

SwiftMR

Benutzerhandbuch

Produktmodell

A20-CL

Version v1.5.0.X(EU)



SwiftMR

Benutzerhandbuch, Deutsch

A20-CL-UM-CH-DE

(07.2024)

©2024 AIRS Medical Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

Revision 3

Inhalt

1. Einführung	4
1.1. Produktübersicht	4
1.2. Vorgesehene Verwendung	5
1.3. Vorgesehene Patientenpopulation	5
1.4. Vorgesehene Benutzer	5
1.5. Kontraindikation	5
1.6. Vorgesehene Einsatzumgebung	5
1.7. Lagerungsbedingungen	5
1.8. Medizinische Indikation	5
1.9. Klinischer Nutzen	5
1.10. Unterstützte MRT- und PACS-Geräte	6
1.11. Verarbeitung/Schutz von sensiblen Daten	6
1.12. Beschränkungen	6
1.13. Funktionalitäten	7
1.14. Mindestanforderungen an die Software-Betriebsumgebung	7
1.15. Kennzeichnung	7
1.16. Glossar zu Symbolen	8
1.17. Vorsichtsmaßnahmen	9
1.18. Abkürzungen	9
2. Funktionen	10
2.1. Anmeldung und Abmeldung	10
2.2. Automatische Abmeldung	12
2.3. Hauptseite	13
2.4. Verfügbarkeit der Bildverarbeitung	17
2.5. Status der Bildverarbeitung	17
2.6. Toast-Meldung	18
2.7. Einstellungen	19
2.7.1. Allgemeine Einstellungen	19
2.7.2. Einstellungen für die Qualitätskontrolle (QC)	20
2.7.3. Einstellungen für die Ansicht	21
2.7.4. Einstellungen für das Profil	22
2.7.5. Einstellungen für das Gerät	24
2.7.6. Einstellungen für das Scanobjekt	25
2.7.7. Einstellungen für Infos	27
2.8. Bildverarbeitung	29
2.8.1. Allgemeine Informationen	29
2.8.2. Über die Funktion zur Erhöhung der Schärfung	31
2.8.3. Vorsicht – Bildartefakte	32

2.8.4. Hinweis – TOF-Pulsfolge	33
3. Verwaltung von Benutzerkonten	35
4. Cybersicherheit	35
5. Fehlerbehebung	37
6. Wartung	38
7. Meldung von Vorfällen	38
8. Qualitätssicherung	38

Vielen Dank, dass Sie das Produkt von AIRS Medical verwenden.

AIRS Medical Inc. ist ein Unternehmen, das sich der Entwicklung von Produkten verschrieben hat, die die Erwartungen der Kunden übertreffen und den geltenden Normen und gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Dabei streben wir in allen Bereichen nach Spitzenleistungen auf Weltniveau.

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen zur Verwendung von SwiftMR, einschließlich Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahrensituationen. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Benutzung sorgfältig durch.

Homepage

Für weitere Informationen über AIRS Medical und unsere Produkte besuchen Sie uns bitte unter www.airsmc.com.

Allgemeine Informationen

- 『SwiftMR』 ist eine eingetragene Marke von AIRS Medical Inc.
- Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ist urheberrechtlich geschützt. Jede Änderung oder Verbreitung des Inhalts dieses Benutzerhandbuchs ohne die schriftliche Zustimmung von AIRS Medical Inc. zieht rechtliche Konsequenzen nach sich.
- Die Benutzerhandbücher für „SwiftMR“ werden in elektronischer Form (eIFU) bereitgestellt. Für den Zugriff auf die eIFU ist eine Internetverbindung erforderlich.
- AIRS Medical Inc. behält sich das Recht vor, die technischen Daten des Produkts und den Inhalt des Handbuchs ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder zu modifizieren.
- Kontaktieren Sie den Kundenservice (support@airsmc.com), um eine gedruckte Version des Benutzerhandbuchs anzufordern. Kunden erhalten eine gedruckte Version innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Eingang der Anforderung.

Zertifizierte Verwendung

Die Nutzung von SwiftMR unterliegt dem lokalen Recht und den Bedingungen der

- CE-Verordnung (Europäische Union): SwiftMR ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) konform ist.
- Schweiz: SwiftMR ist ein Medizinprodukt, das die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 erfüllt

1. Einführung

1.1. Produktübersicht

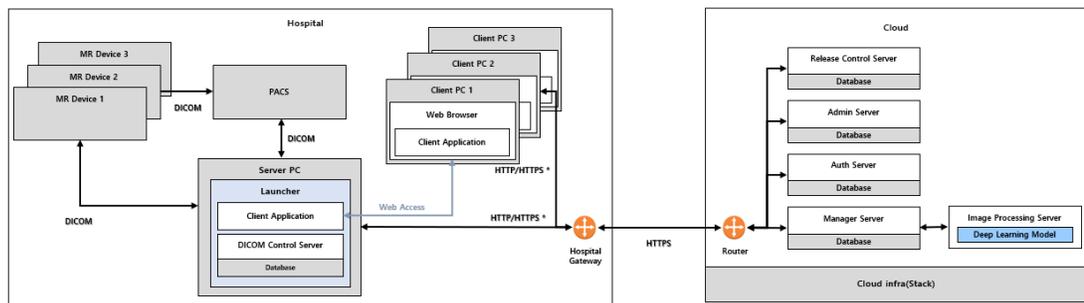
SwiftMR ermöglicht die automatische Verbesserung der Bildqualität von MRT-Bildern, die in verschiedenen Umgebungen aufgenommen wurden. Es sollte nur für professionelle Zwecke verwendet werden.

Die automatisierten Prozesse von SwiftMR sind wie folgt:

- Hochladen von MRT-Bildern im DICOM-Format nach Abschluss der MRT-Scans
- Verbesserung der Bildqualität durch Deep-Learning-Modell
- Herunterladen von erweiterten MR-Bildern im DICOM-Format

Die Integration des PACS innerhalb der Einrichtung mit dem Cloud-Server des Herstellers ist bei der Erstinstallation dieses Produkts erforderlich. Danach führt SwiftMR die Bildverarbeitung automatisch im Hintergrund durch und bietet angemeldeten Benutzern die Berechtigung, die Funktionen zu nutzen und die Bildverarbeitungsergebnisse in einer Arbeitsliste über die Client-Anwendung anzuzeigen.

In der folgenden Abbildung ist die Gesamtarchitektur von SwiftMR dargestellt.



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

1.2. Vorgesehene Verwendung

SwiftMR ist eine eigenständige Softwarelösung für den Empfang, die Verbesserung und die Übertragung von MR-Bildern des Gehirns, der Wirbelsäule, des Knies, des Sprunggelenks, der Schulter und der Hüfte im DICOM-Format. Sie kann zur Rauschunterdrückung und zur Verbesserung der Bildschärfe von MRT-Bildern verwendet werden. SwiftMR ist nicht für den Einsatz auf mobilen Geräten vorgesehen.

1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

Erwachsene über 21 Jahre

1.4. Vorgesehene Benutzer

Fachkräfte des Gesundheitswesens (ausgebildete Radiologietechnologen)

- Der Benutzer sollte Erfahrung mit der Bedienung einer Software-Benutzeroberfläche auf PC-Basis haben (einschließlich MRT und PACS)
- Der Benutzer sollte in der Lage sein, die Terminologie des Benutzerhandbuchs und der grafischen Benutzeroberfläche auf Englisch zu verstehen.

1.5. Kontraindikation

Keine

1.6. Vorgesehene Einsatzumgebung

Dieses Produkt ist im folgenden Pflegebereich zu verwenden:

- MRT-Raum

1.7. Lagerungsbedingungen

SwiftMR wird auf einem Cloud-Server gespeichert.

1.8. Medizinische Indikation

Patienten mit klinischen Erkrankungen, die eine MRT-Bildgebung von Gehirn, Wirbelsäule, Knie, Knöchel, Schulter oder Hüfte erfordern.

1.9. Klinischer Nutzen

SwiftMR bietet Unterstützung bei der Diagnose.

Ergebnisparameter:

- Diagnostische Qualität
- SNR
- Bildschärfe (FWHM)

1.10. Unterstützte MRT- und PACS-Geräte

Der Umfang der von SwiftMR unterstützten MRT-Geräte ist wie folgt:

- Hersteller: Siemens/GE/Philips
- Feldstärke: 1,5 T/3,0 T
- MRT-Geräte-Modelle: Alle 1,5 T/3,0 T Modelle der oben genannten 3 Firmen werden unterstützt.

Der Umfang der von SwiftMR unterstützten PACS-Geräte ist wie folgt:

- Alle DICOM-kompatiblen PACS-Geräte können kommunizieren

1.11. Verarbeitung/Schutz von sensiblen Daten

1) Verarbeitung/Schutz von Benutzerdaten (aus dem Benutzerkonto)

Benutzerdaten wie Name, ID, E-Mail und Beschreibung werden während der Erstellung des SwiftMR-Benutzerkontos erfasst. Diese Inhalte werden in der AWS Cloud DB gespeichert, wo alle Informationen verschlüsselt werden.

2) Verarbeitung/Schutz von sensiblen Patientendaten

DICOM-Bilder, die zur Bildverarbeitung an SwiftMR gesendet werden, werden verschlüsselt und nur 6 Stunden nach dem Hochladen in den Speicher im Speicher des DICOM-Kontrollservers gespeichert, während fehlgeschlagene Bilder verschlüsselt und 7 Tage lang gespeichert werden.

Zur Anzeige der Untersuchungsinformationen, die in der Client-Anwendung verarbeitet werden, extrahiert der DICOM-Kontrollserver den Namen, die ID, das Alter, das Geschlecht und das Geburtsdatum des Patienten aus der DICOM-Datei, die vom Patienten-Scan erzeugt wurde. Alle Informationen werden verschlüsselt und in der Datenbank des DICOM-Kontrollservers gespeichert.

Nach Ablauf von 24 Stunden nach der Registrierung wird der Patientennamen aus der Datenbank des DICOM-Kontrollservers gelöscht, während die Patienten-ID unter Verwendung eines Hash-Algorithmus gespeichert wird.

Wenn der DICOM-Kontrollserver und die Cloud DICOM-Dateien mit sensiblen Daten austauschen, werden die Daten anonymisiert und die TLS-Sicherheitskommunikation verwendet. Es werden keine sensiblen Daten in der Cloud gespeichert.

1.12. Beschränkungen

SwiftMR ist nur in bestimmten Ländern verfügbar.

Dieses Produkt entspricht der EU-MDR für Medizinproduktesoftware.

1.13. Funktionalitäten

- Ansicht der Arbeitsliste
 - Suche nach Scan-Datum
 - Suche nach Patientennamen und/oder Patienten-ID
 - Suche nach Modalität
 - Suche nach Körperteil
 - Suche nach Status der Bildverarbeitung
- Bildverarbeitung
 - Import von MRT-Bildern aus dem PACS/MRT-Gerät
 - Verbesserung der Bildqualität
 - Herunterladen der verbesserten MRT-Bilder auf das PACS/MRT-Gerät

1.14. Mindestanforderungen an die Software-Betriebsumgebung

Element	Launcher	Client-Anwendung
Betriebssystem	Microsoft Windows 10 64 Bit	K.A.
Hardware	CPU: Intel i3 und höher RAM: 4 GB und mehr Speicherplatz: 250 GB verfügbar	K.A.
Web-Browser	K.A.	Google Chrome Version 92.0.4515 oder höher Microsoft Edge Version 92 oder höher
Netzwerk	Ethernet-basierte Intranet-/Internetverbindung	
Monitor	K.A.	1.600 x 900 Pixel Auflösung mit 8-Bit-Farbe

1.15. Kennzeichnung

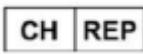
Symbol	Definition
	Symbol „Benutzerhandbuch“. Dieses Produkt wird mit der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) geliefert. Nachdem Sie auf die eIFU-Homepage von AIRS Medical (https://airsmc.com/eifu/) zugegriffen haben, können Sie das Benutzerhandbuch auf der jeweiligen Länderseite herunterladen und mit dem PDF-Reader lesen.

1.16. Glossar zu Symbolen

In diesem Benutzerhandbuch werden die folgenden Symbole verwendet. Bitte machen Sie sich mit den Symbolen in der nachstehenden Tabelle vertraut.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise dienen der sachgerechten und sicheren Nutzung des Produktes. Bitte beachten Sie aus Sicherheitsgründen alle folgenden Hinweise.

AIRS Medical Inc. übernimmt keine Verantwortung für Fehler, die aus der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen resultieren.

Symbole	Bedeutung
Hinweis	Weist auf nützliche Informationen über Funktionen der Software hin.
Vorsicht 	Weist auf potenziell gefährliche Situationen für den Patienten oder den Benutzer hin, die zu Zeitverlust, verminderter Bildqualität und/oder einer erneuten Untersuchung des Patienten führen können.
Warnung 	Weist auf potenziell gefährliche Situationen hin, die zu direkten oder indirekten Verletzungen des Patienten führen können, hauptsächlich in Form von Fehlinterpretationen oder Fehldiagnosen.
	Hersteller. Das Symbol wird durch den Namen und die Adresse des Herstellers ergänzt.
	e-IFU (elektronische Gebrauchsanweisung) Neben dem Symbol befindet sich ein Link, der die Benutzer zu diesem Handbuch führt.
	Katalognummer
	Chargennummer. Versionsnummer der Software.
	Weist darauf hin, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.
	Eindeutige Geräteerkennung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	CE-Zeichen Benannte Stelle: DNV Product Assurance AS (2460)

1.17. Vorsichtsmaßnahmen



- **Vorsicht bei der Verwendung**
 - Prüfen Sie vor der Verwendung, ob die vom System automatisch durchgeführte Qualitätsprüfung erfolgreich abgeschlossen wurde.
 - Schalten Sie den PC oder die Programme während der Benutzung nicht aus.
 - Stellen Sie sicher, dass Sie sich nach der Verwendung vom Programm abmelden.
 - Bilder, die bereits qualitätsverbessert wurden, sollten nicht erneut bearbeitet werden. Dies kann zu einer Beschädigung des Bildes führen.

Note

- **Wichtige Hinweise**
 - SwiftMR ist für ausgebildete Radiologietechnologen konzipiert.
 - Installation, Wartung, Reparatur und Deinstallation von SwiftMR dürfen nur von qualifizierten und von AIRS Medical Inc. zertifizierten Technikern durchgeführt werden.
 - Der Betrieb und die Wartung des SwiftMR müssen in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch erfolgen. Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung gut auf.
 - Kontaktieren Sie den Kundenservice (support@airsmmed.com), um die Zeiteinstellungen für die tägliche Qualitätskontrolle zu ändern.

1.18. Abkürzungen

Nachfolgend finden Sie die Definitionen der in diesem Benutzerhandbuch verwendeten Abkürzungen.

DICOM	Digitale Bildgebung und -kommunikation in der Medizin
MRT	Magnetresonanztomographie
PACS	Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem

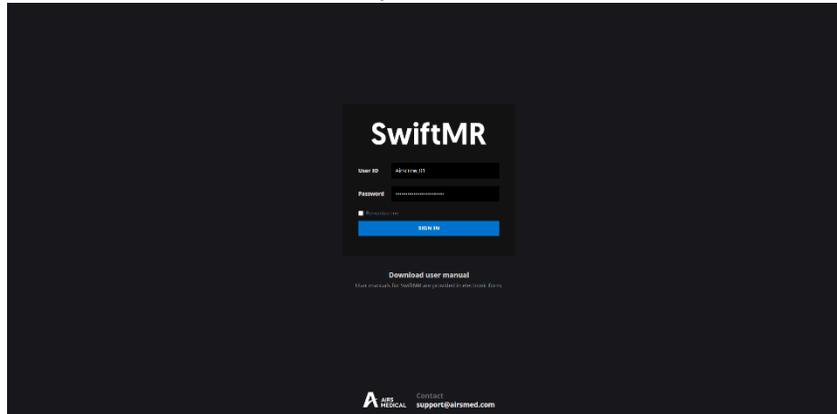
2. Funktionen

Auf die Client-Anwendung kann im Krankenhaus, in dem SwiftMR installiert ist, über den Browser Google Chrome oder Microsoft Edge zugegriffen werden. Der Zugriff erfolgt über *[IP-Adresse des SwiftMR-Servers im Krankenhaus]: 50000/swiftmr-client*.

Die Hauptfunktionen der Client-Anwendung sind folgende.

2.1. Anmeldung und Abmeldung

Sie müssen sich anmelden, um die Hauptfunktionen von SwiftMR nutzen zu können.

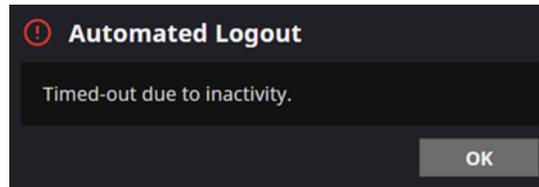


- **Anmeldung:** Geben Sie die von AIRS Medical zur Verfügung gestellte ID und das Passwort ein und klicken Sie dann auf **ANMELDEN**. Wenn die Anmeldung erfolgreich war, wird die Hauptseite von SwiftMR angezeigt.
- **Abmeldung:** Sie können sich von SwiftMR abmelden, um unbefugten Zugriff zu verhindern, indem Sie auf die Schaltfläche „Abmelden“ ( Logout) klicken. Wenn die Abmeldung erfolgreich war, werden Sie zur Anmeldeseite weitergeleitet.
- **Benutzerhandbuch:** Sie können die e-IFU-Download-Seite von AIRS Medical aufrufen, indem Sie auf die Schaltfläche „Benutzerhandbuch herunterladen“ ( Download user manual) klicken.

<u>Hinweis</u>	Hinweis: Das Benutzerkonto wird von AIRS Medical erstellt. Nachdem ein Konto erstellt wurde, können Sie es verwenden, nachdem Sie das Passwort bei der ersten Anmeldung zurückgesetzt haben.
<u>Hinweis</u>	Hinweis: Wenn die Anmeldung fehlschlägt, weil eine ungültige ID oder ein ungültiges Passwort in das Eingabefeld eingegeben wurde, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Wenn Sie Ihre ID oder Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an den Kundenservice (support@airsmmed.com).
<u>Hinweis</u>	Hinweis: SwiftMR erlaubt keine gleichzeitigen Anmeldungen für dasselbe Konto. Wenn Sie versuchen, sich bei einem bereits angemeldeten Konto anzumelden, wird die vorherige Sitzung beendet.
<u>Hinweis</u>	Hinweis: Bei 10 fehlgeschlagenen Anmeldeversuchen wird der Benutzer für die nächsten 5 Minuten von der Anmeldung ausgeschlossen.
<u>Hinweis</u>	Hinweis: Bitte wenden Sie sich an den Kundenservice (support@airsmmed.com), wenn Sie keinen Zugriff auf die eIFU-Download-Seite haben.

2.2. Automatische Abmeldung

Benutzer, die über einen bestimmten Zeitraum inaktiv sind, werden automatisch von SwiftMR abgemeldet, um einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Im Falle einer automatischen Abmeldung erscheint eine Toast-Meldung und der Client-Anwendungsbildschirm kehrt zur Anmeldeseite zurück oder kann durch Klicken auf die Schaltfläche „OK“ am unteren Rand entfernt werden.

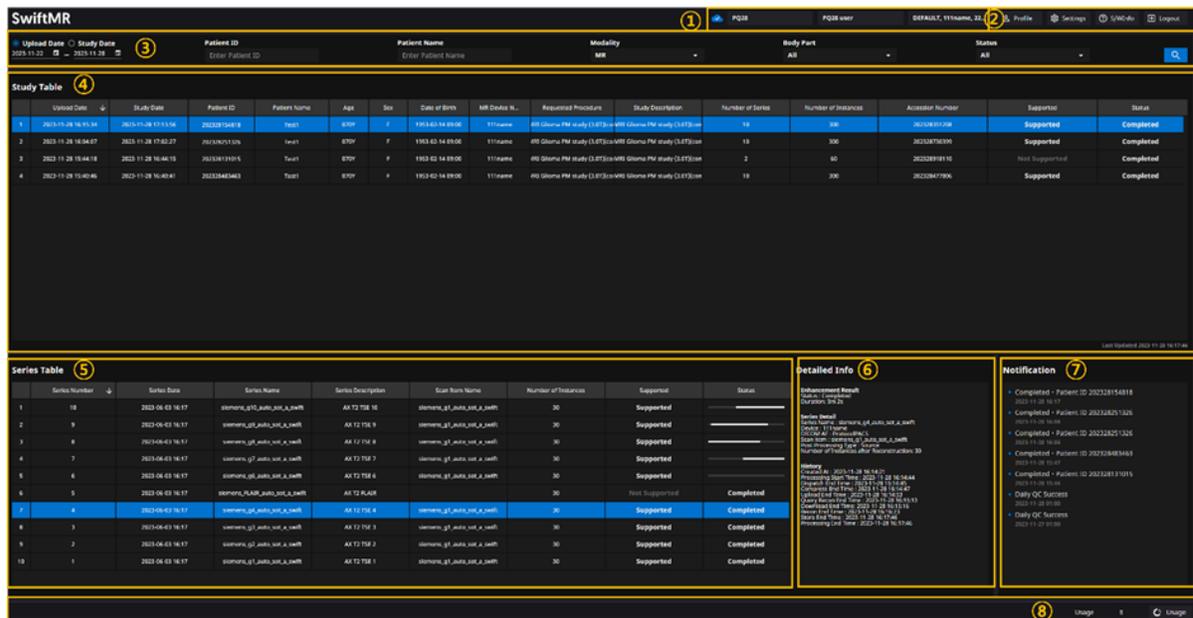


Die Toast-Meldung für die automatische Abmeldung verschwindet nach einer bestimmten Zeit.

2.3. Hauptseite

Die Hauptseite von SwiftMR ist wie folgt aufgebaut:

- SwiftMR lädt die Liste der aufgenommenen MRT-Bilder aus dem MRT-Gerät und zeigt sie in einem Arbeitslistenformat an.
- Die Benutzer können einfach nach einem Bild von Interesse suchen und detaillierte Informationen, den Verarbeitungsstatus und die Verarbeitungsergebnisse der aufgelisteten MRT-Bilder in der regelmäßig aktualisierten Arbeitsliste einsehen.
- Die Benutzer können die Ergebnisse der Bildverarbeitung jedes MRT-Bildes im Abschnitt „Detaillierte Infos“ überprüfen.
- Außerdem wird unten auf der Hauptseite das Ablaufdatum der Lizenz, die aktuelle Nutzung und die maximale Nutzung angezeigt.



Die detaillierten Funktionen sind wie folgt.

Nein	Funktion	Element	Beschreibung
1	Statusleiste		Status der Netzwerkverbindung (Blau: Verbunden, Rot: Nicht verbunden, Grau: Verbindungsprüfung nicht verfügbar)
		ABC Gwanak	Name der Einrichtung
		AIRAdmin01	Name des zugreifenden Benutzers
		MR 1	Name des/der angeschlossenen MRT-Geräte(s)
2	Benutzermenü		Benutzerprofil
			Software-Einstellungen
			Software-Informationen

		 Logout	Abmeldung
3	Filter/Suche	Datenbereich	Funktion zur Suche in der Arbeitsliste nach Datumsbereich
		Patienten-ID	Funktion zur Suche in der Arbeitsliste nach Patienten-ID
		Patientenname	Funktion zur Suche in der Arbeitsliste nach Patientennamen
		Modalität	Funktion zur Suche in der Arbeitsliste nach Modalität
		Körperteil	Funktion zur Suche in der Arbeitsliste nach Körperteilen
		Status	Funktion zur Suche in der Arbeitsliste nach Bildverarbeitungsstatus
			Schaltfläche zum Ausführen der Suche nach den ausgewählten Bedingungen
4	Tabelle der MRT-Untersuchung	Datum des Hochladens	Scandatum des Hochladens (Jahr-Monat-Tag)
		Datum der Untersuchung	Scandatum der Untersuchung (Jahr-Monat-Tag)
		Patienten-ID	Patienten-ID
		Patientenname	Patientenname
		Geschlecht	Geschlecht des Patienten
		Alter	Alter des Patienten
		Geburtsdatum	Geburtsdatum des Patienten (Jahr-Monat-Tag)
		MRT-Gerätename	Name des MRT-Geräts, das die Untersuchung erstellt hat (basierend auf der SwiftMR-Registrierung)
		Erforderliches Verfahren	Erforderliches Verfahren
		Beschreibung der Untersuchung	Name des Untersuchungsplans
		Anzahl von Serien	Gesamtzahl der Serien in einer Untersuchung
		Anzahl von Instanzen	Gesamtzahl der Bilder in einer Untersuchung
		Zugangsnummer	Eindeutige Identifikationsnummer für jedes Bild
		Unterstützt	Unterstützung von Bildprozessen
		Status	Status der Bildverarbeitung <ul style="list-style-type: none"> • In Bearbeitung • Abgeschlossen • Fehler
5	Tabelle der MRT-Serie	Nummer der Serie	Laufende Nummer der Serie innerhalb der aus der Untersuchungstabelle ausgewählten Untersuchung
		Datum der Serie	Scandatum der einzelnen Serien
		Beschreibung der Serie	Detaillierte Beschreibung der gescannten Sequenzen für jede Serie
		Name des Protokolls	Name des Protokolls der gescannten Sequenzen für jede Serie
		Name des Scanobjekts	Name des Protokolls der in SwiftMR registrierten Sequenz

		Anzahl von Bildern	Gesamtzahl der Bilder in einer Serie
		Unterstützt	Unterstützung von Bildprozessen
		Status	Status der Bildverarbeitung in der Serie
6	Detaillierte Infos	Erweiterung des Ergebnisses	Erweiterung des Ergebnisses <ul style="list-style-type: none"> • Status: Abgeschlossen, In Bearbeitung, Fehler • Dauer: Bearbeitungszeit
		Details der Serie	<ul style="list-style-type: none"> • Name der Serie: Name der verarbeiteten Sequenz • Gerät: Name des MRT-Geräts, in dem die Bilder gespeichert werden • DICOM AE: Name des PACS, in dem die Bilder gespeichert werden • Scanobjekt: In SwiftMR registrierte Sequenzprotokollinformationen • Typ der Nachbearbeitung: Art der Nachbearbeitung bei der Nachbearbeitung von Bildern • Anzahl der Instanzen nach der Wiederherstellung: Anzahl der Slices in der Serie, die verarbeitet wurden
		Historie	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellt am: Startzeit der Serienübertragung • Startzeit der Untersuchung: Startzeit der Untersuchung • Endzeit der Untersuchung: Endzeit der Untersuchung • Endzeit der anderen Verarbeitungsstufen
		Fehlerdetail	<ul style="list-style-type: none"> • Code: Fehlercode • Meldung: Fehlermeldung • RetryCount: Anzahl der Wiederholungsversuche
7	Meldung	Meldung	Meldungsfenster zur Anzeige des Bildverarbeitungsstatus, der Ergebnisse der täglichen Qualitätskontrolle usw.
8	Statusleiste für Vertragsinformationen	 Expiration date	Datum des Vertragsendes
		Usage	Aktuelle Nutzung und maximale Nutzung

Hinweis

Hinweis: Das Symbol für den Netzwerkverbindungsstatus zeigt die Verbindung zwischen dem Netzwerk der Einrichtung und dem Cloud-Server von SwiftMR an. Wenn ein Problem mit der Internetverbindung des PCs, auf dem die Software ausgeführt wird, auftritt, können Sie dies nicht über das Symbol für den Netzwerkverbindungsstatus überprüfen und werden automatisch abgemeldet.



Achtung: Wenn das Symbol für den Netzwerkverbindungsstatus rot oder grau angezeigt wird, kann dies zu Problemen bei der Bildverarbeitung führen. Beheben Sie das Problem so schnell wie möglich, indem Sie sich mit dem IT-Verantwortlichen oder dem Hersteller in Verbindung setzen.

Hinweis

Hinweis: Die Arbeitsliste zeigt nur die MRT-Bilder an, die von den ausgewählten MRT-Geräten aufgenommen wurden. Wenn Sie die gewünschte Untersuchung nicht in der Arbeitsliste finden, überprüfen Sie die ausgewählten MRT-Geräte.

Hinweis

Hinweis: Die in SwiftMR gespeicherten personenbezogenen Daten werden 24 Stunden nach der Registrierung anonymisiert. Verwenden Sie den PACS Viewer, um Patientendaten zu MRT-Untersuchungen abzurufen, die mit dem Produkt bearbeitet wurden.

2.4. Verfügbarkeit der Bildverarbeitung

- Die Verfügbarkeit der Bildverarbeitung wird wie folgt klassifiziert.

Symbol	Beschreibung
Supported	Bildverarbeitung – Unterstützt <ul style="list-style-type: none"> Tabelle der Untersuchung: Wenn unter den Serien in der betreffenden Untersuchung mindestens eine SwiftMR-unterstützte Serie ist, wird das Symbol „Unterstützt“ angezeigt. Tabelle der Serien: Wenn die Serie von SwiftMR unterstützt wird, wird das Symbol „Unterstützt“ angezeigt.
Not Supported	Bildverarbeitung – Nicht unterstützt <ul style="list-style-type: none"> Tabelle der Untersuchung: Wenn sich unter den Serien in der betreffenden Untersuchung keine von SwiftMR unterstützten Serien befinden, wird das Symbol „Nicht unterstützt“ angezeigt. Tabelle der Serien: Wenn die Serie nicht von SwiftMR unterstützt wird, wird das Symbol „Nicht unterstützt“ angezeigt.

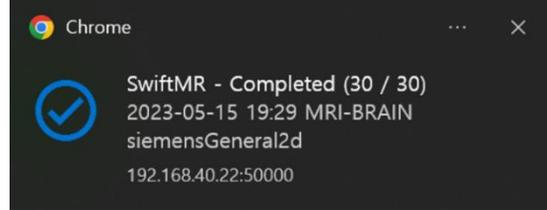
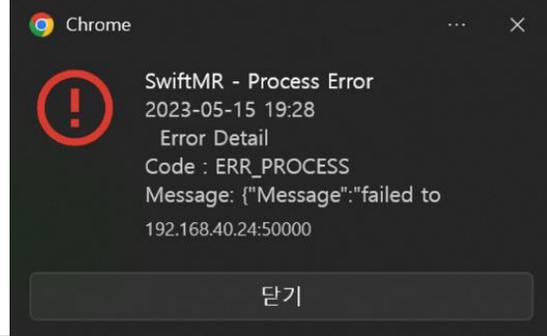
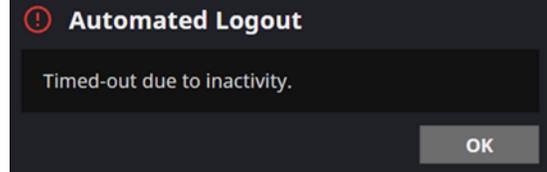
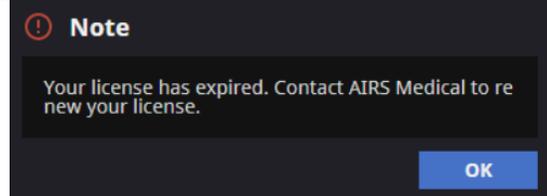
2.5. Status der Bildverarbeitung

- Der Status der Bildverarbeitung wird wie folgt klassifiziert.

Symbol	Beschreibung
	In Bearbeitung Der Fortschritt der Bildverarbeitung wird durch einen Fortschrittsbalken angezeigt.
Completed	Abgeschlossen <ul style="list-style-type: none"> Für unterstützte Untersuchungen: Zeigt an, dass die Bildverarbeitung abgeschlossen ist und dass die verarbeiteten Bilder erfolgreich in der ausgewählten DICOM-AE (PACS, MR-Gerät) gespeichert wurden. Für nicht unterstützte Untersuchungen: Zeigt an, dass nicht unterstützte Bilder erfolgreich in der ausgewählten DICOM-AE (PACS, MR-Gerät) gespeichert wurden.
ERROR	Fehler Bei der Bildverarbeitung ist ein Fehler aufgetreten.

2.6. Toast-Meldung

Die Benutzer werden über wichtige Verarbeitungsergebnisse mit einer Toast-Nachricht und über den Bereich „Meldung“ informiert. Die Toast-Nachrichten für die einzelnen Situationen lauten wie folgt:

Toast-Meldung	Beschreibung
 <p>Chrome</p> <p>SwiftMR - Completed (30 / 30) 2023-05-15 19:29 MRI-BRAIN siemensGeneral2d 192.168.40.22:50000</p>	Bildverarbeitung abgeschlossen.
 <p>Chrome</p> <p>SwiftMR - Process Error 2023-05-15 19:28 Error Detail Code : ERR_PROCESS Message: {"Message": "failed to 192.168.40.24:50000</p> <p>닫기</p>	Bildverarbeitung fehlgeschlagen.
 <p>Automated Logout</p> <p>Timed-out due to inactivity.</p> <p>OK</p>	Automatische Abmeldung.
 <p>Note</p> <p>Your license has expired. Contact AIRS Medical to re new your license.</p> <p>OK</p>	Enddatum und Ablauf der Nutzung

Hinweis **Hinweis:** Toast-Meldungen zu den Bildverarbeitungsergebnissen werden nur für die angeschlossenen MRT-Geräte angezeigt. Wenn Bilder, die über ein bestimmtes Gerät gescannt wurden, nicht angezeigt werden können, überprüfen Sie die Geräteeinstellung unter → Geräteeinstellungen.

Hinweis **Hinweis:** Die Toast-Meldung für die Bildverarbeitung und die Bildverarbeitungshistorie im Abschnitt „Meldung“ wird nur für die angeschlossenen MRT-Geräte angezeigt. Wenn also die Toast-Meldung für eine gewünschte Untersuchung nicht angezeigt wird, setzen Sie bitte das Gerät, für das Sie benachrichtigt werden möchten, über die Geräteeinstellungen in Abschnitt 2.7.5 zurück.

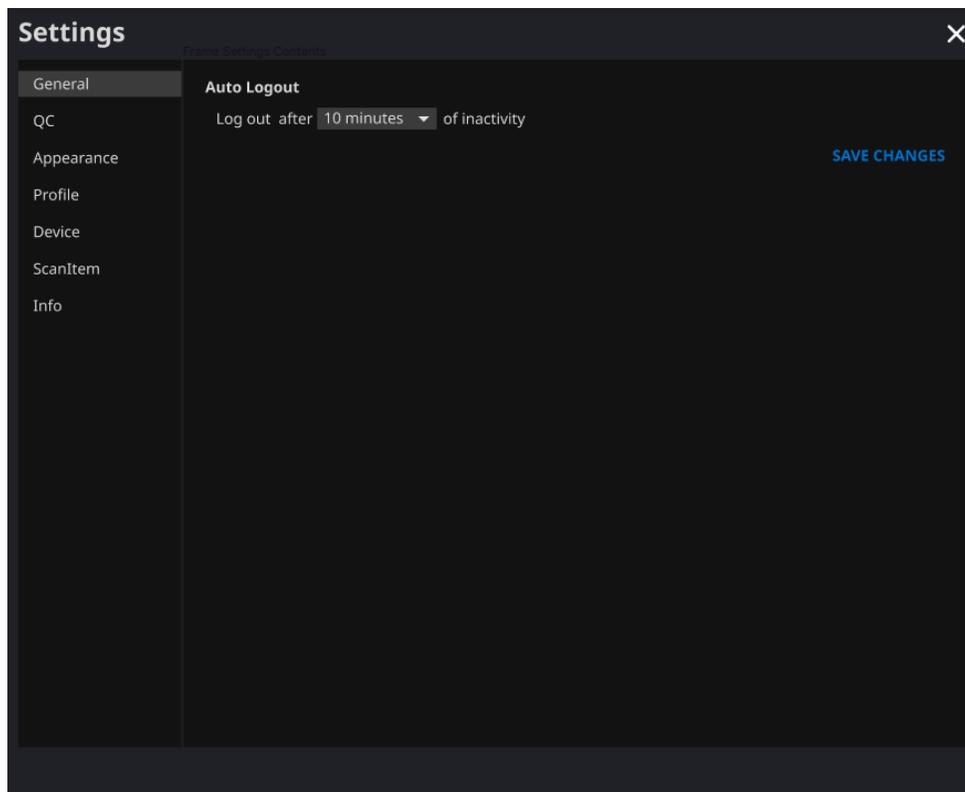
2.7. Einstellungen

Die Benutzer können die Einstellungen öffnen, indem sie auf die Schaltfläche für

Softwareeinstellungen ( Settings) klicken. Im Fenster für Softwareeinstellungen können die Benutzer verschiedene Umgebungseinstellungen für den Betrieb der Software festlegen. Die Softwareeinstellungen des Benutzers bestehen aus den Registerkarten „Allgemein“, „Qualitätskontrolle“, „Ansicht“, „Profil“, „Gerät“, „Scanobjekt“ und „Info“.

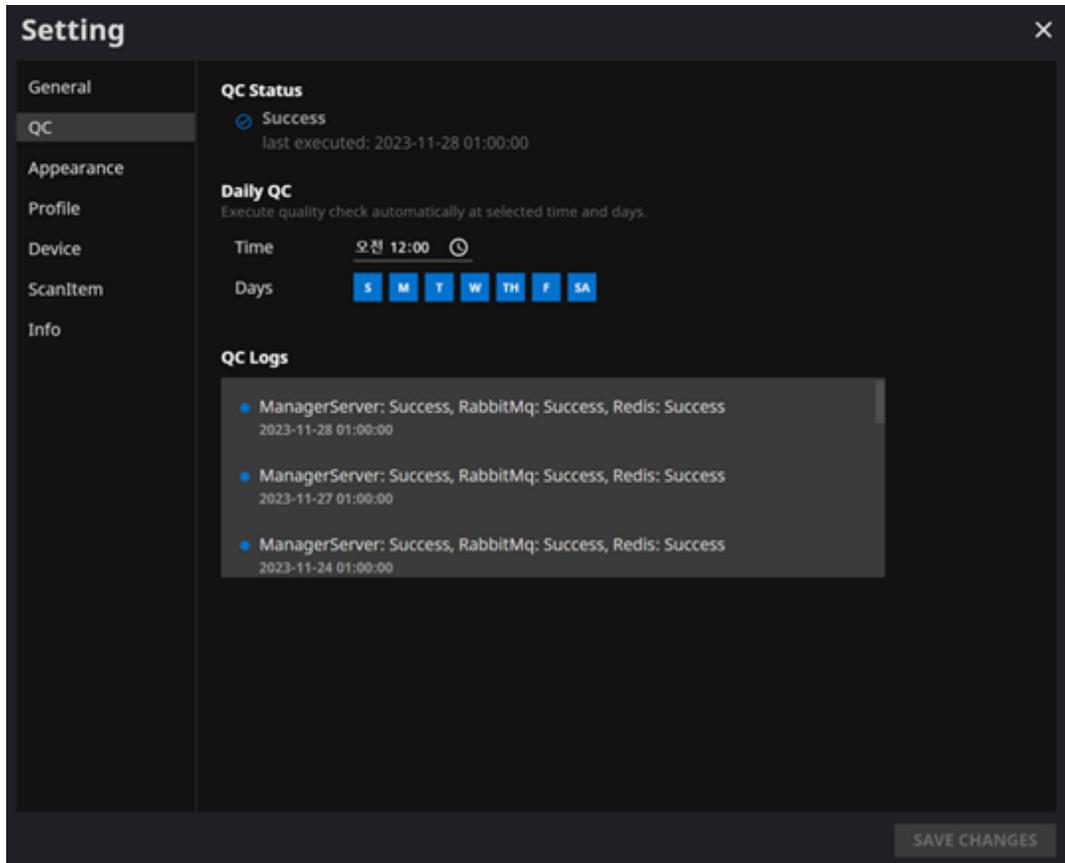
2.7.1. Allgemeine Einstellungen

- **Einstellungen für die automatische Abmeldezeit:** Der Benutzer kann die automatische Abmeldezeit auf der Registerkarte „Allgemein“ der „Einstellungen“ festlegen. Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü die Zeit des inaktiven Zeitraums, in dem die automatische Abmeldung erfolgen soll, und klicken Sie auf die Schaltfläche **ÄNDERUNGEN SPEICHERN**.



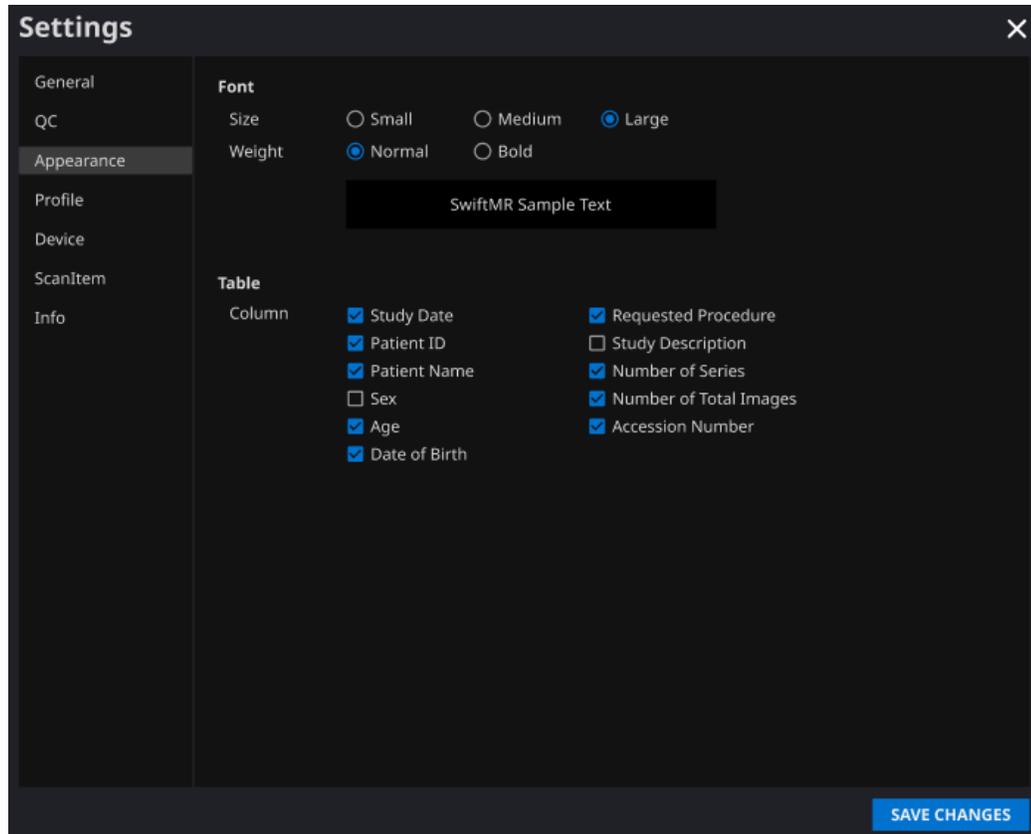
2.7.2. Einstellungen für die Qualitätskontrolle (QC)

- Der Benutzer kann die Einstellungen für die Qualitätskontrolle und die Ergebnisse auf der Registerkarte „QK“ der „Einstellungen“ einsehen.
 - **Stand der Qualitätskontrolle:** Der Benutzer kann die Ergebnisse und den Zeitpunkt der zuletzt durchgeführten Qualitätskontrolle überprüfen.
 - **Tägliche Qualitätskontrolle:** Der Benutzer kann überprüfen, wie die Zeit für die Qualitätskontrolle eingestellt ist.
 - **QC-Protokolle:** Der Benutzer kann die Benachrichtigungen über die Ergebnisse der Qualitätskontrolle einsehen.



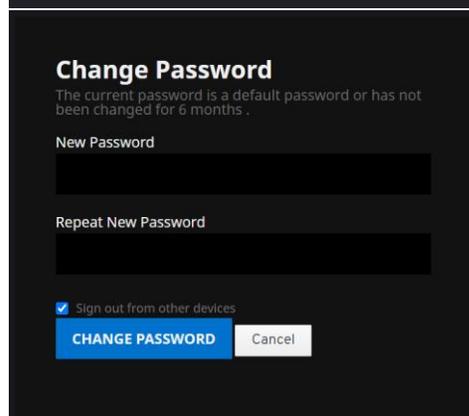
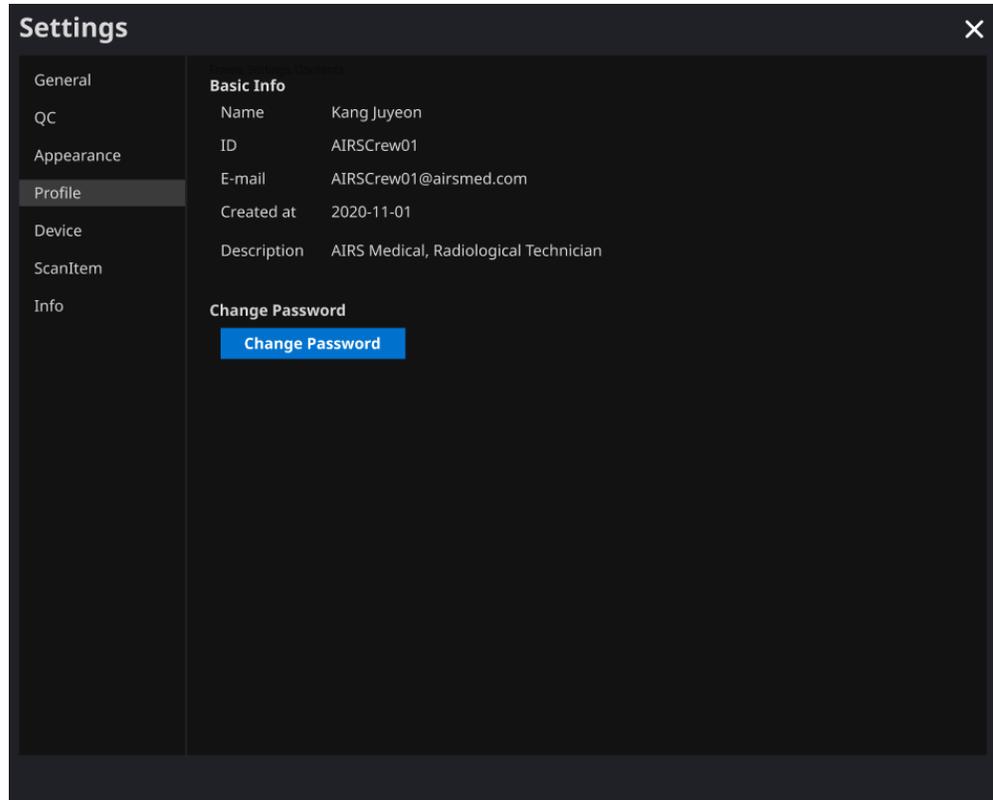
2.7.3. Einstellungen für die Ansicht

- Der Benutzer kann das Erscheinungsbild der Hauptseite auf der Registerkarte „Ansicht“ der „Einstellungen“ festlegen.
 - **Schrift:**
 - Größe – Wählen Sie zwischen Klein, Mittel und Groß
 - Strichstärke – Wählen Sie zwischen Normal und Fett
 - **Tabelle:** Wählen Sie die Spalten aus, die in der Tabelle der Arbeitsliste angezeigt werden sollen.
- Nachdem Sie die Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche **ÄNDERUNGEN SPEICHERN**.



2.7.4. Einstellungen für das Profil

- Der Benutzer kann sein eigenes Profil anzeigen oder ändern, indem er auf die Schaltfläche „Profil“ ( Profile) oder auf der Registerkarte „Profil“ der „Einstellungen“ klickt.
- Der Benutzer kann über die Schaltfläche „Passwort ändern“ () auf die Seite „Passwort ändern“ zugreifen und das Passwort des Benutzers auf der Seite „Passwort ändern“ ändern.
- Nachdem Sie die Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche **ÄNDERUNGEN SPEICHERN**.

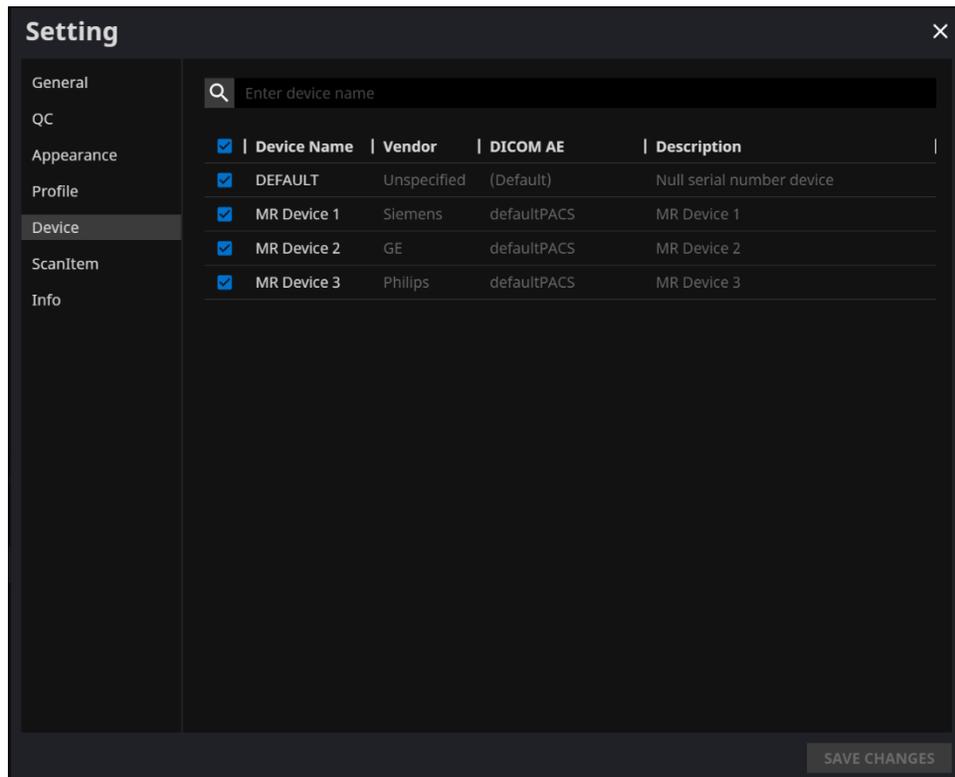


Hinweis

Hinweis: Das Passwort muss den Passwortrichtlinien entsprechen und aus mindestens 12 Zeichen bestehen, darunter 1 Großbuchstabe, 1 Kleinbuchstabe, 1 Zahl und 1 Sonderzeichen.

2.7.5. Einstellungen für das Gerät

- Benutzer können die MRT-Geräte, die Meldungen über Bildverarbeitungsergebnisse erhalten sollen, aus der Liste der registrierten MRT-Geräte auf der Registerkarte „Gerät“ der „Einstellungen“ auswählen.
- Alle registrierten MRT-Geräte sind standardmäßig ausgewählt.
- **Abwählen:** Deaktivieren Sie das Gerät und klicken Sie auf **ÄNDERUNGEN SPEICHERN**.
- **Auswählen:** Wählen Sie das Gerät aus und klicken Sie auf **ÄNDERUNGEN SPEICHERN**.
- Nachdem Sie die Einstellungen vorgenommen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche **ÄNDERUNGEN SPEICHERN**.
- Kontaktieren Sie den Kundenservice (support@airsmed.com), um die Geräteeinstellungen zu ändern.

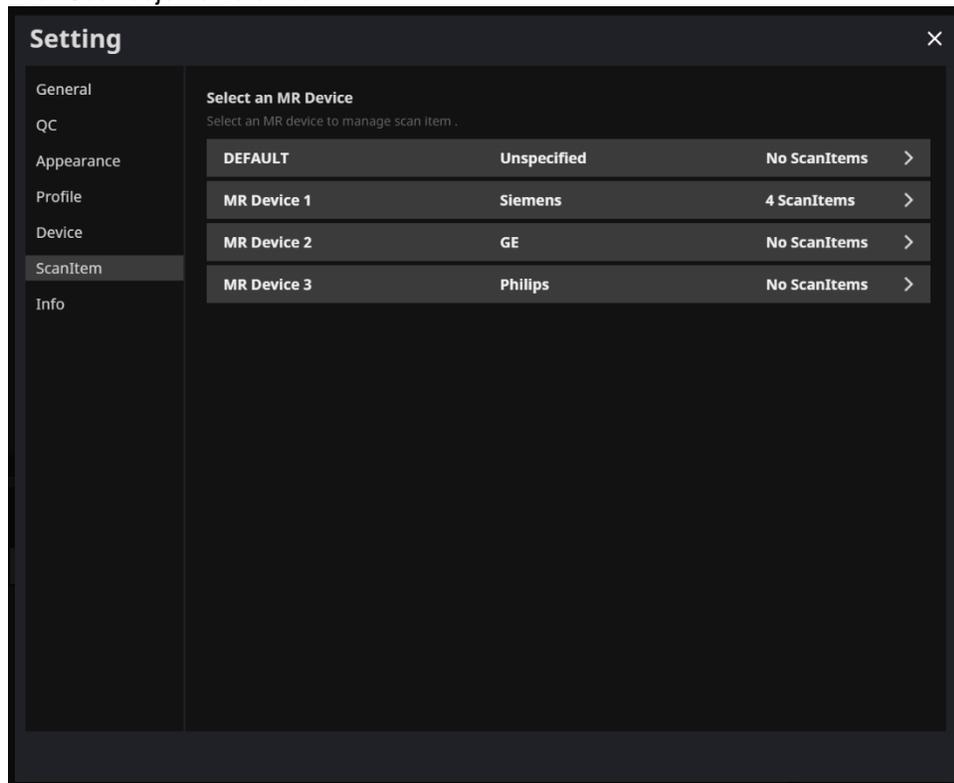


Hinweis

Hinweis: Jeder Benutzer kann mehrere MRT-Geräte auswählen, für die er Meldungen erhalten möchte.

2.7.6. Einstellungen für das Scanobjekt

- Die Benutzer können die SwiftMR-Standardprotokolle für die Bildverarbeitung anzeigen, die für das jeweilige MRT-Gerät festgelegt wurden, indem sie das gewünschte Gerät auf der Registerkarte „Scanobjekt“ der „Einstellungen“ auswählen.
- SwiftMR verwendet den Namen des Scanobjekts eines MRT-Bildes, um zu entscheiden, ob es verarbeitet werden soll. Wenn eine Verarbeitung erforderlich ist, folgt die Erweiterung dem in der Protokolleinstellung vordefinierten Modell von „SwiftMR“.
- Die Schärfung, die bei der Verbesserung der Bildqualität angewendet werden soll, kann über den Kundenservice eingestellt werden.
- Bitte prüfen Sie die Protokolle für die Bildverarbeitung, bevor Sie SwiftMR verwenden.
- Kontaktieren Sie den Kundenservice (support@airsmc.com), um die Einstellungen für Scanobjekte zu ändern.



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



Vorsicht: Wenn die MRT-Eingabebilder nicht mit den empfohlenen MRT-Bildgebungseinstellungen aufgenommen wurden, kann es bei den verarbeiteten Bildern zu Leistungseinbußen kommen.

2.7.7. Einstellungen für Infos

Benutzer können das Benutzerhandbuch, Informationen über die verwendete Lizenz, Softwareinformationen und Herstellerinformationen anzeigen, indem sie auf die Schaltfläche „**SW-Info**“ (📄 S/W Info) oder auf der Registerkarte „Info“ der „Einstellungen“ klicken.

Darüber hinaus kann der Benutzer Informationen über den Nutzungszeitraum und die maximale Nutzung einsehen.

Settings [X]

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

SwiftMR

Software
Version v1.5.0.2(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.

 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

SwiftMR
Radiologie-Instrumente – Software für Medizinprodukte
(EMDN: Z11030592)

✕

Settings

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

E-mail support@airsmmed.com

SwiftMR

Radiologie-Instrumente – Software für Medizinprodukte
(EMDN: Z11030592)

Modell name: A20-CL **Versionnummer:** v1.5.0.2(EU)  

 (01)08800124700099(10)v1.5.0.2(EU)

Speicherstatus: Auf einem Cloudserver gespeichert.

 **Name:** AIRS Medical Inc.
Adresse: 13-14F, Keungil Tower 223, Teheran-ro
Gangnam-gu, Seoul, 06142, Republik Korea
Herstellungsdatum: ||||-MM-|||

 **Obelis Swiss GmbH**
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

 **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Kontaktieren Sie den Kundenservice (support@airsmmed.com), um eine gedruckte Version des Benutzerhandbuchs anzufordern. Kunden erhalten eine gedruckte Version innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Eingang der Anforderung.



© 2024 AIRS Medical Inc.
All rights reserved.

2.8. Bildverarbeitung

2.8.1. Allgemeine Informationen

- Die vorgesehene Patientengruppe sind Erwachsene über 21 Jahre.
- Die Bildgebung erfolgt mit den vom Hersteller zur Verfügung gestellten MRT-Scanprotokollen. Wählen Sie vor dem Scan das entsprechende MRT-Gerät in der Client-Anwendung unter „Einstellungen → Scanobjekt“ aus, prüfen Sie, ob der Protokollname für den Scan registriert ist und auf der Benutzeroberfläche angezeigt wird, und fahren Sie dann mit dem MRT-Scan fort. Nach Abschluss des Scans werden die Bilder über einen festgelegten Pfad an den SwiftMR-Server gesendet. Nach Ablauf des Abonnements wird die Nutzung des Dienstes automatisch beendet und es können keine über SwiftMR verarbeiteten Bilder mehr empfangen werden.
- Wenn die Bilder auf dem SwiftMR-Server eintreffen, wird die Bildverarbeitung mit dem SwiftMR-Deep-Learning-Modell durchgeführt. Die verarbeiteten Bilder werden automatisch als DICOM-Dateien im PACS gespeichert. Sie können als neue Serie in einer bestehenden Untersuchung oder als unabhängige Untersuchung, die im PACS erstellt und gespeichert werden kann, gespeichert werden. Die Präferenz für diese Option wird in der Diskussion zwischen der Einrichtung und dem Hersteller vor Vertragsabschluss festgelegt.
- Wenn die Bildverarbeitung abgeschlossen ist, kann dies durch eine Meldung in der Client-Anwendung mitgeteilt werden. SwiftMR stellt keinen Bildbetrachter zur Verfügung. Bitte verwenden Sie daher den vorhandenen DICOM-Bildbetrachter der Einrichtung, um die Bilder zu betrachten.
- SwiftMR wendet die Entrauschungsfunktion auf das Originalbild an und schärft es zusätzlich. Der Grad der Rauschunterdrückung ist einheitlich und kann vom Benutzer nicht gewählt werden. Die Schärfung hat 0–5 Stufen, je nach Grad der Schärfung.
- Auf Stufe 0 wird die Schärfungsfunktion nicht auf das Bild angewendet, sondern nur die Entrauschungsfunktion. In den Stufen 1 bis 5 wird die Schärfungsfunktion auf Bilder angewendet, die bereits durch das Deep-Learning-Modell entrauscht wurden. Je höher die Schärfungsstufe, desto schärfer ist das verarbeitete Bild. Da die Schärfungsfunktion jedoch das gesamte Bild schärft, besteht die Gefahr, dass die im Bild enthaltenen Restartefakte verstärkt werden, je höher die Schärfung ist. Außerdem ist der Bildkontrast im Vergleich zu einem normalen MRT-Bild umso höher, je höher die Schärfung ist, sodass das Bild unnatürlich erscheinen kann. Selbst wenn eine niedrigere Schärfung gewählt wird, kann je nach Benutzer eine gewünschte Bildverbesserung erreicht werden. Bei der Einstellung des Protokolls sollte sich der Benutzer an den Kundenservice (support@airsmc.com) wenden, um den gewünschten Schärfegrad auszuwählen.
- Die Schärfung kann nicht vom Benutzer gewählt werden, sondern wird von unserem Servicetechniker eingestellt. Der Schärfegrad kann unabhängig von den Bildprotokollen von 0 bis 5 eingestellt werden. Der Anfangswert des Schärfegrades wird auf Wunsch des Benutzers eingestellt. Wenn Sie den Schärfegrad ändern möchten, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice (support@airsmc.com).
- Nach der Bildverarbeitung wird standardmäßig das erweiterte Bild und optional das Originalbild im PACS gespeichert. Für ein erweitertes Bild wird der Ausdruck „_recon“ am Ende des Protokollnamens und der Beschreibung der Serie des DICOM-Tags hinzugefügt. Benutzer können Originalbilder von erweiterten Bildern unterscheiden, indem sie das DICOM-Tag betrachten und auf das Vorhandensein von „_recon“ achten.
- Die Leistung von SwiftMR sowohl bei der Rauschunterdrückung als auch bei der Schärfverbesserung wurde für die unterstützten Aufnahmebedingungen validiert. Als

Ergebnis des Tests konnte gezeigt werden, dass SwiftMR das SNR des Originalbildes im Durchschnitt um 40 % oder mehr erhöht. In Bezug auf die Schärfe reduziert SwiftMR die FWHM der Gewebegrenzen um 0,43 % (Stufe 1), 1,7 % (Stufe 2), 2,3 % (Stufe 3), 3,6 % (Stufe 4), 4,5 % (Stufe 5) oder mehr für mindestens 90 % des Datensatzes.

- Die Leistung der Rauschunterdrückung wurde durch den Vergleich des Originalbildes mit dem Bild, auf das die Entrauschungsfunktion angewendet wurde (d. h. das Bild, auf das die Schärfungsfunktion Stufe 0 angewendet wurde), validiert.
- Die folgenden Scanner-Modelle werden von SwiftMR unterstützt.
 - Scanner-Hersteller: Siemens/GE/Philips
 - Feldstärke: 1,5 T/3,0 T
 - Scanner-Modelle: Alle 1,5 T/3,0 T Modelle der oben genannten 3 Firmen werden unterstützt.
- SwiftMR unterstützt die folgenden Körperteile und Pulsfolge. Scan-Parameter wie t_r , t_e , Schichtdicke, Auflösung und Beschleunigungsfaktor können in SwiftMR verwendet werden, solange sie innerhalb des Bereichs liegen, der normalerweise für das Scannen von SOC-Bildern für jedes Körperteil und jede Pulsfolge verwendet wird.

Gehirn

Ersteller	Feldstärke	T1	T2	T2*	FLAIR	PD	MRA
Siemens	1,5 T	v	v	v	v		v
	3,0 T	v	v	v	v		v
GE	1,5 T	v	v		v		
	3,0 T	v	v	v	v		v
Philips	1,5 T	v	v		v		
	3,0 T	v	v	v	v		v

Wirbelsäule (besteht aus C-, T- und L-Wirbelsäule)

Ersteller	Feldstärke	T1	T2	T2*	FLAIR	PD	MRA
Siemens	1,5 T	v	v				
	3,0 T	v	v				
GE	1,5 T	v	v				
	3,0 T	v	v				
Philips	1,5 T	v	v				

MSK (bestehend aus Schulter, Hüfte, Knie und Knöchel)

Ersteller	Feldstärke	T1	T2	T2*	FLAIR	PD	MRA
Siemens	1,5 T	v	v			v	
	3,0 T	v	v			v	
GE	1,5 T	v	v			v	
	3,0 T	v	v			v	
Philips	1,5 T	v	v			v	

	3,0 T	v	v			v	
--	-------	---	---	--	--	---	--

2.8.2. Über die Funktion zur Erhöhung der Schärfung

- Wir haben die FWHM (Full Width Half Maximum) der Strukturgrenzen als Index verwendet, um die Schärfefleistung des Produkts zu validieren. Eine Abnahme des FWHM bedeutet eine Zunahme der Schärfe.
- Die Akzeptanzkriterien für die FWHM-Reduktionsrate für einzelne Daten waren 0,43 % (Stufe 1), 1,7 % (Stufe 2), 2,3 % (Stufe 3), 3,6 % (Stufe 4), 4,5 % (Stufe 5). Obwohl alle Testgruppen die Kriterien erfüllten, ist der Grad der Schärfefverbesserung manchmal nicht signifikant, da die Werte der Akzeptanzkriterien nicht hoch sind.
- Die durchschnittliche FWHM-Abnahmerate und der 95 %-KI für jede Testgruppe sind wie folgt:

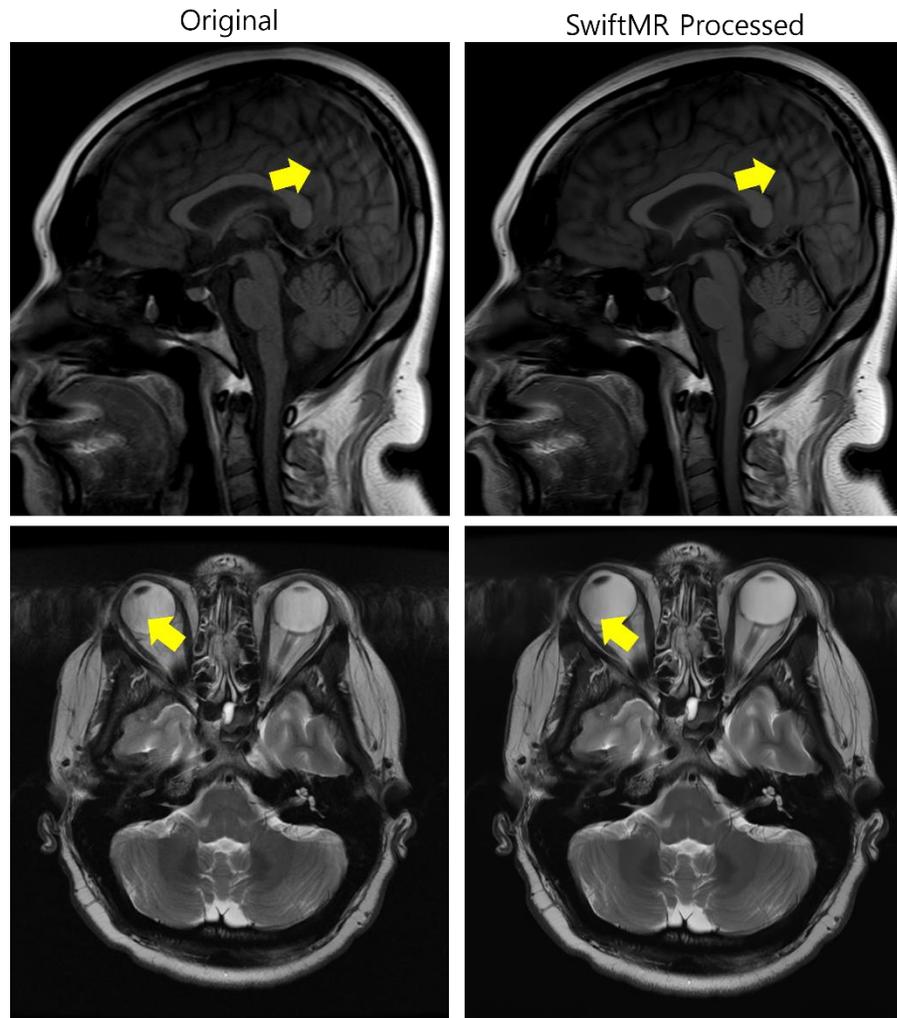
Testgruppe	Durchschnittliche FWHM- Abnahmerate (%)
Siemens 1,5 T (Stufe 1)	9,95 ± 5,93
Siemens 1,5 T (Stufe 2)	11,44 ± 7,92
Siemens 1,5 T (Stufe 3)	19,70 ± 8,87
Siemens 1,5 T (Stufe 4)	26,32 ± 13,60
Siemens 1,5 T (Stufe 5)	46,04 ± 32,41
Siemens 3,0 T (Stufe 1)	11,51 ± 6,02
Siemens 3,0 T (Stufe 2)	13,67 ± 8,43
Siemens 3,0 T (Stufe 3)	15,73 ± 11,48
Siemens 3,0 T (Stufe 4)	25,50 ± 13,86
Siemens 3,0 T (Stufe 5)	58,75 ± 32,36
GE 1,5 T (Stufe 1)	9,54 ± 6,25
GE 1,5 T (Stufe 2)	12,32 ± 8,09
GE 1,5 T (Stufe 3)	20,80 ± 10,40
GE 1,5 T (Stufe 4)	36,80 ± 18,70
GE 1,5 T (Stufe 5)	48,15 ± 31,51
GE 3,0 T (Stufe 1)	12,96 ± 18,28
GE 3,0 T (Stufe 2)	16,09 ± 20,14
GE 3,0 T (Stufe 3)	25,26 ± 19,44
GE 3,0 T (Stufe 4)	26,93 ± 21,28
GE 3,0 T (Stufe 5)	56,36 ± 28,06
Philips 1,5 T (Stufe 1)	9,38 ± 5,59
Philips 1,5 T (Stufe 2)	15,97 ± 6,69
Philips 1,5 T (Stufe 3)	18,20 ± 8,40
Philips 1,5 T (Stufe 4)	22,44 ± 12,49
Philips 1,5 T (Stufe 5)	43,63 ± 24,16
Philips 3,0 T (Stufe 1)	12,90 ± 16,94
Philips 3,0 T (Stufe 2)	14,64 ± 20,41
Philips 3,0 T (Stufe 3)	18,95 ± 18,64

Philips 3,0 T (Stufe 4)	26,56 ± 21,14
Philips 3,0 T (Stufe 5)	35,62 ± 27,91

2.8.3. Vorsicht – Bildartefakte



Wenn Artefakte oder Verarbeitungsfehler in dem mit SwiftMR bearbeiteten Bild festgestellt werden, kann der Benutzer das Originalbild verwenden.



Wenn Bildartefakte wie Bewegungsartefakte, Aliasing, Rauschen, Verzerrungen oder Geisterbilder im Originalbild vorhanden sind, behandelt SwiftMR diese wie normale Bilder. Durch die Entrauschungs-/Schärfungsfunktion des SwiftMR-Verfahrens können die Artefakte des Originalbildes reduziert oder aber deutlicher hervorgehoben werden.

Wenn also in einem mit SwiftMR verarbeiteten Bild ein Bildartefakt erkannt wird, kann der Benutzer das Originalbild verwenden. Das Originalbild und das verarbeitete Bild können durch den DICOM-Tag unterschieden werden (siehe 2.8.1).

2.8.4. Hinweis – TOF-Pulsfolge

Note In den TOF-Pulsfolge-Schichtbildern kann es den Anschein haben, dass die Gefäßdetails nach der SwiftMR-Bearbeitung nicht vollständig erhalten bleiben, aber das liegt daran, dass die Auflösung verbessert wird, sodass der Querschnitt des Gefäßes, der im Originalbild ausgedehnt ist, im bearbeiteten Bild schmäler und deutlicher zu sehen ist (Abb. (a), (b)). Unsere Validierungsergebnisse zeigen, dass die Gefäßdetails durch die SwiftMR-Bearbeitung nicht verschwinden. Der Benutzer kann dies überprüfen, indem er die MIP-Bilder vor und nach der Bearbeitung vergleicht (Abb. (c), (d)).

Der Benutzer hat jedoch jederzeit die Möglichkeit, das Originalbild zu verwenden (siehe 2.8.1).

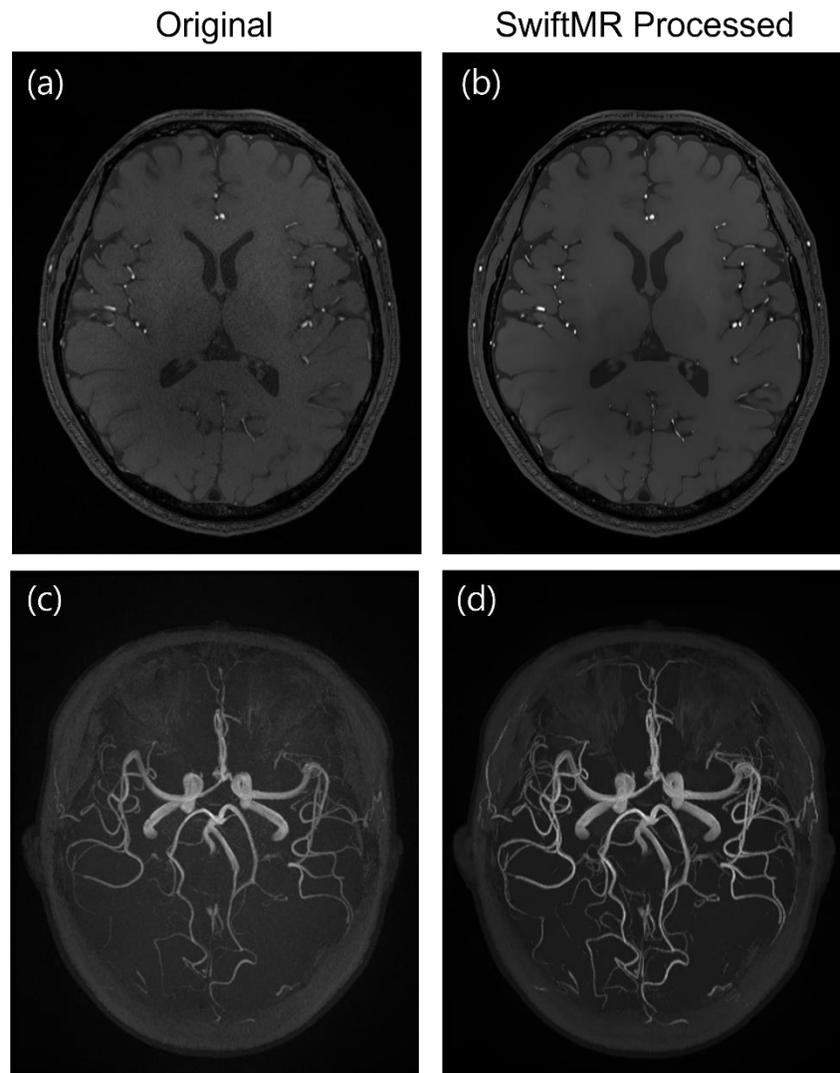


Abbildung. (a), (b): Schnittbild vor und nach der SwiftMR-Bearbeitung. (c), (d): MIP-Bild vor und nach SwiftMR-Bearbeitung.

3. Verwaltung von Benutzerkonten

Die Passwörter der Benutzerkonten können in den Profileinstellungen geändert werden (siehe Abschnitt 2.7.4). Um ein neues Benutzerkonto anzulegen oder die grundlegenden Informationen eines bestehenden Benutzerkontos zu ändern, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice (support@airsmmed.com).

4. Cybersicherheit

Um die Cybersicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten, erfüllt SwiftMR die Anforderungen an Verfügbarkeit, Vertraulichkeit und Integrität wie folgt.

- **Verfügbarkeit** bedeutet, dass die Daten einem autorisierten Benutzer im gewünschten Format zur Verfügung stehen sollten, wann und wo immer sie benötigt werden.
- **Vertraulichkeit** bedeutet, dass Daten nicht an Unbefugte weitergegeben und nicht für unbefugte Zwecke verwendet werden. Selbst wenn Daten durch illegale Methoden wie eine nicht autorisierte Anfrage oder Fehler bei der Übertragung/dem Empfang von Daten offengelegt werden, erschwert SwiftMR die Entschlüsselung der Daten durch eine wirksame Verschlüsselung und erlaubt nur autorisierten Benutzern den Zugriff auf die Daten. Darüber hinaus schränkt es den Umfang des Datenzugriffs entsprechend dem Zweck und den Privilegien der Datennutzer ein.
- **Integrität** bedeutet, dass Daten nicht unbefugt verändert oder vernichtet werden. Alle von SwiftMR verarbeiteten Daten müssen korrekt und vollständig sein, und das Cybersicherheitssystem von SwiftMR schützt die Daten vor Fälschung oder Verfälschung. Darüber hinaus erlaubt SwiftMR nur befugten Benutzern, die im System verarbeiteten Daten zu ändern, und verwaltet Protokolle und Änderungshistorien.

Vor der Installation und dem Betrieb von SwiftMR müssen die Cybersicherheitsverfahren gemäß den folgenden Richtlinien durchgeführt werden. Die folgenden Richtlinien helfen Ihnen, diese Software vor Cybersicherheitsbedrohungen wie Viren oder Sicherheitsverletzungen zu schützen.

- Führen Sie vor der Installation und Ausführung von SwiftMR ein zuverlässiges Virenschutzprogramm aus, um Datenschäden durch Viren zu vermeiden.
- Halten Sie Ihre Antiviren-Software auf dem neuesten Stand.
- Vergewissern Sie sich, dass die neuesten Sicherheitsupdates für Ihr Betriebssystem installiert sind.
- Aktivieren Sie die Firewall auf Ihrem PC. Windows 10 oder höher verfügt über eine integrierte Firewall.
- Bei SwiftMR sind standardmäßig die höchstmöglichen Sicherheitseinstellungen gewählt.
- Wenn ein neues Update verfügbar ist, können die Benutzer wählen, ob sie das Update durchführen wollen oder nicht.
- Wenn aufgrund von Sicherheitsproblemen oder kritischen Fehlern ein Update erforderlich ist, muss die Software aktualisiert werden. Wird die Software nicht rechtzeitig aktualisiert, kann es zu Fehlfunktionen kommen.
- Wenn die Cybersicherheit der Software gefährdet ist, kann AIRS Medical das entsprechende Netzwerk (VPN, TLS-Proxy usw.) abschalten, um kritische Funktionen und Daten zu schützen.
- Die wichtigsten Einstellungen, die für den Betrieb von SwiftMR erforderlich sind, werden auf dem DICOM-Kontrollserver gespeichert. Selbst wenn ein Problem in der Client-Anwendung auftritt und eine Neuinstallation durchgeführt wird, bleiben daher die wichtigsten Einstellungen für einen intakten Betrieb des Produkts erhalten. Die Datenbankdateien des DICOM-Kontrollservers

werden ebenfalls gesichert, sodass im Falle eines Fehlers die gesicherten Datenbankdateien wiederhergestellt werden können, um das Produkt betriebsbereit zu machen.

- Selbst wenn bei der Verwendung der Client-Anwendung ein vorübergehender Fehler auftritt, funktioniert die Bildverarbeitung normal, da die Server-Programme laufen. Der DICOM-Kontrollserver wird beim Ausschalten des PCs heruntergefahren, startet aber automatisch, wenn der PC wieder eingeschaltet wird. Bilder, die während der Zeit, in der der DICOM-Kontrollserver ausgeschaltet war, nicht verarbeitet wurden, werden verarbeitet, sobald sie erneut an den Server gesendet werden. Bei den Serverprogrammen wird ein unterbrechungsfreier Betrieb durch einen automatischen Neustart oder die Ausführung mehrerer Instanzen beim Herunterfahren des Servers gewährleistet.
- Die Prüfsummenvalidierung wird jedes Mal durchgeführt, wenn die SwiftMR-Anwendung ausgeführt oder ein Update durchgeführt wird. Dabei wird die Integrität der Daten überprüft, und wenn ein Problem mit den Ergebnissen festgestellt wird, wird das Programm automatisch beendet. In diesem Fall löschen Sie bitte die Anwendung und installieren Sie sie neu oder wenden Sie sich an den Kundenservice (support@airsmc.com).
- AIRS Medical haftet nicht für Unfälle, die durch Nichtbeachtung der obigen Anweisungen verursacht werden.

Wenn Sie Fragen oder Probleme im Zusammenhang mit der Internetsicherheit haben, können Sie sich unter der auf der letzten Seite angegebenen Telefonnummer und E-Mail-Adresse an den Kundenservice wenden.

Wenn Sie Fragen zur Cybersicherheit haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice (support@airsmc.com).

5. Fehlerbehebung

Sollte ein Problem auftreten, das sich nicht mit Hilfe diesem Benutzerhandbuch lösen lässt, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice (support@airsmed.com).

Kategorie	Symptom	Ursache und Maßnahme
Anomalie der Integrität	Die Meldung „Integritätstest fehlgeschlagen“ wird angezeigt und der SwiftMR-Service wird nicht ausgeführt.	Möglicherweise sind einige Installationsdateien beschädigt oder verloren gegangen. Installieren Sie das Programm neu oder wenden Sie sich an den Hersteller.
Netzwerkverbindung	Das Symbol für den Netzwerkverbindungsstatus ist 	Dies weist auf ein Kommunikationsproblem zwischen dem Krankenhausnetzwerk und dem SwiftMR Cloud Server hin. Dies kann zu Problemen bei der Bildverarbeitung führen. Wenden Sie sich an Ihren IT-Verantwortlichen oder an den Hersteller.
	Automatisch abgemeldet, auch wenn die eingestellte Zeit für die automatische Abmeldung noch nicht verstrichen ist.	Möglicherweise gibt es ein Problem mit der Internetverbindung des PCs, auf dem die Client-Anwendung installiert ist. Überprüfen Sie die Internetverbindung Ihres PCs.
Synchronisierung der Arbeitsliste	Gescannte MRT-Bilder werden nicht in die SwiftMR-Arbeitsliste importiert	Dies kann daran liegen, dass das entsprechende MRT-Gerät nicht mit SwiftMR verbunden ist. Überprüfen Sie die Geräteeinstellungen unter [Einstellungen → Gerät].

Hinweis

Hinweis: Alle Aktivitäts- und Systemprotokolle von SwiftMR werden gespeichert und archiviert.

6. Wartung

Bevor Sie SwiftMR verwenden, vergewissern Sie sich bitte, dass die tägliche Qualitätskontrolle erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn während der Verwendung ein Problem festgestellt wird, verwendet das System die letzten QK-Protokolle, um eine Anomalieprüfung durchzuführen.

Um Fehler zu beheben und die Bildverarbeitungsalgorithmen zu aktualisieren, wird empfohlen, das Produkt mindestens einmal pro Jahr zu aktualisieren.

- Beim Cloud-Modell (A20-CL) werden alle Updates und Upgrades automatisch auf dem Server durchgeführt, sodass Sie immer die aktuellste Leistung nutzen können.

7. Meldung von Vorfällen

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles wenden Sie sich bitte an den Kundenservice (support@airsmc.com) und/oder an die Aufsichtsbehörde, die für die Vorschriften zuständig ist, unter denen Sie SwiftMR erworben und verwendet haben.

8. Qualitätssicherung

AIRS Medical Inc. garantiert für einen Zeitraum von einem Jahr ab Erhalt des Produkts durch den Kunden, dass das Produkt frei von Konstruktions- und Herstellungsfehlern ist. Im Falle eines Rechtsstreits wird gemäß den Bestimmungen der Fair Trade Commission zur Beilegung von Verbraucherstreitigkeiten vorgegangen.

AIRS Medical Inc. übernimmt keine Garantie für Folgendes:

- Schäden, die durch externe Faktoren wie Unfälle, Missbrauch, Feuer, Erdbeben usw. verursacht werden.
- Modifizierte Produkte ohne die schriftliche Zustimmung von AIRS Medical Inc.
- Schäden, die durch Serviceleistungen verursacht wurden, die von einem nicht von AIRS Medical Inc. autorisierten Techniker oder Serviceanbieter durchgeführt wurden.

Bevor Sie einen Garantieanspruch geltend machen, lesen Sie bitte zuerst den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und setzen Sie sich dann mit uns über den Kundenservice in Verbindung.

- Kundenservice: support@airsmc.com

SwiftMR CE₂₄₆₀



Obelis Swiss GmbH

Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland

AIRS Medical Inc.

13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06142, Republik Korea

Tel.: (+82) 70 7777 3187

Fax: (+82) 02 6280 3185

www.airsmmed.com

support@airsmmed.com