

SwiftMR

Gebruikershandleiding

Productmodel

A20-CL

Versie v1.5.0.X(EU)



SwiftMR
Gebruikershandleiding, Nederlands
A20-CL-UM-NL-NL Revisie 3 (2024-07)
©2024 AIRS Medical Inc.
Alle rechten voorbehouden.

Inhoud

1.	4
1.1.	4
1.2.	5
1.3.	5
1.4.	5
1.5.	5
1.6.	5
1.7.	5
1.8.	5
1.9.	5
1.10.	6
1.11.	6
1.12.	6
1.13.	7
1.14.	7
1.15.	7
1.16.	8
1.17.	9
1.18.	9
2.	10
2.1.	10
2.2.	11
2.3.	12
2.4.	15
2.5.	15
2.6.	16
2.7.	17
2.7.1.	17
2.7.2.	18
2.7.3.	19

2.7.4.	20	
2.7.5.	21	
2.7.6.	23	
2.7.7.	25	
2.8.	27	
2.8.1.	Algemene informatie	26
2.8.2.	Over de functie voor het verbeteren van de scherpte	28
2.8.3.	Let op – Beeldartefacten	29
2.8.4.	Opmerking – TOF-pulssequentie	31
3.	33	
4.	33	
5.	34	
6.	36	
7.	36	
8.	36	

Bedankt dat u het product van AIRS Medical gebruikt.

AIRS Medical Inc. is een bedrijf dat zich toelegt op het ontwikkelen van producten die de verwachtingen van haar klanten overtreffen en die voldoen aan de relevante normen en wettelijke vereisten. Dit doet zij door te streven naar eersteklas uitmuntendheid bij al haar activiteiten.

Deze gebruikershandleiding bevat instructies voor het gebruik van SwiftMR, inclusief waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen om gevaarlijke situaties te voorkomen. Lees deze gebruikershandleiding vóór gebruik zorgvuldig door.

Homepage

Bezoek www.airsmmed.com voor meer informatie over AIRS Medical en over onze producten.

Algemene informatie

- 『SwiftMR』 is een geregistreerd handelsmerk van AIRS Medical Inc.
- De inhoud van deze gebruikershandleiding is auteursrechtelijk beschermd. Indien de inhoud van deze gebruikershandleiding zonder schriftelijke toestemming van AIRS Medical Inc. wordt gewijzigd of gedistribueerd, bent u aansprakelijk voor de juridische gevolgen.
- Gebruikershandleidingen voor SwiftMR worden in elektronische vorm (eIFU) geleverd. Om de eIFU te kunnen openen, is een internetverbinding nodig.
- AIRS Medical Inc. Mag de specificaties van het product en de inhoud van de handleiding zonder voorafgaande kennisgeving wijzigen of aanpassen.
- Neem contact op met de klantenservice (support@airsmmed.com) om een papieren exemplaar van een gebruikershandleiding aan te vragen. Klanten ontvangen binnen zeven werkdagen na ontvangst van het verzoek een papieren kopie.

Gecertificeerd gebruik

Het gebruik van SwiftMR is onderworpen aan de lokale wetgeving en aan de voorwaarden van de regelgeving,

- CE (Europese Unie): SwiftMR is een medisch hulpmiddel met CE-markering dat aan de Verordening (EU) 2017/745 (Verordening medische hulpmiddelen) voldoet.

1. Inleiding

1.1. Productoverzicht

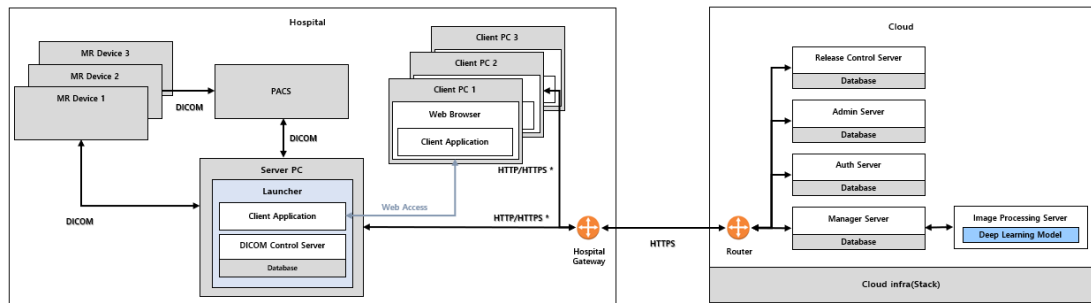
SwiftMR biedt geautomatiseerde verbetering van de beeldkwaliteit van het MRI-beeldmateriaal dat in verschillende omgevingen is verkregen. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt voor professionele doeleinden.

SwiftMR biedt de volgende geautomatiseerde processen:

- Uploaden van MRI-beelden als DICOM-bestand na voltooiing van MRI-scans
- Verbeteren van de beeldkwaliteit met behulp van een deep learning-model
- Downloaden van verbeterde MRI-beelden als DICOM-bestand

Integratie van PACS binnen de instelling met de cloudserver van de fabrikant is nodig als u dit product voor de eerste keer installeert. Daarna voert SwiftMR de beeldverwerking automatisch op de achtergrond uit en geeft het ingelogde gebruikers toestemming om functies te gebruiken en de resultaten van de beeldverwerking via de clienttoepassing in een werklijst te bekijken.

Onderstaande afbeelding toont de algemene architectuur van SwiftMR.



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

1.2. Beoogd gebruik

SwiftMR is een stand-alone softwareoplossing die is bedoeld voor de acceptatie, verbetering en overdracht van MRI-beelden van de hersenen, wervelkolom, knie, enkel, schouder en heup als DICOM-bestand. Het kan worden gebruikt voor ruisvermindering en voor het verscherpen van MRI-beelden.

SwiftMR is niet bedoeld voor gebruik op mobiele apparaten.

1.3. Beoogde patiëntenpopulatie

Volwassenen ouder dan 21 jaar

1.4. Beoogde gebruikers

Medische professionals (getrainde radiologisch technologen)

- De gebruiker moet ervaring hebben met het gebruik van een softwaregebruikersinterface op basis van een pc (inclusief MRI en PACS)
- De gebruiker moet de terminologie in de gebruikershandleiding en de GUI in het Nederlands kunnen begrijpen

1.5. Contra-indicatie

Geen.

1.6. Beoogde gebruiksomgeving

Dit product moet worden gebruikt in de volgende medische ruimte:

- MRI-ruimte

1.7. Opslagomstandigheden

SwiftMR wordt op een cloudserver opgeslagen.

1.8. Medische indicatie

Patiënten met klinische aandoeningen waarvoor een MRI van de hersenen, wervelkolom, knie, enkel, schouder of heup nodig is.

1.9. Klinisch voordeel

SwiftMR biedt ondersteuning bij het stellen van diagnoses.

Uitkomstparameters:

- Diagnostische kwaliteit
- Signaal-ruisverhouding (SNR)
- Beeldscherpte (halfwaardebreedte)

1.10. Ondersteunde MRI- en PACS-apparaten

SwiftMR ondersteunt de volgende MRI-apparaten:

- Fabrikanten: Siemens / GE / Philips
- Veldsterkte: 1,5 T / 3,0 T
- MRI-apparaatmodellen: Alle 1,5 T- en 3,0 T-modellen van de bovenstaande 3 bedrijven worden ondersteund.

SwiftMR ondersteunt de volgende PACS-apparaten:

- All Alle DICOM-compatibele PACS-apparaten kunnen communiceren

1.11. Verwerking/bescherming van gevoelige informatie

1) Verwerking/bescherming van gegevens van gebruikers (van gebruikersaccount)

Tijdens het aanmaken van het SwiftMR-gebruikersaccount worden gegevens van gebruikers, waaronder de naam, id, e-mail en een beschrijving, verkregen. Deze inhoud wordt opgeslagen in de AWS Cloud-database, waarin alle informatie versleuteld is.

2) Verwerking/bescherming van gevoelige gegevens van patiënten

De DICOM-beelden die voor beeldverwerking naar SwiftMR zijn verzonden, worden versleuteld en worden slechts 6 uur in de opslag van de DICOM Control Server bewaard vanaf het moment dat ze naar de opslag zijn geüpload. De beelden die mislukt zijn, worden versleuteld en worden voor een periode van 7 dagen bewaard.

Om de onderzoeksgegevens weer te geven die in de clienttoepassing worden verwerkt, haalt de DICOM Control Server de naam, de id, de leeftijd, het geslacht en de geboortedatum van de patiënt op uit het DICOM-bestand dat is afgeleid van de scan van de patiënt. Alle informatie wordt versleuteld en opgeslagen in de database van de DICOM Control Server.

Daarnaast wordt de naam van de patiënt uit de database van de DICOM Control Server verwijderd zodra er 24 uur zijn verstreken vanaf het moment van registratie, terwijl de patiënt-id wordt opgeslagen door een hash-algoritme toe te passen.

Wanneer de DICOM Control Server en de cloud DICOM-bestanden met gevoelige informatie uitwisselen, wordt de informatie geanonimiseerd en wordt TLS-beveiligingscommunicatie toegepast. De cloud slaat geen gevoelige informatie op.

1.12. Beperkingen

SwiftMR is alleen beschikbaar in bepaalde landen.

Dit product voldoet aan de Europese Verordening voor medische hulpmiddelen m.b.t. software voor medische hulpmiddelen.


1.13. Functionaliteiten

- Werklijst bekijken
 - Zoeken op scandatum
 - Zoeken op patiëntnaam en/of patiënt-id
 - Zoeken op modaliteit
 - Zoeken op lichaamsdeel
 - Zoeken op status van beeldverwerking
- Beeldverwerking
 - Importeren van verkregen MRI-beelden vanaf het PACS-/MR-apparaat
 - Beeldkwaliteit verbeteren
 - De verbeterde MR-beelden naar het PACS-/MR-apparaat downloaden

1.14. Minimumvereisten voor de bedrijfsomgeving van de software

Item	Opstartprogramma	Clienttoepassing
Besturingssysteem	Microsoft Windows 10 64-bits	N.v.t.
Hardware	CPU: Intel i3 en hoger RAM: 4 GB en meer Opslag: 250 GB beschikbaar	N.v.t.
Webbrowser	N.v.t.	Google Chrome versie 92.0.4515 of hoger Microsoft Edge versie 92 of hoger
Netwerk	Ethernet-gebaseerde intranet-/internetverbinding	
Monitor	N.v.t.	Resolutie van 1600 x 900 met 8-bits kleur











1.15. Labeling

Symbol	Definitie
	Verwijzingssymbool "Gebruikershandleiding". Bij dit product wordt een elektronische handleiding (eIFU) meegeleverd. Nadat u naar de eIFU-homepage van AIRS Medical (https://airsmed.com/eifu/) bent gegaan, kunt u de gebruikershandleiding op de pagina van elk land downloaden en vervolgens met de PDF Reader lezen.

1.16. Verklarende symbolenlijst

In deze handleiding worden de volgende symbolen gebruikt. Maak uzelf vertrouwd met de symbolen in onderstaande tabel.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen zijn bedoeld voor een correct en veilig gebruik van het product. Houd voor de veiligheid rekening met het volgende. AIRS Medical Inc. is niet verantwoordelijk voor storingen/fouten die te wijten zijn aan het niet naleven van veiligheidswaarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Symbolen	Betekenis
Opmerking	Geeft nuttige informatie over functies van de software.
Let op 	Waarschuwt voor potentieel gevaarlijke situaties voor de patiënt of voor de gebruiker die kunnen leiden tot tijdverlies, verminderde beeldkwaliteit en/of heronderzoek van de patiënt.
Waarschuwing 	Waarschuwt voor potentieel gevaarlijke situaties die direct of indirect letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken, voornamelijk in de vorm van een verkeerde interpretatie of diagnose.
	Fabrikant. Het symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.
	e-IFU (elektronische gebruikershandleiding) De link die gebruikers naar deze handleiding doorstuurt, staat naast het symbool.
	Catalogusnummer
	Lotnummer. Versienummer van de software.
	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	UDI - Unique Device Identifier (unieke apparaat-id)
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
	CE-keurmerk Aangemelde instantie: DNV Product Assurance AS (2460)

1.17. Voorzorgsmaatregelen



- **Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik**
 - Controleer vóór gebruik of de kwaliteitscontrole, die het systeem automatisch uitvoert, met succes is voltooid.
 - Schakel de stroom van de pc of de programma's niet uit tijdens het gebruik.
 - Zorg ervoor dat u na gebruik uitlogt uit het programma.
 - Beelden die al een kwaliteitsverbetering hebben ondergaan, mogen niet opnieuw worden verwerkt. Hierdoor kan het beeld beschadigd raken.

Note

- **Belangrijke opmerkingen**
 - SwiftMR is ontworpen voor opgeleide radiologisch technologen.
 - Installatie, onderhoud, reparatie en de-installatie van SwiftMR mag alleen worden uitgevoerd door technici die gekwalificeerd en gecertificeerd zijn door AIRS Medical Inc.
 - Leef de gebruikershandleiding strikt na bij gebruik en onderhoud van SwiftMR. Bewaar deze gebruikershandleiding.
 - Neem contact op met de klantenservice (support@airsmmed.com) om de dagelijkse tijdstippen voor kwaliteitscontrole te wijzigen.

1.18. Afkortingen

Hieronder vindt u de definities van de afkortingen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt.

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Nederlands: digitale beeldvorming en communicatie in de geneeskunde)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Nederlands: magnetische resonantiebeeldvorming)
PACS	Picture Archiving and Communication System (Nederlands: beeldarchiverings- en communicatiesysteem)

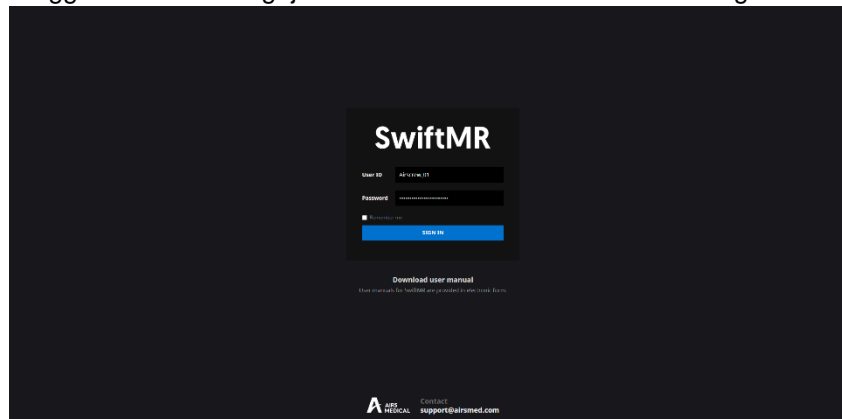
2. Functies


De clienttoepassing is toegankelijk via de Google Chrome- of de Microsoft Edge-browser in het ziekenhuis waar SwiftMR is geïnstalleerd. U kunt het openen via [het IP-adres van de SwiftMR-server in het ziekenhuis]: 50000/swiftmr-client.

Dit zijn de belangrijkste functies van de clienttoepassing.

2.1. Inloggen en uitloggen

U moet inloggen om de belangrijkste functies van SwiftMR te kunnen gebruiken.



- **Inloggen:** Voer de gebruikersnaam en het wachtwoord in die door AIRS Medical zijn verstrekt en klik vervolgens op **AANMELDEN**. Als het inloggen gelukt is, verschijnt de hoofdpagina van SwiftMR.
- **Uitloggen:** U kunt zich bij SwiftMR uitloggen om ongeautoriseerde toegang te voorkomen door te klikken op de knop “Uitloggen” ( Logout). Als het uitloggen gelukt is, wordt u doorgestuurd naar de inlogpagina.
- **Gebruikershandleiding:** U kunt de e-IFU downloadpagina van AIRS Medical openen door te klikken op de knop “Gebruikershandleiding downloaden” (**Download user manual**).

Opmerking **Opmerking:** Het gebruikersaccount wordt aangemaakt door **AIRS Medical**. Nadat een account is aangemaakt, kunt u deze gebruiken nadat u het wachtwoord opnieuw hebt ingesteld bij de eerste keer inloggen.

Opmerking **Opmerking:** Als het aanmelden mislukt omdat er een ongeldige gebruikersnaam of een ongeldig wachtwoord in het invoerveld is ingevoerd, verschijnt er een foutmelding. Neem contact op met de klantenservice (support@airsmed.com) als u uw gebruikersnaam of wachtwoord vergeten bent.

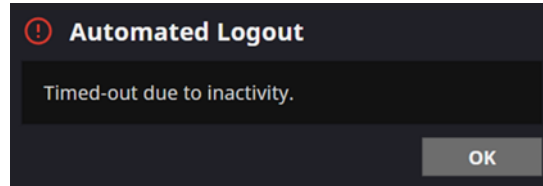
Opmerking **Opmerking:** Voor SwiftMR is het niet mogelijk om met één account meermaals tegelijkertijd aangemeld te zijn. Als u probeert in te loggen met een account waarvoor al iemand is ingelogd, wordt de eerder ingelogde sessie beëindigd.

Opmerking **Opmerking:** Als het 10 keer niet lukt om in te loggen, wordt aanmelden tijdelijk geblokkeerd en kan de gebruiker de komende 5 minuten niet inloggen.

Opmerking **Opmerking:** Neem contact op met de klantenservice (support@airsmed.com) als u geen toegang krijgt tot de eIFU-downloadpagina.

2.2. Automatisch uitloggen

Gebruikers die gedurende een bepaalde periode inactief zijn, worden automatisch uitgelogd bij SwiftMR om ongeautoriseerde toegang te voorkomen. In het geval dat er automatisch uitgelogd wordt, verschijnt er een toastbericht en keert het clienttoepassings scherm terug naar de inlogpagina, of het kan worden verwijderd door op de knop “OK” onderaan te klikken.

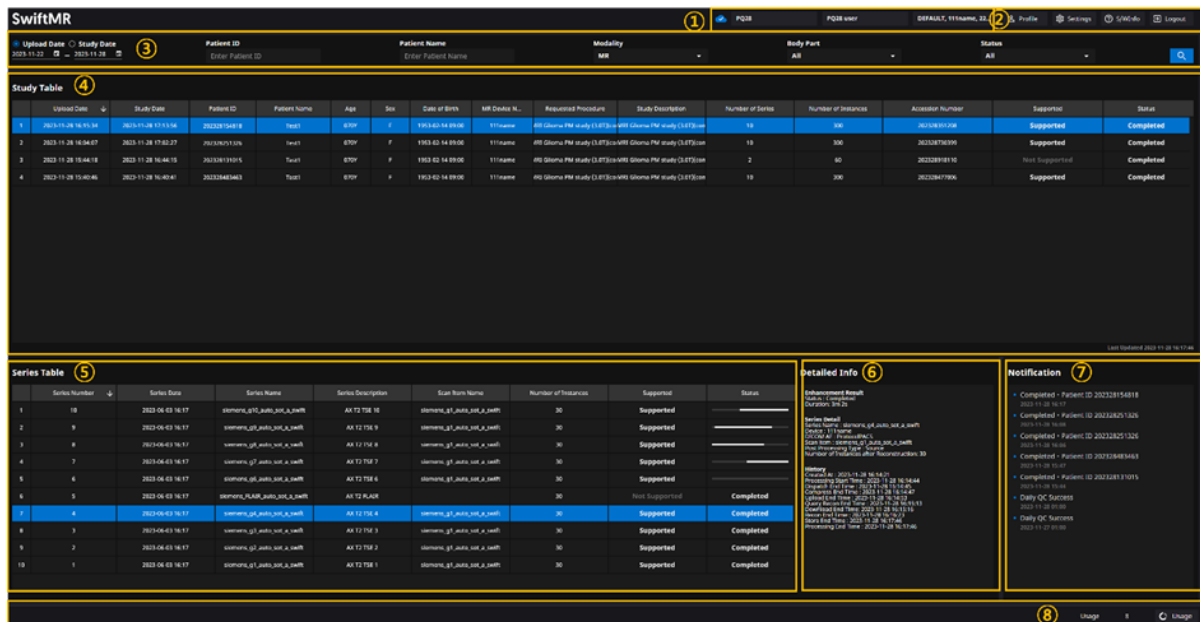


Het toastbericht voor automatisch uitloggen verdwijnt na een bepaalde tijd.

2.3. Hoofdpagina


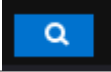
De hoofdpagina van SwiftMR is als volgt opgebouwd:

- SwiftMR laadt de lijst met de MRI-beelden die verkregen zijn van het MRI-apparaat en geeft deze weer in een werklijst.
- Gebruikers kunnen eenvoudig zoeken naar het beeld waarin zij geïnteresseerd zijn en kunnen gedetailleerde informatie, de verwerkingsstatus en de verwerkingsresultaten van de vermelde MRI-beelden bekijken in de werklijst die regelmatig wordt bijgewerkt.
- Gebruikers kunnen de resultaten van de beeldverwerking van elk MRI-beeld bekijken in het gedeelte “Gedetailleerde informatie”.
- Onderaan de hoofdpagina kunnen ook de vervaldatum van de licentie, het huidige gebruik en het maximale gebruik worden bekeken.



Dit zijn de gedetailleerde functies.

Geen	Functie	Item	Beschrijving
1	Statusbalk		Netwerkverbindingstatus (Blauw: verbonden, Rood: niet verbonden, Grijs: connectiviteitscontrole niet beschikbaar)
		ABC Gwanak	Naam instelling
		AIRAdmin01	Naam van de opgeroepen gebruiker
		MR 1	Naam van het aangesloten MRI-apparaat of MRI-apparaten
2	Gebruikersmenu		Gebruikersprofiel
			Software-instellingen
			Software-informatie

		 Logout	Uitloggen
3	Filteren/Zoeken	Gegevensbereik	Functie om de werkljst op datumbereik te doorzoeken.
		Patiënt-id	Functie om de werkljst op patiënt-id te doorzoeken
		Naam patiënt	Functie om de werkljst op patiëntnaam te doorzoeken
		Modaliteit	Functie om de werkljst op modaliteit te doorzoeken
		Lichaamsdeel	Functie om de werkljst op lichaamsdeel te doorzoeken
		Status	Functie om de werkljst op beeldverwerkingsstatus te doorzoeken
			Knop om de zoekopdracht uit te voeren aan de hand van de geselecteerde filters
4	MRI-onderzoekstabel	Datum van uploaden	Datum van uploaden scan (jaar-maand-dag)
		Onderzoeksdatum	Datum van onderzoeksscan (jaar-maand-dag)
		Patiënt-id	Patiënt-id
		Naam patiënt	Naam patiënt
		Geslacht	Geslacht patiënt
		Leeftijd	Leeftijd patiënt
		Geboortedatum	Geboortedatum patiënt (jaar-maand-datum)
		Naam MRI-apparaat	Naam van het MRI-apparaat waarmee het onderzoek is uitgevoerd (gebaseerd op de SwiftMR-registratie)
		Aangevraagde procedure	Aangevraagde procedure
		Beschrijving onderzoek	Naam onderzoeksprotocol
		Aantal reeksen	Totaal aantal reeksen in een onderzoek
		Aantal beelden	Totaal aantal beelden in een onderzoek
		Referentienummer	Uniek identificatienummer van elk beeld
		Ondersteund	Ondersteuning beeldproces
Status	Status beeldverwerking <ul style="list-style-type: none"> • In uitvoering • Voltooid • Fout 		
5	Tabel MRI-reeks	Reeksnummer	Volgnummer van de reeks binnen het onderzoek geselecteerd vanuit de onderzoekstabel
		Datum reeks	Scandatum van elke reeks
		Beschrijving van de reeks	Gedetailleerde beschrijving van de gescande sequenties voor elke reeks
		Protocolnaam	Protocolnaam van de gescande sequenties voor elke reeks
		Naam scanitem	Protocolnaam van de in SwiftMR geregistreerde sequentie
		Aantal beelden	Totaal aantal beelden in een reeks
		Ondersteund	Ondersteuning beeldproces
		Status	Status beeldverwerking van de reeks

6	Gedetailleerde informatie	Resultaat van verbetering	Resultaat van verbetering <ul style="list-style-type: none"> • Status: Voltooid, In uitvoering, Fout • Duur: Verwerkingstijd
		Detail van reeks	<ul style="list-style-type: none"> • Reeksnaam: Naam verwerkte sequentie • Apparaat: Naam van MRI-apparatuur waarin beelden worden opgeslagen • DICOM AE: Naam van PACS waarin beelden worden opgeslagen • Scanitem: Protocolinformatie van sequentie geregistreerd in SwiftMR • Type nabewerking: Type nabewerking in het geval van nabewerkte beelden • Aantal beelden na reconstructie: Aantal plakken in reeksen die zijn verwerkt
		Geschiedenis	<ul style="list-style-type: none"> • Gemaakt op: Starttijd reeksoverdracht • Starttijd verwerking: Starttijd verwerking • Eindtijd verwerking: Eindtijd verwerking • Eindtijd van andere verwerkingsstappen
		Foutmelding	<ul style="list-style-type: none"> • Code: Foutcode • Bericht: Foutmelding • Aantal pogingen: Aantal nieuwe pogingen
7	Melding	Melding	Meldingsvenster met weergave van beeldverwerkingsstatus, resultaten van de dagelijkse kwaliteitscontrole enz.
8	Statusbalk contractinformatie	 Expiration date	Einddatum contract
		 Usage	Huidig gebruik en maximaal gebruik

Opmerking

Opmerking: Het pictogram voor de status van de netwerkverbinding toont de verbinding tussen het netwerk van de instelling en de cloudserver van SwiftMR. Als er een probleem is opgetreden met de internetverbinding van de pc waarop de software draait, kunt u dit niet controleren via het pictogram voor de status van de netwerkverbinding en wordt u automatisch uitgelogd.



Let op: Als het pictogram voor de status van de netwerkverbinding rood of grijs is, kan dit problemen veroorzaken met de beeldverwerking. Los het probleem zo snel mogelijk op door contact op te nemen met de IT-manager of de fabrikant.

Opmerking

Opmerking: De werklijst toont uitsluitend de van de geselecteerde MRI-apparaten verkregen MRI-beelden. Controleer daarom de geselecteerde MRI-apparaten wanneer u het gewenste onderzoek niet kunt vinden in de werklijst.

Opmerking

Opmerking: Persoonlijke informatie die in SwiftMR is opgeslagen, wordt 24 uur na registratie geanonimiseerd. Gebruik de PACS Viewer om patiëntgegevens op te vragen voor MRI-onderzoeken die door het product zijn verwerkt.

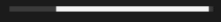
2.4. Beschikbaarheid beeldverwerking

- De beschikbaarheid van beeldverwerking wordt als volgt geclassificeerd.

Pictogram	Beschrijving
Supported	Beeldverwerking – Ondersteund <ul style="list-style-type: none"> Onderzoekstabel: Als er minstens één SwiftMR-ondersteunde reeks is onder de reeksen in het desbetreffende onderzoek, wordt het pictogram “Ondersteund” weergegeven. Reekstabel: Als de reeks wordt ondersteund door SwiftMR, wordt het pictogram “Ondersteund” weergegeven.
Not Supported	Beeldverwerking – Niet ondersteund <ul style="list-style-type: none"> Onderzoekstabel: Als er geen SwiftMR-ondersteunde reeks is onder de reeksen in het desbetreffende onderzoek, wordt het pictogram “Niet ondersteund” weergegeven. Reekstabel: Als de reeks niet wordt ondersteund door SwiftMR, wordt het pictogram “Niet ondersteund” weergegeven.

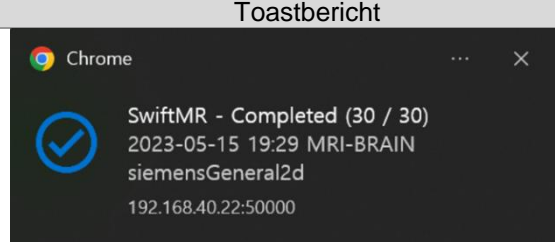
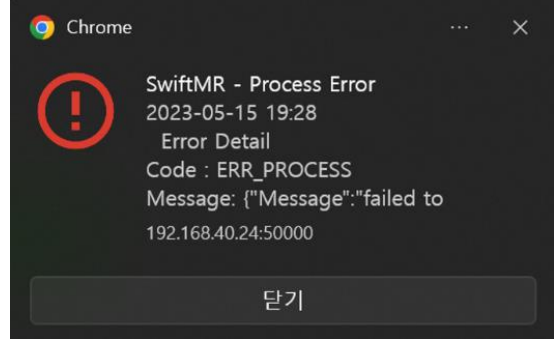
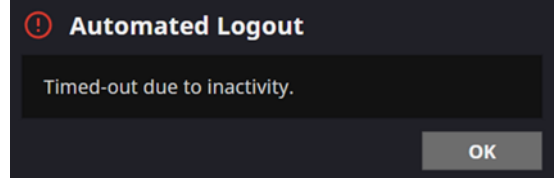
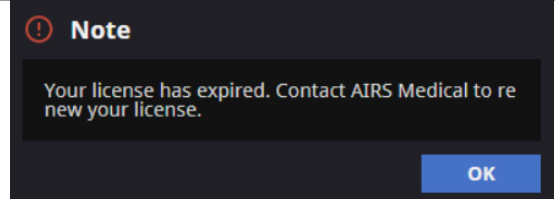
2.5. Status beeldverwerking

- De status van de beeldverwerking wordt als volgt geclassificeerd.

Pictogram	Beschrijving
	In uitvoering De voortgang van de beeldverwerking wordt met een voortgangsbalk aangegeven
Completed	Voltooid <ul style="list-style-type: none"> Voor ondersteunde onderzoeken: Geeft aan dat de beeldverwerking is voltooid en dat de verwerkte beelden met succes op de geselecteerde DICOM AE zijn opgeslagen (het PACS-/MRI-apparaat). Voor niet-ondersteunde onderzoeken Geeft aan dat niet-ondersteunde beelden met succes zijn opgeslagen op de geselecteerde DICOM AE (het PACS-/MR-apparaat).
ERROR	Fout Tijdens de beeldverwerking is er een fout opgetreden.

2.6. Toastbericht

Middels een toastbericht en via het gedeelte “Meldingen” worden gebruikers op de hoogte gebracht van belangrijke verwerkingsresultaten. Dit zijn de toastberichten per situatie:

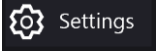
Toastbericht	Beschrijving
 <p>Chrome</p> <p>SwiftMR - Completed (30 / 30) 2023-05-15 19:29 MRI-BRAIN siemensGeneral2d 192.168.40.22:50000</p>	Beeldverwerking voltooid.
 <p>Chrome</p> <p>SwiftMR - Process Error 2023-05-15 19:28 Error Detail Code : ERR_PROCESS Message: {"Message": "failed to 192.168.40.24:50000</p> <p>닫기</p>	Beeldverwerking mislukt.
 <p>Automated Logout</p> <p>Timed-out due to inactivity.</p> <p>OK</p>	Automatisch uitloggen.
 <p>Note</p> <p>Your license has expired. Contact AIRS Medical to re new your license.</p> <p>OK</p>	Einddatum en vervaldatum gebruik

Opmerking **Opmerking:** Toastberichten voor de resultaten van de beeldverwerking worden alleen weergegeven voor de aangesloten MRI-apparaten. Controleer de apparaatinstelling via Instellingen → Apparaat als beelden niet kunnen worden bekeken die gescand zijn via een gewenst apparaat.

Opmerking **Opmerking:** Toastberichten voor beeldverwerking en geschiedenis van beeldverwerking in het gedeelte “Meldingen” worden alleen weergegeven voor de aangesloten MRI-apparaten. Als er geen toastbericht verschijnt voor een gewenst onderzoek, reset het apparaat waarvoor u een melding wilt ontvangen dan via de apparaatinstellingen in paragraaf 2.7.5.

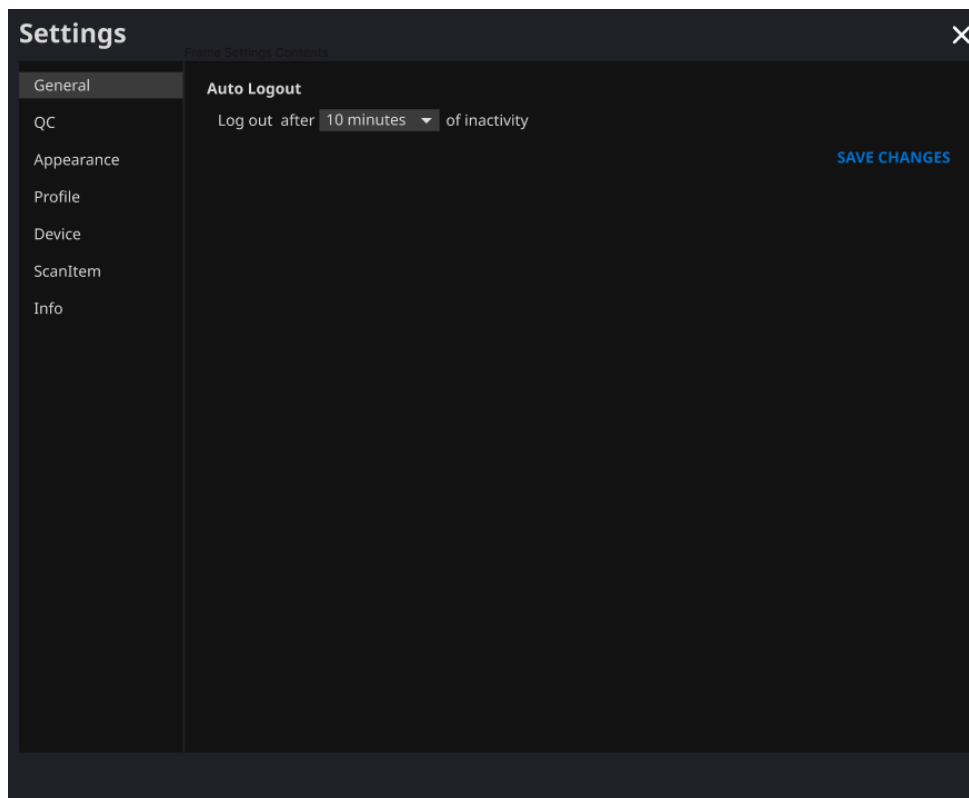
2.7. Instellingen

Gebruikers kunnen de instellingen openen door te klikken op de knop “Softwarevoorkeuren”

(). Gebruikers kunnen verschillende omgevingsinstellingen met betrekking tot de werking van de software instellen in het venster “Software-instellingen”. De software-instellingen van de gebruiker bestaan uit de tabbladen “Algemeen”, “Kwaliteitscontrole”, “Uiterlijk”, “Profiel”, “Apparaat”, “Scanitem” en “Informatie”.

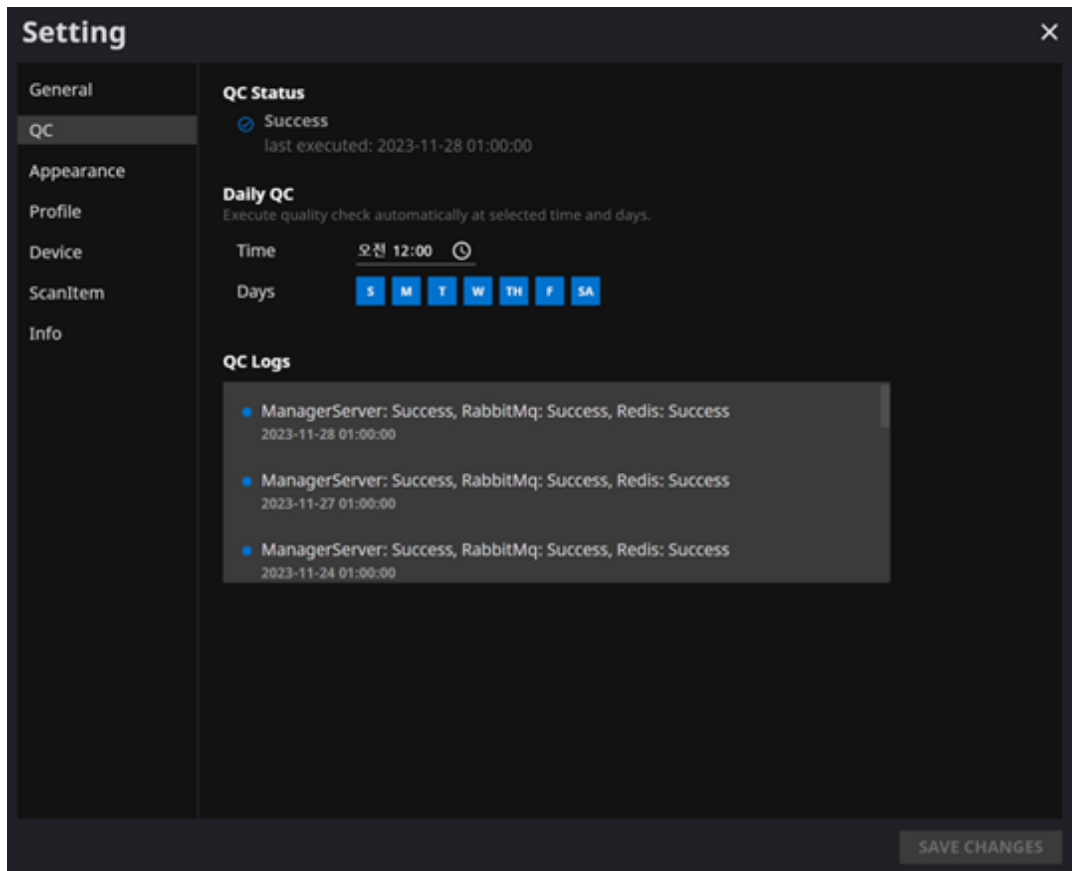
2.7.1. Algemene instellingen

- **Instellingen voor automatische uitlogtijd:** De gebruiker kan de automatische uitlogtijd instellen via het tabblad “Algemeen” onder “Instellingen”. Kies in het vervolgkeuzemenu hoe lang de gebruiker inactief moet zijn om het automatisch uitloggen te initiëren en klik op de knop **SAVE CHANGES (WIJZIGINGEN OPSLAAN)**.



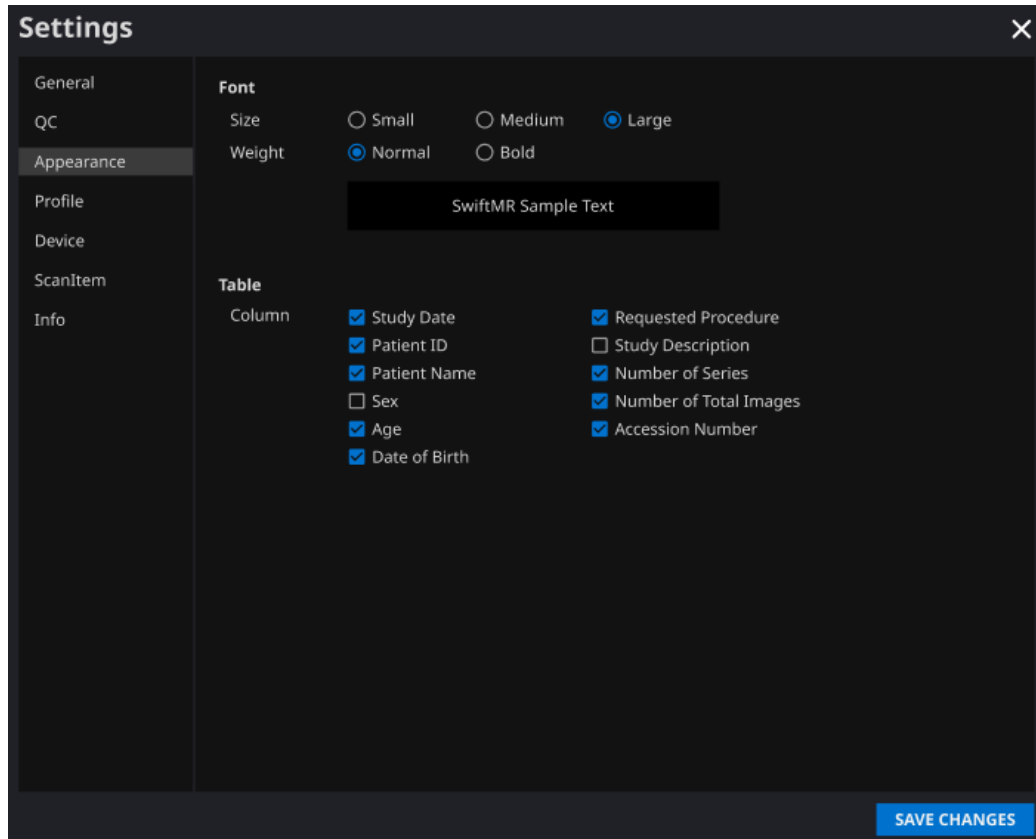
2.7.2. Instellingen voor kwaliteitscontrole

- De gebruiker kan de instellingen voor de kwaliteitscontrole en de resultaten bekijken via het tabblad “Kwaliteitscontrole” onder “Instellingen”
 - **Status van de kwaliteitscontrole:** De gebruiker kan de resultaten en het tijdstip van de laatst uitgevoerde kwaliteitscontrole controleren.
 - **Dagelijkse kwaliteitscontrole:** De gebruiker kan controleren voor welk tijdstip de kwaliteitscontrole is ingesteld.
 - **Logbestanden kwaliteitscontrole:** De gebruiker kan de meldingen met betrekking tot de resultaten van de kwaliteitscontrole bekijken.



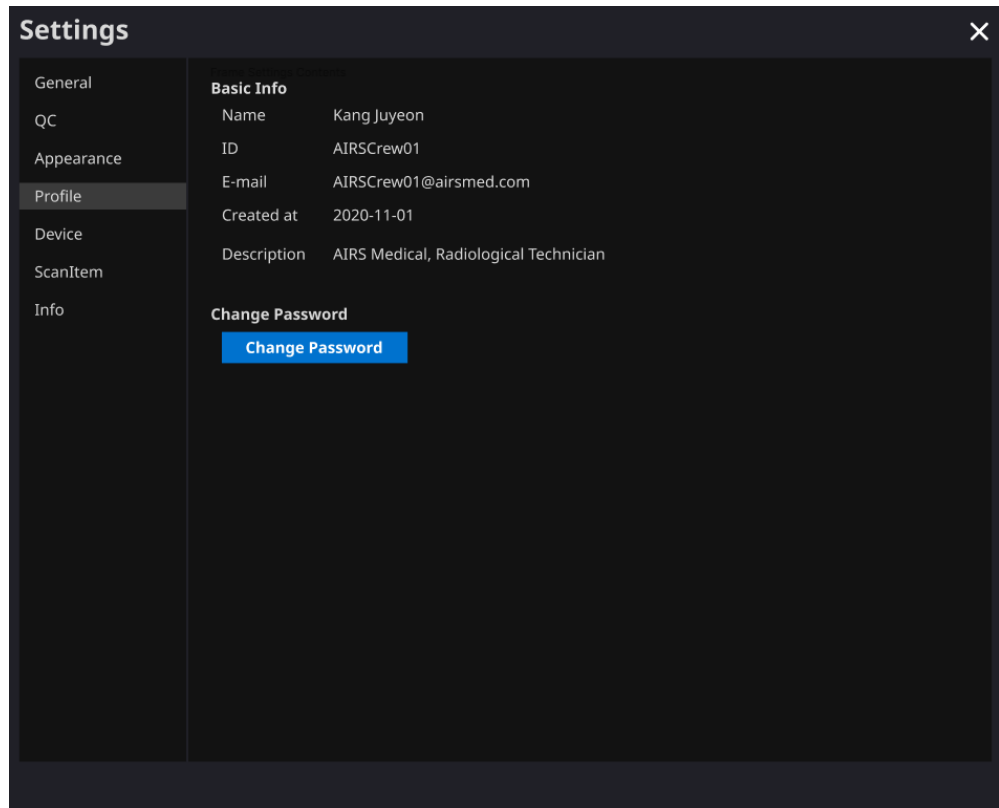
2.7.3. Instellingen voor het uiterlijk

- De gebruiker kan het uiterlijk van de hoofdpagina instellen via het tabblad “Uiterlijk” onder “Instellingen”.
 - Lettertype:**
 - Grootte – Kies uit “Klein”, “Middelgroot” of “Groot”
 - Dikte – Kies uit “Normaal” of “Vet”
 - Tabel:** Selecteer de kolommen die in de werklijsttabel weergegeven moeten worden.
- Klik op de knop **SAVE CHANGES (WIJZIGINGEN OPSLAAN)** zodra u de instellingen hebt vastgelegd.

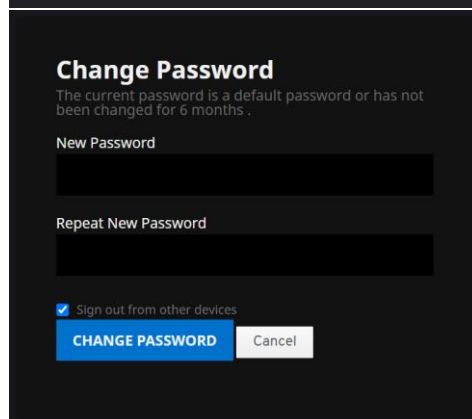


2.7.4. Profielinstellingen

- Door te klikken op de knop “Profiel” ( Profile) of via het tabblad “Profiel” onder “Instellingen” kan de gebruiker zijn/haar eigen profiel bekijken of wijzigen.
- De gebruiker kan de pagina voor het wijzigen van het wachtwoord openen via de knop voor het wijzigen van het wachtwoord () en kan het wachtwoord van de gebruiker vanaf de wachtwoordwijzigingspagina veranderen.
- Klik op de knop **SAVE CHANGES (WIJZIGINGEN OPSLAAN)** zodra u de instellingen hebt vastgelegd.



The screenshot shows a 'Settings' window with a sidebar on the left containing menu items: General, QC, Appearance, Profile (highlighted), Device, ScanItem, and Info. The main content area is divided into two sections. The top section, 'Basic Info', displays user details: Name (Kang Juyeon), ID (AIRSCrew01), E-mail (AIRSCrew01@airsmed.com), Created at (2020-11-01), and Description (AIRS Medical, Radiological Technician). The bottom section, 'Change Password', features a blue 'Change Password' button.



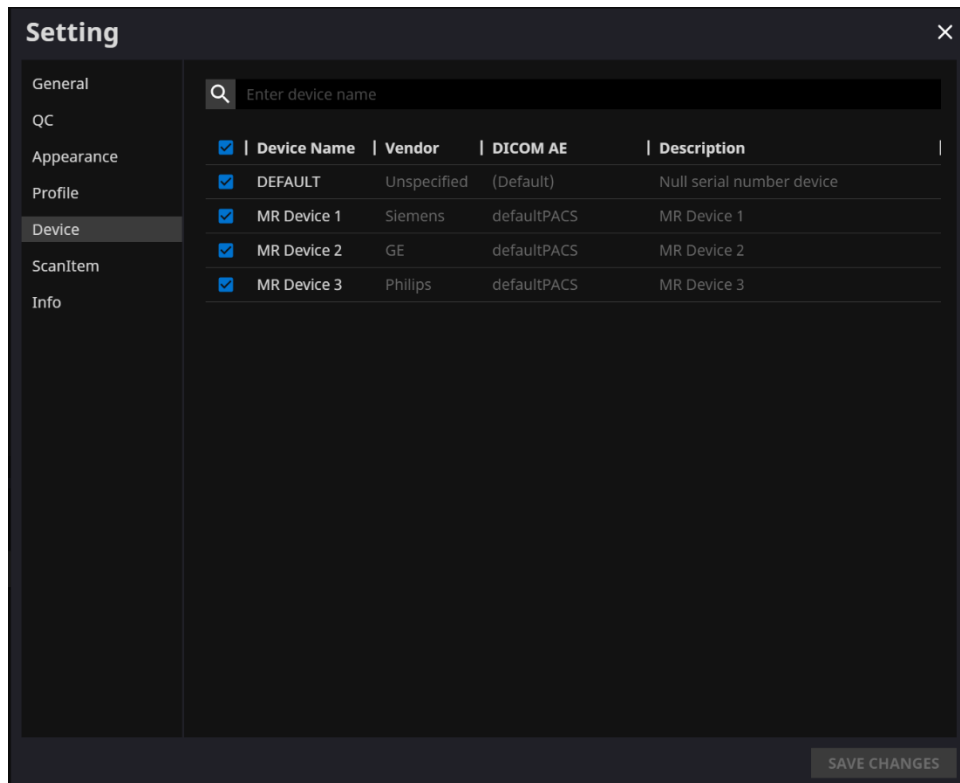
The 'Change Password' dialog box contains the following elements:

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

Opmerking **Opmerking:** Het wachtwoord moet voldoen aan het wachtwoordbeleid en moet minimaal 12 tekens bevatten, waaronder 1 hoofdletter, 1 kleine letter, 1 cijfer en 1 speciaal symbool.

2.7.5. Apparaatinstellingen

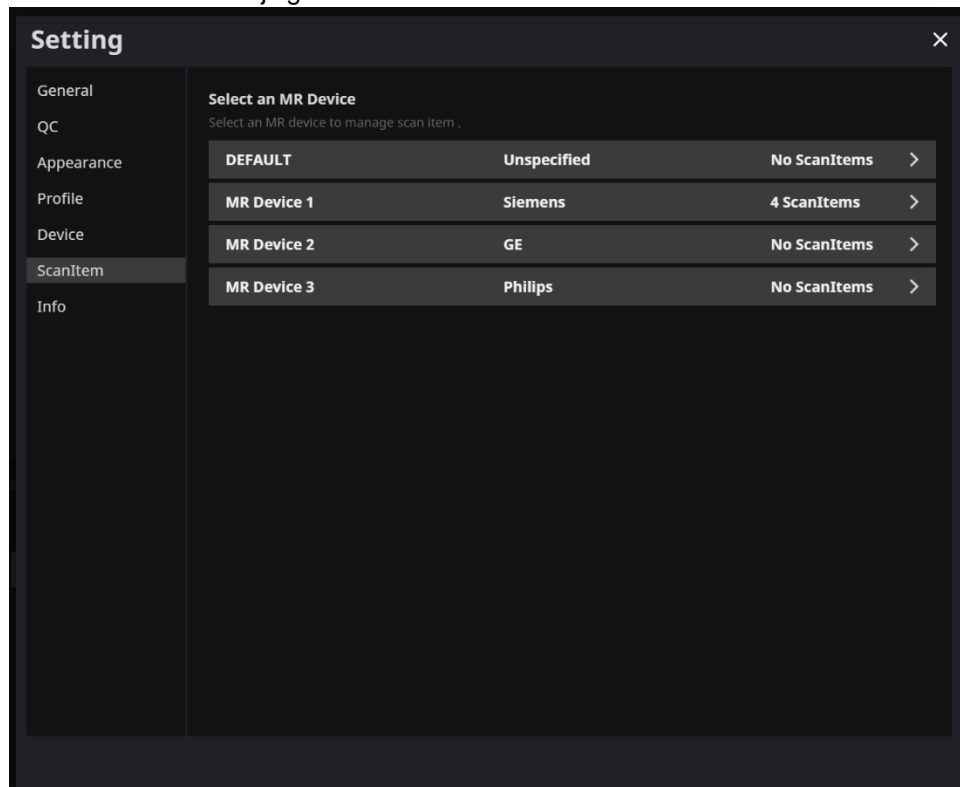
- Via het tabblad “Apparaat” onder “Instellingen” kunnen gebruikers in de lijst met geregistreerde MRI-apparaten de MRI-apparaten selecteren waarop meldingen voor de resultaten van de beeldverwerking moeten worden ontvangen.
- Alle geregistreerde MRI-apparaten zijn standaard geselecteerd.
- **Deselecteren:** Verwijder het vinkje voor het apparaat en klik op **SAVE CHANGES (WIJZIGINGEN OPSLAAN)**.
- **Selecteren:** Controleer het apparaat en klik op **SAVE CHANGES (WIJZIGINGEN OPSLAAN)**.
- Klik op de knop **SAVE CHANGES (WIJZIGINGEN OPSLAAN)** zodra u de instellingen hebt vastgelegd.
- Neem contact op met de klantenservice (support@airsmmed.com) om de apparaatinstellingen te wijzigen.



Opmerking **Opmerking:** Elke gebruiker kan meerdere MRI-apparaten selecteren waarop meldingen ontvangen moeten worden.

2.7.6. Instellingen scanitem

- Gebruikers kunnen de SwiftMR-standaardprotocollen voor beeldverwerking bekijken die zijn ingesteld voor het betreffende MRI-apparaat door het gewenste apparaat te selecteren via het tabblad “Scanitem” onder “Instellingen”.
- SwiftMR gebruikt de naam van het scanitem van een MRI-beeld om te beslissen of het verwerkt moet worden. Als verwerking nodig is, volgt de verbetering het Swift-model dat vooraf is gedefinieerd in de protocolinstelling.
- Het scherpteniveau dat wordt toegepast tijdens het proces ter verbetering van de beeldkwaliteit kan worden ingesteld via de klantenservice.
- Controleer de protocollen voor beeldverwerking voordat u SwiftMR gebruikt.
- Neem contact op met de klantenservice (support@airsmc.com) om de instellingen van scanitems te wijzigen.



Setting ✕

General

QC

Appearance

Profile

Device

ScanItem

Info

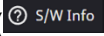
Selected Device: MR Device 1 (Siemens) ← BACK TO LIST

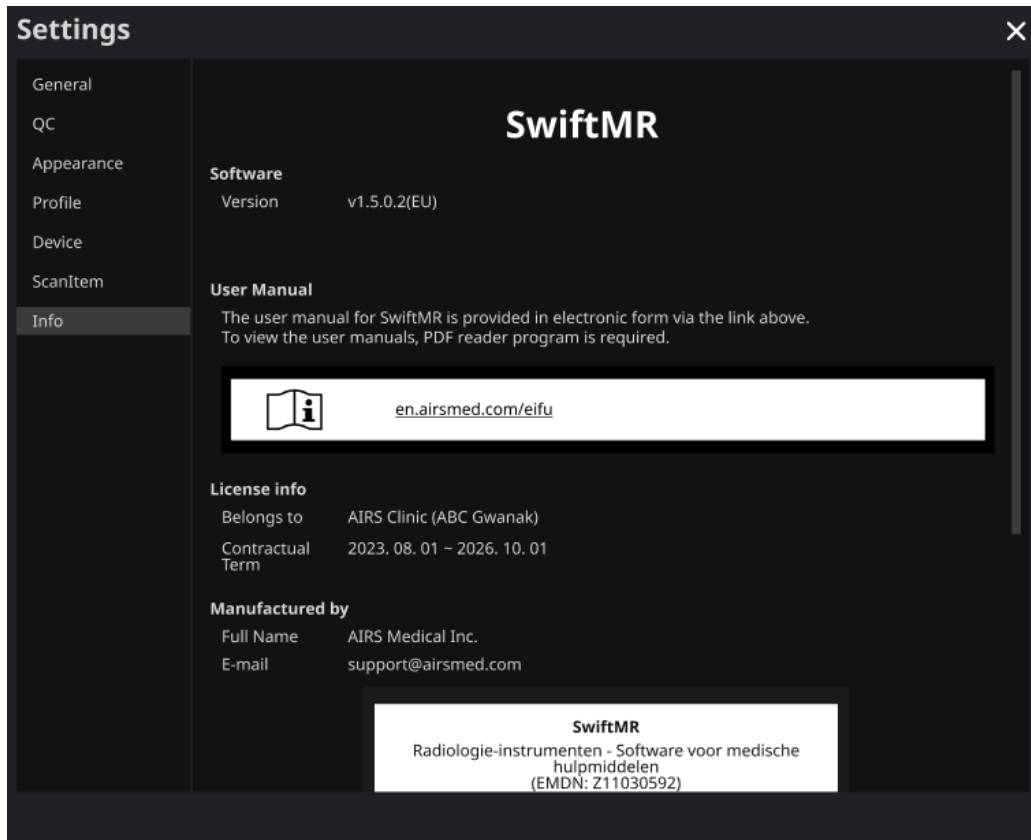
ScanItem Name	Swift Model	Sharpness
SAG_T2_se_Swift	Auto	0
SAG_T1_se_Swift	Auto	0
AX_T1_tse_Swift	Auto	0
AX_T2_tse_Swift	Auto	0



Let op: Als de ingevoerde MRI-beelden niet verkregen zijn met de aanbevolen instellingen voor MRI-beeldvorming, kan er prestatievermindering optreden in de uiteindelijke verwerkte beelden.

2.7.7. Informatie-instellingen

Door te klikken op de knop **Software-informatie** () of via het tabblad “Informatie” onder “Instellingen” kunnen gebruikers de gebruikershandleiding, de informatie over de gebruikte licentie, de software-informatie en de informatie over de fabrikant inzien. Daarnaast kan de gebruiker de informatie over de gebruikperiode en het maximale gebruik bekijken.



The screenshot shows the 'Settings' window for SwiftMR, with the 'Info' tab selected. The window title is 'Settings' and it has a close button (X) in the top right corner. The left sidebar contains the following menu items: General, QC, Appearance, Profile, Device, ScanItem, and Info (which is highlighted). The main content area is titled 'SwiftMR' and contains the following 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.
 - A link is provided: en.airsmmed.com/eifu
- License info**
 - Belongs to: AIRS Clinic (ABC Gwanak)
 - Contractual Term: 2023. 08. 01 – 2026. 10. 01
- Manufactured by**
 - Full Name: AIRS Medical Inc.
 - E-mail: support@airsmmed.com

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

SwiftMR
Radiologie-instrumenten - Software voor medische hulpmiddelen
(EMDN: Z11030592)

✕


Settings


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

E-mail support@airsmmed.com


SwiftMR


Radiologie-instrumenten - Software voor medische hulpmiddelen
(EMDN: Z11030592)


Model naam: A20-CL **Versie nummer:** v1.5.0.2(EU) 

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


Opslagcondities: Het wordt opgeslagen op een cloudserver.

 **Naam:** AIRS Medical Inc.
Adres: 13-14F, Keungil Toren 223, Teheran-ro Gangnam-gu, Seoul, 06142, Republiek Korea
Productiedatum: IIII-MM-DD

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

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

Neem contact op met de klantenservice(support@airsmmed.com)om een papieren exemplaar van een gebruikershandleiding aan te vragen. Klanten ontvangen binnen zeven werkdagen na ontvangst van het verzoek een papieren kopie.



© 2024 AIRS Medical Inc.
All rights reserved.

2.8. Beeldverwerking

2.8.1. Algemene informatie

- De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit volwassenen ouder dan 21 jaar.
- De beeldvorming wordt uitgevoerd volgens de MRI-scanprotocollen die door de fabrikant worden geleverd. Voordat u gaat scannen: selecteer het juiste MRI-apparaat via “Instellingen → Scanitem” van de clienttoepassing, controleer of de protocolnaam voor de scan geregistreerd is en wordt weergegeven in de gebruikersinterface en begin daarna aan de MRI-scan. Zodra het scannen voltooid is, worden de beelden via een opgegeven pad naar de SwiftMR-server gestuurd. Zodra het abonnement afloopt, wordt het gebruik van de service automatisch beëindigd en kunnen beelden die via SwiftMR zijn verwerkt niet meer worden ontvangen.
- Wanneer beelden op de SwiftMR-server worden ontvangen, wordt de beeldverwerking uitgevoerd met behulp van het deep learning-model van SwiftMR. De verwerkte beelden worden automatisch opgeslagen in PACS in de vorm van DICOM-bestanden en kunnen worden opgeslagen als een nieuwe reeks in een bestaand onderzoek of als een onafhankelijk onderzoek dat kan worden aangemaakt en opgeslagen in PACS. De voorkeur voor deze optie wordt voorafgaand aan het afsluiten van het contract tijdens de bespreking tussen de instelling en de fabrikant vastgelegd.
- Wanneer de beeldverwerking is voltooid, kan dit worden gemeld via een melding van de clienttoepassing. SwiftMR biedt geen viewerprogramma. Daarom dient de bestaande DICOM-beeldviewer van de instelling gebruikt te worden.
- SwiftMR past de ruisverminderingfunctie toe op het originele beeld en past daarnaast de verscherpingsfunctie toe. De mate van ruisvermindering bestaat uit 1 niveau en de gebruiker kan deze niet selecteren. De verscherpingsfunctie bestaat uit niveaus 0 t/m 5, afhankelijk van hoeveel scherper het beeld moet zijn.
- Bij niveau 0 wordt de verscherpingsfunctie niet toegepast op het beeld, maar alleen de ruisverminderingfunctie. Bij de stappen 1 t/m 5 wordt de verscherpingsfunctie toegepast op beelden waarop het deep learning-model al ruisvermindering heeft toegepast. Hoe hoger het verscherpingsniveau, hoe scherper de bewerkte afbeelding. Omdat de verscherpingsfunctie echter de hele afbeelding verscherpt, bestaat het risico dat restartefacten in het beeld worden versterkt naarmate het verscherpingsniveau hoger wordt. Daarnaast geldt dat hoe hoger het verscherpingsniveau is, hoe hoger het beeldcontrast is ten opzichte van een normaal MRI-beeld. Daardoor kan het bewerkte beeld er onnatuurlijk uitzien. Zelfs als er voor een laag verscherpingsniveau wordt gekozen, kan de gewenste mate van beeldverbetering worden verkregen, afhankelijk van de gebruiker. Bij het instellen van het protocol moet de gebruiker contact opnemen met de klantenservice (support@airsmc.com) om het gewenste verscherpingsniveau te selecteren.
- Het verscherpingsniveau kan niet door de gebruiker worden ingesteld, maar wordt door onze servicetechnicus geselecteerd. Het verscherpingsniveau kan worden ingesteld van niveau 0 t/m 5, ongeacht de beeldvormingsprotocollen. De beginwaarde van het verscherpingsniveau wordt naar de wens van de gebruiker ingesteld. Neem contact op met de klantenservice (support@airsmc.com) als u het verscherpingsniveau wilt wijzigen.
- Zodra de beeldverwerking is voltooid, wordt het verbeterde beeld standaard opgeslagen in PACS en wordt het originele beeld optioneel opgeslagen in PACS. Bij het verbeterde beeld krijgen de protocolnaam en de reeksbeschrijving van de DICOM-tag aan het einde de toevoeging ‘_recon’. Gebruikers kunnen een onderscheid maken tussen de originele beelden en de verbeterde beelden door naar de DICOM-tag te kijken en te zien of er aan het einde ‘_recon’ staat.

- Het vermogen van SwiftMR voor zowel het verminderen van ruis als het verbeteren van de scherpte is gevalideerd voor de ondersteunde opnameomstandigheden. Als resultaat van de test werd aangetoond dat SwiftMR de scherpte-ruisverhouding van de originele afbeelding gemiddeld met 40% of meer verhoogt. Voor scherpte vermindert SwiftMR de halfwaardebreedte van de weefselgrenzen met 0,43% (niveau 1), 1,7% (niveau 2), 2,3% (niveau 3), 3,6% (niveau 4), 4,5% (niveau 5) of meer voor ten minste 90% van de dataset.
- De prestaties van de ruisonderdrukking werden gevalideerd door het originele beeld te vergelijken met het beeld waarop de ruisverminderingfunctie werd toegepast (d.w.z. het beeld waarop niveau 0 van de verscherpingsfunctie werd toegepast).
- SwiftMR ondersteunt de volgende scannermodellen.
 - Fabrikanten van scanners: Siemens / GE / Philips
 - Veldsterkte: 1,5 T / 3,0 T
 - Scannermodellen: Alle 1,5 T- en 3,0 T-modellen van de bovenstaande 3 bedrijven worden ondersteund.
- SwiftMR ondersteunt de volgende lichaamsdelen en pulssequenties. Voor scanparameters, zoals tr, te, plakdikte, resolutie en versnellingsfactor, kan SwiftMR worden toegepast zolang deze binnen het bereik liggen dat normaal wordt gebruikt bij het scannen van SOC-beelden voor elk lichaamsdeel en elke pulssequentie.

Hersenen

Fabrikant	Veldsterkte	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

Wervelkolom (bestaat uit c-wervelkolom, t-wervelkolom en l-wervelkolom)

Fabrikant	Veldsterkte	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 (bestaat uit schouder, heup, knie en enkel)

Fabrikant	Veldsterkte	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. Over de functie voor het verbeteren van de scherppte

- We gebruikten de halfwaardebreedte van structuurgrenzen als index om de prestaties van het product op het gebied van scherppteverbetering te valideren. Een afname in halfwaardebreedte betekent een toename in scherppte.
- De acceptatiecriteria voor het afnamepercentage van de halfwaardebreedte voor individuele gegevens bedroegen 0,43% (niveau 1), 1,7% (niveau 2), 2,3% (niveau 3), 3,6% (niveau 4), 4,5% (niveau 5). Hoewel alle testgroepen aan de criteria voldeden, is de mate van scherptetoename soms niet merkbaar, omdat de waarden van de acceptatiecriteria niet groot zijn.
- Het gemiddelde afnamepercentage van de halfwaardebreedte en een betrouwbaarheidsinterval van 95% voor elke testgroep zijn als volgt:

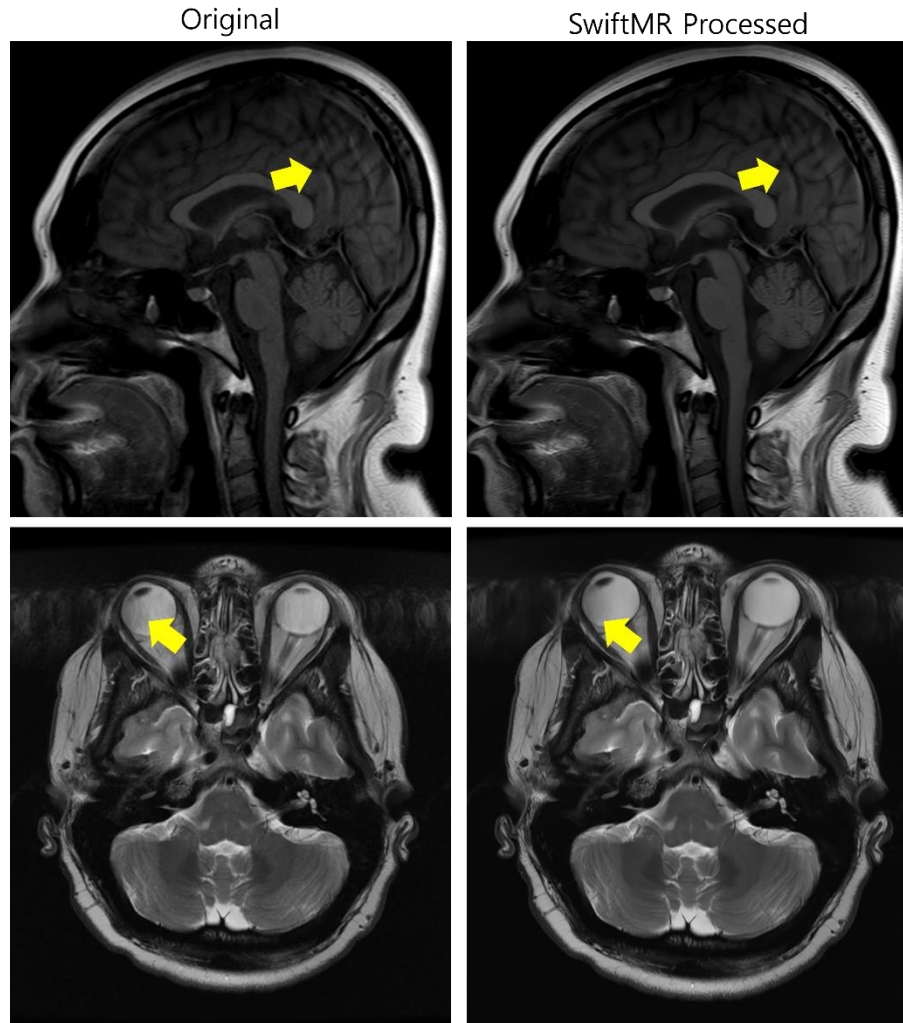
Testgroep	Gemiddelde afnamepercentage halfwaardebreedte (%)
Siemens 1,5 T (niveau 1)	9,95±5,93
Siemens 1,5 T (niveau 2)	11,44±7,92
Siemens 1,5 T (niveau 3)	19,70±8,87
Siemens 1,5 T (niveau 4)	26,32±13,60
Siemens 1,5 T (niveau 5)	46,04±32,41
Siemens 3,0 T (niveau 1)	11,51±6,02
Siemens 3,0 T (niveau 2)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

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

2.8.3. Let op – Beeldartefacten



Als er artefacten of verwerkingsfouten worden gevonden in het door SwiftMR verwerkte beeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid om het originele beeld te gebruiken.



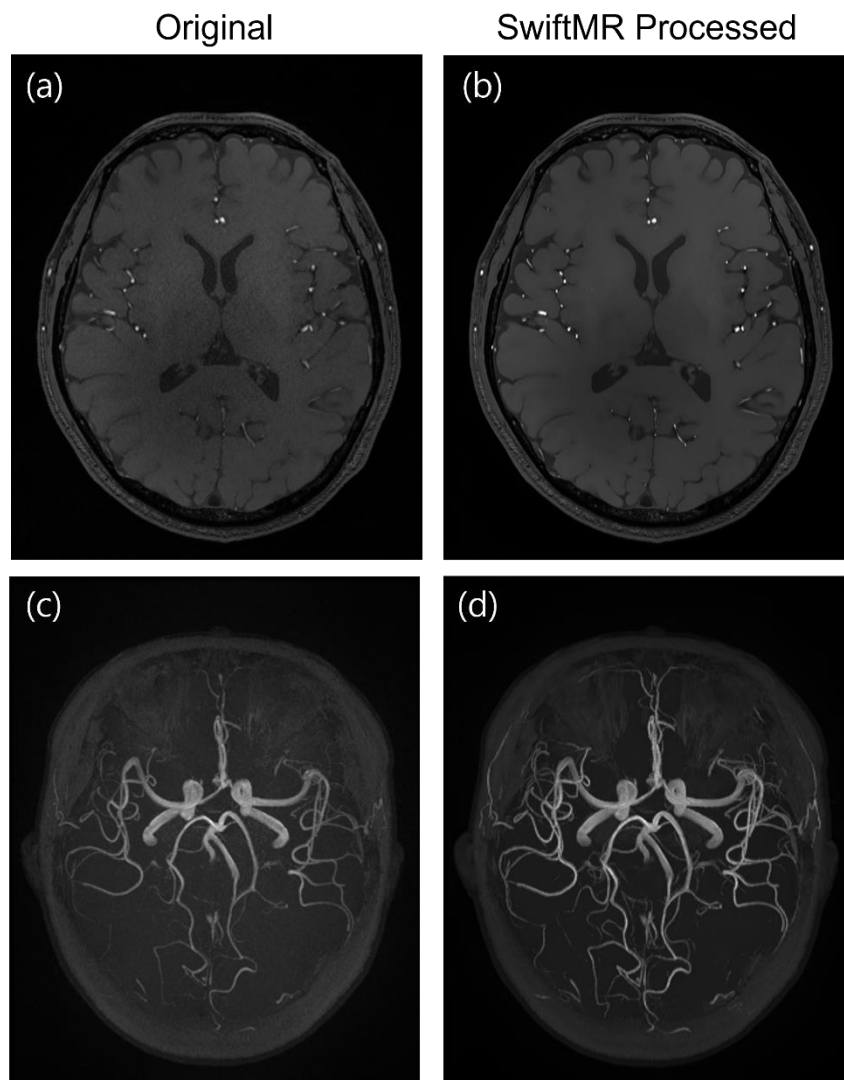
Wanneer er in het originele beeld artefacten voorkomen, zoals bewegingsartefacten, aliasing, ruis, vervorming of ghosting, behandelt SwiftMR ze op dezelfde manier als normale beelden. Dankzij de ruisvermindering-/verscherpingsfunctie van het SwiftMR-proces kunnen artefacten in het originele beeld worden verminderd of juist duidelijker worden.

Als er dus een artefact wordt ontdekt in het door SwiftMR verwerkte beeld, kan de gebruiker het originele beeld gebruiken. Aan de hand van de DICOM-tag kan er een onderscheid worden gemaakt tussen het originele beeld en het bewerkte beeld, zie 2.8.1 voor meer informatie.

2.8.4. Opmerking – TOF-pulssequentie

Note Bij een doorsnedebeeld uit een TOF-pulssequentie lijkt het misschien alsof de details van het bloedvat niet volledig behouden gebleven zijn na SwiftMR-verwerking, maar dit komt doordat de resolutie wordt verbeterd. Daardoor wordt de doorsnede van het bloedvat dat in het oorspronkelijke beeld is uitgespreid, smaller en duidelijker weergegeven in het verwerkte beeld (afb. (a), (b)). Volgens onze validatieresultaten verdwijnen de details van het bloedvat niet door de SwiftMR-verwerking en kunnen gebruikers dit controleren door MIP-beelden van voor en na de verwerking met elkaar te vergelijken (afb. (c), (d)).

De gebruiker heeft echter altijd de mogelijkheid om het originele beeld te gebruiken, zie 2.8.1 voor meer informatie.



Afbeelding. (a), (b): Doorsnedebeeld van voor en na verwerking door SwiftMR. (c), (d): MIP-beeld van voor en na verwerking door SwiftMR.

3. Beheer van gebruikersaccounts

Gebruikers kunnen het wachtwoord van hun account wijzigen in hun profielinstellingen (zie paragraaf 2.7.4). Neem contact op met de klantenservice (support@airsmc.com) als u een nieuw gebruikersaccount wilt aanmaken of de basisgegevens van een bestaand gebruikersaccount wilt wijzigen.

4. Cyberveiligheid

Om de cyberveiligheid van medische hulpmiddelen te kunnen garanderen, voldoet SwiftMR als volgt aan de vereisten inzake beschikbaarheid, vertrouwelijkheid en integriteit.

- **Beschikbaarheid** houdt in dat gegevens direct en in de vereiste bestandsindeling beschikbaar moeten zijn voor een geautoriseerde gebruiker, wanneer of waar dan ook.
- **Vertrouwelijkheid** houdt in dat gegevens niet worden gedeeld met onbevoegde personen en niet worden gebruikt voor ongeoorloofde doeleinden. Zelfs als gegevens openbaar worden gemaakt door illegale methoden, zoals een onbevoegde aanvraag of fouten tijdens het verzenden/ontvangen van gegevens, maakt SwiftMR het door middel van effectieve versleuteling moeilijk om gegevens te ontsleutelen en geeft het alleen bevoegde gebruikers toegang tot de gegevens. Tevens wordt de gegevenstoegang beperkt aan de hand van het doel en de privileges van gegevensgebruikers.
- **Integriteit** houdt in dat gegevens niet worden gewijzigd of vernietigd op een manier die niet is toegestaan. Alle informatie die door SwiftMR wordt verwerkt, moet juist en volledig zijn, en het cyberbeveiligingssysteem van SwiftMR beschermt vervorming van gegevens als gevolg van vervalsing of namaak. Daarnaast staat SwiftMR alleen geautoriseerde gebruikers toe om gegevens in het systeem te wijzigen en beheert het ook logbestanden en de wijzigingsgeschiedenis.

Voordat SwiftMR wordt geïnstalleerd en uitgevoerd, moeten cyberveiligheidsprocedures worden uitgevoerd volgens de volgende richtlijn. De volgende richtlijn helpt u om deze software te beschermen tegen cyberaanvallen, zoals virussen of inbreuken.

- Voordat u SwiftMR installeert en uitvoert, moet er een betrouwbaar antivirusprogramma actief zijn om gegevensbeschadiging door virussen te voorkomen.
- Houd uw antivirussoftware up-to-date.
- Controleer of uw besturingssysteem de nieuwste beveiligingsupdates heeft gehad.
- Activeer de firewall van uw pc. Windows 10 of hoger is uitgerust met een ingebouwde firewall.
- SwiftMR heeft standaard de hoogst mogelijke beveiligingsinstellingen geselecteerd.
- Als er een nieuwe update is, kunnen gebruikers ervoor kiezen om de update al dan niet uit te voeren.
- Indien er een geforceerde update nodig is vanwege beveiligingsproblemen of kritieke bugs, is een software-update verplicht. Als de software niet tijdig wordt bijgewerkt, werkt deze mogelijk niet meer naar behoren.
- Wanneer de cyberbeveiliging van de software is aangetast, kan AIRS Medical het desbetreffende netwerk uitschakelen (VPN, TLS Proxy enz.) om cruciale functies en gegevens te beschermen.
- De belangrijkste instellingen die nodig zijn om SwiftMR te gebruiken, zijn opgeslagen in de DICOM Control Server. Daarom blijven de belangrijkste instellingen behouden om het product


naar behoren te laten functioneren, zelfs als er een probleem optreedt in de clienttoepassing en er een herinstallatie wordt uitgevoerd. Tevens wordt er een back-up gemaakt van de databasebestanden van de DICOM Control Server. Indien er dus een fout optreedt, kunnen de geback-upte databasebestanden worden hersteld om het product weer te laten werken.

- Zelfs als er een tijdelijke fout optreedt tijdens het gebruik van de clienttoepassing, zal de beeldverwerking nog steeds normaal verlopen dankzij de functionerende serverprogramma's. De DICOM Control Server schakelt uit als de pc wordt uitgeschakeld, maar wordt automatisch uitgevoerd als de pc weer wordt ingeschakeld. De beelden die niet zijn verwerkt gedurende de periode dat de DICOM Control Server uitgeschakeld was, worden verwerkt zodra ze opnieuw naar de server worden gestuurd. In het geval van serverprogramma's wordt een ononderbroken werking gegarandeerd via een automatisch herstart of door het uitvoeren van meerdere instanties tijdens het uitschakelen van de server.
- Telkens wanneer de SwiftMR-toepassing of een update wordt uitgevoerd, vindt er een checksumvalidatie plaats. Hierdoor wordt de integriteit gecontroleerd en als er wordt vastgesteld dat er een probleem is met de resultaten, wordt het programma automatisch beëindigd. Verwijder de toepassing in dat geval en installeer het opnieuw of neem contact op met de klantenservice (support@airsmc.com).
- AIRS Medical is niet verantwoordelijk voor ongevallen die worden veroorzaakt door het niet naleven van de bovenstaande instructies. Gebruik het telefoonnummer en het e-mailadres op de laatste pagina om contact op te nemen met de klantenservice bij zorgen of vragen omtrent cyberveiligheid.

Neem contact op met de klantenservice (support@airsmc.com) als u vragen hebt over cyberveiligheid.

5. Problemen oplossen

Neem contact op met de klantenservice (support@airsmmed.com) als u een probleem hebt dat niet via deze gebruikershandleiding kan worden opgelost.

Categorie	Symptoom	Oorzaak & oplossing
Integriteitsafwijking	Het bericht "Integriteitstest mislukt" wordt weergegeven en de SwiftMR-service wordt niet uitgevoerd.	Een deel van de installatiebestanden kan beschadigd of verloren zijn. Installeer het programma opnieuw of neem contact op met de fabrikant.
Netwerkverbinding	Het pictogram voor de status van de netwerkverbinding is 	Dit geeft aan dat er een communicatieprobleem is tussen het netwerk van het ziekenhuis en de SwiftMR-cloudserver. Dit kan problemen veroorzaken bij de beeldverwerking. Neem daarom contact op met de IT-manager of de fabrikant.
	Automatisch uitgelogd, zelfs als de ingestelde tijd voor automatisch uitloggen niet is verstreken.	Er kan een probleem zijn met de internetverbinding van de pc waarop de clienttoepassing geïnstalleerd is. Controleer de internetverbinding van uw pc.
Synchronisatie van werklijsten	Gescande MRI-beelden worden niet geïmporteerd in de SwiftMR-werklijst	Dit kan komen doordat het betreffende MRI-apparaat niet is aangesloten op SwiftMR. Controleer de apparaatinstellingen via [Instellingen → Apparaat].

Opmerking **Opmerking:** Alle activiteiten- en systeemlogbestanden van SwiftMR worden opgeslagen en gearhiveerd.

6. Onderhoud

Voordat u SwiftMR gebruikt, dient u te controleren of de dagelijkse kwaliteitscontrole met succes is voltooid. Als er tijdens het gebruik een probleem wordt vastgesteld, maakt het systeem gebruik van de meest recente logbestanden van de kwaliteitscontrole voor het uitvoeren van een abnormaliteitscontrole.

Om bugs te repareren en algoritmen voor beeldverwerking bij te werken, wordt aanbevolen om het product minstens één keer per jaar te upgraden.

- In het geval van het cloudtypemodel (A20-CL) worden alle updates en upgrades automatisch uitgevoerd via de server, zodat u gebruik kunt maken van de meest actuele versie.

7. Melden van incidenten

Neem in geval van een ernstig incident contact met ons op via de klantenservice (support@airsmc.com) en/of met de verantwoordelijke regelgevende instantie waar u SwiftMR hebt gekocht en gebruikt.

8. Kwaliteitsborging

AIRS Medical Inc. verleent garantie voor ontwerp- en productiefouten gedurende een garantieperiode van 1 jaar vanaf de datum van ontvangst van het product door de klant. In het geval van een geschil zal dit worden beslecht in overeenstemming met de geschillenregeling voor consumenten van de Fair Trade Commission van Korea.

AIRS Medical Inc. verleent geen garantie in de volgende gevallen:

- Schade veroorzaakt door externe factoren zoals ongelukken, verkeerd gebruik, brand, aardbeving enz.
- Producten die zonder de schriftelijke toestemming van AIRS Medical Inc. gemodificeerd zijn.
- Schade veroorzaakt door onderhoud dat is uitgevoerd door een technicus of dienstverlener die niet door AIRS Medical Inc. geautoriseerd is om dat te doen.

Raadpleeg eerst de inhoud van deze gebruikershandleiding voordat u een beroep doet op de garantie en neem vervolgens contact met ons op via de klantenservice.

- klantenservice: support@airsmc.com

SwiftMR CE₂₄₆₀



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



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

AIRS Medical Inc.

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

Tel. (+82) 70 7777 3187

Fax. (+82) 02 6280 3185

www.airsmmed.com

support@airsmmed.com