

SwiftMR

Brukerhåndbok

Produktmodell
A20-CL
Versjon v1.5.0.X(EU)



SwiftMR
Brukerhåndbok, norsk
A20-CL-UM-NO-NO revisjon 2 (2024-04)
©2024 Airs Medical Inc.
Med enerett

Innhold

1. Innledning.....	4
1.1. Produktoversikt	4
1.2. Tiltenkt bruk.....	5

1.3.	Tiltenkt pasientpopulasjon	5
1.4.	Tiltenkte brukere	5
1.5.	Kontraindikasjon.....	5
1.6.	Tiltenkt bruksmiljø.....	5
1.7.	Oppbevaringsforhold.....	5
1.8.	Medisinsk indikasjon.....	5
1.9.	Klinisk fordel	5
1.10.	Støttede MR- og PACS-enheter	6
1.11.	Behandling/beskyttelse av sensitive opplysninger.....	6
1.12.	Begrensninger.....	6
1.13.	Funksjonaliteter.....	7
1.14.	Mistekrav til programvarens driftsmiljø.....	7
1.15.	Merking.....	7
1.16.	Symbolordliste	8
1.17.	Forholdsregler	9
1.18.	Forkortelser	9
2.	Funksjoner	10
2.1.	Innlogging og utlogging	10
2.2.	Automatisk utlogging	11
2.3.	Hovedside	12
2.4.	Tilgjengelighet for bildebehandling.....	15
2.5.	Status for bildebehandling	15
2.6.	Toastmelding	16
2.7.	Innstillinger.....	17
2.7.1.	Generelle innstillinger	17
2.7.2.	Innstillinger for kvalitetskontroll (QC).....	18
2.7.3.	Utseendeinnstillinger.....	19
2.7.4.	Profilinnstillinger.....	20
2.7.5.	Enhetsinnstillinger	21
2.7.6.	Skanneelementinnstillinger.....	22
2.7.7.	Informasjonsinnstillinger	24

2.8.	Bildebehandling	26
2.8.1.	Generell informasjon	26
2.8.2.	Om skarphetsøkingsfunksjonen	28
2.8.3.	Forsiktig – Bildeartefakter	29
2.8.4.	Merk - TOF-pulssekvens	30
3.	Administrasjon av brukerkonto	31
4.	Nettsikkerhet	31
5.	Feilsøking	32
6.	Vedlikehold	33
7.	Rapportering av hendelser	33
8.	Kvalitetssikring	33

Takk for at du bruker et produkt fra AIRS Medical

AIRS Medical Inc. er et selskap som utvikler produkter for å overgå kundenes forventninger og oppfylle alle relevante standarder og juridiske krav ved å etterstrebe førsteklasses kvalitet i alle oppgaver vi utfører.

Denne brukerhåndboken inneholder bruksanvisninger for SwiftMR, inkludert advarsler og forsiktighetsregler for å forhindre farlige situasjoner. Les denne brukerhåndboken nøye før bruk.

Hjemmeside

Du finner ytterligere informasjon om AIRS Medical og produktene våre på www.airsmmed.com.

Generell informasjon

- 『SwiftMR』 er et registrert varemerke som tilhører Airs Medical Inc.
- Innholdet i denne brukerhåndboken er beskyttet av opphavsrett. Hvis innholdet i denne brukerhåndboken endres eller distribueres uten skriftlig samtykke fra Airs Medical Inc., vil du ha juridisk ansvar.
- Brukerhåndbøker for SwiftMR finnes i elektroniske skjemaer (eIFU). Internett-tilkobling er avgjørende for å få tilgang til eIFU.
- AIRS Medical Inc. kan endre eller modifisere produktets spesifikasjoner og innhold uten forvarsel.
- Kontakt kundestøtte (support@airsmmed.com) hvis du ønsker et trykt eksemplar av en brukerhåndbok. Kunder vil motta et trykt eksemplar innen syv virkedager etter at forespørselen er mottatt.

Sertifisert bruk

Bruk av SwiftMR er underlagt lokale lover og vilkår i forskriftene,

- CE (Den europeiske union): SwiftMR er CE-merket medisinsk utstyr som oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

1. Innledning

1.1. Produktoversikt

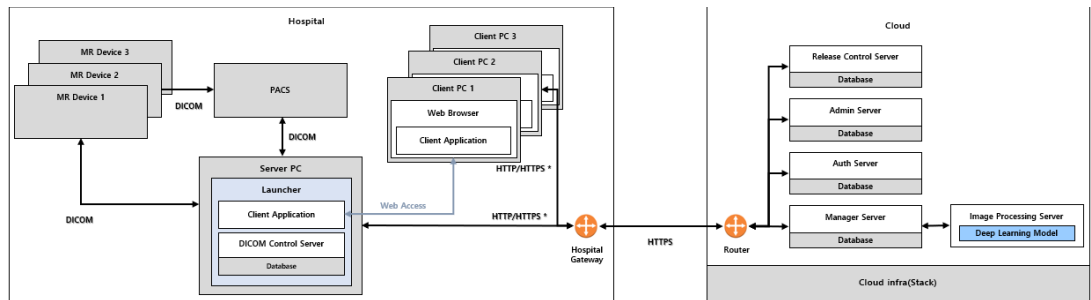
SwiftMR forbedrer automatisk bildekvaliteten for MR-bilder innhentet fra ulike miljøer. Denne enheten skal bare brukes til profesjonelle formål.

SwiftMRs automatiserte prosesser er som følger:

- Laste opp MR-bilder i DICOM-format etter fullført MR-skanning
- Forbedre bildekvaliteten med en deep learning-modell
- Nedlasting av forbedrede MR-bilder i DICOM-format

Ved første installasjon av dette produktet kreves integrering av PACS i institusjonen med produsentens nettskyserver. Etterpå utfører SwiftMR automatisk bildebehandling i bakgrunnen og gir påloggede brukere tillatelse til å bruke funksjoner og vise bildebehandlingsresultater i et arbeidslisteformat gjennom klientprogrammet.

Figuren nedenfor viser SwiftMRs generelle arkitektur.



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

1.2. Tiltenkt bruk

SwiftMR er en frittstående programvareløsning beregnet til bruk for godkjenning, forbedring og overføring av MR-bilder av hjerne, ryggrad, kne, ankel, skulder og hofte i DICOM-format. Utstyret kan brukes til støyreduksjon og økt bildeskarpheit for MR-bilder. SwiftMR er ikke beregnet for bruk på mobile enheter.

1.3. Tiltenkt pasientpopulasjon

Voksne personer over 21 år

1.4. Tiltenkte brukere

Helsepersonell (opplærte radiologiteknikere)

- Brukeren skal ha erfaring med bruk av et programvarebrukergrensesnitt basert på PC (inkludert MR og PACS)
- Brukeren skal kunne forstå terminologien som brukes i brukerhåndboken og det grafiske brukergrensesnittet på engelsk

1.5. Kontraindikasjon

Ingen.

1.6. Tiltenkt bruksmiljø

Dette produktet skal brukes i følgende pleieområder:

- MR-rom

1.7. Oppbevaringsforhold

SwiftMR er lagret på en nettskyserver.

1.8. Medisinsk indikasjon

Pasienter med kliniske tilstander som trenger MR-avbildning av hjerne, ryggrad, kne, ankel, skulder eller hofte.

1.9. Klinisk fordel

SwiftMR gir støtte for diagnostisering.

Utfallsparametere:

- Diagnostisk kvalitet
- SNR
- Bildeskarpheit (FWHM)

1.10. Støttede MR- og PACS-enheter

Omfanget av MR-enheter som støttes av SwiftMR er som følger:

- Produsenter: Siemens / GE / Philips
- Feltstyrke: 1.5T / 3.0T
- MR-enhetsmodeller: Alle 1.5T /3.0T-modellene til de tre ovennevnte selskapene støttes.

Omfanget av PACS-enheter som støttes av SwiftMR er som følger:

- Alle DICOM-kompatible PACS-enheter kan kommunisere

1.11. Behandling/beskyttelse av sensitive opplysninger

1) Behandling/beskyttelse av brukeropplysninger (fra brukerkonto)

Brukeropplysninger som f.eks. navn, ID-nummer, e-post og beskrivelse innhentes når SwiftMR-brukerkontoen opprettes. Dette innholdet lagres i AWS Cloud DB, der all informasjon er kryptert.

2) Behandling/beskyttelse av pasientsensitive opplysninger

DICOM-avbildningene som ble sendt til SwiftMR for bildebehandling, blir kryptert og lagret i DICOM Control Server-lagringsenheten i bare 6 timer fra det tidspunktet de lastes opp til lagringsenheten, mens mislykte avbildninger krypteres og lagres i 7 dager.

For å vise undersøkelsesinformasjonen som behandles i klientprogrammet, innhenter DICOM-kontrollserveren pasientens navn, ID-nummer, alder, kjønn og fødselsdato fra DICOM-filen som ble opprettet fra pasientens skanning. Alle opplysninger krypteres og lagres i databasen til DICOM Control Server.

I tillegg, når det har gått 24 timer fra registreringstidspunktet, blir pasientens navneopplysninger slettet fra DICOM-kontrollserverens DB, mens pasient-ID-nummeret lagres ved hjelp av en hash-algoritme.

Når DICOM Control Server og Cloud utveksler DICOM-filer som inneholder sensitive opplysninger, blir opplysningene anonymiserte og TLS-sikkerhetskommunikasjon benyttes. Nettskyen lagrer ingen sensitive opplysninger.

1.12. Begrensninger

SwiftMR er bare tilgjengelig i enkelte land.

Dette produktet oppfyller EUs MDR for programvare for medisinsk utstyr.


1.13. Funksjonaliteter

- Visning av arbeidsliste
 - Søk etter skanningsdato
 - Søk etter pasientnavn og/eller pasient-ID
 - Søk etter modalitet
 - Søk etter kroppsdel
 - Søk etter status for bildebehandling
- Bildebehandling
 - Importer innhentede MR-bilder fra PACS/MR-enhet
 - Forbedre bildekvalitet
 - Last ned de forbedrede MR-bildene til PACS/MR-enheten

1.14. Mistekrav til programvarens driftsmiljø

Element	Startprogram	Klientprogram
OS	Microsoft Window 10 64-bits	I/A
Maskinvare	CPU: Intel i3 og nyere RAM: 4 GB og høyere Lagring: 250 GB tilgjengelig	I/A
Nettleser	I/A	Google Chrome 92.0.4515-versjon eller nyere Microsoft Edge 92-versjon eller nyere
Nettverk	Ethernet-basert intranett-/internett-tilkobling	
Skjerm	I/A	1600 X 900-oppløsning med 8-bits farge











1.15. Merking

Symbol	Definisjon
	«Brukerhåndbok» referansesymbol. Dette produktet leveres med en elektronisk bruksanvisning (eIFU). Når du har åpnet Airs Medicals eIFU-hjemmeside (https://airsmed.com/eifu/), kan du laste ned brukerhåndboken fra siden for hvert land og lese den gjennom PDF Reader.

1.16. Symbolordliste

Følgende symboler brukes i denne brukerhåndboken. Gjør deg kjent med symbolene i tabellen nedenfor.

Advarsler, forsiktighetsregler og merknader sikrer riktig og trygg bruk av produktet. Vær oppmerksom på alt det følgende, for sikkerhets skyld. AIRS Medical Inc. er ikke ansvarlig for feil som skyldes manglende overhold av sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler.

Symboler	Betydning
Merk	Angir nyttig informasjon om programvarens funksjoner.
Forsiktig 	Indikerer potensielt farlige situasjoner for pasienten eller brukeren som kan føre til tapt tid, redusert bildekvalitet og/eller ny undersøkelse av pasienten.
Advarsel 	Indikerer potensielt farlige situasjoner som kan føre til direkte eller indirekte pasientskade, hovedsakelig i form av feiltolkning eller feildiagnose.
	Produsent. Symbolet vises med produsentens navn og adresse.
	e-IFU (elektronisk bruksanvisning) Lenken som tar brukeren til denne brukerhåndboken, vises ved siden av symbolet.
	Katalognummer
	Partinummer. Programvarens versjonsnummer.
	Indikerer at produktet er medisinsk utstyr.
	Unik enhetsidentifikator
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union
	CE-merke Varslet organ: DNV Product Assurance AS (2460)

1.17. Forholdsregler



- **Forsiktighetsregler for bruk**
 - Før bruk må du sjekke at kvalitetskontrollen som systemet gjennomfører automatisk, er fullført.
 - Ikke slå av strømmen til PC-en eller programmene under bruk.
 - Etter bruk må det logges ut av programmet.
 - Bilder som allerede er kvalitetsforbedret, skal ikke behandles på nytt. Det kan forårsake skade på bildet.

Note

- **Viktige merknader**
 - SwiftMR er utviklet for opplærte radiologiteknikere.
 - Installasjon, vedlikehold, reparasjon og avinstallasjon av SwiftMR skal bare utføres av ingeniører som er kvalifisert og sertifisert av Airs Medical Inc.
 - Drift og vedlikehold av SwiftMR krever at brukerhåndboken følges nøye. Ta vare på denne brukerhåndboken.
 - Kontakt kundestøtte (support@airsmc.com) for å modifisere tidsinnstillingene for Daily QC.

1.18. Forkortelser

Følgende er definisjonene av forkortelsene som brukes i denne brukerhåndboken.

DICOM	Digital bildebehandling og kommunikasjon i medisin
MRI	Magnetresonanstomografi
PACS	Bildearkiverings- og kommunikasjonssystem

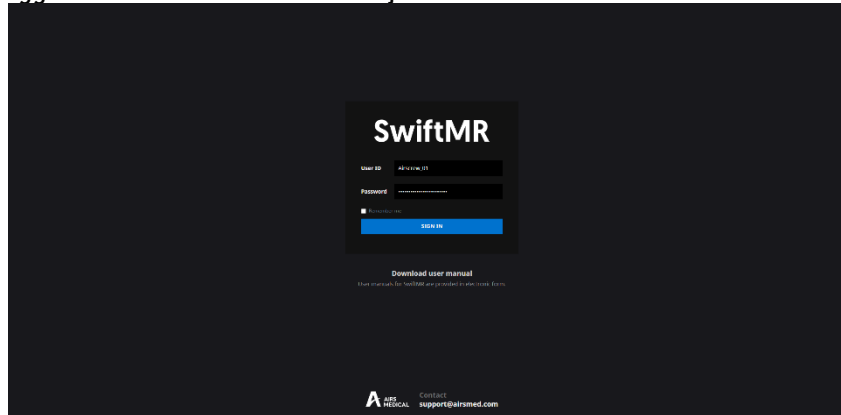
2. Funksjoner

Klientprogrammet kan brukes via Google Chrome eller Microsoft Edge-nettleseren på sykehuset der SwiftMR er installert. Du får tilgang til programmet gjennom *[SwiftMR server's IP address in the hospital]: 50000/swiftmr-client*.

Klientprogrammets hovedfunksjoner er som følger.

2.1. Innlogging og utlogging

Du må logge inn for å bruke hovedfunksjonene i SwiftMR.

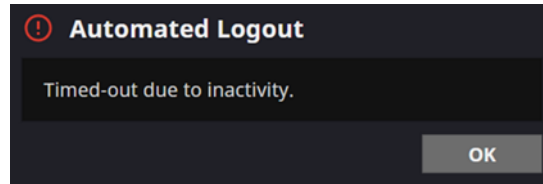


- **Pålogging:** Skriv inn ID og passord levert av AIRS Medical, og klikk deretter på **SIGN IN** (logg på). Når påloggingen lykkes, vises hovedsiden for SwiftMR.
- **Utlogging:** Du kan logge ut av SwiftMR for å forhindre uautorisert tilgang ved å klikke på utloggingsknappen (Logout). Når utloggingen er fullført, sendes du videre til påloggingssiden.
- **Brukerhåndbok:** Du kan få tilgang til siden for nedlasting av den elektroniske brukerhåndboken på nedlastingssiden til AIRS Medical ved å klikke på knappen «Last ned brukerhåndbok» ([Download user manual](#)).

Merk	Merk: Brukerkontoen er opprettet av AIRS Medical . Når en konto er opprettet, vil du kunne bruke den etter at du har tilbakestilt passordet ved første pålogging.
Merk	Merk: Hvis påloggingen mislykkes fordi ugyldig ID eller passord ble angitt i inndatafeltet, vises en feilmelding. Hvis du glemmer brukernavn eller passord, kan du kontakte kundestøtte (support@airsmc.com).
Merk	Merk: SwiftMR tillater ikke flere samtidige pålogginger med samme konto. Hvis du prøver å logge på en konto som allerede er logget på, avsluttes den tidligere brukte økten.
Merk	Merk: Når påloggingsforsøk mislykkes 10 ganger, vil brukeren ikke kunne logge på før etter 5 minutter.
Merk	Merk: Kontakt kundestøtte (support@airsmc.com) hvis du ikke får tilgang til nedlastingssiden for eIFU.

2.2. Automatisk utlogging

Brukere som har vært inaktive i en viss periode, vil automatisk bli logget ut av SwiftMR, for å hindre uautorisert tilgang. Ved automatisk utlogging vises en Toast-melding, og klientprogramskjermen går tilbake til påloggingssiden, eller den kan fjernes ved å klikke på OK-knappen nederst.

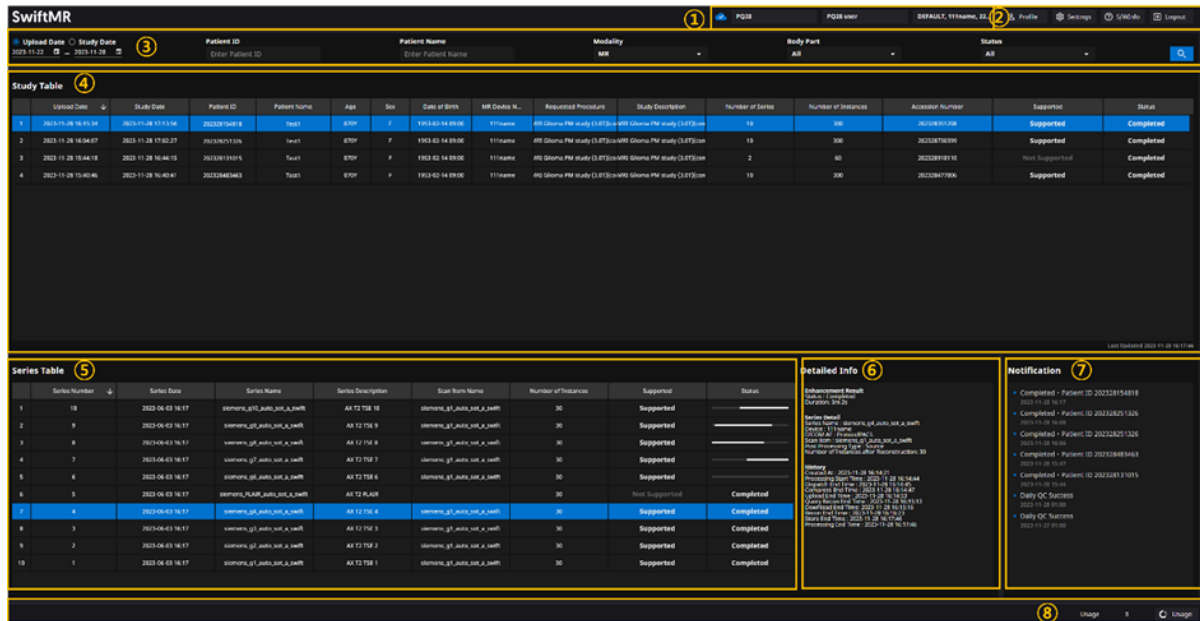


Toast-meldingen for automatisk utlogging forsvinner etter en viss tid.

2.3. Hovedside


Hovedsiden til SwiftMR er konstruert som følger:


- SwiftMR laster inn listen over innhentede MR-bilder fra MR-enheten og viser den i et arbeidslisteformat.
- Brukere kan enkelt søke etter et ønskede bilder og vise detaljert informasjon, behandlingsstatus og behandlingsresultater for de oppførte MR-bildene fra arbeidslisten, som oppdateres regelmessig.
- Brukere kan sjekke bildebehandlingsresultatene for hvert MR-bilde fra området Detaljert informasjon.
- Nederst på hovedsiden finner du også lisensens utløpsdato, aktuell bruk og maksimal bruk.



Detaljerte funksjoner er som følger.

Nei	Funksjon	Element	Beskrivelse
1	Statuslinje		Nettverkstilkoblingsstatus (blå: Tilkoblet, rød: Frakoblet, grå: Tilkoblingskontroll utilgjengelig)
		ABC Gwanak	Institusjonens navn
		AIRAdmin01	Navnet på brukeren som fikk tilgang
		MR 1	Navn på tilkoblede MR-enheter
2	Brukermeny		Brukerprofil
			Programvareinnstillinger
			Programvareinformasjon
			Logg ut

3	Filtrer/søk	Dataområde	Funksjon for søk i arbeidslisten etter datointervall.
		Pasient-ID	Funksjon for søk i arbeidslisten etter pasient-ID
		Pasientnavn	Funksjon for søk i arbeidslisten etter pasientnavn
		Modalitet	Funksjon for søk i arbeidslisten etter modalitet
		Kroppsdel	Funksjon for søk i arbeidslisten etter kroppsdelt
		Status	Funksjon for søk i arbeidslisten etter bildebehandlingsstatus
			Knapp for utføring av søk i henhold til de valgte betingelsene
4	MR-studietabell	Opplastingsdato	Dato for opplasting av skanningen (år-måned-dag)
		Studiedato	Dato for undersøkelsesskanning (år-måned-dag)
		Pasient-ID	Pasient-ID
		Pasientnavn	Pasientnavn
		Kjønn	Pasientens kjønn
		Alder	Pasientens alder
		Fødselsdato	Pasientens fødselsdato (år-måned-dato)
		Mr-enhetens navn	Navnet til MR-enheten som opprettet undersøkelsen (basert på SwiftMR-registrering)
		Forespurt prosedyre	Forespurt prosedyre
		Studiebeskrivelse	Navn på undersøkelsesprotokoll
		Antall serier	Totalt antall serier i en studie
		Antall forekomster	Totalt antall bilder i en undersøkelse
		Tilgangsnummer	Unikt identifikasjonsnummer for hvert bilde
		Støttet	Bildeprosesstøtte
		Status	Status for bildebehandling <ul style="list-style-type: none"> • Pågå • Fullført • Feil
		5	MR-serietabell
Seriedato	Skanningsdato for hver serie		
Seriebeskrivelse	Detaljert beskrivelse av de skannede sekvensene for hver serie		
Protokollnavn	Protokollnavn på de skannede sekvensene for hver serie		
Skanneelementets navn	Protokollnavnet til sekvensen som er registrert i SwiftMR		
Antall bilder	Totalt antall bilder i en serie		
Status	Bildebehandlingsstatus for serien		
6	Detaljert info	Forbedringsresultat	Forbedringsresultat <ul style="list-style-type: none"> • Status: Fullført, Pågå, Feil • Varighet: Behandlingstid
		Seriedetalj	<ul style="list-style-type: none"> • Serienavn: Behandlet sekvensnavn • Enhet: MR-utstyrets navn/bilder lagres i • DICOM AE: PACS-navnbilder lagres i • Skanneelement: Sekvensprotokollinformasjon registrert i SwiftMR • Type etterbehandling: Etterbehandlingstype ved etterbehandling av bilder • Antall tilfeller etter rekonstruksjon: Antall skiver i serien som har blitt behandlet
		Logg	<ul style="list-style-type: none"> • Opprettet: Starttidspunkt for serieoverføring • Starttidspunkt for behandling: Starttidspunkt for behandling • Sluttidspunkt for behandling. Sluttidspunkt for behandling • Sluttidspunkt for andre behandlingstrinn
		Feildetalj	<ul style="list-style-type: none"> • Kode: Feilkode • Melding: Feilmelding • RetryCount: Antall nye forsøk utført

7	Varsling	Varsling	Varslingsvindu som viser bildebehandlingsstatus, Daily QC-resultater osv.
8	Statuslinje for kontraktinformasjon	 Expiration date	Sluttdato for kontrakt
		Usage	Nåværende bruk og maksimal bruk

Merk **Merk:** Statusikonet for nettverkstilkobling viser tilkoblingen mellom institusjonens nettverk og nettskyserveren til SwiftMR. Hvis det oppstod et problem med Internett-tilkoblingen til PC-en som kjører programvaren, vil du ikke kunne sjekke dette via statusikonet for nettverkstilkobling, og du vil automatisk bli logget ut.




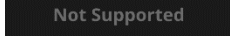
Forsiktig: Når statusikonet for nettverkstilkobling er merket rødt eller grått, kan det medføre problemer med bildebehandlingen. Løs problemet så snart som mulig ved å kontakte IT-ansvarlig eller produsenten.

Merk **Merk:** Arbeidslisten viser bare de innhentede MR-bildene fra de valgte MR-enhetene. Derfor må du, når du ikke finner ønsket undersøkelse i arbeidslisten, sjekke de valgte MR-enhetene.

Merk **Merk:** Personopplysninger som er lagret i SwiftMR anonymiseres 24 timer etter registrering. Bruk PACS Viewer til å be om pasientinformasjon om MR-undersøkelser som ble behandlet av produktet.

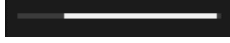
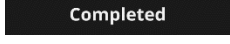

2.4. Tilgjengelighet for bildebehandling

- Tilgjengelighet for bildebehandling er klassifisert som følger.

Ikon	Beskrivelse
	Bildebehandling – Støttes <ul style="list-style-type: none"> Studietabell: Hvis det er minst én SwiftMR-støttet serie blant seriene i den aktuelle undersøkelsen, vises ikonet «Støttes». Serietabell: Hvis serien støttes av SwiftMR, vises ikonet «Støttes».
	Bildebehandling – støttes ikke <ul style="list-style-type: none"> Studietabell: Hvis det ikke er noen SwiftMR-støttede serier blant seriene i den aktuelle undersøkelsen, vises ikonet «Støttes ikke». Serietabell: Hvis serien ikke støttes av SwiftMR, vises ikonet «Støttes ikke».

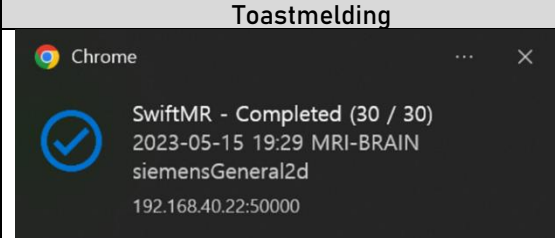
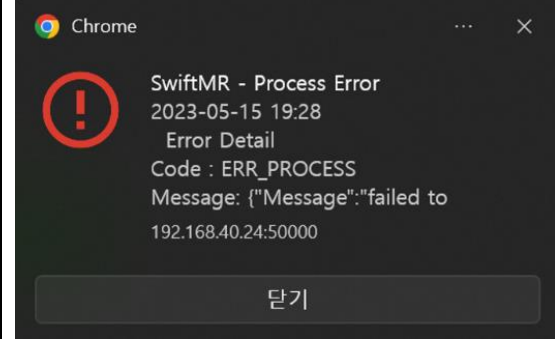
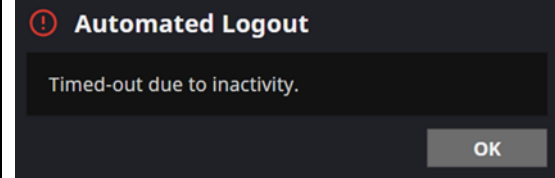
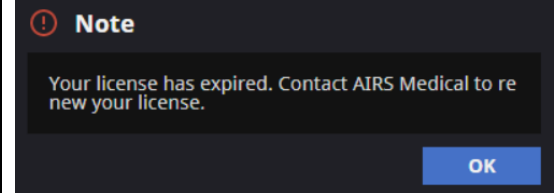
2.5. Status for bildebehandling

- Status for bildebehandling klassifiseres som følger.

Ikon	Beskrivelse
	Pågår Fremdrift for bildebehandling er angitt med en fremdriftslinje
	Fullført <ul style="list-style-type: none"> For støttede studier: Angir at bildebehandlingen er fullført og at de behandlede bildene er lagret på valgt DICOM AE (PACS, MR-enhet). For ikke-støttede studier Indikerer at ikke-støttede bilder er lagret til valgt DICOM AE (PACS, MR-enhet).
	Feil Det oppstod en feil under bildebehandlingen.

2.6. Toastmelding


Brukere varsles om betydelige behandlingsresultater med en toastmelding og gjennom varslingsdelen. Toastmeldingen for hver situasjon er som følger:

Toastmelding	Beskrivelse
	Bildebehandling utført.
	Bildebehandling mislykket.
	Automatisk utlogging.
	Slutt dato og bruksutløpsdato

Merk **Merk:** Toastmeldinger for bildebehandlingsresultatene vises bare for de tilkoblede MR-enhetene. Hvis bilder som er skannet gjennom en ønsket enhet ikke kan vises, må du sjekke enhetsinnstillingene i Innstillinger Enhet.

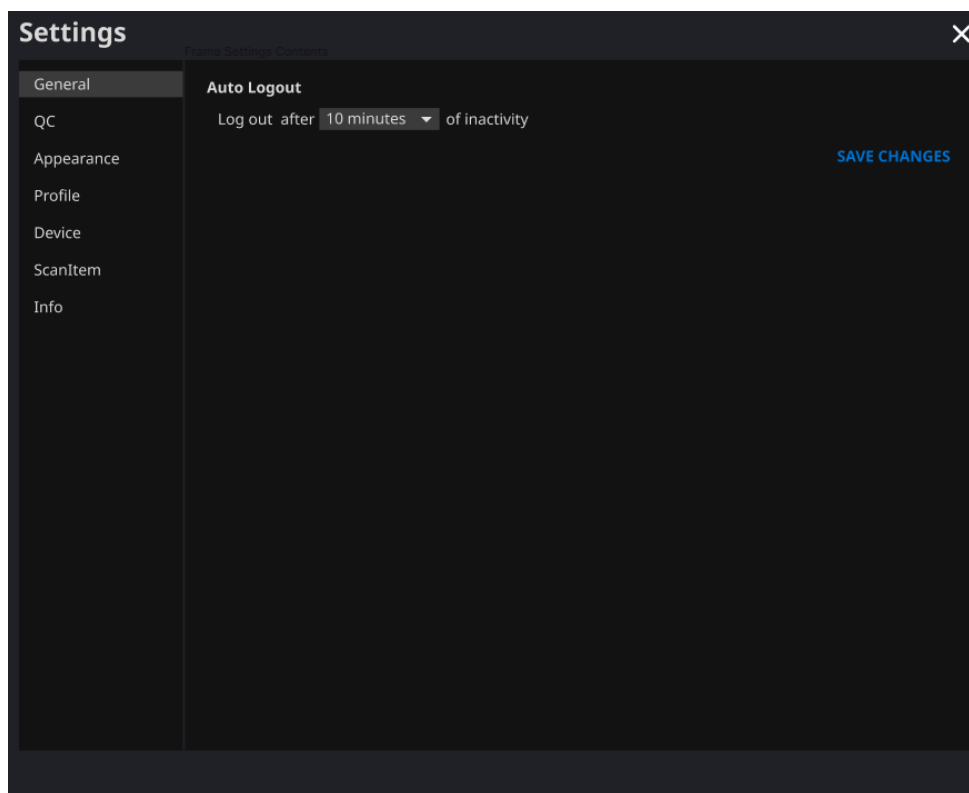
Merk **Merk:** Toastmelding for bildebehandling og bildebehandlingshistorikk i delen Varsling vises bare for de tilkoblede MR-enhetene. Derfor er det slik at hvis toastmeldingen for en ønsket undersøkelse ikke vises, må du tilbake stille enheten du vil varsles om gjennom enhetsinnstillingene i del 2.7.5.

2.7. Innstillinger

Brukere kan åpne innstillingene ved å klikke på programvareinnstillingsknappen ( Settings).
Brukere kan angi ulike miljøinnstillinger knyttet til programvaredrift i vinduet for programvareinnstillinger. Brukerens programvareinnstillinger omfatter fanene Generelt, Kvalitetskontroll, Utseende, Profil, Enhet, Skanneelement og Informasjon.

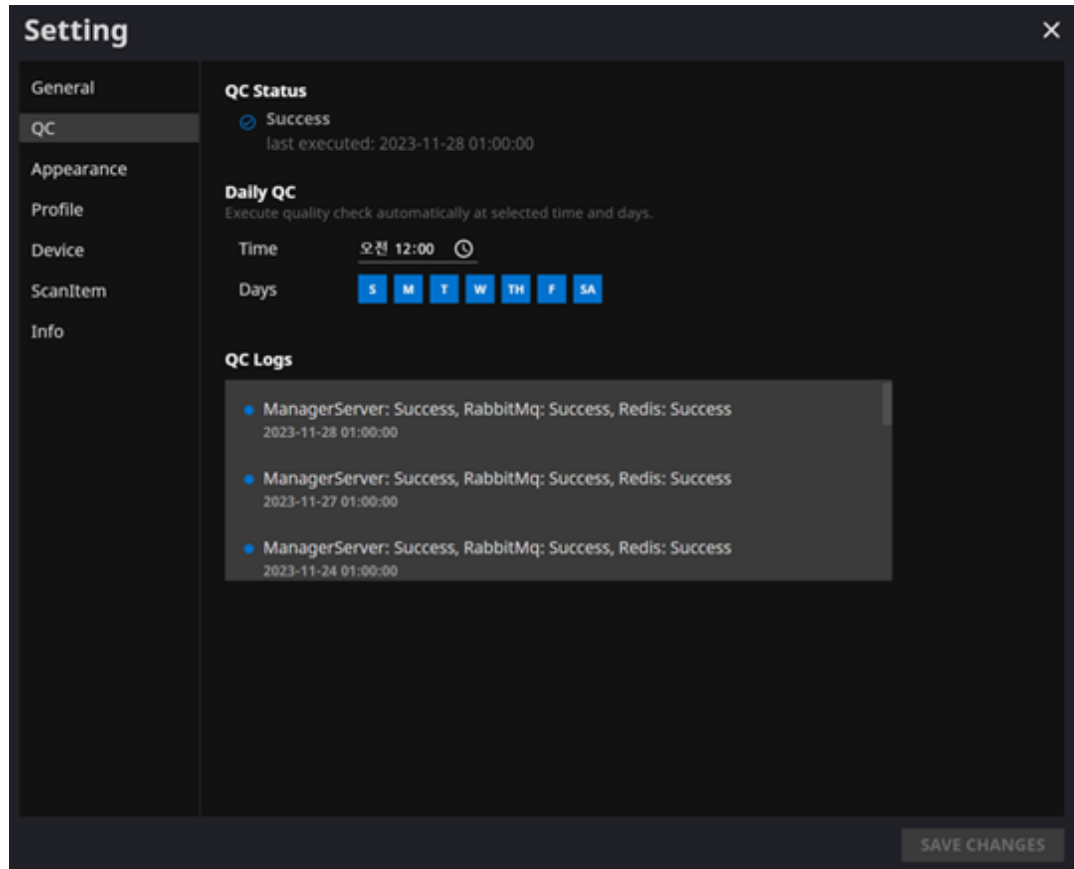
2.7.1. Generelle innstillinger

- **Innstillinger for automatisk utloggingstid:** Brukeren kan angi automatisk utloggingstid fra fanen Generelt i Innstillinger. Velg tidspunktet for den inaktive perioden der automatisk utlogging vil skje etterpå fra rullegardinmenyen, og klikk på **LAGRE ENDRINGER**.



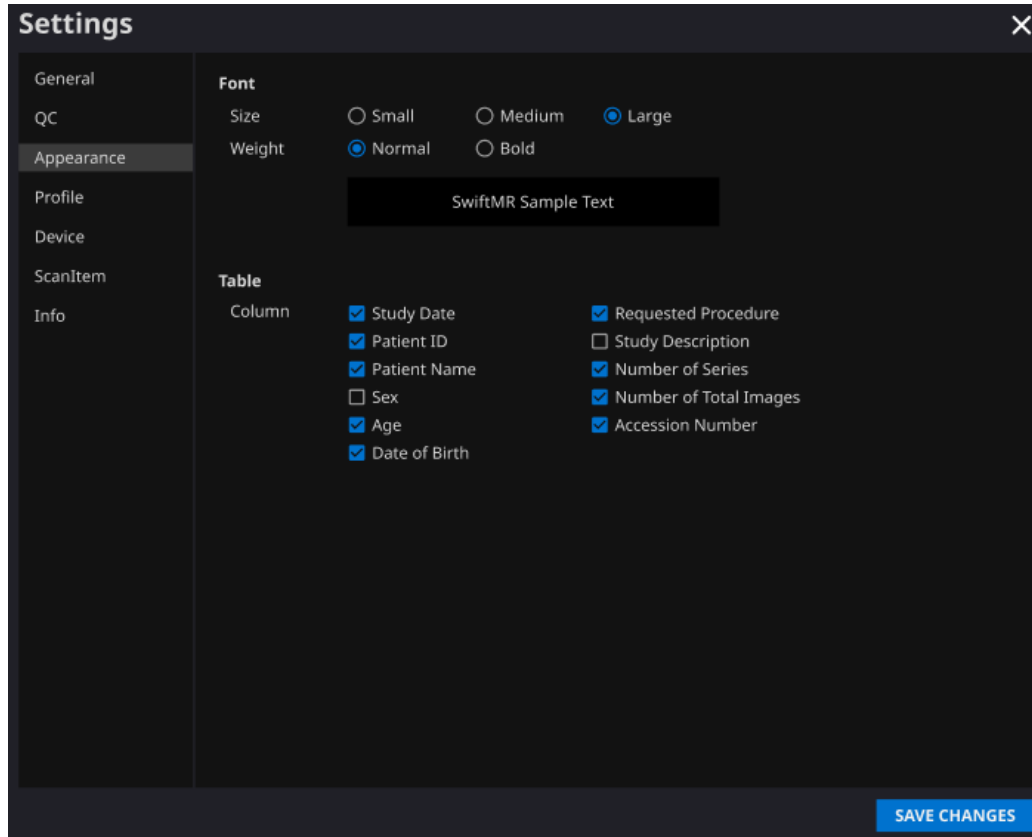
2.7.2. Innstillinger for kvalitetskontroll (QC)

- Brukeren kan vise innstillingene for kvalitetskontroll og resultatene fra QC-fanen i Innstillinger
 - **QC-status:** Brukeren kan sjekke resultatene og klokkeslettet for den senest utførte kvalitetskontrollen.
 - **Daily QC:** Brukeren kan sjekke hvordan QC-tiden er innstilt.
 - **QC-logger:** Brukeren kan vise varslene om QC-resultater.

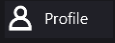



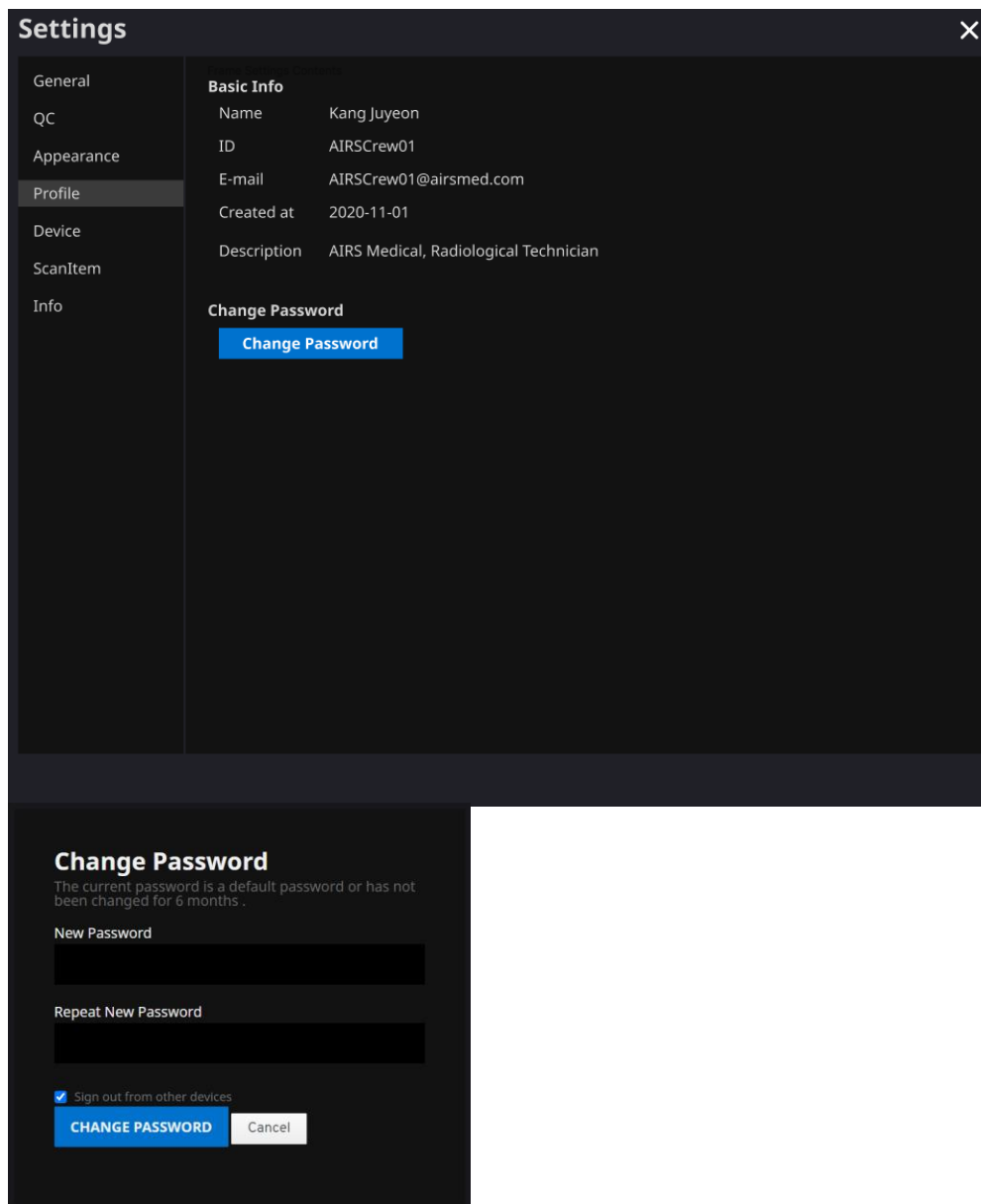
2.7.3. Utseendeinnstillinger

- Brukeren kan angi hovedsidens utseende fra fanen Utseende i Innstillinger.
 - **Skrifttype:**
 - Størrelse – Velg mellom liten, mellomstor og stor
 - Vekt – Velg mellom normal og fet
 - **Tabell:** Velg kolonnene som skal vises i arbeidslistetabellen.
- Når innstillingene er satt, klikker du på knappen **LAGRE ENDRINGER**.



2.7.4. Profilinnstillinger

- Brukeren kan vise eller endre sin egen profil ved å klikke på Profil-knappen () eller fra Profil-fanen i Innstillinger.
- Brukeren kan få tilgang til siden for endring av passord gjennom passordsendringsknappen () og endre brukerens passord fra siden for passordendringer.
- Når innstillingene er satt, klikker du på knappen **LAGRE ENDRINGER**.



The image shows two screenshots from a software interface. The top screenshot is a 'Settings' window with a dark theme. On the left is a sidebar menu with options: General, QC, Appearance, Profile (highlighted), Device, ScanItem, and Info. The main area is divided into two sections: 'Basic Info' and 'Change Password'. The 'Basic Info' section contains a table with the following data:

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

The 'Change Password' section has a blue 'Change Password' button. The bottom screenshot is a 'Change Password' dialog box. It contains the following text and fields:

Change Password
 The current password is a default password or has not been changed for 6 months .

New Password

Repeat New Password

Sign out from other devices

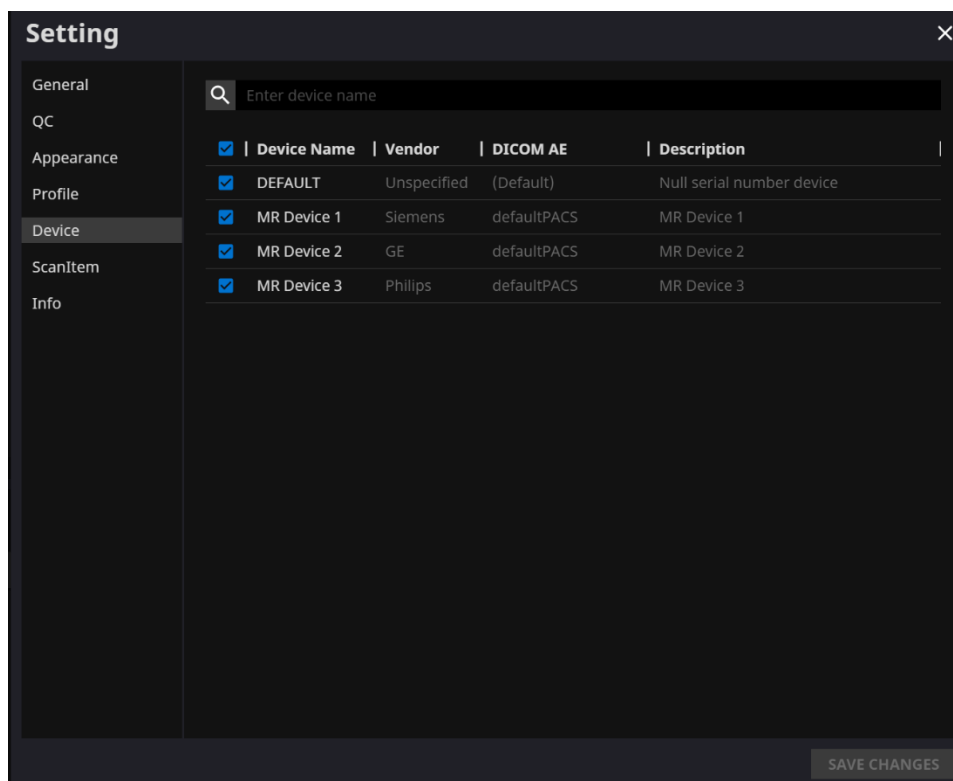
CHANGE PASSWORD Cancel

Merk

Merk: Passordet må oppfylle passordreglene, som krever minst 8 tegn, inkludert 1 bokstav, 1 tall og 1 spesialtegn.

2.7.5. Enhetsinnstillinger

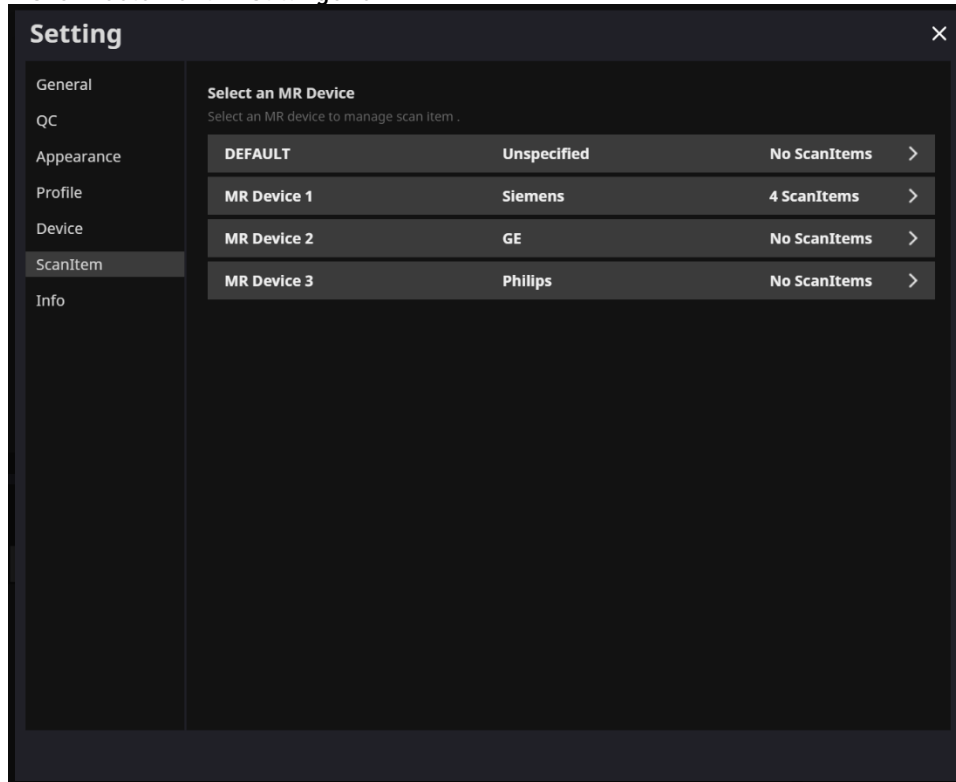
- Brukere kan velge MR-enhetene som skal motta varsler for bildebehandlingsresultater i listen over registrerte MR-enheter fra Enhet-fanen i Innstillinger.
- Alle registrerte MR-enheter er valgt som standard.
- **Velg bort:** Fjern merket for enheten, og klikk på **LAGRE ENDRINGER**.
- **Velg:** Kontroller enheten og klikk på **SAVE CHANGES**.
- Når innstillingene er satt, klikker du på knappen **LAGRE ENDRINGER**.
- Kontrakt kundestøtte (support@airsmed.com) for å modifisere enhetens innstillinger.



Merk **Merk:** Hver bruker kan velge flere Mr-enheter det skal mottas varslinger for.

2.7.6. Skanneelementinnstillinger

- Brukere kan vise de standardprotokollene for SwiftMR-bildebehandling som er angitt for den aktuelle MR-enheten ved å velge ønsket enhet i kategorien Skanneelement i Innstillinger.
- SwiftMR tar navnet på skanneelementet til et MR-bilde for å avgjøre om det skal behandles. Når det er nødvendig med behandling, vil forbedringen følge Swift-modellen som er forhåndsdefinert i protokollinnstillingen.
- Skarphetsnivået som skal brukes under forbedringsprosessen for bildekvalitet, kan angis via kundestøtte.
- Sjekk protokollene for bildebehandling før du bruker SwiftMR.
- Kontakt kundestøtte (support@airsmed.com) for å endre skanneelementinnstillingene.



Setting

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

Enter scan item name, model...

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



Forsiktig: Hvis MR-bildene som mates inn ikke ble tatt med de anbefalte MR-bildeinnstillingene, kan det føre til forringet ytelse i de behandlede bildene.

2.7.7. Informasjonsinnstillinger

Brukere kan vise brukerhåndboken, informasjon om den aktuelle lisensen, programvareinformasjon og informasjon om produsenten ved å klikke på **S/W Info** (🔗 S/W Info) eller fra fanen i Innstillinger.

I tillegg kan brukeren vise informasjon om bruksperiode og informasjon om maksimal bruk.

The screenshot shows the 'Settings' application window with the 'Info' tab selected in the left sidebar. The main content area displays the following information:

- Software**
 - Version: v1.5.0.1(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.
 - Link: en.airsmc.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@airsmc.com

At the bottom of the window, there is a box with the following text:


SwiftMR
Radiologiske instrumenter - programvare for medisins (EMDN: Z11030592)


Settings ✕

General
QC
Appearance
Profile
Device
ScanItem
Info


E-mail support@airsmmed.com


SwiftMR
Radiologiske instrumenter - programvare for medisinsk
(EMDN: Z11030592)


Modell Navn: A20-CL **Versjons nummer:** v1.5.0.1(EU) 

 (01)08800124700099(10)v1.5.0.1(EU)


Oppbevaringsforhold: Den er lagret på en nettskyserver.

 Navn: AIRS Medical Inc.
Adresse: 13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro,
Gangnam-gu, Seoul, 06142, Sør-Korea
Produksjonsdato: AAAA-MM-DD

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

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

Kontakt kundestøtte (support@airsmmed.com) hvis du ønsker et trykt eksemplar av en brukerhåndbok. Kunder vil motta et trykt eksemplar innen syv virkedager etter at forespørselen er mottatt.

 © 2024 AIRS Medical Inc.
All rights reserved.

2.8. Bildebehandling

2.8.1. Generell informasjon

- Tiltentk pasientpopulasjon er voksne over 21 år.
- Avbildningen utføres ved hjelp av MR-skanneprotokollene som ble levert av produsenten. Før skanning må du velge riktig MR-enhet i «Innstillinger → Skanneelement» fra klientprogrammet, sjekke om protokollnavnet for skanningen er registrert og vises i brukergrensesnittet, og deretter gå videre MR-skanningen. Når skanningen er fullført, sendes bildene til SwiftMR-serveren via en angitt bane. Når abonnementet avsluttes, avsluttes bruken av tjenesten automatisk, og bilder som behandles gjennom SwiftMR, kan ikke mottas.
- Når bilder mottas på SwiftMR-serveren, utføres bildebehandling ved hjelp av SwiftMRs deep learning-modell. De behandlede bildene lagres automatisk i PACS som DICOM-filer, og de kan lagres som en ny serie i en eksisterende undersøkelse, eller som en uavhengig undersøkelse som kan opprettes og lagres i PACS. Innstillingene for dette alternativet defineres under samtalen mellom institusjonen og produsenten før kontrakten inngås.
- Når bildebehandlingen er fullført, kan det informeres om dette gjennom et varsel fra klientprogrammet. SwiftMR har ikke et visningsprogram. Derfor må du bruke det eksisterende DICOM-bildevisningsprogrammet som institusjonen bruker til å vise bildene.
- SwiftMR bruker avstøyingsfunksjonen på originalbildet og bruker i tillegg skarphetsfunksjonen på det. Det er bare én grad av støyreduksjon, og den kan ikke velges av brukeren. Skarpheten har 0-5 nivåer, avhengig av graden av skarphetsøkning.
- I nivå 0 brukes ikke skarphetsfunksjonen på bildet, bare avstøyingsfunksjonen brukes. I trinn 1 til 5 brukes skarphetsfunksjonen på bildene som allerede er avstøyet av deep learning-modellen. Jo høyere skarphetsnivået, desto skarpere blir det behandlede bildet. Men siden skarphetsfunksjonen gjør hele bildet skarpere, finnes det en risiko for å forsterke gjenværende artefakter som er inkludert i bildet etter hvert som skarphetsnivået blir høyere. I tillegg til dette, er det slik at høyere skarphetsnivå gir høyere bildekontrast sammenlignet med et normalt MR-bilde, slik at det kan se unaturlig ut. Selv om et lavt skarphetsnivå er valgt, kan en ønsket grad av bildeforbedring oppnås avhengig av brukeren. Når protokollen angis, skal brukeren kontakte kundestøtte (support@airsmed.com) for å velge øket skarphetsnivå.
- Skarphetsnivået kan ikke velges av brukeren, det velges av serviceteknikeren vår. Skarphetsnivået kan stilles inn fra nivå 0 til 5, uavhengig av avbildningsprotokollene. Skarphetsnivåets startverdi angis i henhold til brukerens ønske. Hvis du vil endre skarphetsnivået, kan du kontakte kundestøtte (support@airsmed.com).
- Etter bildebehandling lagres det forbedrede bildet i PACS som standard, og originalbildet lagres i PACS som valgfritt. For forbedret bilde legges uttrykket «_recon» til på slutten av protokollnavnet og seriebeskrivelsen av DICOM-taggen. Brukere kan skille mellom originalbilder og forbedrede bilder ved å se på DICOM-koden og avhengig av hvorvidt det er «_recon»
- SwiftMRs ytelse for støyreduksjon og skarphetsøkning ble bekreftet for de støttede innhentingsforholdene. Testen viste at SwiftMR øker SNR for originalbildet med 40 % eller mer enn gjennomsnittet. For skarphet reduserer SwiftMR FWHM av vevsgrensene med 0,43 % (nivå 1), 1,7 % (nivå 2), 2,3 % (nivå 3), 3,6 % (nivå 4), 4,5 % (nivå 5) eller mer for minst 90 % av datasettet.
- Støyreduksjonsytelsen ble bekreftet ved å sammenligne originalbildet og bildet som denoiseringsfunksjonen ble brukt på (dvs. bildet der det ble brukt skarphetsfunksjonsnivå 0).
- Omfanget av skannermodeller som støttes av SwiftMR er som følger.
 - Skannerprodusenter: Siemens / GE / Philips
 - Feltstyrke: 1.5T / 3.0T
 - Skannermodeller: Alle 1.5T /3.0T-modellene til de tre ovennevnte selskapene støttes.

- Utvalget av kroppsdeler og pulssekvenser som støttes av SwiftMR er som følger. For skanneparametere som bl.a. tr, te, skivetykkelse, oppløsning og akselerasjonsfaktor kan SwiftMR brukes så lenge det er innenfor området som normalt brukes ved skanning av SOC-bilder for hver kroppsdeler og pulssekvens.

Hjerne

Leverandør	Feltstyrke	T1	T2	T2*	FLAIR	PD	MRA
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

Ryggrad (består av c-ryggrad, t-ryggrad og l-ryggrad)

Leverandør	Feltstyrke	T1	T2	T2*	FLAIR	PD	MRA
Siemens	1.5T	v	v				
	3.0T	v	v				
GE	1.5T	v	v				
	3.0T	v	v				
Philips	1.5T	v	v				

MSK (består av skulder, hofta, kne og ankel)

Leverandør	Feltstyrke	T1	T2	T2*	FLAIR	PD	MRA
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. Om skarphetsøkingsfunksjonen

- Vi brukte FWHM (Full Width Half Maximum) av strukturgrenser som en indeks for å bekrefte produktets skarphetsøkende ytelse. Redusert FWHM betyr økt skarphet.
- Akseptkriteriene for FWHM-reduksjonshastighet for individuelle data var 0,43 % (nivå 1), 1,7 % (nivå 2), 2,3 % (nivå 3), 3,6 % (nivå 4), 4,5 % (nivå 5). Selv om alle testgruppene besto kriteriene, kan graden av skarphetsøkning noen ganger ikke være merkbar hvis akseptkriterieverdiene er små.
- Gjennomsnittlig FWHM-reduksjonsrate og 95% KI for hver testgruppe er som følger:

Testgruppe	Gjennomsnittlig FWHM reduksjonsrate (%)
Siemens 1.5T (nivå 1)	9.95±5.93
Siemens 1.5T (nivå 2)	11.44±7.92
Siemens 1.5T (nivå 3)	19.70±8.87
Siemens 1.5T (nivå 4)	26.32±13.60
Siemens 1.5T (nivå 5)	46.04±32.41
Siemens 3.0T (nivå 1)	11.51±6.02
Siemens 3.0T (nivå 2)	13.67±8.43
Siemens 3.0T (nivå 3)	15.73±11.48
Siemens 3.0T (nivå 4)	25.50±13.86
Siemens 3.0T (nivå 5)	58.75±32.36
GE 1.5T (nivå 1)	9.54±6.25
GE 1.5T (nivå 2)	12.32±8.09
GE 1.5T (nivå 3)	20.80±10.40
GE 1.5T (nivå 4)	36.80±18.70
GE 1.5T (nivå 5)	48.15±31.51
GE 3.0T (nivå 1)	12.96±18.28
GE 3.0T (nivå 2)	16.09±20.14
GE 3.0T (nivå 3)	25.26±19.44
GE 3.0T (nivå 4)	26.93±21.28
GE 3.0T (nivå 5)	56.36±28.06
Philips 1.5T (nivå 1)	9.38±5.59
Philips 1.5T (nivå 2)	15.97±6.69
Philips 1.5T (nivå 3)	18.20±8.40
Philips 1.5T (nivå 4)	22.44±12.49
Philips 1.5T (nivå 5)	43.63±24.16
Philips 3.0T (nivå 1)	12.90±16.94
Philips 3.0T (nivå 2)	14.64±20.41
Philips 3.0T (nivå 3)	18.95±18.64
Philips 3.0T (nivå 4)	26.56±21.14
Philips 3.0T (nivå 5)	35.62±27.91

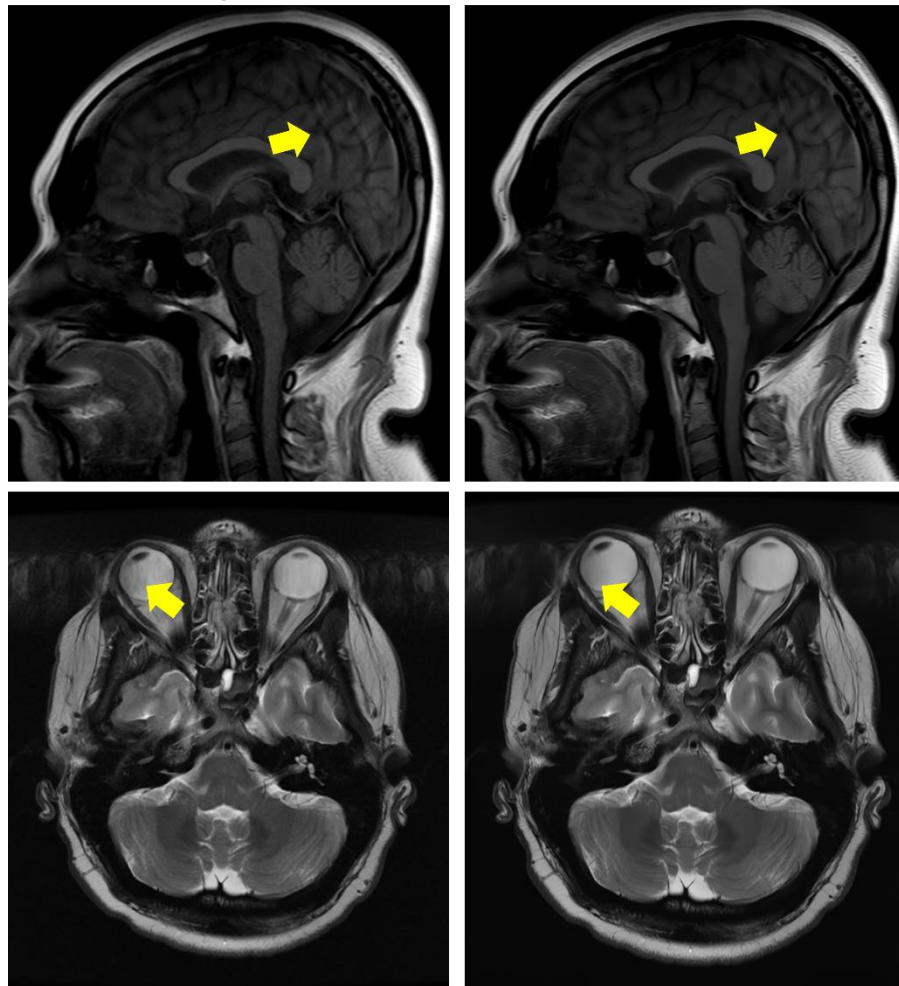
2.8.3. Forsiktig – Bildeartefakter



Hvis det oppdages bildeartefakter eller behandlingsfeil i det SwiftMR-behandlede bildet, har brukeren muligheten til å bruke originalbildet. Når det finnes bildeartefakter, inkludert bevegelsesartefakter, alias, støy, forvrengning

Original

SwiftMR Processed



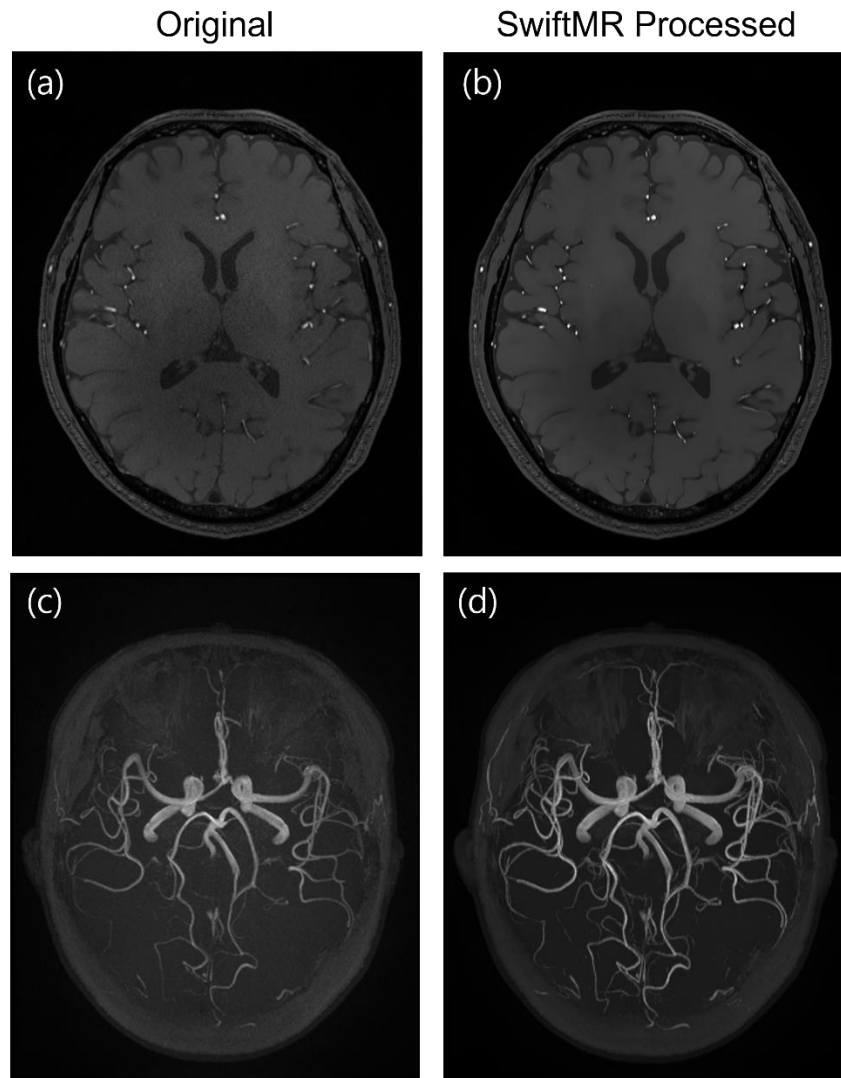
eller gjenskinn i det opprinnelige bildet, behandler SwiftMR dem på samme måte som vanlige bilder. På grunn av avstøyings-/skarpheitsfunksjonen til SwiftMR-prosessen, er det en mulighet for at artefaktene til originalbildet kan reduseres eller omvendt bli mer tydelige.

Derfor er det slik at hvis en bildeartefakt identifiseres i det SwiftMR-behandlede bildet, kan brukeren bruke det opprinnelige bildet. Originalbildet og det behandlede bildet kan skilles fra hverandre via DICOM-koden, se 2.8.1 for detaljer.

2.8.4. Merk - TOF-pulssekvens

Note For TOF-pulssekvensskivebilder kan det virke som om beholderdetaljene ikke er fullstendig bevart etter SwiftMR-behandlingen, men dette skyldes at oppløsningen er forbedret slik at tverrsnittet av beholderen som er spredt ut i originalbildet, vises smalere og tydeligere i det behandlede bildet (fig. (a), (b)). I henhold til våre bekreftelsesresultater forsvinner ikke beholderdetaljene på grunn av SwiftMR-behandling, og brukerne kan sjekke dette ved å sammenligne MIP-bilder før og etter behandling (fig. (c), (d)).

Brukeren har imidlertid muligheten til å bruke originalbildet når som helst, se 2.8.1 for detaljer.



Figur. (a), (b): Skjær opp bildet før og etter SwiftMR-behandling. (c), (d): MIP-bilde før og etter SwiftMR-behandling

3. Administrasjon av brukerkonto

Passord for brukerkontoer kan endres i profilinnstillingene (se avsnitt 2.7.4). Hvis du vil opprette en ny brukerkonto eller endre grunnleggende informasjon for en eksisterende brukerkonto, kan du kontakte kundestøtte (support@airsmmed.com).

4. Nettsikkerhet

For å sikre nettsikkerheten til medisinsk utstyr, oppfyller SwiftMR kravene til tilgjengelighet, konfidensialitet og integritet som følger.

- **Tilgjengelighet** innebærer at data skal være lett tilgjengelig for en godkjent bruker i ønsket format, der eller når det kreves.
- **Konfidensialitet** innebærer at data ikke deles med en uautorisert person og ikke brukes til uautoriserte formål. Selv om data blir avslørt ved ulovlige fremgangsmåter, f.eks. En uautorisert forespørsel eller feil under dataoverføring/mottak, gjør SwiftMR det vanskelig å dekryptere data gjennom effektiv kryptering og tillater bare at godkjente brukere får tilgang til dataene. Datatilgangens omfang er også begrenset i henhold til formålet og privilegiene til databrukere.
- **Integritet** innebærer at data ikke endres eller ødelegges på en ikke-godkjent måte. All informasjon som håndteres av SwiftMR skal være nøyaktig og fullstendig, og til SwiftMRs nettsikkerhetssystem beskytter data mot å bli forvrengt på grunn av forfalskning. I tillegg tillater SwiftMR bare godkjente brukere å endre data som behandles i systemet, og administrerer også logger og endringshistorikk.

Før du installerer og kjører SwiftMR, må prosedyrene for nettsikkerhet utføres i henhold til følgende retningslinjer. Følgende retningslinjer hjelper deg med å beskytte denne programvaren mot nettsikkerhetstrusler, f.eks. virus og sikkerhetsbrudd.


- Før du installerer og kjører SwiftMR, må du kjøre et pålitelig antivirusprogram for å forhindre datakorrupsjon fra virus.
- Hold antivirusprogramvaren oppdatert.
- Bekreft at de nyeste sikkerhetsoppdateringene er installert på operativsystemet.
- Aktiver datamaskinens brannmur. Windows 10 og nyere er utstyrt med en innebygd brannmur.
- SwiftMR har de høyest mulige sikkerhetsinnstillingene valgt som standard.
- Når en ny oppdatering blir tilgjengelig, kan brukeren velge å utføre oppdateringen eller ikke.
- Når en tvungen oppdatering kreves på grunn av sikkerhetsproblemer eller kritiske feil, er programvareoppdatering obligatorisk. Hvis programvaren ikke oppdateres i tide, kan det hende at den ikke fungerer som den skal.
- Når programvarens cybersikkerhet har blitt kompromittert, kan Airs Medical koble fra det aktuelle nettverket (VPN, TLS-proxy, etc.) for å beskytte kritiske funksjoner og data.
- Hovedinnstillingene som kreves for å betjene SwiftMR, lagres i DICOM Control Server. Derfor er det slik at, selv om det oppstår et problem i klientprogrammet, og reinstalleringsutføres, opprettholdes hovedinnstillingene for intakt produkt drift. Databasefilene til DICOM Control Server sikkerhetskopieres også, og hvis det oppstår en feil, kan de sikkerhetskopierte databasefilene gjenopprettes for å gjøre produktet operativt.
- Selv om det oppstår en midlertidig feil under bruk av klientprogrammet, vil bildebehandlingen fortsatt fungere normalt, takket være de fungerende serverprogrammene. DICOM Control Server slås av når PC-en slås av, men kjøres automatisk når PC-en slås på igjen. Bildene som ikke ble behandlet mens DICOM Control Server var slått av, vil bli behandlet når de sendes på nytt til serveren. Når det gjelder serverprogrammene, garanteres uavbrutt drift via automatisk omstart eller kjøring av flere forekomster under serveravstengning.
- Kontrollsumbekreftelse utføres hver gang SwiftMR-programmet kjøres, eller når en oppdatering utføres. Den utfører integritetskontrollen, og hvis det fastslås at det er et problem i resultatene, avsluttes programmet automatisk. I så fall må du slette programmet og installere det på nytt, eller kontakte kundestøtte (support@airsmmed.com).

- AIRS Medical er ikke ansvarlig for ulykker forårsaket av manglende overholdelse av anvisningene ovenfor.
Hvis du har bekymringer eller problemer knyttet til nettsikkerhet, kan du bruke telefonnummeret og e-postadressen som er oppført på den siste siden for å kontakte kundestøtte.

Hvis du har nettsikkerhetsrelaterte problemer, kan du kontakte kundestøtte (support@airsmc.com).

5. Feilsøking

Sk du har problemer som ikke kan løses gjennom denne brukerhåndboken, kan du kontakte kundestøtte (support@airsmc.com).

Kategori	Symptomer	Årsak og mål
Integritetsanomali	Meldingen «Integritetstest mislyktes» vises, og SwiftMR-tjenesten utføres ikke.	En del av installasjonsfilene kan bli skadet eller gå tapt. Installer programmet på nytt eller kontakt produsenten.
Nettverkstilkobling	Statusikonet for nettverkstilkobling er 	Dette indikerer at det har oppstått et kommunikasjonsproblem mellom sykehusets nettverk og SwiftMR-nettskyserveren. Dette kan føre til problemer i bildebehandlingen, så ta kontakt med IT-sjefen eller produsenten.
	Automatisk utlogget selv når den angitte tiden for automatisk utlogging ikke er utløpt.	Det kan være et problem med Internett-tilkoblingen til PC-en der klientprogrammet er installert. Kontroller PC-ens netttilkobling.
Synkronisering av arbeidsliste	MR-bilder som har blitt skannet, importeres ikke til SwiftMR-arbeidslisten	Dette kan skyldes at den aktuelle MR-enheten ikke er koblet til SwiftMR. Sjekk enhetsinnstillingene fra [Innstillinger → Enhet].

Merk **Merk:** Alle aktivitets- og systemlogger for SwiftMR lagres og arkiveres.

6. Vedlikehold

Før du bruker SwiftMR, må du sjekke om daglig kvalitetskontroll er fullført. Når et problem oppdages under bruk, vil systemet bruke de nyeste QC-loggene for å utføre en unormalitetskontroll.

For å rette opp feil og oppdatere bildebehandlingsalgoritmer anbefales det å oppgradere produktet minst én gang i året.

- For nettskytype-modellen (A20-CL), utføres alle oppdateringer og oppgraderinger automatisk på serveren, slik at du kan bruke den mest oppdaterte ytelsen.

7. Rapportering av hendelser

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse, kan du kontakte oss gjennom kundestøtte (support@airsmmed.com) og/eller den aktuelle tilsynsmyndigheten for reglene som gjelder der du kjøpte og brukte SwiftMR.

8. Kvalitetssikring

AIRS Medical Inc. garanterer mot mangler i design- og produksjonsprosessen i garantiperioden på 1 år fra datoen da kunden mottok produktet. Hvis det oppstår en tvist, vil den bli behandlet i samsvar med Fair Trade Commissions oppgjør av forbrukertvister.

AIRS Medical Inc. garanterer ikke følgende:

- Skader forårsaket av eksterne faktorer som f.eks. ulykker, feilbruk, brann, jordskjelv osv.
- Produkter som er modifisert uten skriftlig samtykke fra Airs Medical Inc.
- Skader forårsaket av servicearbeid utført av en tekniker eller tjenesteleverandør som ikke er godkjent av Airs Medical Inc.

Før du ber om garantiservicearbeid dekket av garantien, må du først lese innholdet i denne brukerhåndboken og deretter kontakte oss via kundestøtte.

- Kundestøtte: 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, Seoul, 06142, Sør-Korea

Tlf. (+82) 70 7777 3187

Faks. (+82) 02 6280 3185

www.airsmmed.com

support@airsmmed.com