

SwiftMR™

Manuel d'utilisation

Modèle du produit

A20-CL

Version v3.0.7.X



SwiftMR
Manuel d'utilisation, français
Révision 4 A20-CL-UM-CA-FR (2024-05)
©2024 AIRS Medical Inc.
Tous droits réservés.

Sommaire

1. Introduction.....	4
1.1. Présentation du produit.....	4
1.2. Utilisation prévue	5
1.3. Patients concernés	5
1.4. Utilisateurs concernés.....	5
1.5. Contre-indication.....	5
1.6. Environnement d'utilisation prévu	5
1.7. Indications thérapeutiques	5
1.8. Limitations.....	5
1.9. Fonctionnalités	5
1.10. Exigences minimales pour l'environnement d'exploitation du logiciel	6
1.11. Marquage.....	6
1.12. Lexique des symboles.....	7
1.13. Précautions.....	8
1.14. Abréviations	8
2. Fonctions	9
2.1. Connexion et déconnexion.....	9
2.2. Déconnexion automatique.....	10
2.3. Page d'accueil	11
2.4. Disponibilité du traitement de l'image.....	14
2.5. Statut du traitement de l'image.....	14
2.6. Message Toast.....	15
2.7. Paramètres	16
2.7.1. Paramètres Général.....	16
2.7.2. Paramètres Contrôle Qualité (CQ)	17
2.7.3. Paramètres Apparence.....	18
2.7.4. Paramètres Langue.....	19
2.7.5. Paramètres Profil.....	20
2.7.6. Paramètres Dispositif	22
2.7.7. Paramètres Élément à scanner.....	23

2.7.8. Paramètres Info	25
2.8. Traitement de l'image.....	27
2.8.1. Informations générales	27
2.8.2. À propos de la fonction d'amélioration de la netteté	29
2.8.3. Avertissement - Défauts d'image	30
2.8.4. Avertissement - Séquence d'impulsions TOF	31
3. Gestion du compte utilisateur.....	32
4. Cybersécurité.....	32
5. Dépannage.....	34
6. Maintenance.....	35
7. Assurance qualité.....	35

Merci d'avoir utilisé le dispositif d'AIRS Medical.

AIRS Medical Inc. est une société dédiée au développement de solutions qui dépassent les attentes des clients et répondent aux normes et exigences légales en vigueur, en visant l'excellence dans toutes les tâches qu'elle accomplit.

Ce manuel d'utilisation fournit des instructions pour l'utilisation de SwiftMR, y compris des avertissements et des mises en garde pour éviter les situations dangereuses. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant toute utilisation.

Page d'accueil

Pour plus d'information sur AIRS Medical et ses produits, veuillez consulter notre site internet à l'adresse suivante : www.airsmmed.com .

Informations générales

- 『SwiftMR』 est une marque déposée d'AIRS Medical Inc.
- Le contenu de ce manuel d'utilisation est protégé par les droits d'auteur. Si le contenu de ce manuel d'utilisation est modifié ou distribué sans le consentement écrit d'AIRS Medical Inc. vous serez soumis à des sanctions légales.
- Les manuels d'utilisation de SwiftMR sont fournis sous forme électronique (eIFU). Une connexion Internet est indispensable pour accéder à l'eIFU.
- AIRS Medical Inc. peut changer ou modifier les spécifications du produit et le contenu du manuel sans préavis.
- Veuillez contacter le service client (support@airsmmed.com) pour demander une copie papier d'un manuel d'utilisation. Les clients recevront une copie papier dans les sept jours calendaires suivant la réception de la demande.

1. Introduction

1.1. Présentation du produit

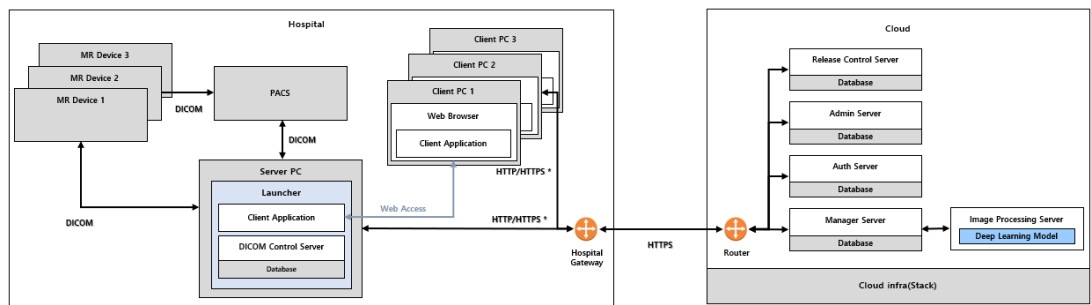
SwiftMR permet d'améliorer automatiquement la qualité des images RM acquises dans divers environnements. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'à des fins professionnelles.

Les processus automatisés de SwiftMR sont les suivants :

- Téléchargement des images RM au format DICOM après la fin des examens RM
- Amélioration de la qualité des images à l'aide d'un modèle de type d'apprentissage en profondeur ou « deep learning »
- Téléchargement d'images RM améliorées au format DICOM

L'intégration du PACS au sein de l'institution avec le serveur cloud du fabricant est nécessaire lors de la première installation de ce produit. Ensuite, SwiftMR effectue automatiquement le traitement des images en arrière-plan et donne aux utilisateurs connectés l'autorisation d'utiliser les fonctions et de visualiser les résultats du traitement des images sous forme de liste de travail via l'application client.

La figure ci-dessous illustre l'architecture globale de SwiftMR.



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

1.2. Utilisation prévue

SwiftMR est une solution logicielle autonome destinée à être utilisée pour l'acceptation, l'amélioration et le transfert d'images RM de toutes les parties du corps au format DICOM. Elle peut être utilisée pour la réduction des parasites et l'amélioration de la netteté des images RM. SwiftMR n'est pas destiné à être utilisé sur des appareils mobiles.

1.3. Patients concernés

Tout âge

1.4. Utilisateurs concernés

Professionnels de santé (techniciens agréés en radiologie)

- Les utilisateurs doivent connaître l'utilisation d'un logiciel d'interface utilisateur sur PC (y compris IRM et PACS).
- Les utilisateurs doivent être en mesure de comprendre la terminologie du manuel d'utilisation et de l'interface graphique en anglais.

1.5. Contre-indication

Aucune

1.6. Environnement d'utilisation prévu

Ce produit doit être utilisé dans la zone de soins suivante :

- Salle d'IRM

1.7. Indications thérapeutiques

Patients dont l'état clinique nécessite une imagerie par résonance magnétique.

1.8. Limitations

SwiftMR n'est disponible que dans certains pays.

Ce produit répond aux exigences de Santé Canada en matière de logiciels pour dispositif médical.


1.9. Fonctionnalités

- Affichage de la liste de travail
 - Recherche par date de scan
 - Recherche par nom du patient et/ou par ID patient
 - Recherche par modalité
 - Recherche par partie du corps
 - Recherche par statut du traitement de l'image
- Traitement de l'image
 - Importation d'images RM acquises à partir d'un PACS ou d'un dispositif RM
 - Amélioration de la qualité de l'image
 - Téléchargement des images MR améliorées vers le dispositif PACS/MR

1.10. Exigences minimales pour l'environnement d'exploitation du logiciel

Élément	Lanceur	Application Client
OS	Microsoft Window 10 64 bits	N/D
Matériel	CPU : Intel i3 et supérieur RAM : 4 Go et plus Stockage : 250 Go disponibles	N/D
Navigateur	N/D	Google Chrome 92.0.4515 ou version ultérieure Microsoft Edge 92 ou version ultérieure
Réseau	Connexion Ethernet à l'Intranet /Connexion Internet	
Écran	N/D	Résolution 1600X900 avec couleurs 8 bits







1.11. Marquage

Symbole	Définition
	Symbole de référence « Manuel d'utilisation ». Ce produit est fourni avec un mode d'emploi électronique (eIFU). Après avoir accédé à la page d'accueil eIFU d'AIRS Medical (https://airsmc.com/eifu/) vous pouvez télécharger le manuel d'utilisation sur la page de chaque pays et le lire à l'aide de PDF Reader.

1.12. Lexique des symboles

Les symboles utilisés dans ce manuel d'utilisation sont les suivants. Veuillez vous familiariser avec les symboles figurant dans le tableau ci-dessous.

Les avertissements, les mises en garde et les notes visent à assurer une utilisation correcte et sûre du produit. Veuillez prendre connaissance de tous les points suivants pour votre sécurité. AIRS Medical Inc. n'est pas responsable des défaillances dues à un non-respect des mises en garde et des consignes de sécurité.

Symboles	Signification
Note	Donne des informations utiles sur les fonctionnalités du logiciel.
Attention 	Indique des situations potentiellement dangereuses pour le patient ou l'utilisateur, qui pourraient entraîner une perte de temps, une diminution de la qualité de l'image et/ou la nécessité de réexaminer le patient.
Avertissement 	Indique des situations potentiellement dangereuses pouvant entraîner des dommages directs ou indirects pour le patient, principalement sous la forme d'une mauvaise interprétation ou d'un diagnostic erroné.
	Fabricant. Le symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.
	e-IFU (electronic instructions for use, ou « instructions électroniques pour l'utilisation ») Le lien qui dirige les utilisateurs vers ce manuel d'utilisation se trouve à côté du symbole.
	Numéro du catalogue
	Numéro de lot. Version du logiciel.

1.13. Précautions



- **Avertissement**

- SwiftMR est conçu pour les techniciens en radiologie. Les personnes non formées ne doivent pas utiliser ce produit.
- Les images dont la qualité a déjà été améliorée par l'apprentissage profond ou « deep learning » (y compris SwiftMR) ou non ne doivent pas être traitées à nouveau. Cela pourrait endommager les images.



- **Précautions générales**

- L'installation, l'entretien, la réparation et la désinstallation de SwiftMR ne doivent être effectués que par des ingénieurs qualifiés et certifiés par AIRS Medical Inc.
- L'utilisation et l'entretien de SwiftMR sont strictement conformes au manuel d'utilisation. Conservez bien ce manuel d'utilisation.



- **Précautions d'emploi**

- Avant toute utilisation, vérifiez si le contrôle de qualité, que le système effectue automatiquement à une heure précise chaque jour ou manuellement, a été mené à bien.
- Ne coupez pas le courant de l'ordinateur ou des programmes pendant l'utilisation.
- Après utilisation, veillez à vous déconnecter du programme.

1.14. Abréviations

Voici les définitions des abréviations utilisées dans ce manuel d'utilisation.

DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (ou Imagerie numérique et communications en médecine)
MRI (ou IRM)	Magnetic Resonance Imaging (ou Imagerie par résonance magnétique)
PACS	Picture Archiving and Communication System (ou Système d'archivage et de communication d'images)

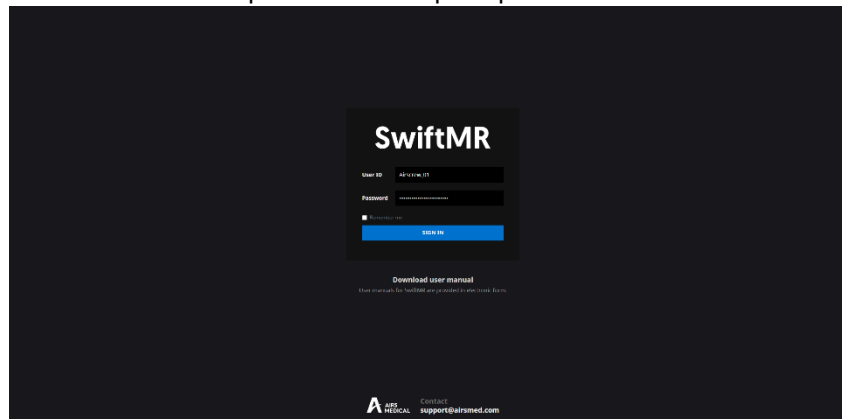
2. Fonctions



L'application client est accessible via le navigateur Google Chrome ou Microsoft Edge dans l'hôpital où SwiftMR est installé. Vous pouvez y accéder via [l'adresse IP du serveur SwiftMR dans l'hôpital] : 50000/swiftmr-client.

Les principales fonctionnalités de l'application client sont les suivantes.

2.1. Connexion et déconnexion

Vous devez vous connecter pour utiliser les principales fonctions de SwiftMR.



- **Connexion** : entrez l'ID et le mot de passe fournis par AIRS Medical, puis cliquez sur **CONNEXION**. Lorsque la connexion est réussie, la page d'accueil de SwiftMR s'affiche.
- **Déconnexion** : vous pouvez vous déconnecter de SwiftMR pour empêcher tout accès non autorisé en cliquant sur le bouton Déconnexion ( Logout). Si la déconnexion est réussie, vous serez dirigé vers la page de connexion.
- **Manuel d'utilisation** : vous pouvez accéder à la page de téléchargement e-IFU d'AIRS Medical en cliquant sur le bouton « Télécharger le manuel d'utilisation » ( Download user manual).

Note **Note** : Le compte utilisateur est créé par **AIRS Medical**. Une fois le compte créé, vous pourrez l'utiliser après avoir réinitialisé le mot de passe lors de la première connexion.



Attention : Si la connexion échoue parce qu'un ID ou un mot de passe non valide a été saisi dans le champ, un message d'erreur s'affiche. Si vous avez oublié votre identifiant ou votre mot de passe, contactez le service client (support@airsmed.com).



Attention : SwiftMR n'autorise pas les connexions simultanées au même compte. Si vous essayez de vous connecter à un compte déjà connecté, la session précédemment accédée sera fermée.



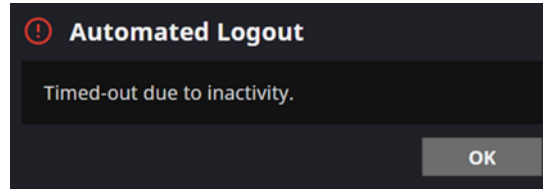
Attention : Lorsque les tentatives de connexion échouent 10 fois, l'utilisateur ne peut plus se connecter pendant 5 minutes.



Attention : Veuillez contacter le service client (support@airsmed.com) si vous ne pouvez pas accéder à la page de téléchargement de l'eIFU.

2.2. Déconnexion automatique

Les utilisateurs inactifs pendant un certain temps seront automatiquement déconnectés de SwiftMR afin d'empêcher tout accès non autorisé. En cas de déconnexion automatique, un message Toast s'affiche et l'écran de l'application client revient à la page de connexion. Il est également possible de supprimer la déconnexion en cliquant sur le bouton OK en bas de l'écran.

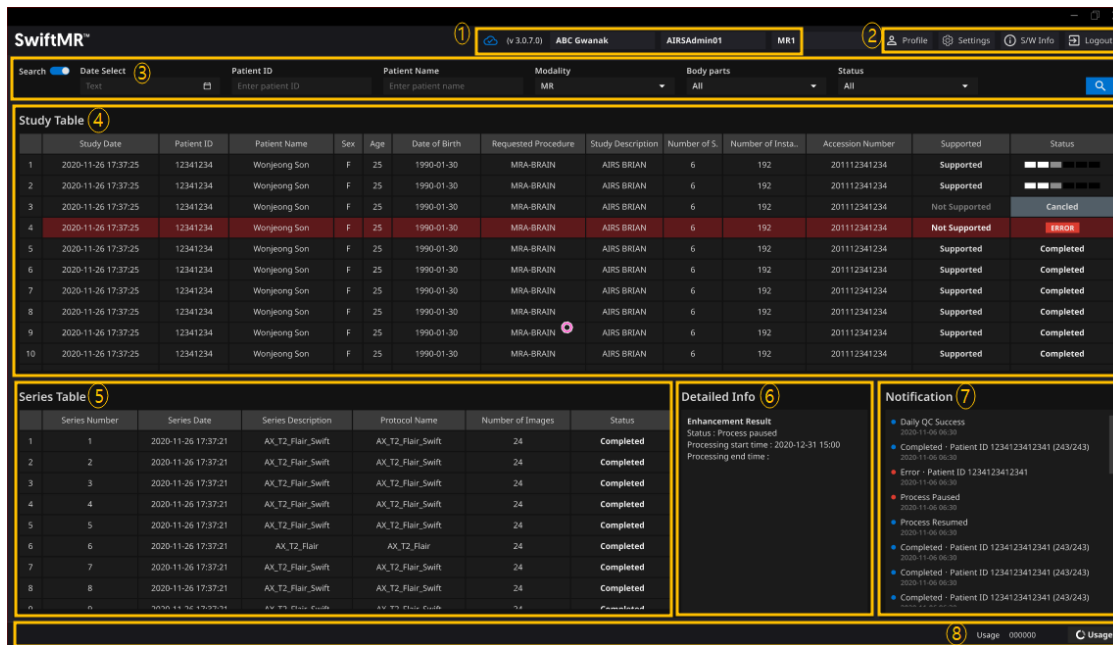


Le message Toast pour la déconnexion automatique disparaît après un certain temps.

2.3. Page d'accueil

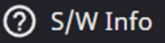

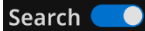


La page d'accueil de SwiftMR est conçue comme suit :

- SwiftMR affiche la liste des images MR acquises à partir du dispositif MR et la présente sous la forme d'une liste de travail.
- Les utilisateurs peuvent facilement rechercher une image qui les intéresse et consulter des données détaillées, le statut du traitement et les résultats du traitement des images MR répertoriées dans la liste de travail qui est mise à jour périodiquement.
- Les utilisateurs peuvent vérifier les résultats du traitement de chaque image MR dans la section Informations détaillées.
- En outre, vous trouverez au bas de la page d'accueil, l'expiration de la licence, l'utilisation actuelle et l'utilisation maximale.



Les fonctions détaillées sont les suivantes.

N°	Fonction	Élément	Description
1	Barre d'état		État de la connectivité du réseau (bleu : connecté, rouge : déconnecté, gris : contrôle de connectivité non disponible)
		(v 3.0.7.0)	Version principale
		ABC Gwanak	Nom de l'institution
		AIRSUser01	Nom de l'utilisateur connecté
		MR 1	Nom du ou des dispositifs MR connectés
2	Menu utilisateur	Profile	Profil de l'utilisateur
		Settings	Paramètres du logiciel

			Informations sur le logiciel
			Déconnexion
3	Filtre/Recherche		Moteur de recherche
		Sélection de la date	Fonction permettant de rechercher dans la liste de travail par date de l'étude
		ID patient	Fonction permettant de rechercher dans la liste de travail par ID patient
		Nom du patient	Fonction permettant de rechercher dans la liste de travail par nom du patient
		Modalité	Fonction permettant de rechercher dans la liste de travail par modalité
		Partie du corps	Fonction permettant de rechercher dans la liste de travail par partie du corps
		Statut	Fonction permettant de rechercher dans la liste de travail par statut de traitement de l'image
			Bouton permettant d'exécuter la recherche en fonction des conditions sélectionnées
4	Tableau de l'étude sur les RM	Date de l'étude	Date du scan de l'étude (année-mois-jour)
		ID patient	ID patient
		Nom du patient	Nom du patient
		Sexe	Sexe du patient
		Âge	Âge du patient
		Date de naissance	Date de naissance du patient (Année-Mois-Jour)
		Nom du dispositif RM	Nom du dispositif RM qui a créé l'étude (sur la base de l'enregistrement SwiftMR)
		Procédure demandée	Procédure demandée
		Description de l'étude	Nom du protocole de l'étude
		Nombre de séries	Nombre total de séries dans une étude
		Nombre d'instances	Nombre total d'images dans une étude
		Numéro d'accès	Numéro d'identification unique de chaque image
		Pris en charge	Prise en charge du processus de traitement de l'image
		Statut	Statut du traitement de l'image <ul style="list-style-type: none"> • En cours • Terminé • Erreur • Annulé
			Le bouton est activé lorsque l'utilisateur sélectionne une ligne du tableau de l'étude qui est « En cours ». Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton d'annulation, une fenêtre de confirmation s'ouvre et le traitement de l'image est annulé pour l'étude sélectionnée après confirmation.
5	Tableau de série des RM	Numéro de série	Numéro de séquence de la série dans l'étude sélectionnée dans le tableau de l'étude
		Date de la série	Date du scan de chaque série
		Description de la série	Description détaillée des séquences scannées pour chaque série
		Nom du protocole	Nom du protocole des séquences scannées pour chaque série

		Nom de l'élément à scanner	Nom du protocole de la séquence enregistrée dans SwiftMR
		Nombre d'images	Nombre total d'images dans une série
		Pris en charge	Prise en charge du processus de traitement de l'image
		Statut	Statut du traitement de l'image de la série
6	Informations détaillées	Résultat d'amélioration	Résultat d'amélioration <ul style="list-style-type: none"> Statut : Terminé, En cours, Erreur Durée : durée du traitement
		Détails de la série	<ul style="list-style-type: none"> Nom de la série : nom de la séquence traitée Dispositif : nom du dispositif d'IRM dans lequel les images sont stockées. AE de DICOM : le nom du PACS dans lequel les images sont stockées Élément à scanner : informations sur le protocole de séquence enregistrées dans SwiftMR Type de post-traitement : type de post-traitement dans le cas de post-traitement d'images Nombre d'instances après reconstruction : nombre de parties de la série qui ont été traitées
		Informations sur l'erreur	<ul style="list-style-type: none"> Code : code de l'erreur Message : message de l'erreur NbreTentatives : nombre de tentatives
7	Notification	Notification	Fenêtre de notification affichant le statut du traitement des images, les résultats du CQ quotidien, etc.
8	Barre d'état des informations contractuelles	Usage	Utilisation actuelle et utilisation maximale



Attention : L'icône du statut de la connexion réseau indique la connexion entre le réseau de l'institution et le serveur cloud de SwiftMR. Si un problème survient au niveau de la connexion internet du PC qui utilise le logiciel, vous ne pourrez pas le vérifier à l'aide de l'icône du statut de la connexion au réseau et vous serez automatiquement déconnecté.



Avertissement : Lorsque l'icône de statut de connexion réseau est rouge ou grise, il peut y avoir des problèmes de traitement de l'image. Réglez le problème dès que possible en contactant le responsable informatique ou le fabricant.



Attention : La liste de travail n'affiche que les images RM acquises à partir des dispositifs RM sélectionnés. Par conséquent, si vous ne trouvez pas l'étude souhaitée dans la liste de travail, vérifiez les dispositifs RM sélectionnés.



Attention : Les données personnelles stockées dans SwiftMR sont rendues anonymes 24 heures après l'enregistrement. Utilisez le visualisateur PACS pour demander des informations sur les patients concernant les études RM traitées par le produit.




2.4. Disponibilité du traitement de l'image

- La disponibilité du traitement de l'image est définie comme suit.

Icône	Description
Supported	Traitement d'images - Pris en charge <ul style="list-style-type: none"> Tableau de l'étude : s'il existe au moins une série prise en charge par SwiftMR parmi les séries de l'étude concernée, l'icône « Pris en charge » s'affiche. Tableau de la série : si la série est prise en charge par SwiftMR, l'icône « Pris en charge » s'affiche.
Not Supported	Traitement d'images - Non pris en charge <ul style="list-style-type: none"> Tableau de l'étude : s'il n'y a pas de série prise en charge par SwiftMR parmi les séries de l'étude concernée, l'icône « Non pris en charge » s'affiche. Tableau de la série : si la série n'est pas prise en charge par SwiftMR, l'icône « Non pris en charge » s'affiche.

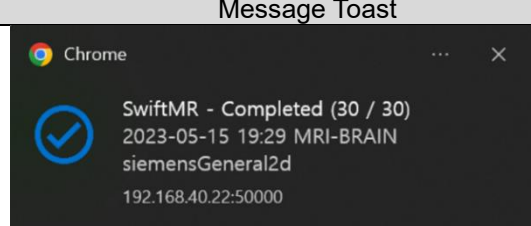
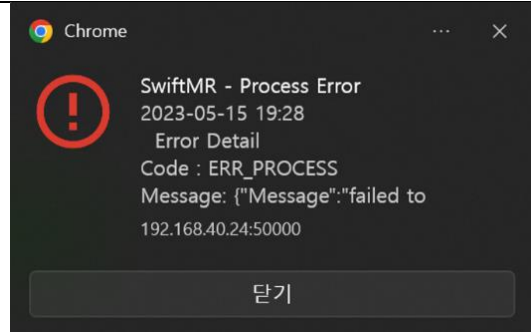
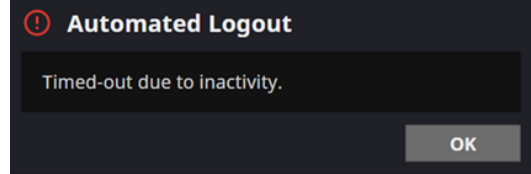
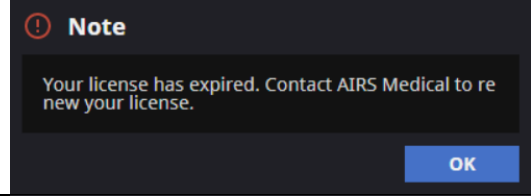
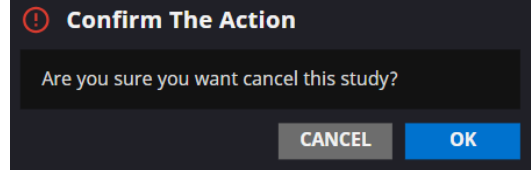
2.5. Statut du traitement de l'image

- Le statut du traitement de l'image est répertoriée comme suit.

Icône	Description
	En cours La progression du traitement de l'image est indiquée par une barre de progression
Completed	Terminé <ul style="list-style-type: none"> Pour les études prises en charge : indique que le traitement des images est terminé et que les images traitées sont stockées avec succès dans l'AE DICOM sélectionné (PACS, dispositif RM). Pour les études non prises en charge : indique que les images non prises en charge ont été enregistrées avec succès dans l'AE DICOM sélectionné (PACS, dispositif RM).
	Erreur Une erreur s'est produite lors du traitement de l'image.
	Annuler L'annulation s'est produite pendant le traitement de l'image.

2.6. Message Toast

Les utilisateurs sont informés des résultats significatifs du traitement par un message « Toast » et par la section « Notification ». Les messages de toast pour chaque situation sont les suivants :

Message Toast	Description
	Traitement de l'image terminé.
	Échec du traitement de l'image.
	Déconnexion automatique.
	Date de fin et d'expiration de l'utilisation
	Annuler le traitement de l'image




Attention : Les messages Toast relatifs aux résultats du traitement de l'image ne s'affichent que pour les dispositifs RM connectés. Si les images numérisées par l'intermédiaire d'un dispositif souhaité ne peuvent pas être visualisées, vérifiez les paramètres du dispositif dans Paramètres → Dispositif.



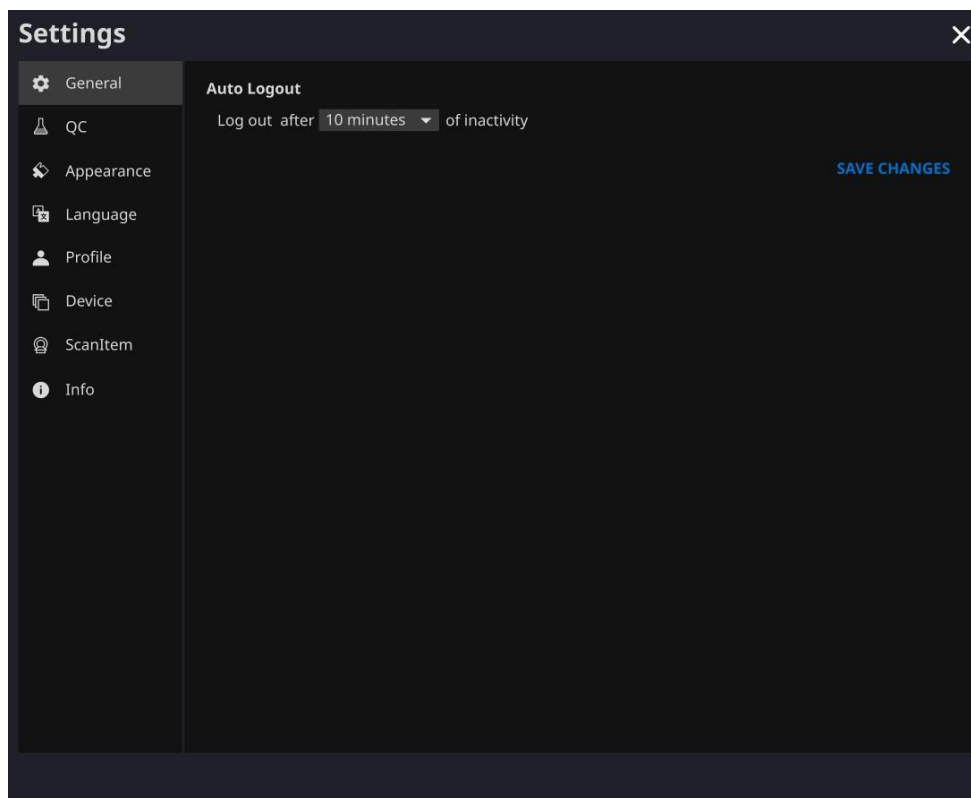
Attention : Le message Toast pour le traitement des images et l'historique du traitement des images dans la section Notification n'est affiché que pour les dispositifs RM connectés. Par conséquent, si le message de Toast pour une étude souhaitée ne s'affiche pas, veuillez réinitialiser le dispositif pour lequel vous souhaitez être notifié par le biais des paramètres du dispositif dans la section 2.7.6.

2.7. Paramètres

Les utilisateurs peuvent ouvrir les paramètres en cliquant sur le bouton des préférences du logiciel ( Settings). Les utilisateurs peuvent définir divers paramètres d'environnement liés au fonctionnement du logiciel dans la fenêtre des paramètres du logiciel. Les paramètres du logiciel de l'utilisateur comprennent les onglets Général, Contrôle qualité, Apparence, Profil, Dispositif, Élément à scanner et Info.

2.7.1. Paramètres Général

- **Paramètres de déconnexion automatique** : l'utilisateur peut définir l'heure de déconnexion automatique à partir de l'onglet Général des Paramètres. Choisissez dans le menu déroulant l'heure de la période d'inactivité au cours de laquelle la déconnexion automatique se produira par la suite et cliquez sur le bouton **SAVE CHANGES (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS)**.



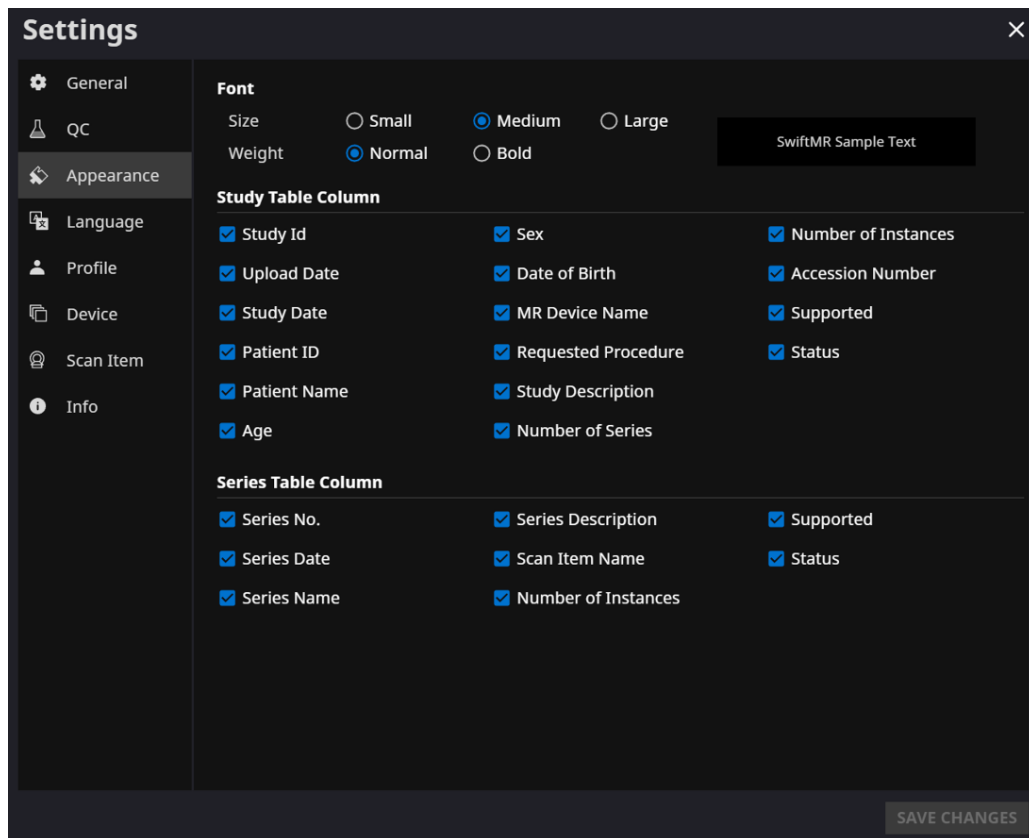
2.7.2. Paramètres Contrôle Qualité (CQ)

- L'utilisateur peut consulter les paramètres et les résultats du contrôle de qualité dans l'onglet Contrôle Qualité de la section Paramètres.
 - **Statut du CQ** : l'utilisateur peut vérifier les résultats et l'heure du dernier contrôle de qualité effectué.
 - **CQ quotidien** : l'utilisateur peut vérifier le réglage de l'heure du contrôle qualité.
 - **Journaux CQ** : l'utilisateur peut consulter les notifications relatives aux résultats du contrôle qualité.

The screenshot displays the 'Settings' application interface. On the left is a sidebar menu with options: General, QC (selected), Appearance, Language, Profile, Device, ScanItem, and Info. The main content area is titled 'QC Status' and shows a 'Success' status with a checkmark icon and the text 'Last executed: 2023-11-28 01:00:00'. Below this is the 'Daily QC' section, which includes a description 'Execute quality check automatically at selected time and days.', a 'Time' field set to 'AM 06:30', and a 'Days' field with buttons for S, M, T, W, TH, F, and SA. The 'M', 'T', 'W', 'TH', and 'F' buttons are highlighted in blue. At the bottom of the main area is a 'QC Logs' section with three log entries, each showing 'ManagerServer: Success, RabbitMq: Success, Redis: Success' followed by a timestamp. A 'SAVE CHANGES' button is located at the bottom right of the settings panel.

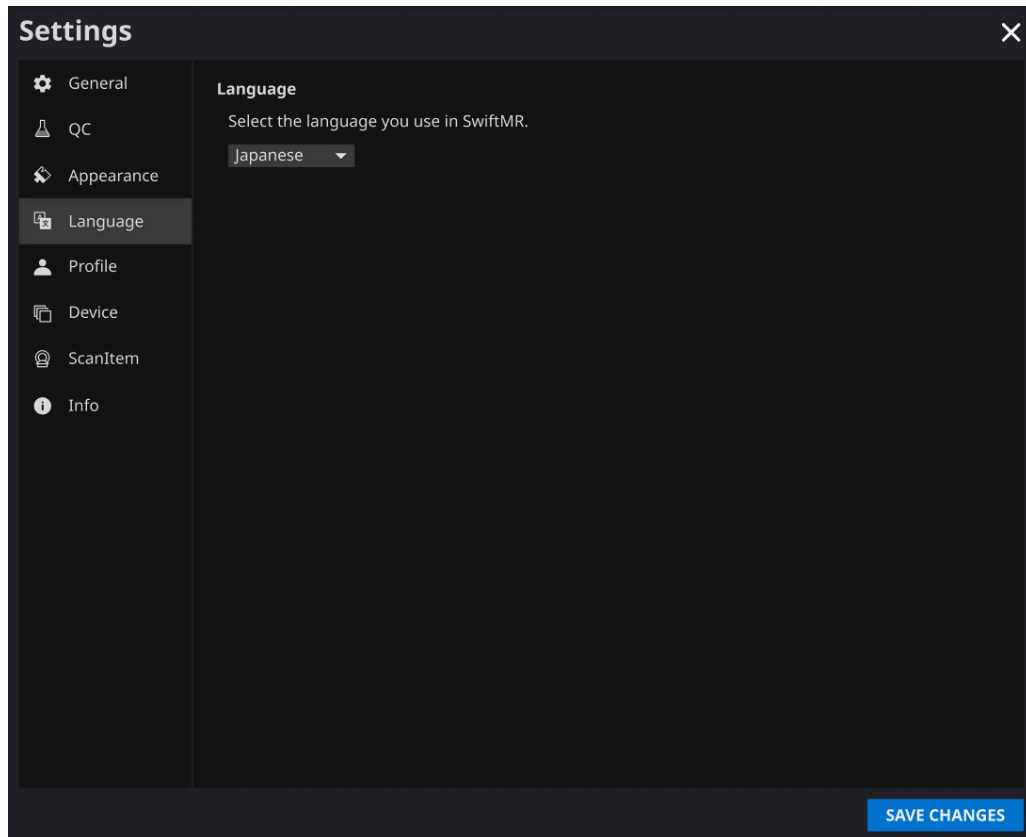
2.7.3. Paramètres Apparence

- L'utilisateur peut définir la présentation de la page d'accueil à partir de l'onglet Apparence de Paramètres.
 - **Police :**
 - Taille - Choisissez entre Petit, Moyen et Grand
 - Poids - Choisissez entre Normal et Gras
 - **Tableau de l'étude :** sélectionnez les colonnes à afficher dans le tableau de l'étude de la liste de travail.
 - **Tableau de la série :** sélectionnez les colonnes à afficher dans le tableau de la série de la liste de travail.
- Après avoir défini les paramètres, cliquez sur le bouton **SAVE CHANGES (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS)**.





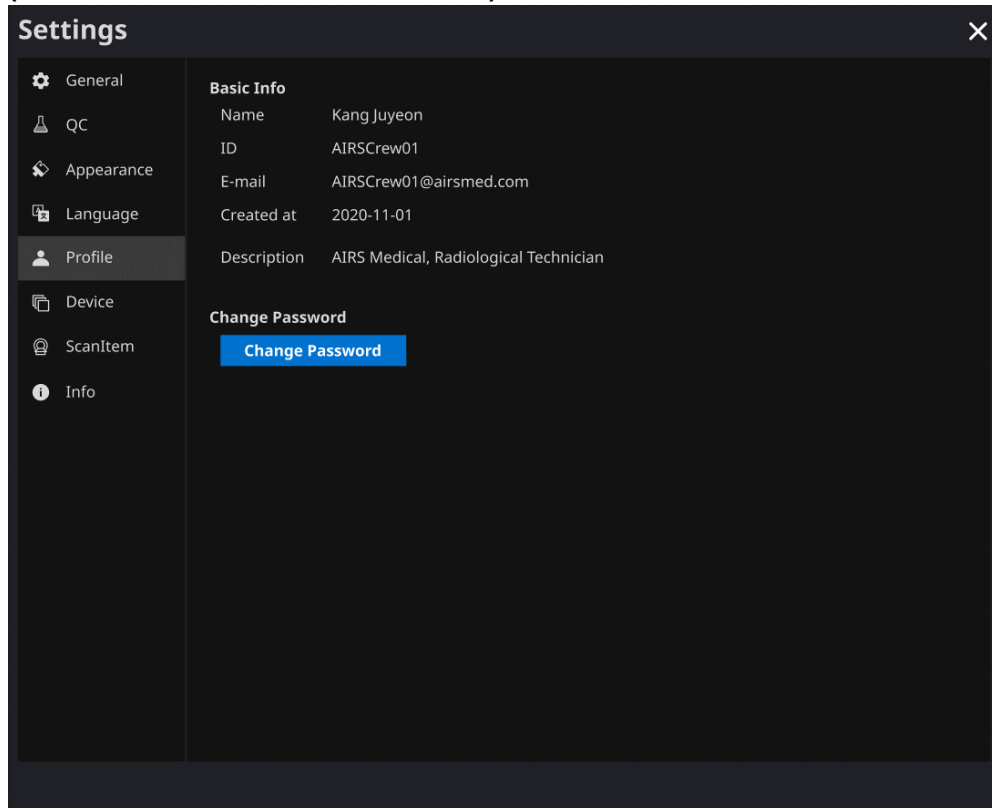
2.7.4. Paramètres Langue

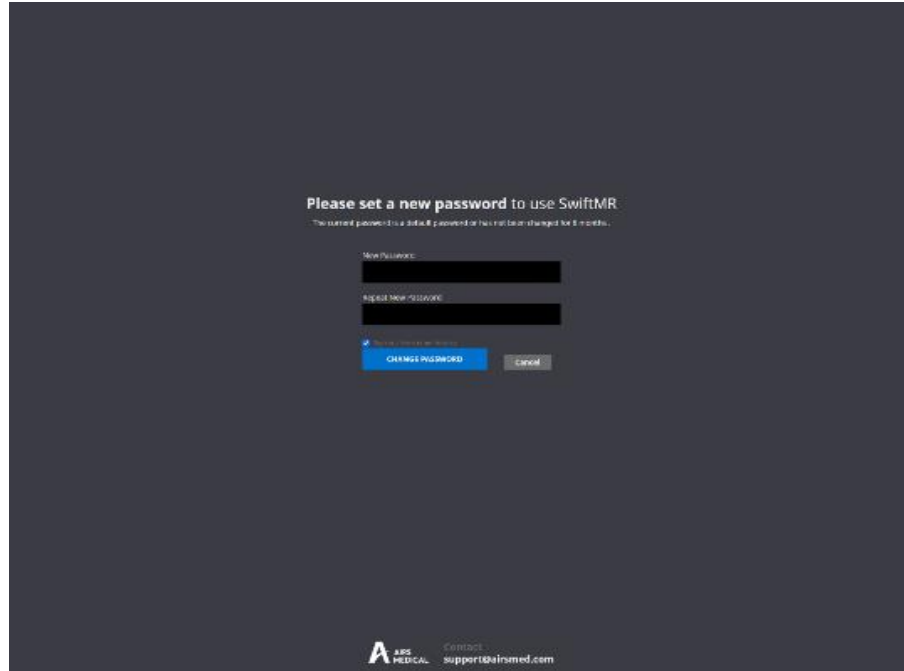
- L'utilisateur peut définir la langue du logiciel à partir de l'onglet Langue de la section Paramètres.
- Après avoir défini les paramètres, cliquez sur le bouton **SAVE CHANGES (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS)**.



2.7.5. Paramètres Profil

- L'utilisateur peut consulter ou modifier son propre profil en cliquant sur le bouton Profil ( Profile) ou à partir de l'onglet Profil de la section Paramètres.
- L'utilisateur peut accéder à la page de modification du mot de passe en cliquant sur le bouton Changer le mot de passe () et modifier le mot de passe de l'utilisateur à partir de la page de modification du mot de passe.
- Après avoir défini les paramètres, cliquez sur le bouton **SAVE CHANGES (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS)**.

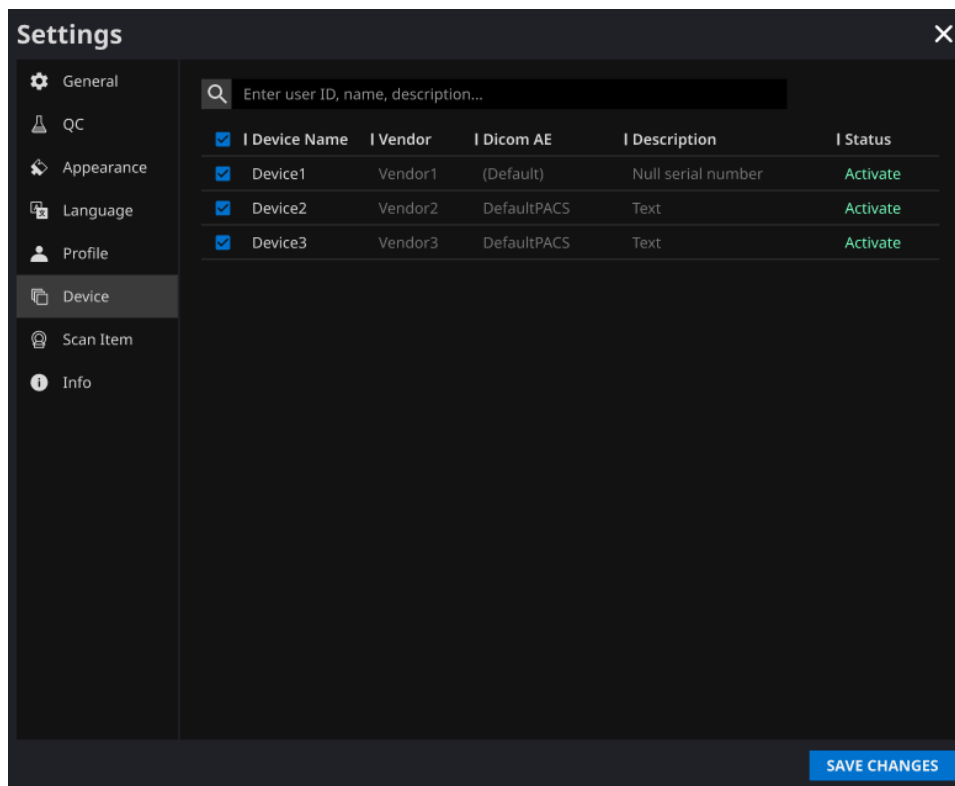




Note : Le mot de passe doit respecter la politique de mot de passe et comporter au moins 12 caractères, dont 1 lettre majuscule, 1 lettre minuscule, 1 chiffre et 1 symbole spécial.

2.7.6. Paramètres Dispositif

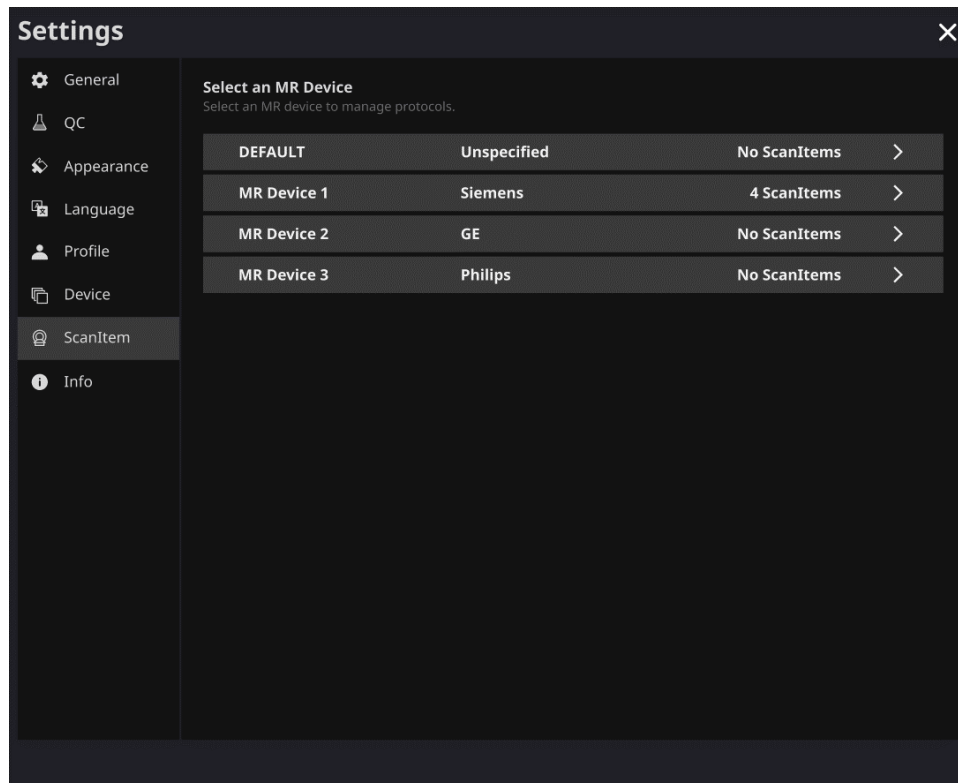
- Les utilisateurs peuvent sélectionner les dispositifs RM à recevoir des notifications pour les résultats du traitement d'image parmi la liste des dispositifs RM enregistrés dans l'onglet Dispositif de la section Paramètres.
- Tous les dispositifs RM enregistrés sont sélectionnés par défaut.
- **Désélectionner** : décochez le dispositif et cliquez sur **SAVE CHANGES (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS)**.
- **Sélectionner** : cochez le dispositif et cliquez sur **SAVE CHANGES (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS)**.
- Après avoir défini les paramètres, cliquez sur le bouton **SAVE CHANGES (ENREGISTRER LES MODIFICATIONS)**.
- Contacter le service client (support@airsmmed.com) pour modifier les paramètres du dispositif.

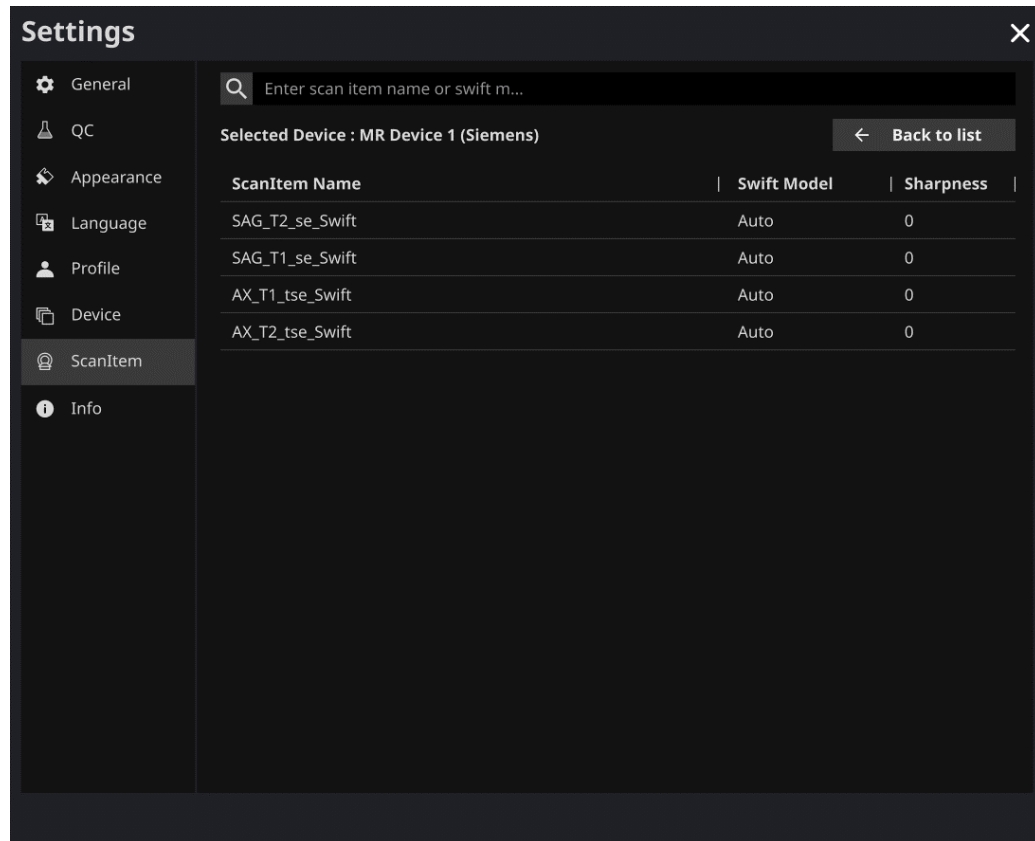


Note : Chaque utilisateur peut sélectionner plusieurs dispositifs RM pour lesquels il recevra des notifications.

2.7.7. Paramètres Élément à scanner

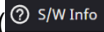
- Les utilisateurs peuvent consulter les protocoles standard de traitement d'image SwiftMR, définis pour le dispositif RM concerné, en sélectionnant le dispositif désiré dans l'onglet Élément à scanner de la section Paramètres.
- SwiftMR utilise le nom de l'élément à scanner d'une image RM afin de décider s'il convient de la traiter. Lorsque le traitement est nécessaire, l'amélioration suit le modèle Swift prédéfini dans le paramètre Protocole.
- Le niveau de débruitage et de netteté à appliquer au cours du processus d'amélioration de la qualité de l'image peut être défini par l'intermédiaire du service client.
- Veuillez consulter les protocoles de traitement des images avant d'utiliser SwiftMR.
- Contacter le service client (support@airsmmed.com) pour modifier les paramètres de l'élément à scanner.

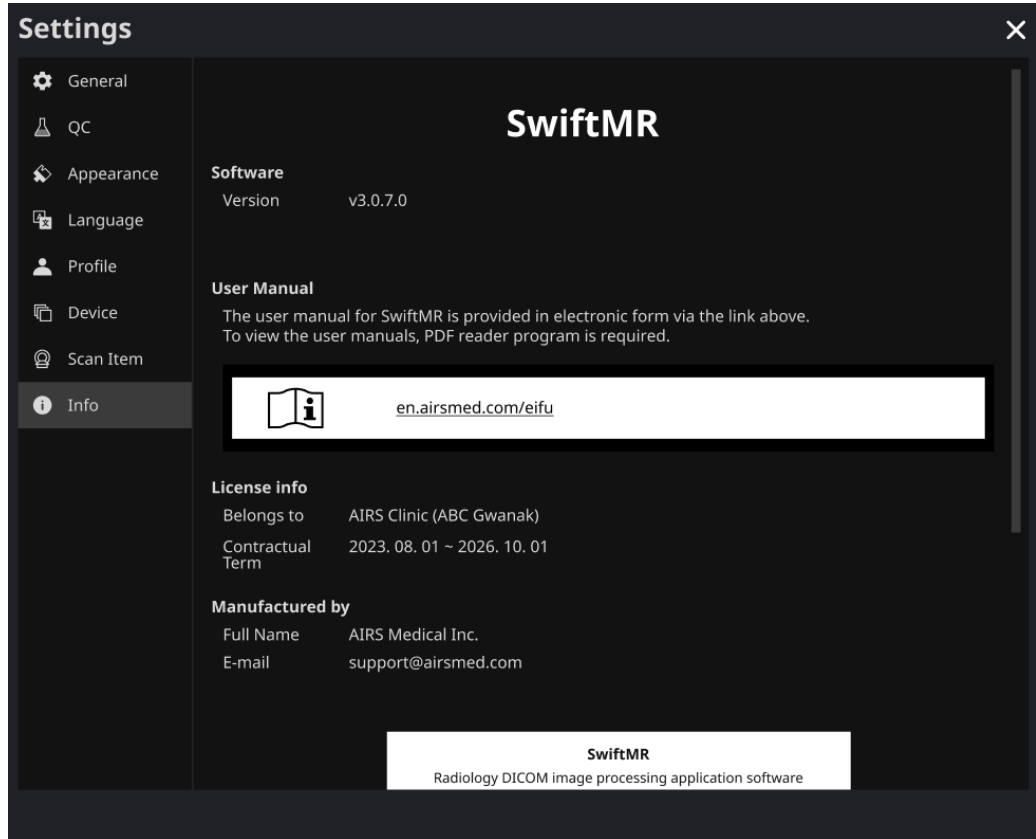




Attention : Si les images RM d'entrée n'ont pas été obtenues avec les paramètres d'imagerie RM recommandés, il peut y avoir une dégradation des performances dans les images traitées obtenues.

2.7.8. Paramètres Info

Les utilisateurs peuvent consulter le manuel d'utilisation, les informations sur la licence utilisée, les informations sur le logiciel et les informations sur le fabricant en cliquant sur le bouton **S/W Info (Informations sur le logiciel)** () ou dans l'onglet Info de la section Paramètres.



The screenshot shows the 'Settings' application window with the 'Info' tab selected. The main content area displays the 'SwiftMR' logo and the following information:

- Software**
 - Version: v3.0.7.0
- 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 of the window, there is a box containing the text: **SwiftMR**
Radiology DICOM image processing application software

Settings
✕

- ⚙️ General
- 🔬 QC
- 👁️ Appearance
- 🌐 Language
- 👤 Profile
- 📱 Device
- 🔍 Scan Item
- ℹ️ Info

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@airsmed.com

SwiftMR

Radiology DICOM image processing application software
(GMDN: 57812)

REF

A20-CL

LOT

v3.0.7.0

Name : AIRS Medical Inc.
 Address : 13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro
 Gangnam-gu, Seoul, 06142, Republic of Korea

© 2024 AIRS Medical Inc.
All rights reserved.

2.8. Traitement de l'image

2.8.1. Informations générales

- Les patients concernés sont de tous les âges.
- L'imagerie est réalisée à l'aide des protocoles de balayage IRM fournis par le fabricant. Avant de procéder à la numérisation, sélectionnez le dispositif IRM approprié dans « Paramètres → Élément à scanner » à partir de l'application client, vérifiez si le nom du protocole pour la numérisation est enregistré et affiché sur l'interface utilisateur, puis procédez à la numérisation IRM. Une fois l'examen terminé, les images sont envoyées au serveur SwiftMR via un chemin d'accès spécifié. Lorsque l'abonnement prend fin, l'utilisation du service s'arrête automatiquement et les images traitées par SwiftMR ne peuvent plus être reçues.
- Lorsque les images sont reçues par le serveur SwiftMR, le traitement des images est effectué à l'aide du modèle d'apprentissage profond ou « deep learning » de SwiftMR. Les images traitées sont automatiquement enregistrées dans le PACS sous forme de fichiers DICOM, et elles peuvent être enregistrées comme une nouvelle série dans une étude existante, ou comme une étude indépendante qui peut être créée et enregistrée dans le PACS. Cette option sera définie lors de la rencontre entre l'institution et le fabricant avant la signature du contrat.
- Lorsque le traitement des images est terminé, vous pouvez en être informé par le biais d'une notification de l'application client. SwiftMR ne fournit pas de programme de visualisation, il convient donc d'utiliser le visualisateur d'images DICOM existant utilisé par l'institution pour visualiser les images.
- SwiftMR applique la fonction de débruitage à l'image originale et y ajoute la fonction d'amélioration de la netteté. Le degré de réduction des parasites par le modèle d'apprentissage profond ou « deep learning » est de 0 à 8 niveaux, et l'utilisateur ne peut pas le sélectionner. Le degré d'amélioration de la netteté par le modèle d'apprentissage profond est unique et l'utilisateur ne peut pas le sélectionner. Le degré d'amélioration de la netteté par le filtre d'affinage est de 0 à 5 niveaux en fonction du filtre d'affinage de SwiftMR.
- La fonction de débruitage peut être désactivée ou réglée pour augmenter le rapport signal/bruit de plus de 40 % ; seuls nos ingénieurs service peuvent ajuster les paramètres.
- Lorsque la fonction de débruitage est désactivée, la fonction de débruitage par modèle d'apprentissage profond n'est pas appliquée à l'image, seules la fonction d'amélioration de la netteté par modèle d'apprentissage profond et la fonction d'amélioration de la netteté par le filtre d'accentuation de la netteté sont appliquées (lorsque le niveau du filtre d'amélioration de la netteté est 0, seule la fonction d'amélioration de la netteté par le modèle d'apprentissage profond est appliquée dans ce cas).
- Au niveau 0 du filtre d'amélioration de la netteté, la fonction d'amélioration de la netteté par le filtre d'amélioration de la netteté n'est pas appliquée à l'image, seules la fonction de débruitage et la fonction d'amélioration de la netteté par le modèle d'apprentissage profond sont appliquées (lorsque la fonction de débruitage est réglée sur désactivée, seule la fonction d'amélioration de la netteté par le modèle d'apprentissage profond est appliquée dans ce cas). Aux étapes 1 à 5, la fonction d'amélioration par filtre d'amélioration est appliquée aux images déjà réduites et accentuées par le modèle d'apprentissage profond. Plus le niveau du filtre d'amélioration est élevé, plus l'image traitée est nette. Toutefois, étant donné que la fonction d'amélioration de la netteté par filtre d'amélioration de la netteté accentue la totalité de l'image, il existe un risque d'amplification des défauts résiduels inclus dans l'image à mesure que le niveau du filtre d'amélioration de la netteté devient plus élevé. En outre, plus le niveau du filtre

d'amélioration est élevé, plus le contraste de l'image est important par rapport à une image IRM normale. Même si un niveau de filtre d'amélioration faible est sélectionné, il est possible d'obtenir un degré d'amélioration de l'image souhaité par l'utilisateur. Lors du réglage de l'élément à scanner, l'utilisateur doit contacter le service client (support@airsmed.com) pour sélectionner le niveau de netteté souhaité.


- Le niveau du filtre d'amélioration n'est pas sélectionnable par l'utilisateur, mais par notre ingénieur service. Le niveau du filtre d'amélioration peut être réglé entre 0 et 5, quels que soient les éléments à scanner. La valeur initiale du niveau de filtre d'amélioration est définie en fonction de la demande de l'utilisateur. Si vous souhaitez modifier le niveau d'amélioration, veuillez contacter le service client (support@airsmed.com).
- Après traitement de l'image, l'image améliorée est stockée dans le PACS par défaut, et l'image originale est stockée dans le PACS en option. Pour l'image améliorée, la phrase « **_recon** » est ajoutée à la fin du nom du protocole et de la description de la série de l'étiquette DICOM. Les utilisateurs peuvent faire la distinction entre les images originales et les images améliorées en examinant la balise DICOM et en fonction de la présence ou de l'absence de « **_recon** ».
- Les performances de SwiftMR en matière de réduction des parasites et d'amélioration de la netteté ont été validées en fonction des conditions d'acquisition prises en charge. Le test a démontré que SwiftMR augmente le RSB de l'image originale de 40 % ou plus pour au moins 90 % de l'ensemble de données. Pour la netteté, SwiftMR diminue la FWHM des limites des tissus de 0,13 % (niveau 0 du filtre d'amélioration, seule la fonction d'amélioration par le modèle d'apprentissage profond est appliquée), 0,43 % (niveau 1), 1,7 % (niveau 2), 2,3 % (niveau 3), 3,6 % (niveau 4), 4,5 % (niveau 5) ou plus pour au moins 90 % de l'ensemble de données.
- La performance de la réduction des parasites a été validée en comparant l'image originale et l'image à laquelle la fonction de débruitage a été appliquée (c'est-à-dire l'image à laquelle la fonction d'amélioration de la netteté de niveau 0 a été appliquée).
- Les parties du corps et les séquences de pulsations (types d'images) prises en charge par SwiftMR sont les suivantes.
 - Parties du corps : toutes les parties du corps
 - Types d'images : tous les types d'images
 - Image SOC ou image à durée de scan réduite

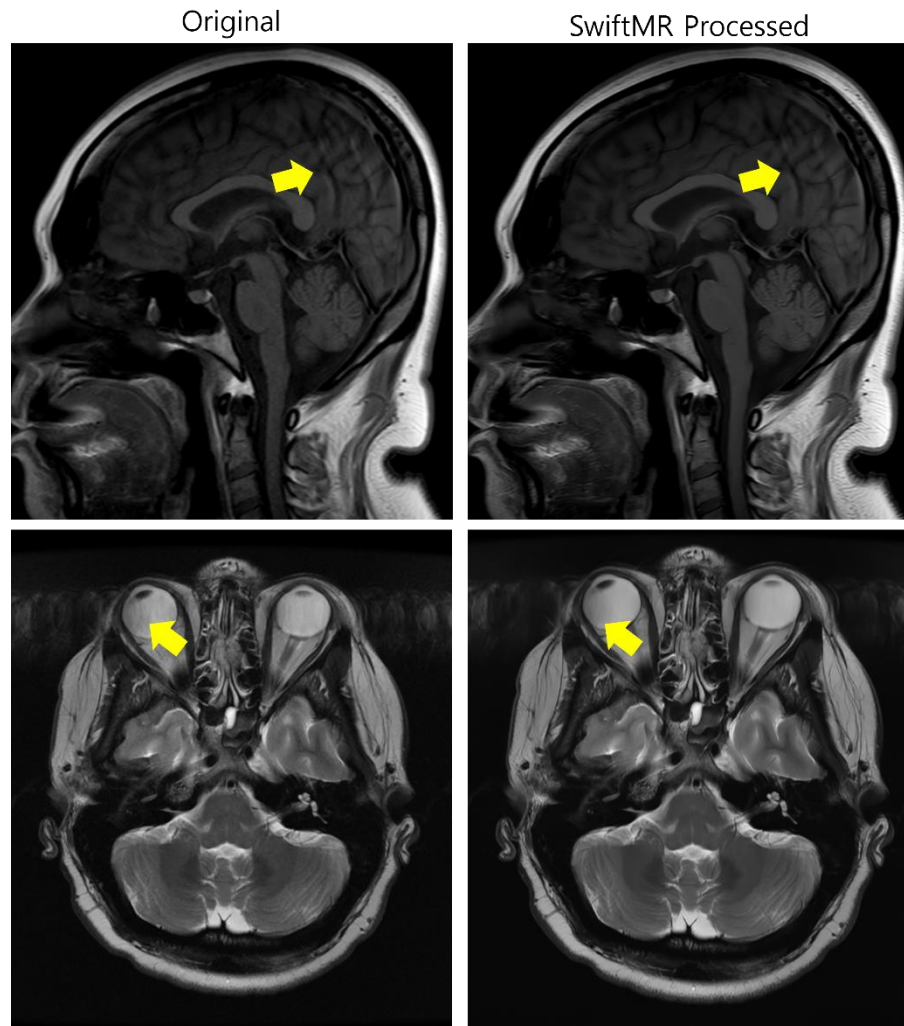
2.8.2. À propos de la fonction d'amélioration de la netteté

- Nous avons utilisé le FWHM (Full Width Half Maximum) des limites de la structure comme indice pour valider les performances du produit en matière d'amélioration de la netteté. Une diminution du FWHM signifie une augmentation de la netteté.
- Les critères d'acceptation du taux de réduction du FWHM pour les données individuelles étaient de 0,13 % (niveau 0 du filtre d'amélioration, seule la fonction d'amélioration par le modèle d'apprentissage profond est appliquée), 0,43 % (niveau 1), 1,7 % (niveau 2), 2,3 % (niveau 3), 3,6 % (niveau 4), 4,5 % (niveau 5). Bien que le groupe test ait satisfait aux critères, le degré d'amélioration de la netteté peut parfois ne pas être perceptible, car les valeurs des critères d'acceptation ne sont pas élevées.
- Le taux moyen de diminution de la FWHM et l'IC à 95 % pour le groupe test (résultat de la PT-04, 05 dans le test de performance) sont comme suit.

Groupe test	Taux moyen de diminution du FWHM (%)
Niveau 0	11,91±18,18
Niveau 1	14,85±18,46
Niveau 2	19,77±19,42
Niveau 3	27,43±23,07
Niveau 4	32,23±24,49
Niveau 5	36,20±25,66

2.8.3. Avertissement - Défauts d'image

 Si des défauts d'image ou des erreurs de traitement sont constatés dans l'image traitée par SwiftMR, l'utilisateur a la possibilité d'utiliser l'image originale.



Lorsque des défauts d'image, y compris des défauts de mouvement, du crénelage, du bruit, des distorsions ou des images fantômes, existent dans l'image originale, SwiftMR les traite de la même manière que des images normales. Grâce à la fonction de Débruitage/Amélioration de la netteté du processus SwiftMR, il est possible que les défauts de l'image originale soient réduits ou, à l'inverse, qu'ils soient accentués.

Par conséquent, si un défaut d'image est identifié dans l'image traitée par SwiftMR, l'utilisateur peut utiliser l'image originale. L'image originale et l'image traitée peuvent être distinguées par le tag DICOM, voir 2.8.1 pour plus de détails.

2.8.4. Avertissement - Séquence d'impulsions TOF



Pour les images en coupe de la séquence d'impulsions TOF, il est possible que les détails des vaisseaux ne soient pas complètement respectés après le traitement SwiftMR, mais cela est dû au fait que la résolution est améliorée, de sorte que la section transversale du vaisseau étalée dans l'image originale est plus étroite et plus claire dans l'image traitée (Fig. (a), (b)). D'après nos résultats de validation, le traitement SwiftMR ne fait pas disparaître les détails des vaisseaux, ce que les utilisateurs peuvent vérifier en comparant les images MIP avant et après le traitement (Fig. (c), (d)).

Toutefois, l'utilisateur a la possibilité d'utiliser l'image originale à tout moment, voir 2.8.1 pour plus de détails.

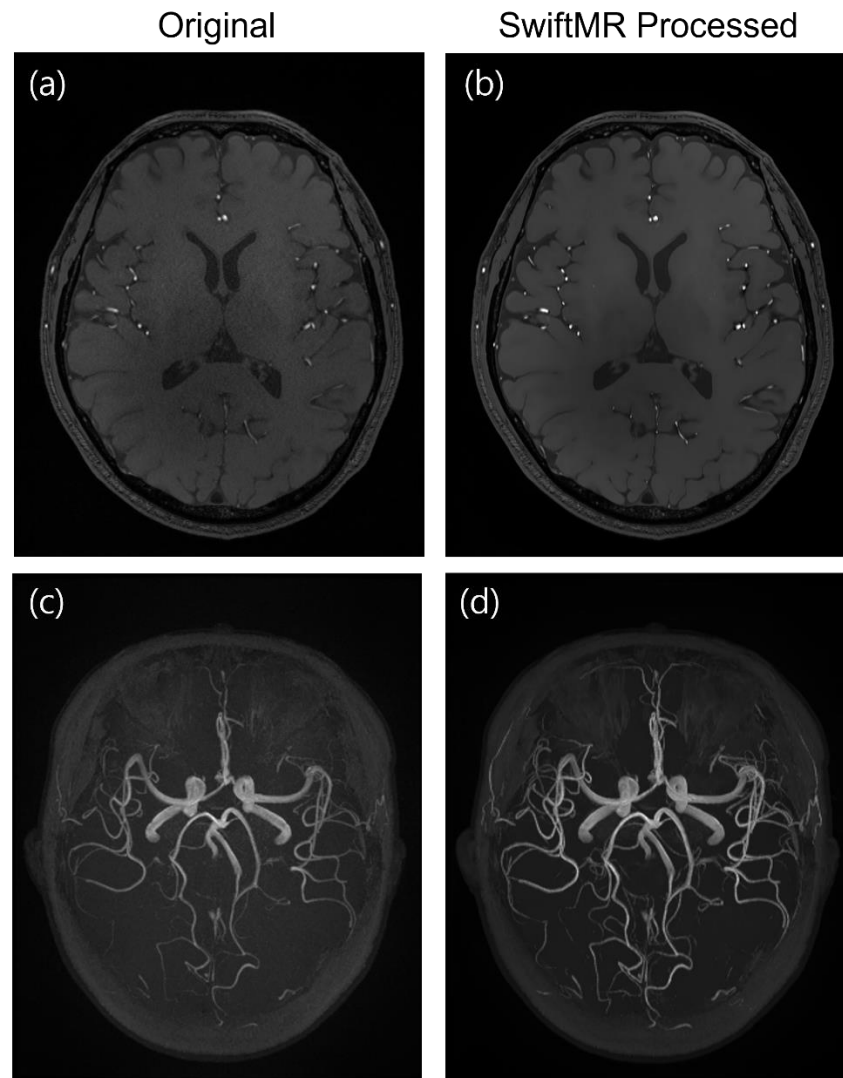


Figure. (a), (b) : image de la tranche avant et après le traitement SwiftMR. (c), (d) : image MIP avant et après le traitement SwiftMR.

3. Gestion du compte utilisateur

Les mots de passe des comptes d'utilisateurs peuvent être modifiés dans les paramètres de leur profil (voir section 2.7.5). Si vous souhaitez créer un nouveau compte d'utilisateur ou modifier les données de base d'un compte d'utilisateur existant, veuillez contacter le service client (support@airsmed.com).

4. Cybersécurité

Afin de garantir la cybersécurité des dispositifs médicaux, SwiftMR répond aux exigences de disponibilité, de confidentialité et d'intégrité comme suit.

- **Disponibilité** cela signifie que les données doivent être facilement accessibles à un utilisateur autorisé dans le format requis, à tout moment et en tout lieu.
- **Confidentialité** cela implique que les données ne sont pas divulguées à une personne non autorisée et ne sont pas utilisées à des fins non autorisées. Même si les données sont divulguées par des méthodes illégales telles qu'une demande de renseignements non autorisée ou des erreurs lors de la transmission/réception des données, SwiftMR rend difficile le décryptage des données grâce à un cryptage performant et ne permet qu'aux utilisateurs autorisés d'accéder aux données. Elle limite également l'étendue de l'accès aux données en fonction de l'objectif et des privilèges des utilisateurs.
- **Intégrité** cela signifie que les données ne sont pas modifiées ou détruites sans autorisation. Toutes les informations traitées par SwiftMR doivent être exactes et complètes, et le système de cybersécurité de SwiftMR protège les données contre toute distorsion due à la contrefaçon ou à la falsification. En outre, SwiftMR ne permet qu'aux utilisateurs autorisés de modifier les données traitées dans le système, et gère également les journaux et l'historique des modifications.

Avant d'installer et d'utiliser SwiftMR, les procédures de cybersécurité doivent être effectuées conformément aux instructions suivantes. Les lignes directrices suivantes vous aideront à protéger ce logiciel contre les menaces de cybersécurité telles que les virus ou les violations.

- Avant d'installer et d'exécuter SwiftMR, lancez un programme antivirus efficace afin de protéger les données contre les virus.
- Gardez votre logiciel anti-virus à jour.
- Confirmez que les dernières mises à jour de sécurité sont installées sur votre système d'exploitation.
- Activez le pare-feu de votre PC. Windows 10 ou supérieur possède un pare-feu intégré.
- SwiftMR dispose par défaut des paramètres de sécurité les plus élevés possibles.
- Lorsqu'il y a une nouvelle mise à jour, les utilisateurs peuvent choisir d'effectuer la mise à jour ou non.
- Lorsqu'une mise à jour forcée est nécessaire en raison de problèmes de sécurité ou de bugs critiques, la mise à jour du logiciel devient obligatoire. S'il n'est pas mis à jour en temps utile, le logiciel risque de ne pas fonctionner correctement.
- Lorsque la cybersécurité du logiciel est compromise, AIRS Medical peut déconnecter le réseau associé (VPN, TLS Proxy, etc.) pour protéger les fonctionnalités et les données critiques.
- Les principaux paramètres nécessaires au fonctionnement de SwiftMR sont stockés dans le serveur de contrôle DICOM. Par conséquent, même si un problème survient dans l'application client et qu'une réinstallation est effectuée, les principaux paramètres sont conservés pour un


fonctionnement intact du produit. Les fichiers de base de données du serveur de contrôle DICOM sont également sauvegardés. Ainsi, en cas d'apparition d'une erreur, les fichiers de base de données sauvegardés peuvent être restaurés pour rendre le produit opérationnel.

- Même si une erreur temporaire se produit lors de l'utilisation de l'application client, le traitement de l'image continuera à fonctionner normalement, grâce au fonctionnement des programmes du serveur. Le serveur de contrôle DICOM s'éteint lorsque l'ordinateur est mis hors tension, mais il est automatiquement exécuté lorsque l'ordinateur est remis sous tension. Les images qui n'ont pas été traitées pendant la période où le serveur de contrôle DICOM était éteint seront traitées dès qu'elles seront renvoyées au serveur. Pour les programmes du serveur, le fonctionnement ininterrompu est garanti par le redémarrage automatique ou l'exécution de plusieurs instances pendant que le serveur s'éteint.
- La validation de la somme de contrôle est effectuée chaque fois que l'application SwiftMR est exécutée ou qu'une mise à jour est effectuée. Le contrôle de l'intégrité est ainsi effectué et s'il est déterminé qu'il y a un problème dans les résultats, le programme sera automatiquement interrompu. Dans ce cas, veuillez supprimer et réinstaller l'application ou contacter le service client (support@airsmed.com).
- AIRS Medical n'est pas responsable des accidents causés par le non-respect des instructions ci-dessus.
Si vous avez des préoccupations ou des problèmes liés à la cybersécurité, utilisez le numéro de téléphone et l'adresse e-mail indiqués à la dernière page pour contacter le service client.

Si vous avez des questions relatives à la cybersécurité, veuillez contacter le service client (support@airsmed.com).

5. Dépannage

Si vous rencontrez un problème qui ne peut être résolu à l'aide de ce manuel d'utilisation, veuillez contacter le service client (support@airsmmed.com).

Catégorie	Symptôme	Cause et mesure
Anomalie de l'intégrité	Le message « Le test d'intégrité a échoué » s'affiche et le service SwiftMR n'est pas exécuté.	Une partie des fichiers d'installation peut être endommagée ou perdue. Réinstallez le programme ou contactez le fabricant.
Connexion au réseau	Connexion au réseau L'icône de statut est 	Cela indique qu'il y a un problème de communication entre le réseau de l'hôpital et le serveur cloud SwiftMR. Cela peut entraîner des problèmes dans le traitement des images, il faut donc contacter le responsable informatique ou le fabricant.
	Déconnexion automatique même si le délai de déconnexion automatique n'est pas écoulé.	Il se peut qu'il y ait un problème avec la connexion Internet du PC sur lequel l'application client est installée. Vérifiez la connexion Internet de votre PC.
Synchronisation de la liste de travail	Les images RM scannées ne sont pas importées dans la liste de travail de SwiftMR.	Cela peut être dû au fait que le dispositif RM utilisé n'est pas connecté à SwiftMR. Vérifiez les paramètres du dispositif dans [Paramètres → Dispositif].



Attention : Tous les journaux d'activité et de système de SwiftMR sont stockés et archivés.

6. Maintenance

Avant d'utiliser SwiftMR, vérifiez que le CQ quotidien s'est bien déroulé. Lorsqu'un problème est détecté en cours d'utilisation, le système utilise les derniers journaux CQ pour vérifier les anomalies.

Pour corriger les bugs et mettre à jour les algorithmes de traitement d'image, il est recommandé de mettre à jour le produit au moins une fois par an.

- Dans le cas du modèle de type Cloud (A20-CL), toutes les mises à jour et mises à niveau sont effectuées automatiquement sur le serveur, ce qui vous permet d'utiliser les fonctionnalités les plus récentes.

7. Assurance qualité

AIRS Medical Inc. garantit les défauts de conception et de production pendant la période de garantie de 1 an à compter de la date de réception du produit par le client. En cas de litige, la procédure se déroulera conformément aux règlements des litiges de consommation de la Fair Trade Commission.

AIRS Medical Inc. ne garantit pas les éléments suivants :

- Les dommages causés par des facteurs externes tels que les accidents, les utilisations non conformes, les incendies, les tremblements de terre, etc.
- Les produits modifiés sans l'accord écrit d'AIRS Medical Inc.
- Les dommages causés par un technicien ou un fournisseur de services non autorisé par AIRS Medical Inc.

Avant de bénéficier de la garantie, veuillez d'abord consulter le contenu de ce manuel d'utilisation, puis nous contacter par l'intermédiaire du service client.

- Service client : support@airsmc.com

SwiftMR™

AIRS Medical Inc.

13-14F, Keungil Tower, 223, Teheran-ro, Gangnam-gu, Séoul, 06142, République de Corée

www.airsmmed.com

support@airsmmed.com