

SwiftMR

Manuale d'uso

Modello prodotto
A20-CL
Versione v1.5.0.X(EU)



SwiftMR
Manuale d'uso, Italiano
A20-CL-UM-CH-IT Revisione 3 (2024-07)
©2024 AIRS Medical Inc.
Tutti i diritti riservati.

Sommario

1. Introduzione.....	4
1.1. Panoramica del prodotto.....	4
1.2. Destinazione d'uso	5
1.3. Popolazione di pazienti di destinazione	5
1.4. Utenti di destinazione	5
1.5. Controindicazione	5
1.6. Ambiente di destinazione d'uso.....	5
1.7. Condizione di archiviazione	5
1.8. Indicazione medica.....	5
1.9. Beneficio clinico	5
1.10. Dispositivi MR e PACS supportati.....	6
1.11. Trattamento/Protezione delle informazioni sensibili.....	6
1.12. Limitazioni	6
1.13. Funzionalità	7
1.14. Requisiti minimi per l'ambiente operativo del software.....	7
1.15. Etichettatura.....	7
1.16. Glossario dei simboli	8
1.17. Precauzioni	9
1.18. Abbreviazioni.....	9
2. Funzioni	10
2.1. Login e Logout.....	10
2.2. Logout automatico	11
2.3. Pagina principale	12
2.4. Disponibilità dell'elaborazione dell'immagine	15
2.5. Stato dell'elaborazione dell'immagine	15
2.6. Messaggio toast.....	16
2.7. Impostazioni.....	17
2.7.1. Impostazioni generali	17

2.7.2.	Impostazioni di controllo della qualità (CQ).....	18
2.7.3.	Impostazioni dell'aspetto	19
2.7.4.	Impostazioni del profilo	20
2.7.5.	Impostazioni del dispositivo	22
2.7.6.	Impostazioni oggetto di scansione.....	23
2.7.7.	Impostazioni delle Info	25
2.8.	Elaborazione dell'immagine	27
2.8.1.	Informazioni generali	27
2.8.2.	Funzione di aumento della nitidezza	29
2.8.3.	Precauzione - Artefatti dell'immagine	31
2.8.4.	Nota - Sequenza di impulsi TOF	32
3.	Gestione dell'account utente	33
4.	Cybersicurezza	33
5.	Risoluzione dei problemi	34
6.	Manutenzione	35
7.	Segnalazione degli incidenti	35
8.	Garanzia di qualità	35

Grazie di utilizzare i Prodotti di AIRS Medical.

AIRS Medical Inc. è un'azienda impegnata nello sviluppo di prodotti che superino le aspettative dei clienti, rispettando al contempo le norme e i requisiti legali pertinenti e puntando alla massima eccellenza in tutte le attività che svolge.

Questo Manuale d'uso fornisce istruzioni per l'utilizzo di SwiftMR e include avvertenze e precauzioni per prevenire situazioni pericolose. Si prega di leggere attentamente questo Manuale d'uso prima dell'utilizzo.

Homepage

Per ulteriori informazioni su AIRS Medical e sui nostri prodotti, visitare il nostro sito www.airsmc.com.

Informazioni generali

- 『SwiftMR』 è un marchio registrato di AIRS Medical Inc.
- Il contenuto del presente Manuale d'uso è protetto da copyright. Chiunque modifichi o distribuisca il contenuto del presente Manuale d'uso senza il consenso scritto di AIRS Medical Inc. sarà ritenuto legalmente responsabile.
- I Manuali d'uso per SwiftMR sono forniti in formato elettronico (eIFU) e per consultarli è essenziale disporre di una connessione Internet.
- AIRS Medical Inc. potrà modificare le specifiche del prodotto e i contenuti del Manuale senza preavviso.
- Si prega di contattare l'Assistenza clienti (support@airsmc.com) per richiedere una copia cartacea del Manuale d'uso. I clienti riceveranno una copia cartacea entro sette giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta.

Utilizzo certificato

L'utilizzo di SwiftMR è soggetto alle leggi locali e alle condizioni dei regolamenti,

- CE (Unione europea): SwiftMR è un dispositivo medico a Marchio CE che rispetta il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).
- Svizzera: SwiftMR è un dispositivo medico conforme all'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (MedDO) del 1 luglio 2020

1. Introduzione

1.1. Panoramica del prodotto

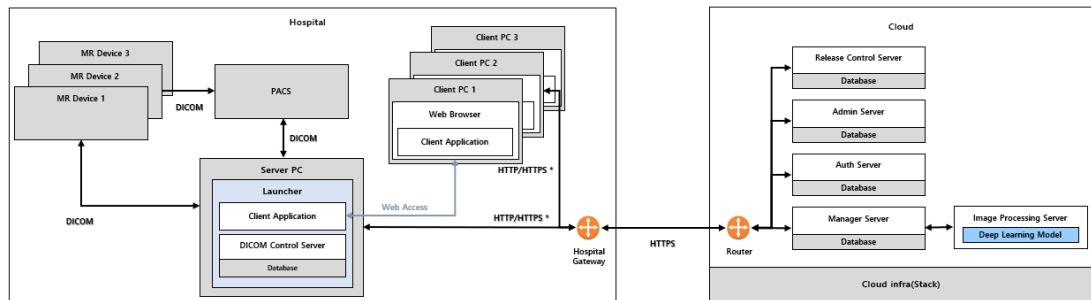
SwiftMR fornisce un miglioramento automatico della qualità dell'immagine per le immagini di risonanza magnetica di diversa provenienza. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo per fini professionali.

I processi automatizzati di SwiftMR sono i seguenti:

- Caricamento di immagini di risonanza magnetica in formato DICOM dopo il completamento delle scansioni di risonanza magnetica.
- Miglioramento della qualità dell'immagine utilizzando il modello di deep learning
- Download di immagini di risonanza magnetica ottimizzate in formato DICOM

Per l'installazione iniziale di questo prodotto è necessario integrare il PACS nell'ambito dell'istituzione nel server Cloud del produttore. Dopodiché, SwiftMR esegue automaticamente l'elaborazione dell'immagine in background e fornisce agli utenti registrati l'autorizzazione per utilizzare le funzioni e visualizzare i risultati dell'elaborazione dell'immagine in formato worklist attraverso l'Applicazione cliente.

L'immagine riportata di seguito illustra la struttura complessiva di SwiftMR.



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

1.2. Destinazione d'uso

SwiftMR è una soluzione software stand-alone da utilizzare per accettare, ottimizzare e trasferire immagini di risonanza magnetica di cervello, colonna vertebrale, ginocchio, caviglia, spalla e anca in formato DICOM. Può essere utilizzato per la riduzione del rumore e per aumentare la nitidezza delle immagini di risonanza magnetica.

SwiftMR non è destinato all'utilizzo su dispositivi mobili.

1.3. Popolazione di pazienti di destinazione

Adulti di 21 anni compiuti

1.4. Utenti di destinazione

Operatori sanitari (tecnici radiologi formati)

- L'utente deve avere esperienza nell'utilizzo di un'Interfaccia software utente basato su PC (inclusi RMI e PACS)
- L'utente deve capire la terminologia utilizzata nel Manuale d'uso e la GUI (interfaccia grafica) in inglese

1.5. Controindicazione

Nessuna

1.6. Ambiente di destinazione d'uso

Questo prodotto deve essere utilizzato nel seguente locale sanitario:

- Stanza per RMI

1.7. Condizione di archiviazione

SwiftMR è archiviato su un server cloud.

1.8. Indicazione medica

Pazienti affetti da condizioni cliniche che necessitano di imaging di risonanza magnetica di cervello, colonna vertebrale, ginocchio, caviglia, spalla o anca.

1.9. Beneficio clinico

SwiftMR fornisce supporto alla diagnosi.

Parametri del risultato:

- Qualità diagnostica
- SNR
- Nitidezza dell'immagine (FWHM)

1.10. Dispositivi MR e PACS supportati

La portata dei dispositivi MR supportati da Swift MR è la seguente:

- Produttori: Siemens / GE / Philips
- intensità di campo: 1,5T / 3,0T
- modelli di dispositivo MR: sono supportati tutti i modelli 1,5T / 3,0T delle 3 aziende sopra indicate.

La portata dei dispositivi PACS supportati da Swift MR è la seguente:

- Tutti i dispositivi PACS compatibili con DICOM possono comunicare

1.11. Trattamento/Protezione delle informazioni sensibili

1) Trattamento/Protezione delle informazioni dell'utente (dall'account utente)

Le informazioni dell'utente come nome, ID, e-mail e descrizione sono acquisite durante il processo di creazione dell'account utente SwiftMR. Questi contenuti sono archiviati nel DB del cloud AWS, dove tutte le informazioni sono crittografate.

2) Trattamento/Protezione delle informazioni sensibili del paziente

Le immagini DICOM inviate a SwiftMR per l'elaborazione delle immagini sono crittografate e vengono conservate nell'archivio del Server di controllo di DICOM solo per 6 ore a partire dal momento in cui vengono caricate nell'archivio, mentre le immagini che non è stato possibile elaborare vengono crittografate e archiviate per 7 giorni.

Per visualizzare le informazioni dello studio sottoposte a elaborazione nell'Applicazione cliente, il Server di controllo di DICOM acquisisce nome, ID, età, genere e data di nascita del paziente dal file DICOM ottenuto dalla scansione del paziente. Tutte le informazioni sono crittografate e archiviate nel DB del Server di controllo di DICOM.

Inoltre, trascorse 24 ore dall'orario della registrazione, le informazioni relative al nome del paziente vengono cancellate dal DB del Server di controllo di DICOM, mentre l'ID paziente viene archiviato applicando un algoritmo hash.

Quando il Server di controllo di DICOM e il Cloud si scambiano file DICOM contenenti informazioni sensibili, le informazioni vengono anonimizzate e si applica la comunicazione sicura TLS. Il cloud non archivia nessuna informazione sensibile.

1.12. Limitazioni

SwiftMR è disponibile solo in alcuni Paesi.

Questo prodotto è conforme al regolamento UE MDR sui software di dispositivi medici.


1.13. Funzionalità

- Visualizzazione Worklist
 - Ricerca per data di scansione
 - Ricerca per nome paziente e/o ID paziente
 - Ricerca per modalità
 - Ricerca per parte del corpo
 - Ricerca per stato dell'elaborazione dell'immagine
- Elaborazione dell'immagine
 - Immagini di risonanza magnetica da PACS/Dispositivo MR
 - Miglioramento della qualità dell'immagine
 - Download delle immagini di risonanza magnetica ottimizzate su PACS/Dispositivo MR

1.14. Requisiti minimi per l'ambiente operativo del software

Elemento	Lanciatore	Applicazione cliente
OS	Microsoft Window 10 64 bit	N/A
Hardware	CPU: Intel i3 e superiori RAM: 4GB e superiori Archiviazione: 250GB disponibili	N/A
Browser web	N/A	Versione Google Chrome 92.0.4515 o successiva Versione Microsoft Edge 92 o successiva
Rete	Connessione Intranet/internet basata su ethernet	
Monitor	N/A	Risoluzione 1600X900 con colore 8-bit









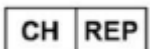

1.15. Etichettatura

Simbolo	Definizione
	Simbolo del Manuale d'uso. Questo prodotto è fornito con istruzioni per l'uso elettroniche (eIFU). Accedendo alla homepage delle eIFU di AIRS Medical (https://airsmc.com/eifu/), è possibile scaricare il Manuale d'uso nella pagina di ciascun Paese e leggerlo tramite PDF Reader.

1.16. Glossario dei simboli

I simboli utilizzati in questo Manuale d'uso sono riportati di seguito. Si prega di consultare i simboli nella tabella successiva.

Avvertenze, precauzioni e note servono per l'uso corretto e sicuro del prodotto. Si prega di consultarle tutte per sicurezza. AIRS Medical Inc. non è responsabile dei guasti dovuti a inosservanza delle avvertenze e delle precauzioni di sicurezza.

Simboli	Significato
Nota	Indica informazioni utili sulle funzioni del software.
Precauzione 	Indica situazioni potenzialmente pericolose per il paziente o l'utente che possono comportare una perdita di tempo, una ridotta qualità dell'immagine e/o una ripetizione della visita del paziente.
Avvertenza 	Indica situazioni potenzialmente pericolose che possono arrecare danno diretto o indiretto al paziente, soprattutto a causa di fraintendimenti o diagnosi errate.
	Produttore. Il simbolo è accompagnato dal nome e indirizzo del produttore.
	e-IFU (Istruzioni per l'uso elettroniche) Il link tramite cui gli utenti possono accedere a questo Manuale d'uso è riportato di fianco al simbolo.
	Numero di catalogo.
	Numero di lotto. Numero di versione del software.
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Identificatore unico del dispositivo
	Mandatario svizzero
	Marchio CE Organismo notificato: DNV Product Assurance AS (2460)

1.17. Precauzioni



- **Precauzioni per l'uso**

- Prima dell'utilizzo, controllare che il Controllo di qualità effettuato automaticamente dal sistema sia completato con successo.
- Non spegnere l'alimentazione del PC o i programmi durante l'utilizzo.
- Dopo l'utilizzo, assicurarsi di uscire dal programma.
- Le immagini già sottoposte a miglioramento della qualità non devono essere elaborate di nuovo perché questo potrebbe danneggiarle.

Note

- **Note importanti**

- SwiftMR è progettato per tecnici radiologi formati.
- L'installazione, la manutenzione, la riparazione e la disinstallazione di SwiftMR devono essere effettuate esclusivamente da tecnici qualificati e certificati da AIRS Medical Inc.
- Il funzionamento e la manutenzione di SwiftMR seguono rigorosamente il Manuale d'uso. Si prega di conservare questo Manuale d'uso.
- Contattare l'Assistenza clienti (support@airsmc.com) per modificare le impostazioni di orario di CQ giornaliero.

1.18. Abbreviazioni

Di seguito si riportano le definizioni delle abbreviazioni utilizzate in questo Manuale d'uso.

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (immagini e comunicazione digitali in medicina)
RMI	Risonanza magnetica per immagini
PACS	Picture Archiving and Communication System (sistema di archiviazione e trasmissione di immagini)

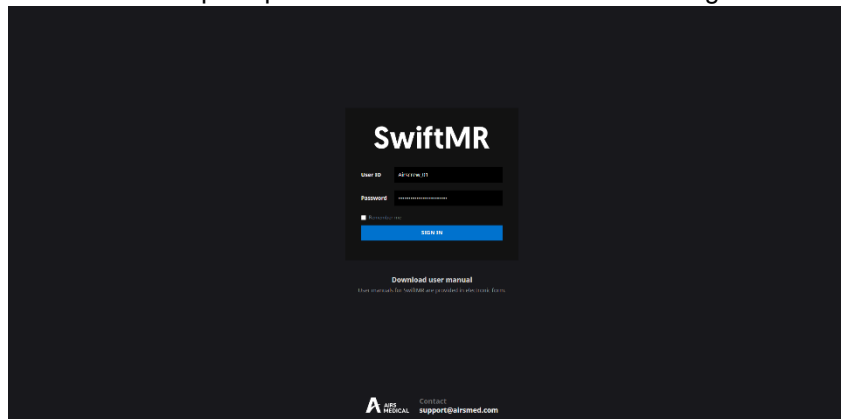
2. Funzioni


È possibile accedere all'Applicazione cliente tramite il browser Google Chrome o Microsoft Edge nell'ospedale in cui è installato SwiftMR. Si può accedere tramite [indirizzo IP del server SwiftMR nell'ospedale]: 50000/swiftmr-client.

Le funzioni principali dell'Applicazione cliente sono le seguenti.

2.1. Login e Logout

Per utilizzare le funzioni principali di SwiftMR occorre effettuare il login.

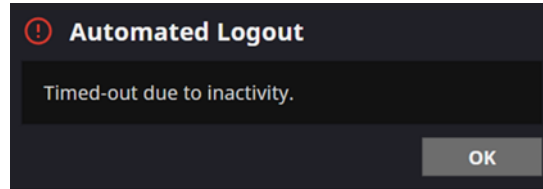


- **Login:** inserire l'ID e la password forniti da AIRS Medical e fare click su **SIGN IN**. Una volta effettuato il login, si apre la pagina principale di SwiftMR.
- **Logout:** è possibile effettuare il logout da SwiftMR per prevenire l'accesso non autorizzato facendo click sul pulsante Logout ( Logout). Una volta effettuato il logout, si verrà reindirizzati alla pagina del login.
- **Manuale d'uso:** è possibile accedere alla pagina di download delle e-IFU di AIRS Medical facendo click sul pulsante "Scarica Manuale d'uso" ([Download user manual](#)).

<u>Nota</u>	Nota: l'account utente è creato da AIRS Medical . Una volta creato l'account, sarà possibile utilizzarlo dopo aver reimpostato la password durante il primo login.
<u>Nota</u>	Nota: se il login non va a buon fine perché sono stati inseriti ID o password errati, apparirà un messaggio di errore. Se si dimenticano ID o password, contattare l'Assistenza clienti (support@airsmc.com).
<u>Nota</u>	Nota: SwiftMR non consente login simultanei dello stesso account. Se si cerca di effettuare il login in un account per cui il login è già stato effettuato, la sessione aperta in precedenza sarà interrotta.
<u>Nota</u>	Nota: dopo 10 tentativi di login falliti, l'utente non potrà effettuare il login per i successivi 5 minuti.
<u>Nota</u>	Nota: se non si riesce ad accedere alla pagina di download delle eIFU, contattare l'Assistenza clienti (support@airsmc.com).

2.2. Logout automatico

Se l'utente è inattivo per un determinato periodo, verrà effettuato il logout automatico da SwiftMR per evitare accessi non autorizzati. In caso di logout automatico, apparirà un messaggio toast e la schermata dell'Applicazione cliente tornerà alla pagina di login, oppure il messaggio potrà essere eliminato facendo click sul pulsante OK in basso.

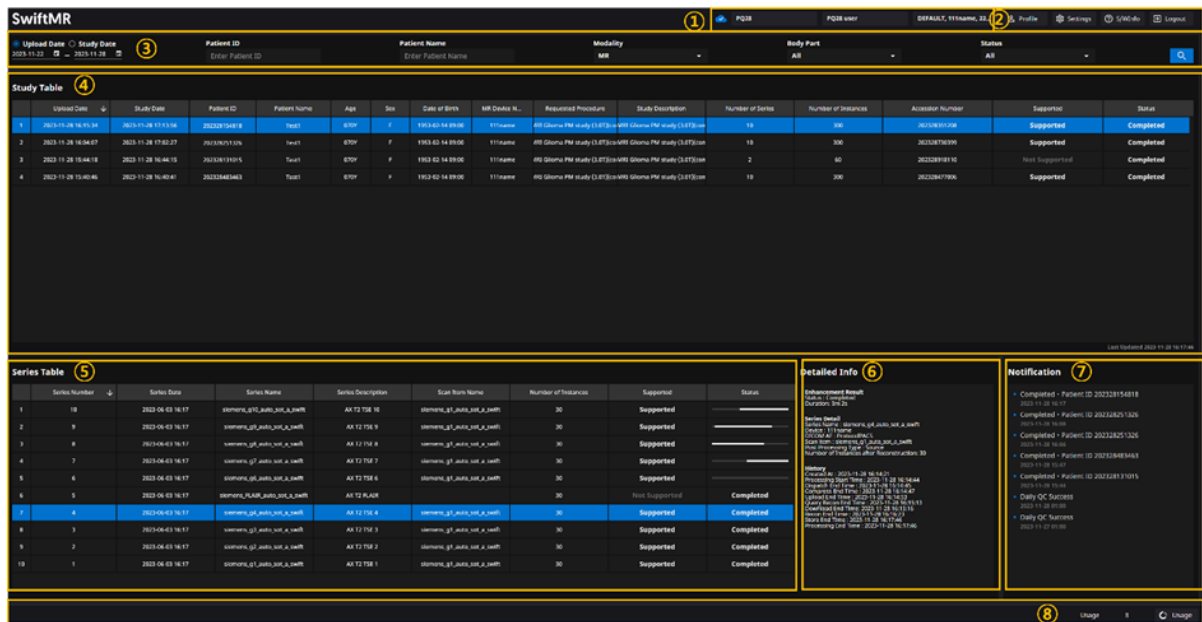


Dopo un determinato periodo, il messaggio toast per il logout automatico scompare.

2.3. Pagina principale


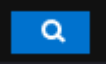
La pagina principale di SwiftMR è strutturata come segue:

- SwiftMR carica l'elenco di immagini di risonanza magnetica acquisite dal Dispositivo MR e lo mostra in formato worklist.
- Gli utenti possono facilmente cercare l'immagine che desiderano e visualizzare le informazioni dettagliate, lo stato dell'elaborazione e i risultati dell'elaborazione delle immagini di risonanza magnetica elencate dalla worklist che viene aggiornata periodicamente.
- Gli utenti possono controllare i risultati dell'elaborazione delle immagini di ogni immagine di risonanza magnetica nella sezione Info dettagliate.
- Inoltre, alla fine della pagina principale si possono visualizzare la scadenza della licenza, l'uso corrente e l'utilizzo massimo.



Le funzioni dettagliate sono descritte di seguito.

Nr	Funzione	Elemento	Descrizione
1	Barra di stato		Stato di connettività della rete (Blu: connesso; Rosso: disconnesso; Grigio: controllo connettività non disponibile)
		ABC Gwanak	Nome dell'istituzione
		AIRAdmin01	Nome dell'utente che ha effettuato l'accesso
		MR 1	Nome del/dei dispositivo/i MR connesso/i
2	Menu utente	Profile	Profilo utente
		Settings	Impostazioni del software
		S/W Info	Informazioni sul software

		 Logout	Logout
3	Filtro/Ricerca	Intervallo di data	Funzione per effettuare la ricerca nella worklist per intervallo di data
		ID paziente	Funzione per effettuare la ricerca nella worklist per ID paziente
		Nome paziente	Funzione per effettuare la ricerca nella worklist per nome paziente
		Modalità	Funzione per effettuare la ricerca nella worklist per modalità
		Parte del corpo	Funzione per effettuare la ricerca nella worklist per parte del corpo
		Stato	Funzione per effettuare la ricerca nella worklist per stato dell'elaborazione dell'immagine
			Pulsante per avviare la ricerca in base alle impostazioni selezionate
4	Tabella dello studio MR	Data di caricamento	Data di scansione del caricamento (Anno-Mese-Giorno)
		Data dello studio	Data di scansione dello studio (Anno-Mese-Giorno)
		ID paziente	ID paziente
		Nome paziente	Nome paziente
		Sesso	Sesso del paziente
		Età	Età del paziente
		Data di nascita	Data di nascita del paziente (Anno-Mese-Giorno)
		Nome dispositivo RM	Nome del dispositivo MR che ha creato lo studio (in base alla registrazione SwiftMR)
		Procedura richiesta	Procedura richiesta
		Descrizione dello studio	Nome del protocollo dello studio
		Numero di serie	Numero di serie totale in uno studio
		Numero di istanze	Numero di immagini totale in uno studio
		Numero di accessione	Numero identificativo univoco di ogni immagine
		Supportato	Supporto elaborazione immagine
Stato	Stato dell'elaborazione dell'immagine <ul style="list-style-type: none"> ● In corso ● Completato ● Errore 		
5	Tabella delle serie MR	Numero di serie	Numero in sequenza delle serie all'interno dello studio selezionato dalla tabella dello studio
		Data della serie	Data di scansione di ogni serie
		Descrizione della serie	Descrizione dettagliata delle sequenze scansionate per ogni serie
		Nome del protocollo	Nome del protocollo delle sequenze scansionate per ogni serie
		Nome oggetto di scansione	Nome del protocollo della sequenza registrato in SwiftMR
		Numero di immagini	Numero di immagini totale in una serie
		Supportato	Supporto elaborazione immagine
Stato	Stato dell'elaborazione delle immagini della serie		
6	Info dettagliate	Risultato del miglioramento	Risultato del miglioramento

			<ul style="list-style-type: none"> • Stato: Completato, In corso, Errore • Durata: Tempo di elaborazione
		Dettagli serie	<ul style="list-style-type: none"> • Nome della serie: nome della sequenza elaborata • Dispositivo: nome dell'apparecchiatura RMI in cui sono archiviate le immagini • DICOM AE: nome del PACS in cui sono archiviate le immagini • Oggetto di scansione: informazioni del protocollo di sequenza registrato in SwiftMR • Tipo di post-elaborazione: tipo di post-elaborazione in caso di immagini post-elaborazione • Numero di istanze dopo ricostruzione: numero di sezionamenti in serie elaborati
		Cronologia	<ul style="list-style-type: none"> • Creato alle: ora di inizio della trasmissione delle serie • Ora di inizio elaborazione: ora di inizio elaborazione • Ora di fine elaborazione: ora di fine elaborazione • Ora di fine di altre fasi di elaborazione
		Dettagli dell'errore	<ul style="list-style-type: none"> • Codice: codice errore • Messaggio: messaggio di errore • RetryCount: numero di nuovi tentativi effettuati
7	Notifica	Notifica	Finestra di notifica che mostra lo stato dell'elaborazione dell'immagine, i risultati del CQ giornaliero ecc.
8	Barra di stato delle informazioni di contratto	 Expiration date	Data di fine contratto
		Usage	Uso corrente e Uso massimo

Nota **Nota:** l'icona dello stato della connessione alla rete mostra la connessione tra la rete dell'istituzione e il server cloud di SwiftMR. Se si è verificato un problema con la connessione Internet del PC su cui si utilizza il software, questo controllo non potrà essere effettuato tramite l'icona dello stato di connessione alla rete, e il logout verrà effettuato automaticamente.



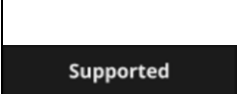
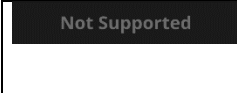
Precauzione: se l'icona dello stato della connessione alla rete è rossa o grigia, questo potrebbe causare dei problemi relativi all'elaborazione delle immagini. Risolvere il problema prima possibile contattando il Responsabile IT o il produttore.

Nota **Note:** worklist mostra solo le immagini di risonanza magnetica acquisite dal Dispositivo MR selezionato. Di conseguenza, se non si riesce a trovare lo studio desiderato nella worklist, controllare i dispositivi MR selezionati.

Nota **Note:** le informazioni personali archiviate in SwiftMR vengono anonimizzate 24 ore dopo la registrazione. Utilizzare il visualizzatore PACS Viewer per effettuare una ricerca in base alle informazioni del paziente sugli studi MR elaborati dal prodotto.


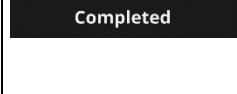
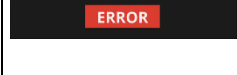
2.4. Disponibilità dell'elaborazione dell'immagine

- La disponibilità dell'elaborazione dell'immagine è classificata nel seguente modo.

Icona	Descrizione
	Elaborazione dell'immagine - Supportata <ul style="list-style-type: none"> Tabella dello studio: se tra le serie nello studio applicabile c'è almeno una serie supportata da SwiftMR, verrà visualizzata l'icona "Supportato". Tabella della serie: se la serie è supportata da SwiftMR, verrà visualizzata l'icona "Supportato".
	Elaborazione dell'immagine - Non supportata <ul style="list-style-type: none"> Tabella dello studio: se tra le serie nello studio applicabile non c'è nessuna serie supportata da SwiftMR, verrà visualizzata l'icona "Non supportato". Tabella della serie: se la serie non è supportata da SwiftMR, verrà visualizzata l'icona "Non supportato".

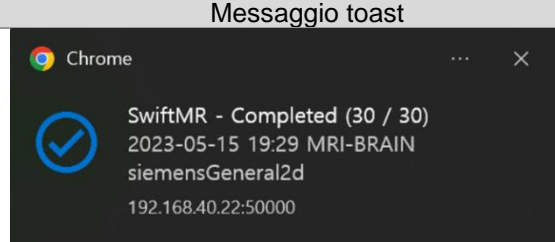
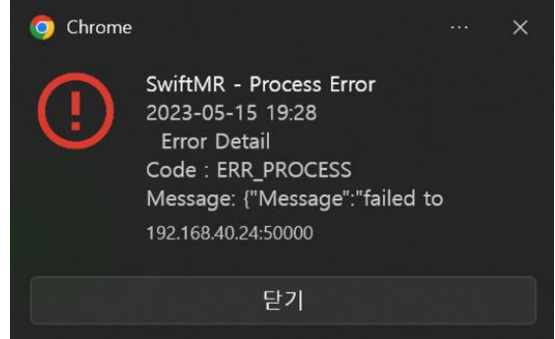
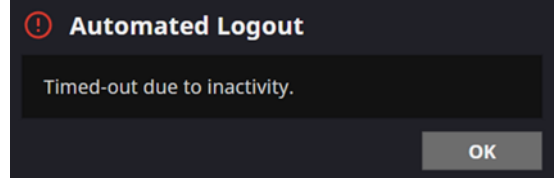
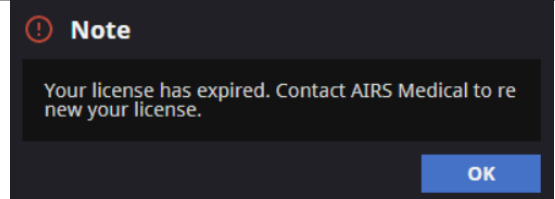
2.5. Stato dell'elaborazione dell'immagine

- Lo stato dell'elaborazione dell'immagine è classificato nel seguente modo.

Icona	Descrizione
	In corso Il progresso dell'elaborazione dell'immagine è indicato con una barra di progresso
	Completato <ul style="list-style-type: none"> Per gli studi supportati: indica che l'elaborazione dell'immagine è stata completata e che le immagini elaborate sono archiviate con successo nell'AE DICOM selezionata (PACS, Dispositivo MR). Per gli studi non supportati: indica che delle immagini non supportate sono archiviate con successo nell'AE DICOM selezionata (PACS, Dispositivo MR).
	Errore Durante l'elaborazione dell'immagine si è verificato un errore.

2.6. Messaggio toast

Gli utenti vengono informati dei risultati significativi dell'elaborazione con un messaggio toast e attraverso la sezione Notifica. I messaggi toast per ogni situazione sono i seguenti:

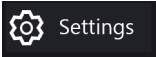
Messaggio toast	Descrizione
	Elaborazione dell'immagine completata.
	Elaborazione dell'immagine fallita.
	Logout automatico.
	Data di fine e scadenza dell'uso

Nota **Nota:** i messaggi toast per i risultati dell'elaborazione dell'immagine vengono visualizzati solo per i dispositivi MR connessi. Se le immagini scansionate con il dispositivo scelto non possono essere visualizzate, controllare le impostazioni del dispositivo in [Impostazioni del dispositivo](#).

Nota **Nota:** il messaggio toast per l'elaborazione dell'immagine e la cronologia dell'elaborazione dell'immagine nella sezione Notifica viene mostrato solo per i dispositivi MR connessi. Di conseguenza, se il messaggio toast per uno studio desiderato non compare, reimpostare il dispositivo per cui si desidera ricevere la notifica tramite le impostazioni del dispositivo nella Sezione 2.7.5.

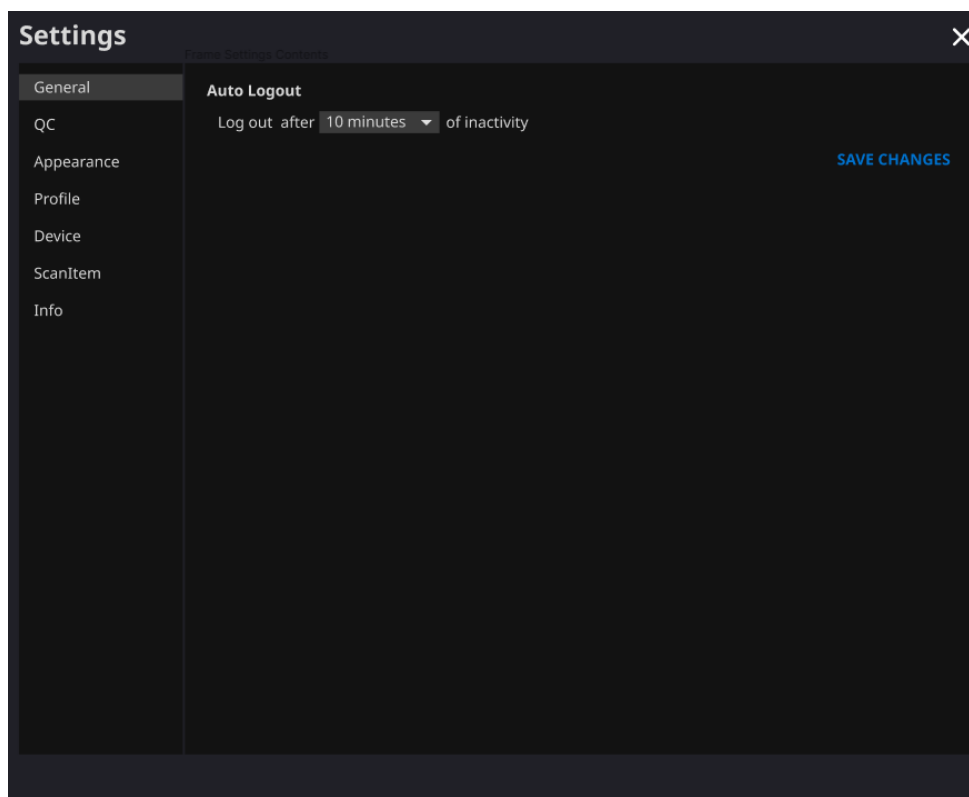
2.7. Impostazioni

Gli utenti possono aprire le impostazioni facendo click sul pulsante delle preferenze del software

( Settings). Gli utenti possono impostare diverse impostazioni dell'ambiente relative al funzionamento del software nella finestra delle impostazioni del software. Le impostazioni del software dell'utente includono le schede Generali, CQ, Aspetto, Profilo, Dispositivo, Oggetto di scansione e Info.

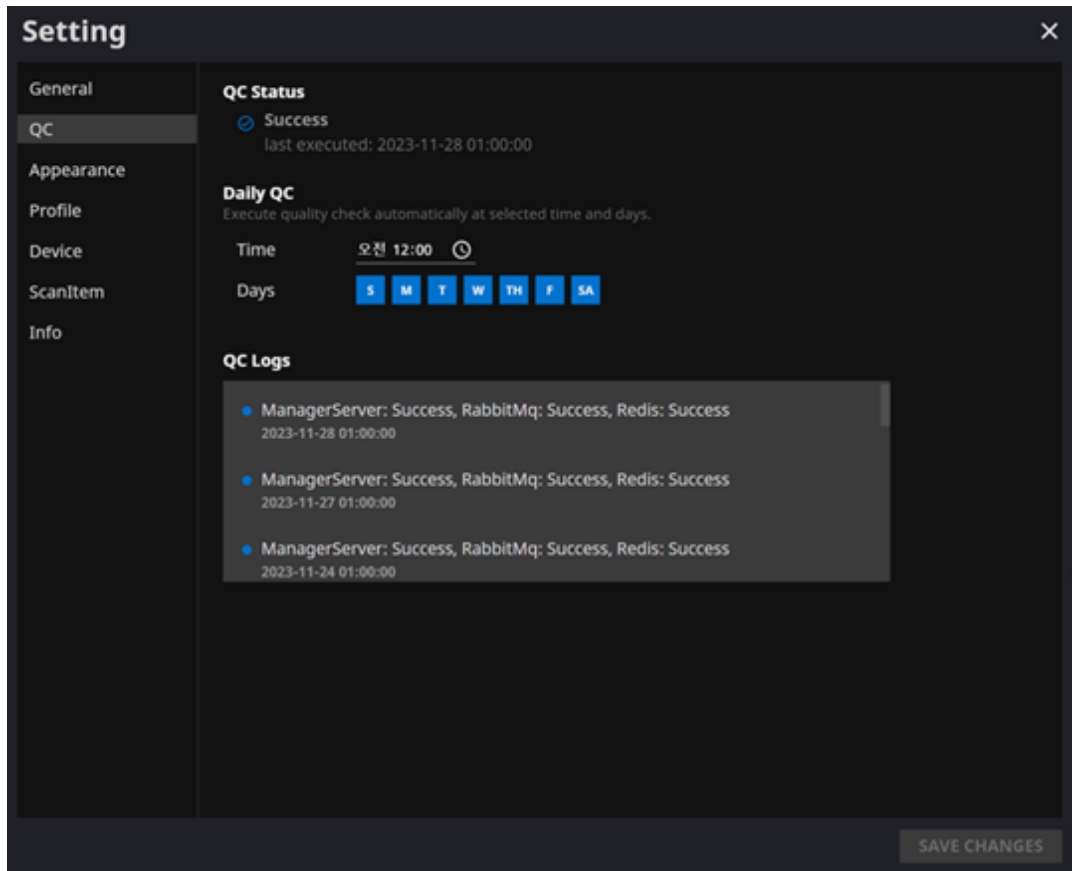
2.7.1. Impostazioni generali

- **Impostazioni del tempo per il logout automatico:** l'utente può impostare il tempo per il logout automatico dalla scheda Generali delle Impostazioni. Scegliere il tempo di inattività dopo cui si attiva il logout automatico dal menu a tendina e fare click sul pulsante **SAVE CHANGES (SALVA MODIFICHE)**.



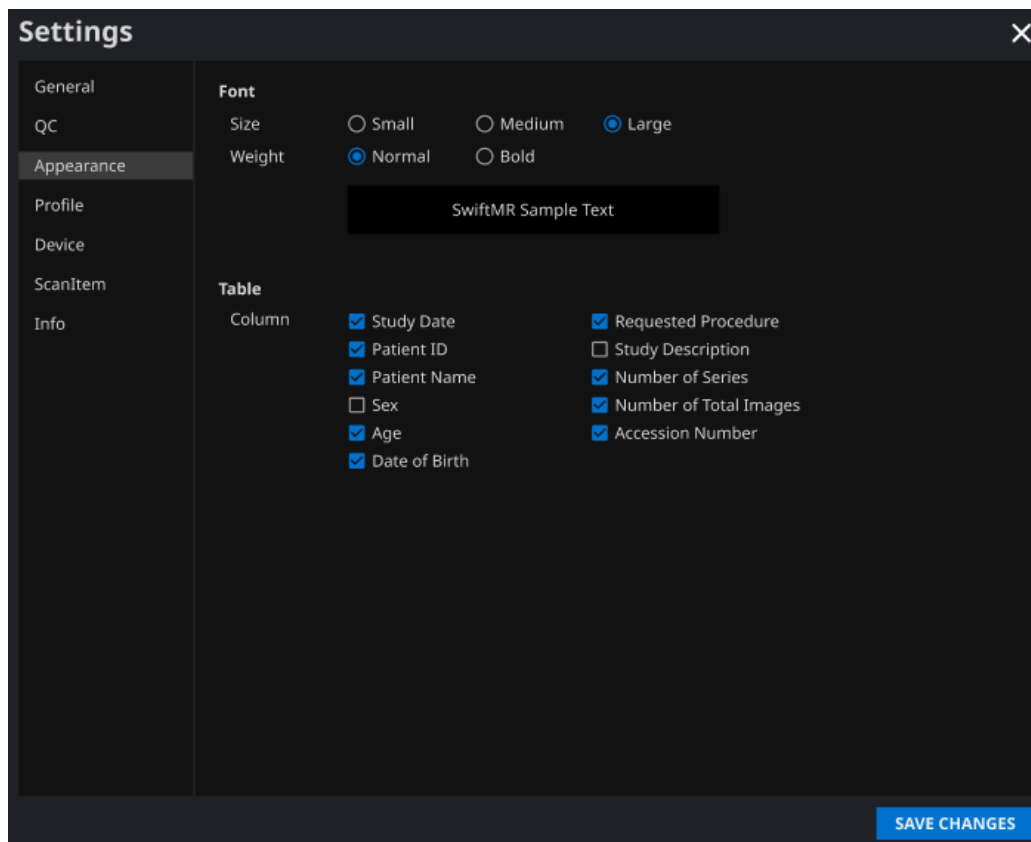
2.7.2. Impostazioni di controllo della qualità (CQ)

- L'utente può visualizzare le impostazioni di Controllo della qualità e i risultati dalla scheda CQ delle Impostazioni
 - **Stato CQ:** l'utente può controllare i risultati e l'orario del CQ più recente.
 - **CQ giornaliero:** l'utente può controllare come viene impostato l'orario del CQ.
 - **Registro CQ:** l'utente può visualizzare le notifiche relative ai risultati del CQ.





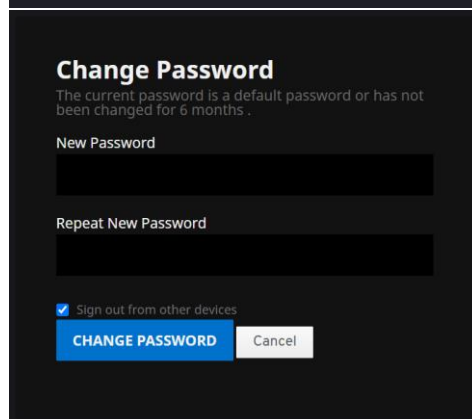
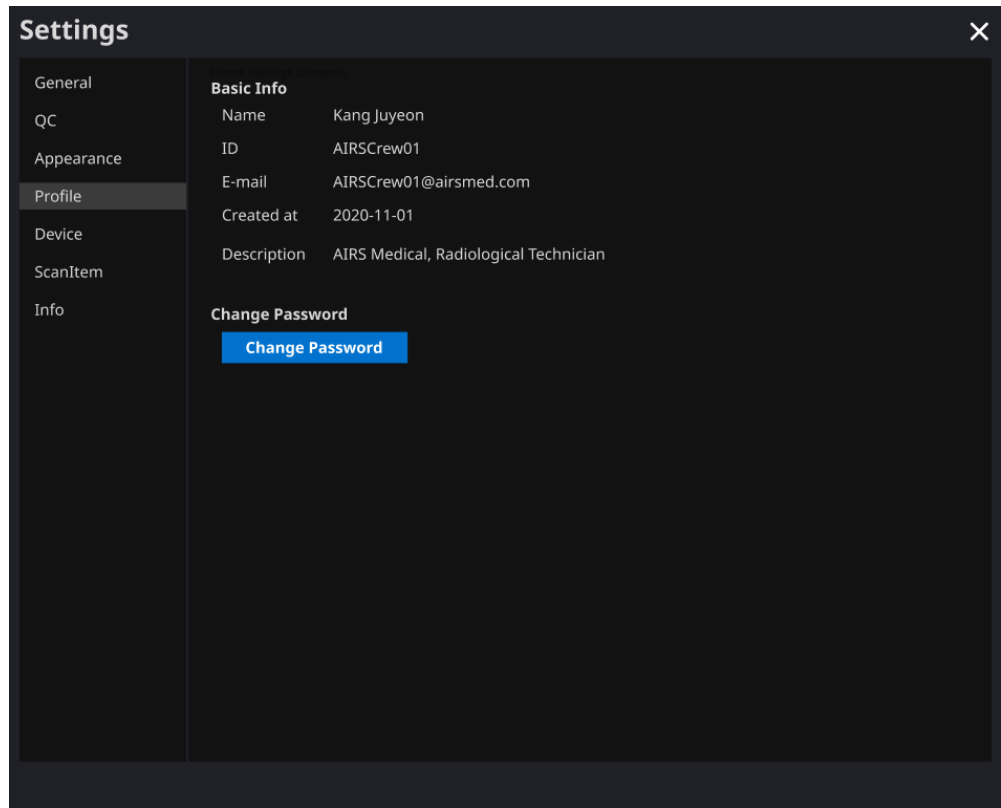
2.7.3. Impostazioni dell'aspetto

- L'utente può impostare l'aspetto della pagina principale dalla scheda Aspetto delle Impostazioni.
 - **Caratteri:**
Dimensione – Scegliere tra Stile Piccolo, Medio e Grande – Scegliere tra Normale e Grassetto
 - **Tabella:** selezionare le colonne da mostrare nella Tabella worklist.
- Dopo aver modificato le impostazioni, fare click sul pulsante **SAVE CHANGES (SALVA MODIFICHE)**.



2.7.4. Impostazioni del profilo

- L'utente può visualizzare o modificare il proprio profilo facendo click sul pulsante Profilo ( Profile) o dalla scheda Profilo delle Impostazioni.
- L'utente può accedere alla pagina di modifica della password tramite il pulsante di modifica password () e può modificare la password utente dalla pagina di modifica della password.
- Dopo aver modificato le impostazioni, fare click sul pulsante **SAVE CHANGES (SALVA MODIFICHE)**.

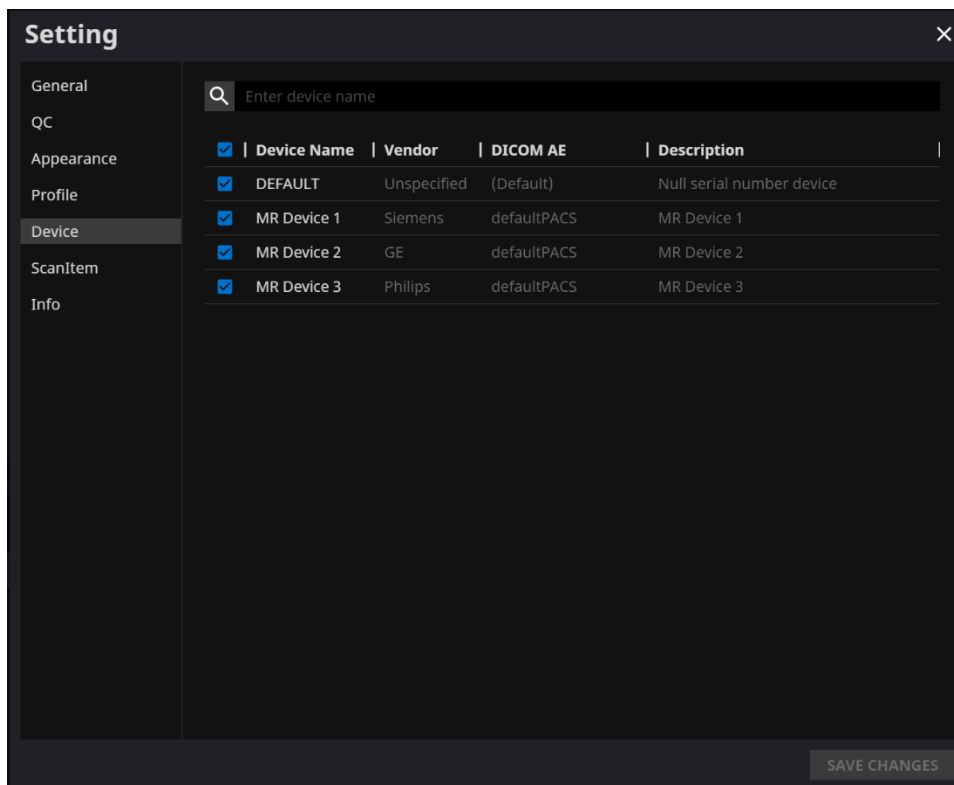


Nota

Nota: La password deve soddisfare i requisiti per la password, ossia essere composta da almeno 12 caratteri, inclusi 1 lettera maiuscola, 1 lettera minuscola, 1 numero e 1 carattere speciale.

2.7.5. Impostazioni del dispositivo

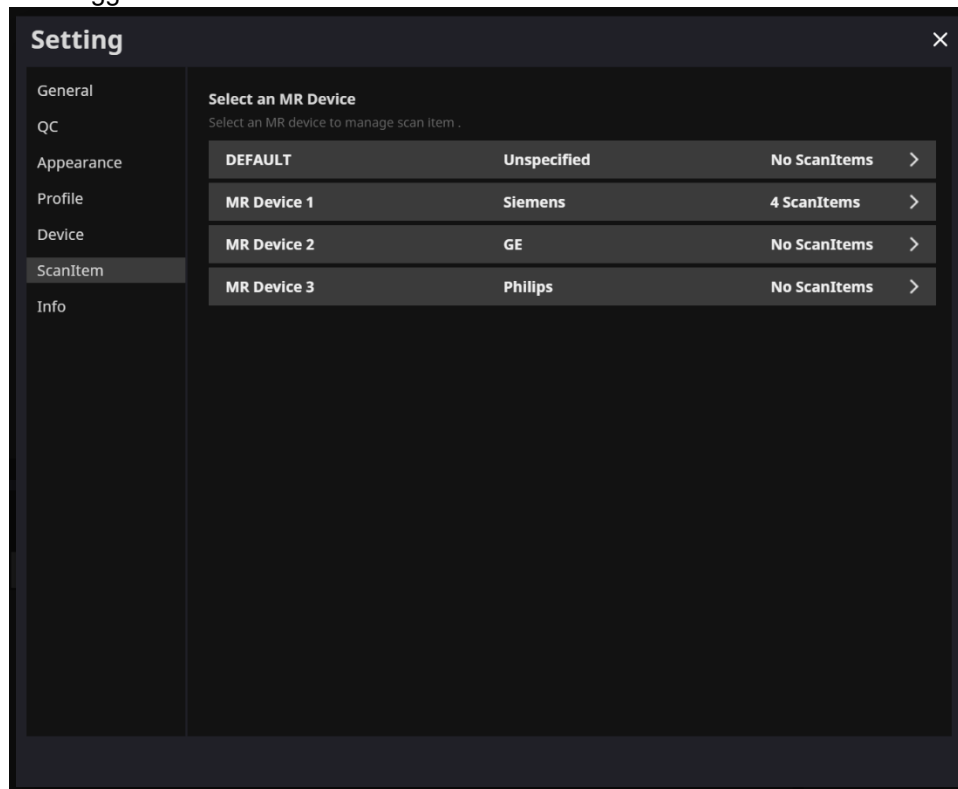
- Gli utenti possono selezionare i dispositivi MR per ricevere notifiche dei risultati dell'elaborazione delle immagini dalla lista di dispositivi MR registrati dalla scheda Dispositivo delle Impostazioni.
- Tutti i dispositivi MR registrati sono selezionati in modo predefinito.
- **Deselezionare:** deselezionare il dispositivo e fare click su **SAVE CHANGES (SALVA MODIFICHE)**.
- **Selezionare:** selezionare il dispositivo e fare click su **SAVE CHANGES (SALVA MODIFICHE)**.
- Dopo aver modificato le impostazioni, fare click sul pulsante **SAVE CHANGES (SALVA MODIFICHE)**.
- Contattare l'Assistenza clienti (support@airsmid.com) per modificare le impostazioni del dispositivo.



Nota **Nota:** ogni utente può selezionare diversi dispositivi MR per cui ricevere notifiche.

2.7.6. Impostazioni oggetto di scansione

- Gli utenti possono visualizzare i protocolli standard di elaborazione delle immagini impostati per il dispositivo MR applicabile selezionando il dispositivo desiderato nella scheda Oggetto di scansione delle Impostazioni.
- SwiftMR prende il Nome oggetto di scansione o di un'immagine di risonanza magnetica per decidere se elaborarla o meno. Quando occorre un'elaborazione, il processo miglioramento seguirà il Modello Swift predefinito nelle impostazioni del Protocollo.
- Il Livello di nitidezza da applicare durante il processo di miglioramento della qualità dell'immagine può essere impostato tramite l'Assistenza clienti.
- Si prega di controllare i protocolli per l'elaborazione dell'immagine prima di utilizzare SwiftMR.
- Contattare l'Assistenza clienti (support@airsmmed.com) per modificare le impostazioni dell'oggetto di scansione.



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

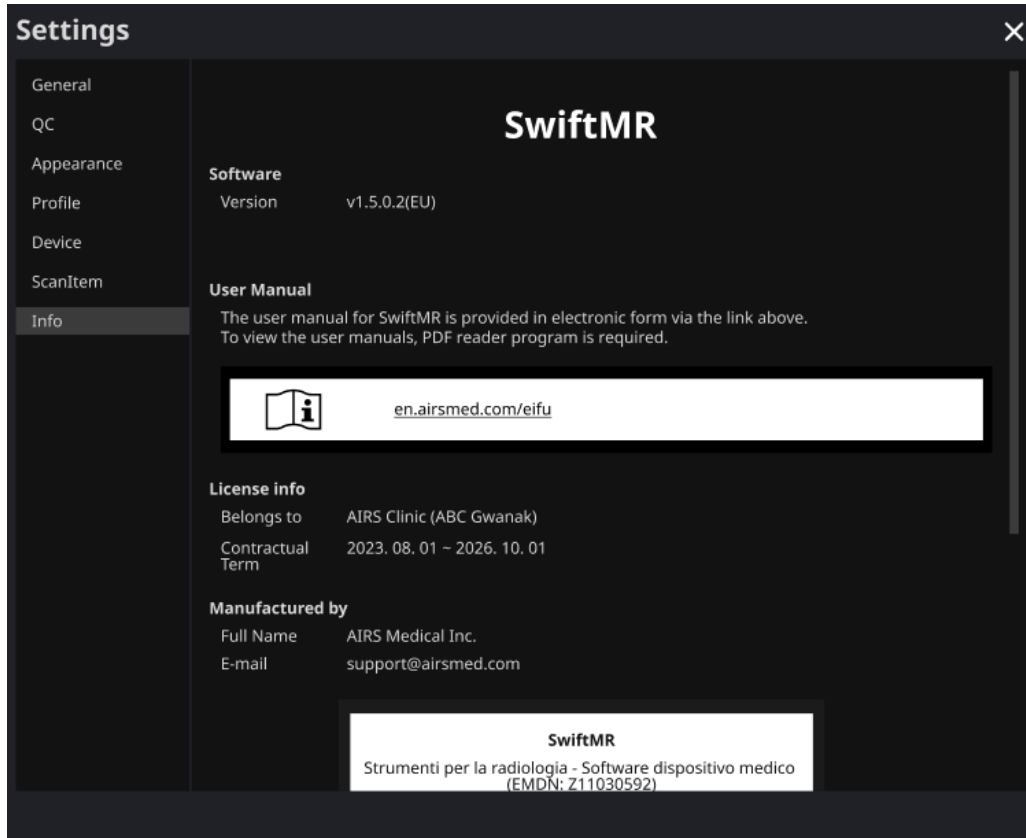


Precauzione: se le immagini di risonanza magnetica in ingresso non sono state ottenute con le impostazioni di imaging di risonanza magnetica consigliate, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni nelle immagini elaborate ottenute.

2.7.7. Impostazioni delle Info

L'utente può visualizzare il Manuale d'uso, le informazioni relative alla licenza in uso, le informazioni sul software e le informazioni del produttore facendo click sul pulsante **S/W Info** () o dalla scheda Info delle Impostazioni.

Inoltre, l'utente può visualizzare le informazioni sul periodo di utilizzo e sull'utilizzo massimo.



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

- 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.
 - Link: en.airsmmed.com/eifu
- License info**
 - Belongs to: AIRS Clinic (ABC Gwanak)
 - Contractual Term: 2023. 08. 01 – 2026. 10. 01
- Manufactured by**
 - Full Name: AIRS Medical Inc.
 - E-mail: support@airsmmed.com

At the bottom, a box identifies the product as **SwiftMR**, Strumenti per la radiologia - Software dispositivo medico (EMDN: Z11030592).

Settings
✕

General

QC

Appearance

Profile

Device

ScanItem

Info

E-mail support@airsmmed.com


SwiftMR

Strumenti per la radiologia - Software dispositivo medico
(EMDN: Z11030592)


Nome modello: A20-CL **Numero versione:** v1.5.0.2(EU) **MD** **CE**₀₄₆₀


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

Stato di archiviazione: è archiviato su un server cloud.

 **Nome:** AIRS Medical Inc.
Indirizzo: 13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro Gangnam-gu, Seoul, 06142, Repubblica di Corea
Data di produzione: AAAA-MM-GG

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

 Contattare l'Assistenza clienti (support@airsmmed.com) per richiedere una copia cartacea del Manuale d'uso. I clienti riceveranno la copia cartacea entro sette giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta.



© 2024 AIRS Medical Inc.
All rights reserved.

2.8. Elaborazione dell'immagine

2.8.1. Informazioni generali

- La popolazione di pazienti di destinazione è formata da adulti di 21 anni compiuti.
- L'imaging viene eseguito utilizzando i protocolli di scansione RMI forniti dal produttore. Prima di effettuare la scansione, selezionare il dispositivo MR appropriato da 'Impostazioni → Oggetto di scansione' dall'Applicazione cliente, controllare che il nome del protocollo per la scansione sia registrato e visualizzato sull'UI, quindi procedere con la scansione RMI. Al termine della scansione, le immagini vengono inviate al server SwiftMR seguendo un percorso specificato. Quando l'abbonamento scade, l'utilizzo del servizio si interrompe automaticamente, e le immagini elaborate tramite SwiftMR non potranno essere ricevute.
- Quando le immagini vengono ricevute sul server SwiftMR, l'elaborazione delle immagini viene eseguita utilizzando il modello di deep learning di SwiftMR. Le immagini elaborate vengono automaticamente salvate in PACS nel formato dei file DICOM, e possono essere salvate come una nuova serie in uno studio esistente, o come uno studio indipendente che può essere creato e salvato in PACS. La preferenza di questa opzione verrà definita nel corso delle discussioni tra l'istituzione e il produttore prima del contratto.
- Al termine dell'elaborazione dell'immagine, ciò può essere comunicato tramite una notifica dall'Applicazione cliente. SwiftMR non fornisce un programma di visualizzazione, perciò si prega di utilizzare il visualizzatore di immagini DICOM esistente usato dall'istituzione per visualizzare le immagini.
- SwiftMR applica la funzione riduzione rumore all'immagine originale, oltre alla funzione di aumento della nitidezza. Il grado di riduzione del rumore è unico e l'utente non può selezionarlo. L'aumento della nitidezza ha cinque livelli (0-5) a seconda del grado di aumento della nitidezza.
- Al livello 0, la funzione di aumento della nitidezza non viene applicata all'immagine, a cui si applica solo la funzione di riduzione rumore. Nelle fasi dalla 1 alla 5, la funzione di aumento della nitidezza viene applicata alle immagini già sottoposte a riduzione del rumore dal modello di deep learning. Più il livello di aumento della nitidezza aumenta, più l'immagine elaborata diventa nitida. Tuttavia, poiché la funzione di aumento della nitidezza rende più nitida tutta l'immagine, esiste il rischio di amplificare gli artefatti residui inclusi nell'immagine man mano che il livello di aumento della nitidezza aumenta. Inoltre, più il livello di aumento della nitidezza è alto, più è alto il contrasto dell'immagine rispetto a un'immagine RMI normale, perciò potrebbe sembrare innaturale. Anche se viene selezionato un livello di aumento della nitidezza bassa, si può ottenere un certo grado di miglioramento dell'immagine a seconda dell'utente. Quando imposta il protocollo, l'utente deve contattare l'Assistenza clienti (support@airsmed.com) per selezionare il livello di aumento della nitidezza desiderato.
- Il livello di aumento della nitidezza non può essere selezionato dall'utente, bensì è il nostro tecnico di assistenza a selezionarlo. Il livello di aumento della nitidezza può essere impostato da 0 a 5 indipendentemente dai protocolli di imaging. Il valore iniziale del livello di aumento della nitidezza è impostato in base alla richiesta dell'utente. Se si desidera cambiare il livello di aumento della nitidezza, contattare l'Assistenza clienti (support@airsmed.com).
- Dopo l'elaborazione dell'immagine, l'immagine migliorata viene archiviata in PACS in modo predefinito, e l'immagine originale viene archiviata in PACS come opzione facoltativa. Per l'immagine migliorata, la dicitura '**_recon**' viene aggiunta alla fine del nome del protocollo e della descrizione della serie del tag DICOM. Gli utenti possono

distinguere le immagini originali da quelle migliorate osservando il tag DICOM e individuando la presenza o meno della dicitura ‘_recon’.

- La performance di SwiftMR sia per la riduzione del rumore sia per l’aumento della nitidezza è stata validata per le condizioni di acquisizione supportate. Il risultati del testo hanno dimostrato che SwiftMR aumenta l’SNR dell’immagine originale del 40% o oltre rispetto alla media. Per la nitidezza, SwiftMR diminuisce la FWHM dei contorni del tessuto dello 0,43% (livello 1), 1,7% (livello 2), 2,3% (livello 3), 3,6% (livello 4), 4,5% (livello 5) o oltre per almeno il 90% del set di dati.
- La performance della riduzione rumore è stata convalidata confrontando l’immagine originale con l’immagine a cui è stata applicata la funzione di riduzione rumore (ossia l’immagine a cui è stato applicato il livello 0 di aumento della nitidezza).
- La portata dei modelli di scanner supportati da Swift MR è la seguente.
 - Produttori di scanner: Siemens / GE / Philips
 - Intensità di campo: 1,5T / 3,0T
 - Modelli di scanner: sono supportati tutti i modelli 1,5T / 3,0T delle 3 aziende sopra indicate.
- La gamma di parti del corpo e sequenze di impulsi supportate da SwiftMR è riportata di seguito. Per i parametri di scansione come tr, te, spessore del sezionamento, risoluzione e fattore di accelerazione, SwiftMR può essere applicato a condizione che rientri nell’intervallo utilizzato normalmente quando si scansionano immagini SOC per ogni parte del corpo e sequenza di impulsi.

Cervello

Fornitore	Intensità di campo	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

Colonna vertebrale (include colonna cervicale, colonna toracica e colonna lombare)

Fornitore	Intensità di campo	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 (include spalla, anca, ginocchio e caviglia)

Fornitore	Intensità di campo	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. Funzione di aumento della nitidezza

- Abbiamo utilizzato l'FWHM (Full Width Half Maximum) dei confini strutturali come indice per convalidare la performance dell'aumento di nitidezza del prodotto. Una diminuzione di FWHM comporta un aumento di nitidezza.
- Il criterio di accettazione per il tasso di riduzione FWHM per i singoli dati era 0,43% (livello 1), 1,7% (livello 2), 2,3% (livello 3), 3,6% (livello 4), 4,5% (livello 5). Anche se tutti i gruppi sperimentali rispettano i criteri, a volte il grado di aumento della nitidezza può non essere apprezzabile in quanto i valori dei criteri di accettazione non sono ampi.
- Il tasso medio di diminuzione FWHM e il CI del 95% per ogni gruppo sperimentale sono i seguenti:

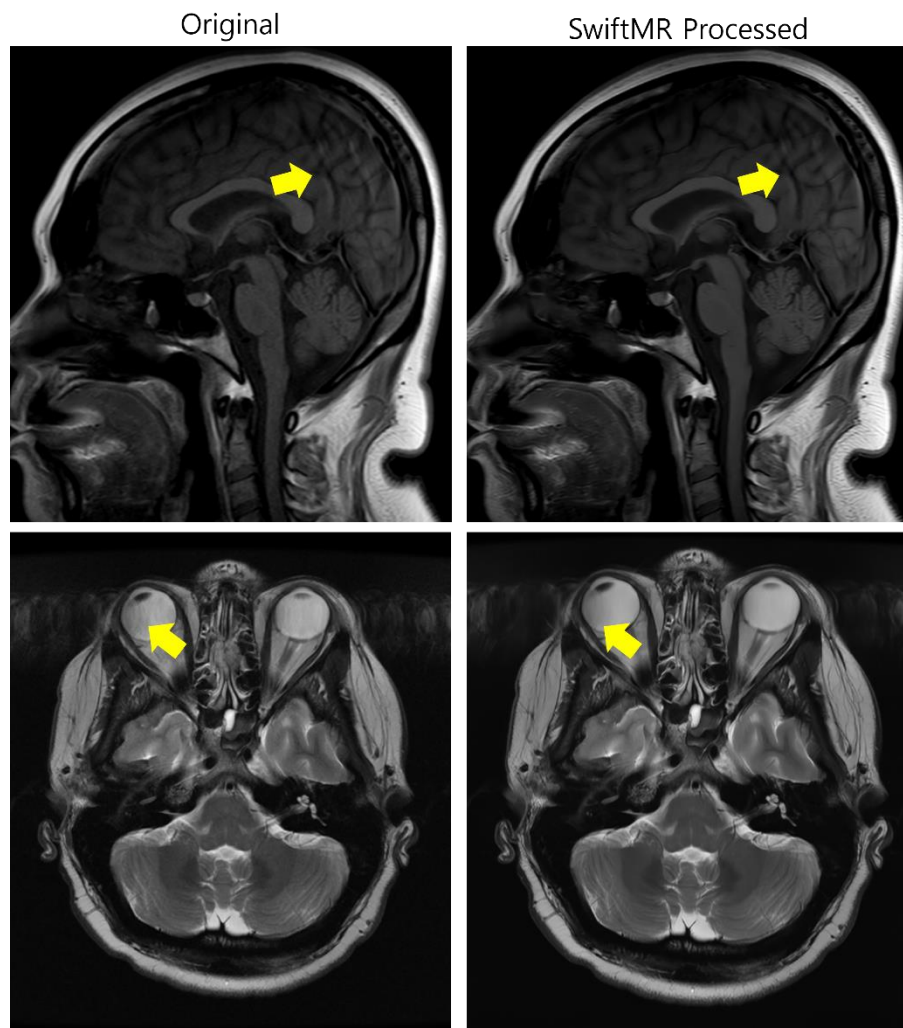
Gruppo sperimentale	Tasso medio di diminuzione FWHM (%)
Siemens 1,5T (livello 1)	9,95±5,93
Siemens 1,5T (livello 2)	11,44±7,92
Siemens 1,5T (livello 3)	19,70±8,87
Siemens 1,5T (livello 4)	26,32±13,60
Siemens 1,5T (livello 5)	46,04±32,41
Siemens 3,0T (livello 1)	11,51±6,02
Siemens 3,0T (livello 2)	13,67±8,43
Siemens 3,0T (livello 3)	15,73±11,48
Siemens 3,0T (livello 4)	25,50±13,86
Siemens 3,0T (livello 5)	58,75±32,36
GE 1,5T (livello 1)	9,54±6,25
GE 1,5T (livello 2)	12,32±8,09
GE 1,5T (livello 3)	20,80±10,40
GE 1,5T (livello 4)	36,80±18,70
GE 1,5T (livello 5)	48,15±31,51
GE 3,0T (livello 1)	12,96±18,28
GE 3,0T (livello 2)	16,09±20,14
GE 3,0T (livello 3)	25,26±19,44
GE 3,0T (livello 4)	26,93±21,28
GE 3,0T (livello 5)	56,36±28,06
Philips 1,5T (livello 1)	9,38±5,59
Philips 1,5T (livello 2)	15,97±6,69
Philips 1,5T (livello 3)	18,20±8,40

Philips 1,5T (livello 4)	22,44±12,49
Philips 1,5T (livello 5)	43,63±24,16
Philips 3,0T (livello 1)	12,90±16,94
Philips 3,0T (livello 2)	14,64±20,41
Philips 3,0T (livello 3)	18,95±18,64
Philips 3,0T (livello 4)	26,56±21,14
Philips 3,0T (livello 5)	35,62±27,91

2.8.3. Precauzione - Artefatti dell'immagine



Se nell'immagine elaborata da SwiftMR vengono individuati degli artefatti dell'immagine o degli errori di elaborazione, l'utente può utilizzare l'immagine originale.



Quando nell'immagine originale vi sono degli artefatti, inclusi artefatti di movimento, aliasing, rumore, distorsione o effetto ghosting, SwiftMR li gestisce allo stesso modo in cui gestisce le immagini normali. Grazie alla funzione riduzione rumore/aumento della nitidezza del processo SwiftMR, esiste la possibilità che gli artefatti dell'immagine originale possano essere ridotti o, al contrario, diventare più evidenti.

Di conseguenza, se nell'immagine elaborata da SwiftMR viene individuato un artefatto dell'immagine, l'utente può utilizzare l'immagine originale. L'immagine originale e l'immagine elaborata si possono distinguere dal tag DICOM. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 2.8.1.

2.8.4. Nota - Sequenza di impulsi TOF

Note Per le immagini sezionate della sequenza di impulsi TOF, può sembrare che dopo l'elaborazione di SwiftMR il dettaglio del vaso non sia preservato completamente, ma questo succede perché la risoluzione è migliorata, perciò nell'immagine elaborata la cross section del vaso visibile nell'immagine originale si vede più ristretta e in modo più chiaro (Fig. (a), (b)). In base ai nostri risultati di convalida, il dettaglio del vaso non scompare a seguito dell'elaborazione di SwiftMR, e gli utenti possono controllarlo confrontando le immagini MIP prima e dopo l'elaborazione (Fig. (c), (d)).

Tuttavia, l'utente ha la possibilità di utilizzare l'immagine originale in qualsiasi momento. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 2.8.1.

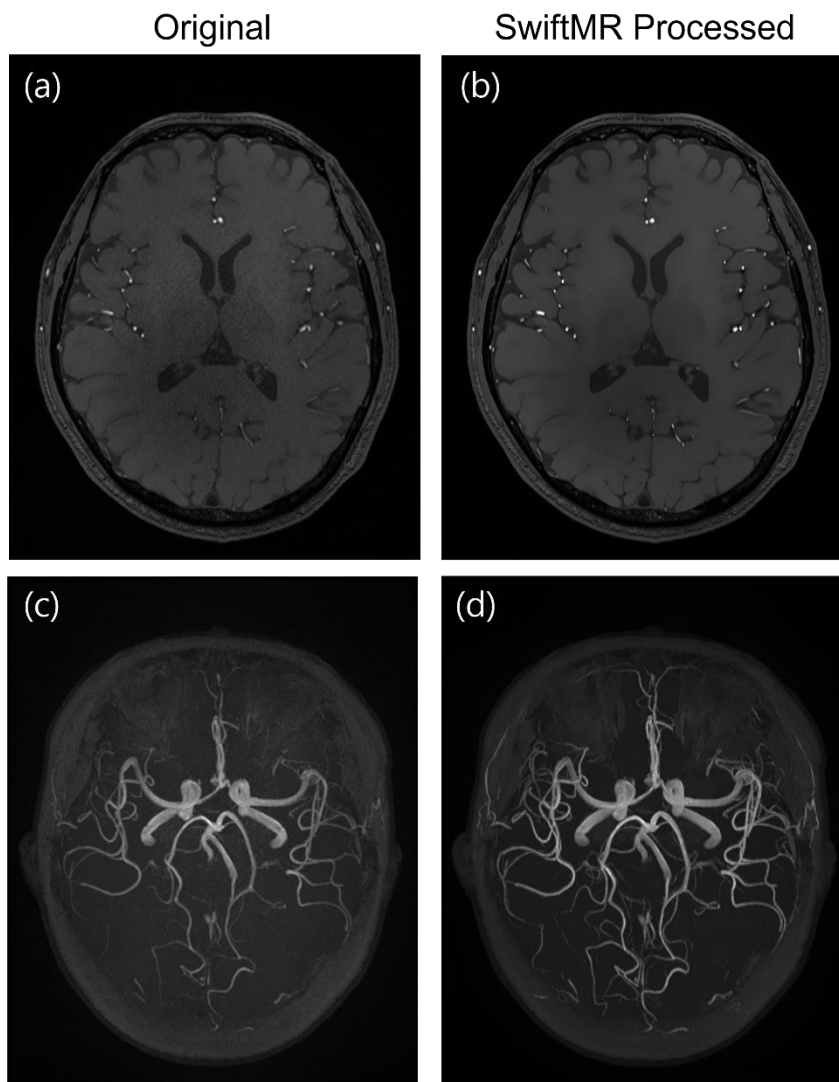


Figura. (a), (b): immagine sezionata prima e dopo l'elaborazione di SwiftMR. (c), (d): immagine MIP prima e dopo l'elaborazione di SwiftMR.

3. Gestione dell'account utente

Le password degli account degli utenti possono essere modificate dalle impostazioni del profilo (consultare la sezione 2.7.4). Se si desidera creare un nuovo account utente o modificare le informazioni di base di un account utente esistente, contattare l'Assistenza clienti (support@airsmmed.com).

4. Cybersicurezza

Per garantire la cybersicurezza dei dispositivi medici, SwiftMR soddisfa i requisiti di disponibilità, riservatezza e integrità come descritto di seguito.

- **Disponibilità** implica che i dati debbano essere prontamente messi a disposizione di un utente autorizzato nel formato richiesto, ogni volta e ovunque siano richiesti.
- **Riservatezza** implica che i dati non vengano rivelati a persone non autorizzate e che non siano usati per finalità non autorizzate. Anche se i dati vengono divulgati con metodi illegali, come richieste non autorizzate o errori durante la trasmissione/ricezione dei dati, SwiftMR rende difficile la decrittografia dei dati grazie a una crittografia efficace e consente l'accesso ai dati esclusivamente agli utenti autorizzati. Inoltre, limita l'accesso ai dati in base alla finalità e ai privilegi degli utenti dei dati.
- **Integrità** implica che i dati non sono alterati o distrutti in alcun modo non autorizzato. Tutte le informazioni gestite da SwiftMR devono essere corrette e complete, e il sistema di cybersicurezza di SwiftMR protegge i dati da eventuali distorsioni dovute a falsificazione. Inoltre, SwiftMR consente agli utenti autorizzati solo di modificare i dati gestiti nel sistema, e gestisce anche i registri e la cronologia delle modifiche.

Prima di installare ed eseguire SwiftMR, le procedure di cybersicurezza devono essere implementate in base alle linee guida riportate di seguito, che aiuteranno l'utente a proteggere questo software dalle minacce di cybersicurezza come virus o violazioni.


- Prima di installare ed eseguire SwiftMR, avviare un programma anti-virus affidabile per evitare che i dati vengano corrotti da virus.
- Aggiornare il software anti-virus.
- Assicurarsi che gli ultimi aggiornamenti di sicurezza siano applicati al SO.
- Attivare il firewall del PC. Windows 10 o le versioni successive sono dotate in un firewall incorporato.
- SwiftMR ha le impostazioni di sicurezza più elevate possibili selezionate in modo predefinito.
- Quando è disponibile un nuovo aggiornamento, gli utenti possono scegliere se installarlo o meno.
- Quando si richiede un aggiornamento obbligatorio a causa di problemi di sicurezza o bug critici, l'aggiornamento del software è obbligatorio. In caso di mancato aggiornamento tempestivo, il software potrebbe non funzionare correttamente.
- Se la cybersicurezza del software è stata compromessa, AIRS Medical può disconnettere la rete applicabile (VPN, Proxy TLS ecc.) per proteggere le funzionali critiche e i dati.
- Le impostazioni principali necessarie per utilizzare SwiftMR sono archiviate nel Server di controllo DICOM. Di conseguenza, anche se nell'Applicazione cliente si verifica un problema e viene effettuata una reinstallazione, le impostazioni principali vengono mantenute per il funzionamento intatto del prodotto. Viene eseguito il back up anche per i file del database del Server di controllo DICOM perciò, in caso di errore, i file del database sottoposti a back-up possono essere recuperati per garantire il funzionamento del prodotto.

- Anche se mentre si utilizza l'Applicazione cliente si verifica un errore temporaneo, l'elaborazione dell'immagine continuerà normalmente grazie ai programmi del server funzionanti. Il Server di controllo DICOM si spegne quando si spegne il PC, ma viene avviato automaticamente quando il PC viene riacceso. Le immagini che mentre il Server di controllo DICOM era spento non sono state elaborate verranno elaborate appena verranno inviate nuovamente al server. In caso di programmi del server, il funzionamento senza interruzioni è garantito tramite un riavvio automatico o l'esecuzione di istanze multiple mentre il server è spento.
- La convalida del checksum viene effettuata ogni volta che si esegue l'applicazione, o quando si fa un aggiornamento. In questo modo, si effettua il controllo dell'integrità e, se si stabilisce che i risultati presentano un problema, il programma viene interrotto automaticamente. In questo caso, si prega di cancellare e reinstallare l'applicazione o di contattare l'Assistenza clienti (support@airsmmed.com).
- AIRS Medical non è responsabile degli incidenti causati dalla mancata osservanza delle precedenti istruzioni.
In caso di dubbi o problemi di cybersicurezza, utilizzare il numero di telefono e l'indirizzo e-mail elencati nell'ultima pagina per contattare l'Assistenza clienti.

In caso di problemi di cybersicurezza, contattare l'Assistenza clienti (support@airsmmed.com).

5. Risoluzione dei problemi

In caso di problemi che non possono essere risolti tramite il presente Manuale d'uso, contattare l'Assistenza clienti (support@airsmmed.com).

Categoria	Sintomo	Causa e Misura
Anomalia di integrità	Compare il messaggio "test di integrità fallito" e il servizio SwiftMR non viene eseguito.	Parte dei file di installazione potrebbe essere danneggiata o persa. Reinstallare il programma o contattare il produttore.
Connessione alla rete	L'icona della connessione alla rete è 	Questo indica che c'è un problema di comunicazione tra la rete dell'ospedale e il server cloud di SwiftMR. Questo potrebbe causare problemi nell'elaborazione dell'immagine, perciò occorre contattare il Responsabile IT o il produttore.
	Logout automatico anche quando il tempo stabilito per il logout automatico non è scaduto.	Potrebbe esserci un problema di connessione Internet del PC su cui è installata l'Applicazione cliente. Controllare la connessione Internet del PC.
Sincronizzazione della worklist	Le immagini di risonanza magnetica scansionate non sono importate nella worklist di SwiftMR	Questo potrebbe succedere perché il dispositivo MR applicabile non è connesso a SwiftMR. Controllare le impostazioni del dispositivo in [Impostazioni → Dispositivo].

Nota

Nota: tutte le attività e i registri di sistema di SwiftMR sono conservati e archiviati.

6. Manutenzione

Prima di utilizzare SwiftMR, controllare che il CQ giornaliero sia stato completato con successo. Quando si individua un problema durante l'utilizzo, il sistema utilizzerà il registro CQ più recente per eseguire un controllo delle anomalie.

Per risolvere i bug e aggiornare gli algoritmi di elaborazione delle immagini, si consiglia di eseguire l'upgrade del prodotto almeno una volta all'anno.

- Per il modello di tipo cloud (A20-CL), tutti gli aggiornamenti e gli upgrade vengono eseguiti automaticamente sul server, consentendo di utilizzare le prestazioni più aggiornate.

7. Segnalazione degli incidenti

In caso di incidente grave, mettersi in contatto con noi tramite l'Assistenza clienti (support@airsmc.com) e/o l'ente regolatore applicabile alle normative del luogo in cui SwiftMR è stato acquistato e viene utilizzato.

8. Garanzia di qualità

AIRS Medical Inc. offre una garanzia di 1 anno contro i difetti durante il processo di progettazione e produzione a partire dalla data di ricezione del prodotto da parte del cliente. In caso di controversie, si procederà in conformità con la composizione delle controversie dei consumatori della Commissione per il commercio equo.

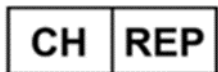
AIRS Medical Inc. non presta garanzie per quanto segue:

- Danni causati da fattori esterni come incidenti, uso errato, incendio, terremoto ecc.
- Prodotti modificati senza il consenso scritto di AIRS Medical Inc.
- Danni causati dal servizio eseguito da un tecnico o da un fornitore di servizi non autorizzato da AIRS Medical Inc.

Prima di richiedere un servizio di garanzia, consultare i contenuti di questo Manuale d'uso. Dopodiché, contattare l'Assistenza clienti.

- Assistenza clienti: 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, Repubblica di Corea

Tel. (+82) 70 7777 3187

Fax. (+82) 02 6280 3185

www.airsmc.com

support@airsmc.com