

SwiftMR

Manual del usuario

Modelo del producto

A20-CL

Versión v1.5.0.X(EU)



SwiftMR

Manual del usuario, Español

A20-CL-UM-ES-ES Revisión 2 (04-2024)

©2024 AIRS Medical Inc.

Todos los derechos reservados.

Índice

1. Introducción.....	4
1.1. Descripción del producto	4
1.2. Uso previsto.....	5
1.3. Población de pacientes prevista.....	5
1.4. Usuarios previstos	5
1.5. Contraindicaciones	5
1.6. Entorno de uso previsto.....	5
1.7. Condiciones de almacenamiento	5
1.8. Indicación médica	5
1.9. Beneficio clínico	5
1.10. Dispositivos de resonancia magnética y PACS compatibles.....	6
1.11. Procesamiento y protección de información confidencial	6
1.12. Limitaciones.....	6
1.13. Funcionalidades.....	7
1.14. Requisitos mínimos para el entorno operativo del software	7
1.15. Etiquetado.....	7
1.16. Glosario de símbolos.....	8
1.17. Precauciones.....	9
1.18. Abreviaturas.....	9
2. Funciones	10
2.1. Iniciar sesión y cerrar sesión	10
2.2. Cierre de sesión automático	11
2.3. Página principal.....	12
2.4. Disponibilidad de procesamiento de imágenes	16
2.5. Estado de procesamiento de imágenes.....	16
2.6. Aviso	17
2.7. Configuración	18
2.7.1. Configuración general.....	18
2.7.2. Configuración de control de calidad (QC)	19
2.7.3. Configuración de la apariencia.....	20

2.7.4.	Configuración del perfil	21
2.7.5.	Configuración del dispositivo	22
2.7.6.	Configuración del elemento escaneado.....	23
2.7.7.	Configuración de información	25
2.8.	Procesamiento de imágenes	27
2.8.1.	Información general	27
2.8.2.	Acerca de la función de aumento de nitidez.....	29
2.8.3.	Precaución: artefactos en la imagen.....	31
2.8.4.	Nota: secuencia de pulso TOF	32
3.	Gestión de cuentas de usuario	33
4.	La seguridad cibernética	33
5.	Solución de problemas	34
6.	Mantenimiento	36
7.	Informe de incidentes	36
8.	Control de calidad	36

Gracias por utilizar el producto de AIRS Medical.

AIRS Medical Inc. es una empresa dedicada a desarrollar productos que superen las expectativas de los clientes y cumplan con los estándares y requisitos legales pertinentes. Nuestro objetivo es alcanzar la excelencia a nivel mundial en todas las tareas que desempeñamos.

Este manual del usuario proporciona instrucciones para usar SwiftMR, incluidas advertencias y precauciones para evitar situaciones peligrosas. Lea detenidamente este manual del usuario antes de usar el producto.

Página principal

Para obtener más información sobre AIRS Medical y nuestros productos, visítenos en www.airsmmed.com.

Información general

- 『SwiftMR』 es una marca registrada de AIRS Medical Inc.
- El contenido de este manual del usuario está protegido por derechos de autor. Si el contenido de este manual del usuario se modifica o distribuye sin el consentimiento por escrito de AIRS Medical Inc., recaerán sobre usted las responsabilidades legales correspondientes.
- Los manuales del usuario de SwiftMR se facilitan en formato electrónico (eIFU). La conexión a Internet es esencial para acceder a los eIFU.
- AIRS Medical Inc. puede cambiar o modificar las especificaciones del producto y el contenido del manual sin previo aviso.
- Comuníquese con Atención al cliente (support@airsmmed.com) si quiere solicitar una copia impresa de un manual del usuario. Los clientes recibirán una copia impresa en un plazo de siete días laborables tras la recepción de la solicitud.

Uso certificado

El uso de SwiftMR está sujeto a las leyes locales y a las condiciones de las normativas:

- CE (Unión Europea): SwiftMR es un dispositivo médico con marcado CE que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios (MDR).

1. Introducción

1.1. Descripción del producto

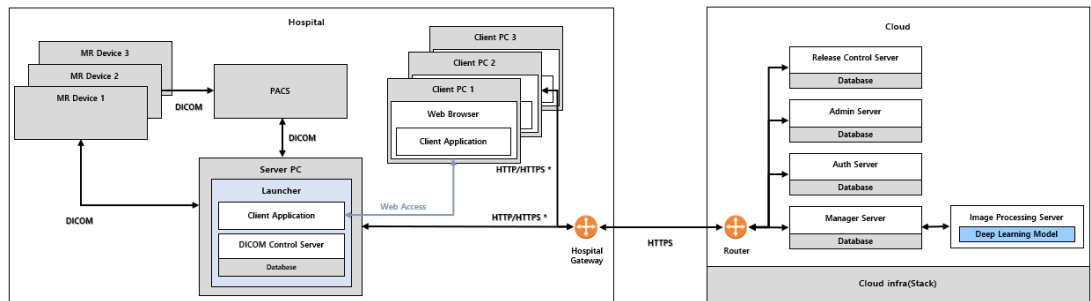
SwiftMR proporciona una mejora automatizada de la calidad de las imágenes por resonancia magnética adquiridas en diversos entornos. Este dispositivo debe utilizarse únicamente con fines profesionales.

Los procesos automatizados de SwiftMR son los siguientes:

- Carga de imágenes por resonancia magnética en formato DICOM después de finalizar las exploraciones de resonancia magnética.
- Mejora de la calidad de la imagen mediante un modelo de aprendizaje profundo.
- Descarga de imágenes por resonancia magnética mejoradas en formato DICOM.

La primera vez que se instala este producto, es necesario integrar el sistema de comunicación y archivado de imágenes (PACS) dentro de la institución con el servidor en la nube del fabricante. Luego, SwiftMR realizará el procesamiento de imágenes en segundo plano automáticamente y proporcionará a los usuarios registrados la autorización correspondiente para usar las funciones y ver los resultados del procesamiento de imágenes en un formato de lista de trabajo a través de la aplicación cliente.

En la siguiente figura se muestra la arquitectura general de SwiftMR.



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

1.2. Uso previsto

SwiftMR es una solución de software independiente destinada a aceptar, mejorar y transferir imágenes por resonancia magnética de cerebro, columna, rodilla, tobillo, hombro y cadera en formato DICOM. Se puede utilizar para reducir el ruido y aumentar la nitidez de las imágenes de resonancia magnética.

SwiftMR no está diseñado para su uso en dispositivos móviles.

1.3. Población de pacientes prevista

Adultos mayores de 21 años

1.4. Usuarios previstos

Profesionales de la salud (tecnólogos radiólogos capacitados)

- El usuario debe tener experiencia en el funcionamiento de una interfaz de usuario de software para PC (como IRM y PACS).
- El usuario debe poder comprender la terminología del manual del usuario y la interfaz gráfica de usuario en inglés.

1.5. Contraindicaciones

Ninguna.

1.6. Entorno de uso previsto

Este producto debe usarse en las siguientes áreas asistenciales:

- Sala de resonancia magnética

1.7. Condiciones de almacenamiento

SwiftMR se almacena en un servidor en la nube.

1.8. Indicación médica

Pacientes con condiciones clínicas que necesitan imágenes por resonancia magnética del cerebro, la columna, la rodilla, el tobillo, el hombro o la cadera.

1.9. Beneficio clínico

SwiftMR brinda soporte de diagnóstico.

Parámetros de resultados:

- Calidad del diagnóstico
- Relación señal-ruido (SNR)
- Nitidez de la imagen (FWHM)

1.10. Dispositivos de resonancia magnética y PACS compatibles

El alcance de los dispositivos MR compatibles con SwiftMR es el siguiente:

- Fabricantes: Siemens/GE/Philips
- Campo de fuerza: 1,5 T/3,0 T
- Modelos de dispositivos de resonancia magnética: se admiten todos los modelos 1,5 T/3,0 T de las 3 empresas anteriores.

El alcance de los dispositivos PACS compatibles con SwiftMR es el siguiente:

- Todos los dispositivos PACS compatibles con DICOM pueden comunicarse con el producto.

1.11. Procesamiento y protección de información confidencial

1) Procesamiento y protección de la información del usuario (desde la cuenta del usuario)

La información del usuario, como su nombre, ID, correo electrónico y descripción, se adquiere durante el proceso de creación de la cuenta de usuario de SwiftMR. Este contenido se almacena en AWS Cloud DB, donde se cifra toda la información.

2) Procesamiento y protección de la información confidencial del paciente

Las imágenes DICOM que se envían a SwiftMR para su procesamiento se cifran y se guardan en el almacenamiento de DICOM Control Server solo durante 6 horas desde el momento en que se cargan, mientras que las imágenes que no se cargan correctamente se cifran y se almacenan durante 7 días.

Para mostrar la información del estudio que se está procesando en la aplicación cliente, DICOM Control Server adquiere el nombre, el ID, la edad, el sexo y la fecha de nacimiento del paciente del archivo DICOM que se extrajo de la exploración del paciente. Toda la información se cifra y almacena en la base de datos de DICOM Control Server.

Además de esto, cuando pasan 24 horas desde el momento del registro, la información del nombre del paciente se elimina de la base de datos de DICOM Control Server, mientras que el ID de paciente se almacena aplicando un algoritmo hash.

Cuando DICOM Control Server y la nube intercambian archivos DICOM que contienen información confidencial, la información se anonimiza y se aplica la comunicación de seguridad TLS. La nube no almacena ningún tipo de información confidencial.

1.12. Limitaciones

SwiftMR solo está disponible en determinados países.

Este producto cumple con la normativa MDR de la UE para software de dispositivos médicos.


1.13. Funcionalidades

- Vista de lista de trabajo
 - Buscar por fecha de exploración
 - Buscar por nombre de paciente o ID de paciente
 - Buscar por modalidad
 - Buscar por parte del cuerpo
 - Buscar por estado del procesamiento de las imágenes
- Procesamiento de imágenes
 - Importar imágenes por resonancia magnética adquiridas desde el dispositivo PACS o de RM
 - Mejorar la calidad de la imagen
 - Descargar las imágenes por resonancia magnética mejoradas al dispositivo PACS o de RM

1.14. Requisitos mínimos para el entorno operativo del software

Elemento	Iniciador	Aplicación cliente
SO	Microsoft Windows 10 de 64 bits	N/A
Hardware	CPU: Intel i3 y superior RAM: 4 GB y superior Almacenamiento: 250 GB disponibles	N/A
Navegador web	N/A	Google Chrome 92.0.4515 o versión posterior Microsoft Edge 92 o versión posterior
Red	Conexión a Internet o una intranet basada en Ethernet	
Monitor	N/A	Resolución de 1600 x 900 con color de 8 bits











1.15. Etiquetado

Símbolo	Definición
	Símbolo de referencia «Manual del usuario». Este producto se suministra con instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU). Si accede a la página de inicio eIFU de AIRS Medical (https://airsmed.com/eifu/), puede descargar el manual del usuario dentro de la página para cada país y leerlo usando un lector de PDF.

1.16. Glosario de símbolos

Los símbolos utilizados en este manual del usuario son los siguientes. Familiarícese con los símbolos de la siguiente tabla.

Las advertencias, precauciones y notas son para el uso correcto y seguro del producto. Por seguridad, tenga en cuenta la información siguiente. AIRS Medical Inc. no se hace responsable de fallos que se deriven de negligencias a la hora de seguir las advertencias y precauciones de seguridad.

Símbolos	Significado
Nota	Indica información útil sobre las funciones del software.
Precaución 	Indica situaciones potencialmente peligrosas para el paciente o usuario que podrían provocar pérdida de tiempo, reducción de la calidad de la imagen o la necesidad de volver a explorar al paciente.
Advertencia 	Indica situaciones potencialmente peligrosas que podrían provocar lesiones directas o indirectas al paciente, principalmente en forma de mala interpretación o diagnóstico erróneo.
	Fabricante. El símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
	eFU (instrucciones de uso en formato electrónico) El enlace que dirige a los usuarios a este manual del usuario se encuentra junto al símbolo.
	Número de catálogo
	Número de lote. Número de versión del software.
	Indica que el producto es un dispositivo médico.
	Identificador único del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Marcado CE Organismo notificado: DNV Product Assurance AS (2460)

1.17. Precauciones



- **Precaución de uso**

- Antes de su uso, compruebe si el control de calidad que el sistema realiza automáticamente se completa con éxito.
- No apague el PC ni los programas durante su uso.
- Después de su uso, asegúrese de cerrar sesión en el programa.
- Las imágenes cuya calidad ya se ha mejorado no deben volver a procesarse, ya que esto podría provocar daños en la imagen.

- **Note Notas importantes**

- SwiftMR está diseñado para tecnólogos radiólogos capacitados.
- La instalación, el mantenimiento, la reparación y la desinstalación de SwiftMR solo deben realizarla ingenieros calificados y certificados por AIRS Medical Inc.
- El funcionamiento y el mantenimiento de SwiftMR deben adherirse estrictamente al manual del usuario, por lo que debe conservarlo.
- Comuníquese con Atención al cliente (support@airsmed.com) para modificar la configuración de la hora del Control de calidad diario.

1.18. Abreviaturas

A continuación, se especifican las definiciones de las abreviaturas utilizadas en este manual del usuario.

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Imágenes y comunicaciones digitales en medicina)
MRI	Imagen por resonancia magnética
PACS	Sistema de comunicación y archivado de imágenes

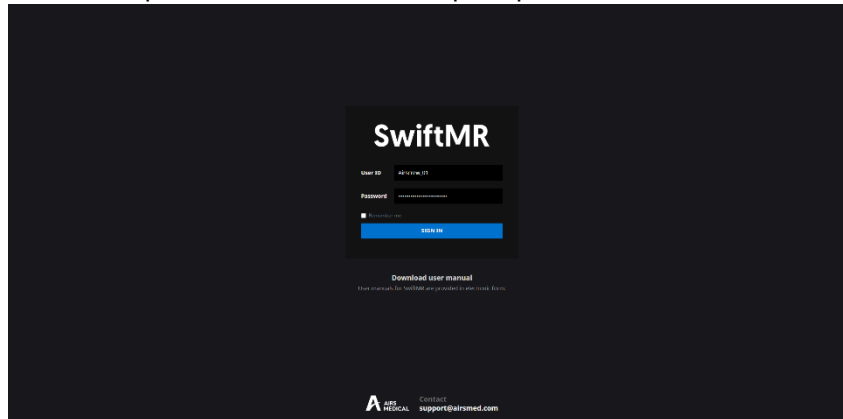
2. Funciones



Se puede acceder a la aplicación cliente a través de Google Chrome o el navegador Microsoft Edge en el hospital donde está instalado SwiftMR. Puede acceder a ella a través de *[Dirección IP del servidor de SwiftMR en el hospital]: 50000/swiftmr-client*.

Las principales funciones de la aplicación cliente son las siguientes.

2.1. Iniciar sesión y cerrar sesión

Debe iniciar sesión para utilizar las funciones principales de SwiftMR.

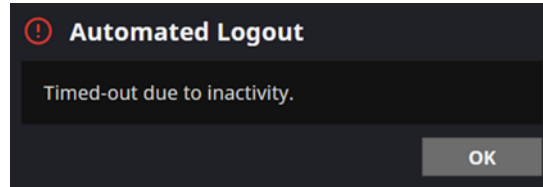


- **Iniciar sesión:** introduzca el ID y la contraseña proporcionados por AIRS Medical y luego haga clic en **INICIAR SESIÓN**. Cuando se complete el inicio de sesión, aparecerá la página principal de SwiftMR.
- **Cerrar sesión:** puede cerrar sesión en SwiftMR para evitar el acceso no autorizado. Para ello, haga clic en el botón Cerrar sesión ( Logout). Cuando se complete el cierre de sesión, se le redirigirá a la página de inicio de sesión.
- **Manual de usuario:** puede acceder a la página de descarga de eIFU de AIRS Medical haciendo clic en el botón "Descargar el manual del usuario" ( **Download user manual**).

<u>Nota</u>	Nota: La cuenta de usuario la crea AIRS Medical . Tras crear una cuenta, podrá usarla después de restablecer la contraseña al iniciar sesión por primera vez.
<u>Nota</u>	Nota: Si el inicio de sesión falla porque se ha introducido un ID o una contraseña no válidos en el campo de entrada, aparecerá un mensaje de error. Si olvida su ID o contraseña, comuníquese con Atención al cliente (support@airsmc.com).
<u>Nota</u>	Nota: SwiftMR no permite inicios de sesión simultáneos en la misma cuenta. Si intenta iniciar sesión en una cuenta donde ya se inició sesión, se cancelará la sesión a la que accedió anteriormente.
<u>Nota</u>	Nota: Si se intenta iniciar sesión sin éxito 10 veces, el usuario no podrá iniciar sesión durante los siguientes 5 minutos.
<u>Nota</u>	Nota: Comuníquese con Atención al cliente (support@airsmc.com) si no puede acceder a la página de descarga de eIFU.

2.2. Cierre de sesión automático

La sesión de los usuarios inactivos durante un periodo determinado de tiempo se cerrará automáticamente en SwiftMR para evitar el acceso no autorizado. En caso de un cierre de sesión automático, aparecerá un aviso y la pantalla de la aplicación cliente volverá a la página de inicio de sesión. También puede eliminarlo haciendo clic en el botón Aceptar en la parte inferior.

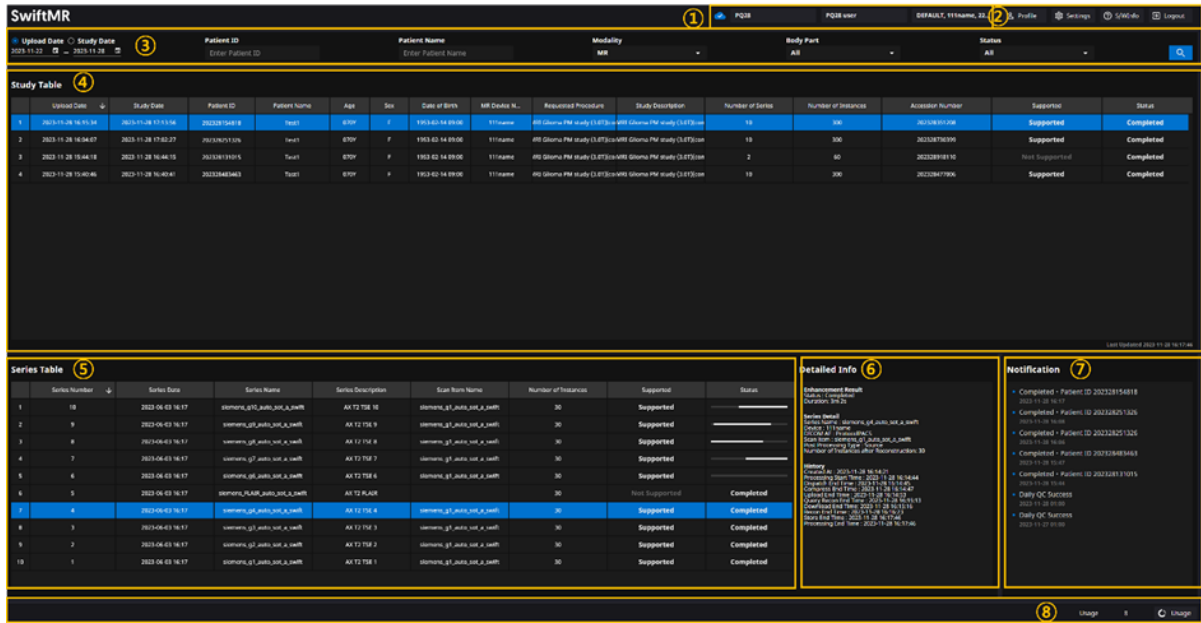


El aviso sobre el cierre de sesión automático desaparece después de un cierto tiempo.

2.3. Página principal


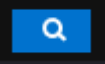
La página principal de SwiftMR se estructura de la siguiente manera:


- SwiftMR carga la lista de imágenes por resonancia magnética adquiridas del dispositivo de RM y la muestra en formato de lista de trabajo.
- Los usuarios pueden buscar fácilmente una imagen de interés y ver información detallada, el estado del procesamiento y los resultados del procesamiento de las imágenes por resonancia magnética enumerados en la lista de trabajo, que se actualiza periódicamente.
- Los usuarios pueden comprobar los resultados del procesamiento de cada imagen por resonancia magnética en la sección Información detallada.
- Además, en la parte inferior de la página principal, se puede ver la fecha de caducidad de la licencia, el uso actual y el uso máximo.



Las funciones detalladas son las siguientes.

No	Función	Elemento	Descripción
1	Barra de estado		Estado de conectividad de la red (azul: conectado, rojo: desconectado, gris: comprobación de conectividad no disponible)
		ABC Gwanak	Nombre de la institución
		AIRAdmin01	Nombre del usuario que ha accedido
		MR 1	Nombre de los dispositivos de RM conectados
2	Menú del usuario	Profile	Perfil del usuario
		Settings	Configuración de software
		S/W Info	Información sobre el software

		 Logout	Cerrar sesión
3	Filtrar/buscar	Intervalo de datos	Función para buscar la lista de trabajo por intervalo de fechas
		ID de paciente	Función para buscar la lista de trabajo por ID de paciente
		Nombre de paciente	Función para buscar la lista de trabajo por nombre de paciente
		Modalidad	Función para buscar la lista de trabajo por modalidad
		Parte del cuerpo	Función para buscar la lista de trabajo por parte del cuerpo
		Estado	Función para buscar la lista de trabajo por estado del procesamiento de imágenes
			Botón para ejecutar la búsqueda de acuerdo con las condiciones seleccionadas
4	Tabla de estudio de resonancia magnética	Fecha de carga	Fecha de carga de la exploración (Año-Mes-Día)
		Fecha de estudio	Fecha de exploración del estudio (Año-Mes-Día)
		ID de paciente	ID de paciente
		Nombre de paciente	Nombre de paciente
		Sexo	Sexo del paciente
		Edad	Edad del paciente
		Fecha de nacimiento	Fecha de nacimiento del paciente (Año-Mes-Día)
		Nombre de dispositivo de RM	Nombre del dispositivo de RM donde se creó el estudio (según el registro de SwiftMR)
		Procedimiento solicitado	Procedimiento solicitado
		Descripción de estudio	Nombre del protocolo de estudio
		Número de series	Número total de series de un estudio
		Número de instancias	Número total de imágenes en un estudio
		Número de identificación de imagen	Número de identificación único de cada imagen
		Compatible	Compatibilidad con el procesamiento de imagen
Estado	Estado de procesamiento de imágenes <ul style="list-style-type: none"> • En curso • Completado • Error 		
5	Tabla de series de RM	Número de series	Número de secuencia de las series dentro del estudio seleccionado en la tabla de estudio
		Fecha de serie	Fecha de escaneo de cada serie
		Descripción de serie	Descripción detallada de las secuencias escaneadas para cada serie
		Nombre del protocolo	Nombre del protocolo de las secuencias escaneadas para cada serie
		Nombre de elemento escaneado	Nombre del protocolo de la secuencia registrada en SwiftMR
		Número de imágenes	Número total de imágenes en una serie
		Compatible	Compatibilidad con el procesamiento de imagen
Estado	Estado del procesamiento de imágenes de la serie		
6		Resultado de mejora	Resultado de mejora

	Información detallada		<ul style="list-style-type: none"> Estado: Completado, En curso, Error Duración: tiempo de procesamiento
		Detalles de serie	<ul style="list-style-type: none"> Nombre de serie: nombre de la secuencia procesada Dispositivo: nombre del equipo de resonancia magnética donde se almacenan las imágenes DICOM AE: nombre del PACS donde se almacenan las imágenes Elemento escaneado: información del protocolo de secuencia registrado en SwiftMR Tipo de procesamiento posterior: tipo de procesamiento posterior en el caso de imágenes de procesamiento posterior Número de instancias tras reconstrucción: número de secciones en serie que se han procesado
		Historial	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de creación: hora de inicio de transmisión de la serie Hora de inicio de procesamiento: hora de inicio del procesamiento Hora de finalización de procesamiento: hora de finalización del procesamiento Hora de finalización de otras etapas del procesamiento
		Detalle del error	<ul style="list-style-type: none"> Código: código de error Mensaje: mensaje de error Recuento de reintentos: número de reintentos
7	Notificación	Notificación	Ventana de notificación que muestra el estado del procesamiento de imágenes, resultados del Control de calidad diario, etc.
8	Barra de estado de información del contrato	 Expiration date	Fecha de finalización del contrato
		Usage	Uso actual y uso máximo

Nota **Nota:** El icono de estado de conexión de la red muestra la conexión entre la red de la institución y el servidor en la nube de SwiftMR. Si se ha producido un problema con la conexión a Internet del PC que ejecuta el software, no podrá verificarlo a través del icono de estado de la conexión de red y se cerrará su sesión automáticamente.



Precaución: Cuando el icono de estado de conexión de la red aparece en rojo o en gris, puede haber problemas relacionados con el procesamiento de imágenes. Para resolver el problema lo antes posible, comuníquese con el administrador de TI o con el fabricante.

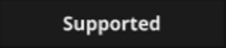
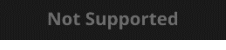
Nota **Nota:** La lista de trabajo muestra solo las imágenes por resonancia magnética adquiridas de los dispositivos de RM seleccionados. Por lo tanto, cuando no encuentre el estudio deseado en la lista de trabajo, verifique los dispositivos de RM seleccionados.

Nota

Nota: La información personal almacenada en SwiftMR se anonimiza 24 horas después del registro. Utilice PACS Viewer para consultar información del paciente sobre los estudios de resonancia magnética que ha procesado el producto.

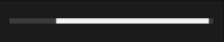


2.4. Disponibilidad de procesamiento de imágenes

- La disponibilidad de procesamiento de imágenes se clasifica de la siguiente manera.

Icono	Descripción
	<p>Procesamiento de imágenes: compatible</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabla de estudio: si hay al menos una serie compatible con SwiftMR entre las series del estudio aplicable, se mostrará el icono "Compatible". Tabla de series: si la serie es compatible con SwiftMR, se mostrará el icono "Compatible".
	<p>Procesamiento de imágenes: no compatible</p> <ul style="list-style-type: none"> Tabla de estudio: si no hay ninguna serie compatible con SwiftMR entre las series del estudio aplicable, se muestra el icono "No compatible". Tabla de series: si la serie no es compatible con SwiftMR, se mostrará el icono "No compatible".

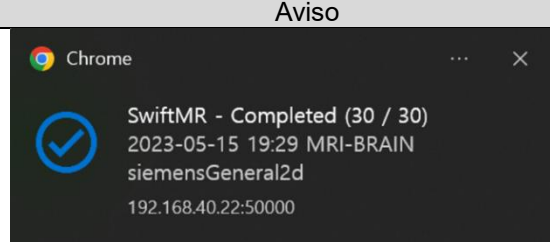
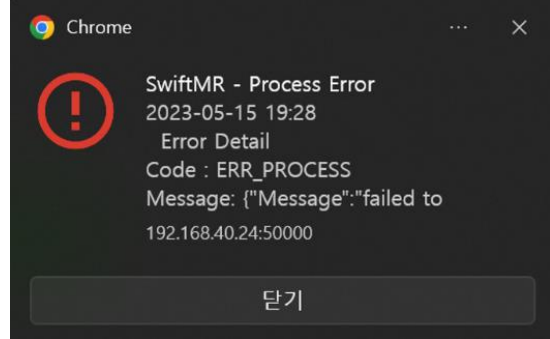
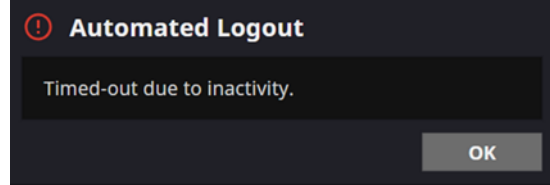
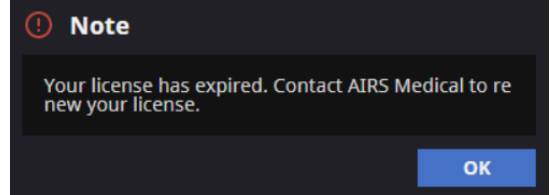
2.5. Estado de procesamiento de imágenes

- El estado de procesamiento de imágenes se clasifica de la siguiente manera.

Icono	Descripción
	<p>En curso</p> <p>El progreso del procesamiento de imágenes se indica con una barra de progreso.</p>
	<p>Completado</p> <ul style="list-style-type: none"> Para estudios compatibles: indica que se ha completado el procesamiento de imágenes y que las imágenes procesadas se almacenan correctamente en el DICOM AE (PACS, dispositivo MR) seleccionado. Para estudios no compatibles: indica que las imágenes no compatibles se almacenan correctamente en el DICOM AE (PACS, dispositivo MR) seleccionado.
	<p>Error</p> <p>Se ha producido un error durante el procesamiento de la imagen.</p>

2.6. Aviso

Los usuarios reciben notificaciones sobre resultados de procesamiento importantes con un aviso y a través de la sección Notificación. Los avisos para cada situación son los siguientes:


Aviso	Descripción
	Procesamiento de imágenes completado.
	Error en el procesamiento de imágenes.
	Cierre de sesión automático.
	Fecha de finalización y vencimiento de uso

Nota **Nota:** Los avisos para los resultados del procesamiento de imágenes solo se muestran para los dispositivos de resonancia magnética conectados. Si las imágenes escaneadas a través del dispositivo deseado no se pueden ver, verifique la configuración del dispositivo en Configuración → Dispositivo.

Nota **Nota:** El aviso sobre el procesamiento de imágenes y el historial de procesamiento de imágenes en la sección Notificación solo se muestra para los dispositivos de resonancia magnética conectados. Por lo tanto, si no aparece el aviso para un estudio deseado, reinicie el dispositivo para el cual desea recibir notificaciones a través de la configuración del dispositivo en la sección 2.7.5.

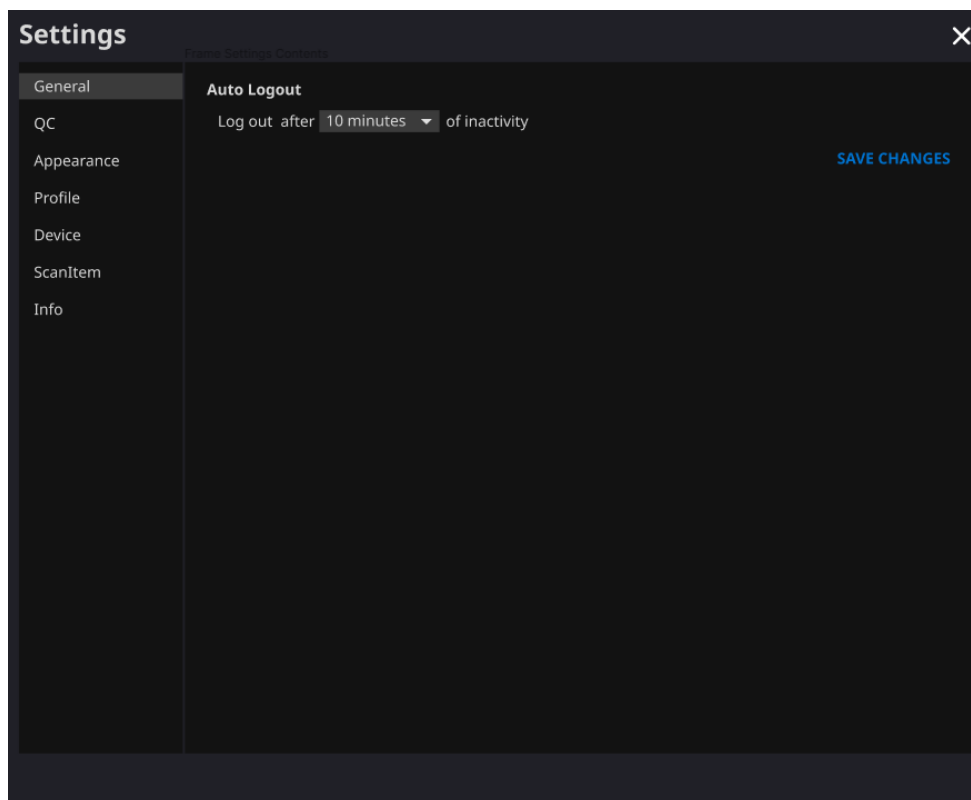
2.7. Configuración

Los usuarios pueden abrir la configuración haciendo clic en el botón de preferencias del

software ( Settings). Los usuarios pueden establecer varios parámetros del entorno relacionados con el funcionamiento del software en la ventana de configuración del software. La configuración del software del usuario consta de las pestañas General, Control de calidad, Apariencia, Perfil, Dispositivo, Elemento escaneado e Información.

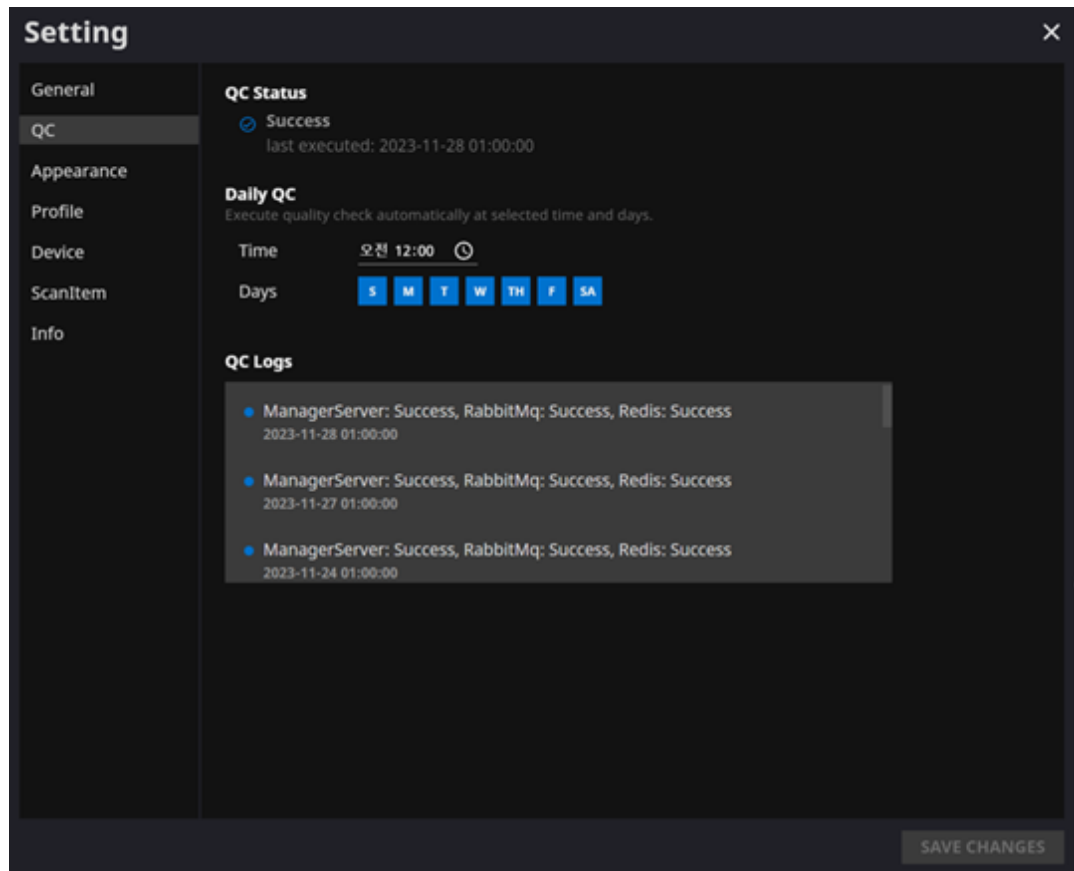
2.7.1. Configuración general

- **Configuración del tiempo de cierre de sesión automático:** el usuario puede configurar el tiempo de cierre de sesión automático desde la pestaña General en Configuración. Elija la duración del periodo inactivo tras el cual se producirá el cierre de sesión automático en el menú desplegable y haga clic en el botón **GUARDAR CAMBIOS**.



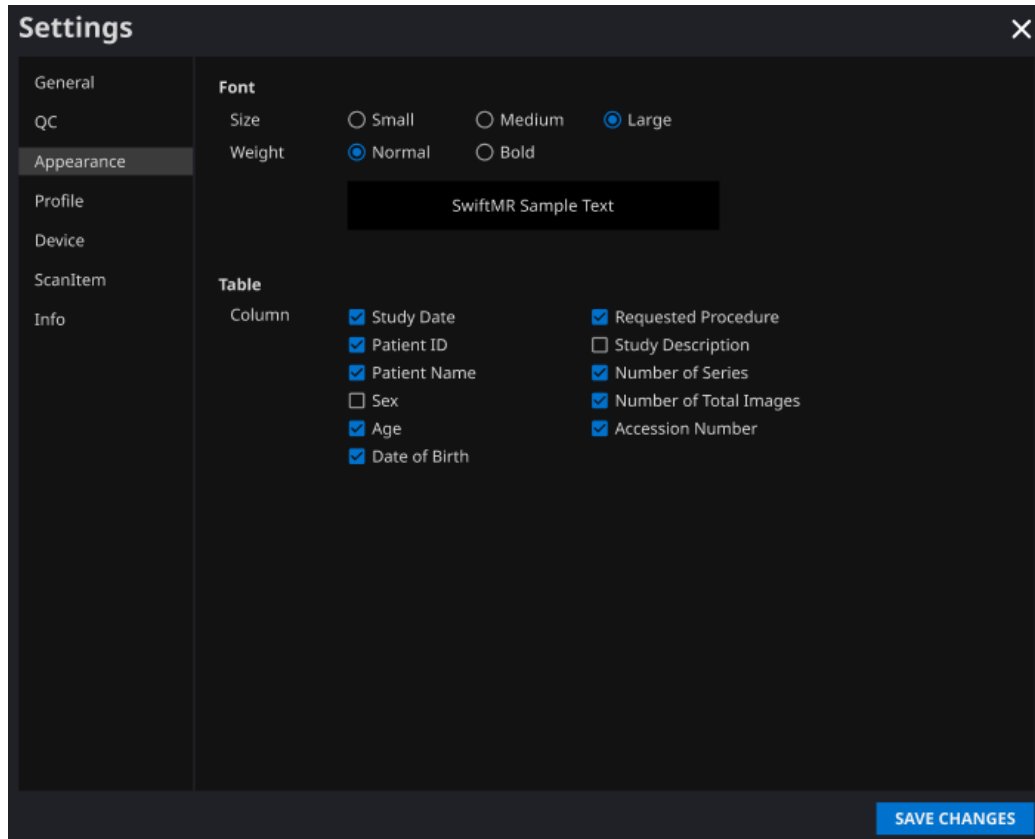
2.7.2. Configuración de control de calidad (QC)

- El usuario puede ver la configuración del control de calidad y los resultados desde la pestaña Control de calidad en Configuración
 - **Estado de control de calidad:** el usuario puede comprobar los resultados y la hora del control de calidad realizado más recientemente.
 - **Control de calidad diario:** el usuario puede comprobar cómo está configurada la hora del control de calidad.
 - **Registros de control de calidad:** el usuario puede ver las notificaciones sobre los resultados del control de calidad.

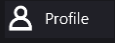



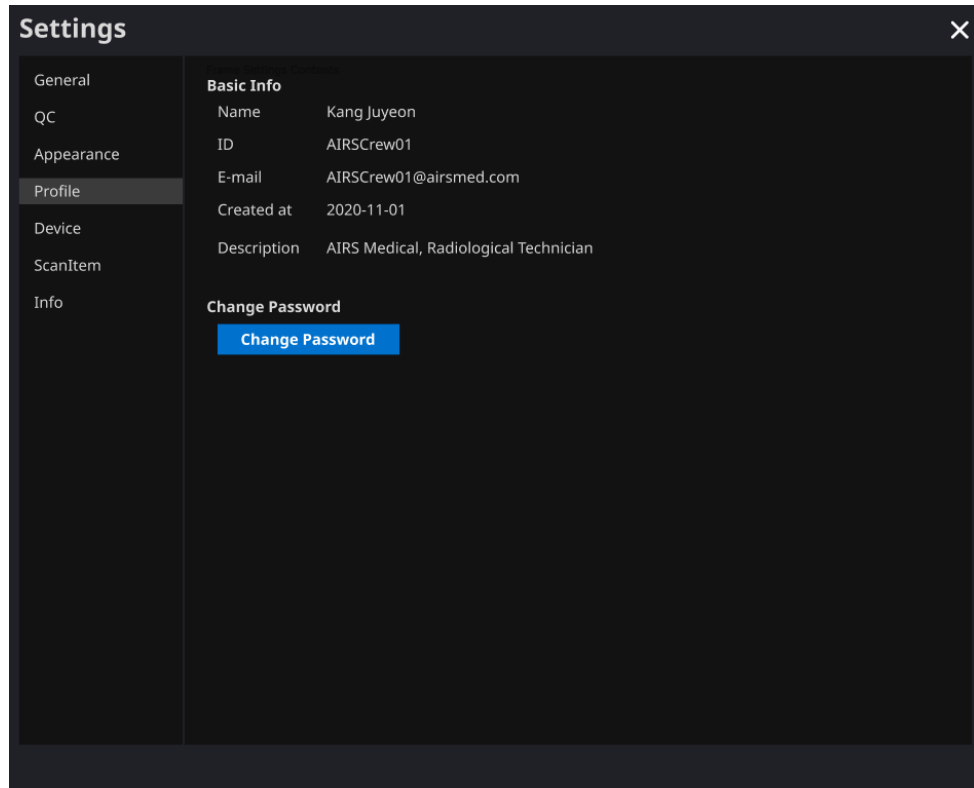
2.7.3. Configuración de la apariencia

- El usuario puede configurar la apariencia de la página principal desde la pestaña Apariencia en Configuración.
 - **Fuente:**
 - Tamaño: elija entre pequeña, mediana y grande
 - Grosor: elija entre normal y negrita
 - **Tabla:** seleccione las columnas que se mostrarán en la tabla de lista de trabajo.
- Después de establecer la configuración, haga clic en el botón **GUARDAR CAMBIOS**.



2.7.4. Configuración del perfil

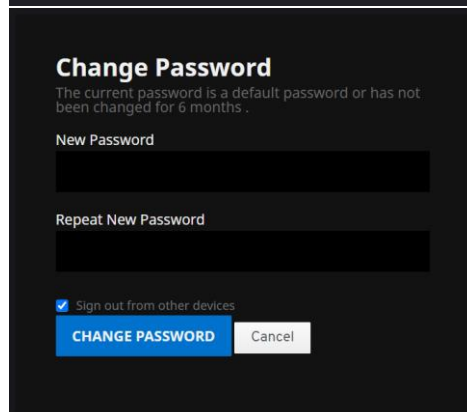
- El usuario puede ver o modificar su propio perfil haciendo clic en el botón Perfil ( Profile) o desde la pestaña Perfil en Configuración.
- El usuario puede acceder a la página de cambio de contraseña a través del botón de cambio de contraseña () y cambiar la contraseña del usuario desde la página de cambio de contraseña.
- Después de establecer la configuración, haga clic en el botón **GUARDAR CAMBIOS**.



The screenshot shows a 'Settings' window with a sidebar on the left containing menu items: General, QC, Appearance, Profile (highlighted), Device, ScanItem, and Info. The main content area is divided into two sections: 'Basic Info' and 'Change Password'. The 'Basic Info' section displays the following details:

Basic Info	
Name	Kang Juyeon
ID	AIRSCrew01
E-mail	AIRSCrew01@airsmc.com
Created at	2020-11-01
Description	AIRS Medical, Radiological Technician

The 'Change Password' section contains a blue 'Change Password' button.



The 'Change Password' form includes the following elements:

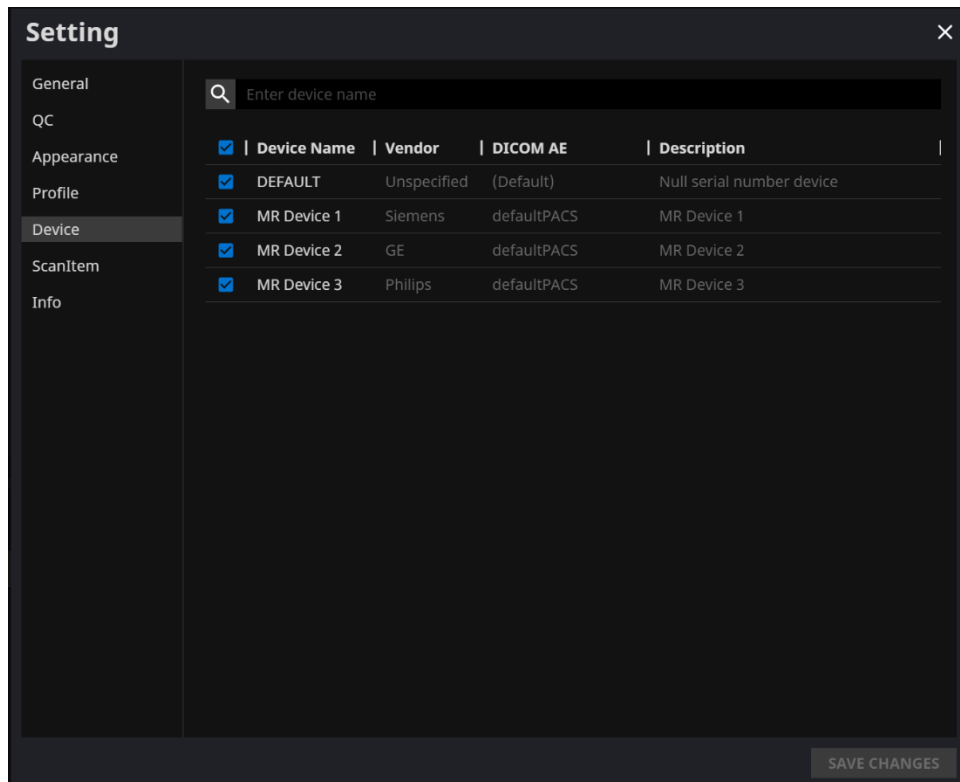
- Change Password** (Section Header)
- Message: The current password is a default password or has not been changed for 6 months .
- New Password** (Text input field)
- Repeat New Password** (Text input field)
- Checkbox: Sign out from other devices
- Buttons: **CHANGE PASSWORD** (blue) and **Cancel** (white)

Nota

Nota: La contraseña debe cumplir con la política de contraseñas de tener al menos 8 caracteres, incluidos 1 letra, 1 número y 1 símbolo especial.

2.7.5. Configuración del dispositivo

- Los usuarios pueden seleccionar los dispositivos de resonancia magnética para recibir notificaciones de los resultados del procesamiento de imágenes entre la lista de dispositivos de RM registrados en la pestaña Dispositivo en Configuración.
- Todos los dispositivos de resonancia magnética registrados se seleccionan de forma predeterminada.
- **Anular selección:** desmarque el dispositivo y haga clic en **GUARDAR CAMBIOS**.
- **Seleccionar:** verifique el dispositivo y haga clic en **GUARDAR CAMBIOS**.
- Después de establecer la configuración, haga clic en el botón **GUARDAR CAMBIOS**.
- Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente (support@airsmed.com) para modificar la configuración del dispositivo.

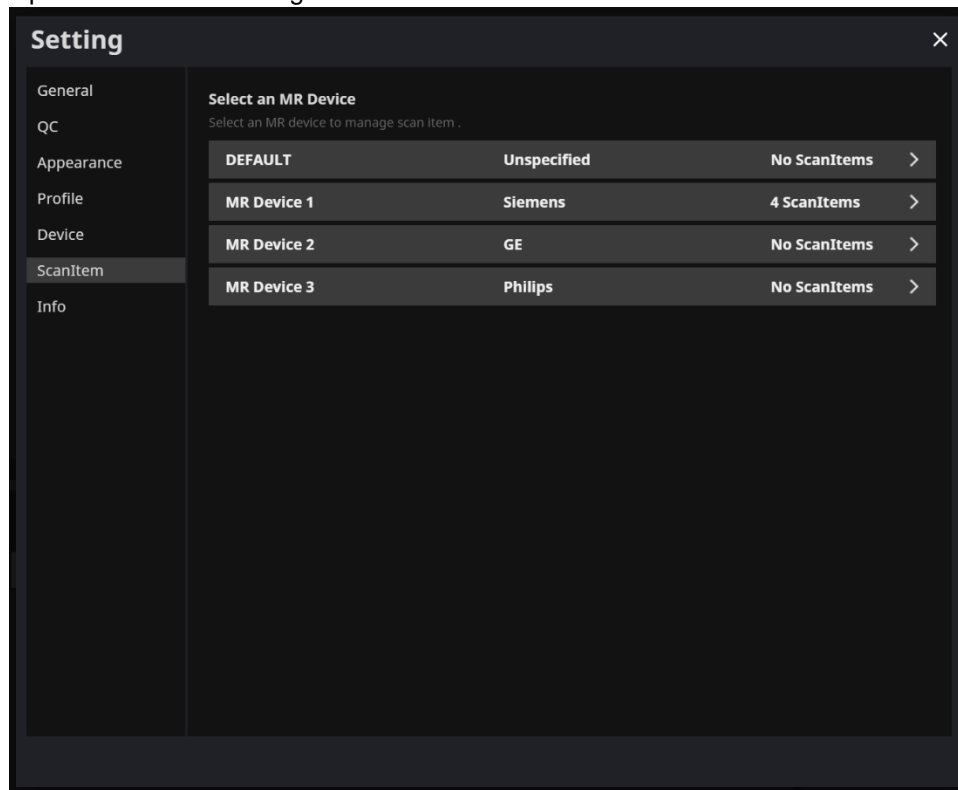


Nota

Nota: Cada usuario puede seleccionar varios dispositivos de resonancia magnética de los que quiere recibir notificaciones.

2.7.6. Configuración del elemento escaneado

- Los usuarios pueden ver los protocolos estándar de procesamiento de imágenes de SwiftMR, configurados para el dispositivo de resonancia magnética correspondiente, seleccionando el dispositivo deseado en la pestaña Elemento escaneado en Configuración.
- SwiftMR toma el nombre del elemento escaneado de una imagen por resonancia magnética para decidir si la procesa. Cuando el procesamiento es necesario, la mejora seguirá el modelo de Swift predefinido en la configuración del protocolo.
- El nivel de nitidez que se aplicará durante el proceso de mejora de la calidad de la imagen se puede configurar con la ayuda de Atención al cliente.
- Verifique los protocolos para el procesamiento de imágenes antes de usar SwiftMR.
- Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente (support@airsmmed.com) para modificar la configuración del elemento escaneado.



Setting ✕

General

QC

Appearance

Profile

Device

ScanItem

Info

Selected Device: MR Device 1 (Siemens) ← BACK TO LIST

ScanItem Name	Swift Model	Sharpness
SAG_T2_se_Swift	Auto	0
SAG_T1_se_Swift	Auto	0
AX_T1_tse_Swift	Auto	0
AX_T2_tse_Swift	Auto	0



Precaución: Si las imágenes por resonancia magnética de entrada no se han obtenido con la configuración de imágenes por resonancia magnética recomendada, puede haber una degradación del rendimiento en las imágenes procesadas resultantes.

2.7.7. Configuración de información

Los usuarios pueden ver el manual del usuario, la información de la licencia en uso, la información del software y la información del fabricante haciendo clic en el botón

Información de software. (🔗 S/W Info) o desde la pestaña Información en Configuración. Además, el usuario puede ver la información del período de uso y la información de uso máximo.

The screenshot shows the 'Settings' window for SwiftMR. The left sidebar contains navigation options: General, QC, Appearance, Profile, Device, ScanItem, and Info (which is selected). The main content area is titled 'SwiftMR' and is divided into several sections:

- Software:** Version v1.5.0.0(EU)
- 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. A link is provided: en.airsmmed.com/eifu.
- License info:**
 - Belongs to: AIRS Clinic (ABC Gwanak)
 - Contractual Term: 2023. 08. 01 ~ 2026. 10. 01
- Manufactured by:**
 - Full Name: AIRS Medical Inc.
 - E-mail: support@airsmmed.com

At the bottom, a box identifies the software as **SwiftMR**, Radiology instruments - Medical device software (EMDN: Z11030592).


Settings
✕


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

E-mail support@airsmmed.com


SwiftMR


Instrumentos de radiología - Software para dispositivos médicos
(EMDN: Z11030592)


Nombre del modelo: A20-CL **Número de versión:** v1.5.0.0(EU) 

 (01)08800124700099(10)v1.5.0.0(EU)


Condiciones de almacenamiento: se almacena en un servidor en la nube.

 **Nombre:** AIRS Medical Inc.
Dirección: 13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro Gangnam-gu, Seúl, 06142, República de Corea
Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

 **Advena Ltd.** Tower Business Centre, 2nd Fir, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

 **Advena Services Ltd**
Tower Business Centre, Tower Street
Swatar BKR 4013 Malta

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (support@airsmmed.com) para solicitar una copia en papel del manual del usuario. Tras la recepción de la solicitud, los clientes recibirán una copia en papel en un plazo de siete días laborables.



© 2024 AIRS Medical Inc.
All rights reserved.

2.8. Procesamiento de imágenes

2.8.1. Información general

- La población de pacientes prevista está formada por adultos mayores de 21 años.
- Las imágenes se realizan utilizando los protocolos de escaneo de imágenes por resonancia magnética que proporciona el fabricante. Antes de escanear, seleccione el dispositivo de resonancia magnética apropiado en Configuración → Elemento escaneado en la aplicación cliente, verifique si el nombre del protocolo para el escaneo está registrado y se muestra en la interfaz de usuario y, a continuación, continúe con el escaneo de imágenes por resonancia magnética. Cuando el escaneo haya finalizado, las imágenes se envían al servidor SwiftMR a través de una ruta especificada. Cuando finalice la suscripción, el uso del servicio finalizará automáticamente y no se podrán recibir las imágenes procesadas a través de SwiftMR.
- Cuando se reciben imágenes en el servidor SwiftMR, el procesamiento de imágenes se realiza utilizando el modelo de aprendizaje profundo de SwiftMR. Las imágenes procesadas se guardan automáticamente en PACS en forma de archivos DICOM y se pueden guardar como una nueva serie en un estudio existente o como un estudio independiente que se puede crear y guardar en PACS. La preferencia de esta opción se definirá durante la conversación que tenga la institución con el fabricante antes de la contratación.
- Cuando se completa el procesamiento de imágenes, se puede informar de ello mediante una notificación desde la aplicación cliente. SwiftMR no proporciona un programa de visualización, por lo que debe utilizar el visor de imágenes DICOM existente que utiliza la institución para ver las imágenes.
- SwiftMR aplica la función de reducción de ruido a la imagen original y, además, le aplica la función de nitidez. El grado de reducción de ruido es único y el usuario no puede seleccionarlo. La función de nitidez tiene de 0 a 5 niveles, dependiendo del grado de aumento de la nitidez.
- En el nivel 0, la función de nitidez no se aplica a la imagen, solo se aplica la función de reducción de ruido. En los pasos del 1 al 5, la función de nitidez se aplica a las imágenes a las que el modelo de aprendizaje profundo ya les ha reducido el ruido. Cuanto mayor sea el nivel de nitidez, más nítida será la imagen procesada. Sin embargo, dado que la función de nitidez se aplica a toda la imagen, existe el riesgo de amplificar los artefactos residuales incluidos en la imagen a medida que aumenta el nivel de nitidez. Además, cuanto mayor sea el nivel de nitidez, mayor será el contraste de la imagen en comparación con una imagen por resonancia magnética normal, por lo que puede parecer poco natural. Incluso si se selecciona un nivel de nitidez bajo, se puede obtener el grado deseado de mejora de la imagen dependiendo del usuario. Al configurar el protocolo, el usuario debe ponerse en contacto con el servicio de Atención al cliente (support@airsmmed.com) para seleccionar el nivel de nitidez deseado.
- El usuario no puede seleccionar el nivel de nitidez, sino que lo selecciona nuestro ingeniero de servicio. El nivel de nitidez se puede configurar del nivel 0 al 5 independientemente de los protocolos de imagen. El valor inicial del nivel de nitidez se establece según la solicitud del usuario. Si desea cambiar el nivel de nitidez, póngase en contacto con Atención al cliente (support@airsmmed.com).
- Después del procesamiento de la imagen, la imagen mejorada se almacena en PACS de forma predeterminada y la imagen original se almacena en PACS de forma opcional. Para la imagen mejorada, se añade '_recon' al final del nombre del protocolo y la descripción de la serie de la etiqueta DICOM. Los usuarios pueden distinguir entre imágenes originales e imágenes mejoradas mirando la etiqueta DICOM y viendo si esta incluye '_recon'.

- El rendimiento de SwiftMR tanto para la reducción de ruido como para el aumento de la nitidez se ha validado para las condiciones de adquisición admitidas. Como resultado de la prueba, se demostró que SwiftMR aumenta la SNR de la imagen original en un 40 % o más que el promedio. Para conseguir una mayor nitidez, SwiftMR reduce el FWHM de los límites del tejido en un 0,43 % (nivel 1), 1,7 % (nivel 2), 2,3 % (nivel 3), 3,6 % (nivel 4), 4,5 % (nivel 5) o más durante al menos el 90 % del conjunto de datos.
- El rendimiento de la reducción de ruido se ha validado comparando la imagen original y la imagen a la que se le aplicó la función de eliminación de ruido (es decir, la imagen a la que se le aplicó el nivel 0 de la función de nitidez).
- El alcance de los modelos de escáner admitidos por SwiftMR es el siguiente.
 - Fabricantes de escáneres: Siemens/GE/Philips
 - Fuerza de campo: 1,5 T/3,0 T
 - Modelos de escáner: se admiten todos los modelos 1,5 T/3,0 T de las 3 empresas anteriores.
- La variedad de partes del cuerpo y secuencias de pulso que admite SwiftMR es la siguiente. Para parámetros de escaneo como tr, te, grosor de la sección, resolución y factor de aceleración, SwiftMR se puede aplicar siempre que esté dentro del rango utilizado normalmente al escanear imágenes SOC para cada parte del cuerpo y secuencia de pulso.

Cerebro

Proveedor	Campo de fuerza	T1	T2	T2*	Recuperación de la inversión atenuada de fluido	Densidad de protones	ARM
Siemens	1.5T	v	v	v	v		v
	3.0T	v	v	v	v		v
GE	1.5T	v	v		v		
	3.0T	v	v	v	v		v
Philips	1.5T	v	v		v		
	3.0T	v	v	v	v		v

Columna vertebral (consta de columna cervical, columna torácica y columna lumbar)

Proveedor	Campo de fuerza	T1	T2	T2*	Recuperación de la inversión atenuada de fluido	Densidad de protones	ARM
Siemens	1.5T	v	v				
	3.0T	v	v				
GE	1.5T	v	v				
	3.0T	v	v				
Philips	1.5T	v	v				

MSK (consta de hombro, cadera, rodilla y tobillo)

Proveedor	Campo de fuerza	T1	T2	T2*	Recuperación de la inversión atenuada de fluido	Densidad de protones	ARM
Siemens	1.5T	v	v			v	
	3.0T	v	v			v	
GE	1.5T	v	v			v	
	3.0T	v	v			v	
Philips	1.5T	v	v			v	
	3.0T	v	v			v	

2.8.2. Acerca de la función de aumento de nitidez

- Utilizamos la anchura a media altura (FWHM) de los límites de la estructura como índice para validar el rendimiento de aumento de nitidez del producto. Una disminución de la FWHM implica un aumento de la nitidez.
- El criterio de aceptación para la tasa de reducción de la FWHM para datos individuales fue 0,43 % (nivel 1), 1,7 % (nivel 2), 2,3 % (nivel 3), 3,6 % (nivel 4) y 4,5 % (nivel 5). Aunque todos los grupos de prueba pasaron los criterios, es posible que, a veces, el grado de aumento de la nitidez no se aprecie, ya que los valores de los criterios de aceptación no son grandes.
- La tasa promedio de disminución de la FWHM y el intervalo de confianza del 95 % para cada grupo de prueba son los siguientes:

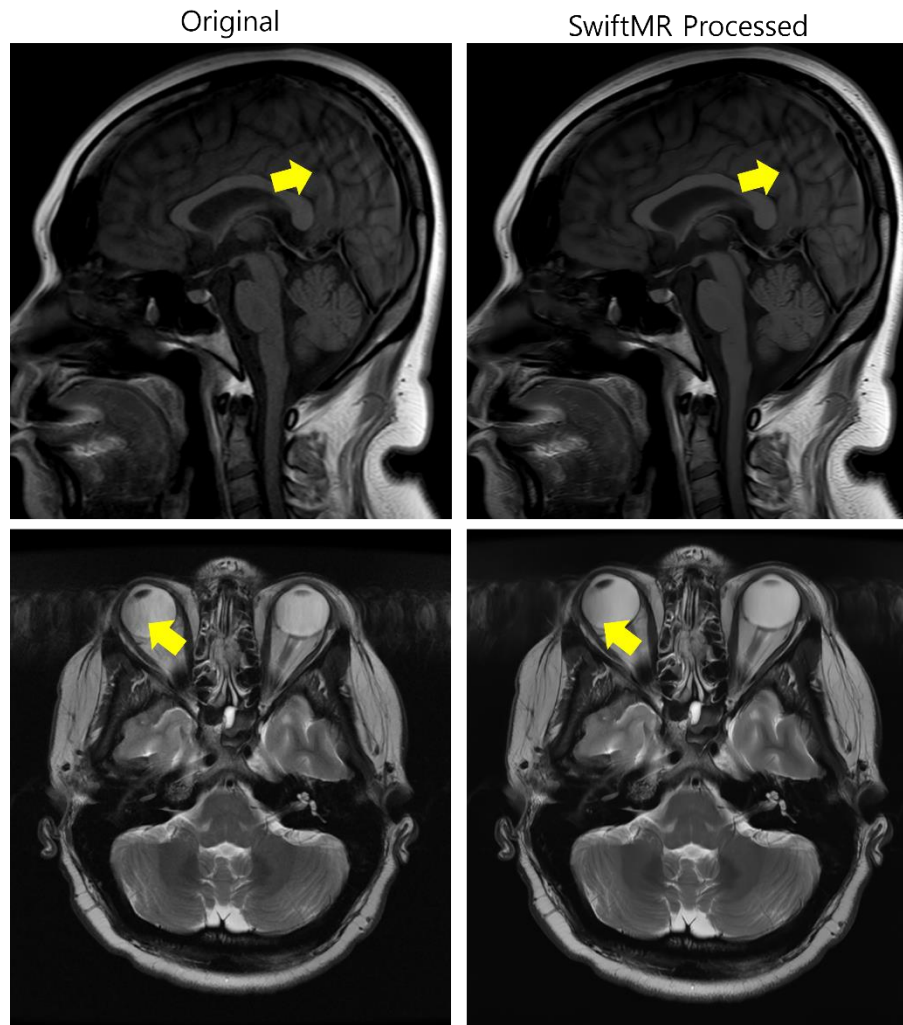
Grupo de prueba	Tasa promedio de disminución de la FWHM (%)
Siemens 1,5 T (nivel 1)	9,95±5,93
Siemens 1,5 T (nivel 2)	11,44±7,92
Siemens 1,5 T (nivel 3)	19,70±8,87
Siemens 1,5 T (nivel 4)	26,32±13,60
Siemens 1,5 T (nivel 5)	46,04±32,41
Siemens 3,0 T (nivel 1)	11,51±6,02
Siemens 3,0 T (nivel 2)	13,67±8,43
Siemens 3,0 T (nivel 3)	15,73±11,48
Siemens 3,0 T (nivel 4)	25,50±13,86
Siemens 3,0 T (nivel 5)	58,75±32,36
GE 1,5 T (nivel 1)	9,54±6,25
GE 1,5 T (nivel 2)	12,32±8,09
GE 1,5 T (nivel 3)	20,80±10,40
GE 1,5 T (nivel 4)	36,80±18,70
GE 1,5 T (nivel 5)	48,15±31,51

GE 3,0 T (nivel 1)	12,96±18,28
GE 3,0 T (nivel 2)	16,09±20,14
GE 3,0 T (nivel 3)	25,26±19,44
GE 3,0 T (nivel 4)	26,93±21,28
GE 3,0 T (nivel 5)	56,36±28,06
Philips 1,5 T (nivel 1)	9,38±5,59
Philips 1,5 T (nivel 2)	15,97±6,69
Philips 1,5 T (nivel 3)	18,20±8,40
Philips 1,5 T (nivel 4)	22,44±12,49
Philips 1,5 T (nivel 5)	43,63±24,16
Philips 3,0 T (nivel 1)	12,90±16,94
Philips 3,0 T (nivel 2)	14,64±20,41
Philips 3,0 T (nivel 3)	18,95±18,64
Philips 3,0 T (nivel 4)	26,56±21,14
Philips 3,0 T (nivel 5)	35,62±27,91

2.8.3. Precaución: artefactos en la imagen



Si se encuentran artefactos en la imagen o errores de procesamiento en la imagen procesada de SwiftMR, el usuario tiene la opción de utilizar la imagen original.



Cuando existen artefactos en la imagen, incluidos artefactos por movimiento, por superposición, ruido, distorsión o emborronamiento en la imagen original, SwiftMR los maneja de la misma manera que trata las imágenes normales. Debido a la función de reducción de ruido o la función de nitidez del proceso SwiftMR, existe la posibilidad de que los artefactos de la imagen original se reduzcan o, por el contrario, se vuelvan más visibles.

En consecuencia, si se identifica un artefacto en la imagen procesada por SwiftMR, el usuario puede utilizar la imagen original. La imagen original y la imagen procesada se pueden distinguir mediante la etiqueta DICOM; consulte la sección 2.8.1 para obtener más detalles.

2.8.4. Nota: secuencia de pulso TOF

Note En el caso de imágenes de secciones de secuencia de pulso TOF, puede parecer que no se conservan completamente los detalles de los vasos sanguíneos después del procesamiento mediante SwiftMR, pero esto se debe a que la resolución se mejora para que la sección transversal de los vasos que se extiende hasta la imagen original se vea más estrecha y más nítida en la imagen procesada (Fig. (a), (b)). Según los resultados de nuestra validación, los detalles de los vasos sanguíneos no desaparecen debido al procesamiento mediante SwiftMR, y los usuarios pueden verificar esto mediante la comparación de imágenes con proyección de máxima intensidad antes y después del procesamiento (Fig. (c), (d)).

Sin embargo, el usuario tiene la opción de utilizar la imagen original en cualquier momento; consulte la sección 2.8.1 para obtener más detalles.

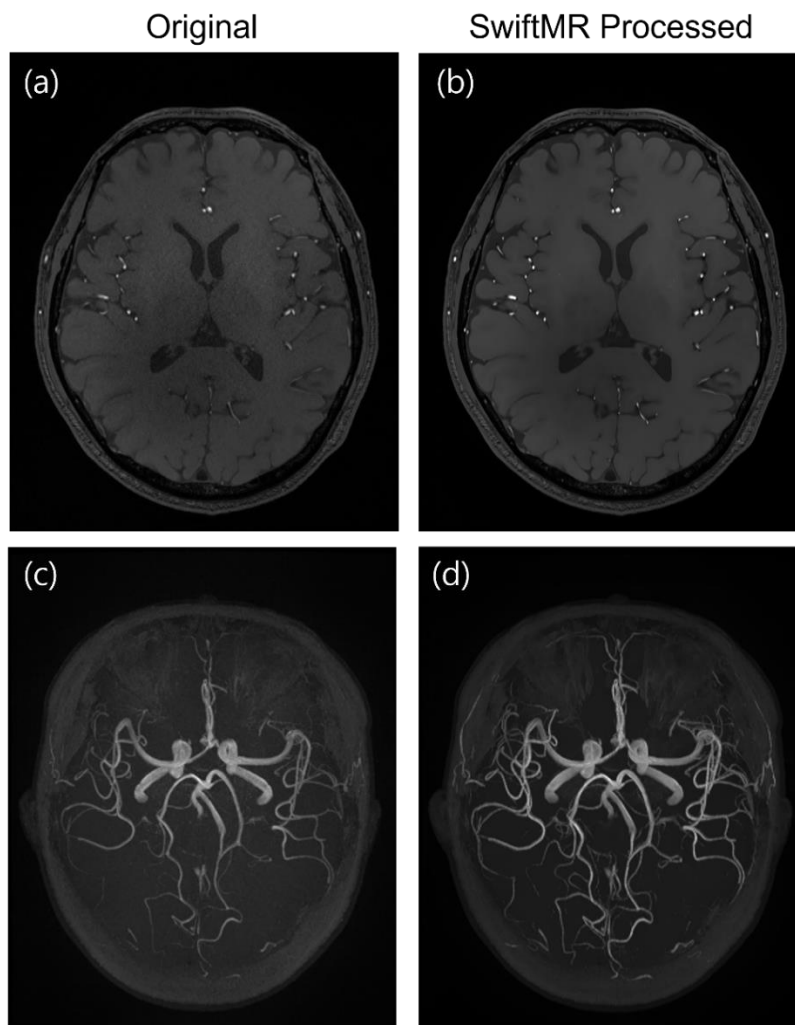


Figura. (a), (b): imagen de sección antes y después del procesamiento mediante SwiftMR. (c), (d): imagen de proyección de máxima intensidad antes y después del procesamiento mediante SwiftMR

3. Gestión de cuentas de usuario

Las contraseñas de las cuentas de usuario se pueden cambiar en la configuración de su perfil (consulte la sección 2.7.4). Si desea crear una cuenta de usuario nueva o modificar la información básica de una cuenta de usuario existente, póngase en contacto con Atención al cliente (support@airsmmed.com).

4. La seguridad cibernética

Para garantizar la seguridad cibernética de los dispositivos médicos, SwiftMR cumple con los requisitos de disponibilidad, confidencialidad e integridad que se detallan a continuación.

- **La disponibilidad** implica que los datos deben estar disponibles para un usuario autorizado en el formato requerido, cuando y donde sea necesario.
- **La confidencialidad** implica que los datos no se revelen a una persona no autorizada y no se utilicen para fines no autorizados. Aunque los datos se divulguen mediante métodos ilegales, como una consulta no autorizada o errores durante la transmisión/recepción de datos, SwiftMR hace que sea difícil descifrar los datos mediante un cifrado eficaz y solo permite que los usuarios autorizados accedan a los datos. También limita el rango de acceso a los datos según el propósito y los privilegios de los usuarios de los datos.
- **La integridad** implica que los datos no se modifiquen ni destruyan de ninguna manera no autorizada. Toda la información que maneja SwiftMR debe ser precisa y completa, y el sistema de seguridad cibernética de SwiftMR protege los datos para que no se distorsionen debido a falsificaciones. Además, SwiftMR permite que solo los usuarios autorizados modifiquen los datos manejados en el sistema y también administra registros e historial de cambios.

Antes de instalar y ejecutar SwiftMR, se deben realizar procedimientos de seguridad cibernética de acuerdo con la siguiente guía. La siguiente guía le ayudará a proteger este software de las amenazas a la seguridad cibernética, como virus o vulneraciones.

- Antes de instalar y ejecutar SwiftMR, ejecute un programa antivirus de confianza para evitar la corrupción de datos causada por virus.
- Mantenga actualizado su software antivirus.
- Confirme que se hayan aplicado las últimas actualizaciones de seguridad a su sistema operativo.
- Active el firewall de su equipo. A partir de la versión Windows 10, el firewall viene integrado.
- SwiftMR tiene la configuración de seguridad más alta posible seleccionada de forma predeterminada.
- Cuando hay una nueva actualización, los usuarios pueden elegir si llevarla a cabo o no.
- Cuando se requiere una actualización forzada debido a problemas de seguridad o errores críticos, la actualización del software es obligatoria. Si no se actualiza de manera oportuna, es posible que el software no funcione correctamente.
- Cuando la seguridad cibernética del software se ve comprometida, AIRS Medical puede desconectar la red correspondiente (VPN, TLS Proxy, etc.) a fin de proteger las funcionalidades y los datos críticos.
- Los parámetros principales necesarios para que SwiftMR funcione se almacenan en DICOM Control Server. Por lo tanto, aunque se produzca un problema en la aplicación cliente y se realice la reinstalación, los parámetros principales se mantienen para el funcionamiento intacto

del producto. También se realiza una copia de seguridad de los archivos de la base de datos de DICOM Control Server y, por lo tanto, en caso de que se produzca un error, los archivos de la base de datos de los que se ha realizado una copia de seguridad se pueden restaurar para que el producto esté operativo.


- Aunque se produzca un error temporal al utilizar la aplicación cliente, el procesamiento de imágenes seguirá funcionando con normalidad, debido al funcionamiento de los programas del servidor. DICOM Control Server se apaga cuando lo hace el equipo, pero se ejecuta automáticamente cuando el equipo se vuelve a encender. Las imágenes que no se hayan procesado durante el tiempo que DICOM Control Server estuvo apagado, se procesarán una vez que se reenvíen al servidor. En el caso de los programas del servidor, se garantiza el funcionamiento ininterrumpido mediante el reinicio automático o la ejecución de múltiples instancias durante el tiempo que el servidor esté apagado.
- La validación de la suma de comprobación se realiza cada vez que se ejecuta la aplicación SwiftMR o cuando se realiza una actualización. A través de esto se realiza la verificación de integridad, y si se determina que hay un problema en los resultados, el programa se cerrará automáticamente. En este caso, elimine y reinstale la aplicación o póngase en contacto con Atención al cliente (support@airsmmed.com).
- AIRS Medical no se hace responsable de los accidentes causados por no cumplir con las instrucciones anteriores.

Si tiene alguna preocupación o problema relacionado con la seguridad cibernética, puede ponerse en contacto con Atención al cliente llamando al número de teléfono o escribiendo a la dirección de correo electrónico que figuran en la última página.

Si tiene algún problema relacionado con la seguridad cibernética, póngase en contacto con Atención al cliente (support@airsmmed.com).

5. Solución de problemas

Si tiene algún problema que no se puede resolver con este manual del usuario, póngase en contacto con Atención al cliente (support@airsmmed.com).

Categoría	Síntoma	Causa y medida
Anomalía de integridad	Aparece el mensaje "Se ha producido un error en la prueba de integridad" y el servicio SwiftMR no se ejecuta.	Es posible que parte de los archivos de instalación se dañen o se pierdan. Vuelva a instalar el programa o póngase en contacto con el fabricante.
Conexión de red	El icono de estado de conexión de red es 	Este icono indica que existe un problema de comunicación entre la red del hospital y el servidor en la nube de SwiftMR. Esto puede causar problemas en el procesamiento de imágenes; por lo tanto, póngase en contacto con el administrador de TI o con el fabricante.
	Cierre de sesión automático incluso cuando no ha transcurrido el tiempo establecido para el cierre de sesión automático.	Es posible que haya un problema con la conexión a Internet del equipo en el que está instalada la aplicación cliente. Compruebe la conexión a Internet de su equipo.

Categoría	Síntoma	Causa y medida
Sincronización de listas de trabajo	Las imágenes por resonancia magnética que se han escaneado no se importan a la lista de trabajo de SwiftMR	Esto puede deberse a que el dispositivo de resonancia magnética correspondiente no está conectado a SwiftMR. Compruebe la configuración del dispositivo en [Configuración → Dispositivo].

Nota

Nota: Todos los registros de actividad y del sistema de SwiftMR se almacenan y archivan.

6. Mantenimiento

Antes de utilizar SwiftMR, compruebe si el Control de calidad diario se ha completado correctamente. Cuando se detecta un problema durante el uso, el sistema utilizará los registros de control de calidad más recientes para realizar una comprobación en busca de anomalías.

Para corregir errores y actualizar los algoritmos de procesamiento de imágenes, se recomienda actualizar el producto al menos una vez al año.

- En el caso del modelo tipo nube (A20-CL), todas las actualizaciones y mejoras se realizan automáticamente en el servidor, para que pueda utilizar el rendimiento más actualizado.

7. Informe de incidentes

En caso de que se produzca un incidente grave, póngase en contacto con nosotros a través de Atención al cliente (support@airsmmed.com) y/o el organismo regulador que sea aplicable a las regulaciones donde compró y utilizó SwiftMR.

8. Control de calidad

AIRS Medical Inc. proporciona una garantía contra defectos en el proceso de diseño y producción durante el periodo de garantía de 1 año a partir de la fecha en la que el cliente recibe el producto. En caso de disputa, se procederá en virtud de los acuerdos de disputas de consumidores de la Comisión de Comercio Justo.

AIRS Medical Inc. no proporciona garantía en los siguientes casos:

- Daños causados por factores externos, como accidentes, mal uso, incendio, terremotos, etc.
- Productos modificados sin el consentimiento por escrito de AIRS Medical Inc.
- Daños causados por el servicio realizado por un ingeniero o proveedor de servicios no autorizado por AIRS Medical Inc.

Antes de solicitar un servicio de garantía, consulte primero el contenido de este manual del usuario y, a continuación, póngase en contacto con nosotros mediante el servicio de Atención al cliente.

- Atención al cliente: support@airsmmed.com

SwiftMR CE₂₄₆₀



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Advena Services Ltd
Tower Business Centre, Tower Street
Swatar BKR 4013 Malta

AIRS Medical Inc.

13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seúl, 06142, República de Corea

Telf.: (+82) 70 7777 3187

Fax: (+82) 02 6280 3185

www.airsmmed.com

support@airsmmed.com