

[suiteHEART® Software Installation Manual](#)

[suiteHEART® Software Installationshandbuch](#)

[Logiciel suiteHEART® Manuel d'installation](#)

[Λογισμικό suiteHEART® Εγχειρίδιο εγκατάστασης](#)

[Software suiteHEART® Manuale d'installazione](#)

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev 1
Copyright 2019 NeoSoft, LLC
All rights reserved

suiteHEART® Software

Installation Manual

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev 1
Copyright 2019 NeoSoft, LLC
All rights reserved

Revision History

Rev	Date	Description of Change	Safety Related Update (Yes/No)
1	23APR2019	Updated for 5.0.0 product release. English manual previously NS-03-028-0003, Rev 4. Added French, German, Greek, and Italian languages which were previously: NS-03-028-0005 FR Rev 4 NS-03-028-0004 DE Rev 4 NS-03-038-0011 EL Rev 1 NS-03-038-0020 IT Rev 1	No

Manufacturer

NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Phone: 262-522-6120
website: www.neosoftllc.com

Sales: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com

The Instructions for Use for this device are provided electronically in Portable Document Format, (.pdf). A pdf viewer is required to view the Instructions for Use. A paper copy of the Instructions for Use can be provided upon request, at no cost, within 7 calendar days, by emailing service@neosoftmedical.com.

Instructions for Use may be accessed in the following ways:

1. After launching the application, click “Help” or “About” from the main screen. Select the “Instructions for Use” option. The Instructions for Use will open in a pdf viewer.
2. If the original installation package received from NeoSoft is available, open the zip file and navigate to the “Documentation” folder, then the “Instructions for Use” folder and double click on the Instructions for Use.pdf in your language, denoted by EN - English, FR - French, DE - German, EL - Greek, IT - Italian.
3. Navigate to the folder where the application is installed. Locate the “Documentation” folder, open the “Instructions for Use” folder and double click on the Instructions for Use.pdf in your language, denoted by EN - English, FR - French, DE - German, EL - Greek, IT - Italian.
4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Table of Contents

Safety	1
<i>Introduction</i>	1
<i>Indications for Use</i>	1
<i>Intended Use</i>	2
<i>Supported DICOM Image Formats</i>	2
<i>Safety Notices</i>	3
<i>Equipment Hazards</i>	3
suiteDXT Installation & Configuration	4
Prerequisites	4
Installation	5
Configuration	5
Local Storage Tab	8
Application Launch Tab	9
Feature Licensing Tab	10
<i>Request a License</i>	11
<i>Apply the License</i>	11
Tablet Mode	11
suiteHEART® Software Installation	12
Prerequisites	12
Installation	13
Anti-Virus Exclusions	13
Application Inactivity Setting	13
Licensing Schemes	13
<i>Remote Connectivity</i>	14
Install Verification	15

Medical device directive

This product conforms with the requirements of council directive 93/42/EEC concerning medical devices when it bears the following CE mark of Conformity:



European Representatives:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canada:

Health Canada device license number: 99490

Safety

Introduction

To assure efficient and safe use it is essential to read this safety section and all associated topics before attempting to use the software. It is important for you to read and understand the contents of this manual before attempting to use this product. You should periodically review the procedures and safety precautions.

The software is intended for use by trained and qualified personnel only.



CAUTION: Federal Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

The terms danger, warning, and caution are used throughout this manual to point out hazards and to designate a degree or level of seriousness. Hazard is defined as a source of potential injury to a person. Familiarize yourself with the terminology descriptions listed in the following table:

Table 1: Safety Terminology

Graphic	Definition
 DANGER:	Danger is used to identify conditions or actions for which a specific hazard is known to exist which <u>will</u> cause severe personal injury, death, or substantial property damage if the instructions are ignored.
 WARNING:	Warning is used to identify conditions or actions for which a specific hazard is known to exist.
 CAUTION:	Caution is used to identify conditions or actions for which a potential hazard is known to exist.

Indications for Use

suiteHEART® Software is an analytical software tool, which provides reproducible tools for the review and reporting of medical images. suiteHEART® Software can import medical images from a MR system and display them in a viewing area on the computer screen. The viewing area allows access to multiple studies and series of multi-slice, multi-phase images. Multi-phase sequences of images can be displayed in cine mode to facilitate visualization.

A report input interface is also available. Measurement tools on the report interface make it possible to quickly and reliably fill out a complete clinical report of an imaging exam. Available tools include: point, distance, area, and volume measurement tools such as ejection fraction, cardiac output, end-diastolic volume, end-systolic volume, and volume flow measurements.

Semi-automatic tools are available for left ventricular contour detection, valve plane detection, vessel contour detection for flow analysis, signal intensity analysis for myocardium and infarct sizing measurement, and T2 star analysis.

The results of the measurement tools are interpreted by the physician and can be communicated to referring physicians.

When interpreted by a trained physician these tools may be useful in supporting the determination of a diagnosis.

Intended Use

suiteHEART® Software is intended to assist trained clinical personnel in the qualification and quantification of cardiac function. The software provides the tools to adjust the parameters of the DICOM images and provides presentation states where the user can appreciate various MRI acquired images of the heart and vasculature over time. Additionally, the software provides tools for measuring linear distances, areas, and volumes that can be used to quantify cardiac function. Finally, the software provides the tools for volumetric flow measurements and the ability to calculate flow values.

Supported DICOM Image Formats

suiteHEART® Software supports the following DICOM format; MR and Enhanced MR. Refer to the suiteHEART® Software DICOM Conformance Statement manual for further detail on supported formats.



CAUTION: Data stored as a DICOM image that has been imported by an external PACS may not be compatible viewing for suiteHEART® Software.

Safety Notices



WARNING: The application assists in the analysis of the images only and does not automatically produce quantifiable results. The use and placement of quantitative measurements is at the discretion of the user. Misdiagnosis can occur if measurements are inaccurate. Measurements should only be created by a properly trained and qualified user.



WARNING: Artifacts on an image can be misinterpreted, leading to misdiagnosis. Do not use images containing artifacts for diagnosis. Analysis should only be accomplished by a properly trained and qualified user.



WARNING: Diagnosis for the wrong patient could occur if images do not contain patient name or ID. Do not use images that do not contain patient name and ID for diagnosis. Visually confirm the patient information prior to analysis.



CAUTION: Using images upon which an image filter has been applied could result in altered results. The user must exercise discretion before analyzing pixel intensity corrected images. The software will display a warning message if loading images that have been filtered.

Equipment Hazards



CAUTION: Using equipment that is damaged or has been compromised can put the patient at risk by delaying diagnosis. Make sure that equipment is in proper working order.



CAUTION: Applications may run on equipment that includes one or more hard disk drives, which may hold medical data related to patients. In some countries, such equipment may be subject to regulations concerning the processing of personal data and free circulation of such data. Release of personal data may result in legal action depending on the applicable regulatory body. It is strongly recommended that access to patient files be protected. The user is responsible for understanding the laws regulating patient information.

suiteDXT Installation & Configuration

Prerequisites

Prior to installation of the software, the following prerequisites must be met:

Table 1: System Requirements

Minimum System Requirements
Supported Operating Systems: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional or Enterprise with SP1 (64 bit version)• Windows 10 Professional or Enterprise (64 bit version)
Video card (NVIDIA); 4GB RAM, minimum of 1664 CUDA Cores, support for OpenGL 4.0, support 1920 x 1080 resolution or higher
Monitor shall support 1920 x 1080 resolution or higher
Anti-Virus/Anti-Malware software installed
Minimum 16GB memory
Available hard drive space minimum 25GB
PDF viewer, Adobe Reader 11.0 or higher
An open network port for DICOM transfer over network
Static IP address (recommended)
Solid-State hard drive
Intel® Core™ i7 processor
27" Monitor
Microsoft® .NET Framework 4.0

NOTE: In the event that the host system loses or is reassigned its IP address, remote devices will need to be manually reconfigured to request and accept network traffic.

NOTE: You must be logged into your operating system as Administrator in order to install the software, restart the DICOM service, and move the Local DICOM Storage.

Installation

1. Double click suiteDXT-windows-installer.
2. If prompted, select "Yes" on the User Account Control pop-up.
3. Select the desired language, then click "OK."

NOTE: If another version of the software is already installed on the system, a pop-up will ask permission to continue. Click "Yes" to continue with the installation.

4. Select "Next" on the suiteDXT setup screen.
5. Check the box for "I accept the agreement" and select "Next."
6. Uncheck the boxes for the software that is not being installed.
7. Accept or change the installation directory and select "Next."
8. Select "Next" in ready to install setup screen.
9. Select "Finish" in the setup screen.

NOTE: DECISION POINT! Customer and NeoSoft should discuss enabling user level permissions.

Configuration

You will need to run through the configuration steps when suiteDXT is newly installed or when/if the static IP address is renewed.

1. Launch suiteDXT via the desktop shortcut or navigate through the start menu, Start > All Programs> suiteDXT> suiteDXT
If prompted, select "Yes" on the user account pop-up.
2. Select the Configuration button, outlined in the figure below.

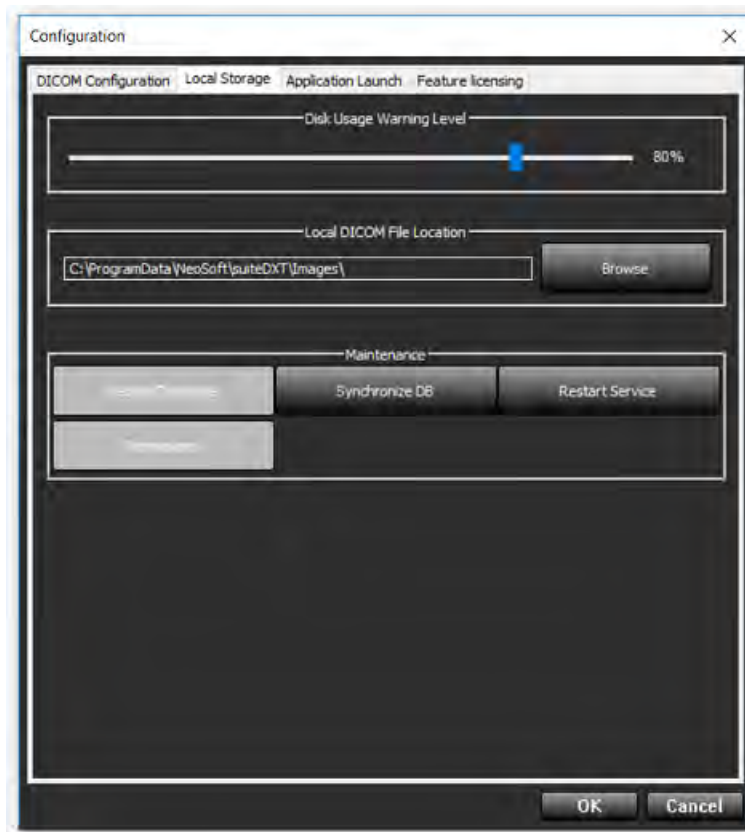
FIGURE 1. suiteDXT Main Screen



3. On the DICOM Configuration tab, enter information for the local host: (Figure 3)
 - Description (enter any descriptor of your choosing).
 - AE Title (case sensitive) is the name used to identify the host by other hosts.
 - Port (104).

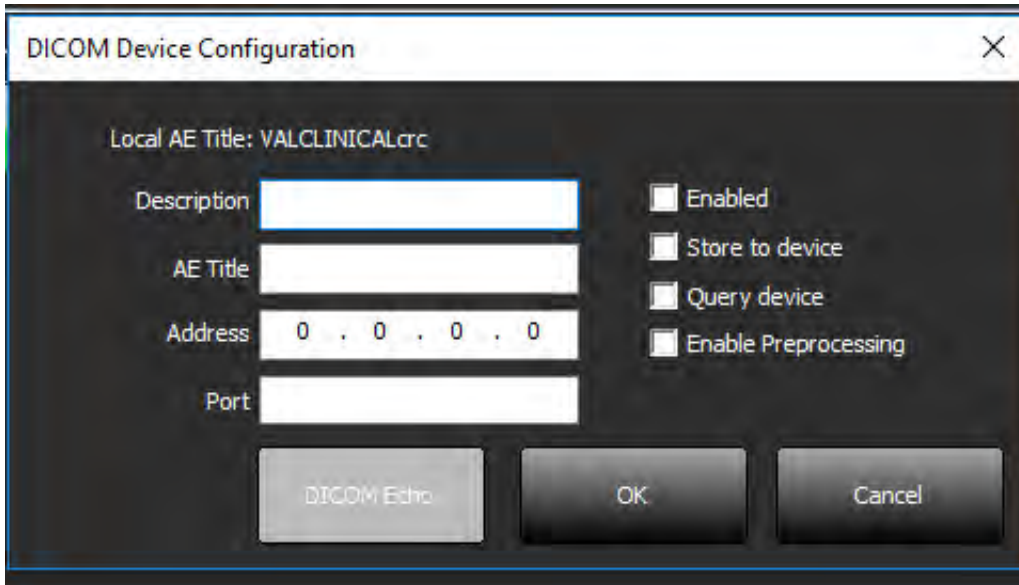
NOTE: The information entered on this tab must be entered exactly the same on any remote device for suiteDXT to retrieve or accept images from the remote host.

FIGURE 2. Configuration Tab Window



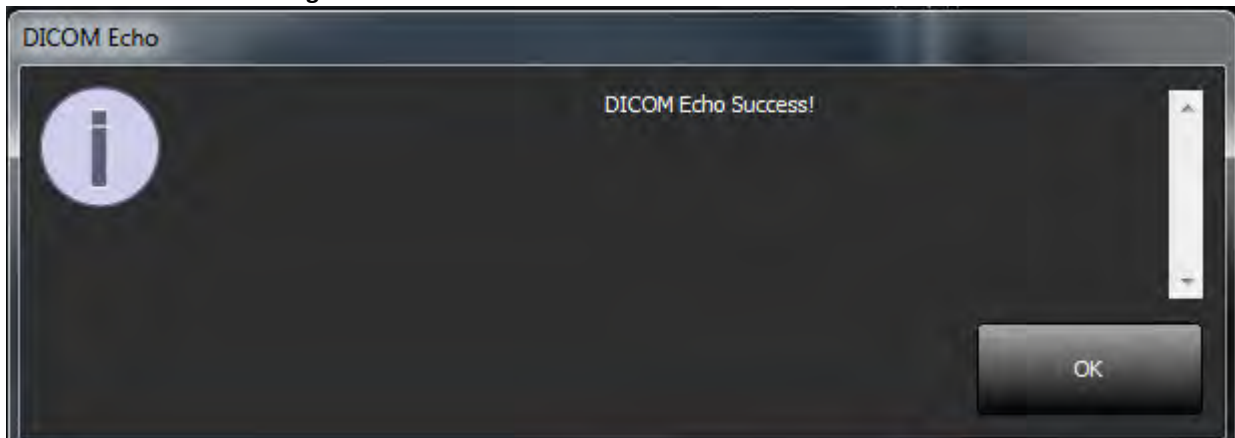
4. If available, perform a DICOM echo from any remote device to this host to ensure DICOM connectivity.
5. Select the "Add" button to input all DICOM destinations (remote hosts).
 - Description
 - AE Title
 - Address
 - Port
 - Select the checkboxes for: Enabled; Store to device, Query device and Enable Preprocessing.(Figure 3).

FIGURE 3. DICOM Configuration Window



6. Select the “DICOM Echo” button.
 - If you don’t see the DICOM Success Message window (Figure 4) contact your network administrator.

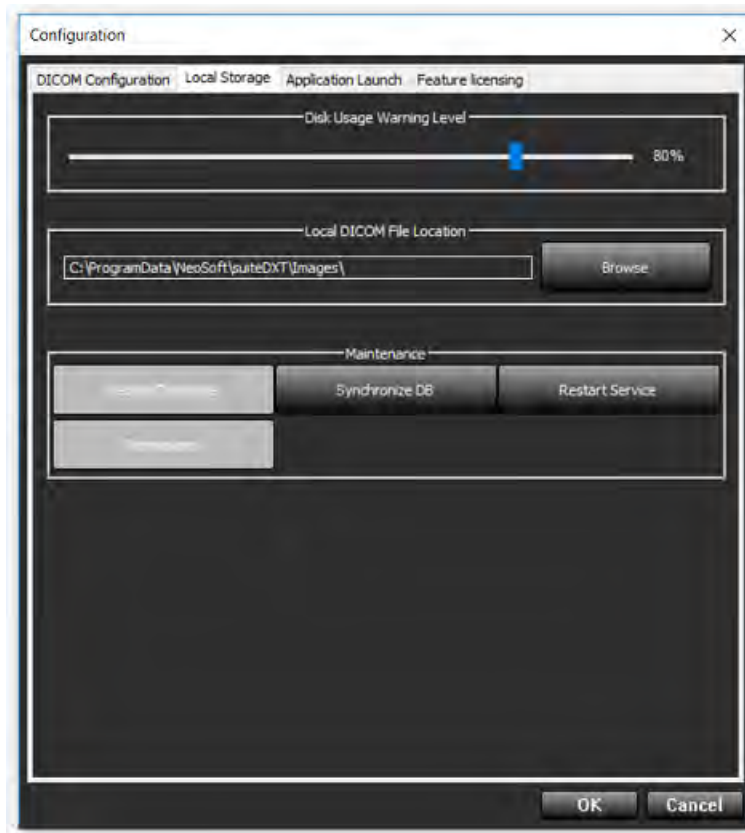
FIGURE 4. DICOM Success Message



NOTE: DICOM Destinations can be modified and a DICOM echo performed via the Edit button and destinations can be deleted via the Delete button.

Local Storage Tab

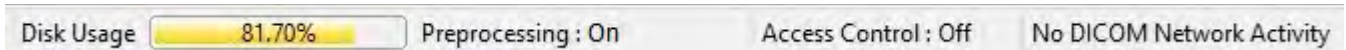
FIGURE 5. Local Storage Tab Window



The Disk Usage Warning Level can be modified to alert you when disk space is low. When disk usage exceeds the limit set, the indicator on the main screen (Figure 6) will change from green to yellow.

To restore the study listing, click the Synchronize DB button. This refreshes the data currently stored on the local DICOM file location.

FIGURE 6. Disk Usage Indicator on Main Screen



The Local DICOM File Location Selection allows you to change the directory where DICOM data is stored. If data already exists in the location you've selected, it will be deleted before assigning a new folder. A warning message will appear to alert you to potential data loss.



CAUTION: Do not delete DICOM data from the file system.

Application Launch Tab

Use this tab to configure compatible applications to launch from suiteDXT.

1. Select the Add button (Figure 7) to open the Edit Application Window (Figure 8).

FIGURE 7. Application Launch Tab Window

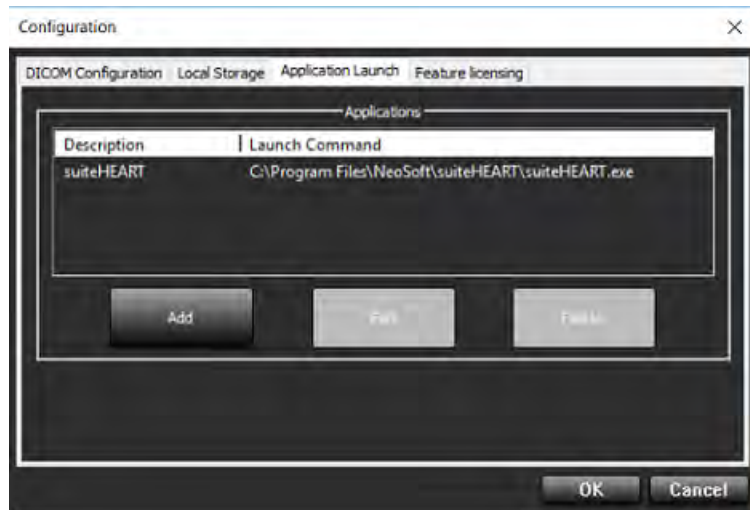
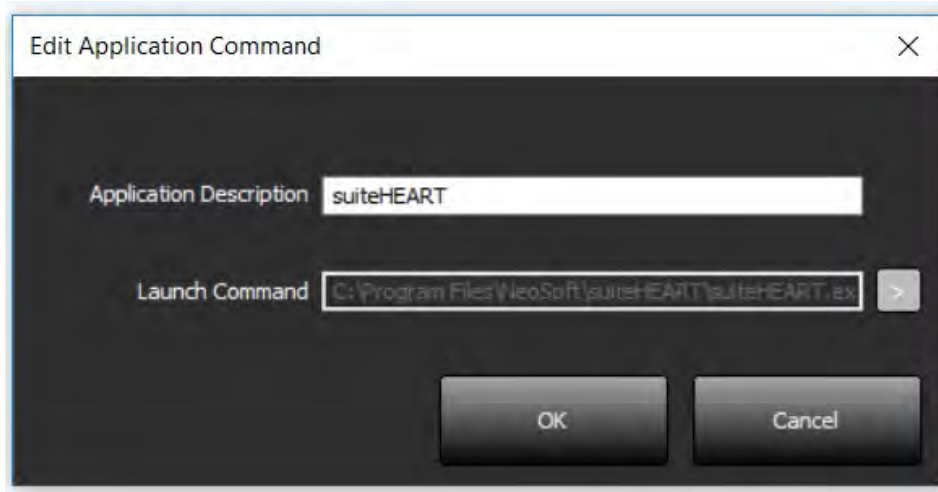


FIGURE 8. Edit Application Window



2. Enter the name or a description of the application.
3. Select the arrow button next to the Launch Command field to select the directory which contains the application executable file.
4. Select the OK button.

To edit or delete an existing application from the launch list, use the Edit or Delete button (Figure 7).

NeoSoft applications are automatically added into the application launch list. The launch command is not editable and nor can an application be manually deleted from the list.

Feature Licensing Tab

Use this tab to request and apply the license for all software distributed by NeoSoft, LLC.

FIGURE 9. Feature Licensing Tab Window

The image shows a software configuration window titled "Configuration" with a close button (X) in the top right corner. The window has four tabs: "DICOM Configuration", "Local Storage", "Application Launch", and "Feature licensing", with the last one being active. The "Feature licensing" tab is divided into two sections: "Request License" and "Apply License File".

The "Request License" section contains two sub-sections:

- Company Information:** Includes three text input fields labeled "Name", "Telephone", and "Billing Address".
- Contact Information:** Includes three text input fields labeled "First Name", "Last Name", and "Email".

Below the "Request License" section is a button labeled "Generate License Request".

The "Apply License File" section contains a single button labeled "Apply License".

At the bottom right of the window are two buttons: "OK" and "Cancel".

NOTE: Access to email will be needed to request a license.

Request a License

1. Enter complete company and contact information.

NOTE: Selecting the Generate License Request button will create a machine specific file that locks the software for which you are requesting a license, to the hardware (host) on which the License Server is installed.

2. Select the Generate License Request button.
3. Navigate to a memorable directory (e.g. the desktop) in which to save the license request file.
4. Email the license request file to licensing@neosoftmedical.com

Apply the License

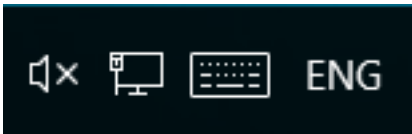
1. From NeoSoft's response email, copy the license to an easily accessible location (e.g. the desktop).
2. Open suiteDXT, select the Configuration button and navigate to the Feature Licensing tab (Figure 9).
3. Select the Apply License button and navigate to the directory to which you saved the license.
4. Select OK.

Tablet Mode

suiteDXT is supported on tablets with a 64-bit processor running on Windows 10 Professional or Windows 10 Enterprise operating system.

To activate the keyboard click on the windows keyboard icon located in the lower right corner.

FIGURE 10. Keyboard



suiteHEART® Software Installation

Prerequisites

Prior to installation of the software, the following prerequisites must be met:

Table 1: System Requirements

Minimum System Requirements
Supported Operating Systems: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional or Enterprise with SP1 (64 bit version)• Windows 10 Professional or Enterprise (64 bit version)
Video card (NVIDIA); 4GB RAM, minimum of 1664 CUDA Cores, support for OpenGL 4.0, support 1920 x 1080 resolution or higher
Monitor shall support 1920 x 1080 resolution or higher
Anti-Virus/Anti-Malware software installed
Minimum 16GB memory
Available hard drive space minimum 25GB
PDF viewer, Adobe Reader 11.0 or higher
An open network port for DICOM transfer over network
Static IP address (recommended)
Java Runtime Environment (JRE) version 9
Solid-State hard drive
Intel® Core™ i7 processor
27" Monitor

NOTE: suiteHEART® Software is not supported in Virtual Machine environments.

NOTE: suiteHEART® Software does not support scaling/zoom levels greater than 125%.

NOTE: You must be logged into your operating system as Administrator in order to install the software.

NOTE: For support of application frame rates of 30FPS at display resolutions in the range of 2K/4K, the NVIDIA video card hardware must support a minimum of 1920 CUDA Cores.

NOTE: Java 10 and 11 are not supported.

Installation

1. Double-click on the suiteHEART® Software windows application installer.

NOTE: Installing the software on a machine could result in a Open File - Security Warning indicating that the publisher could not be verified. Click Yes when asked if you are sure you want to run the software.

2. Select the appropriate language for your installation and click **OK**.

NOTE: If another version of the software is already installed on the system, a pop-up will ask permission to uninstall. Click “Yes” to continue with the installation.

3. In the “Welcome to the suiteHEART® Setup Wizard window, click **Next**.
4. On the License Agreement Window, select “I accept the agreement” and click **Next**.
5. Browse to the directory in which to install the software or use the default directory (recommended). Click **Next**.
6. Click **Next** on the Ready to Install screen.
A progress bar will display.
7. Click **Finish** to complete the installation.

Anti-Virus Exclusions

To increase the performance of the application, the following Anti-Virus and Windows Defender exclusions should be made:

- C:\Program Files\NeoSoft, LLC or C:\Program Files\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC or C:\ProgramData\NeoSoft

NOTE: The install locations noted above assume a default installation.

Application Inactivity Setting

The suiteHEART® Software application will automatically close, save all analysis for any open study and remove the associated lock file when the application has been inactive for 60 minutes. To set this setting configure it in suiteHEART® Software using Tools > Preferences.

Licensing Schemes

suiteHEART® Software has 3 different licensing schemes. They are Evaluation, Unlimited and Per-Case Pack Limited.

1. Evaluation: This is a time limited license which does not allow the saving of analysis results or exam approval. Evaluation Version will be indicated on the report footer and splash screens. If the approval of an exam is attempted a message will appear stating: Evaluation version: Analysis state will not be saved.
2. Unlimited: No restrictions on analysis and is not case-limited.
3. Per-Case Pack Limited: The software will use the unique study instance id to identify the number of cases analyzed against the Per-Case Pack that has been purchased.

Once 100% of the Per-Case Pack has been used the software will indicate this condition by a pop-message prior to starting a new exam or an existing exam.

Per-Case Packs can be purchased in increments of 25, 50 and 100. Website: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120
email: orders@neosoftmedical.com

Exams that have been counted once towards the Per-Case Pack limit can be re-opened and reviewed within the software and will not be counted against the Per-Case Pack limit.

Exams that are opened only for image viewing or if image manipulation tools are performed (Pan, Zoom, Window level, Rotate) will not be counted against the Per-Case Pack limit.

An exam is considered "consumed" or "counted" against the Per-Case Pack limit when any of the following actions are performed:

- a.) Starting of any analysis mode by placing any ROI on an image.
- b.) Creating a custom series.
- c.) Report sign off.
- d.) Export Cine DICOM.
- e.) Export Report.
- f.) DICOM series creation.
- g.) Preprocessed study.
- h.) Virtual Fellow™ preprocessing.
- i.) Siemens Auto Combine Mode.

suiteHEART® Software has an expected useful service life of 7 years from its original release date.

Remote Connectivity

Remote connectivity allows suiteHEART® Software users remote access from computers not loaded with suiteHEART® Software. The remote user will have the ability to access the suiteHEART® Software system and have full functionality.

suiteHEART® remote connectivity needs to be installed/configured/supported by your Information Technology personnel.

Remote connectivity has been verified using the following platforms:

- TeamViewer (version 14)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

NOTE: When using Windows Remote Desktop, screen resolution on the remote computer must be set to 1920x1080 or higher video display resolution.

NOTE: When remotely accessing suiteHEART® Software using Windows Remote Desktop, the suiteHEART® 3D/4D viewer is not operational. The workaround is to use one of the other qualified remote access software packages (TeamViewer).

The performance of the suiteHEART® Software via the remote connection cannot be guaranteed. Performance is dependent upon factors that are outside the scope of the suiteHEART® Software application. These factors include:

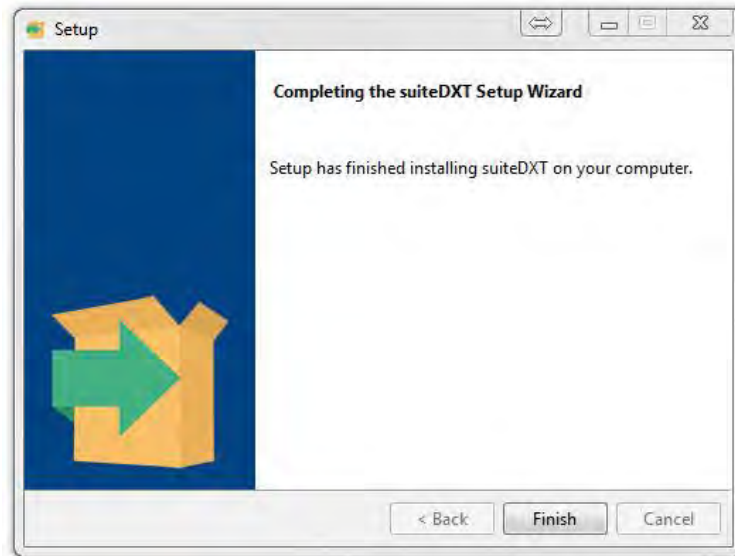
- Remote computer performance
- Internet download/upload speeds (Mbps)
- Network bandwidth speed (wired ethernet or wireless connection)

For more information on remote connectivity, refer to the suiteHEART® Software Addendum to Instructions for Use manual, NS-03-039-0014.

Install Verification

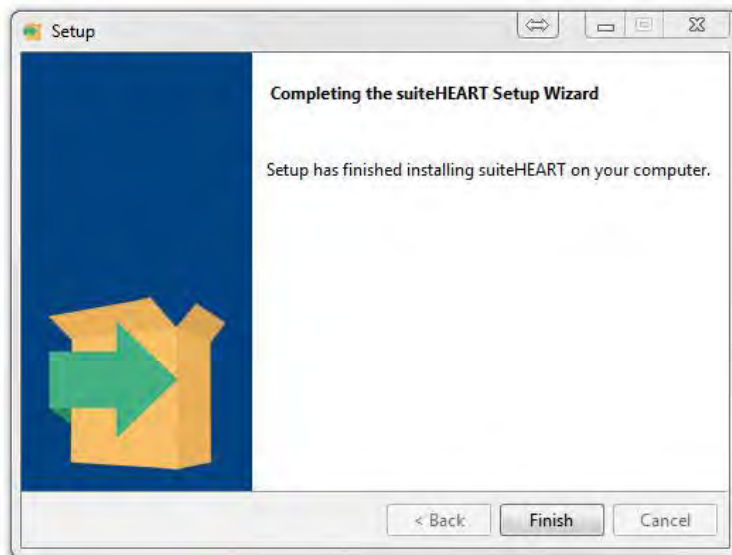
After a successful installation of suiteDXT this screen is displayed.

FIGURE 1. suiteDXT Setup Wizard



Following the successful installation of suiteHEART® Software this screen displays.

FIGURE 2. suiteHEART® Software Setup Wizard



To further verify the successful installation of both software packages:

1. Double click the suiteDXT icon to verify suiteDXT is launched.
2. Highlight a study in the suiteDXT study list and select launch with suiteHEART to verify that the study is launched and that various analysis can be selected.

suiteHEART®-Software

Installationshandbuch

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev. 1
Copyright 2019 NeoSoft, LLC
Alle Rechte vorbehalten

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Änderungsbeschreibung	Sicherheitsspezifisches Update (Ja/Nein)
1	23APR2019	Für Produktversion 5.0.0 aktualisiert. Vorherige Nummer des Handbuchs in englischer Sprache war NS-03-028-0003, Rev 4. Französisch, Deutsch, Griechisch und Italienisch als Sprachen hinzugefügt, deren vorherige Nummern wie folgt waren: NS-03-028-0005 FR Rev. 4 NS-03-028-0004 DE Rev. 4 NS-03-038-0011 EL Rev. 1 NS-03-038-0020 IT Rev. 1	Nein



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072, USA

Telefon: 001 262 522 6120
Web: www.neosoftllc.com

Vertrieb: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com

Die Bedienungsanleitung für dieses Gerät wird elektronisch im PDF-Format bereitgestellt. Für die Anzeige der Bedienungsanleitung ist ein PDF-Viewer erforderlich. Auf Anfrage kann eine Hardcopy der Bedienungsanleitung kostenlos innerhalb von 7 Kalendertagen per E-Mail an service@neosoftmedical.com bereitgestellt werden.

Die Bedienungsanleitung kann wie folgt aufgerufen werden:

1. Klicken Sie nach dem Start der Anwendung auf „Hilfe“ oder „Infos“ auf dem Hauptbildschirm. Wählen Sie die Option „Bedienungsanleitung“ aus. Die Bedienungsanleitung wird im PDF-Viewer geöffnet.
2. Wenn das ursprüngliche Installationspaket von NeoSoft verfügbar ist, öffnen Sie die ZIP-Datei, navigieren Sie zum Ordner „Dokumentation“ und anschließend zum Ordner „Bedienungsanleitung“. Doppelklicken Sie auf die Datei Use.pdf in Ihrer Sprache (EN für Englisch, FR für Französisch, DE für Deutsch, EL für Griechisch und IT für Italienisch).
3. Navigieren Sie zu dem Ordner, der die Anwendung enthält. Machen Sie den Ordner „Dokumentation“ ausfindig, öffnen Sie den Ordner „Bedienungsanleitung“ und doppelklicken Sie auf die Datei Instructions for Use.pdf in Ihrer Sprache (EN für Englisch, FR für Französisch, DE für Deutsch, EL für Griechisch und IT für Italienisch).
4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind zudem erhältlich unter www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Inhaltsverzeichnis

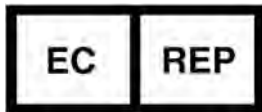
Sicherheit	1
<i>Einführung</i>	1
<i>Einsatzgebiete</i>	1
<i>Verwendungszweck</i>	2
<i>Unterstützte DICOM-Bildformate</i>	2
<i>Sicherheitshinweise</i>	3
<i>Gerätegefahren</i>	3
suiteDXT-Installation und -Konfiguration	4
Voraussetzungen	4
Installation	5
Konfiguration	5
Registerkarte „Lokaler Speicher“	8
Registerkarte „Anwendungsstart“	9
Registerkarte „Lizenzierung der Funktion“	10
<i>Eine Lizenz anfordern</i>	11
<i>Anwendung der Lizenz</i>	11
Tablet-Modus	11
suiteHEART®-Software-Installation	12
Voraussetzungen	12
Installation	13
Antivirenausschluss	13
Einstellung für Anwendungs-Inaktivität	13
Lizenzierungsmodelle	13
<i>Remote-Konnektivität</i>	14
Installationsüberprüfung	15

Richtlinie für Medizinprodukte

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, wenn es mit der folgenden CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist:



Europäische Vertretung:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Kanada:

Health Canada Geräte-Lizenznummer: 99490

Sicherheit

Einführung

Bevor die Software eingesetzt wird, ist es unabdingbar, diesen Abschnitt über die Sicherheit und alle dazugehörigen Themen zu lesen, um den sicheren und effizienten Einsatz zu gewährleisten. Es ist wichtig, dass Sie den Inhalt dieser Bedienungsanleitung lesen und verstehen, bevor Sie dieses Produkt einsetzen. Die Verfahren und Sicherheitsvorkehrungen sollten in regelmäßigen Abständen durchgesehen werden.

Die Software darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden.



VORSICHT: In den USA darf laut Bundesgesetz der Verkauf, der Vertrieb und die Anwendung nur durch Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes erfolgen.

Die Begriffe Gefahr, Warnung und Vorsicht weisen im gesamten Handbuch auf Risiken hin und geben deren Schweregrad an. Ein Risiko wird als mögliche Quelle für eine Personenverletzung definiert. Machen Sie sich mit der Beschreibung der Terminologie in der folgenden Tabelle vertraut:

Tabelle 1: Sicherheitsterminologie

Grafik	Definition
 GEFAHR:	„Gefahr“ wird verwendet, um auf Bedingungen oder Handlungen hinzuweisen, bei denen ein spezifisches Risiko besteht, das zu schweren Verletzungen, zum Tod oder zu schwerwiegenden Sachschäden führen <u>wird</u> , wenn die Anleitungen missachtet werden.
 WARNUNG:	„Warnung“ wird verwendet, um Bedingungen oder Handlungen zu identifizieren, für die eine bestimmte Gefahr bekannt ist.
 VORSICHT:	„Vorsicht“ wird verwendet, um Bedingungen oder Handlungen zu identifizieren, für die eine potenzielle Gefahr bekannt ist.

Einsatzgebiete

Die suiteHEART®-Software ist ein analytisches Software-Werkzeug, das reproduzierbare Werkzeuge für das Auswerten und Erstellen von Befunden basierend auf medizinischen Bildern bereitstellt. Die suiteHEART®-Software kann medizinische Bilder von einem MR-System importieren und im Ansichtsbereich des Computer-Bildschirms anzeigen. Der Ansichtsbereich gestattet den Zugriff auf mehrere Untersuchungen und Serien von mehrschichtigen, mehrphasigen Bildern. Mehrphasige Bildsequenzen können zur besseren Veranschaulichung im Filmmodus angezeigt werden.

Außerdem steht eine Benutzeroberfläche für die Befundeingabe zur Verfügung. Für eine bildgebende Untersuchung kann mit den Messwerkzeugen der Befundoberfläche schnell und zuverlässig ein kompletter klinischer Befund erstellt werden. Zu den verfügbaren Werkzeugen gehören: Messwerkzeuge für Punkt, Abstand, Fläche und Volumen sowie Messung von Auswurfraction, Herzleistung, enddiastolischem Volumen, endsystolischem Volumen und Volumenfluss.

Für die linksventrikuläre Konturenerfassung, für die Bestimmung der Klappenebene, für die Gefäßkonturerfassung zur Flussanalyse, für die Analyse der Signalintensitäten für das Myokard, für die Bestimmung der Größe eines Infarkts und die T2 Star-Analyse sind halbautomatische Werkzeuge verfügbar.

Der Arzt wertet die mit den Messwerkzeugen ermittelten Ergebnisse aus und teilt sie ggf. dem überweisenden Arzt mit.

Wenn die Messergebnisse von einem erfahrenen Arzt interpretiert werden, können diese Werkzeuge für die Erstellung einer Diagnose nützlich sein.

Verwendungszweck

Die suiteHEART®-Software wurde zur Unterstützung von klinischem Fachpersonal bei der Qualifizierung und Quantifizierung der Herzfunktion konzipiert. Die Software bietet Werkzeuge, um die Parameter der DICOM-Bilder anzupassen, und stellt zudem Darstellungsmöglichkeiten verschiedener MRT-Bilder des Herzens und der Blutgefäße im Zeitverlauf bereit, die für den Anwender sehr nützlich sind. Zusätzlich bietet die Software Werkzeuge zur Messung linearer Abstände, Flächen und Volumen, die für die Quantifizierung der Herzfunktion eingesetzt werden können. Und abschließend stellt die Software Werkzeuge für Volumenstrommessungen bereit und ermöglicht die Berechnung der Flusswerte.

Unterstützte DICOM-Bildformate

Die suiteHEART®-Software unterstützt die folgenden DICOM-Formate: MR und Enhanced MR. Weitere Hinweise zu unterstützten Formaten finden Sie im DICOM-Konformitätserklärungshandbuch der suiteHEART®-Software.



VORSICHT: Als DICOM-Bilder gespeicherte Daten, die von einem externen PACS-System importiert wurden, werden möglicherweise von der suiteHEART®-Software nicht erkannt.

Sicherheitshinweise



WARNUNG: Die Anwendung unterstützt den Anwender nur in der Analyse der Bilder. Sie liefert nicht automatisch quantifizierbare Ergebnisse. Die Verwendung und Beurteilung der quantitativen Messergebnisse bleiben dem Anwender überlassen. Falls die Messungen ungenau sind, kann es zu Fehldiagnosen kommen. Messungen sollten nur von entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Benutzern vorgenommen werden.



WARNUNG: Artefakte in Bildern können falsch interpretiert werden, woraus Fehldiagnosen folgen. Verwenden Sie für die Diagnose keine Bilder, die Artefakte enthalten. Analysen sollten nur von entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Benutzern durchgeführt werden.



WARNUNG: Falls Bilder nicht den Namen des Patienten oder die Patienten-ID enthalten, kann eine Diagnose einem falschen Patienten zugeordnet werden. Verwenden Sie für eine Diagnose keine Bilder, die nicht den Patientennamen und die Patienten-ID enthalten. Bestätigen Sie vor der Analyse durch Sichtkontrolle die Patienteninformationen.



VORSICHT: Die Verwendung von Bildern, auf welche ein Bildfilter angewandt wurde, kann zu veränderten Ergebnissen führen. Der Anwender muss beurteilen, ob in der Pixelintensität korrigierte Bilder analysiert werden dürfen. Wenn Bilder, welche gefiltert wurden, geladen werden, wird von der Software eine Warnmeldung angezeigt.

Gerätegefahren



VORSICHT: Die Verwendung von beschädigter oder beeinträchtiger Ausrüstung setzt den Patienten durch Verzögerung der Diagnose einem Risiko aus. Stellen Sie sicher, dass sich die Ausrüstung in einwandfreiem Zustand befindet.



VORSICHT: Die Anwendungen werden möglicherweise auf Geräten ausgeführt, die über ein oder mehrere Festplattenlaufwerke verfügen, die medizinische Daten von Patienten enthalten können. In manchen Ländern unterliegen solche Geräte Vorschriften bezüglich der Verarbeitung von personenbezogenen Daten und der freien Verbreitung solcher Daten. Je nach zuständiger Aufsichtsbehörde kann die Weitergabe von personenbezogenen Daten zu gerichtlichen Schritten führen. Es wird dringend empfohlen, den Zugriff auf Patientendateien abzusichern. Der Anwender ist für die Anwendung der Datenschutzbestimmungen für Patienten verantwortlich.

suiteDXT-Installation und -Konfiguration

Voraussetzungen

Vor der Installation der Software müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

Tabelle 1: Systemvoraussetzungen

Mindestsystemvoraussetzungen
Unterstützte Betriebssysteme: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional oder Enterprise mit SP1 (64-Bit-Version)• Windows 10 Professional oder Enterprise (64-Bit-Version)
Videokarte (NVIDIA); 4 GB RAM, mindestens 1664 CUDA-Cores, Support für OpenGL 4.0, Support für eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080
Monitor muss eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080 unterstützen
Installierte Antiviren-/Anti-Malware-Software
Mindestens 16 GB Arbeitsspeicher
Mindestens 25 GB freier Festplattenspeicher
PDF-Viewer, Adobe Reader 11.0 oder höher
Offener Netzwerk-Port für DICOM-Übertragung über das Netzwerk
Statische IP-Adresse (empfohlen)
SSD-Festplatte
Intel® Core™ i7-Prozessor
27-Zoll-Monitor
Microsoft® .NET Framework 4.0

HINWEIS: Für den Fall, dass das Host-System seine IP-Adresse verliert oder diese erneut zugewiesen wird, müssen Remote-Geräte manuell neu konfiguriert werden, um Netzwerkverkehr anzufordern und zu akzeptieren.

HINWEIS: Sie müssen sich bei Ihrem Betriebssystem als Administrator anmelden, um die Software zu installieren, den DICOM-Service neu zu starten und den lokalen DICOM-Speicher zu verlagern.

Installation

1. Doppelklicken Sie auf suiteDXT-Windows-Installer.
2. Geben Sie bei Aufforderung „Ja“ im Pop-up „Benutzerkontensteuerung“ ein.
3. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus und klicken Sie dann auf OK.

HINWEIS: Wenn eine andere Version der Software bereits auf dem System installiert ist, werden Sie in einem Pop-up-Fenster um die Berechtigung zur Fortsetzung gebeten. Klicken Sie auf „Ja“, um die Installation fortzusetzen.

4. Klicken Sie auf dem suiteDXT-Setup-Bildschirm auf „Weiter“.
5. Markieren Sie das Kästchen „Ich stimme dem Vertrag zu“ und klicken Sie dann auf „Weiter“.
6. Entfernen Sie die Markierung aus den Kästchen für die Software, die nicht installiert wird.
7. Akzeptieren oder ändern Sie das Installationsverzeichnis und klicken Sie auf „Weiter“.
8. Wählen Sie „Weiter“ auf dem installationsbereiten Setup-Bildschirm.
9. Wählen Sie „Fertig stellen“ auf dem Setup-Bildschirm.

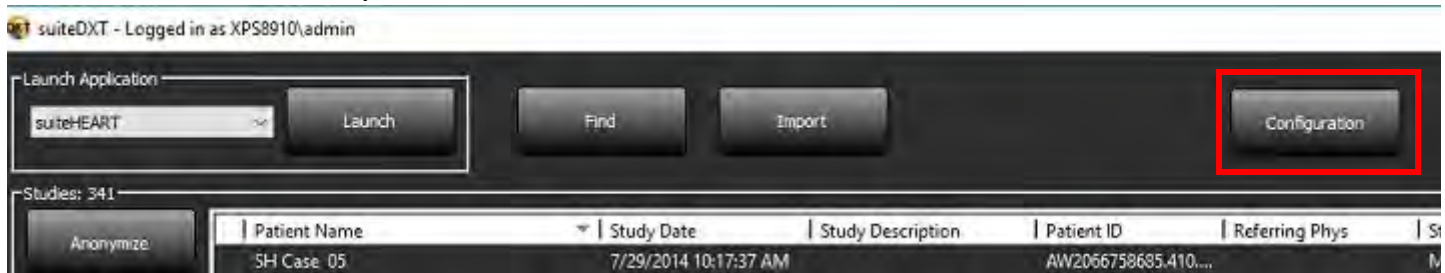
HINWEIS: ENTSCHEIDUNGSPUNKT! Der Kunde und NeoSoft sollten die Aktivierung von Berechtigungen auf Benutzerebene besprechen.

Konfiguration

Bei der erstmaligen Installation von suiteDXT oder wenn die statische IP-Adresse erneuert wird, müssen Sie die Konfigurationsschritte durchlaufen.

1. Starten Sie suiteDXT über den Desktop-Shortcut oder navigieren Sie durch das Startmenü mit Start > Alle Programme > suiteDXT > suiteDXT.
Wählen Sie bei der entsprechenden Aufforderung „Ja“ im Pop-up „Benutzerkonto“.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Konfiguration“ (siehe Abbildung unten).

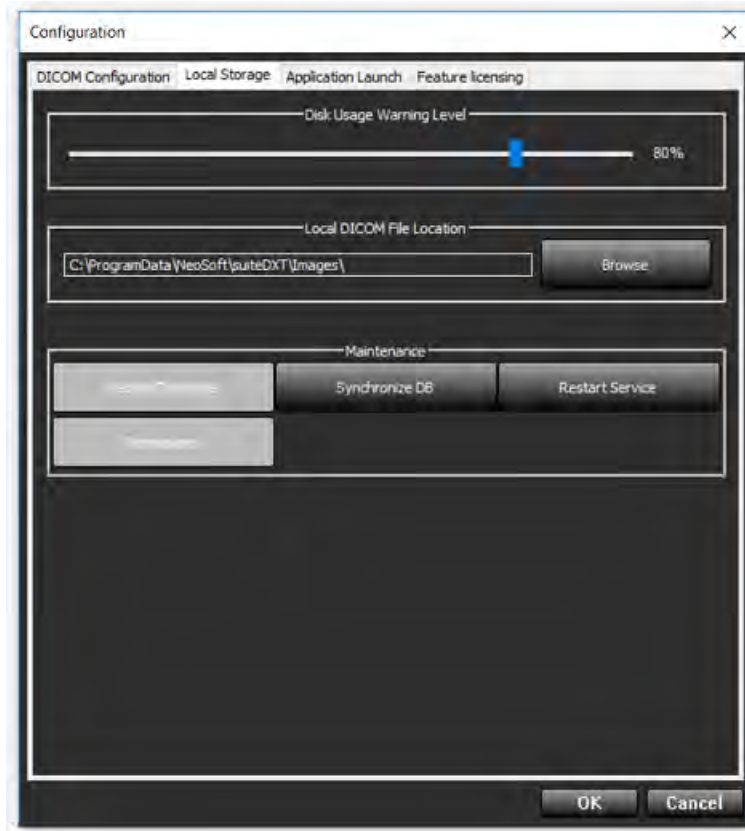
ABBILDUNG 1. suiteDXT-Hauptbildschirm



3. Geben Sie die Informationen für den lokalen Host auf der Registerkarte „DICOM-Konfiguration“ ein: (Abbildung 3)
 - Beschreibung (Geben Sie eine Beschreibung Ihrer Wahl ein).
 - AE-Titel (Unterscheidung nach Groß-/Kleinschreibung) ist der Name, den andere Hosts verwenden, um diesen Host zu identifizieren.
 - Port (104).

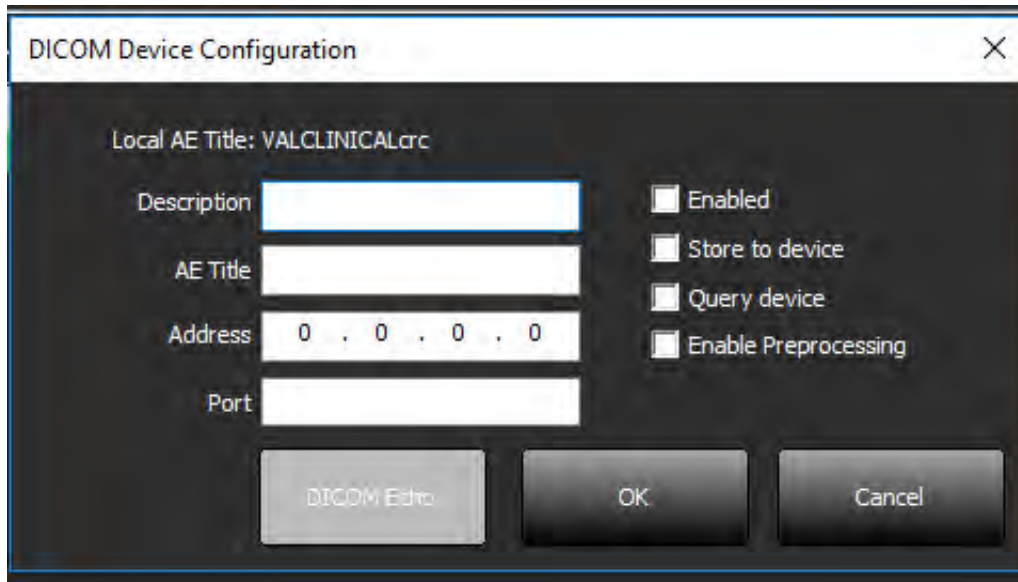
HINWEIS: Die auf dieser Registerkarte eingegebenen Informationen müssen genauso auf jedem Remote-Gerät eingegeben werden, damit suiteDXT Bilder vom Remote-Host abrufen oder akzeptieren kann.

ABBILDUNG 2. Registerkarten-Fenster „Konfiguration“



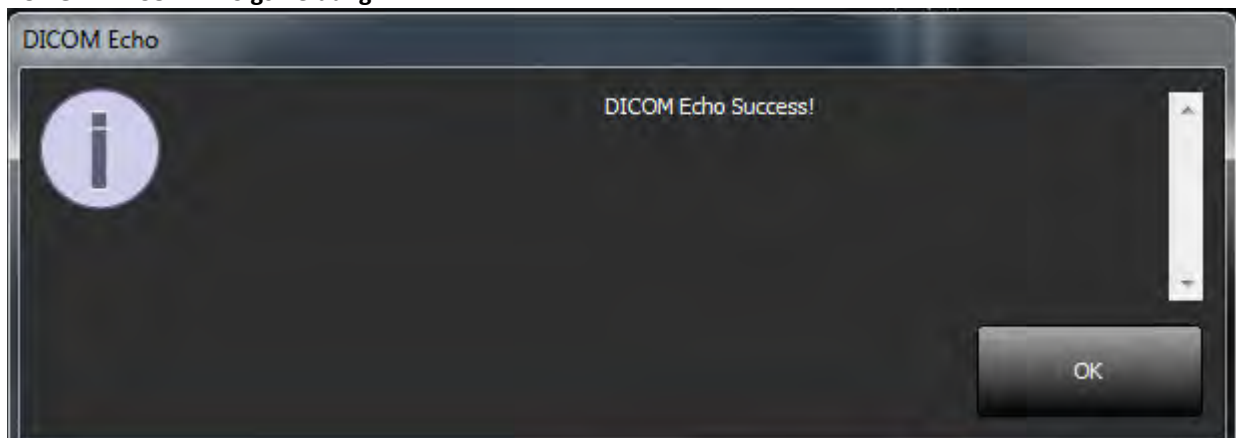
4. Falls verfügbar, führen Sie ein DICOM-Echo von einem beliebigen Remote-Gerät zu diesem Host durch, um DICOM-Konnektivität zu gewährleisten.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Hinzufügen“, um alle DICOM-Ziele (Remote-Hosts) einzugeben.
 - Beschreibung
 - AE-Titel
 - Adresse
 - Port
 - Markieren Sie die Kontrollkästchen für: „Aktiviert“; „Auf Gerät speichern“; „Gerät abfragen“ und „Vorbereitung aktivieren“ (Abbildung 3).

ABBILDUNG 3. Fenster „DICOM-Konfiguration“



6. Klicken Sie auf die Schaltfläche „DICOM-Echo“.
 - Wenn das Fenster „DICOM-Erfolgsmeldung“ nicht angezeigt wird (Abbildung 4), wenden Sie sich an Ihren Netzwerkadministrator.

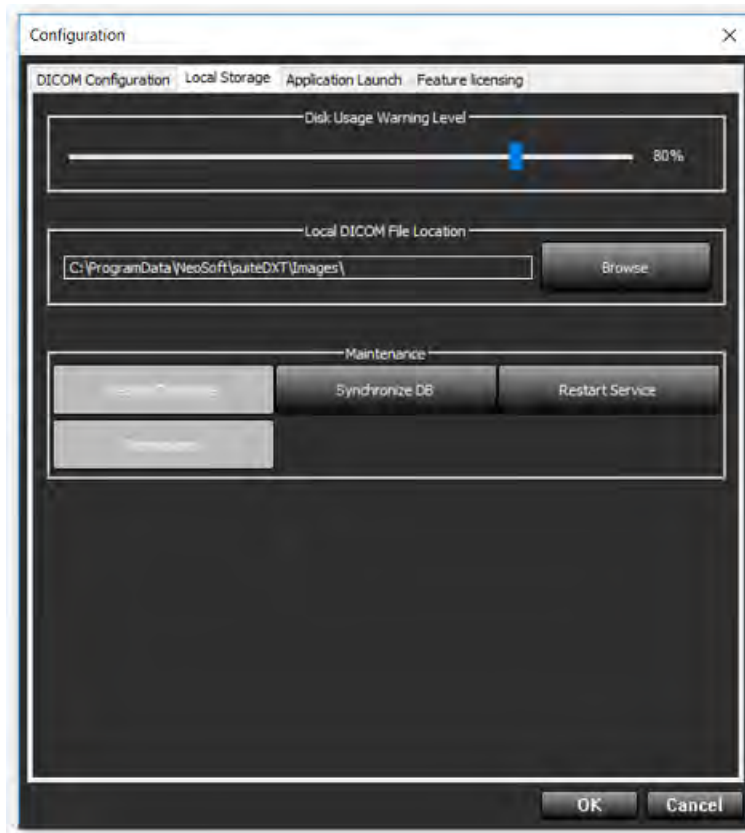
ABBILDUNG 4. DICOM-Erfolgsmeldung



HINWEIS: DICOM-Ziele können geändert und das DICOM-Echo kann mithilfe der Schaltfläche „Bearbeiten“ durchgeführt werden. Die Ziele lassen sich mit der Schaltfläche „Löschen“ löschen.

Registerkarte „Lokaler Speicher“

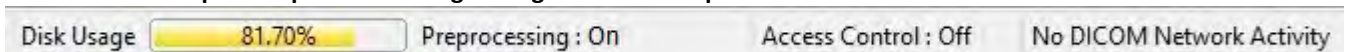
ABBILDUNG 5. Registerkarten-Fenster „Lokaler Speicher“



Der Festplattenspeicherwarnschieber lässt sich einstellen, um Sie auf geringen Speicher hinzuweisen. Wenn die Festplattennutzung die eingestellte Grenze erreicht, wechselt die Anzeige auf dem Hauptbildschirm (Abbildung 6) von grün auf gelb.

Um die Liste der Studien wiederherzustellen, klicken Sie auf die Schaltfläche „DB synchronisieren“. Dadurch werden die aktuell im Speicherort der lokalen DICOM-Datei gespeicherten Daten aktualisiert.

ABBILDUNG 6. Festplattenspeichernutzungsanzeige auf dem Hauptbildschirm



Mit der Auswahl für den lokalen DICOM-Dateispeicherort können Sie das Verzeichnis ändern, in dem DICOM-Daten gespeichert werden. Wenn Daten bereits an dem Speicherort vorhanden sind, den Sie gewählt haben, werden sie gelöscht, bevor Sie einen neuen Ordner zuweisen. In einer Warnmeldung wird auf möglichen Datenverlust hingewiesen.



VORSICHT: Löschen Sie keine DICOM-Daten aus dem Dateisystem.

Registerkarte „Anwendungsstart“

Auf dieser Registerkarte können Sie kompatible Anwendungen für den Start in suiteDXT konfigurieren.

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Hinzufügen“ (Abbildung 7), um das Fenster „Anwendung bearbeiten“ zu öffnen (Abbildung 8).

ABBILDUNG 7. Registerkarten-Fenster „Anwendungsstart“

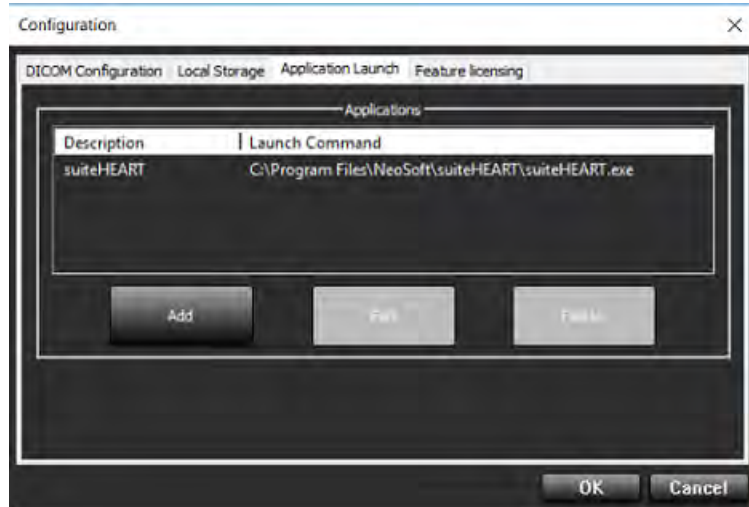
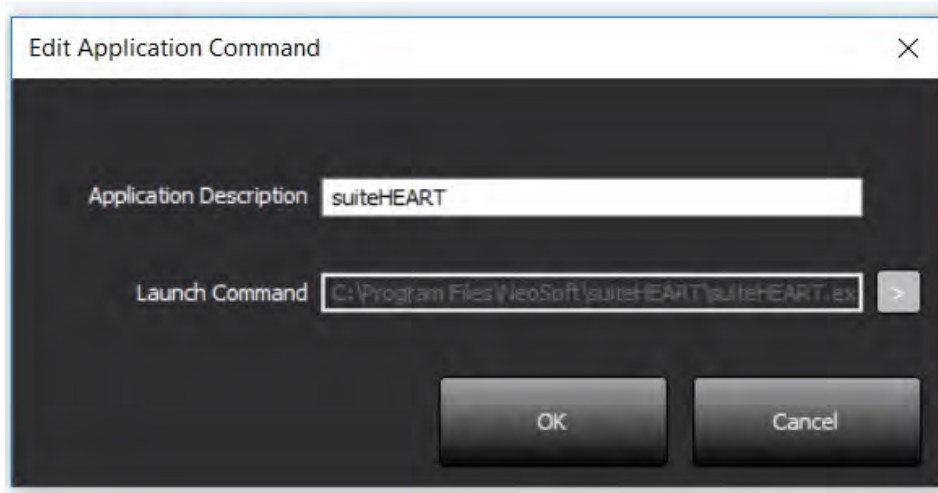


ABBILDUNG 8. Fenster „Anwendung bearbeiten“



2. Geben Sie den Namen oder eine Beschreibung der Anwendung ein.
3. Klicken Sie auf den Pfeil neben dem Feld „Startbefehl“, um das Verzeichnis auszuwählen, das die ausführbare Datei der Anwendung enthält.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“.

Verwenden Sie die Schaltflächen „Bearbeiten“ oder „Löschen“ (Abbildung 7), um eine bestehende Anwendung in der Startliste zu bearbeiten oder zu löschen.

NeoSoft-Anwendungen werden der Anwendungsstartliste automatisch hinzugefügt. Das Feld „Startbefehl“ kann nicht bearbeitet werden und Anwendungen können nicht manuell aus der Liste gelöscht werden.

Registerkarte „Lizenzierung der Funktion“

Auf dieser Registerkarte können Sie die Lizenz für sämtliche Software anfordern und anwenden, die von NeoSoft, LLC vertrieben wird.

ABBILDUNG 9. Registerkarten-Fenster „Lizenzierung der Funktion“

The image shows a software configuration window titled "Configuration" with a close button (X) in the top right corner. The window has four tabs: "DICOM Configuration", "Local Storage", "Application Launch", and "Feature licensing". The "Feature licensing" tab is active and contains two main sections:

- Request License:** A section with a header "Request License" containing three input fields: "Name", "Telephone", and "Billing Address".
- Contact Information:** A section with a header "Contact Information" containing three input fields: "First Name", "Last Name", and "Email".

Below the input fields are two buttons:

- "Generate License Request" (a wide button)
- "Apply License" (a smaller button)

At the bottom right of the window are "OK" and "Cancel" buttons.

HINWEIS: Für das Anfordern einer Lizenz ist der Zugriff auf E-Mail erforderlich.

Eine Lizenz anfordern

1. Geben Sie komplette Unternehmens- und Kontaktinformationen ein.

HINWEIS: Beim Klicken auf die Schaltfläche „Lizenzanforderung generieren“ wird eine computerspezifische Datei erstellt, die die Software, für die Sie eine Lizenz anfordern, auf der Hardware (dem Host) sperrt, auf der/dem der Lizenzserver installiert ist.

2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Lizenzanforderung generieren“.
3. Navigieren Sie zu einem einprägsamen Verzeichnis (z. B. auf dem Desktop), in dem Sie die Lizenzanforderungsdatei speichern.
4. Senden Sie die Lizenzanforderungsdatei per E-Mail an licensing@neosoftmedical.com.

Anwendung der Lizenz

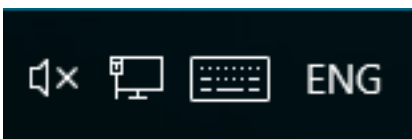
1. Kopieren Sie aus der Antwort-E-Mail von NeoSoft die Lizenz an eine leicht zugängliche Stelle (z. B. auf dem Desktop).
2. Öffnen Sie suiteDXT, klicken Sie auf die Schaltfläche „Konfiguration“ und navigieren Sie zur Registerkarte „Lizenzierung der Funktion“ (Abbildung 9).
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Lizenz anwenden“ und navigieren Sie zu dem Verzeichnis, in dem Sie die Lizenz gespeichert haben.
4. Klicken Sie auf „OK“.

Tablet-Modus

suiteDXT wird auf Tablets mit einem 64-Bit-Prozessor unter Ausführung des Betriebssystems Windows 10 Professional oder Windows 10 Enterprise unterstützt.

Zur Aktivierung der Tastatur klicken Sie auf das Windows-Tastatur-Symbol in der unteren rechten Ecke.

ABBILDUNG 10. Tastatur



suiteHEART®-Software-Installation

Voraussetzungen

Vor der Installation der Software müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

Tabelle 1: Systemvoraussetzungen

Mindestsystemvoraussetzungen
Unterstützte Betriebssysteme: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional oder Enterprise mit SP1 (64-Bit-Version)• Windows 10 Professional oder Enterprise (64-Bit-Version)
Videokarte (NVIDIA); 4 GB RAM, mindestens 1664 CUDA-Cores, Support für OpenGL 4.0, Support für eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080
Monitor muss eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080 unterstützen
Installierte Antiviren-/Anti-Malware-Software
Mindestens 16 GB Arbeitsspeicher
Mindestens 25 GB freier Festplattenspeicher
PDF-Viewer, Adobe Reader 11.0 oder höher
Offener Netzwerk-Port für DICOM-Übertragung über das Netzwerk
Statische IP-Adresse (empfohlen)
Java Runtime Environment (JRE), Version 9
SSD-Festplatte
Intel® Core™ i7-Prozessor
27-Zoll-Monitor

HINWEIS: Die suiteHEART®-Software wird nicht in Virtual Machine-Umgebungen unterstützt.

HINWEIS: Die suiteHEART®-Software unterstützt keine Skalier-/Zoom-Stufen, die 125 % überschreiten.

HINWEIS: Sie müssen sich bei Ihrem Betriebssystem als Administrator anmelden, um die Software zu installieren.

HINWEIS: Zur Unterstützung von Anwendungs-Frameraten von 30 FPS bei Display-Auflösungen im Bereich von 2000/4000 muss die NVIDIA-Videokarten-Hardware mindestens 1920 CUDA-Cores unterstützen.

HINWEIS: Java 10 und 11 werden nicht unterstützt.

Installation

1. Doppelklicken Sie auf den Windows-Anwendungs-Installer für die suiteHEART®-Software.

HINWEIS: Die Installation der Software auf einem Rechner kann die Meldung „Offene Datei - Sicherheitswarnung“ auslösen, die anzeigt, dass der Publisher nicht verifiziert werden konnte. Klicken Sie auf **Ja**, wenn Sie gefragt werden, ob Sie die Software wirklich ausführen möchten.

2. Wählen Sie Ihre Sprache für die Installation aus und klicken Sie auf **OK**.

HINWEIS: Wenn eine andere Version der Software bereits auf dem System installiert ist, werden Sie in einem Pop-up-Fenster um die Berechtigung zur Deinstallation gebeten. Klicken Sie auf „Ja“, um die Installation fortzusetzen.

3. Klicken Sie im Fenster „Willkommen beim Setup-Assistenten für suiteHEART®“ auf **Weiter**.

4. Wählen Sie im Fenster „Lizenzvereinbarung“ „Ich akzeptiere die Vereinbarung“ aus und klicken Sie auf **Weiter**.

5. Navigieren Sie zu dem Verzeichnis, in dem die Software installiert werden soll, oder verwenden Sie das Standardverzeichnis (wird empfohlen). Klicken Sie auf **Weiter**.

6. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Installationsbereit“ auf **Weiter**.
Es erscheint eine Statusanzeige.

7. Klicken Sie auf **Fertig stellen**, um die Installation abzuschließen.

Antivirenausschluss

Um die Leistung der Anwendung zu erhöhen, müssen die folgenden Ausschlüsse für Antivirensoftware und Windows Defender gemacht werden:

- C:\Program Files\NeoSoft, LLC oder C:\Program Files\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC oder C:\ProgramData\NeoSoft

HINWEIS: Die oben angegebenen Installationsorte setzen eine Standardinstallation voraus.

Einstellung für Anwendungs-Inaktivität

Nach einer Inaktivität von 60 Minuten wird die suiteHEART®-Softwareanwendung automatisch geschlossen, alle Studienanalysen werden gespeichert, und die zugehörige Sperrdatei wird entfernt. Diese Einstellung kann in der suiteHEART®-Software über Werkzeuge > Einstellungen vorgenommen werden.

Lizenzierungsmodelle

Die suiteHEART®-Software verfügt über 3 verschiedene Lizenzierungsmodelle: Beurteilung, Unbegrenzt und Fallgruppenbegrenzung.

1. **Beurteilung:** Dies ist eine zeitlich begrenzte Lizenz, die das Speichern der Analyseergebnisse oder der Untersuchungsgenehmigung nicht zulässt. Die Beurteilungsversion wird in der Fußzeile oder auf den Splash-Screens des Befunds angezeigt. Wenn die Genehmigung einer Untersuchung versucht wird, erscheint die folgende Meldung: Evaluierungsversion: Analysestatus wird nicht gespeichert.
2. **Unbegrenzt:** Keine Einschränkungen für die Analyse und keine Fallbegrenzung.
3. **Fallgruppenbegrenzung:** Die Software verwendet die eindeutige Studien-Instanz-ID, um die Anzahl der Fälle zu identifizieren, bei denen eine Analyse im Vergleich zur erworbenen Fallgruppe durchgeführt wird.

Sobald 100 % der Fallgruppe verbraucht wurden, wird dies in einer Pop-up-Meldung angezeigt, bevor eine neue oder bestehende Untersuchung gestartet wird.

Fallgruppen können in Inkrementen von 25, 50 und 100 gekauft werden. Website: <http://neosoftllc.com/>
T: (262) 522-6120 E-Mail: orders@neosoftmedical.com

Untersuchungen, die einmal auf die Fallgruppenbegrenzung angerechnet wurden, können in der Software erneut geöffnet und überprüft werden und werden nicht erneut auf die Fallgruppenbegrenzung angerechnet.

Untersuchungen, die nur zur Bildbetrachtung geöffnet werden oder wenn die Bildbearbeitungswerkzeuge verwendet werden (Schwenken, Zoom, Fenster/Ebene, Drehen) werden nicht auf die Fallgruppenbegrenzung angerechnet.

Eine Untersuchung gilt als „verbraucht“ oder auf die Fallgruppenbegrenzung „angerechnet“, wenn eine der folgenden Aktionen durchgeführt wird:

- a.) Starten eines Analysemodus durch Platzierung eines beliebigen Untersuchungsbereichs auf ein Bild
- b.) Erstellen einer benutzerdefinierten Serie
- c.) Abzeichnen eines Befunds
- d.) Export eines Film-DICOM
- e.) Export eines Befunds
- f.) Erstellen einer DICOM-Serie
- g.) Vorbearbeitete Studie
- h.) Vorverarbeitung durch Virtual Fellow™
- i.) Automatischer Kombinationsmodus von Siemens

Die Nutzungsdauer der suiteHEART®-Software liegt erwartungsgemäß bei 7 Jahren ab dem ursprünglichen Veröffentlichungsdatum.

Remote-Konnektivität

Mit Remote-Konnektivität erhalten die Benutzer der suiteHEART®-Software Remote-Zugriff von Computern, auf denen die suiteHEART®-Software nicht installiert ist. Der Remote-Benutzer hat die Möglichkeit, auf das suiteHEART®-Softwaresystem zuzugreifen und alle Funktionen der Software zu nutzen.

Die Remote-Konnektivität von suiteHEART® muss von Ihren IT-Technikern installiert/konfiguriert/unterstützt werden.

Die Remote-Konnektivität wurde auf folgenden Plattformen bestätigt:

- TeamViewer (Version 14)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

HINWEIS: Bei Verwendung von Windows-Remotedesktop muss die Bildschirmauflösung auf dem Remotecomputer auf eine Videoanzeigauflösung von mindestens 1920 x 1080 eingestellt sein.

HINWEIS: Wenn die suiteHEART®-Software mit Windows-Remotedesktop remote aufgerufen wird, ist der suiteHEART® 3D/4D-Viewer nicht funktionsfähig. Dies kann durch Verwendung eines der anderen qualifizierten Software-Pakete für den Remote-Zugriff (TeamViewer) umgangen werden.

Die Leistung der suiteHEART®-Software über die Remote-Verbindung kann nicht garantiert werden. Die Leistung hängt von Faktoren außerhalb der suiteHEART®-Softwareanwendung ab. Zu diesen Faktoren zählen:

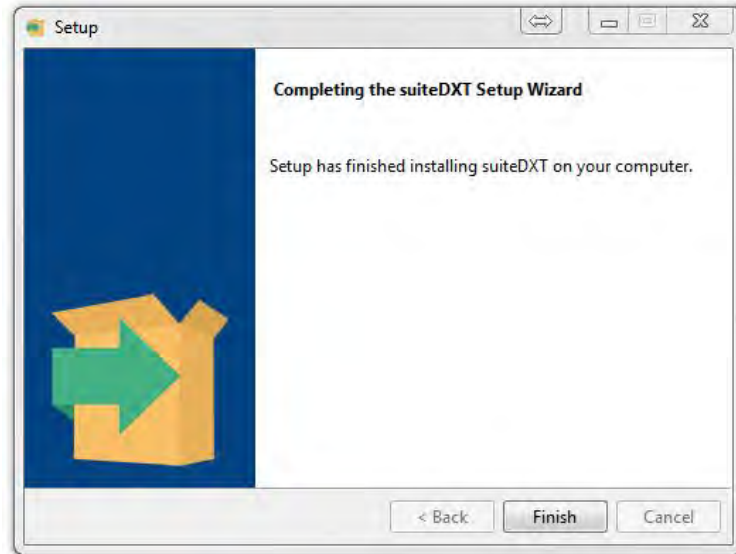
- Leistung des Remote-Computers
- Internet-Download/Upload-Geschwindigkeiten (Mbit/s)
- Geschwindigkeit der Netzwerkbandbreite (verdrahtetes Ethernet oder Drahtlosverbindung)

Weitere Hinweise zur Remote-Konnektivität finden Sie im suiteHEART®-Software-Addendum zur Bedienungsanleitung NS-03-039-0014.

Installationsüberprüfung

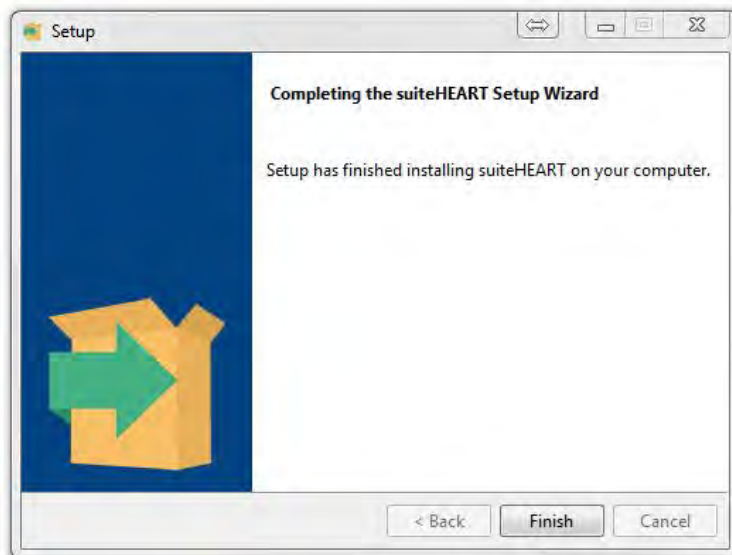
Nach erfolgreicher Installation von suiteDXT wird dieser Bildschirm angezeigt.

ABBILDUNG 1. suiteDXT-Setup-Assistent



Nach erfolgreicher Installation der suiteHEART®-Software wird dieser Bildschirm angezeigt.

ABBILDUNG 2. suiteHEART®-Software-Setup-Assistent



Um die erfolgreiche Installation beider Softwarepakete weiter zu überprüfen:

1. Doppelklicken Sie auf das suiteDXT-Symbol, um zu prüfen, ob suiteDXT gestartet wird.
2. Heben Sie eine Studie in der suiteDXT-Studienliste hervor und wählen Sie den Start mit suiteHEART, um zu prüfen, ob die Studie gestartet wird und damit verschiedene Analysen ausgewählt werden können.

Logiciel suiteHEART®

Manuel d'installation

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rév. 1
Copyright 2019 NeoSoft, LLC
Tous droits réservés

Historique des révisions

Rév.	Date	Description de la modification	Actualisation relative à la sécurité (Oui/Non)
1	23APR2019	Mise à jour pour la version 5.0.0 du produit. Manuel en anglais dont la référence précédente était NS-03-028-0003, Rév 4. Le français, l'allemand, le grec et l'italien ont été ajoutés et leurs références précédentes étaient : NS-03-028-0005 FR Rev 4 NS-03-028-0004 DE Rev 4 NS-03-038-0011 EL Rev 1 NS-03-038-0020 IT Rev 1	Non

Fabricant



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072, États-Unis

Téléphone : (+1) 262-522-6120
Site Web : www.neosoftllc.com

Vente : orders@neosoftmedical.com
Assistance technique : service@neosoftmedical.com

Les instructions d'utilisation de ce dispositif sont fournies en version électronique au format PDF. Vous aurez besoin d'une visionneuse PDF pour consulter les instructions d'utilisation. Une version imprimée des instructions d'utilisation est disponible gratuitement dans un délai de 7 jours en soumettant une demande par e-mail à l'adresse suivante : service@neosoftmedical.com.

Les instructions d'utilisation sont accessibles des manières suivantes :

- Après le lancement de l'application, cliquez sur « Aide » ou « À propos » sur l'écran principal. Sélectionner l'option « Instructions d'utilisation ». Les Instructions d'utilisation s'ouvriront dans une visionneuse PDF.
- Si le package d'installation original de NeoSoft est disponible, ouvrez le fichier Zip et accédez au dossier « Documentation » puis au dossier « Instructions d'utilisation » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue, désignée par EN pour l'anglais, FR pour le français, DE pour l'allemand, EL pour le grec et IT pour l'italien.
- Accédez au dossier dans lequel est installée l'application. Dans le dossier « Documentation », ouvrez le dossier « Instructions for use [Consignes d'utilisation] » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue, désignée par EN pour l'anglais, FR pour le français, DE pour l'allemand, EL pour le grec et IT pour l'italien.
- Une version électronique des instructions d'utilisation est également disponible à l'adresse www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Sommaire

Sécurité 1

Introduction 1

Indications d'utilisation 1

Utilisation prévue 2

Formats d'image DICOM pris en charge 2

Notices de sécurité 3

Dangers relatifs aux appareils 3

Installation et configuration de suiteDXT 4

Conditions préalables 4

Installation 5

Configuration 5

Onglet Stockage local 8

Onglet Lancer des applications 9

Onglet Mise sous licence des fonctionnalités 10

Demander une licence 11

Activer la licence 11

Mode tablette 11

Installation du logiciel suiteHEART® 12

Conditions préalables 12

Installation 13

Exclusions pour les antivirus 13

Paramètre d'inactivité d'application 13

Versions de licence 13

Connectivité à distance 14

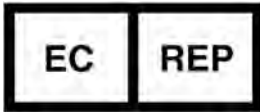
Vérification de l'installation 15

Directive relative aux dispositifs médicaux

Ce produit est conforme aux normes de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le label CE ci-dessous atteste de cette conformité :



Représentants européens :



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canada :

Numéro de licence de dispositif de Santé Canada : 99490

Sécurité

Introduction

Afin d'assurer une utilisation efficace dans des conditions de sécurité optimales, il est essentiel de lire cet avertissement concernant la sécurité et tous les sujets qui s'y rapportent avant d'utiliser le logiciel. Il est essentiel d'avoir lu et compris l'intégralité de ces instructions avant toute tentative d'utilisation du produit. Il est important de revoir de façon périodique les procédures et précautions de sécurité.

Ce logiciel est destiné à être utilisé uniquement par un personnel formé et qualifié.



ATTENTION : La loi fédérale restreint ce dispositif à la vente, la distribution et l'utilisation par ou sur ordre d'un médecin.

Les termes « danger », « avertissement » et « attention » apparaissent dans ce manuel pour indiquer les risques et désigner un degré ou niveau de gravité. Un risque est défini en tant que cause potentielle de blessure corporelle. Veuillez vous familiariser avec les descriptions terminologiques répertoriées dans le tableau suivant :

Tableau1: Terminologie en matière de sécurité

Graphique	Définition
 DANGER :	Le terme « Danger » est utilisé pour identifier des conditions ou actions qui représentent un risque particulier connu qui <u>provoquera</u> des blessures graves, la mort ou des dommages matériels importants si les consignes sont ignorées.
 AVERTISSEMENT :	« Avertissement » est utilisé pour identifier des conditions ou des actions pour lesquelles il existe un danger connu.
 ATTENTION :	« Attention » est utilisé pour identifier des conditions ou des actions pour lesquelles il existe un danger potentiel connu.

Indications d'utilisation

Le logiciel suiteHEART® est un outil logiciel d'analyse, qui fournit des outils reproductibles pour l'examen et la rédaction de rapports d'images médicales. SuiteHEART® peut importer des images médicales à partir d'un système RM et les afficher dans une zone de visualisation sur l'écran d'ordinateur. La zone de visualisation permet d'accéder à plusieurs études et séries d'images multi-coupes, multi-phases. Il est possible d'afficher les séquences d'images multi-phases en mode ciné afin de faciliter la visualisation.

Une interface de saisie de rapport est également disponible. Les outils de mesure de l'interface de rapport donnent la possibilité d'établir avec rapidité et fiabilité le rapport clinique complet d'un examen d'imagerie. Parmi les outils disponibles, on compte : des outils de mesures de point, de distance, de surface et de volume tels que les mesures de fraction d'éjection, de débit cardiaque, de volume en fin de diastole, de volume en fin de systole et de débit volumétrique.

Des outils semi-automatiques sont disponibles pour la détection du contour du ventricule gauche, la détection du plan valvulaire, la détection du contour des vaisseaux pour l'analyse de flux, l'analyse de l'intensité du signal pour les mesures de la taille du myocarde et de l'infarctus, ainsi que pour l'analyse T2Star.

Les résultats fournis par les instruments de mesure sont interprétés par le médecin et peuvent être communiqués aux médecins traitants.

Lorsqu'ils sont interprétés par un médecin expérimenté, ces outils peuvent s'avérer utiles dans le cadre de l'établissement d'un diagnostic.

Utilisation prévue

SuiteHEART® a été conçu pour aider le personnel clinique formé à la qualification et la quantification de la fonction cardiaque. Le logiciel fournit les outils nécessaires pour régler les paramètres des images DICOM et des états de présentation permettant à l'utilisateur de comparer différentes images du cœur et du réseau vasculaire obtenues par IRM sur plusieurs périodes. En outre, le logiciel fournit des outils pour mesurer les distances, la surface et volumes linéaires qui peuvent servir à quantifier la fonction cardiaque. Enfin, le logiciel fournit des outils de mesure du débit volumétrique et la possibilité de calculer les valeurs de flux.

Formats d'image DICOM pris en charge

Le logiciel suiteHEART® prend en charge les formats DICOM suivants : MR et Enhanced MR (RM amélioré). Se reporter au manuel de Déclaration de conformité DICOM du logiciel suiteHEART® pour obtenir de plus amples informations sur les formats pris en charge.



ATTENTION : Les données enregistrées comme image DICOM importée par un PACS externe peuvent ne pas être compatibles à l'affichage avec suiteHEART®.

Notices de sécurité



AVERTISSEMENT : L'application aide uniquement dans le cadre de l'analyse des images et ne produit pas automatiquement des résultats quantifiables. L'utilisation et la prise de mesures quantitatives sont à la discrétion de l'utilisateur. Des mesures imprécises pourraient avoir pour conséquence une erreur de diagnostic. Les mesures doivent être effectuées uniquement par un utilisateur expérimenté ayant suivi une formation appropriée.



AVERTISSEMENT : Les artefacts apparaissant sur une image peuvent être sujets à une mauvaise interprétation, et entraîner à ce titre une erreur de diagnostic. Ne pas utiliser d'images présentant des artefacts dans l'optique d'un diagnostic. L'analyse devrait être uniquement effectuée par un utilisateur correctement formé et qualifié.



AVERTISSEMENT : Un diagnostic pourrait être émis pour le mauvais patient si les images ne contiennent pas le nom ou l'ID du patient. Ne pas utiliser à des fins de diagnostic les images qui ne contiennent pas le nom et l'ID du patient. Confirmer les informations du patient par un contrôle visuel avant l'analyse.



ATTENTION : L'utilisation d'images sur lesquelles un filtre d'image a été appliqué, pourrait altérer les résultats. L'utilisateur doit faire preuve de prudence avant toute analyse d'images ayant subi une correction sur l'intensité des pixels. Le logiciel affichera un message d'avertissement pendant le chargement des images filtre.

Dangers relatifs aux appareils



ATTENTION : L'utilisation d'un appareil endommagé ou dont l'état est compromis peut représenter un risque pour le patient car cela pourrait avoir pour effet de retarder son diagnostic. Il convient de veiller à ce que cet appareil soit en bon état de marche.



ATTENTION : Il est possible que les applications fonctionnent sur un appareil comprenant un ou plusieurs disques durs, lesquels peuvent contenir des données médicales de patients. Dans certains pays, ces appareils peuvent être sujets à une réglementation en matière de traitement des données personnelles et de libre circulation de ces données. Toute divulgation de données personnelles est susceptible d'entraîner des poursuites judiciaires en fonction de l'organisme de réglementation. Il est fortement recommandé de protéger l'accès aux fichiers qui concernent les patients. L'utilisateur est tenu de bien comprendre les lois qui régissent les questions relatives aux informations des patients.

Installation et configuration de suiteDXT

Conditions préalables

Les conditions préalables suivantes doivent être présentes pour l'installation du logiciel :

Tableau 1 : Configuration requise

Configuration minimale requise
Systèmes d'exploitation pris en charge : <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional ou Enterprise avec SP1 (version 64 bits)• Windows 10 Professional ou Enterprise (version 64 bits)
Carte vidéo (NVIDIA) ; 4 Go de RAM, minimum de 1664 CUDA Cores, prise en charge de OpenGL 4.0, prise en charge de résolution 1920 x 1080 ou supérieure
Le moniteur doit prendre en charge la résolution 1920 x 1080 ou supérieure
Un logiciel antivirus/anti-malware doit être installé
Minimum de 16 Go de mémoire
Minimum de 25 Go d'espace disponible sur le disque dur
Lecteur PDF, Adobe Reader 11.0 ou version plus récente
Un port de réseau ouvert pour le transfert DICOM sur le réseau
Adresse IP statique (recommandé)
Disque statique à semiconducteurs (DSS)
Processeur Intel® Core™ i7
Moniteur 27 po
Microsoft® .NET Framework 4.0

REMARQUE : Si l'hébergeur perd son adresse IP ou se voit attribuer une nouvelle adresse IP, il sera nécessaire de manuellement reconfigurer les dispositifs à distance pour qu'ils demandent et acceptent le trafic sur le réseau.

REMARQUE : Vous devez être connecté à votre système d'exploitation en tant qu'administrateur pour pouvoir installer le logiciel, redémarrer le service DICOM et déplacer le stockage DICOM local.

Installation

1. Double-cliquez sur l'installateur de suiteDXT sous windows.
2. Si vous y êtes invité, sélectionnez « Oui » dans la fenêtre contextuelle de Contrôle du compte utilisateur.
3. Sélectionnez la langue de votre choix, puis cliquez sur « OK ».

REMARQUE : Si une autre version du logiciel est déjà installée sur le système, une fenêtre contextuelle s'affiche demandant la permission de continuer. Cliquez sur Oui pour continuer l'installation.

4. Sélectionnez « Suivant » sur l'écran de configuration suiteDXT.
5. Cochez la case « J'accepte l'accord », puis sélectionnez « Suivant ».
6. Décochez les cases des logiciels que vous n'installez pas.
7. Acceptez ou modifiez le répertoire d'installation et sélectionnez « Suivant ».
8. Sélectionnez « Suivant » sur l'écran « Prêt pour l'installation ».
9. Sélectionnez « Terminer » sur l'écran de configuration.

REMARQUE : MOMENT DÉCISIF ! Le client et NeoSoft devront discuter des niveaux d'autorisation à mettre en place pour les utilisateurs.

Configuration

Suivez les étapes de configuration au moment de l'installation initiale de suiteDXT et si/lorsque l'adresse IP statique est modifiée.

1. Lancez suiteDXT via le raccourci du bureau ou utilisez le menu de démarrage : Démarrer> Tous les programmes> suiteDXT> suiteDXT.

Si vous y êtes invité, sélectionnez « Oui » dans la fenêtre contextuelle de Contrôle du compte utilisateur.

2. Sélectionnez le bouton Configuration illustré dans la figure ci-dessous.

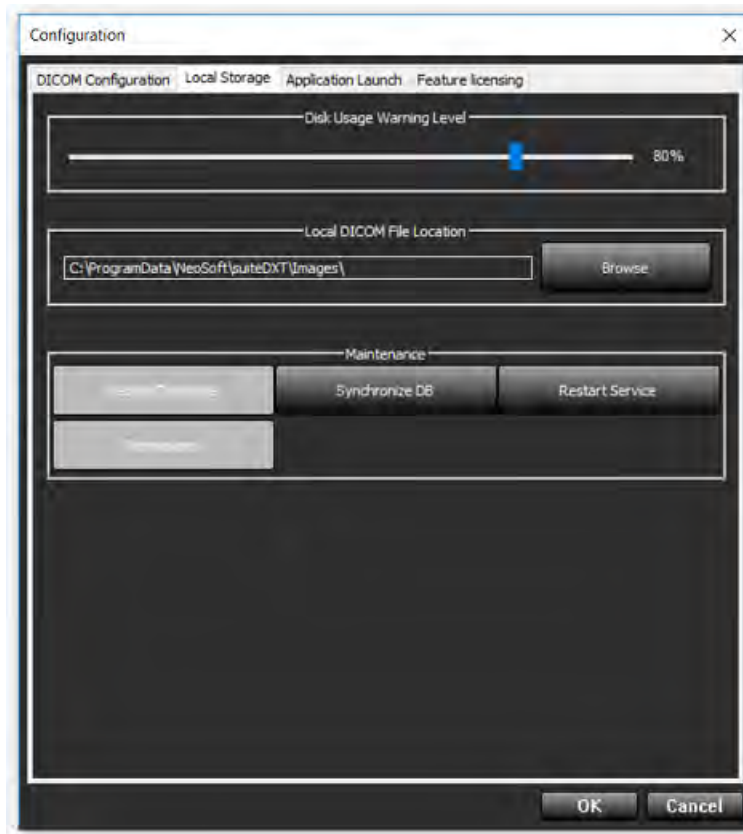
FIGURE 1. Écran principal de suiteDXT



3. Sur l'onglet Configuration DICOM, saisissez les informations relatives au serveur local : (Figure 3)
 - Description (saisissez le descripteur de votre choix).
 - Le titre AE (sensible à la casse) est le nom utilisé pour l'identification de l'hôte par d'autres hôtes.
 - Port (104).

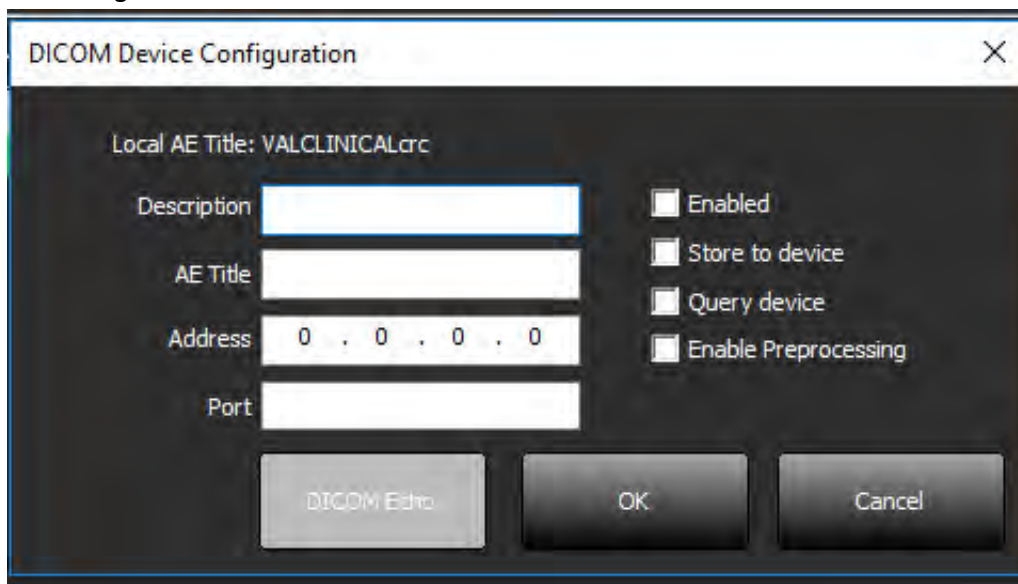
REMARQUE : Les informations saisies dans cet onglet doivent être saisies exactement de la même manière sur le(s) dispositif(s) à distance pour que suiteDXT puisse récupérer ou accepter les images de l'hôte distant.

FIGURE 2. Fenêtre de l'onglet Configuration



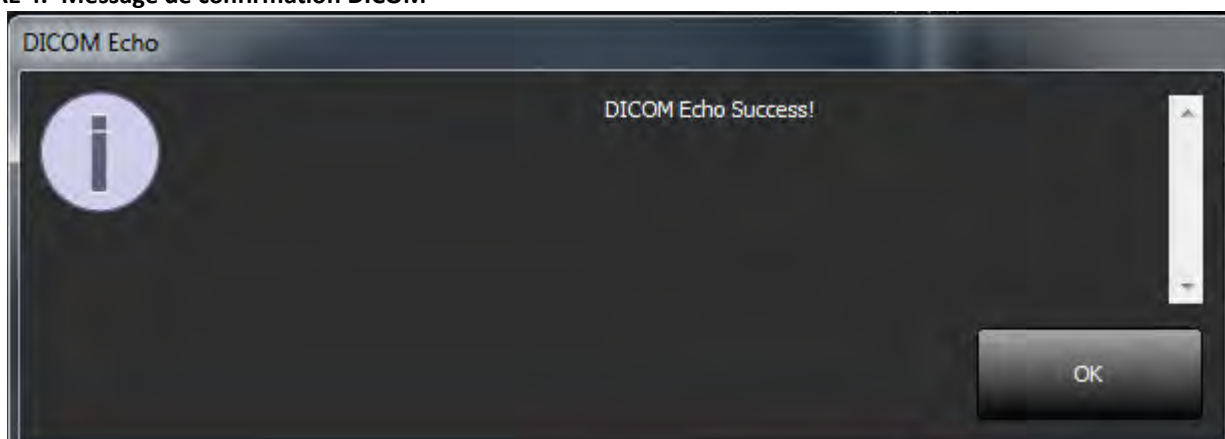
4. Si possible, faites sonder cet hôte par écho DICOM à partir du ou des dispositifs à distance pour vous assurer une bonne connectivité DICOM.
5. Sélectionnez le bouton « Ajouter » pour configurer toutes les destinations DICOM (hôtes distants).
 - Description
 - Titre AE
 - Adresse
 - Port
 - Cochez les cases suivantes : Activé ; Stocker sur dispositif ; Dispositif d'interrogation et Activer le prétraitement. (Figure 3).

FIGURE 3. Fenêtre Configuration DICOM



6. Sélectionnez le bouton « DICOM Echo ».
 - Si le message de confirmation DICOM n'apparaît pas (Figure 4), contactez votre administrateur de réseau.

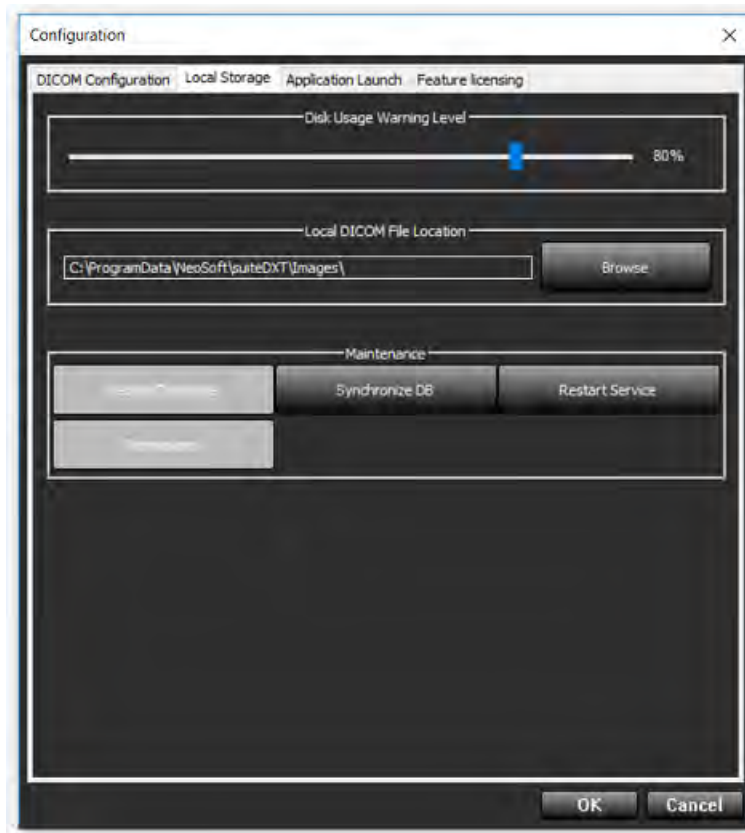
FIGURE 4. Message de confirmation DICOM



REMARQUE : Vous pouvez modifier les destinations DICOM et sonder par écho DICOM via le bouton Modifier ; vous pouvez supprimer les destinations via le bouton Supprimer.

Onglet Stockage local

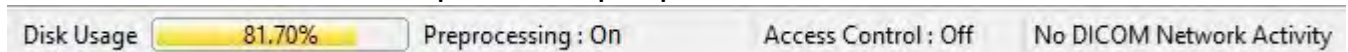
FIGURE 5. Fenêtre de l'onglet Stockage local



Vous pouvez modifier le niveau d'avertissement d'utilisation du disque afin d'être alerté en cas d'espace disque faible. Lorsque l'utilisation du disque dépasse la limite fixée, l'indicateur de l'écran principal (Figure 6) passera du vert au jaune.

Pour restaurer la liste de l'étude, cliquez sur le bouton Synchroniser la base de données. Vous actualiserez ainsi les données qui sont en mémoire dans le répertoire DICOM local.

FIGURE 6. Indicateur d'utilisation du disque sur l'écran principal



La Sélection d'emplacement du fichier DICOM local vous permet de changer le répertoire dans lequel stocker les données DICOM. Si des données existent déjà dans l'emplacement que vous avez sélectionné, elles seront supprimées avant l'attribution du nouveau dossier. Un message d'avertissement apparaîtra pour vous informer de la perte éventuelle de données.



ATTENTION : Ne supprimez aucune donnée DICOM du système de fichiers.

Onglet Lancer des applications

Cet onglet sert à configurer les applications compatibles pour qu'elles puissent être lancées à partir de suiteDXT.

1. Sélectionnez le bouton Ajouter (Figure 7) pour ouvrir la fenêtre Modifier les applications (Figure 8).

FIGURE 7. Fenêtre de l'onglet Lancer des applications

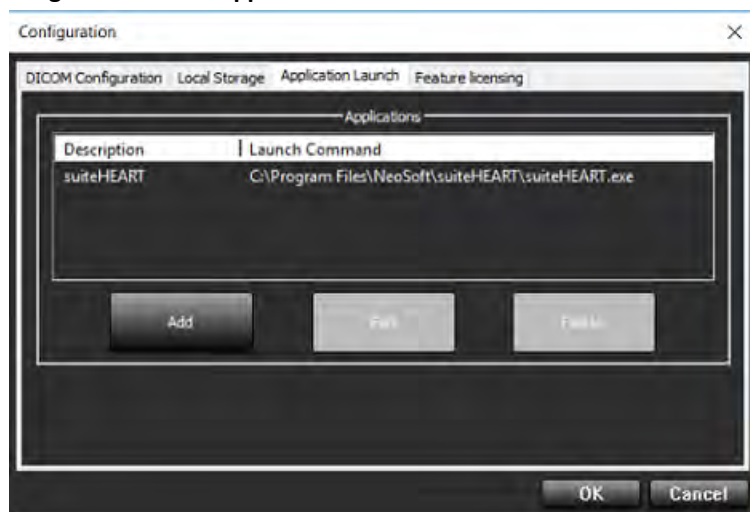
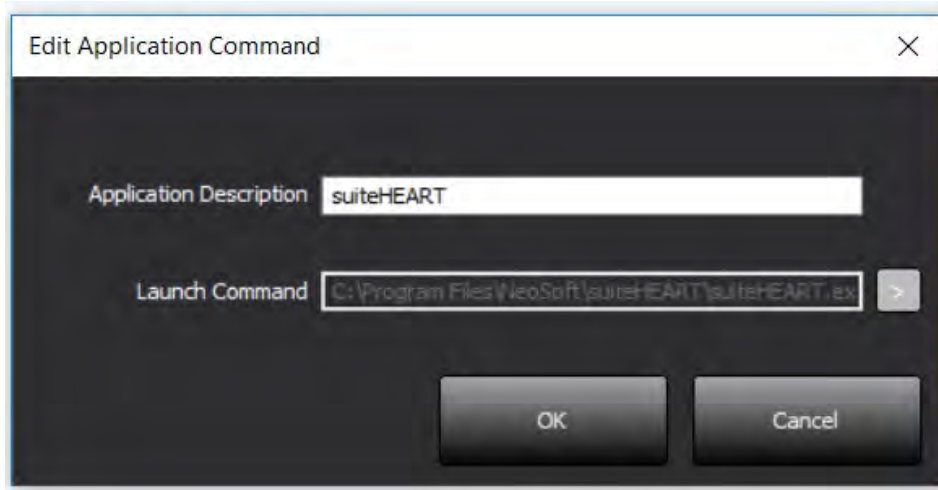


FIGURE 8. Fenêtre Modifier des applications



2. Saisissez le nom ou une description de l'application.
3. Sélectionnez la flèche située à côté du champ Commande de lancement pour sélectionner le répertoire contenant le fichier exécutable de l'application.
4. Sélectionner le bouton OK.

Pour modifier ou supprimer une application existante de la liste de lancement, utilisez le bouton Modifier ou Supprimer (Figure 7).

Les applications Neosoft, LLC sont automatiquement ajoutées à la liste de lancement d'applications. La commande de lancement n'est pas modifiable et une application ne peut pas être supprimée manuellement de la liste.

Onglet Mise sous licence des fonctionnalités

Cet onglet permet de demander et d'activer la licence pour tous les logiciels distribués par NeoSoft, LLC.

FIGURE 9. Fenêtre de l'onglet Mise sous licence des fonctionnalités

Configuration

DICOM Configuration Local Storage Application Launch Feature licensing

Request License

Company Information

Name

Telephone

Billing Address

Contact Information

First Name

Last Name

Email

Generate License Request

Apply License File

Apply License

OK Cancel

REMARQUE : L'accès à une adresse électronique est nécessaire pour faire une demande de licence.

Demander une licence

1. Saisissez toutes les informations sur l'entreprise et vos coordonnées.

REMARQUE : Le bouton Générer une demande de licence permet de créer un fichier spécifique à l'ordinateur qui verrouillera le logiciel pour lequel vous demandez une licence au matériel (hôte) sur lequel la licence est installée.

2. Sélectionnez le bouton Générer une demande de licence.
3. Choisissez un répertoire facile à retrouver (par ex. : le bureau) dans lequel enregistrer le fichier de demande de licence.
4. Envoyez le fichier de demande de licence à licensing@neosoftmedical.com

Activer la licence

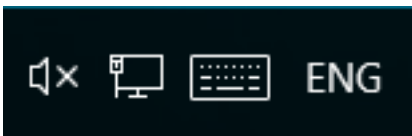
1. À partir de l'e-mail renvoyé par NeoSoft, copiez la licence dans un emplacement facilement accessible (par ex. : le bureau).
2. Ouvrez suiteDXT, sélectionnez le bouton Configuration et cliquez sur l'onglet Mise sous licence des fonctionnalités (Figure 9).
3. Sélectionnez le bouton Activer la licence et rendez-vous dans le répertoire dans lequel vous avez enregistré la licence.
4. Sélectionnez OK.

Mode tablette

suiteDXT est pris en charge sur des tablettes avec un processeur de 64 bits sur un système d'exploitation Windows 10 Professional ou Windows 10 Enterprise.

Pour activer le clavier, cliquez sur l'icône du clavier Windows située en bas à droite.

FIGURE 10. Clavier



Installation du logiciel suiteHEART®

Conditions préalables

Les conditions préalables suivantes doivent être présentes pour l'installation du logiciel :

Tableau 1 : Configuration requise

Configuration minimale requise
Systèmes d'exploitation pris en charge : <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional ou Enterprise avec SP1 (version 64 bits)• Windows 10 Professional ou Enterprise (version 64 bits)
Carte vidéo (NVIDIA) ; 4 Go de RAM, minimum de 1664 CUDA Cores, prise en charge de OpenGL 4.0, prise en charge de résolution 1920 x 1080 ou supérieure
Le moniteur doit prendre en charge la résolution 1920 x 1080 ou supérieure
Un logiciel antivirus/anti-malware doit être installé
Minimum de 16 Go de mémoire
Minimum de 25 Go d'espace disponible sur le disque dur
Lecteur PDF, Adobe Reader 11.0 ou version plus récente
Un port de réseau ouvert pour le transfert DICOM sur le réseau
Adresse IP statique (recommandé)
Java Runtime Environment (JRE) version 9
Disque statique à semi-conducteurs (DSS)
Processeur Intel® Core™ i7
Moniteur 27 po

REMARQUE : suiteHEART® n'est pas pris en charge par les environnements virtualisés.

REMARQUE : Le logiciel suiteHEART® ne prend pas en charge les niveaux de mise à l'échelle/zoom qui sont supérieurs à 125 %.

REMARQUE : Vous devez être connecté à votre système d'exploitation en tant qu'administrateur pour pouvoir installer le logiciel.

REMARQUE : Pour le soutien des taux de cadre d'application de 30FPS à des résolutions d'affichage dans la plage de 2K/4K, le matériel de carte vidéo NVIDIA doit prendre en charge un minimum de 1920 CUDA Cores.

REMARQUE : Java 10 et 11 ne sont pas pris en charge.

Installation

1. Double-cliquer sur l'installateur de l'application suiteHEART®.

REMARQUE : L'installation du logiciel sur une machine peut faire apparaître le message « Fichier ouvert - Avertissement de sécurité », indiquant que l'éditeur n'a pas pu être vérifié. Cliquer sur « Oui » dans la boîte de dialogue « Êtes-vous sûr(e) de vouloir installer le logiciel ? ».

2. Sélectionner la langue d'installation et cliquer sur **OK**.

REMARQUE : Si une autre version du logiciel est déjà installée sur le système, une fenêtre contextuelle s'affiche demandant la permission de la désinstaller. Cliquer sur Oui pour continuer l'installation.

3. Dans la fenêtre de l'Assistant d'installation « Bienvenue dans l'assistant d'installation de suiteHEART® », cliquer sur **Suivant**.
4. Dans la fenêtre du contrat de licence, sélectionner « J'accepte l'accord » et cliquer sur **Suivant**.
5. Localiser le répertoire dans lequel installer le logiciel ou utiliser le répertoire par défaut (recommandé). Cliquer sur **Suivant**.
6. Cliquer sur **Suivant** dans l'écran « Prêt pour l'installation ». Une barre de progression s'affichera.
7. Cliquer sur **Terminer** pour finir l'installation.

Exclusions pour les antivirus

Afin d'améliorer la performance de l'application, les exclusions suivantes pour les logiciels antivirus et Windows Defender doivent être appliquées :

- C:\Program Files\NeoSoft, LLC ou C:\Program Files\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC or C:\ProgramData\NeoSoft

REMARQUE : Les emplacements d'installation mentionnés ci-dessus supposent une installation par défaut.

Paramètre d'inactivité d'application

L'application suiteHEART® se ferme automatiquement, enregistre toutes les analyses pour une étude ouverte et supprime le fichier de verrouillage associé lorsque l'application est inactive pendant 60 minutes. Pour configurer ce paramètre, allez à Outils > Préférences dans le logiciel suiteHEART®.

Versions de licence

suiteHEART® propose 3 versions de licence différentes : Évaluation, Illimitée et Limitée à un nombre spécifique de dossiers.

1. Évaluation : Il s'agit d'une licence limitée dans le temps qui ne permet pas d'enregistrer les résultats d'analyse ou les approbations d'examen. La mention « Version d'évaluation » apparaîtra dans les pieds de page des rapports et sur les écrans de démarrage. Si l'on essayait d'approuver un examen, le message suivant apparaîtrait : Version d'évaluation : Les données d'analyse ne seront pas sauvegardées.
2. Illimitée : Aucune restriction sur les analyses et n'impose pas un nombre limite de dossiers.
3. Limitée à un nombre spécifique de dossiers : Le logiciel utilise l'identifiant unique de l'étude pour identifier le nombre de dossiers analysés par rapport au nombre de dossiers achetés.

Lorsque 100 % des dossiers achetés ont été utilisés, le logiciel en informe l'utilisateur via un message contextuel avant de démarrer un nouvel examen ou un examen existant.

Les dossiers s'achètent par groupe de 25, 50 et 100. Site Web : <http://neosoftllc.com/> Tél : (262)522-6120
E-mail : orders@neosoftmedical.com

Les examens une fois soustraits au nombre de dossiers achetés peuvent être ré-ouverts et affichés dans le logiciel et ne seront pas re-soustraits une seconde fois au nombre de dossiers disponibles.

Les examens ouverts uniquement pour la visualisation ou pour l'utilisation d'outils de manipulation de l'image (Panoramique, Zoom, Fenêtre/Niveau, Pivoter) ne seront pas comptés sur les dossiers achetés.

Un examen sera « compté » ou « soustrait » au nombre de dossiers achetés si l'utilisateur effectue l'une des actions suivantes :

- a.) Démarrage de l'un des modes d'analyse en plaçant une ROI sur une image.
- b.) Création d'une série personnalisée.
- c.) Signature d'un rapport.
- d.) Exportation de ciné DICOM.
- e.) Exportation d'un rapport.
- f.) Création de série DICOM.
- g.) Étude prétraitée.
- h.) Prétraitement de Virtual Fellow™.
- i.) Mode Combinaison automatique Siemens.

Le logiciel suiteHEART® a une durée de vie utile de 7 ans à compter de la date de sa première publication.

Connectivité à distance

La connectivité à distance permet aux utilisateurs du logiciel suiteHEART® d'accéder à distance depuis des ordinateurs qui ne disposent pas du logiciel suiteHEART®. L'utilisateur distant pourra ainsi accéder à toutes les fonctionnalités du logiciel suiteHEART®.

La connectivité à distance de suiteHEART® doit être installée / configurée / prise en charge par votre personnel responsable de la technologie de l'information.

La connectivité à distance a été vérifiée en utilisant les plates-formes suivantes :

- TeamViewer (version 14)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

REMARQUE : Si vous utilisez Windows Remote Desktop, la résolution d'affichage de l'écran sur l'ordinateur distant doit être réglée sur 1920x1080 ou une résolution supérieure.

REMARQUE : Lors d'un accès à distance à suiteHEART® via Windows Remote Desktop, la visionneuse suiteHEART® 3D / 4D ne fonctionne pas. La solution consiste à utiliser un autre logiciel d'accès à distance qualifié (TeamViewer).

La performance du logiciel suiteHEART® via la connexion à distance ne peut pas être garantie. La performance dépend effectivement de facteurs qui sont en dehors du champ d'application du logiciel suiteHEART®. Ces facteurs comprennent :

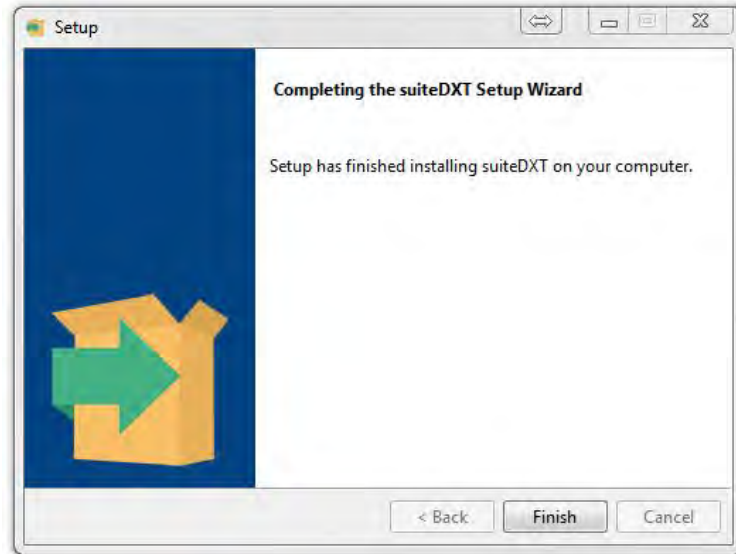
- Performances de l'ordinateur à distance
- Vitesse de téléchargement Internet (Mbps)
- Vitesse de la bande passante du réseau (Ethernet câblé ou sans fil)

Pour de plus amples informations sur la connectivité à distance, se reporter à l'addendum d'instructions d'utilisation du logiciel suiteHEART® dans le manuel réf. NS-03-039-0014.

Vérification de l'installation

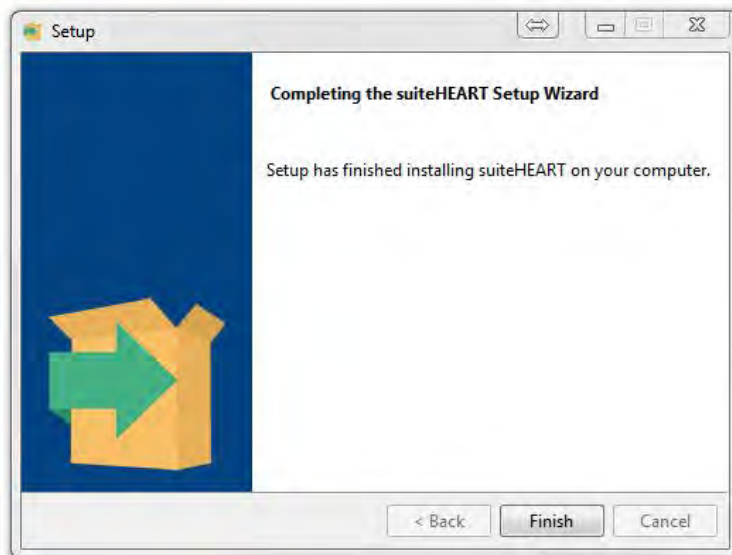
Après une installation réussie de suiteDXT, cet écran s'affiche.

FIGURE 1. Assistant Installation de suiteDXT



Après l'installation réussie du logiciel suiteHEART®, cet écran s'affiche.

FIGURE 2. Assistant Installation du logiciel suiteHEART®



Pour confirmer l'installation réussie des deux logiciels :

1. Double-cliquez sur l'icône suiteDXT pour confirmer le lancement du logiciel.
2. Mettre une étude en surbrillance dans la liste des études de suiteDXT et cliquer sur « Lancer avec suiteHEART » pour confirmer que l'étude est lancée et que différents types d'analyses peuvent être sélectionnés.

Software suiteHEART®

Manuale d'installazione

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev. 1
Copyright 2019 NeoSoft, LLC
Tutti i diritti riservati

Cronologia delle revisioni

Rev	Data	Descrizione della modifica	Aggiornamento relativo alla sicurezza (Sì/No)
1	23APR2019	Aggiornamento per la release del prodotto 5.0.0 Manuale inglese precedente NS-03-028-0003, Rev 4. Aggiunte lingue francese, tedesco, greco ed italiano che erano precedentemente: NS-03-028-0005 FR Rev 4 NS-03-028-0004 DE Rev 4 NS-03-038-0011 EL Rev 1 NS-03-038-0020 IT Rev 1	No

Produttore



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA

Telefono: 262-522-6120
Sito web: www.neosoftllc.com

Vendite: orders@neosoftmedical.com
Assistenza: service@neosoftmedical.com

Le istruzioni per l'uso di questo dispositivo vengono fornite elettronicamente in formato .pdf (Portable Document Format). Per visualizzare le istruzioni per l'uso è necessario un lettore PDF. È possibile ottenere gratuitamente ed entro 7 giorni una copia cartacea delle istruzioni per l'uso mandando una richiesta scritta all'indirizzo email service@neosoftmedical.com.

È possibile accedere alle istruzioni per l'uso come segue:

1. Dopo aver lanciato l'applicazione, fare clic su "Guida" o "Informazioni" sulla schermata principale. Selezionare l'opzione "Istruzioni per l'uso". Le istruzioni per l'uso verranno aperte in un lettore pdf.
2. Se è disponibile il pacchetto di installazione originale ricevuto da NeoSoft, aprire il file zip e accedere alla cartella "Documentazione", quindi alla cartella "Istruzioni per l'uso" e fare doppio clic sul file Instructions for Use.pdf nella lingua preferita, individuabile grazie alle sigle EN - inglese , FR - francese, DE - tedesco, EL - greco, IT - italiano.
3. Accedere alla cartella in cui è installata l'applicazione. Individuare la cartella "Documentazione", aprire la cartella "Istruzioni per l'uso" e fare doppio clic sul file Instructions for Use.pdf nella lingua preferita, individuabile grazie alle sigle EN - inglese , FR - francese, DE - tedesco, EL - greco, IT - italiano.
4. Copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Sommario

Sicurezza 1

Introduzione 1

Indicazioni per l'uso 1

Uso previsto 2

Formati immagine DICOM supportati 2

Note sulla sicurezza 3

Pericoli associati alle apparecchiature 3

Installazione e configurazione di suiteDXT 4

Prerequisiti 4

Installazione 5

Configurazione 5

Scheda Archiviazione locale 8

Scheda Lancio applicazione 9

Scheda Licenze funzionalità 10

Richiesta di una licenza 11

Applicazione della licenza 11

Modalità Tablet 11

Installazione del software suiteHEART® 12

Prerequisiti 12

Installazione 13

Esclusione Anti Virus 13

Impostazione dell'inattività dell'applicazione 13

Schemi di licenza 13

Connettività remota 14

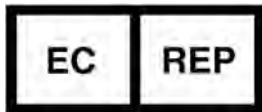
Verifica dell'installazione 15

Direttiva sui dispositivi medici

Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici che recano il seguente marchio di conformità CE:



Rappresentanti in Europa:



EMERGO EUROPA
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canada:

Numero di licenza dispositivo Health Canada: 99490

Sicurezza

Introduzione

Per garantire un funzionamento efficiente e sicuro, leggere la sezione Sicurezza e tutti gli argomenti associati prima di utilizzare il software. È importante leggere e comprendere il contenuto di questo manuale prima di tentare di utilizzare questo prodotto. È opportuno esaminare periodicamente le procedure e le precauzioni di sicurezza.

Il software è destinato a essere utilizzato unicamente da personale qualificato che abbia ricevuto un'adeguata formazione.



ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.

I termini pericolo, avvertenza e attenzione vengono utilizzati in tutto il manuale per evidenziare i pericoli e per indicare un grado o livello di gravità. Per pericolo si intende una fonte di potenziali lesioni per una persona. Studiare la terminologia elencata nella tabella riportata di seguito:

Tabella 1: Terminologia della sicurezza

Simbolo	Definizione
 PERICOLO:	Il simbolo di pericolo viene utilizzato per identificare condizioni o azioni per le quali è nota l'esistenza di un pericolo specifico che <u>causerebbe certamente</u> gravi lesioni personali, morte o danni sostanziali alle proprietà, ove le istruzioni venissero ignorate.
 AVVERTENZA:	Il simbolo di avvertenza viene utilizzato per identificare condizioni o azioni per le quali è nota l'esistenza di un pericolo specifico.
 ATTENZIONE:	Il simbolo di attenzione viene utilizzato per identificare condizioni o azioni per le quali è nota l'esistenza di un pericolo potenziale.

Indicazioni per l'uso

Il software suiteHEART® è uno strumento analitico che fornisce parametri riproducibili per la revisione e la refertazione di immagini mediche. Il software consente di importare immagini mediche da un sistema di risonanza magnetica e di visualizzarle in un'area di visualizzazione sullo schermo del computer. Dall'area di visualizzazione è possibile accedere a più studi e a una serie di immagini multifase e multistrato. La visualizzazione delle sequenze di immagini multifase è agevolata dall'impiego della modalità cine.

Dispone, inoltre, di un'interfaccia per l'immissione dei referti. I parametri di misurazione dell'interfaccia di refertazione consentono di compilare in modo rapido e affidabile un referto clinico completo di un esame di imaging. Alcuni dei parametri disponibili sono: punto, distanza, area e strumenti di misurazione volumetrica quali frazione di eiezione, gittata cardiaca, volume telediastolico, volume telesistolico e misurazioni della portata volumetrica.

Sono disponibili strumenti semiautomatici per il rilevamento del contorno ventricolare sinistro, il rilevamento del piano valvolare, il rilevamento del contorno dei vasi per l'analisi del flusso, l'analisi dell'intensità del segnale per la misurazione delle dimensioni del miocardio e dell'infarto e per l'analisi T2 star.

I risultati dei parametri di misurazione vengono interpretati dal medico e possono essere inoltrati ai medici referenti.

Quando vengono interpretati da un medico specializzato, questi parametri possono essere utili ai fini della determinazione di una diagnosi.

Uso previsto

Il software suiteHEART® è progettato per assistere il personale clinico specializzato nella qualificazione e quantificazione della funzione cardiaca. Il software fornisce gli strumenti per regolare i parametri delle immagini DICOM nonché stati di presentazione in cui l'utente può apprezzare varie immagini acquisite mediante MRI del cuore e della vascolarizzazione nel tempo. Inoltre, il software fornisce strumenti per misurare distanze lineari, aree e volumi che possono essere utilizzati per quantificare la funzione cardiaca. Infine, il software fornisce gli strumenti per le misurazioni della portata volumetrica e la possibilità di calcolare valori del flusso.

Formati immagine DICOM supportati

Il software suiteHEART® supporta i seguenti formati DICOM, RM e RM con mezzo di contrasto. Per ulteriori informazioni sui formati supportati, consultare il documento di Dichiarazione di conformità DICOM relativo al software suiteHEART®.



ATTENZIONE: i dati memorizzati sotto forma di immagine DICOM che sono stati importati da un PACS esterno potrebbero non essere compatibili per la visualizzazione sul software suiteHEART®.

Note sulla sicurezza



AVVERTENZA: l'applicazione aiuta esclusivamente nell'analisi delle immagini e non produce automaticamente risultati quantificabili. L'uso e l'inserimento delle misurazioni quantitative è a discrezione dell'utente. Se le misurazioni non sono accurate, la diagnosi può essere errata. Le misurazioni devono essere create solo da personale qualificato e debitamente formato.



AVVERTENZA: gli artefatti su un'immagine possono essere interpretati male e portare a una diagnosi errata. Per la diagnosi non utilizzare immagini contenenti artefatti. L'analisi deve essere eseguita solo da personale qualificato debitamente formato.



AVVERTENZA: se le immagini non contengono il nome o l'ID paziente può essere emessa una diagnosi per il paziente errato. Non usare immagini che non contengono il nome e l'ID paziente per la diagnosi. Confermare visivamente le informazioni paziente prima dell'analisi.



ATTENZIONE: l'utilizzo delle immagini alle quali è stato applicato un filtro immagine può generare risultati alterati. L'utente deve affidarsi al buon senso per valutare immagini con intensità di pixel corrette. Il software visualizzerà un messaggio di avvertenza se vengono caricate immagini che sono state filtrate.

Pericoli associati alle apparecchiature



ATTENZIONE: l'uso di apparecchiature difettose o danneggiate può esporre il paziente al rischio di una diagnosi ritardata. Accertarsi che l'apparecchiatura funzioni in modo adeguato.



ATTENZIONE: le applicazioni possono essere eseguite su un dispositivo che include una o più unità disco rigido, che potrebbero contenere dati medici riguardanti i pazienti. In alcuni paesi tali dispositivi potrebbero essere soggetti a normative riguardanti l'elaborazione di dati personali e la libera circolazione di tali dati. La normativa in vigore potrebbe prevedere azioni legali contro la divulgazione di dati personali. Si raccomanda vivamente di proteggere l'accesso ai file dei pazienti. L'utente è tenuto a conoscere la normativa che regola le informazioni sui pazienti.

Installazione e configurazione di suiteDXT

Prerequisiti

Prima dell'installazione del software, è necessario soddisfare i seguenti prerequisiti:

Tabella 1: Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema
Sistemi operativi supportati: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional o Enterprise con SP1 (versione a 64 bit)• Windows 10 Professional o Enterprise (versione a 64 bit)
Scheda video (NVIDIA); 4 GB di RAM, minimo di 1.664 core CUDA, supporto per OpenGL 4.0, supporto della risoluzione 1.920 x 1.080 o superiore
Il monitor deve supportare una risoluzione di 1.920 x 1.080 o superiore
Software anti-virus/anti-malware installato
Memoria minima 16 GB
Spazio su disco minimo disponibile: 25 GB
Lettore PDF, Adobe Reader 11.0 o versione successiva
Una porta di rete aperta per il trasferimento DICOM sulla rete
Indirizzo IP statico (consigliato)
Disco rigido allo stato solido
Processore Intel® Core™ i7
Monitor 27"
Microsoft® .NET Framework 4.0

NOTA: Nel caso in cui il sistema host perdesse il proprio indirizzo IP o ne ricevesse uno nuovo, i dispositivi remoti dovranno essere riconfigurati manualmente per richiedere e accettare il traffico di rete.

NOTA: È necessario accedere nel proprio sistema operativo come Amministratore per installare il software, riavviare il servizio DICOM e spostare l'archiviazione DICOM locale.

Installazione

1. Fare doppio clic su suiteDXT-windows-installer.
2. Se richiesto, selezionare “Sì” nel messaggio a comparsa Controllo account utente.
3. Selezionare la lingua desiderata e fare clic su “OK”.

NOTA: Se sul sistema è già installata un'altra versione del software, un messaggio a comparsa chiederà l'autorizzazione a continuare. Fare clic su “Sì” per procedere con l'installazione.

4. Selezionare “Avanti” sulla schermata di impostazione suiteDXT.
5. Selezionare la casella “Accetto il contratto” e selezionare “Avanti”.
6. Eliminare la spunta dalle caselle per il software che non si vuole installare.
7. Accettare o modificare la directory di installazione e selezionare “Avanti”.
8. Selezionare “Avanti” nella schermata di impostazione Pronto per l'installazione.
9. Selezionare “Fine” nella schermata di impostazione.

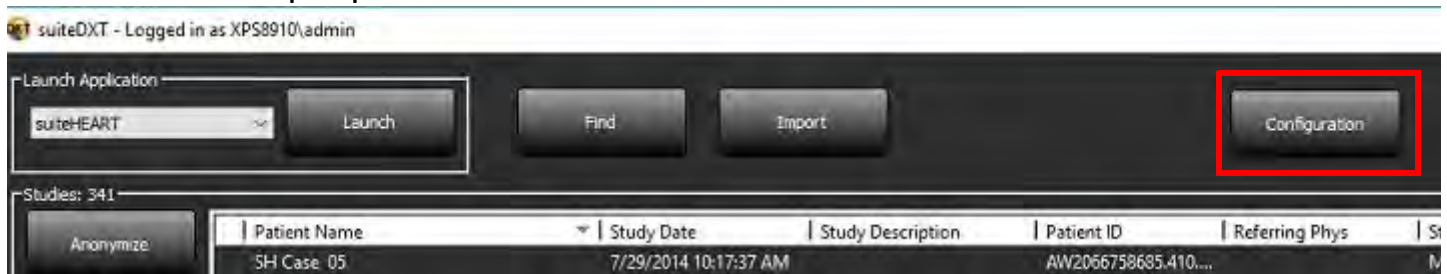
NOTA: PUNTO DI DECISIONE. Il cliente e NeoSoft dovranno stabilire le abilitazioni dei permessi a livello utente.

Configurazione

Dopo l'installazione di suiteDXT o quando/se viene rinnovato l'indirizzo IP statico, sarà necessario seguire la procedura di configurazione.

1. Avviare suiteDXT tramite il collegamento sul desktop o navigare attraverso il menu Start, Start > Tutti i programmi > suiteDXT > suiteDXT
Se richiesto, selezionare “Sì” nel messaggio a comparsa account utente.
2. Selezionare il pulsante Configurazione, illustrato nella figura sottostante.

FIGURA 1. Schermata principale suiteDXT



3. Nella scheda Configurazione DICOM, inserire le informazioni per l'host locale: (Figura 3)
 - Descrizione (inserire un descrittore di propria scelta).
 - Titolo AE (distinzione tra maiuscole e minuscole) è il nome utilizzato per identificare l'host da parte di altri host.
 - Porta (104).

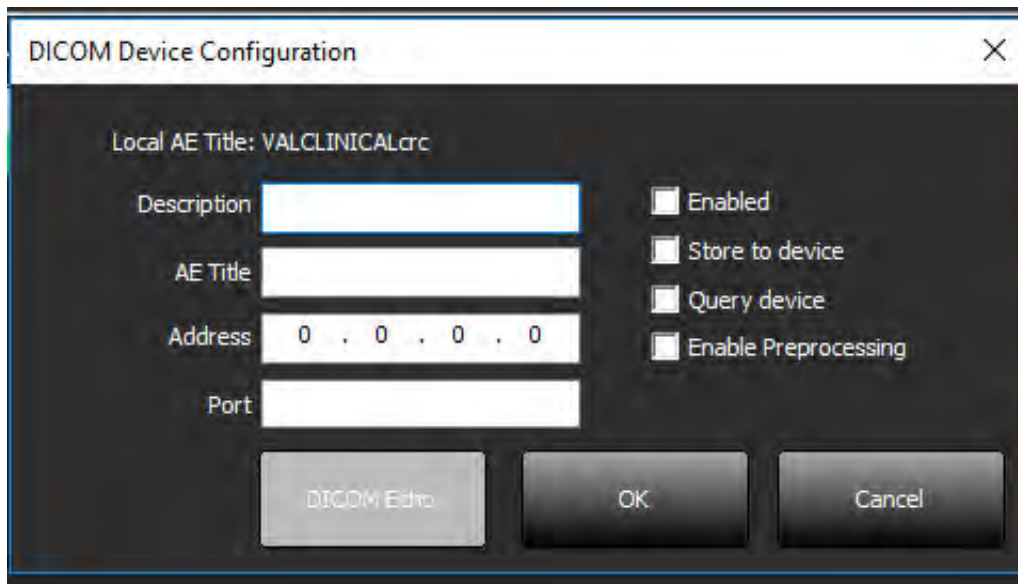
NOTA: Le informazioni inserite in questa scheda devono essere inserite esattamente uguali su qualsiasi dispositivo remoto per consentire a suiteDXT di recuperare o accettare immagini dall'host remoto.

FIGURA 2. Finestra della scheda Configurazione



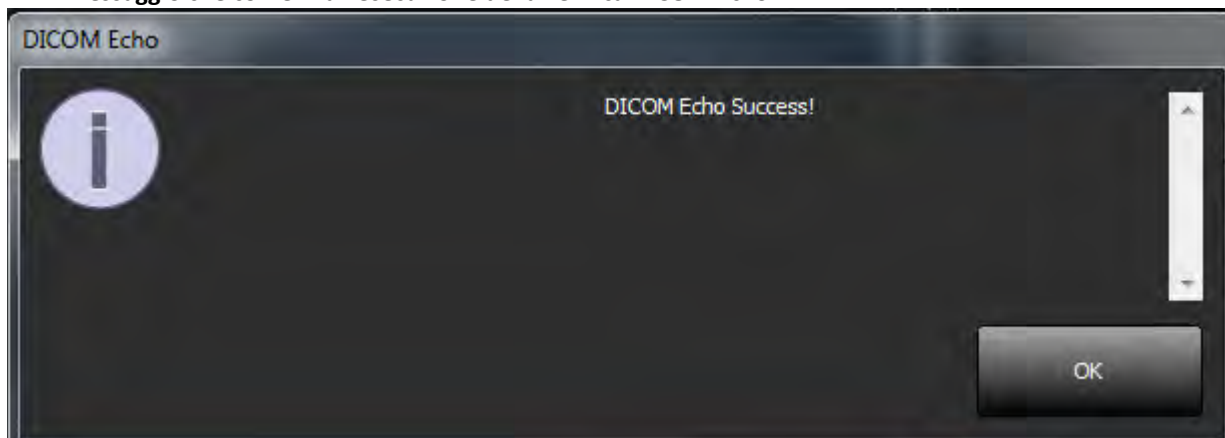
4. Se disponibile, eseguire una verifica DICOM Echo da qualsiasi dispositivo remoto su questo host per assicurare la connettività DICOM.
5. Selezionare il pulsante "Aggiungi" per inserire tutte le destinazioni DICOM (host remoti).
 - Descrizione
 - Titolo AE
 - Indirizzo
 - Porta
 - Selezionare le caselle di controllo: Abilitato; Archivia nel dispositivo, Dispositivo di query e Attiva pre-elaborazione (Figura 3).

FIGURA 3. Finestra di configurazione DICOM



6. Selezionare il pulsante “DICOM Echo”.
 - Se non viene visualizzata la finestra con il messaggio che conferma l'esecuzione della verifica DICOM Echo (Figura 4), contattare il proprio amministratore di rete.

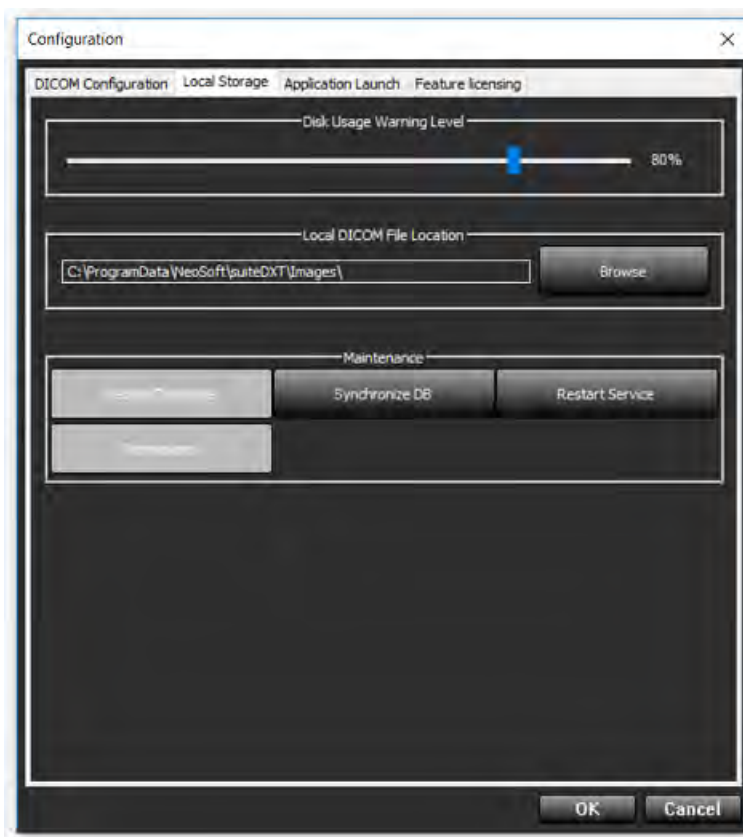
FIGURA 4. Messaggio che conferma l'esecuzione della verifica DICOM Echo



NOTA: è possibile modificare le destinazioni DICOM ed eseguire una verifica DICOM Echo tramite il pulsante Modifica nonché eliminare le destinazioni tramite il pulsante Elimina.

Scheda Archiviazione locale

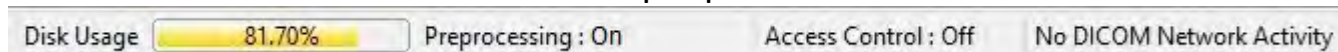
FIGURA 5. Finestra della scheda Archiviazione locale



Il livello di avviso circa l'utilizzo del disco può essere modificato per avvisare l'utente quando lo spazio su disco è basso. Quando l'utilizzo del disco supera il limite impostato, l'indicatore sulla schermata principale (Figura 6) da verde diventerà giallo.

Per ripristinare l'elenco degli studi, fare clic sul pulsante Sincronizza DB. In questo modo i dati correntemente memorizzati nel percorso file DICOM locale vengono aggiornati.

FIGURA 6. Indicatore dell'utilizzo del disco sulla schermata principale



La selezione del percorso file DICOM locale consente di modificare la directory in cui vengono memorizzati i dati DICOM. Se il percorso selezionato contiene già dati, verranno eliminati prima di assegnare una nuova cartella. Verrà visualizzato un messaggio di avvertenza per avvisare l'utente della potenziale perdita dei dati.



ATTENZIONE: Non eliminare dati DICOM dal file system.

Scheda Lancio applicazione

Questa scheda consente di configurare applicazioni compatibili da avviare da suiteDXT.

1. Selezionare il pulsante Aggiungi (Figura 7) per aprire la finestra Modifica applicazione (Figura 8).

FIGURA 7. Finestra della scheda Lancio applicazione

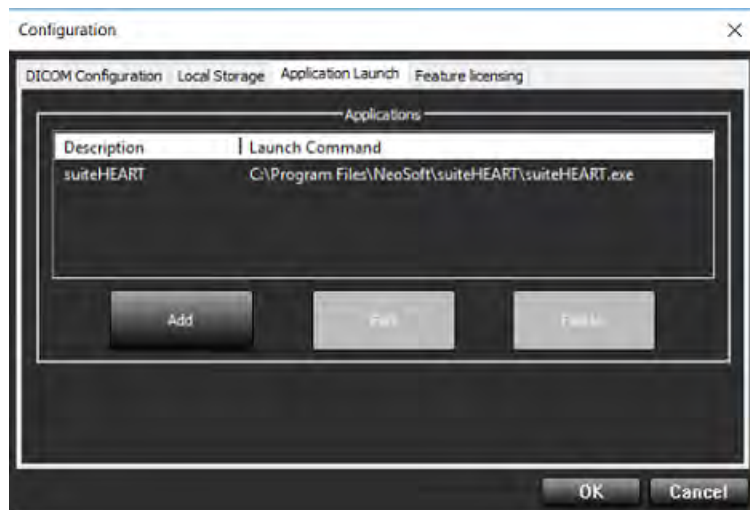
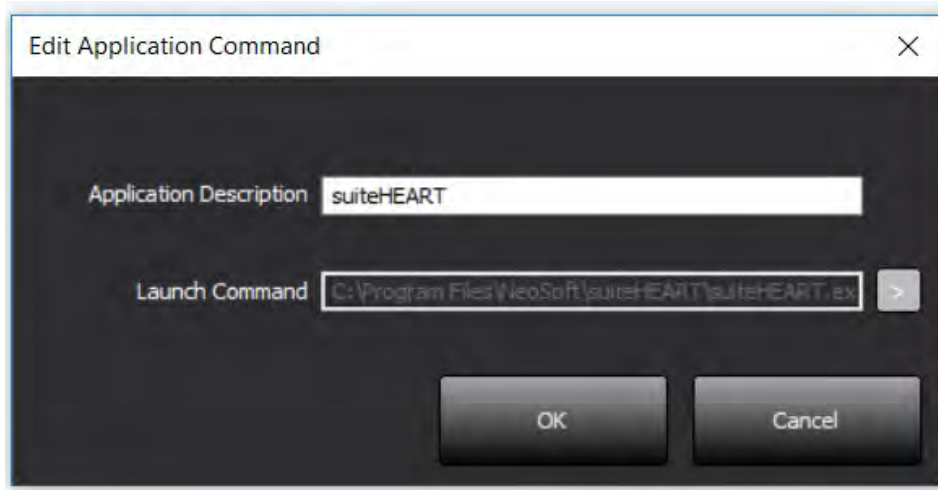


FIGURA 8. Finestra Modifica applicazione



2. Inserire il nome o una descrizione dell'applicazione.
3. Selezionare il tasto freccia accanto al campo Comando di avvio per selezionare la directory contenente il file eseguibile dell'applicazione.
4. Selezionare il pulsante OK.

Per modificare o eliminare un'applicazione esistente dall'elenco di avvio, utilizzare il pulsante Modifica o Elimina (Figura 7).

Le applicazioni NeoSoft vengono automaticamente aggiunte all'elenco di avvio delle applicazioni. Il comando di avvio non è modificabile né è possibile eliminare manualmente un'applicazione dall'elenco.

Scheda Licenze funzionalità

Questa scheda consente di richiedere e applicare la licenza per tutti i software distribuiti da NeoSoft, LLC.

FIGURA 9. Finestra della scheda Licenze funzionalità

The image shows a software configuration window titled "Configuration" with a close button (X) in the top right corner. The window has four tabs: "DICOM Configuration", "Local Storage", "Application Launch", and "Feature licensing". The "Feature licensing" tab is active. Inside the window, there are two main sections:

- Request License:** This section contains two sub-sections:
 - Company Information:** Includes three text input fields labeled "Name", "Telephone", and "Billing Address".
 - Contact Information:** Includes three text input fields labeled "First Name", "Last Name", and "Email".
- Apply License File:** This section contains a single button labeled "Apply License".

Below the "Request License" section is a button labeled "Generate License Request". At the bottom right of the window are two buttons: "OK" and "Cancel".

NOTA: Per richiedere una licenza sarà necessario l'accesso alle e-mail.

Richiesta di una licenza

1. Inserire le informazioni di contatto e sull'azienda complete.

NOTA: Selezionando il pulsante Genera richiesta di licenza verrà creato un file specifico al computer che blocca il software per il quale si sta richiedendo una licenza, sull'hardware (host) sul quale è installata la licenza server.

2. Selezionare il pulsante Genera richiesta di licenza.
3. Accedere a una directory facile da ricordare (ad esempio, il desktop) in cui salvare il file di richiesta licenza.
4. Inviare il file di richiesta licenza via e-mail all'indirizzo licensing@neosoftmedical.com.

Applicazione della licenza

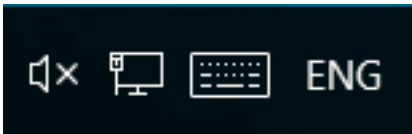
1. Dall'e-mail di risposta di NeoSoft, copiare la licenza in un percorso facilmente accessibile (ad esempio, il desktop).
2. Aprire suiteDXT, selezionare il pulsante Configurazione e accedere alla scheda Licenze funzionalità (Figura 9).
3. Selezionare il pulsante Applica licenza e accedere alla directory in cui viene salvata la licenza.
4. Selezionare OK.

Modalità Tablet

suiteDXT è supportato su tablet con un processore a 64 bit in esecuzione sul sistema operativo Windows 10 Professional o Windows 10 Enterprise.

Per attivare la tastiera, fare clic sull'icona della tastiera Windows visualizzata nell'angolo inferiore destro.

FIGURA 10. Tastiera



Installazione del software suiteHEART®

Prerequisiti

Prima dell'installazione del software, è necessario soddisfare i seguenti prerequisiti:

Tabella 1: Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema
Sistemi operativi supportati: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional o Enterprise con SP1 (versione a 64 bit)• Windows 10 Professional o Enterprise (versione a 64 bit)
Scheda video (NVIDIA); 4 GB di RAM, minimo di 1.664 core CUDA, supporto per OpenGL 4.0, supporto della risoluzione 1.920 x 1.080 o superiore
Il monitor deve supportare una risoluzione di 1.920 x 1.080 o superiore
Software anti-virus/anti-malware installato
Memoria minima 16 GB
Spazio su disco minimo disponibile: 25 GB
Lettore PDF, Adobe Reader 11.0 o versione successiva
Una porta di rete aperta per il trasferimento DICOM sulla rete
Indirizzo IP statico (consigliato)
Java Runtime Environment (JRE) versione 9
Disco rigido allo stato solido
Processore Intel® Core™ i7
Monitor 27"

NOTA: il software suiteHEART® non è supportato negli ambienti virtuali.

NOTA: il software suiteHEART® non supporta livelli di ridimensionamento/zoom superiori al 125%.

NOTA: per installare il software, è necessario accedere al sistema operativo come Amministratore.

NOTA: per il supporto delle frequenze dei fotogrammi dell'applicazione di 30 FPS con risoluzioni dello schermo nell'intervallo di 2K/4K, l'hardware della scheda video NVIDIA deve supportare un minimo di 1920 core CUDA.

NOTA: Java 10 e 11 non sono supportate.

Installazione

1. Fare doppio clic sul programma di installazione applicazione Windows del software suiteHEART®.
NOTA: l'installazione del software su un computer potrebbe determinare la visualizzazione dell'avviso "Apri file - Avviso di sicurezza" indicante che non è stato possibile verificare l'attendibilità dell'autore. Fare clic su Sì quando viene chiesto se si desidera eseguire il software.
2. Selezionare la lingua appropriata per l'installazione e fare clic su **OK**.
NOTA: Se sul sistema è già installata un'altra versione del software, un messaggio a comparsa chiederà l'autorizzazione a disinstallare. Fare clic su "Sì" per procedere con l'installazione.
3. Nella finestra di "benvenuto nell'installazione guidata suiteHEART®", fare clic su **Avanti**.
4. Nella finestra del contratto di licenza, selezionare "Accetto il contratto" e fare clic su **Avanti**.
5. Selezionare la directory in cui installare il software o utilizzare la directory predefinita (consigliato). Fare clic su **Avanti**.
6. Nella schermata Pronto per l'installazione, fare clic su **Avanti**.
Verrà visualizzata una barra di avanzamento.
7. Fare clic su **Fine** per completare l'installazione.

Esclusione Anti Virus

Per incrementare le prestazioni dell'applicazione, si raccomandano le seguenti esclusioni di Anti Virus e Windows Defender:

- C:\Program Files\NeoSoft, LLC or C:\Program Files\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC o C:\ProgramData\NeoSoft

NOTA: Il percorso di installazione indicato sopra presuppone un'installazione standard.

Impostazione dell'inattività dell'applicazione

L'applicazione software suiteHEART® si chiuderà automaticamente, salvando tutte le analisi per eventuali studi aperti e rimuovendo il file di blocco associato se rimane inattiva per 60 minuti. Per utilizzare questa impostazione configurarla nel Software suiteHEART® da Strumenti> Preferenze.

Schemi di licenza

Il software suiteHEART® prevede 3 diversi schemi di licenza: Valutazione, Illimitata e Limitata al numero di casi.

1. Valutazione: si tratta di una licenza limitata nel tempo che non consente di salvare i risultati dell'analisi o l'approvazione dell'esame. La versione di valutazione sarà indicata nel piè di pagina del rapporto e nelle schermate iniziali. Se si tenta l'approvazione di un esame, verrà visualizzato il seguente messaggio: Versione di valutazione: lo stato dell'analisi non verrà salvato.
2. Illimitata: nessuna restrizione all'analisi e non limitata al numero di casi.
3. Limitata al numero di casi: il software utilizzerà l'ID univoco dell'istanza dello studio per identificare il numero di casi analizzati rispetto al numero di casi acquistati.

Una volta raggiunto il 100% dei casi, il software indicherà questa condizione con un messaggio a comparsa prima di avviare un nuovo esame o uno esistente.

I pacchetti di casi possono essere acquistati a incrementi di 25, 50 e 100. Sito Web: <http://neosoftllc.com/>
Tel.: (262)522-6120 E-mail: orders@neosoftmedical.com

Gli esami che sono stati contati una volta rispetto al limite del numero di casi possono essere riaperti e rivisti nell'ambito del software e non verranno inclusi nel calcolo del limite del numero di casi.

Gli esami che vengono aperti solo per la visualizzazione delle immagini o se vengono utilizzati strumenti per la manipolazione delle immagini (Panoramica, Zoom, Livello finestra, Ruota) non verranno considerati ai fini del calcolo del limite del numero di casi.

Un esame viene considerato "consumato" o "incluso nel calcolo" del limite del numero di casi quando viene eseguita una delle seguenti azioni:

- a). Avvio di una modalità di analisi con posizionamento di una ROI su un'immagine.
- b). Creazione di una serie personalizzata.
- c). Approvazione di un referto.
- d). Esportazione DICOM cine.
- e). Esportazione di un referto.
- f). Creazione di una serie DICOM.
- g). Studio pre-elaborato.
- h). Pre-elaborazione di Virtual Fellow™.
- i). Modalità combinata automatica Siemens.

Il software suiteHEART® ha una validità prevista di circa 7 anni a partire dalla sua data originaria di rilascio.

Connettività remota

La connettività remota consente agli utenti del software suiteHEART® l'accesso remoto da computer non caricati con il software suiteHEART®. L'utente remoto avrà la possibilità di accedere al sistema del software suiteHEART® disponendone delle funzionalità complete.

La connettività remota suiteHEART® deve essere installata/configurata/supportata dal proprio personale IT.

La connettività remota è stata verificata utilizzando le seguenti piattaforme:

- TeamViewer (versione 14)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

NOTA: quando si utilizza Windows Remote Desktop, la risoluzione dello schermo sul computer remoto deve essere impostata su 1.920x1.080 o su una risoluzione video superiore.

NOTA: quando si accede da remoto al software suiteHEART® utilizzando Windows Remote Desktop, il visualizzatore 3D/4D suiteHEART® non è in funzione. La soluzione consiste nell'utilizzare uno degli altri pacchetti software approvati per l'accesso remoto (TeamViewer).

Non è possibile garantire le prestazioni del software suiteHEART® tramite la connessione remota. Le prestazioni dipendono da fattori al di fuori della portata dell'applicazione del software suiteHEART®, quali:

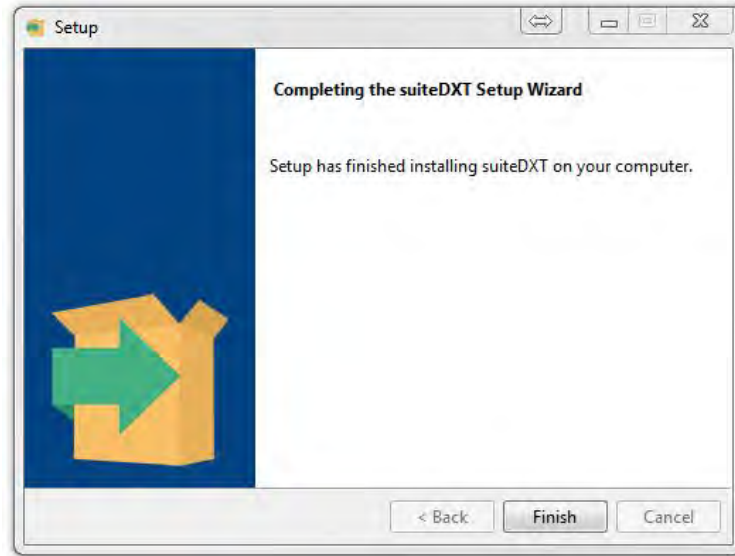
- Prestazioni del computer remoto
- Velocità Internet in download/upload (Mbps)
- Velocità della larghezza di banda della rete (connessione cablata o wireless)

Per ulteriori informazioni sulla connettività remota, consultare il documento aggiuntivo al manuale delle Istruzioni per l'uso del software suiteHEART®, NS-03-039-0014.

Verifica dell'installazione

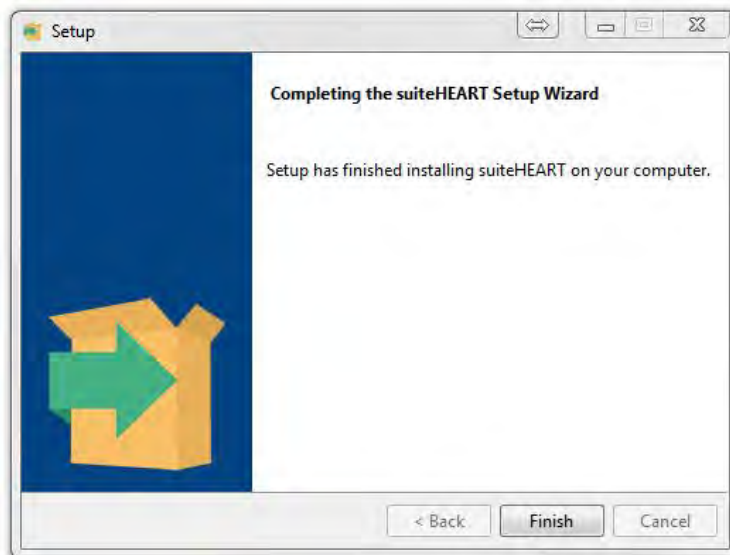
Dopo la corretta installazione di suiteDXT, viene visualizzata questa schermata.

FIGURA 1. Installazione guidata suiteDXT



Al termine della corretta installazione del software suiteHEART® viene visualizzata questa schermata.

FIGURA 2. Installazione guidata del software suiteHEART®



Per verificare ulteriormente la corretta installazione di entrambi i pacchetti software:

1. Fare doppio clic sull'icona suiteDXT per verificare che suiteDXT si sia avviato.
2. Evidenziare uno studio nell'elenco degli studi suiteDXT e selezionare Avvia con suiteHEART per verificare che lo studio venga avviato e che sia possibile selezionare varie analisi.

Λογισμικό suiteHEART®

Εγχειρίδιο εγκατάστασης

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Αναθ. 1
Copyright 2019 NeoSoft, LLC
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθ.	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής	Σχετική ενημέρωση ασφαλείας (Ναι/Όχι)
1	23ΑΠΡ2019	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.0.0. Προηγούμενο εγχειρίδιο στα αγγλικά: NS-03-028-0003, Rev 4. Προστέθηκαν στα γαλλικά, γερμανικά, ελληνικά και ιταλικά, τα οποία ήταν προηγουμένως: NS-03-028-0005 FR Rev 4 NS-03-028-0004 DE Rev 4 NS-03-038-0011 EL Rev 1 NS-03-038-0020 IT Rev 1	Όχι

Κατασκευαστής



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: +1 262-522-6120
ιστότοπος: www.neosoftllc.com

Τμήμα πωλήσεων: orders@neosoftmedical.com
Εξυπηρέτηση: service@neosoftmedical.com

Οι Οδηγίες χρήσης για αυτήν τη συσκευή παρέχονται ηλεκτρονικά στη μορφή Portable Document Format (.pdf). Για την προβολή των Οδηγιών χρήσης απαιτείται πρόγραμμα προβολής pdf. Ένα έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης μπορεί να δοθεί κατόπιν αιτήματος, δωρεάν, εντός 7 ημερολογιακών ημερών, μέσω email στη διεύθυνση service@neosoftmedical.com.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης με τους ακόλουθους τρόπους:

- Μετά την εκκίνηση της εφαρμογής, κάντε κλικ στην επιλογή «Βοήθεια» ή «Πληροφορίες» από την κύρια οθόνη. Επιλέξτε «Οδηγίες χρήσης». Οι Οδηγίες χρήσης θα ανοίξουν σε πρόγραμμα προβολής pdf.
- Εάν το αρχικό πακέτο εγκατάστασης που λήφθηκε από τη NeoSoft είναι διαθέσιμο, ανοίξτε το αρχείο zip, μεταβείτε στο φάκελο «Τεκμηρίωση», κατόπιν στο φάκελο «Οδηγίες χρήσης» και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN για τα Αγγλικά, FR για γαλλικά, DE για γερμανικά, EL για ελληνικά και IT για ιταλικά.
- Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε το φάκελο «Τεκμηρίωση», ανοίξτε το φάκελο «Οδηγίες χρήσης» και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN για τα Αγγλικά, FR για γαλλικά, DE για γερμανικά, EL για ελληνικά και IT για ιταλικά.
- Ηλεκτρονικά αντίγραφα των Οδηγιών χρήσης διατίθενται, επίσης, στη διεύθυνση www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Πίνακας περιεχομένων

Ασφάλεια 1

Εισαγωγή **1**

Ενδείξεις χρήσης **1**

Ενδεδειγμένη χρήση **2**

Υποστηριζόμενες μορφές εικόνας DICOM **2**

Προειδοποιήσεις ασφαλείας **3**

Κίνδυνοι από εξοπλισμό **3**

Εγκατάσταση και διαμόρφωση suiteDXT 4

Προϋποθέσεις **4**

Εγκατάσταση **5**

Διαμόρφωση **5**

Καρτέλα τοπικής αποθήκευσης **8**

Καρτέλα εκκίνησης εφαρμογής **9**

Καρτέλα άδειας λειτουργίας **10**

Υποβολή αιτήματος για άδεια **11**

Εφαρμογή της άδειας **11**

Λειτουργία tablet **11**

Εγκατάσταση λογισμικού suiteHEART® 12

Προϋποθέσεις **12**

Εγκατάσταση **13**

Εξαιρέσεις λογισμικού προστασίας από ιούς **13**

Ρύθμιση αδράνειας εφαρμογής **13**

Επιλογές άδειας **13**

Απομακρυσμένη συνδεσιμότητα **14**

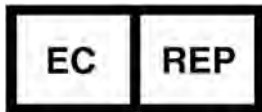
Επαλήθευση εγκατάστασης **15**

Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όταν φέρει την παρακάτω σήμανση συμμόρφωσης CE:



Αντιπρόσωποι στην Ευρώπη:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Καναδάς:

Αριθμός άδειας συσκευής Health Canada: 99490

Ασφάλεια

Εισαγωγή

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και ασφαλής χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε αυτήν την ενότητα για θέματα ασφάλειας, καθώς και όλα τα σχετικά θέματα προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το λογισμικό. Είναι σημαντικό να διαβάσετε και να κατανοήσετε τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Κατά διαστήματα θα πρέπει να επανεξετάζετε τις διαδικασίες και τις προφυλάξεις ασφαλείας.

Το λογισμικό προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση του προϊόντος αυτού από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι όροι κίνδυνος, προειδοποίηση και προσοχή χρησιμοποιούνται σε όλο το εγχειρίδιο για να υποδείξουν πιθανούς κινδύνους και να ορίσουν κάποιο βαθμό ή επίπεδο σοβαρότητας. Ως πιθανός κίνδυνος ορίζεται οποιαδήποτε πηγή πιθανού τραυματισμού για κάποιο άτομο. Εξοικειωθείτε με τις περιγραφές ορολογίας που περιέχει ο ακόλουθος πίνακας:

Πίνακας 1: Ορολογία ασφαλείας

Γραφικό	Ορισμός
 ΚΙΝΔΥΝΟΣ:	Το σύμβολο κινδύνου χρησιμοποιείται για την αναγνώριση συνθηκών ή ενεργειών για τις οποίες είναι γνωστό ότι υφίσταται συγκεκριμένος κίνδυνος ο οποίος είναι βέβαιο ότι θα προκαλέσει σοβαρή σωματική βλάβη, θάνατο ή σημαντική υλική ζημιά εάν αγνοηθούν οι σχετικές οδηγίες.
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	Το σύμβολο προειδοποίησης χρησιμοποιείται για την αναγνώριση συνθηκών ή ενεργειών για τις οποίες είναι γνωστό ότι υφίσταται συγκεκριμένος κίνδυνος.
 ΠΡΟΣΟΧΗ:	Το σύμβολο προσοχής χρησιμοποιείται για την αναγνώριση συνθηκών ή ενεργειών για τις οποίες είναι γνωστό ότι υφίσταται πιθανός κίνδυνος.

Ενδείξεις χρήσης

Το λογισμικό suiteHEART® είναι ένα εργαλείο λογισμικού αναλύσεων, το οποίο παρέχει αναπαραγωγίμα εργαλεία για την ανασκόπηση και την αναφορά ιατρικών εικόνων. Το λογισμικό suiteHEART® μπορεί να εισαγάγει ιατρικές εικόνες από ένα σύστημα MR και να τις εμφανίσει σε μια περιοχή προβολής στην οθόνη υπολογιστή. Η περιοχή προβολής επιτρέπει την πρόσβαση σε πολλές μελέτες και σειρές εικόνων με πολλές τομές και πολλές φάσεις. Οι ακολουθίες πολλών φάσεων των εικόνων μπορούν να προβληθούν σε λειτουργία απεικόνισης cine για να διευκολυνθεί η οπτικοποίηση.

Διατίθεται, επίσης, μια διεπαφή για την εισαγωγή αναφορών. Τα εργαλεία μέτρησης στη διεπαφή χρήστη αναφοράς καθιστούν δυνατή τη γρήγορη και αξιόπιστη συμπλήρωση μιας ολοκληρωμένης κλινικής αναφοράς εξέτασης απεικόνισης. Στα διαθέσιμα εργαλεία περιλαμβάνονται τα εξής: εργαλεία μέτρησης σημείου, απόστασης, επιφάνειας και όγκου όπως μετρήσεις κλάσματος εξώθησης, καρδιακής παροχής, τελοδιαστολικού όγκου, τελοσυστολικού όγκου και ροής όγκου.

Υπάρχουν διαθέσιμα ημιαυτόματα εργαλεία για τον εντοπισμό του περιγράμματος της αριστερής κοιλίας, τον εντοπισμό του άξονα βαλβίδας, τον εντοπισμό του περιγράμματος αγγείων για την ανάλυση της ροής, την ανάλυση της έντασης σήματος για μετρήσεις του μεγέθους του μυοκαρδίου και της έμφραξης και την ανάλυση T2 star.

Τα αποτελέσματα των εργαλείων μέτρησης ερμηνεύονται από τον ιατρό και είναι δυνατό να διανεμηθούν στους θεράποντες ιατρούς.

Όταν η ερμηνεία πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρό, τα εργαλεία αυτά μπορεί να αποδειχθούν χρήσιμα, υποστηρίζοντας τον καθορισμό μιας διάγνωσης.

Ενδεδειγμένη χρήση

Το λογισμικό suiteHEART® έχει σχεδιαστεί για να υποβοηθά το εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό στην εκτίμηση της ποιότητας και στην ποσοτικοποίηση της καρδιακής λειτουργίας. Το λογισμικό παρέχει τα εργαλεία για την προσαρμογή των παραμέτρων των εικόνων DICOM. Επίσης, παρέχει καταστάσεις παρουσίασης όπου ο χρήστης μπορεί να εκτιμήσει διάφορες ληφθείσες εικόνες MRI της καρδιάς και της αγγείωσης στην πάροδο του χρόνου. Επιπλέον, το λογισμικό παρέχει εργαλεία για τη μέτρηση γραμμικών αποστάσεων, περιοχών και όγκων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ποσοτικοποίηση της καρδιακής λειτουργίας. Τέλος, το λογισμικό παρέχει εργαλεία για μετρήσεις ογκομετρικής ροής και τη δυνατότητα υπολογισμού των τιμών ροής.

Υποστηριζόμενες μορφές εικόνες DICOM

Το λογισμικό suiteHEART® υποστηρίζει τις ακόλουθες μορφές DICOM: MR και Βελτιωμένο MR. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις υποστηριζόμενες μορφές, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Δήλωση συμμόρφωσης DICOM του suiteHEART®.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα δεδομένα τα οποία έχουν αποθηκευτεί ως εικόνα DICOM που έχει εισαχθεί από εξωτερικό PACS ενδέχεται να μην είναι συμβατά όσον αφορά στην προβολή για το λογισμικό suiteHEART®.

Προειδοποιήσεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εφαρμογή συμβάλλει μόνο στην ανάλυση των εικόνων και δεν παράγει αυτόματα ποσοτικά εκφρασμένα αποτελέσματα. Η χρήση και η τοποθέτηση των ποσοτικών μετρήσεων έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του χρήστη. Εάν οι μετρήσεις είναι ανακριβείς, ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση. Οι μετρήσεις πρέπει να δημιουργούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο χρήστη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα τεχνικά σφάλματα (artifacts) σε μια εικόνα είναι πιθανό να παρερμηνευθούν και να οδηγήσουν σε λανθασμένη διάγνωση. Μην χρησιμοποιείτε για διάγνωση εικόνες που περιέχουν τεχνικά σφάλματα. Η ανάλυση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο χρήστη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν οι εικόνες δεν περιλαμβάνουν όνομα ασθενή ή αναγνωριστικό, είναι πιθανό να προκύψει διάγνωση για λάθος ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε για διάγνωση εικόνες που δεν περιλαμβάνουν όνομα ασθενή και αναγνωριστικό. Επιβεβαιώστε οπτικά τις πληροφορίες ασθενή πριν από την ανάλυση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση εικόνων στις οποίες έχει εφαρμοστεί φίλτρο εικόνας μπορεί να οδηγήσει σε αλλοιωμένα αποτελέσματα. Ο χρήστης πρέπει να εκτιμήσει την κατάσταση προτού αναλύσει εικόνες των οποίων η ένταση των ριχελ έχει διορθωθεί. Το λογισμικό θα εμφανίσει ένα μήνυμα προειδοποίησης, εάν φορτώνονται εικόνες που έχουν φιλτραριστεί.

Κίνδυνοι από εξοπλισμό



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση εξοπλισμού που έχει υποστεί ζημιά ή έχει αλλοιωθεί, μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή λόγω καθυστερημένης διάγνωσης. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι εφαρμογές μπορεί να λειτουργούν σε περιβάλλον που περιλαμβάνει έναν ή περισσότερους σκληρούς δίσκους οι οποίοι μπορεί να περιέχουν ιατρικά δεδομένα σχετικά με τους ασθενείς. Σε ορισμένες χώρες, αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να υπόκειται σε κανονισμούς που αφορούν την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των δεδομένων. Η κυκλοφορία προσωπικών δεδομένων μπορεί να επιφέρει νομικές κυρώσεις ανάλογα με το σχετικό ρυθμιστικό σώμα. Συνιστάται ιδιαίτερα να προστατεύετε την πρόσβαση στα αρχεία ασθενών. Ο χρήστης έχει την ευθύνη της κατανόησης των νόμων που διέπουν τις πληροφορίες των ασθενών.

Εγκατάσταση και διαμόρφωση suiteDXT

Προϋποθέσεις

Πριν από την εγκατάσταση του λογισμικού, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Πίνακας 1: Απαιτήσεις συστήματος

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος
Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional ή Enterprise με SP1 (έκδοση 64 bit)• Windows 10 Professional ή Enterprise (έκδοση 64 bit)
Κάρτα γραφικών (NVIDIA), 4GB RAM, ελάχ. 1664 CUDA Cores, υποστήριξη για OpenGL 4.0, υποστήριξη ανάλυσης 1920 x 1080 ή υψηλότερης
Οθόνη που υποστηρίζει ανάλυση 1920 x 1080 ή υψηλότερη
Εγκατεστημένο λογισμικό προστασίας από ιούς/κακόβουλο λογισμικό
Ελάχ. μνήμη 16GB
Ελάχ. διαθέσιμος χώρος στο σκληρό δίσκο: 25 GB
Πρόγραμμα προβολής PDF, Adobe Reader 11.0 ή νεότερη έκδοση
Μια ανοιχτή θύρα δικτύου για μεταφορά DICOM μέσω δικτύου
Στατική διεύθυνση IP (συνιστάται)
Σκληρός δίσκος σταθερής κατάστασης
Επεξεργαστής Intel® Core™ i7
Οθόνη 27"
Microsoft® .NET Framework 4.0

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην περίπτωση που το σύστημα κεντρικού υπολογιστή χάσει τη διεύθυνση IP ή αποκτήσει νέα, οι απομακρυσμένες συσκευές θα πρέπει να αναδιαμορφωθούν μη αυτόματα για υποβολή αιτήματος και αποδοχή όσον αφορά στην κυκλοφορία δικτύου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να συνδεθείτε στο λειτουργικό σας σύστημα ως διαχειριστής προκειμένου να εγκαταστήσετε το λογισμικό, να επανεκκινήσετε την υπηρεσία DICOM και να μετακινήσετε τον τοπικό χώρο αποθήκευσης DICOM.

Εγκατάσταση

1. Κάντε διπλό κλικ στο suiteDXT-windows-installer.
2. Εάν ερωτηθείτε, επιλέξτε «Ναι» στο αναδυόμενο παράθυρο Έλεγχος λογαριασμού χρήστη.
3. Επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα και μετά κάντε κλικ στην επιλογή «ΟΚ».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν μια άλλη έκδοση του λογισμικού είναι ήδη εγκατεστημένη στο σύστημα, από ένα αναδυόμενο παράθυρο θα σας ζητηθεί άδεια για συνέχεια. Κάντε κλικ στην επιλογή «Ναι» για να συνεχίσετε την εγκατάσταση.

4. Επιλέξτε «Ναι» στην οθόνη ρύθμισης του suiteDXT.
5. Ανατρέξτε στο πλαίσιο για το μήνυμα «Αποδέχομαι τη συμφωνία» και επιλέξτε «Επόμενο».
6. Αποεπιλέξτε τα πλαίσια για το λογισμικό που δεν θέλετε να εγκαταστήσετε.
7. Αποδεχτείτε ή αλλάξτε τον κατάλογο εγκατάστασης και επιλέξτε «Επόμενο».
8. Επιλέξτε «Επόμενο» στην οθόνη ρύθμισης για την ετοιμότητα εγκατάστασης.
9. Επιλέξτε «Τέλος» στην οθόνη ρύθμισης.

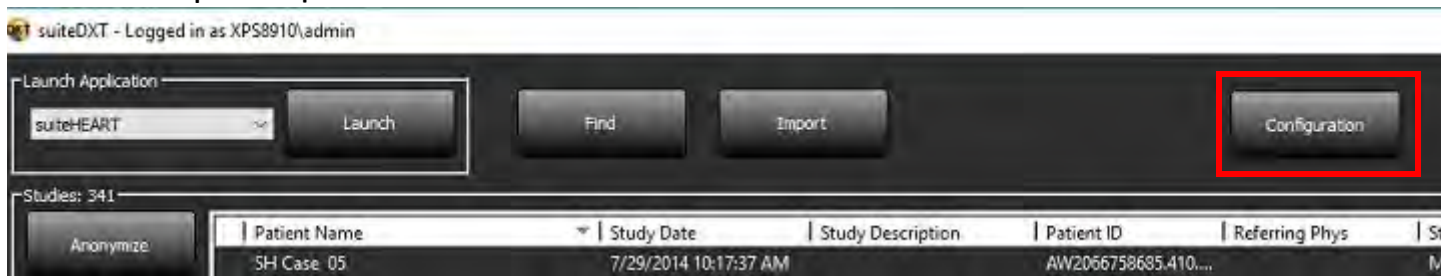
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΣΤΙΓΜΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ! Ο πελάτης και η NeoSoft θα πρέπει να συζητήσουν την ενδεχόμενη ενεργοποίηση αδειών σε επίπεδο χρήστη.

Διαμόρφωση

Όταν το suiteDXT έχει μόλις εγκατασταθεί ή όταν/εάν η στατική διεύθυνση IP ανανεωθεί, θα πρέπει να ανατρέξετε στα βήματα διαμόρφωσης.

1. Εκκινήστε το suiteDXT μέσω της συντόμευσης στην επιφάνεια εργασίας ή μεταβείτε στο μενού έναρξης και επιλέξτε Έναρξη > Όλα τα προγράμματα > suiteDXT> suiteDXT
Εάν ερωτηθείτε, επιλέξτε «Ναι» στο αναδυόμενο παράθυρο λογαριασμού χρήστη.
2. Επιλέξτε το κουμπί Διαμόρφωση, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.

ΕΙΚΟΝΑ 1. Κύρια οθόνη του suiteDXT



3. Στην καρτέλα Διαμόρφωση του DICOM, καταχωρίστε τις πληροφορίες για τον τοπικό κεντρικό υπολογιστή: (Εικόνα 3)
 - Περιγραφή (καταχωρίστε την περιγραφή της επιλογής σας).
 - Τίτλος ΑΕ (διάκριση πεζών/κεφαλαίων) είναι το όνομα που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του κεντρικού υπολογιστή από άλλους κεντρικούς υπολογιστές.
 - Θύρα (104).

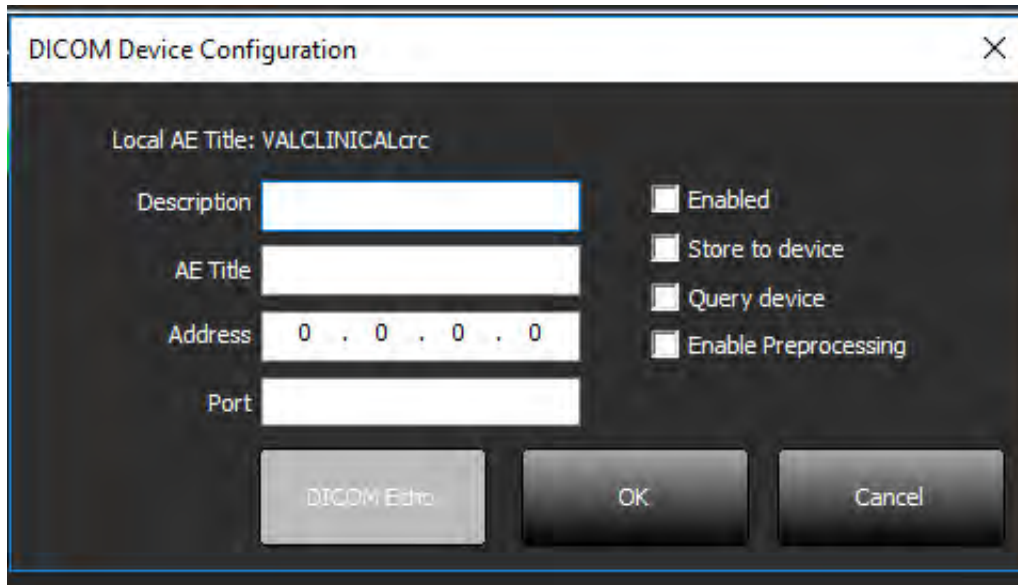
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες που εισάγονται σε αυτήν την καρτέλα πρέπει να εισάγονται ακριβώς όπως εμφανίζονται σε οποιαδήποτε απομακρυσμένη συσκευή, προκειμένου το suiteDXT να ανακτήσει ή να αποδεχτεί εικόνες από τον απομακρυσμένο κεντρικό υπολογιστή.

ΕΙΚΟΝΑ 2. Παράθυρο καρτέλας διαμόρφωσης



4. Εάν διατίθεται, πραγματοποιήστε ένα DICOM echo από οποιαδήποτε απομακρυσμένη συσκευή σε αυτόν τον κεντρικό υπολογιστή, ώστε να διασφαλιστεί η συνδεσιμότητα DICOM.
5. Επιλέξτε το κουμπί «Προσθήκη» για να εισαγάγετε όλους τους προορισμούς DICOM (απομακρυσμένους κεντρικούς υπολογιστές).
 - Περιγραφή
 - Τίτλος ΑΕ
 - Διεύθυνση
 - Θύρα
 - Επιλέξτε τα πλαίσια ελέγχου για τα εξής: Ενεργοποιήθηκε, Αποθήκευση στη συσκευή, Συσκευή ερωτήματος και Ενεργοποίηση επανεπεξεργασίας.(Εικόνα 3).

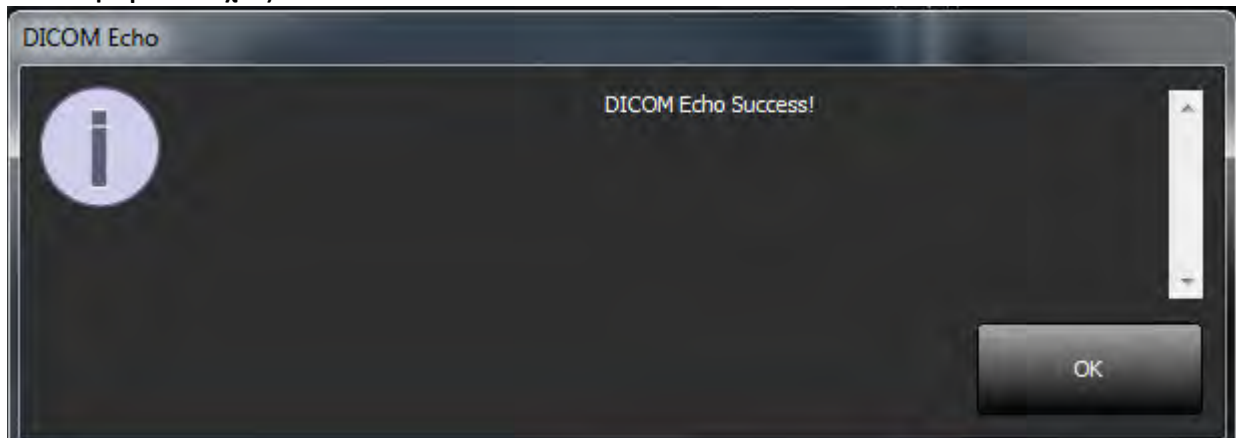
ΕΙΚΟΝΑ 3. Παράθυρο διαμόρφωσης DICOM



6. Επιλέξτε το κουμπί «DICOM Echo».

- Εάν δεν εμφανίζεται το παράθυρο με το μήνυμα επιτυχίας DICOM (Εικόνα 4), επικοινωνήστε με το διαχειριστή του δικτύου σας.

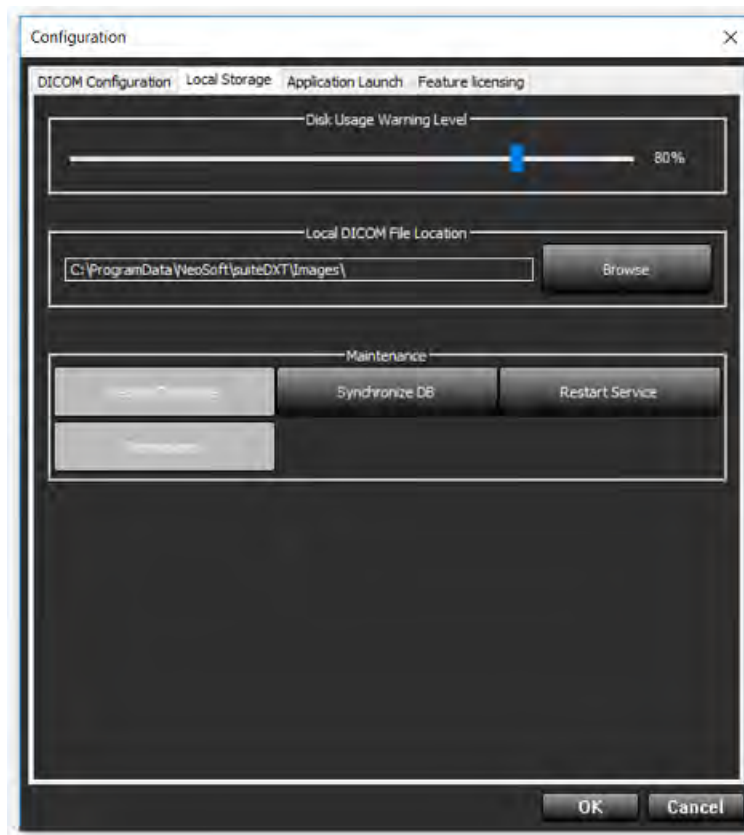
ΕΙΚΟΝΑ 4. Μήνυμα επιτυχίας DICOM



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να τροποποιήσετε τους προορισμούς DICOM και να πραγματοποιήσετε DICOM echo χρησιμοποιώντας το κουμπί Επεξεργασία. Επίσης, μπορείτε να διαγράψετε προορισμούς χρησιμοποιώντας το κουμπί Διαγραφή.

Καρτέλα τοπικής αποθήκευσης

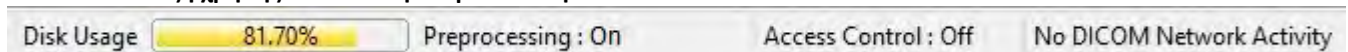
ΕΙΚΟΝΑ 5. Παράθυρο καρτέλας τοπικής αποθήκευσης



Το επίπεδο προειδοποίησης χρήσης δίσκου μπορεί να τροποποιηθεί, για να ειδοποιήστε όταν ο χώρος στο δίσκο είναι μικρός. Όταν η χρήση του δίσκου υπερβαίνει το καθορισμένο όριο, η ένδειξη στην κύρια οθόνη (Εικόνα 6) θα αλλάξει από πράσινη σε κίτρινη.

Για να επαναφέρετε τη λίστα μελετών, κάντε κλικ στο κουμπί Συγχρονισμός DB. Με αυτόν τον τρόπο ανανεώνονται τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στην τοπική θέση αρχείου DICOM.

ΕΙΚΟΝΑ 6. Ένδειξη χρήσης δίσκου στην κύρια οθόνη



Με την επιλογή τοπικής θέσης αρχείου DICOM μπορείτε να αλλάξετε τον κατάλογο όπου αποθηκεύονται τα δεδομένα DICOM. Εάν τα δεδομένα υπάρχουν ήδη στη θέση που έχετε επιλέξει, θα διαγραφούν πριν από την αντιστοίχιση νέου φακέλου. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης που θα σας ειδοποιεί για πιθανή απώλεια δεδομένων.



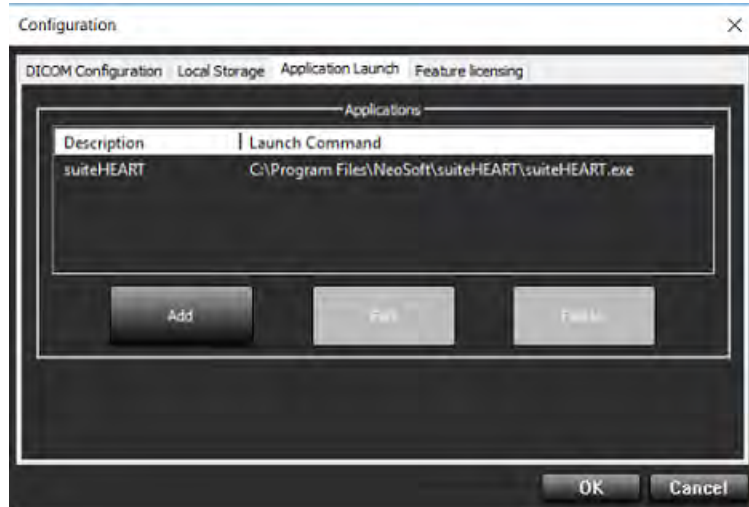
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαγράψετε δεδομένα DICOM από το σύστημα αρχείων.

Καρτέλα εκκίνησης εφαρμογής

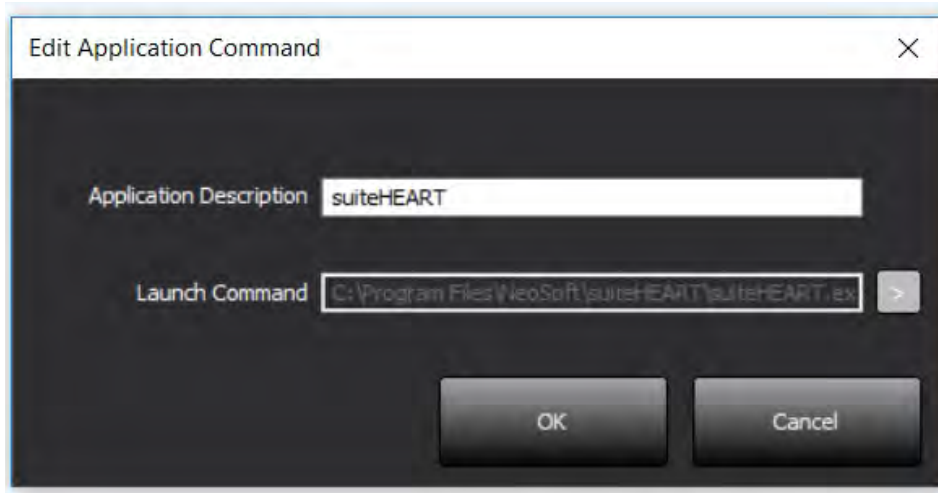
Χρησιμοποιήστε αυτήν την καρτέλα για να διαμορφώσετε συμβατικές εφαρμογές των οποίων η εκκίνηση θα γίνει από το suiteDXT.

1. Επιλέξτε το κουμπί Προσθήκη (Εικόνα 7) για να ανοίξετε το παράθυρο επεξεργασίας εφαρμογής (Εικόνα 8).

ΕΙΚΟΝΑ 7. Παράθυρο καρτέλας εκκίνησης εφαρμογής



ΕΙΚΟΝΑ 8. Παράθυρο επεξεργασίας εφαρμογής



2. Καταχωρίστε το όνομα ή την περιγραφή της εφαρμογής.
3. Επιλέξτε το κουμπί βέλους δίπλα στο πεδίο Εντολή εκκίνησης, για να επιλέξετε τον κατάλογο που περιέχει το εκτελέσιμο αρχείο της εφαρμογής.
4. Επιλέξτε το κουμπί OK.

Για να επεξεργαστείτε ή να διαγράψετε μια υπάρχουσα εφαρμογή από τη λίστα εκκίνησης, χρησιμοποιήστε το κουμπί Επεξεργασία ή το κουμπί Διαγραφή (Εικόνα 7).

Οι εφαρμογές της NeoSoft προστίθενται αυτόματα στη λίστα εκκίνησης εφαρμογών. Η εντολή εκκίνησης δεν είναι επεξεργάσιμη και οι εφαρμογές δεν μπορούν να διαγραφούν με μη αυτόματο τρόπο από τη λίστα.

Καρτέλα άδειας λειτουργίας

Χρησιμοποιήστε αυτήν την καρτέλα και εφαρμόστε την άδεια για κάθε λογισμικό που διανέμεται από τη NeoSoft, LLC.

ΕΙΚΟΝΑ 9. Παράθυρο καρτέλας άδειας λειτουργίας

The image shows a software configuration window titled 'Configuration' with a close button (X) in the top right corner. The window has four tabs: 'DICOM Configuration', 'Local Storage', 'Application Launch', and 'Feature licensing'. The 'Feature licensing' tab is active. Inside the window, there are two main sections: 'Request License' and 'Apply License File'. The 'Request License' section contains two sub-sections: 'Company Information' with fields for 'Name', 'Telephone', and 'Billing Address'; and 'Contact Information' with fields for 'First Name', 'Last Name', and 'Email'. Below these fields is a 'Generate License Request' button. The 'Apply License File' section contains an 'Apply License' button. At the bottom right of the window are 'OK' and 'Cancel' buttons.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την υποβολή αιτήματος για άδεια είναι απαραίτητη η πρόσβαση σε email.

Υποβολή αιτήματος για άδεια

1. Καταχωρίστε το πλήρες όνομα της εταιρείας και τα στοιχεία επικοινωνίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιλέξετε το κουμπί Δημιουργία αιτήματος άδειας, θα δημιουργηθεί ένα συγκεκριμένο αρχείο υπολογιστή που θα κλειδώνει το λογισμικό για το οποίο ζητάτε άδεια στο υλικό (κεντρικό υπολογιστή) όπου είναι εγκατεστημένος ο Διακομιστής αδειών.

2. Επιλέξτε το κουμπί Δημιουργία αιτήματος άδειας.
3. Μεταβείτε σε έναν κατάλογο που θα θυμάστε εύκολα (π.χ. στην επιφάνεια εργασίας) όπου θα αποθηκεύσετε το αρχείο αιτήματος άδειας.
4. Στείλτε μέσω email το αρχείο αιτήματος άδειας στη διεύθυνση licensing@neosoftmedical.com

Εφαρμογή της άδειας

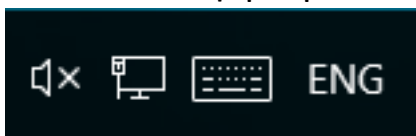
1. Από το email απάντησης της NeoSoft, αντιγράψτε την άδεια σε μια θέση με εύκολη πρόσβαση (π.χ. στην επιφάνεια εργασίας).
2. Ανοίξτε το suiteDXT, επιλέξτε το κουμπί Διαμόρφωση και μεταβείτε στην καρτέλα Άδεια λειτουργίας (Εικόνα 9).
3. Επιλέξτε το κουμπί Εφαρμογή άδειας και μεταβείτε στον κατάλογο όπου αποθηκεύσατε την άδεια.
4. Επιλέξτε OK.

Λειτουργία tablet

Το suiteDXT υποστηρίζεται σε tablet με επεξεργαστή 64 bit, στα οποία χρησιμοποιείται το λειτουργικό σύστημα Windows 10 Professional ή Windows 10 Enterprise.

Για να ενεργοποιήσετε το πληκτρολόγιο, κάντε κλικ στο εικονίδιο πληκτρολογίου των Windows που βρίσκεται στην κάτω δεξιά γωνία.

ΕΙΚΟΝΑ 10. Πληκτρολόγιο



Εγκατάσταση λογισμικού suiteHEART®

Προϋποθέσεις

Πριν από την εγκατάσταση του λογισμικού, πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Πίνακας 1: Απαιτήσεις συστήματος

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος
Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα: <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional ή Enterprise με SP1 (έκδοση 64 bit)• Windows 10 Professional ή Enterprise (έκδοση 64 bit)
Κάρτα γραφικών (NVIDIA), 4GB RAM, ελάχ. 1664 CUDA Cores, υποστήριξη για OpenGL 4.0, υποστήριξη ανάλυσης 1920 x 1080 ή υψηλότερης
Οθόνη που υποστηρίζει ανάλυση 1920 x 1080 ή υψηλότερη
Εγκατεστημένο λογισμικό προστασίας από ιούς/κακόβουλο λογισμικό
Ελάχ. μνήμη 16GB
Ελάχ. διαθέσιμος χώρος στο σκληρό δίσκο: 25 GB
Πρόγραμμα προβολής PDF, Adobe Reader 11.0 ή νεότερη έκδοση
Μια ανοιχτή θύρα δικτύου για μεταφορά DICOM μέσω δικτύου
Στατική διεύθυνση IP (συνιστάται)
Περιβάλλον Java Runtime (JRE), έκδοση 9
Σκληρός δίσκος σταθερής κατάστασης
Επεξεργαστής Intel® Core™ i7
Οθόνη 27"

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λογισμικό suiteHEART® δεν υποστηρίζεται σε περιβάλλοντα εικονικής μηχανής (Virtual Machine).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λογισμικό suiteHEART® δεν υποστηρίζει επίπεδα κλιμάκωσης/μεγέθυνσης άνω του 125%.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εγκαταστήσετε το λογισμικό, πρέπει να συνδεθείτε στο λειτουργικό σας σύστημα ως διαχειριστής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για υποστήριξη ρυθμών καρέ εφαρμογής 30 FPS σε αναλύσεις οθόνης στο εύρος των 2K/4K, το υλικό της κάρτας γραφικών NVIDIA πρέπει να υποστηρίζει τουλάχιστον 1920 CUDA Cores.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εκδόσεις Java 10 και 11 δεν υποστηρίζονται.

Εγκατάσταση

1. Κάντε διπλό κλικ στο πρόγραμμα εγκατάστασης της εφαρμογής windows του λογισμικού suiteHEART®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγκατάσταση του λογισμικού σε κάποιο μηχάνημα θα μπορούσε να προκαλέσει προειδοποίηση ανοιχτού αρχείου -ασφαλείας, η οποία υποδεικνύει ότι δεν ήταν δυνατή η επαλήθευση του εκδότη. Κάντε κλικ στην επιλογή «Ναι», όταν ερωτηθείτε εάν είστε βέβαιοι ότι θέλετε να γίνει εκτέλεση του λογισμικού.

2. Επιλέξτε την κατάλληλη γλώσσα για την εγκατάσταση και κάντε κλικ στην επιλογή **OK**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν μια άλλη έκδοση του λογισμικού είναι ήδη εγκατεστημένη στο σύστημα, από ένα αναδυόμενο παράθυρο θα σας ζητηθεί άδεια για απεγκατάσταση. Κάντε κλικ στην επιλογή «Ναι» για να συνεχίσετε την εγκατάσταση.

3. Στο παράθυρο «Καλώς ορίσατε στον οδηγό ρύθμισης του suiteHEART®», επιλέξτε **Επόμενο**.

4. Στο παράθυρο άδειας χρήσης, επιλέξτε «Αποδέχομαι τη συμφωνία» και επιλέξτε **Επόμενο**.

5. Μεταβείτε στον κατάλογο όπου θα εγκατασταθεί το λογισμικό ή χρησιμοποιήστε τον προεπιλεγμένο κατάλογο (συνιστάται). Επιλέξτε **Επόμενο**.

6. Επιλέξτε **Επόμενο** στην οθόνη ετοιμότητας εγκατάστασης.
Θα εμφανιστεί μια γραμμή προόδου.

7. Επιλέξτε **Τέλος** για να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.

Εξαιρέσεις λογισμικού προστασίας από ιούς

Για να βελτιώσετε την απόδοση της εφαρμογής, θα πρέπει να ρυθμίσετε τις ακόλουθες εξαιρέσεις στο λογισμικό προστασίας από ιούς και το Windows Defender.

- C:\Program Files\NeoSoft, LLC ή C:\Program Files\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC ή C:\ProgramData\NeoSoft

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τοποθεσίες εγκατάστασης που σημειώνονται παραπάνω προϋποθέτουν μια προεπιλεγμένη εγκατάσταση.

Ρύθμιση αδράνειας εφαρμογής

Η εφαρμογή λογισμικού suiteHEART® θα κλείσει αυτόματα, θα αποθηκεύσει κάθε ανάλυση για οποιαδήποτε ανοιχτή μελέτη και θα διαγράψει το σχετικό αρχείο κλειδώματος όταν η εφαρμογή είναι ανενεργή για 60 λεπτά. Για να πραγματοποιήσετε αυτήν τη ρύθμιση στο λογισμικό suiteHEART®, επιλέξτε Εργαλεία > Προτιμήσεις.

Επιλογές άδειας

Το λογισμικό suiteHEART® έχει 3 διαφορετικές επιλογές άδειας. Είναι οι Evaluation, Unlimited και Per-Case Pack Limited.

1. Evaluation: Πρόκειται για μια άδεια περιορισμένου χρόνου που δεν επιτρέπει την αποθήκευση αποτελεσμάτων ανάλυσης ή έγκρισης εξέτασης. Η έκδοση Evaluation θα υποδεικνύεται στο υποσέλιδο αναφοράς και στις οθόνες εκκίνησης. Εάν επιχειρήσετε να εγκρίνετε μια εξέταση, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που θα αναφέρει: Έκδοση Evaluation: Η κατάσταση ανάλυσης δεν θα αποθηκεύεται.
2. Unlimited: Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην ανάλυση ούτε περιορισμοί ανά περίπτωση.
3. Per-Case Pack Limited: Το λογισμικό θα χρησιμοποιεί το μοναδικό αναγνωριστικό περιστατικού μελέτης, για να προσδιορίζει τον αριθμό περιπτώσεων που αναλύονται από το πακέτο ανά περίπτωση που έχει αγοραστεί.

Όταν χρησιμοποιηθεί το 100% του πακέτου ανά περίπτωση, το λογισμικό θα υποδείξει αυτήν την κατάσταση με ένα αναδυόμενο μήνυμα πριν από την έναρξη μιας νέας ή υπάρχουσας εξέτασης.

Μπορείτε να αγοράσετε τα πακέτα ανά περίπτωση σε προσυζητήσεις των 25, 50 και 100.
Ιστότοπος: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120 email: orders@neosoftmedical.com

Οι εξετάσεις που έχουν υπολογιστεί μία φορά ως προς το όριο του πακέτου ανά περίπτωση μπορούν να ανοίξουν ξανά και να ελεγχθούν στο λογισμικό. Επίσης, δεν θα συνυπολογιστούν στο όριο του πακέτου ανά περίπτωση.

Οι εξετάσεις που είναι ανοιχτές μόνο για προβολή εικόνων ή εάν χρησιμοποιούνται εργαλεία χειρισμού εικόνων (Μετακίνηση, Μεγέθυνση, Επίπεδο παραθύρου, Περιστροφή) δεν θα συνυπολογίζονται στο όριο πακέτου ανά περίπτωση.

Μια εξέταση θεωρείται «χρησιμοποιημένη» ή «υπολογισμένη» ως προς το όριο πακέτου ανά περίπτωση όταν πραγματοποιούνται οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες ενέργειες:

- a.) Έναρξη οποιασδήποτε λειτουργίας ανάλυσης με την τοποθέτηση οποιασδήποτε ROI σε εικόνα.
- b.) Δημιουργία προσαρμοσμένη σειράς.
- c.) Υπογραφή αναφοράς.
- d.) Εξαγωγή απεικόνισης cine DICOM.
- e.) Εξαγωγή αναφοράς.
- f.) Δημιουργία σειράς DICOM.
- g.) Προεπεξεργασία μελέτης.
- h.) Γίνεται προεπεξεργασία του Virtual Fellow™.
- i.) Λειτουργία αυτόματου συνδυασμού Siemens.

Το λογισμικό suiteHEART® έχει αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 7 ετών από την αρχική ημερομηνία κυκλοφορίας του.

Απομακρυσμένη συνδεσιμότητα

Η απομακρυσμένη συνδεσιμότητα επιτρέπει στους χρήστες του λογισμικού suiteHEART® να έχουν πρόσβαση από υπολογιστές που δεν διαθέτουν το λογισμικό suiteHEART®. Ο απομακρυσμένος χρήστης θα έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στο σύστημα του λογισμικού suiteHEART® με πλήρη λειτουργικότητα.

Η απομακρυσμένη συνδεσιμότητα του suiteHEART® πρέπει να εγκατασταθεί/διαμορφωθεί/υποστηρίζεται από το προσωπικό του τμήματος πληροφορικής του οργανισμού σας.

Η απομακρυσμένη συνδεσιμότητα έχει επαληθευτεί με χρήση των παρακάτω πλατφορμών:

- TeamViewer (έκδοση 14)
- Απομακρυσμένη επιφάνεια εργασίας των Windows (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χρήση της Απομακρυσμένης επιφάνειας των Windows, η ανάλυση οθόνης στον απομακρυσμένο υπολογιστή πρέπει να οριστεί σε 1920x1080 ή υψηλότερη ανάλυση προβολής βίντεο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την απομακρυσμένη πρόσβαση στο λογισμικό suiteHEART® με χρήση της Απομακρυσμένης επιφάνειας των Windows, η εφαρμογή προβολής 3D/4D του suiteHEART® δεν είναι λειτουργική. Η λύση είναι να χρησιμοποιήσετε ένα από τα άλλα κατάλληλα πακέτα λογισμικού απομακρυσμένης πρόσβασης (TeamViewer).

Η απόδοση του λογισμικού suiteHEART® μέσω της απομακρυσμένης σύνδεσης δεν μπορεί να είναι εγγυημένη.

Η απόδοση εξαρτάται από παράγοντες που δεν εμπίπτουν στην εφαρμογή του λογισμικού suiteHEART®. Σε αυτούς τους παράγοντες περιλαμβάνονται οι εξής:

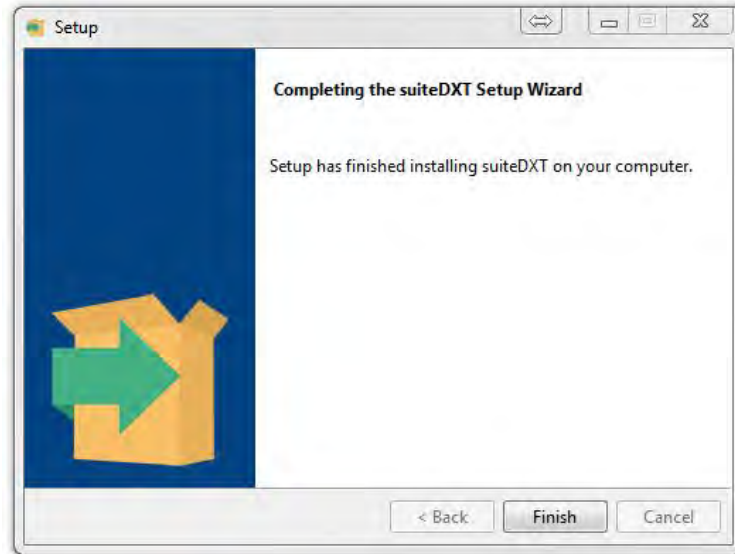
- Απόδοση απομακρυσμένου υπολογιστή
- Ταχύτητες λήψης/μεταφόρτωσης Internet (Mbps)
- Ταχύτητα εύρους δικτύου (ενσύρματο ethernet ή ασύρματη σύνδεση)

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απομακρυσμένη συνδεσιμότητα, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Συμπλήρωμα για τις Οδηγίες χρήσης του λογισμικού suiteHEART®, NS-03-039-0014.

Επαλήθευση εγκατάστασης

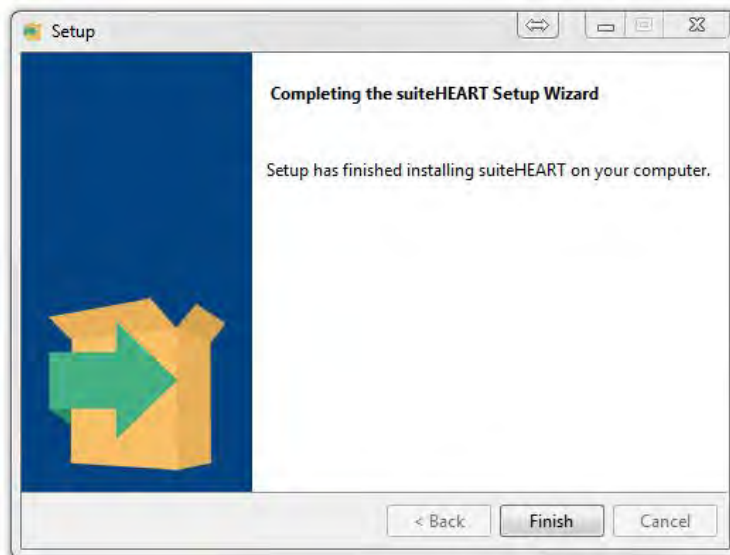
Μετά την επιτυχή εγκατάσταση του suiteDXT, εμφανίζεται αυτή η οθόνη.

ΕΙΚΟΝΑ 1. Οδηγός ρύθμισης του suiteDXT



Μετά την επιτυχή εγκατάσταση του λογισμικού suiteHEART®, εμφανίζεται αυτή η οθόνη.

ΕΙΚΟΝΑ 2. Οδηγός ρύθμισης λογισμικού suiteHEART®



Για να επαληθεύσετε περαιτέρω την επιτυχή εγκατάσταση και των δύο πακέτων λογισμικού:

1. Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο του suiteDXT, για να επαληθεύσετε ότι έγινε εκκίνηση του suiteDXT.
2. Επισημάνετε μια μελέτη στη λίστα μελετών του suiteDXT και επιλέξτε την εκκίνηση με το suiteHEART, για να επαληθεύσετε ότι έχει γίνει εκκίνηση της μελέτης και ότι μπορείτε να επιλέξετε διάφορες αναλύσεις.