminologia no manual do usuário e na GUI em inglês.

1.5. Contraindicação

Nenhuma.

1.6. Ambiente de uso pretendido

Este produto deve ser usado na seguinte área de cuidados:

- Sala de RM

1.7. Condição de armazenamento

O SwiftMR é armazenado em um servidor na nuvem.

1.8. Indicação médica

Pacientes com quadros clínicos que precisem de imagens de RM do cérebro, coluna, joelho, tornozelo, ombro ou quadril.

1.9. Benefício clínico

O SwiftMR fornece suporte para diagnóstico.

Parâmetros de resultado:

- Qualidade do diagnóstico;
- SNR;
- Nitidez da imagem.

1.10. Dispositivos RM e PACS compatíveis

O escopo dos dispositivos de RM compatíveis com o SwiftMR é o seguinte:

- Fabricantes: Siemens/GE/Philips
- Intensidade do campo: 1.5T/3.0T
- Modelos de dispositivo de RM: Todos os modelos de 1.5T/3.0T das 3 empresas acima são compatíveis.

O escopo dos dispositivos PACS compatíveis com o SwiftMR é o seguinte:

- Todos os dispositivos PACS compatíveis com DICOM podem se comunicar

1.11. Processamento/proteção de informações confidenciais

1) Processamento/proteção de informações do usuário (da conta do usuário)

Informações do usuário, tais como nome, ID, e-mail e descrição, são adquiridas durante o processo de criação da conta de usuário do SwiftMR. Esse conteúdo é armazenado no banco de dados AWS Cloud, onde todas as informações são criptografadas.

2) Processamento/proteção de informações confidenciais do paciente

As imagens DICOM que são enviadas para o SwiftMR para processamento de imagens são criptografadas e armazenadas no armazenamento do Servidor de controle DICOM por apenas 6 horas a partir do momento em que são carregadas no armazenamento, enquanto as imagens que falharam são criptografadas e armazenadas por 7 dias.

Para exibir as informações do estudo que estão sendo processadas no aplicativo cliente, o Servidor de controle DICOM adquire o nome, ID, idade, sexo e data de nascimento do paciente do arquivo DICOM gerado pelo exame de imagem do paciente. Todas as informações são criptografadas e armazenadas no banco de dados do Servidor de controle DICOM.

Além disso, 24 horas depois do momento do registro, as informações do nome do paciente são excluídas do banco de dados do Servidor de controle DICOM, enquanto a ID do paciente é armazenada mediante a aplicação de um algoritmo de hash.

Quando o Servidor de controle DICOM e a nuvem trocam arquivos DICOM que contêm informações confidenciais, as informações ficam anônimas e a comunicação de segurança TLS é aplicada. A nuvem não armazena informações confidenciais.

1.12. Limitações

O SwiftMR está disponível somente em alguns países.

Este produto está registrado no Brasil pela ANVISA como software para dispositivos médicos.

ANVISA nº: 80117581035

1.13. Funcionalidades

- Visualização de listas de trabalho
 - Pesquisa por data do exame
 - Pesquisa por nome e/ou ID do paciente
 - Pesquisa por modalidade
 - Pesquisa por parte do corpo
 - Pesquisa por status de processamento da imagem
- Processamento de imagens
 - Importação de imagens de RM adquiridas do PACS ou do dispositivo de RM
 - Aprimoramento da qualidade das imagens
 - Download no PACS das imagens de RM aprimoradas








1.14. Requisitos mínimos do sistema para o software

Especificação mínima	Cliente
SO	Microsoft Windows 10 de 64 bits
Hardware	CPU: Intel i5 RAM: 4 GB e acima Armazenamento: 2 GB disponíveis Memória: 500 MB disponíveis
Rede	Rede de Intranet/Internet baseada em Ethernet
Monitor	Resolução de 1600X900 com cor de 16 bits

1.15. Glossário de símbolos

Os símbolos usados neste Manual do usuário são os apresentados a seguir. Familiarize-se com os símbolos na tabela abaixo.

Avisos, cuidados e observações se referem ao uso correto e seguro do produto. Por questões de segurança, tome conhecimento de todos os itens a seguir. A AIRS Medical Inc. não se responsabiliza por falhas devidas a negligência quanto aos avisos e cuidados de segurança.

Símbolos	Significado
Observação	Indica informações úteis sobre recursos do software.
Cuidado 	Indica situações potencialmente perigosas para o paciente ou usuário que podem resultar em perda de tempo, redução da qualidade da imagem e/ou necessidade de repetir o exame do paciente.
Aviso 	Indica situações potencialmente perigosas que podem resultar em lesões diretas ou indiretas no paciente, principalmente na forma de erro de interpretação ou de diagnóstico.
	Fabricante. O símbolo é acompanhado pelo nome, endereço do fabricante e data de fabricação
	Consulte as instruções de uso eletrônicas (e-IFU) O link que direciona os usuários para este Manual do usuário está ao lado do símbolo.
	Importador. Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.
	Número do lote. Número da versão do software.
	Indica que o produto é um dispositivo médico.

1.16. Precauções



Cuidados ao usar

- Antes de usar o dispositivo, verifique se o CQ (controle de qualidade) diário que o sistema realiza automaticamente foi concluído com sucesso.
- Durante o uso, não desligue a alimentação do PC ou dos programas.
- Após o uso, certifique-se de sair do programa.
- As imagens cuja qualidade já foi aprimorada não devem ser processadas novamente, para não causar possíveis danos à imagem.

Observação

Observações importantes

- O SwiftMR foi projetado para técnicos de radiologia treinados.
- A instalação, a manutenção, a atualização e o reparo do SwiftMR só deverão ser feitos por técnicos qualificados e certificados pela AIRS Medical Inc.
- A operação e a manutenção do SwiftMR seguem estritamente o Manual do usuário. Guarde este Manual do usuário.
- Entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmc.com) para modificar as configurações de horário do CQ diário.

1.17. Abreviações

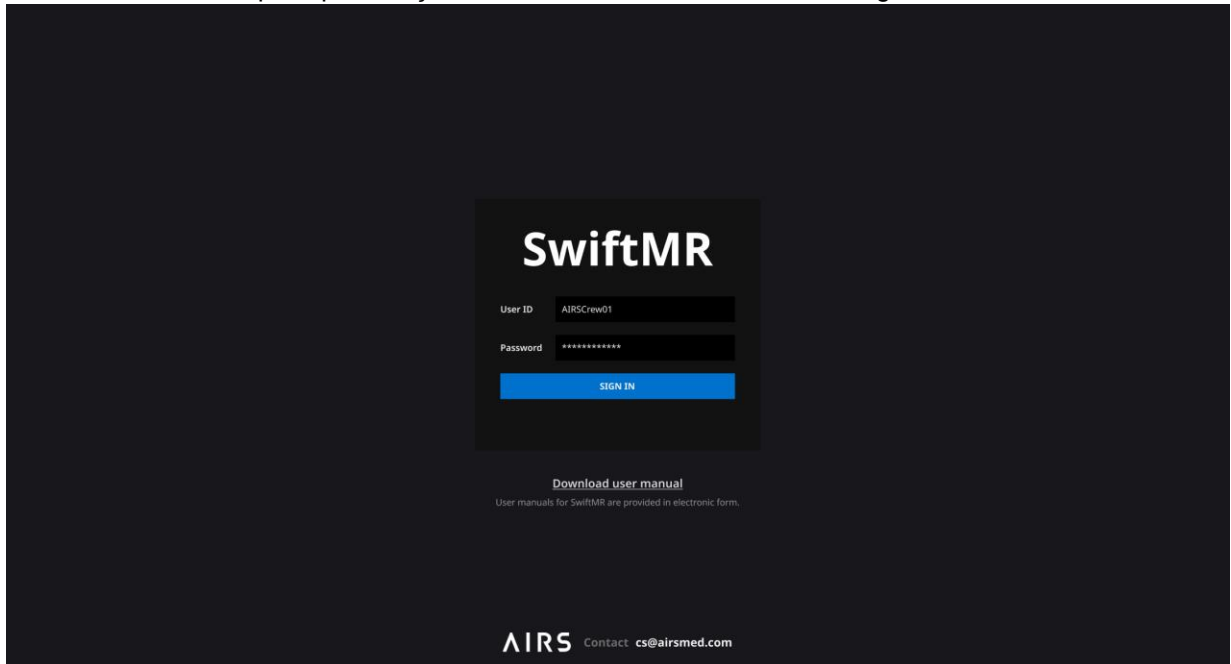
As seguintes abreviações são usadas neste Manual do usuário.


DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Comunicação de Imagens Digitais em Medicina)
RM	Exame de imagem por ressonância magnética
PACS	Picture Archiving and Communication System (Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens)

2. Funções

2.1. Login (entrar) e Logout (sair)

Para usar as principais funções do SwiftMR, é necessário fazer login.

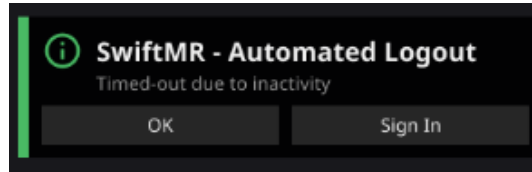


- **Login:** Digite a ID e a senha fornecidas pela AIRS Medical e clique em **SIGN IN** (Entrar). Ao concluir o login, a página principal será exibida.
- **Logout:** Para sair do SwiftMR e impedir acesso não autorizado, clique no botão Logout ( Logout). Ao concluir o logout, a página de login será exibida novamente.
- **Manual do Usuário:** Para acessar a página de download do e-IFU da AIRS Medical, clique no botão “Download user manual” (Baixar manual do usuário) ([Download user manual](#)).

Observação	Observação: A conta de usuário é criada pela AIRS Medical . Após o primeiro login, o usuário deverá redefinir a senha para impedir acesso não autorizado.
Observação	Observação: Quando uma ID ou uma senha inválida for inserida no campo de entrada, o login falhará e uma mensagem de erro será exibida. Se esquecer a ID ou senha, entre em contato com o Suporte ao Cliente.
Observação	Observação: Se a tentativa de login falhar 10 vezes, não será permitido fazer login nos 5 minutos seguintes.
Observação	Observação: O SwiftMR não permite logins simultâneos da mesma conta. Não é possível os usuários acessarem o software na mesma conta ao mesmo tempo. Se você tentar fazer login em uma conta já conectada, o acesso anterior será encerrado.

2.2. Logout automático

Usuários inativos por determinado período serão automaticamente desconectados do SwiftMR, para impedir acesso não autorizado. Os usuários podem definir a hora do logout automático. No caso de logout automático, será exibida uma mensagem de notificação, e a página principal voltará automaticamente para a página de login.



A mensagem de notificação de logout automático desaparecerá ao clicar em **OK** ou após determinado período. Ao clicar em **SIGN IN** (Entrar), você será direcionado para a página de login.

Observação **Observação:** Mesmo que o aplicativo cliente se torne inativo, o processamento de imagens permanecerá ativo no servidor.

2.3. Página principal

A página principal do SwiftMR é estruturada da seguinte forma:

- O SwiftMR carrega a lista de imagens de RM adquiridas do PACS conectado e a exibe em um formato de lista de trabalho.
- Na lista de trabalho que é atualizada periodicamente, os usuários podem visualizar e pesquisar facilmente informações detalhadas, o status de processamento e os resultados de processamento das imagens de RM listadas.
- Na seção Detailed Info (Informações detalhadas), os usuários podem verificar os resultados do processamento de cada imagem de RM.

Study Table

1	Study Date	Patient ID	Patient Name	Sex	Age	Date of Birth	Requested Procedure	Study Description	Number of Series	Number of Instances	Accession Number	Status
1	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	
2	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
3	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Error
4	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Not Supported
5	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Paused
6	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
7	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
8	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
9	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
10	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed

Series Table

1	Series Number	Series Date	Series Description	Protocol Name	Number of Images	Status
1	1	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
2	2	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
3	3	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
4	4	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
5	5	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
6	6	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair	AX_T2_Flair	24	Not Supported
7	7	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
8	8	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
9	9	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed







Detailed Info

Enhancement Result
 Status: Process paused
 Processing start time: 2020-12-31 15:00
 Processing end time:

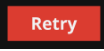
Notification

- Daily QC Success
2020-11-06 06:30
- Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243)
2020-11-06 06:30
- Error - Patient ID 1234123412341
2020-11-06 06:30
- Process Paused
2020-11-06 06:30
- Process Resumed
2020-11-06 06:30
- Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243)
2020-11-06 06:30
- Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243)
2020-11-06 06:30
- Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243)
2020-11-06 06:30

As funções detalhadas na página principal são as seguintes:

Número	Função	Item	Descrição
1	Barra de status		Conectividade de rede (azul: conectada, vermelho: desconectada)
		ABC Gwanak	Nome da instituição
		AIRSAdmin01	Nome do usuário conectado
		MR 1	Dispositivos de RM selecionados pelo usuário
2	Menu do usuário	 Profile	Profile (Perfil do usuário)
		 Settings	Settings (Configurações de software)
		 S/W Info	S/W Info (Informações de software licença, versão), download do Manual do usuário)
		 Logout	Logout (Sair)
3	Filtrar/pesquisar	Date Range (Intervalo de datas)	Seleciona o intervalo de datas do estudo para que o seja exibido o estudo de RM
		Patient ID (ID do paciente)	Campo de entrada de texto para pesquisar por ID do paciente
		Patient Name (Nome do paciente)	Campo de entrada de texto para pesquisar pelo nome do paciente
		Modality (Modalidade)	Lista suspensa de várias seleções para seleção da modalidade
		Body Part (Parte do corpo)	Lista suspensa de várias seleções para seleção da parte do corpo
		Status	Lista suspensa de várias seleções para seleção de status <ul style="list-style-type: none"> • All (Tudo) • Completed (Concluído) • Error (Erro) • In Progress (Em andamento) • Not Supported (Não compatível)
			Botão para executar a pesquisa pelas condições selecionadas
4	Tabela do estudo de RM	Study Date (Data do estudo)	Data do exame do estudo (AAAA-MM-DD hh:mm:ss)
		Patient ID (ID do paciente)	ID do paciente
		Patient Name (Nome do paciente)	Nome do paciente
		Sex (Sexo)	Sexo do paciente
		Age (Idade)	Idade do paciente
		Date of Birth (Data de nascimento)	Data de nascimento do paciente (AAAA-MM-DD)

		MR Device Name (Nome do dispositivo de RM)	Nome do dispositivo de RM que criou o estudo (com base no registro SwiftMR)
		Requested Procedure (Procedimento solicitado)	Procedimento solicitado
		Study Description (Descrição do estudo)	Nome do protocolo do estudo
		Number of Series (Número de séries)	Número total de séries de um estudo
		Number of Instances (Número de instâncias)	Número total de imagens de um estudo
		Accession number (Número de acesso)	Número de identificação exclusivo de cada imagem
		Status	Progresso do processamento de imagens no nível do estudo de RM <ul style="list-style-type: none"> • In Progress (Em andamento) • Completed (Concluído) • Not Supported (Não compatível) • Error (Erro)
5	Tabela da série de RM	Series number (Número de série)	Número de ordem de cada série de um estudo selecionado
		Series Date (Data da série)	Data do exame de imagem de cada série (AAAA-MM-DD hh:mm:ss)
		Series Description (Descrição da série)	Descrição da série da sequência de exames realizados
		Protocol Name (Nome do protocolo)	Nome do protocolo da sequência de exames realizados
		Number of Images (Número de imagens)	Número total de imagens de uma série
		Status	Progresso do processamento de imagens no nível da série de RM <ul style="list-style-type: none"> • In Progress (Em andamento) • Completed (Concluído) • Not Supported (Não compatível) • Error (Erro)
6	Informações detalhadas	Enhancement Result (Resultado do aprimoramento)	Resultado do aprimoramento no nível da série de RM <ul style="list-style-type: none"> • Status: Completed (Concluído), Not Supported (Não suportado), Error (Erro)

			<ul style="list-style-type: none"> • Horário de início do processamento • Horário de término do processamento
7	Notificação	Notification (Notificação)	Notificações sobre o resultado do processamento da imagem (sucesso/falha), status do processamento da imagem (pausar/retomar), resultado do CQ diário (sucesso/falha) etc.
8	Forçar nova tentativa		Este botão é ativado quando o usuário seleciona uma linha na tabela de estudos que não está no status "In-progress" (Em andamento). Quando o botão "Retry" (Tentar novamente) for pressionado, uma janela de confirmação será aberta e o processamento da imagem será realizado no estudo selecionado após a confirmação. As imagens aplicáveis serão tiradas do PACS e processadas.


Observação **Observação:** O ícone de status da conexão de rede mostra a conexão entre a rede da instituição (PACS) e o servidor de nuvem do SwiftMR. Este ícone é irrelevante para a conexão à Internet do PC local, o que significa que, quando o PC local com o aplicativo cliente é desconectado da Internet, este ícone não muda, mas o software forçará um logout automático.

Observação **Observação:** A lista de trabalho exibe apenas as imagens de RM adquiridas dos dispositivos de RM selecionados. Portanto, quando não for possível encontrar o estudo desejado na lista de trabalho, verifique as informações registradas do dispositivo de RM.

Observação **Observação:** O SwiftMR faz a sincronização de listas de trabalho com o PACS para estudos dentro de 7 dias a partir da data atual. Passados os 7 dias, o estudo será excluído do SwiftMR e da lista de trabalho, mas não afetará o status de armazenamento no PACS.


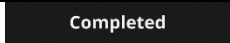


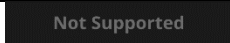
Observação **Observação:** Todas as informações pessoais salvas no SwiftMR ficarão anônimas 24 horas após o registro. Se quiser consultar as informações dos pacientes sobre os estudos de RM processados pelo SwiftMR, use o visualizador do PACS.



Cuidado: Quando o ícone de status da conexão de rede estiver marcado como , poderão ocorrer problemas relacionados ao processamento de imagens. Entre em contato com o gerente de TI ou com o fabricante o mais rapidamente possível.

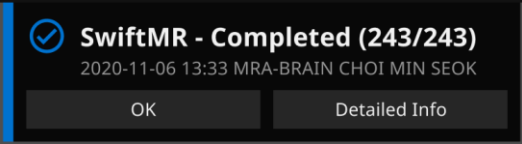
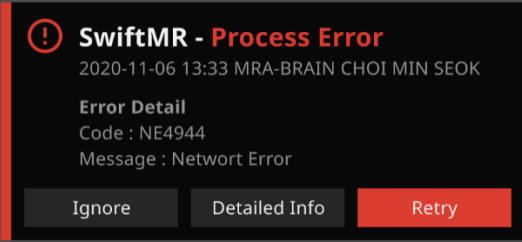
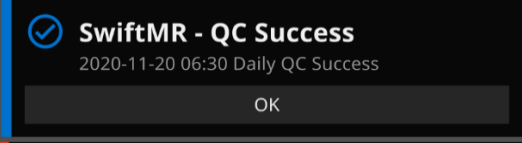
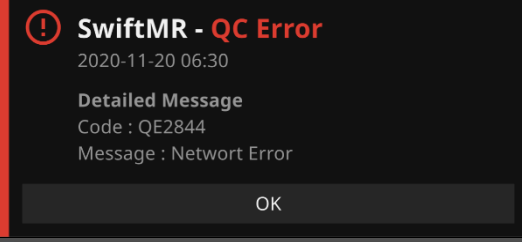
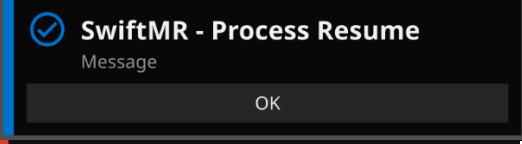
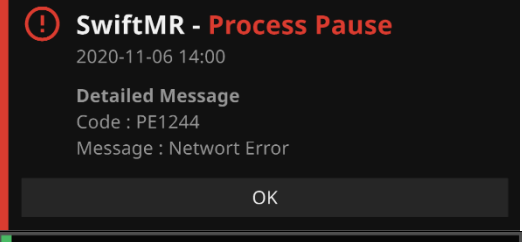
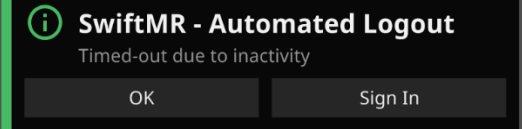
2.4. Status

- O status do processamento de imagens de um estudo é classificado da seguinte forma:

Ícone	Descrição
	In progress (Em andamento) O progresso do processamento da imagem é indicado por uma barra de progresso.
	Completed (Concluído) O processamento de imagens de todas as séries suportadas no estudo foi concluído com sucesso
	Error (Erro) Ocorreu um erro ao processar as imagens do estudo.
	Paused (Pausado) A AIRS Medical pausou todo o processamento de imagens da instituição.
	Not Supported (Não suportado) Não há séries de RM compatíveis com o SwiftMR no estudo.

2.5. Mensagem de notificação

Os usuários são notificados sobre resultados de processamento significativos com uma mensagem de notificação e por meio da seção Notification (Notificação). Para cada situação, a mensagem de notificação é a seguinte:

Mensagem de notificação	Descrição
 <p>SwiftMR - Completed (243/243) 2020-11-06 13:33 MRA-BRAIN CHOI MIN SEOK</p> <p>OK Detailed Info</p>	Processamento de imagem concluído.
 <p>SwiftMR - Process Error 2020-11-06 13:33 MRA-BRAIN CHOI MIN SEOK</p> <p>Error Detail Code : NE4944 Message : Networt Error</p> <p>Ignore Detailed Info Retry</p>	Falha no processamento da imagem.
 <p>SwiftMR - QC Success 2020-11-20 06:30 Daily QC Success</p> <p>OK</p>	CQ diário concluído com sucesso.
 <p>SwiftMR - QC Error 2020-11-20 06:30</p> <p>Detailed Message Code : QE2844 Message : Networt Error</p> <p>OK</p>	Falha no CQ diário.
 <p>SwiftMR - Process Resume Message</p> <p>OK</p>	Processamento de imagens retomado.
 <p>SwiftMR - Process Pause 2020-11-06 14:00</p> <p>Detailed Message Code : PE1244 Message : Networt Error</p> <p>OK</p>	Processamento de imagens pausado.
 <p>SwiftMR - Automated Logout Timed-out due to inactivity</p> <p>OK Sign In</p>	Logout automático.

Observação **Observação:** Quando o processamento de imagens falhar, você poderá tentar o processamento novamente. Para isso, clique em **Retry** (Tentar novamente) diretamente na mensagem de notificação. Se você fechar acidentalmente a mensagem

de notificação, poderá executar ações alternativas na seção informações detalhadas da lista de trabalho.

Observação **Observação:** A mensagem de notificação referente ao processamento de imagens e ao histórico de processamento de imagens na seção Notification (Notificação) é mostrada somente para o dispositivo de RM conectado. Portanto, se a mensagem de notificação do estudo desejado não for exibida, verifique a configuração do dispositivo em Settings → Device (Configurações → Dispositivo).

Observação **Observação:** Quando o processo de CQ falhar, você poderá tentar o processo manualmente. Para isso, clique no botão de execução manual do CQ em Setting → QC (Configuração->CQ). Se o erro se repetir, entre em contato com o fabricante.

2.6. Nova tentativa de estudo de RM

Se ocorrer um erro durante o processamento da imagem ou se for necessário repetir o processamento por meio do envio de uma imagem adicional, mesmo que o processamento tenha sido feito com sucesso, use o botão Retry (Tentar novamente).

- Na tabela de estudos, selecione o estudo de RM que deseja reprocessar e que não esteja no status "In progress" (Em andamento).
- O botão Retry (Tentar novamente), no canto superior direito da tabela de estudos, deve ser ativado.
- Ao clicar no botão, uma janela de confirmação será exibida. Clique no botão OK para continuar.
- Quando o reprocessamento for aplicado, o status do estudo voltará para "In progress" (Em andamento) e, quando o processamento for concluído, uma notificação aparecerá como no processamento anterior.
- Para diferenciar entre as séries originais e as reprocessadas, o número 20.000 é adicionado ao número de série original das séries que foram reprocessadas por meio dessa função de nova tentativa.

The screenshot displays the SwiftMR interface with the following components:

- Header:** SwiftMR, ABC Gwanak, AIRSAdmin01, MR 1, Profile, Settings, SW Info, Logout.
- Filters:** Date Range (2020-11-19 to 2020-11-26), Patient ID, Patient Name, Modality (MR), Body Part (Brain), Status.
- Study Table:**

	Study Date	Patient ID	Patient Name	Sex	Age	Date of Birth	Requested Procedure	Study Description	Number of Series	Number of Instances	Accession Number	Status
1	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	In progress
2	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	In progress
3	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
4	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	ERROR
5	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Not Supported
6	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Paused
7	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
8	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
9	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
10	2020-11-26 17:37:21	12341234	KIM HYEON JEONG	F	25	1997-04-24	MRA-BRAIN	AIRS BRAIN	6	192	201112341234	Completed
- Series Table:**

	Series Number	Series Date	Series Description	Protocol Name	Number of Images	Status
1	1	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
2	2	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
3	3	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
4	4	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
5	5	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
6	6	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair	AX_T2_Flair	24	Not Supported
7	7	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
8	8	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
9	9	2020-11-26 17:37:21	AX_T2_Flair_Swift	AX_T2_Flair_Swift	24	Completed
- Detailed Info:**

Enhancement Result
Status: Process paused
Processing start time: 2020-12-31 15:00
Processing end time:
- Notification:**
 - Daily QC Success (2020-11-26 06:30)
 - Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243) (2020-11-26 06:30)
 - Error - Patient ID 1234123412341 (2020-11-26 06:30)
 - Process Paused (2020-11-26 06:30)
 - Process Resumed (2020-11-26 06:30)
 - Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243) (2020-11-26 06:30)
 - Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243) (2020-11-26 06:30)
 - Completed - Patient ID 1234123412341 (243/243) (2020-11-26 06:30)

2.7. Configurações do usuário

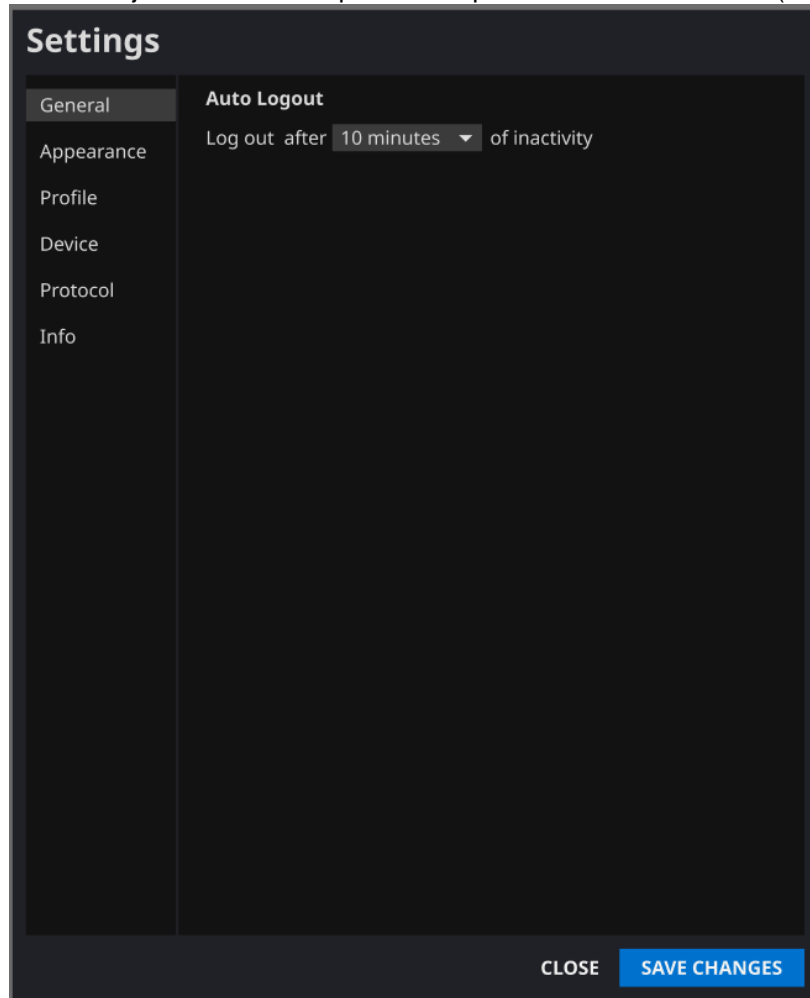


Para configurarem o software, os usuários devem clicar no botão **Settings** (Configurações). Quando você faz login no modo de usuário, a janela de configurações do software mostrará as guias General, Appearance, Profile, Device, Protocol e Info (Geral, Aparência, Perfil, Dispositivo, Protocolo e Informações).

Observação **Observação:** As configurações do usuário são salvas localmente no diretório de dados do aplicativo no formato AES-256 criptografado. Com esse arquivo de configuração, o SwiftMR faz backup e restaura as configurações, quando necessário.

2.7.1. Configurações gerais

- **Configuração da hora de logout automático:** O período inativo após o qual o logout automático ocorrerá pode ser definido na guia General (Geral), em Settings (Configurações). Escolha a hora desejada no menu suspenso e clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).



2.7.2. Configurações de aparência

- A aparência da página principal pode ser definida na guia Appearance (Aparência), em Settings (Configurações).
 - **Font (Fonte):**
 - Time(Size) (Hora (tamanho) – escolha uma opção entre Small, Medium e Large (pequeno, médio e grande)
 - Weight (Peso) – escolha entre normal e negrito
 - **Colors (Cores):** Defina a cor da mensagem de notificação entre escura e clara.
 - **Table (Tabela):** Selecione as colunas a serem mostradas na Tabela de estudos.
- Quando terminar, clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).

2.7.3. Configurações de perfil



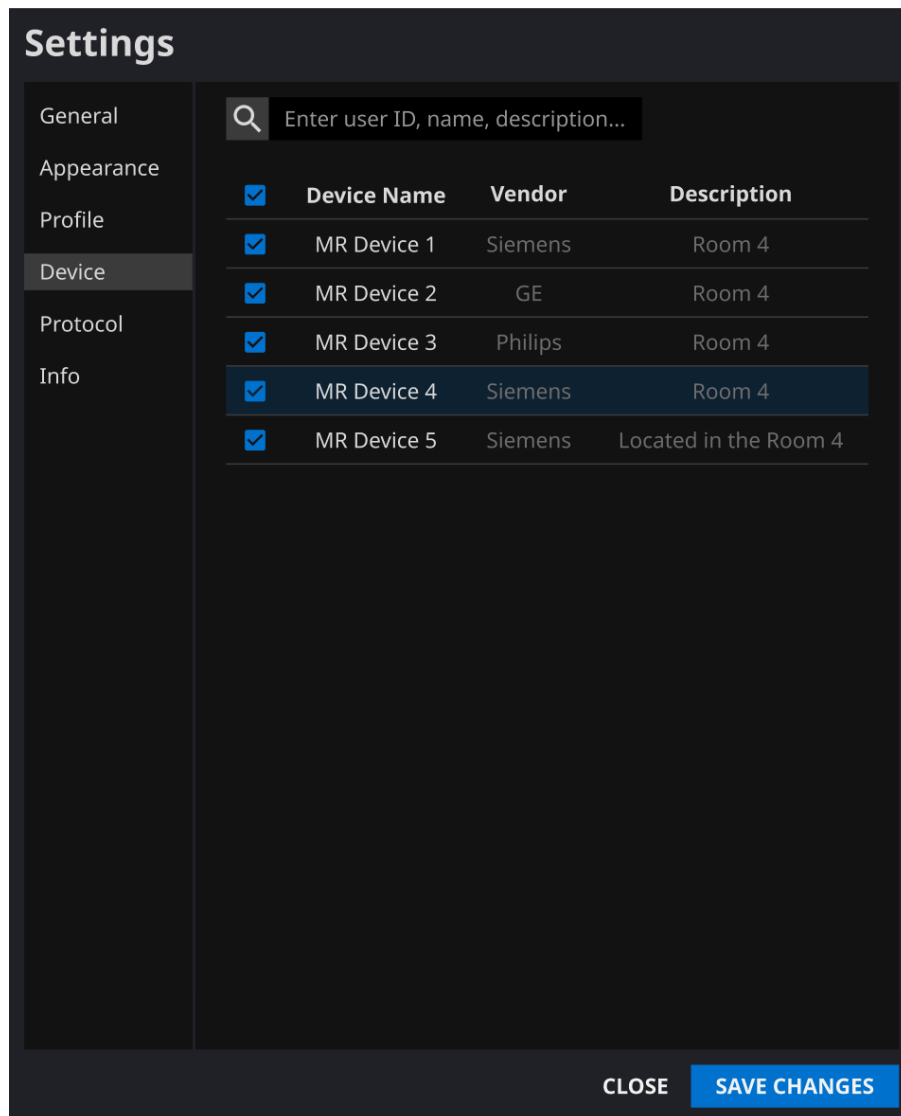
- Para recuperarem seu próprio perfil e modificá-lo, os usuários devem clicar em Profile (Perfil) ou na guia Profile (Perfil), em Settings (Configurações).
- Para alterarem a senha, os usuários devem inserir a senha anterior e a nova senha.
- Quando terminar, clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).

Observação **Observação:** O único idioma que pode ser usado no campo Description (Descrição) é o inglês.

Observação **Observação:** A senha deve satisfazer a regra de strings de, pelo menos, 8 caracteres (incluindo uma letra, um número e um símbolo especial).

2.7.4. Configurações do dispositivo

- Na guia Device (Dispositivo) de Settings (Configurações), os usuários podem selecionar os dispositivos de RM para receber notificações de resultados de processamento de imagens entre a lista abrangente de dispositivos de RM registrados da instituição.
- Todos os dispositivos de RM registrados são selecionados por padrão.
- **Desmarcar:** Desmarque o dispositivo e clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).
- **Selecionar:** Marque o dispositivo e clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).
- Quando terminar, clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).
- Entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmmed.com) para modificar as configurações do dispositivo.

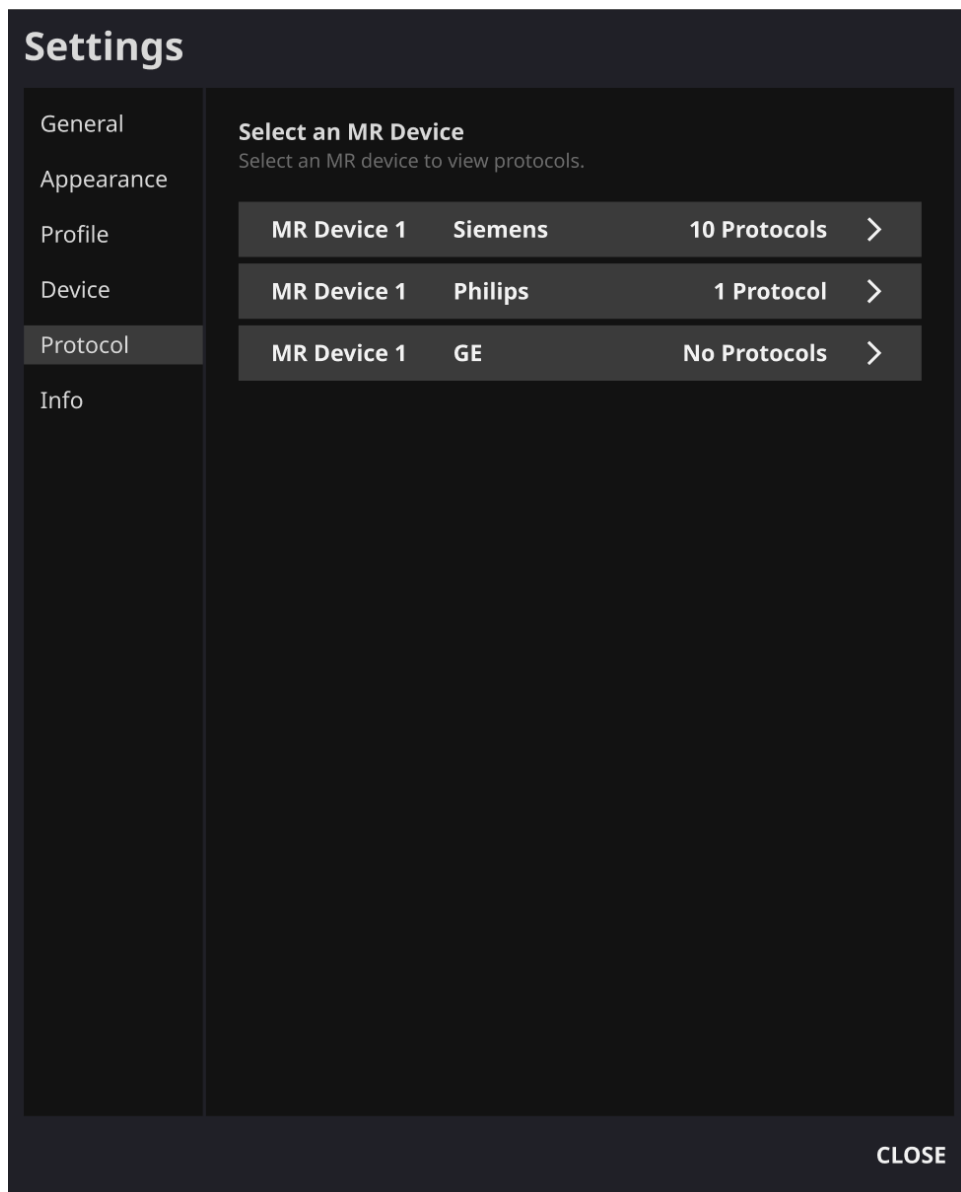


Observação **Observação:** Cada usuário pode selecionar vários dispositivos de RM para receber notificações.

Por exemplo, o técnico de radiologia encarregado dos dispositivos de RM “1” e “2” pode selecionar os dois dispositivos para receber notificações apenas para esses dois dispositivos.

2.7.5. Configurações de protocolo

- Na guia Protocol (Protocolo), em Settings (Configurações), os usuários podem visualizar as configurações de protocolo de processamento pelo SwiftMR por dispositivo de RM.
- O SwiftMR usa o nome do protocolo de uma imagem de RM para decidir se deve processá-la. Quando o processamento for necessário, o aprimoramento seguirá o modelo Swift predefinido na configuração do protocolo.
- Entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airmed.com) para modificar as configurações do protocolo.



Settings

- General
- Appearance
- Profile
- Device
- Protocol
- Info

+ CREATE

Selected Device : MR Device 1 (Siemens)

Protocol Name	Swift Model	Sharpness
AX_T2_tse_Swift	TOF_HEAD:MIP4	5
AX_T2_tse_Swift	GENERAL	0
AX_T2_tse_Swift	GENERAL	0
SAG_T1_se_Swift	GENERAL	3

← SELECT DEVICE

CLOSE



Cuidado: Os usuários devem realizar o exame de imagem com o modelo de aparelho (scanner), as sequências de pulso e os parâmetros de exame suportados. Caso contrário, não será possível garantir o desempenho do processamento de imagem.



Cuidado: O processamento de imagem não será realizado se as regras de protocolo aplicáveis não forem registradas corretamente. Não tire conclusões de diagnóstico com base em imagens que não foram processadas como pretendido. Entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmmed.com) para solicitar modificações nas configurações das regras do protocolo.

2.7.6. Informações do software



Para verificarem as informações necessárias sobre o software, tais como licença, versão do software e fabricante, os usuários devem clicar em **S/W Info** (Informações do software) ou na guia Info (Informações) em Settings (Configurações). Os manuais do usuário do SwiftMR são fornecidos em formato eletrônico por meio do link exibido nas configurações de informações do software.

Settings

General

Appearance

Profile

Device

Protocol

Info

SwiftMR

Software

Version v1.4.0.0

User Manual

airsmmed-por.imweb.me/eifubr

The user manual for SwiftMR is provided in electronic form via the link above. To view the user manuals, PDF reader program is required.

License info

Belongs to AIRS Clinic (ABC Gwanak)

Terms of use [open file](#)

Manufactured by

Full Name AIRS Medical Inc.

E-mail support@airsmmed.com

SwiftMR

Software para processamento de imagens médicas

CLOSE

Settings

- General
- Appearance
- Profile
- Device
- Protocol
- Info**

manufactured by

Full Name AIRS Medical Inc.
E-mail support@airsmmed.com


SwiftMR


Software para processamento de imagens médicas
(GMDN: 57812)

Modelo: A20-CL LOT v1.4.0.0 MD


Ler o Manual do Usuário antes de fazer uso do software

Advertências/ Precauções/ Manipulação Instruções Especiais de Uso
- Ver Instruções de Uso.

 Fabricante: AIRS Medical Inc.
Endereço: 13-14F, Torre de Keungil, 223, Teheran-ro,
Gangnam-gu, Seul, 06142, República da Coreia
Data de fabricação: AAAA-MM-DD

 Detentor de Notificação: Emergo Brazil Import Importação e
Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP,
CEP - 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Email: Brazilvigilance@ul.com
Anvisa nº: 80117581035
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins / CRF - SP 42415

Obtenha a Instrução de Uso(A20-CL-UM-BR-BP Revisão 1 (03/2023)) no
website <https://airsmmed-por.imweb.me/eifubr> ou ligue para (11)
4800.9230 (ou lst.bra.brazilqms@ul.com) e peça a Instrução de Uso
impressa sem custo adicional (inclusive de envio).

 © 2023 AIRS Medical Inc.
All rights reserved.

CLOSE

2.8. Processamento de imagens

2.8.1. Informações gerais

- A população de pacientes pretendida é de adultos com mais de 21 anos de idade.
- O exame de RM é realizado com base nos protocolos de exame fornecidos pela AIRS Medical. Antes do exame, selecione nas configurações de protocolo do aplicativo cliente o dispositivo de RM que deverá ser usado e verifique se o nome do protocolo aplicável do exame está registrado na IU. Só prossiga como exame depois de confirmar se o nome do protocolo está corretamente registrado.
- Depois que a nuvem do SwiftMR recebe as imagens de RM originais do PACS ou do dispositivo de RM, as imagens são processadas pelo modelo de aprendizado profunda do SwiftMR. Os arquivos de imagens processadas são novamente salvos no PACS na forma de arquivos DICOM e, neste momento, podem ser salvos como uma nova série de um estudo existente ou como um estudo independente. Essa opção de salvar pode ser determinada durante a discussão entre a instituição e a AIRS Medical, antes de assinar um contrato.
- Quando o processamento de imagem estiver concluído, aparecerá uma mensagem de notificação no aplicativo cliente. O SwiftMR não fornece nenhum programa de visualização separado. Portanto, use o visualizador de imagens DICOM existente para visualizar as imagens.
- O SwiftMR aplica a função de remoção de ruído à imagem original e, além disso, aplica a função de nitidez. O grau de redução de ruído é único, não podendo o usuário selecioná-lo. A nitidez tem de 0 a 5 níveis, dependendo do grau de aumento da nitidez.
- No nível 0, a função de nitidez não é aplicada à imagem. Somente a função de remoção de ruído é aplicada. Nas etapas de 1 a 5, a função de nitidez é aplicada às imagens cujo ruído já foi removido pelo modelo de aprendizagem profunda. Quanto maior o nível de nitidez, mais nítida será a imagem processada. No entanto, como a função de nitidez torna a imagem inteira mais nítida, existe o risco de amplificar os artefatos residuais incluídos na imagem à medida que o nível de nitidez aumenta. Além disso, quanto maior o nível de nitidez, maior o contraste da imagem em comparação com uma imagem de RM normal, o que pode fazer com que ela não pareça natural. Mesmo que seja selecionado um nível de nitidez baixo, pode-se obter um grau desejado de aprimoramento da imagem, dependendo do usuário. Ao configurar o protocolo, o usuário deve entrar em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmed.com) para selecionar o nível de nitidez desejado.
- O nível de nitidez não pode ser selecionado pelo usuário, mas sim pelo nosso técnico de serviço. O nível de nitidez pode ser definido do nível 0 ao 5, independentemente dos protocolos de exame de imagens. O valor inicial do nível de nitidez é definido de acordo com a solicitação do usuário. Se desejar alterar o nível de nitidez, entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmed.com).
- Após o processamento da imagem, tanto a imagem original quanto a imagem aprimorada são armazenadas no PACS. Para imagens aprimoradas, a frase “_recon” é adicionada ao final do nome do protocolo e da descrição da série da etiqueta DICOM. Para distinguir entre imagens originais e imagens aprimoradas, os usuários devem observar a etiqueta DICOM e se ela indica “_recon”.
- O desempenho do SwiftMR para redução de ruído e aumento de nitidez foi validado para as condições de aquisição suportadas. Como resultado do teste, foi demonstrado que o SwiftMR aumenta a SNR da imagem original em 40% ou mais, em média. Para nitidez, o SwiftMR diminui o FWHM dos limites do tecido em 0,43% (nível 1), 1,7% (nível 2), 2,3% (nível 3), 3,6% (nível 4), 4,5% (nível 5) ou mais para, pelo menos, 90% do conjunto de dados.

- O desempenho da redução de ruído foi validado pela comparação entre a imagem original e a imagem à qual foi aplicada a função de remoção de ruído (ou seja, a imagem à qual foi aplicado o nível de função de nitidez 0).
- O escopo dos modelos de scanner compatíveis com o SwiftMR é o seguinte:
 - Fabricantes de scanners: Siemens/GE/Philips
 - Intensidade do campo: 1.5T/3.0T
 - Modelos de scanner: Todos os modelos de 1.5T/3.0T das 3 empresas acima são compatíveis.
- A faixa de partes do corpo e sequências de pulso suportado pelo SwiftMR é o seguinte. Para parâmetros de exame, como tr, te, espessura de corte, resolução e fator de aceleração, o SwiftMR pode ser aplicado desde que esteja dentro da faixa normalmente usada durante o exame de imagens SOC para cada parte do corpo e sequência de pulso.

▪ Cérebro

Fornecedor	Intensidade do campo	Sequência de pulso 2D									Sequência de pulso 3D			
		AX T1	AX CE T1	AX T2	AX FLAIR	AX GRE	SAG T1	SAG CE T1	COR CE T1	CORT2	AX TOF	AX SWI	AX 3D T1	SAG 3D T1
SIEMENS	1.5T	v	v	v	v		v	v	v		v	v		v
	3T	v	v	v	v		v	v	v		v	v	v	
GE	1.5T	v	v	v	v		v	v	v				v	v
	3T	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v		v	
PHILIPS	1.5T	v	v	v	v		v	v	v				v	
	3T	v	v	v	v		v	v	v		v	v	v	

▪ Coluna cervical (todas as sequências são 2D)

Fornecedor	Intensidade do campo	AX T1	AX CE T1	AX T2	AX T2 FS	SAG T1	SAG CE T1	SAG T2	SAG T2 FS
SIEMENS	1.5T	v		v		v		v	v
	3T		v	v		v	v	v	v
GE	1.5T			v		v		v	v
	3T		v	v	v	v	v	v	v
PHILIPS	1.5T		v	v	v	v	v	v	v
	3T			v	v	v		v	v

▪ Coluna torácica (todas as sequências são 2D)

Fornecedor	Intensidade do campo	AX T1	AX CE T1	AX T2	AX T2 FS	SAG T1	SAG CE T1	SAG T2	SAG T2 FS
SIEMENS	1.5T	v		v		v		v	
	3T	v	v	v		v	v	v	
GE	1.5T	v		v		v		v	v
	3T		v				v		
PHILIPS	1.5T	v	v	v	v	v	v	v	v
	3T	v	v	v	v	v	v	v	v

▪ Coluna lombar (todas as seqüências são 2D)

Fornece-dor	Intensidade do campo	AX T1	AX CE T1	AX T2	AX T2 FS	SAG T1	SAG CE T1	SAG T2	SAG T2 FS
SIEMENS	1.5T	v		v	v	v		v	v
	3T		v	v		v	v	v	v
GE	1.5T	v		v		v		v	
	3T		v	v	v	v	v	v	v
PHILIPS	1.5T			v	v	v		v	v
	3T	v	v	v		v	v	v	v

▪ Joelho (todas as seqüências são 2D)

Forne-cedor	Intensidade do campo	AX T1	AX CE T1	AX T2	AX PD	AX T2 FS	AX PD FS	SAG T1	SAG CE T1	SAG T2
SIE-MENS	1.5T		v				v	v		v
	3T		v		v		v	v	v	v
GE	1.5T						v			
	3T									
PHILIPS	1.5T	v	v	v		v	v	v	v	v
	3T			v	v	v	v	v		v

Forne-cedor	Intensidade do campo	SAG PD	SAG T2 FS	SAG PD FS	COR T1	COR CE T1	COR T2	COR PD	COR T2 FS	COR PD FS
SIE-MENS	1.5T			v	v		v	v	v	v
	3T			v		v	v	v	v	
GE	1.5T	v	v		v					v
	3T									
PHILIPS	1.5T			v		v	v	v	v	
	3T	v	v	v	v		v	v	v	v

▪ Ombro (todas as seqüências são 2D)

Forne-cedor	Intensidade do campo	AX T1	AX CE T1	AX T2	AX PD	AX T2 FS	AX PD FS	SAG T1	SAG CE T1	SAG T2
SIE-MENS	1.5T			v			v	v		
	3T		v				v	v		
GE	1.5T						v			v
	3T	v	v			v	v	v	v	
PHILIPS	1.5T			v		v	v	v	v	
	3T	v	v	v	v		v	v	v	v

Forne-cedor	Intensidade do campo	SAG PD	SAG T2 FS	SAG PD FS	COR T1	COR CE T1	COR T2	COR T2 FS	COR PD FS	COR PD FS
SIE-MENS	1.5T		v	v						v
	3T		v		v	v		v		
GE	1.5T		v				v		v	v
	3T		v		v	v		v		
PHILIPS	1.5T		v		v	v		v		
	3T	v	v	v	v	v		v	v	v

▪ Tornozelo (todas as sequências são 2D)

Forne-cedor	Intensidade do campo	AX T1	AX CE T1	AX T2	AX PD	AX T2 FS	AX PD FS	SAG T1	SAG CE T1	SAG T2
SIE-MENS	1.5T	v	v				v			v
	3T	v	v	v		v		v	v	v
GE	1.5T	v		v		v	v	v		v
	3T	v		v		v		v		v
PHILIPS	1.5T		v	v		v		v	v	V
	3T	v	v	v	v	v		v	v	V

Forne-cedor	Intensidade do campo	SAG PD	SAG T2 FS	COR T1	COR CE T1	COR T2	COR PD	COR T2 FS	COR PD FS	COR PD FS
SIE-MENS	1.5T	v					v			v
	3T		v		v	V		v		
GE	1.5T		v	v		V	v	v	v	v
	3T		v	v		V		v		
PHILIPS	1.5T		v	v	v	V		v		
	3T		v	v	v	V		v		v

▪ Quadril (todas as sequências são 2D)

Forne-cedor	Intensidade do campo	AX T1	AX CE T1	AX T2	AX T2 FS	AX PD FS	SAG CE T1
SIE-MENS	1.5T						v
	3T	v		v	v		
GE	1.5T	v		v		V	
	3T						
PHILIPS	1.5T	v		v	v		
	3T	v	v	v	v		

Forne-cedor	Intensidade do campo	SAG T2	SAG T2 FS	COR T1	COR CE T1	COR T2	COR T2 FS
SIE-MENS	1.5T				v		
	3T	v	v	v		v	v
GE	1.5T	v	v	v		v	v
	3T						
PHILIPS	1.5T	v	v	v		v	v
	3T	v	v	v	v	v	v

2.8.2. Sobre a função de aumento de nitidez

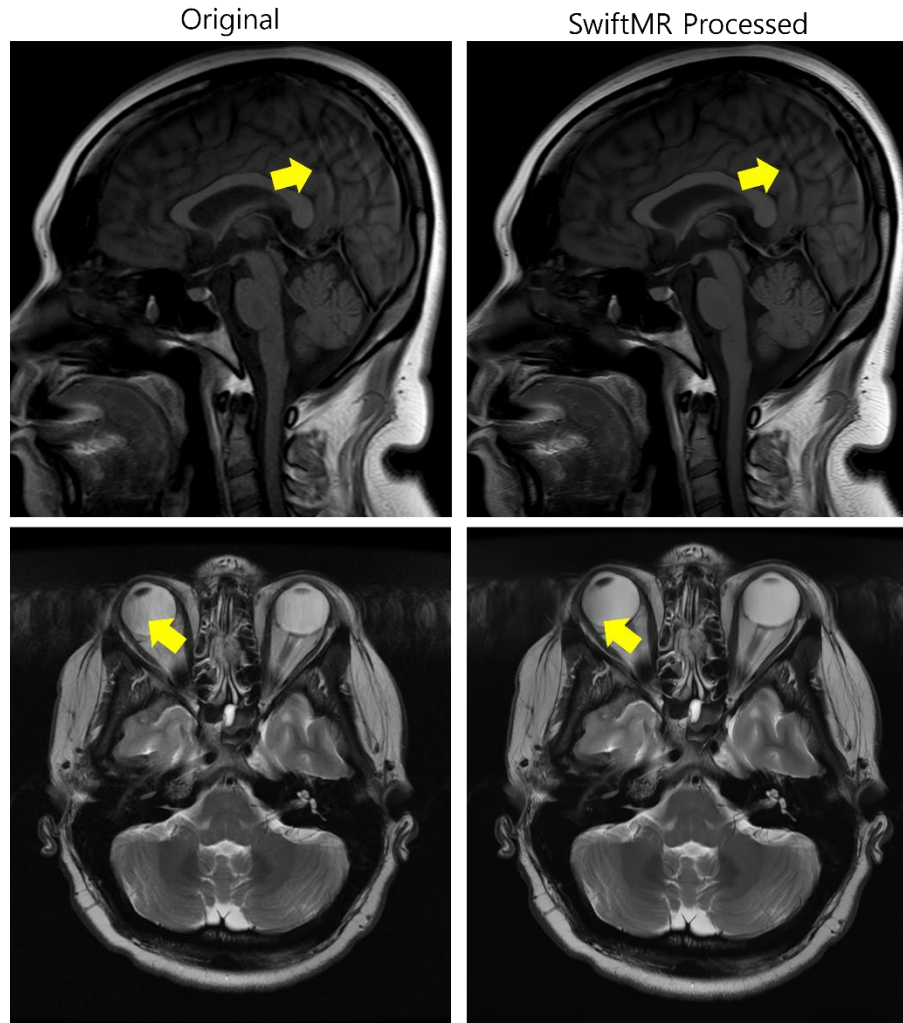
- Usamos a Largura à meia altura (Full Width Half Maximum, FWHM) dos limites de estrutura como índice para validar o desempenho de aumento de nitidez do produto. Uma diminuição na FWHM significa um aumento na nitidez.
- Os critérios de aceitação da taxa de redução da FWHM para dados individuais foram de 0,43% (nível 1), 1,7% (nível 2), 2,3% (nível 3), 3,6% (nível 4) e 4,5% (nível 5). Embora todos os grupos de teste tenham sido aprovados nos critérios, o grau de aumento de nitidez pode, às vezes, não ser considerável, pois os valores dos critérios de aceitação não são grandes.
- A taxa média de redução da FWHM e o IC de 95% para cada grupo de teste são os seguintes:

Grupo de testes	Taxa média de redução da FWHM (%)
GE 1.5T (nível 1)	8.15±16.36
GE 1.5T (nível 2)	19.01±23.13
GE 1.5T (nível 3)	30.64±29.04
GE 1.5T (nível 4)	34.79±28.55
GE 1.5T (nível 5)	43.08±30.94
GE 3.0T (nível 1)	9.74±15.90
GE 3.0T (nível 2)	17.73±20.87
GE 3.0T (nível 3)	28.74±25.30
GE 3.0T (nível 4)	38.78±29.17
GE 3.0T (nível 5)	40.94±30.48
PHILIPS 1.5T (nível 1)	5.45±10.91
PHILIPS 1.5T (nível 2)	13.10±18.12
PHILIPS 1.5T (nível 3)	21.56±22.65
PHILIPS 1.5T (nível 4)	28.25±26.30
PHILIPS 1.5T (nível 5)	32.34±27.17
PHILIPS 3.0T (nível 1)	6.69±15.21
PHILIPS 3.0T (nível 2)	13.65±18.81
PHILIPS 3.0T (nível 3)	21.17±19.60
PHILIPS 3.0T (nível 4)	27.19±21.71
PHILIPS 3.0T (nível 5)	32.81±24.76
SIEMENS 1.5T (nível 1)	19.91±28.69
SIEMENS 1.5T (nível 2)	25.55±29.45
SIEMENS 1.5T (nível 3)	33.70±30.45
SIEMENS 1.5T (nível 4)	38.65±30.10
SIEMENS 1.5T (nível 5)	41.91±31.89
SIEMENS 3.0T (nível 1)	9.20±18.30
SIEMENS 3.0T (nível 2)	15.34±21.71
SIEMENS 3.0T (nível 3)	20.08±21.41
SIEMENS 3.0T (nível 4)	26.53±25.91
SIEMENS 3.0T (nível 5)	29.38±25.72

2.8.3. Cuidado – Artefatos de imagem



Se artefatos de imagem ou erros de processamento forem encontrados na imagem processada pelo SwiftMR, o usuário terá a opção de usar a imagem original.



Quando existem artefatos de imagem, inclusive artefatos de movimento, efeito aliasing (imagem serrilhada), ruído ou fantasmas na imagem original, o SwiftMR os trata da mesma forma que as imagens normais. Por causa da função de remoção de manchas/nitidez do processo do SwiftMR, existe a possibilidade de que os artefatos da imagem original sejam reduzidos ou, por outro lado, tornem-se mais distintos.

Assim, se um artefato de imagem for identificado na imagem processada pelo SwiftMR, o usuário poderá usar a imagem original. A imagem original e a imagem processada podem ser distinguidas pela etiqueta DICOM; consulte 2.8.1 para obter detalhes.

2.8.4. Nota – Sequência de pulso TOF

Observação Para imagens de cortes de sequências de pulso TOF, pode parecer que os detalhes do vaso não estejam completamente preservados após o processamento pelo SwiftMR, mas isso acontece porque a resolução é melhorada para que a seção transversal do vaso, dispersa na imagem original, seja vista de forma mais estreita e mais nítida na imagem processada (Fig. (a), (b)). De acordo com nossos resultados de validação, os detalhes do vaso não desaparecem por causa do processamento pelo SwiftMR, e os usuários podem verificar isso comparando imagens MIP antes e depois do processamento (Fig. (c), (d)).

No entanto, o usuário tem a opção de usar a imagem original a qualquer momento. Consulte 2.8.1 para obter detalhes.

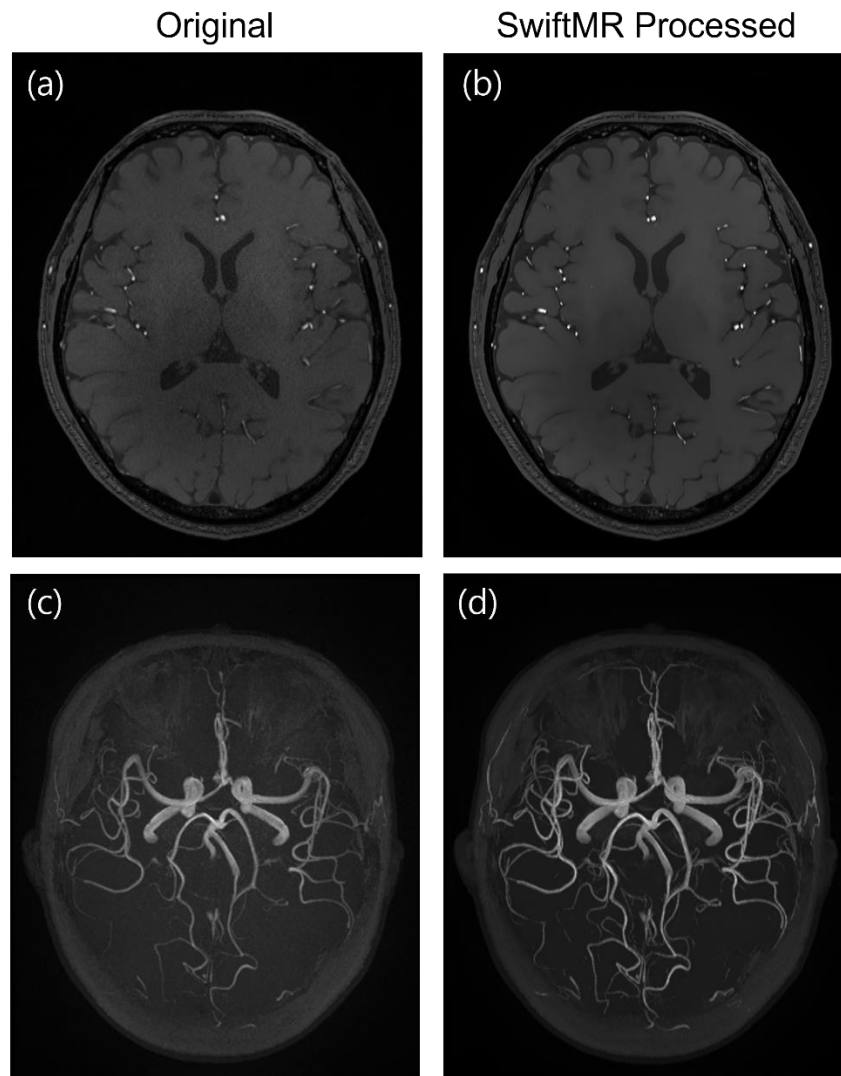


Figura. (a), (b): Imagem do corte antes e depois do processamento pelo SwiftMR. (c), (d): Imagem MIP antes e depois do processamento pelo SwiftMR

3. Gerenciamento de contas de usuário

As senhas das contas de usuário podem ser alteradas nas configurações de perfil (consulte a Seção 2.7.3). Se você quiser criar uma nova conta de usuário ou modificar as informações básicas de uma conta de usuário existente, entre em contato com nossa equipe de Suporte ao Cliente (support@airsmed.com).

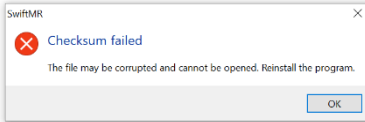

4. Segurança cibernética

Antes de instalar e executar o SwiftMR, os procedimentos de segurança cibernética devem ser realizados de acordo com as diretrizes a seguir. A diretriz a seguir ajudará você a proteger este software contra ameaças de segurança cibernética, tais como vírus ou violações.

- Antes de instalar e executar o SwiftMR, execute um programa antivírus confiável para evitar a corrupção de dados pelo vírus.
- Mantenha o software antivírus atualizado.
- Confirme se as atualizações de segurança mais recentes foram aplicadas ao sistema operacional.
- Ative o firewall do PC. O Windows 10 ou superior está equipado com um firewall integrado.
- O SwiftMR tem as configurações de segurança mais altas possíveis selecionadas por padrão.
- Quando há uma nova atualização, os usuários podem escolher se devem ou não executar a atualização.
- Quando uma atualização forçada é necessária por questões de segurança ou erros críticos, a atualização do software é obrigatória. Se não for atualizado em tempo hábil, o software poderá não funcionar corretamente.
- Quando a segurança cibernética do software tiver sido comprometida, a AIRS Medical poderá desconectar a rede (VPN, Proxy TLS etc.) em questão para proteger funcionalidades e dados críticos.
- As principais configurações necessárias para operar o SwiftMR são armazenadas no Servidor de controle DICOM. Portanto, mesmo se ocorrer um problema no aplicativo cliente e a reinstalação for realizada, as configurações principais serão mantidas para a operação intacta do produto. O backup dos arquivos de banco de dados do Servidor de controle DICOM é também realizado. Portanto, no caso de surgimento de um erro, os arquivos do banco de dados de backup poderão ser restaurados para que o produto continue funcionando.
- Mesmo que ocorra um erro temporário ao usar o aplicativo cliente, o processamento de imagem ainda funcionará normalmente, graças aos programas do servidor em funcionamento. O Servidor de controle DICOM desliga quando o PC é desligado, mas é executado automaticamente quando o PC é ligado novamente. As imagens que não foram processadas durante o tempo em que o Servidor de controle DICOM permaneceu desligado serão processadas assim que forem reenviadas para o servidor. No caso dos programas do servidor, a operação ininterrupta é garantida por meio da reinicialização automática ou da execução de várias instâncias durante o desligamento do servidor.
- A validação da soma de verificação é realizada sempre que o aplicativo do SwiftMR é executado ou quando uma atualização é realizada. Com isso, a verificação de integridade é realizada e, se for identificado algum problema nos resultados, o programa será automaticamente encerrado. Nesse caso, exclua e reinstale o aplicativo ou entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmed.com).
- A AIRS Medical não se responsabiliza por acidentes causados pelo não cumprimento das instruções acima.
Em caso de dúvidas ou problemas relacionados à segurança cibernética, use o número de telefone e o endereço de e-mail que constam na última página para entrar em contato com o Suporte ao Cliente.

5. Solução de problemas

As perguntas a seguir são frequentes. Se você tiver o mesmo problema com qualquer um dos itens abaixo, siga as etapas listadas.

Categoria	Sintoma	Causa e medida
Verificação de arquivo	 <p>Falha na verificação do arquivo.</p>	Os arquivos instalados podem estar corrompidos ou ausentes. Reinstale o programa. Se não resolver a questão, entre em contato com o fabricante.
Rede	<p>Status da conexão de rede</p> 	O ícone indica desconexão entre a rede da instituição e o servidor de nuvem do SwiftMR. Como isso pode causar um problema ao corrigir o processamento de imagem, entre em contato com o gerente de TI ou com o fabricante.
	<p>Logout automático antes do horário definido para logout automático.</p>	Quando o PC local no qual o aplicativo cliente está instalado é desconectado da Internet, o software força o logout automático. Verifique a conexão do PC com a Internet.
Sincronização da lista de trabalho	A lista de trabalho do SwiftMR não mostra estudos sincronizados com o PACS.	Este problema pode ocorrer se as informações do dispositivo de RM registrado estiverem incorretas ou se for selecionado um dispositivo de RM diferente.

Para problemas não incluídos neste Manual do usuário, entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmc.com).

Observação **Observação:** Todos os registros de atividade e do sistema do SwiftMR são armazenados e arquivados. Quando forem detectadas anormalidades nos arquivos de registros, a AIRS Medical tentará resolver o problema imediatamente e entrará em contato com você, se necessário.

6. Manutenção

Antes de usar o SwiftMR, verifique se o CQ diário foi concluído com sucesso. Quando for detectado algum problema, o sistema utilizará os registros de CQ mais recentes para investigar as causas.

Para corrigir erros e atualizar algoritmos de processamento de imagens, é recomendável atualizar o produto (aplicativo cliente) pelo menos uma vez por ano ou quando solicitado pelo software.

7. Relatórios de incidentes

Em caso de um incidente grave, entre em contato com o Suporte ao Cliente (support@airsmmed.com) e/ou órgão que rege as regulamentações onde você adquiriu e usou o SwiftMR.

8. Garantia de qualidade

A AIRS Medical Inc. garante o produto contra defeitos no processo de projeto e produção durante o período de garantia de 1 ano a partir da data de recebimento do produto pelo cliente. Em caso de conflito, ele será regido em conformidade com os acordos de conflitos do consumidor da Comissão de Comércio Justo (Fair Trade Commission).

A AIRS Medical Inc. não garante os seguintes itens:

- Danos causados por fatores externos, como acidentes, uso indevido, incêndio, terremoto etc.
- Produtos modificados sem consentimento por escrito da AIRS Medical Inc.
- Danos causados por serviço realizado por um técnico ou prestador de serviços não autorizado pela AIRS Medical Inc.

Antes de solicitar o serviço de garantia, consulte primeiro o conteúdo deste Manual do usuário e entre em contato com o Suporte ao Cliente.

- Suporte ao Cliente: support@airsmmed.com

SwiftMR



Fabricante - AIRS Medical Inc.

13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seul, 06142, República da Coreia

Tel. (+82) 70 7777 3187

Fax. (+82) 02 6280 3185

www.airsmmed.com

support@airsmmed.com



Detentor de Notificação - Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA

Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca

CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo

UF: SP CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

ANVISA n°: 80117581035