

# SwiftMR™

---

## Manual do usuário

**Modelo do produto**

A20-CL

Versão v3.0.4.X(BR)

Software para processamento de imagens médicas



SwiftMR  
Manual do usuário, Português  
A20-CL-UM-BR-BP Revisão 3 (06/2024)  
©2024 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.....	5
1.7. Indicação médica.....	5
1.8. Benefício clínico.....	5
1.9. Dispositivos RM e PACS compatíveis.....	5
1.10. Limitações.....	6
1.11. Funcionalidades.....	6
1.12. Requisitos mínimos do sistema para o software.....	6
1.13. Glossário de símbolos.....	7
1.14. Cuidado.....	8
1.15. Abreviações.....	8
2. Funções.....	9
2.1. Login (entrar) e Logout (sair).....	9
2.2. Logout automático.....	10
2.3. Página principal.....	11
2.4. Disponibilidade de processamento de imagem.....	15
2.5. Status de processamento de imagens.....	15
2.6. Mensagem de notificação.....	16
2.7. Configurações.....	17
2.7.1. Configurações gerais.....	17
2.7.2. Configurações de verificação de qualidade (CQ).....	18
2.7.3. Configurações de aparência.....	19
2.7.4. Configurações de perfil.....	20
2.7.5. Configurações do dispositivo.....	21
2.7.6. Configurações do item de digitalização.....	22
2.7.7. Configurações de informações.....	24

2.8. Processamento de imagens.....	26
2.8.1. Informações gerais.....	26
2.8.2. Sobre a função de aumento de nitidez .....	28
2.8.3. Aviso – Artefatos de imagem .....	29
2.8.4. Aviso – Sequência de pulso TOF.....	30
3. Gerenciamento de contas de usuário .....	31
4. Segurança cibernética.....	31
5. Solução de problemas.....	32
6. Manutenção.....	33
7. Relatórios de incidentes .....	33
8. Garantia de qualidade .....	33

## Obrigado por usar o produto da AIRS Medical.

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](http://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.
- Os manuais do usuário do SwiftMR são fornecidos em forma eletrônica (e-IFU). A conexão com a Internet é essencial para acessar o e-IFU.
- A AIRS Medical Inc. poderá alterar ou modificar as especificações do produto e o conteúdo do manual sem aviso prévio.
- 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 (A20-CL-UM-BR-BP Revisão 3 (06/2024)) no website <https://airsmmed.com/eifubr/> ou através do email [lst.bra.brazilqms@ul.com](mailto:lst.bra.brazilqms@ul.com) e peça a Instrução de Uso impressa sem custo adicional (inclusive de envio).

# 1. Introdução

## 1.1. Visão geral do produto

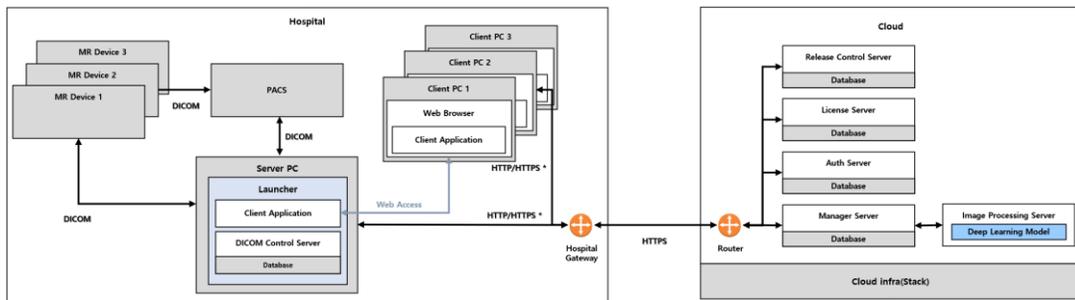
O SwiftMR fornece aprimoramento automatizado de qualidade para imagens de RM adquiridas em vários ambientes. Este dispositivo deve ser usado apenas para fins profissionais.

Os processos automatizados do SwiftMR são os seguintes:

- Carregamento de imagens de RM em formato DICOM após a conclusão de exames de RM
- Melhora da qualidade da imagem usando o modelo de aprendizagem profunda
- Download de imagens de RM aprimoradas em formato DICOM

A integração do PACS dentro da instituição com o servidor na nuvem do fabricante é necessária na primeira instalação deste produto. Posteriormente, 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.

As figuras abaixo representam a arquitetura geral do SwiftMR.



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 todas as imagens de RM de partes do corpo 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

Todas as idades

## 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. Indicação médica

Pacientes com condições clínicas que precisam de imagens de RM.

## 1.8. Benefício clínico

O SwiftMR fornece suporte para diagnóstico.

Parâmetros de resultado:

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

## 1.9. Dispositivos RM e PACS compatíveis

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

- Fabricantes: fornecedor neutro
- Intensidade do campo: 3,0 T ou menos
- Modelos de dispositivo de RM: Todos os modelos 3,0 T ou menos de qualquer fornecedor

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

- Todos os dispositivos PACS compatíveis com DICOM podem se comunicar

## 1.10. Limitações

SwiftMR está disponível somente em alguns países.

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

ANVISA nº: 80117581035

## 1.11. 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
  - Baixe as imagens de RM aprimoradas no dispositivo PACS/RM

## 1.12. Requisitos mínimos do sistema para o software

Item	Lançador	Aplicativo Cliente
SO	Microsoft Windows 10 de 64 bits	N/D
Hardware	CPU: Intel i3 acima RAM: 4 GB e acima Armazenamento: 250 GB disponíveis	N/D
Navegador da Web	N/D	Google Chrome versão 92.0.4515 ou posterior Microsoft Edge versão 92 ou posterior
Rede	Conexão de Internet/Intranet baseada em Ethernet	
Monitor	N/D	Resolução de 1600 X 900 com cor de 8 bits

### 1.13. 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
<b><u>Observação</u></b>	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
	e-IFU (Instruções eletrônicas de uso) 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.

## 1.14. Cuidado



- **Aviso**

- O SwiftMR foi projetado para técnicos de radiologia treinados. Aqueles que não são treinados não devem usar este produto.
- As imagens com qualidade aprimorada por meio de aprendizagem profunda (incluindo SwiftMR) ou sem aprendizagem profunda não devem ser processadas novamente. Isto pode causar danos às imagens.



- **Cuidado geral**

- Os procedimentos de instalação, manutenção, reparo e desinstalação 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 bem este manual do usuário.



- **Cuidados ao usar**

- Antes de usar, confirme se a Verificação de qualidade que o sistema realiza automaticamente em um horário especificado todos os dias ou manualmente, foi concluída com sucesso.
- Durante o uso, não desligue a alimentação do PC ou dos programas.
- Após o uso, certifique-se de sair do programa.

## 1.15. Abreviações

A seguir estão as definições das abreviações 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)

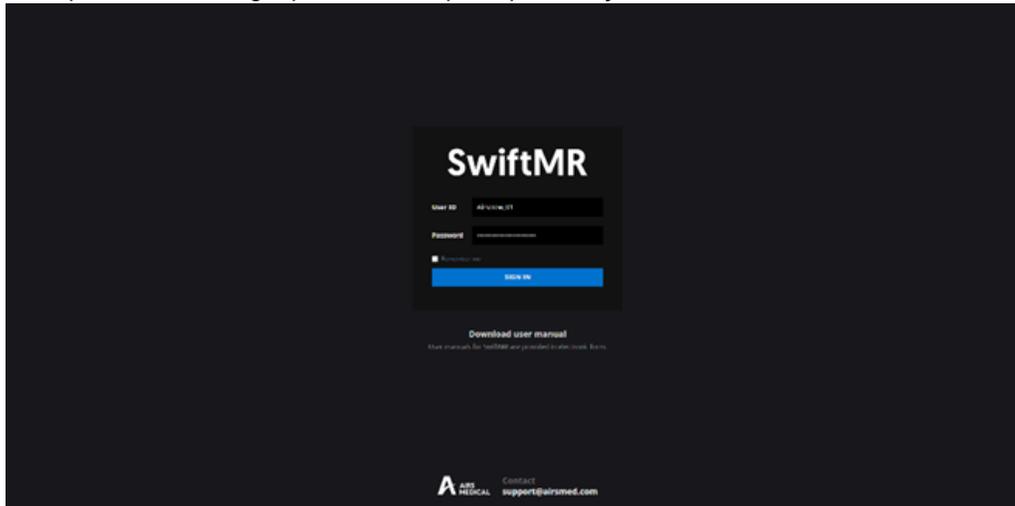
## 2. Funções

O Aplicativo Cliente pode ser acessado por meio do navegador Google Chrome ou Microsoft Edge no hospital onde o SwiftMR está instalado. Você pode acessá-lo através do [endereço IP do servidor SwiftMR no hospital]: 50000/swiftmr-client.

As principais funções do Aplicativo Cliente são as seguintes.

### 2.1. Login (entrar) e Logout (sair)

Você precisa fazer login para usar as principais funções do SwiftMR.

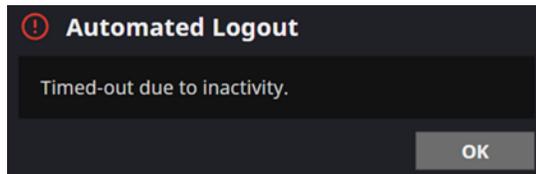


- **Login:** Digite a ID e a senha fornecidas pela AIRS Medical e clique em **SIGN IN** (Entrar). Ao concluir o login, a página principal do SwiftMR será exibida.
- **Logout:** Para sair do SwiftMR e impedir acesso não autorizado, clique no botão Logout ( Logout). Quando o logout é bem-sucedido, você será direcionado para a página de login.
- **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](#)).

<b>Observação</b>	<b>Observação:</b> A conta de usuário é criada pela AIRS Medical. Depois que uma conta for criada, você poderá usá-la após redefinir a senha no primeiro login.
	<b>Cuidado:</b> Se o login falhar porque uma ID ou senha inválida foi inserida no campo de entrada, uma mensagem de erro será exibida. Se esquecer a ID ou senha, entre em contato com o Suporte ao Cliente ( <a href="mailto:support@airsmmed.com">support@airsmmed.com</a> ).
	<b>Cuidado:</b> O SwiftMR não permite logins simultâneos da mesma conta. Se você tentar fazer login em uma conta já conectada, a sessão acessada anteriormente será encerrada.
	<b>Cuidado:</b> Se a tentativa de login falhar 10 vezes, o usuário está impedido de fazer login pelos próximos 5 minutos.
	<b>Cuidado:</b> Entre em contato com o suporte ao cliente ( <a href="mailto:support@airsmmed.com">support@airsmmed.com</a> ) se não conseguir acessar a página de download do e-IFU.

## 2.2. Logout automático

Usuários inativos por um determinado período serão automaticamente desconectados do SwiftMR, para impedir acessos não autorizados. No caso de um logout automático, uma mensagem de notificação será exibida e a tela do aplicativo cliente retornará à página de login. A mensagem também poderá ser removida clicando no botão OK na parte inferior.

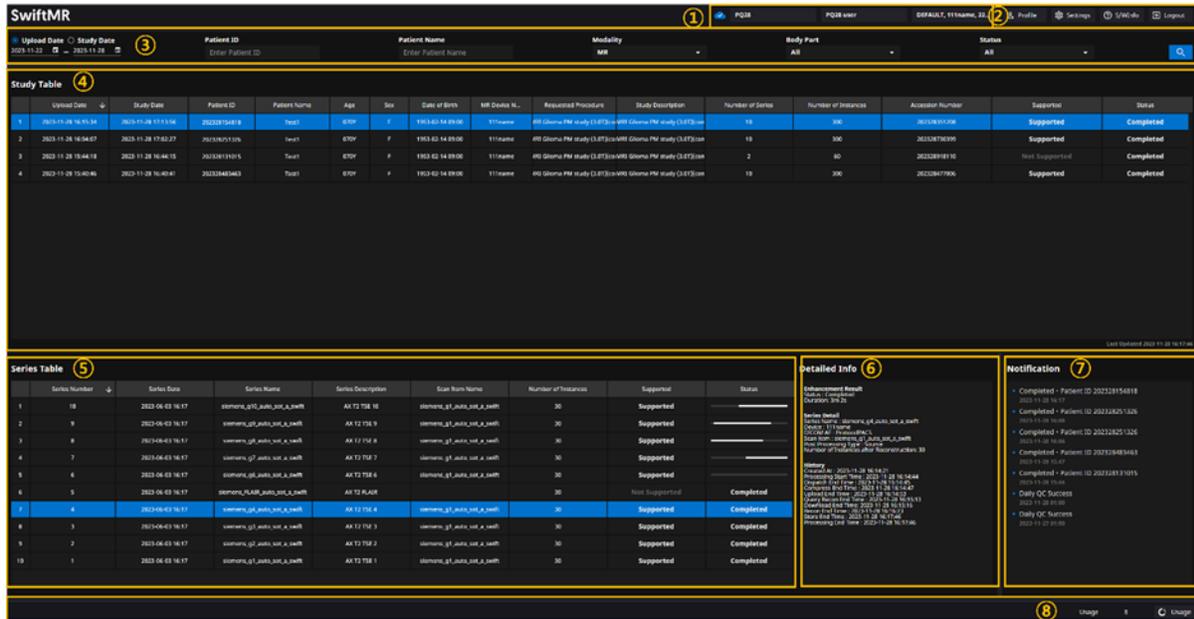


A mensagem de notificação para logout automático desaparece após um determinado período.

### 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 dispositivo de RM e as exibe em um formato de lista de trabalho.
- Na lista de trabalho que é atualizada periodicamente, os usuários podem pesquisar facilmente por uma imagem de interesse e visualizar informações detalhadas, o status de processamento e os resultados de processamento das imagens de RM listadas.
- Na seção informações detalhadas, os usuários podem verificar os resultados do processamento de cada imagem de RM.
- Além disso, na parte inferior da página principal, é possível visualizar a expiração da licença, o uso atual e o uso máximo.



As funções detalhadas se encontram abaixo.

Número	Função	Item	Descrição
1	Barra de status		Status de conectividade da rede (azul: conectada, vermelho: desconectada, cinza: verificação de conectividade indisponível)
		ABC Gwanak	Nome da instituição
		AIRAdmin01	Nome do usuário acessado
		MR 1	Nome do(s) dispositivo(s) de RM conectado(s)
2	Menu do usuário		Perfil do usuário
			Configurações de software
			Informações do software

		 Logout	Logout
3	Filtrar/pesquisar	Intervalo de datas	Função para pesquisar a lista de trabalho por intervalo de datas.
		ID do paciente	Função para pesquisar a lista de trabalho por ID do paciente
		Nome do paciente	Função para pesquisar a lista de trabalho por nome do paciente
		Modalidade	Função para pesquisar a lista de trabalho por modalidade
		Parte do corpo	Função para pesquisar a lista de trabalho por parte do corpo
		Status	Função para pesquisar a lista de trabalho por status de processamento de imagens
			Botão para executar a pesquisa pelas condições selecionadas
4	Tabela do estudo de RM	Data de carregamento	Data de carregamento da digitalização (ano-mês-dia)
		Data do estudo	Data de exame do estudo (ano-mês-dia)
		ID do paciente	ID do paciente
		Nome do paciente	Nome do paciente
		Sexo	Sexo do paciente
		Idade	Idade do paciente
		Data de nascimento	Data de nascimento do paciente (ano-mês-dia)
		Nome do dispositivo de RM	Nome do dispositivo de RM que criou o estudo (com base no registro SwiftMR)
		Procedimento solicitado	Procedimento solicitado
		Descrição do estudo	Nome do protocolo do estudo
		Número de séries	Número total de séries de um estudo
		Número de instâncias	Número total de imagens de um estudo
		Número de acesso	Número de identificação exclusivo de cada imagem
		Com suporte	Suporte ao processo de imagem
Status	Status de processamento de imagens <ul style="list-style-type: none"> <li>• Em andamento</li> <li>• Concluído</li> <li>• Erro</li> </ul>		
5	Tabela da série de RM	Número de série	Número de sequência da série dentro do estudo selecionado na tabela de estudos

		Data da série	Data de exame de cada série
		Descrição da série	Descrição detalhada das sequências digitalizadas para cada série
		Nome do protocolo	Nome do protocolo da sequência digitalizada para cada série
		Nome do item de digitalização	Nome do protocolo da sequência registrada no SwiftMR
		Número de imagens	Número total de imagens de uma série
		Compatível	Compatível com o processo de imagem
		Status	Status de processamento de imagens da série
6	Informações detalhadas	Resultado do aprimoramento	Resultado do aprimoramento <ul style="list-style-type: none"> <li>Status: Concluído, Em andamento, Erro</li> </ul> Duração: tempo do processamento
		Detalhes da série	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nome da série: Nome da sequência processada</li> <li>Dispositivo: nome do equipamento de RM no qual as imagens são armazenadas</li> <li>DICOM AE: nome do PACS no qual as imagens são armazenadas</li> <li>Item de digitalização: informações do protocolo de sequência registradas no SwiftMR</li> <li>Tipo de pós-processamento: tipo de pós-processamento no caso de pós-processamento de imagens</li> </ul> Número de instâncias após a reconstrução: número de cortes em séries que foram processados
		Histórico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Criado em: hora de início da transmissão da série</li> <li>Hora de início do processamento: hora de início do processamento</li> <li>Hora de término do processamento: hora de término do processamento</li> </ul> Hora de término de outros estágios do processamento

		Detalhes do erro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Código: código de erro</li> <li>• Mensagem: mensagem de erro</li> </ul> Contagem de tentativas: número de tentativas
7	Notificação	Notificação	Janela de notificação exibindo o status de processamento de imagens, resultados de CQ diário, etc.
8	Barra de status de informações do contrato	🕒 Expiration date	Data de término do contrato
		Usage	Uso atual e uso máximo



**Cuidado:** O ícone de status da conexão de rede mostra a conexão entre a rede da instituição e o servidor na nuvem do SwiftMR. Se ocorrer um problema com a conexão à Internet do PC que executa o software, você não poderá verificar isso através do ícone de status da conexão de rede e será automaticamente desconectado.



**Aviso:** Quando o ícone de status da conexão de rede estiver marcado em vermelho ou cinza, poderão ocorrer problemas relacionados ao processamento de imagens. Resolva o problema o mais rápido possível entrando em contato com o gerente de TI ou o fabricante.



**Cuidado:** 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 os dispositivos de RM selecionados.



**Cuidado:** As informações pessoais armazenadas no SwiftMR são anonimizadas 24 horas após o registro. Use o Visualizador do PACS para consultar informações do paciente sobre estudos de RM processados pelo produto.

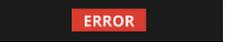
## 2.4. Disponibilidade de processamento de imagem

- A disponibilidade de processamento de imagens é classificada conforme a seguir.

Ícone	Descrição
	<p><b>Processamento de imagem – Compatível</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tabela do estudo:</b> Se houver pelo menos uma série compatível com o SwiftMR entre as séries no estudo aplicável, o ícone “Compatível” será exibido.</li> <li><b>Tabela da série:</b> Se a série for compatível com o SwiftMR, o ícone “Compatível” será exibido.</li> </ul>
	<p><b>Processamento de imagem – Não compatível</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tabela do estudo:</b> Se não houver nenhuma série compatível com o SwiftMR entre as séries no estudo aplicável, o ícone “Não compatível” será exibido.</li> <li><b>Tabela da série:</b> Se a série não for compatível com o SwiftMR, o ícone “Não compatível” será exibido.</li> </ul>

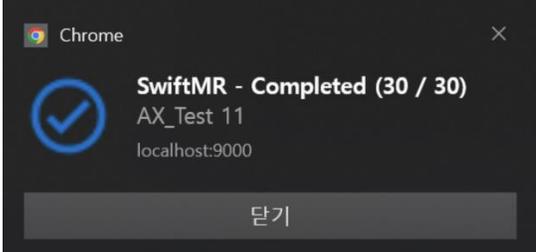
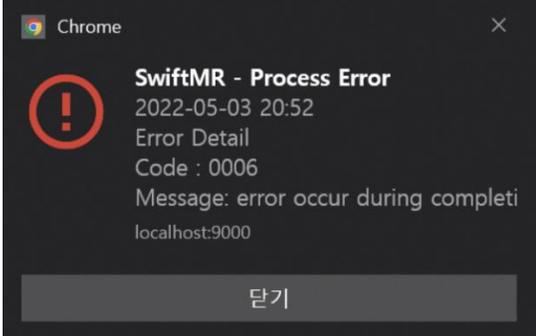
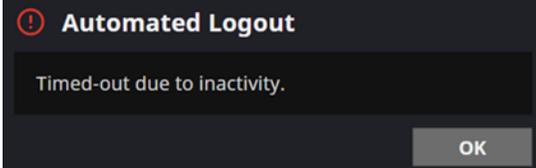
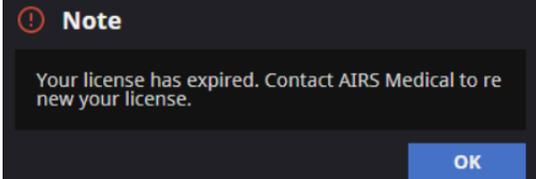
## 2.5. Status de processamento de imagens

- O status de processamento de imagens é classificado da seguinte forma.

Ícone	Descrição
	<p><b>Em andamento</b></p> <p>O progresso do processamento da imagem é indicado por uma barra de progresso</p>
	<p><b>Concluído</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Para estudos compatíveis:</b> indica que o processamento de imagens foi concluído e que as imagens processadas foram armazenadas com sucesso no DICOM AE selecionado (PACS, dispositivo de RM).</li> <li><b>Para estudos não compatíveis:</b> indica que as imagens não compatíveis foram armazenadas com sucesso no DICOM AE selecionado (PACS, dispositivo de RM).</li> </ul>
	<p><b>Erro</b></p> <p>Ocorreu um erro durante o processamento de imagens.</p>

## 2.6. 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
	Processamento de imagem concluído.
	Falha no processamento da imagem.
	Logout automático.
	Data de término e validade do uso



**Cuidado:** Mensagens de notificação dos resultados do processamento de imagens são exibidas somente para os dispositivos de RM conectados. Se não for possível visualizar as imagens digitalizadas por meio de um dispositivo desejado, verifique a configuração do dispositivo em Configurações → Dispositivo.



**Cuidado:** A mensagem de notificação referente ao processamento de imagens e ao histórico de processamento de imagens na seção Notificação é mostrada somente para os dispositivos de RM conectados. Portanto, se a mensagem de notificação de um estudo desejado não for exibida, redefina o dispositivo para o qual você deseja ser notificado usando as configurações do dispositivo na Seção 2.7.5.

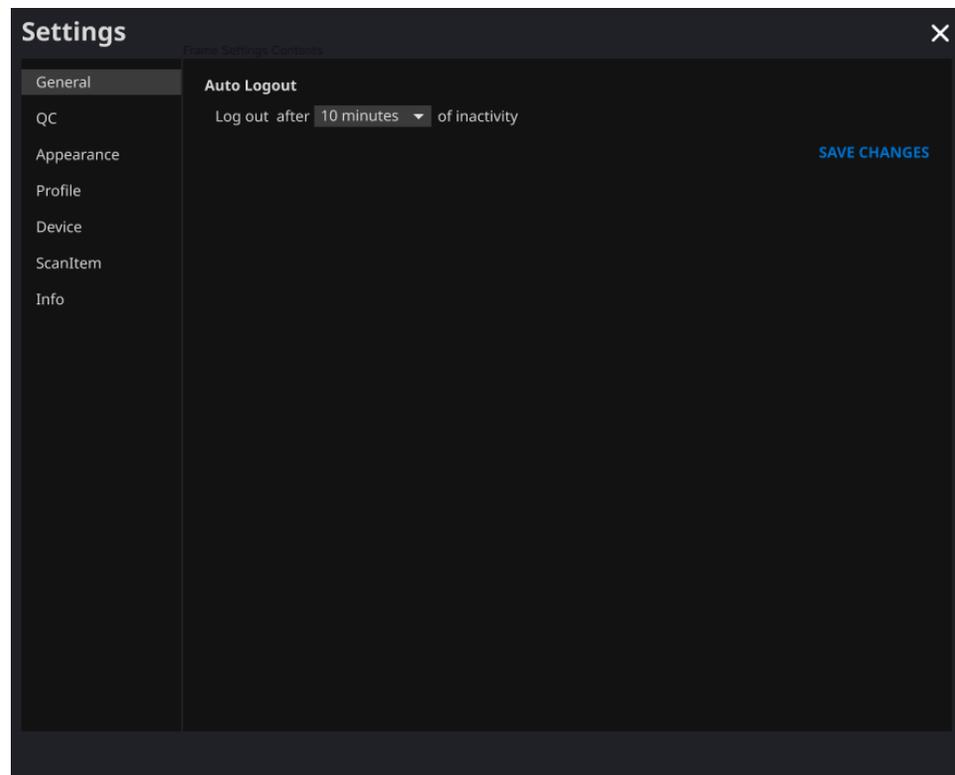
## 2.7. Configurações

Os usuários podem abrir as configurações, clicando no botão de preferências do software

(  ). Os usuários podem definir várias configurações de ambiente relacionadas à operação do software na janela de configurações do software. As configurações de software do usuário consistem nas guias General (Geral), QC (CQ), Appearance (Aparência), Profile (Perfil), Device (Dispositivo), Scan Item (Item de digitalização) e Info (Informações).

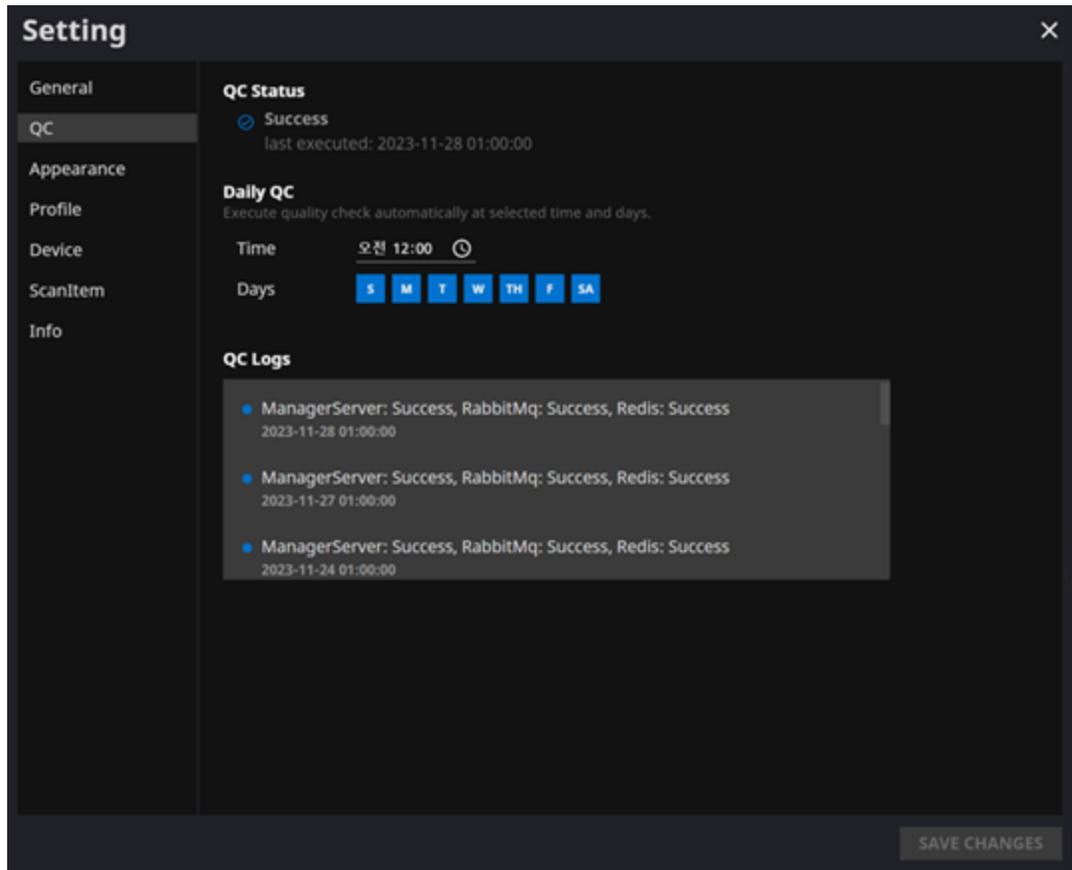
### 2.7.1. Configurações gerais

- **Configuração da hora de logout automático:** O usuário pode definir o tempo de logout automático na guia General (Geral) de Settings (Configurações). Escolha o horário do período inativo em que o logout automático ocorrerá posteriormente no menu suspenso e clique no botão **SAVE CHANGES** (SALVAR ALTERAÇÕES).



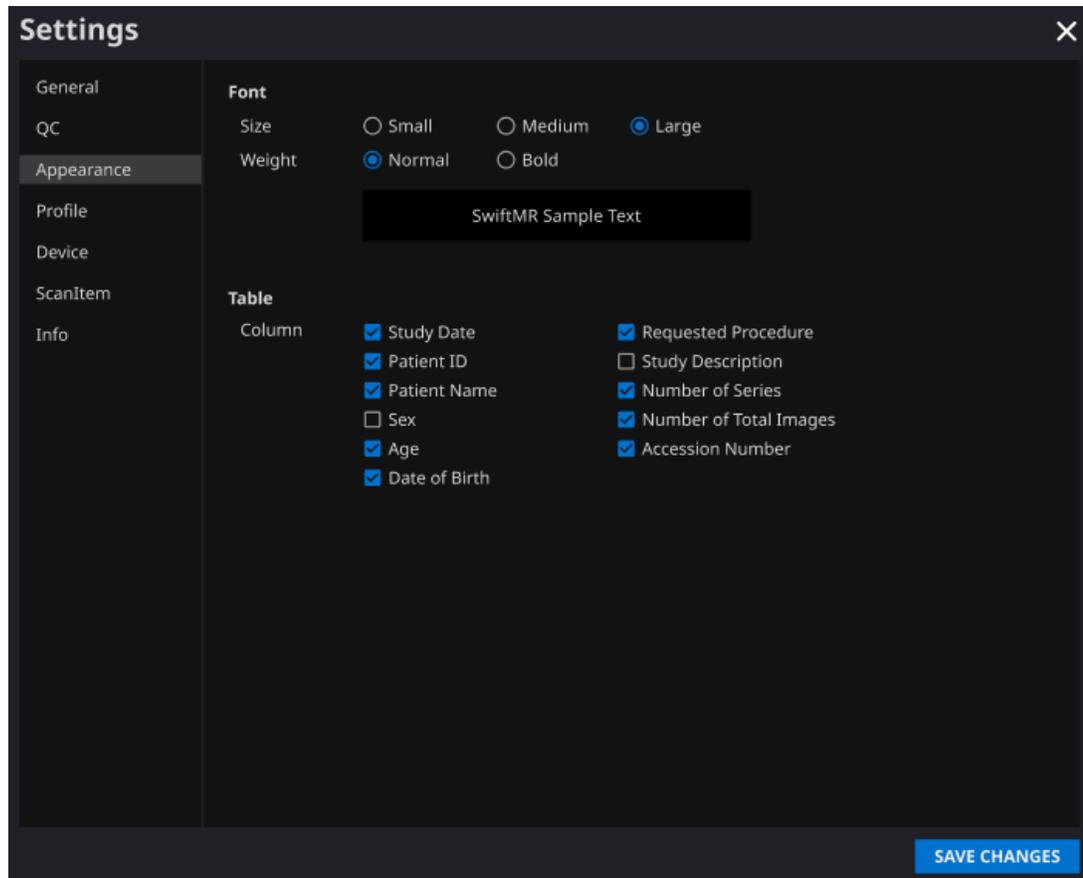
## 2.7.2. Configurações de verificação de qualidade (CQ)

- O usuário pode visualizar as configurações de verificação de qualidade e os resultados na guia QC (CQ) de Settings (Configurações)
  - **Status do CQ:** O usuário pode verificar os resultados e o horário do CQ realizado mais recentemente.
  - **CQ diário:** O usuário pode verificar como o horário de CQ está definido.
  - **Registros de CQ:** O usuário pode visualizar as notificações sobre os resultados do CQ.



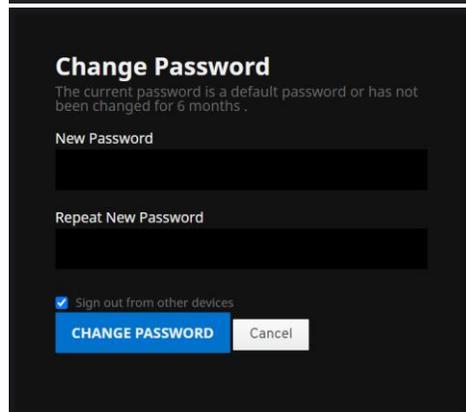
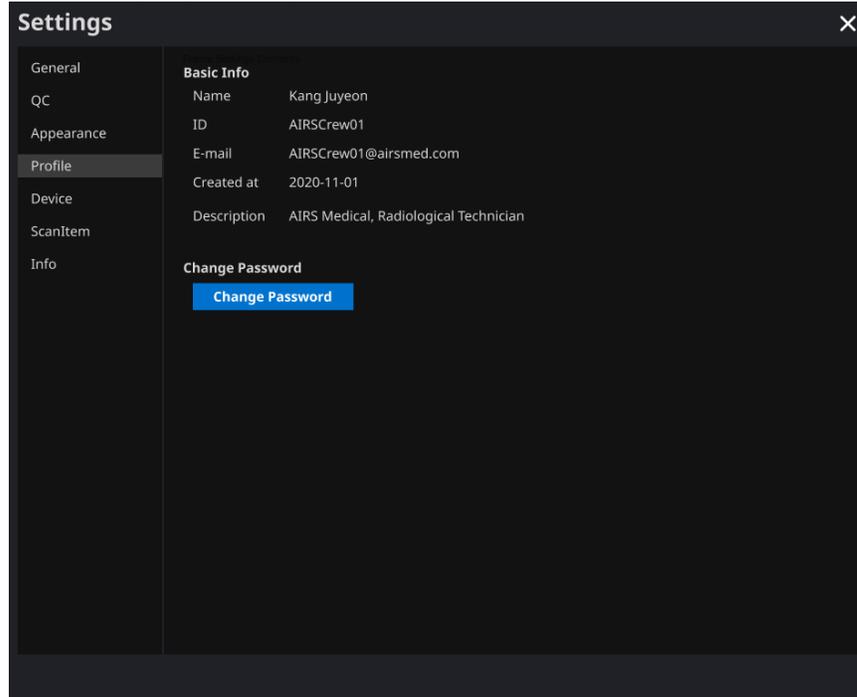
### 2.7.3. Configurações de aparência

- O usuário pode definir a aparência da página principal na guia Appearance (Aparência) de Settings (Configurações).
  - **Fonte:**
    - Tamanho – escolha entre Pequeno, Médio e Grande
    - Peso – escolha entre normal e negrito
  - **Tabela:** Selecione as colunas a serem mostradas na Tabela de estudos.
- Após definir as configurações, clique no botão **SAVE CHANGES** (SALVAR ALTERAÇÕES).



#### 2.7.4. Configurações de perfil

- O usuário pode visualizar ou modificar seu próprio perfil, clicando no botão Profile (Perfil) (  Profile ) ou na guia Profile (Perfil) de Settings (Configurações).
- O usuário pode acessar a página de alteração de senha através do botão de alteração de senha (  ) e alterar a senha do usuário na página de alteração de senha.
- Após definir as configurações, clique no botão **SAVE CHANGES** (SALVAR ALTERAÇÕES).



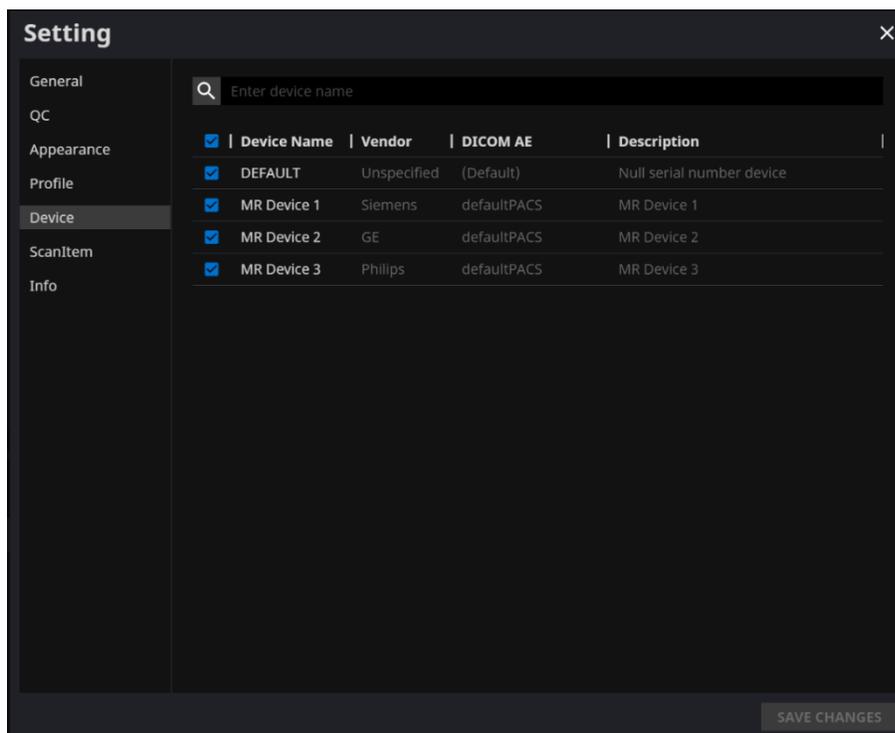

---

**Observação** **Observação:** A senha deve satisfazer a política de senhas, contendo pelo menos 12 caracteres, incluindo 1 letra maiúscula, 1 letra minúscula, 1 número e 1 símbolo especial.

---

### 2.7.5. Configurações do dispositivo

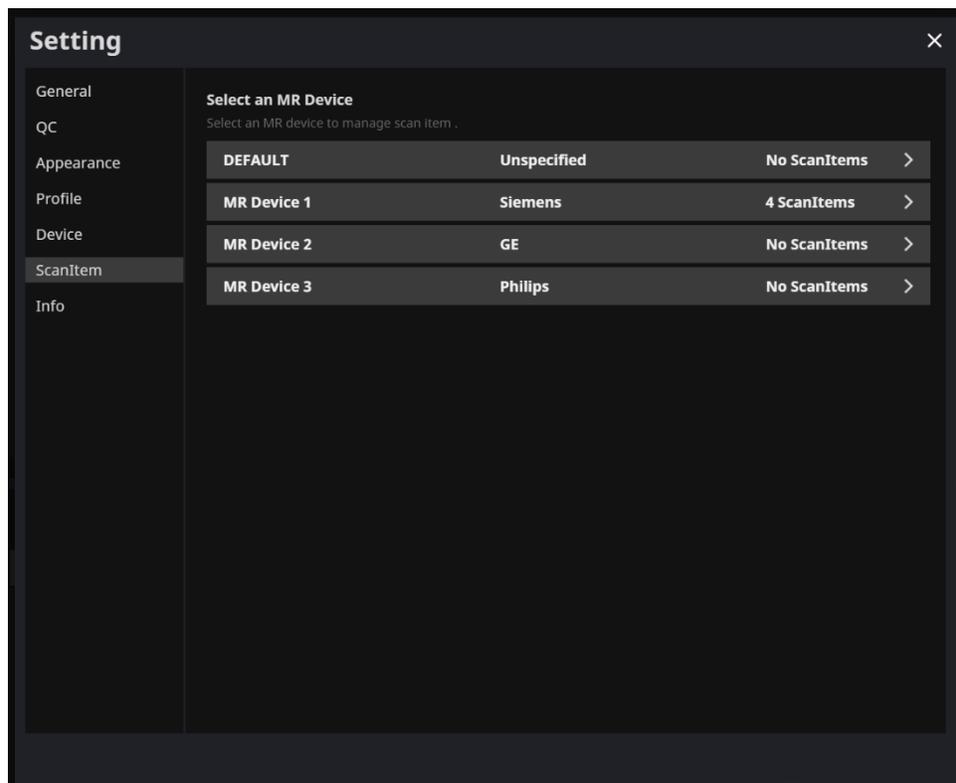
- Na guia Device (Dispositivo) de Settings (Configurações), os usuários podem selecionar os dispositivos de RM para receber notificações de resultados de processamento de imagens entre a lista de dispositivos de RM registrados.
- Todos os dispositivos de RM registrados são selecionados por padrão.
- **Desmarcar:** Desmarque o dispositivo e clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).
- **Selecionar:** Marque o dispositivo e clique em **SAVE CHANGES** (Salvar alterações).
- Após definir as configurações, clique no botão **SAVE CHANGES** (SALVAR ALTERAÇÕES).
- Entre em contato com o Suporte ao Cliente ([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)) para modificar as configurações do dispositivo.

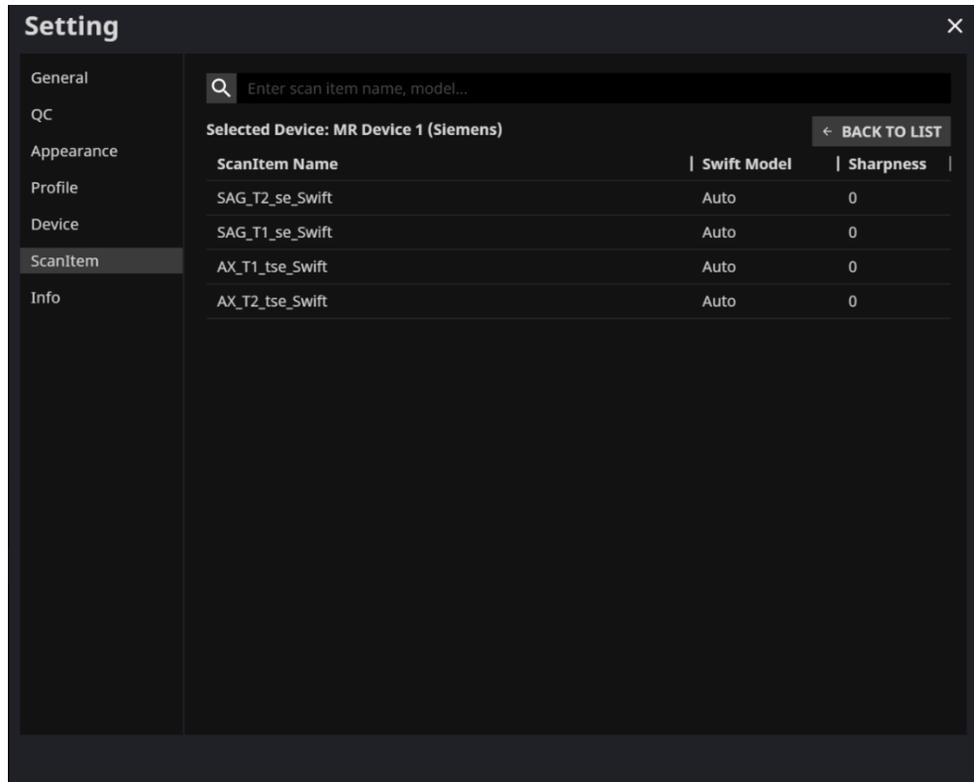


**Observação** **Observação:** cada usuário pode selecionar vários dispositivos de RM para receber notificações.

### 2.7.6. Configurações do item de digitalização

- Os usuários podem visualizar os protocolos padrão de processamento de imagens do SwiftMR, definidos para o dispositivo de RM aplicável, ao selecionar o dispositivo desejado na guia Item de digitalização em Configurações.
- O SwiftMR usa o nome do item de digitalização 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.
- O nível de remoção de ruído e o nível de nitidez a serem aplicados durante o processo de melhoria da qualidade da imagem podem ser definidos por meio do Suporte ao Cliente.
- Verifique os protocolos de processamento de imagens antes de usar o SwiftMR.
- Entre em contato com o Suporte ao Cliente ([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)) para modificar as configurações do item de digitalização.

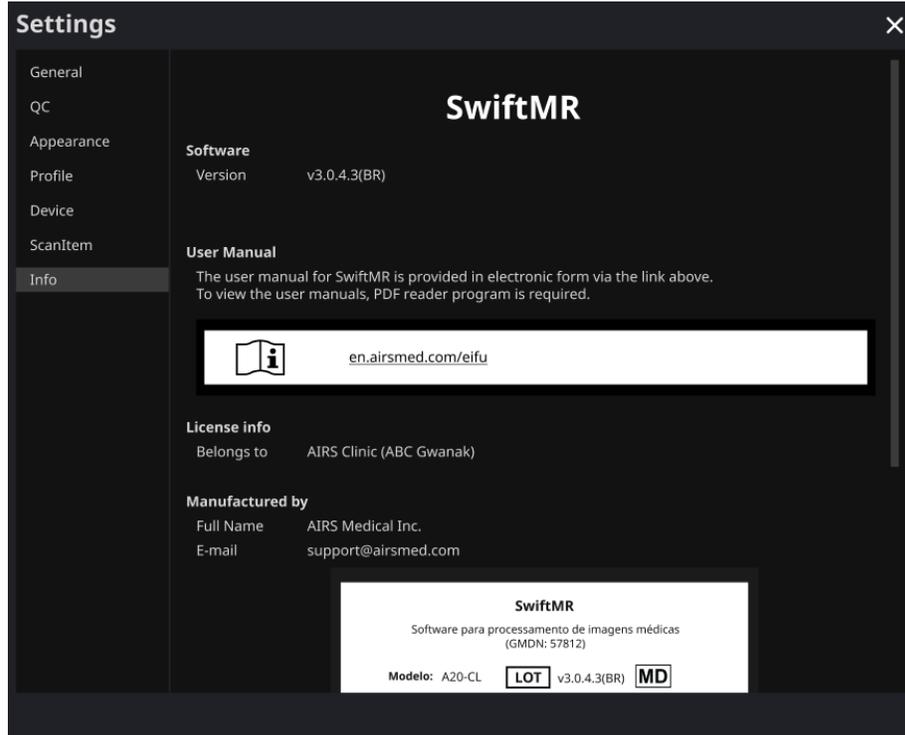




**Cuidado:** Se as imagens de RM de entrada não forem obtidas com as configurações de imagens de RM recomendadas, pode haver degradação do desempenho nas imagens processadas resultantes.

### 2.7.7. Configurações de informações

Os usuários podem visualizar o manual do usuário, as informações da licença em uso, as informações do software e as informações do fabricante, clicando no botão (  ) **Info S/W** (Informações de software) ou na guia Info (Informações) de Settings (Configurações). Além disso, o usuário pode visualizar as informações do período de uso e as informações de uso máximo.



The screenshot shows the 'Settings' window with the 'Info' tab selected. The window title is 'Settings' and it has a close button (X) in the top right corner. The left sidebar contains the following menu items: General, QC, Appearance, Profile, Device, ScanItem, and Info (which is highlighted). The main content area is titled 'SwiftMR' and contains the following sections:

- Software**: Version v3.0.4.3(BR)
- User Manual**: The user manual for SwiftMR is provided in electronic form via the link above. To view the user manuals, PDF reader program is required. Below this text is a link: [en.airsmmed.com/eifu](http://en.airsmmed.com/eifu) with a book icon.
- License info**: Belongs to AIRS Clinic (ABC Gwanak)
- Manufactured by**: Full Name AIRS Medical Inc., E-mail support@airsmmed.com

At the bottom of the window, there is a summary box for 'SwiftMR' with the following details:

- Software para processamento de imagens médicas (GMDN: 57812)
- Modelo: A20-CL **LOT** v3.0.4.3(BR) **MD**

## Settings

- General
- QC
- Appearance
- Profile
- Device
- ScanItem
- Info**

E-mail: support@airsmmed.com

### SwiftMR

Software para processamento de imagens médicas  
(GMDN: 57812)

**Modelo:** A20-CL **LOT** v3.0.4.3(BR) **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 3 (06/2024)) no  
website <https://airsmmed.com/efubrl/> ou através do email  
[lst.bra.brazilqms@ul.com](mailto: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.

## 2.8. Processamento de imagens

### 2.8.1. Informações gerais

- A população de pacientes pretendida é de todas as idades.
- A aquisição de imagens é realizada usando os protocolos de exame de RM fornecidos pelo fabricante. Antes do exame, selecione o dispositivo de RM apropriado em “Settings (Configurações) → Scan Item (Item de digitalização)” no Aplicativo Cliente, verifique se o nome do protocolo para o exame está registrado e exibido na IU e prossiga com o exame de RM. Quando o exame é concluído, as imagens são enviadas para o servidor SwiftMR por um caminho especificado. Quando a assinatura terminar, o uso do serviço será encerrado automaticamente e as imagens processadas pelo SwiftMR não poderão ser recebidas.
- Quando as imagens são recebidas no servidor SwiftMR, o processamento de imagens é realizado usando o modelo de aprendizagem profunda do SwiftMR. As imagens processadas são automaticamente salvas no PACS na forma de arquivos DICOM e podem ser salvas como uma nova série de um estudo existente ou como um estudo independente que pode ser criado e salvo no PACS. A preferência por esta opção será definida durante a discussão entre a instituição e o fabricante antes do contrato.
- Quando o processamento de imagens é concluído, isso pode ser informado por meio de uma notificação do Aplicativo Cliente. O SwiftMR não fornece nenhum programa de visualização. Portanto, use o visualizador de imagens DICOM existente utilizado pela instituição 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 pelo modelo de aprendizagem profunda tem 0–8 níveis, e o usuário não pode selecioná-lo. O grau de aumento de nitidez por modelo de aprendizagem profunda é único e o usuário não pode selecioná-lo. O grau de aumento de nitidez por filtro de nitidez tem 0-5 níveis, dependendo do filtro de nitidez do SwiftMR.
- A função de remoção de ruído pode ser desativada ou definida para aumentar a SNR em mais de 40 %, somente os nossos técnicos de serviço podem ajustar as configurações.
- Quando a função de remoção de ruído é desabilitada, a função de remoção de ruído por modelo de aprendizagem profunda não é aplicada à imagem. Apenas a função de nitidez por modelo de aprendizagem profunda e a função de nitidez pelo filtro de nitidez são aplicadas (quando o nível do filtro de nitidez é 0, somente a função de nitidez pelo modelo de aprendizagem profunda é aplicada, nesse caso).
- No nível 0 do filtro de nitidez, a função de nitidez por filtro de nitidez não é aplicada à imagem, somente a função de remoção de ruído e a função de nitidez por modelo de aprendizagem profunda são aplicadas (quando a função de remoção de ruído está desativada, somente a função de nitidez por modelo de aprendizagem profunda é aplicada neste caso). Nas etapas de 1 a 5, a função de nitidez por filtro de nitidez é aplicada às imagens cujo ruído já foi removido e aprimorado pelo modelo de aprendizagem profunda. Quanto maior o nível do filtro de nitidez, mais nítida será a imagem processada. No entanto, como a função de nitidez por filtro de nitidez torna a imagem inteira mais nítida, existe o risco de amplificar os artefatos residuais incluídos na imagem à medida que o nível do filtro de nitidez aumenta. Além disso, quanto maior o nível do filtro 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 do filtro de nitidez baixo, pode-se obter um grau desejado de aprimoramento da imagem, dependendo do usuário. Ao configurar o item de digitalização, o usuário deve entrar em contato com o suporte ao cliente ([support@airsmed.com](mailto:support@airsmed.com)) para selecionar o nível do filtro de nitidez desejado.

- O nível do filtro de nitidez não pode ser selecionado pelo usuário, mas sim pelo nosso técnico de serviço. O nível do filtro de nitidez pode ser definido de 0 a 5, independentemente dos itens de digitalização das imagens. O valor inicial do nível do filtro 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](mailto:support@airsmed.com)).
- Após o processamento de imagens, a imagem aprimorada é armazenada no PACS por padrão e a imagem original é armazenada no PACS como opcional. 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 melhoradas, os usuários devem observar a etiqueta DICOM e se ela indica “\_recon”.
- O desempenho do SwiftMR para redução do ruído e aumento da nitidez foi validado para as condições de aquisição compatíveis. Como resultado do teste, foi demonstrado que o SwiftMR aumenta a SNR da imagem original em 40% ou mais em pelo menos 90% do conjunto de dados. Para nitidez, o SwiftMR diminui o FWHM dos limites do tecido em 0,13 % (nível do filtro de nitidez 0, somente a função de nitidez pelo modelo de aprendizagem profunda é aplicada), 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 das partes do corpo e sequências de pulso (tipos de imagem) compatíveis com o SwiftMR é o seguinte:
  - Partes do corpo: todas as partes do corpo
  - Tipos de imagem: todos os tipos de imagem
- Para parâmetros de exame, como tr, te, espessura de corte, resolução e fator de aceleração, o SwiftMR pode ser aplicado a imagens SOC e imagens com tempo de exame reduzido. (No caso de imagens com tempo de digitalização reduzido, é aplicável a (0,25 T, 1,5 T, 3 T))
- A redução do tempo de digitalização de até 50% é compatível.

### 2.8.2. Sobre a função de aumento de nitidez

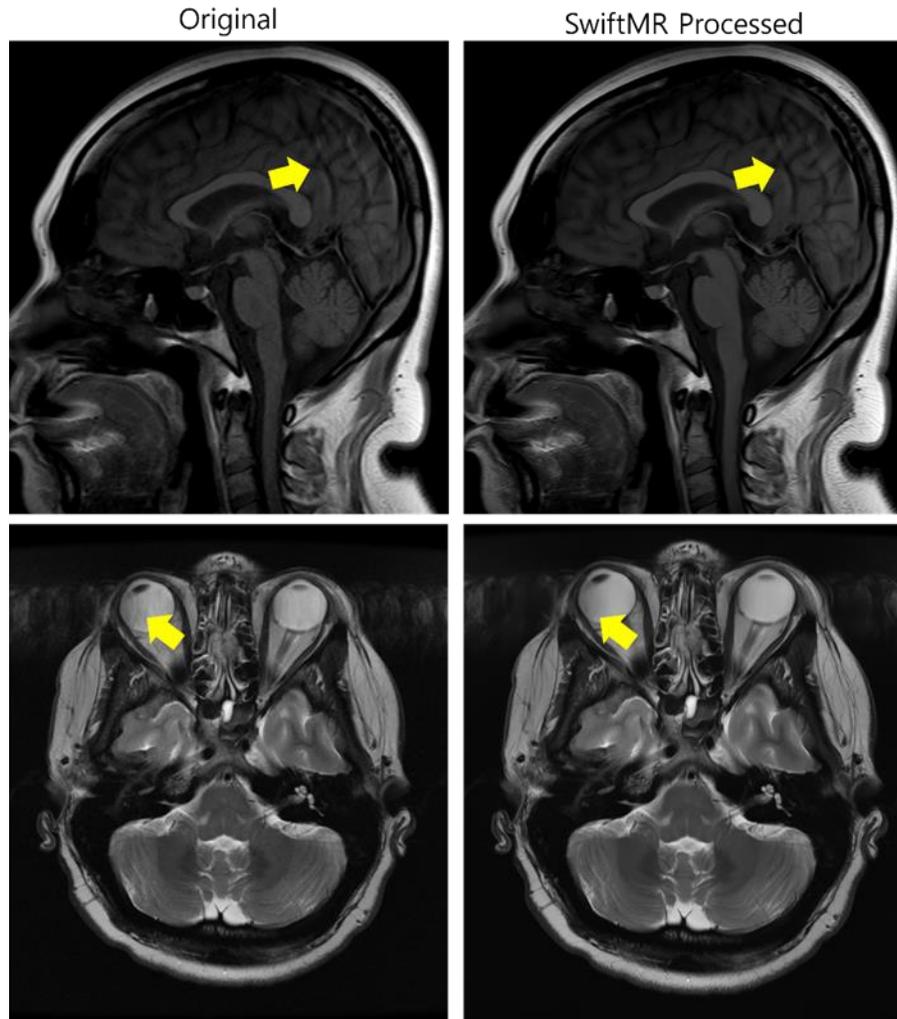
- Usamos FWHM (Full Width Half Maximum) de limites de estrutura como índice para validar o desempenho de aumento de nitidez do produto. Uma diminuição no FWHM significa um aumento na nitidez.
- Os critérios de aceitação da taxa de redução do FWHM para dados individuais foram de 0,13 % (nível do filtro de nitidez 0, somente a função de nitidez pelo modelo de aprendizagem profunda é aplicada), 0,43 % (nível 1), 1,7 % (nível 2), 2,3 % (nível 3), 3,6 % (nível 4), 4,5 % (nível 5). Embora o grupo de teste tenha sido aprovado nos critérios, o grau de aumento de nitidez pode, às vezes, não ser considerável, pois os valores dos critérios de aceitação não são altos.
- A taxa de redução FWHM média e o IC de 95 % para o grupo de teste (resultado de PT-04, 05 no teste de desempenho) são os seguintes.

Grupo de testes	Taxa de redução FWHM média (%)
nível 0	11.91±18.18
nível 1	14.85±18.46
nível 2	19.77±19.42
nível 3	27.43±23.07
nível 4	32.23±24.49
nível 5	36.20±25.66

### 2.8.3. Aviso – 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. Aviso – Sequência de pulso TOF



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 .

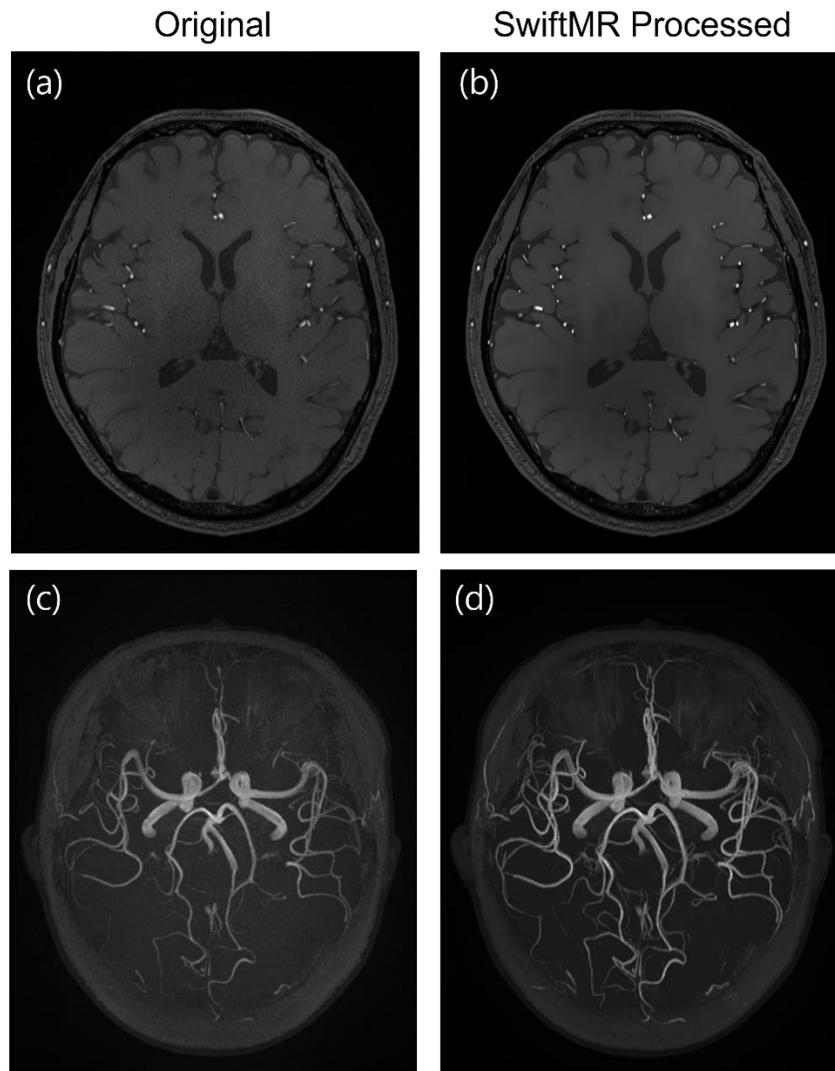


Figura. (a), (b): Imagem do corte antes e depois do processamento pelo SwiftMR. (c), (d): Imagem MIP antes e depois do processamento pelo SwiftMR

### 3. Gerenciamento de contas de usuário

As senhas das contas de usuário podem ser alteradas nas configurações de perfil (consulte a Seção 2.7.4). 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@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)).

### 4. Segurança cibernética

A fim de garantir a segurança cibernética dos dispositivos médicos, o SwiftMR atende aos requisitos de disponibilidade, confidencialidade e integridade da seguinte forma.

- **Disponibilidade** implica que os dados devem estar prontamente disponíveis para um usuário autorizado no formato, momento ou local necessário.
- **Confidencialidade** implica que os dados não sejam divulgados a uma pessoa não autorizada e não sejam usados para fins não autorizados. Mesmo que os dados sejam divulgados por métodos ilegais, como uma consulta não autorizada ou erros durante a transmissão/recebimento de dados, o SwiftMR dificulta a descriptografia dos dados por meio da criptografia eficaz e permite apenas que usuários autorizados acessem os dados. Também limita o intervalo de acesso aos dados de acordo com a finalidade e os privilégios dos usuários de dados.
- **Integridade** implica que os dados não sejam alterados ou destruídos de forma não autorizada. Todas as informações tratadas pelo SwiftMR devem ser precisas e completas. O sistema de segurança cibernética do SwiftMR protege os dados contra distorção devido à falsificação. Além disso, o SwiftMR permite apenas que usuários autorizados alterem dados tratados no sistema, além de gerenciar registros e histórico de alterações.

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@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.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.

Se você tiver algum problema relacionado à segurança cibernética, entre em contato com o Suporte ao Cliente ([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)).

## 5. Solução de problemas

Se você tiver algum problema que não possa ser resolvido por meio deste manual do usuário, entre em contato com o Suporte ao Cliente ([support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)).

Categoria	Sintoma	Causa e medida
Anomalia da integridade	A mensagem “Falha no teste de integridade” é exibida e o serviço do SwiftMR não é executado.	Parte dos arquivos de instalação pode ser danificada ou perdida. Reinstale o programa ou entre em contato com o fabricante.
Conexão de rede	Status da conexão de rede ícone é 	Isso indica que há um problema de comunicação entre a rede do hospital e o servidor na nuvem do SwiftMR. Isso pode causar problemas no processamento de imagens, portanto, entre em contato com o gerente de TI ou com o fabricante.
	Desconectado automaticamente mesmo quando o tempo definido para logout automático não tiver decorrido.	Pode haver um problema com a conexão à Internet do PC onde o Aplicativo Cliente está instalado. Verifique a conexão com a Internet do seu PC.

Categoria	Sintoma	Causa e medida
Sincronização da lista de trabalho	As imagens de RM que foram digitalizadas não são importadas para a lista de trabalho do SwiftMR	Isso pode ocorrer porque o dispositivo de RM aplicável não está conectado ao SwiftMR. Verifique as configurações do dispositivo em [Settings (Configurações) → Device (Dispositivo)].



**Cuidado:** Todos os registros de atividade e do sistema do SwiftMR são armazenados e arquivados.

## 6. Manutenção

Antes de usar o SwiftMR, verifique se o CQ diário foi concluído com sucesso. Quando um problema é detectado durante o uso, o sistema utilizará os registros de CQ mais recentes para realizar uma verificação de anormalidades.

Para corrigir erros e atualizar algoritmos de processamento de imagens, recomenda-se atualizar o produto pelo menos uma vez por ano.

- No caso do modelo do tipo na nuvem (A20-CL), todas as atualizações e upgrades são realizados automaticamente no servidor, para que você possa utilizar o desempenho mais atualizado.

## 7. Relatórios de incidentes

Em caso de um incidente grave, entre em contato com o Suporte ao Cliente ([support@airsmmed.com](mailto: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](mailto: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](http://www.airsmmed.com)

[support@airsmmed.com](mailto:support@airsmmed.com)



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

**Address:** Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca

**CEP:** 05001-200-Cidade: São Paulo

**UF:** SP CNPJ: 04.967.408/0001-98

**Email:** [brazilvigilance@ul.com](mailto:brazilvigilance@ul.com)

**ANVISA n°:** 80117581035