

[suiteHEART® Software Installation Manual](#)
[suiteHEART® Software Installationshandbuch](#)
[Logiciel suiteHEART®Manuel d'installation](#)
[Software suiteHEART®Manuale d'installazione](#)
[Λογισμικό suiteHEART®Εγχειρίδιο εγκατάστασης](#)
[„suiteHEART®“ programinė įranga Diegimo vadovas](#)
[suiteHEART® Software Manual de instalación](#)
[suiteHEART® Installationshandbok](#)
[suiteHEART® Software Kurulum El Kitabı](#)
[Software-ul suiteHEART®Manual de instalare](#)
[suiteHEART® Software Installatiehandleiding](#)
[suiteHEART® Software Manual de instalação](#)
[suiteHEART® szoftver Telepítési útmutató](#)

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

suiteHEART® Software

Installation Manual

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0013 Rev 3
Copyright 2020 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
2	11NOV2019	Updated for 5.0.1 product release.	No
3	20OCT2020	Updated for 5.0.2 product release.	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, LT - Lithuanian, ES - Spanish, SV - Swedish, TR - Turkish, RO - Romanian, NL - Dutch, ZH_CN - Simplified Chinese, PT-PT - Portuguese, HU - Hungarian.
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, LT - Lithuanian, ES - Spanish, SV - Swedish, TR - Turkish, RO - Romanian, NL - Dutch, ZH_CN - Simplified Chinese, PT-PT - Portuguese, HU - Hungarian.
4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Table of Contents

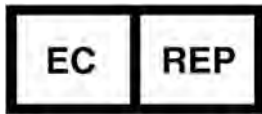
Safety	1
<i>Introduction</i>	1
<i>Indications for Use</i>	1
<i>Intended Use</i>	2
<i>Supported DICOM Image Formats</i>	2
<i>Safety Notices</i>	3
<i>Equipment Hazards</i>	3
suiteDXT Installation & Configuration	4
Prerequisites	4
Installation	5
Configuration	5
Local Storage Tab	8
<i>Auto Delete</i>	9
Application 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
<i>Software</i>	13
<i>Documentation</i>	13
Anti-Virus Exclusions	13
Application Inactivity Setting	14
Licensing Schemes	14
<i>Remote Connectivity</i>	15
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

Malaysian Medical Device Registration Number: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

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.

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



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: • 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 50GB
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 and select "Next."
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.
If prompted, select "Yes" on the user account pop-up.
2. Select the Configuration button, outlined in the figure below.

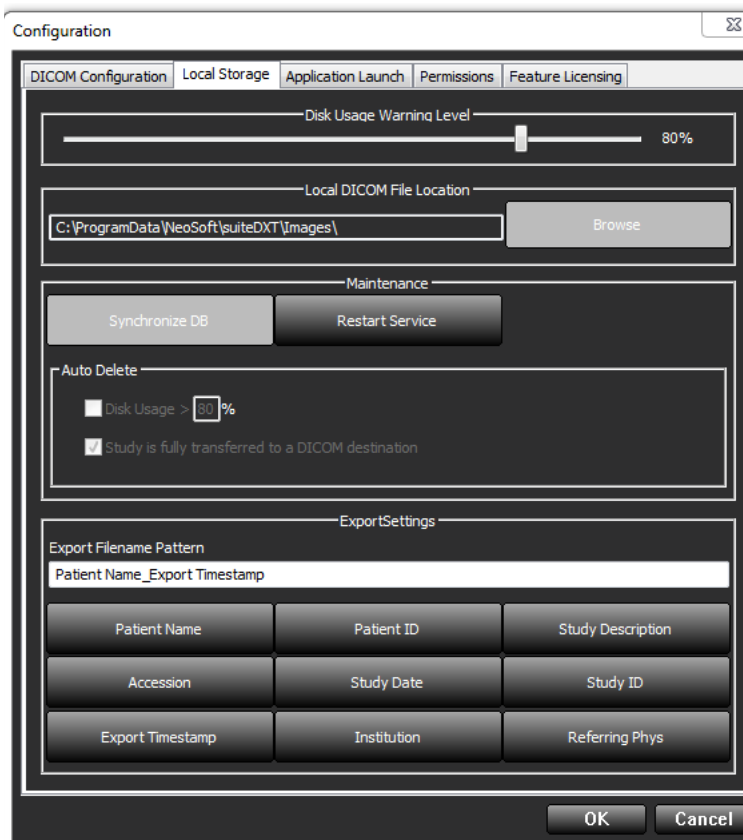
FIGURE 1. suiteDXT Main Screen



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

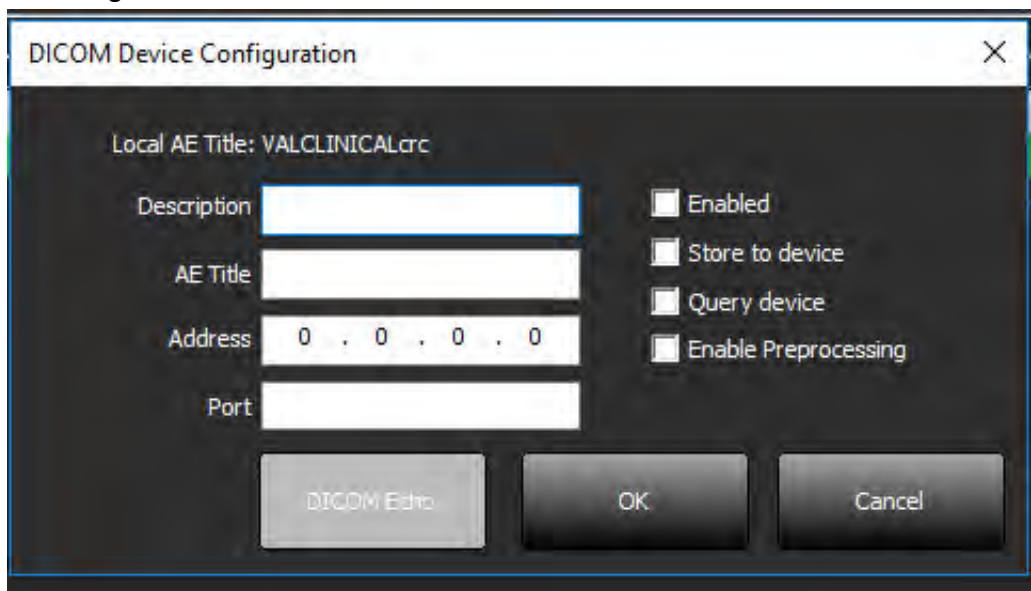
NOTE: The information entered on this tab must be entered exactly the same on any remote device for suiteDXT to retrieve or accept images from the remote host.

FIGURE 2. Configuration Tab Window



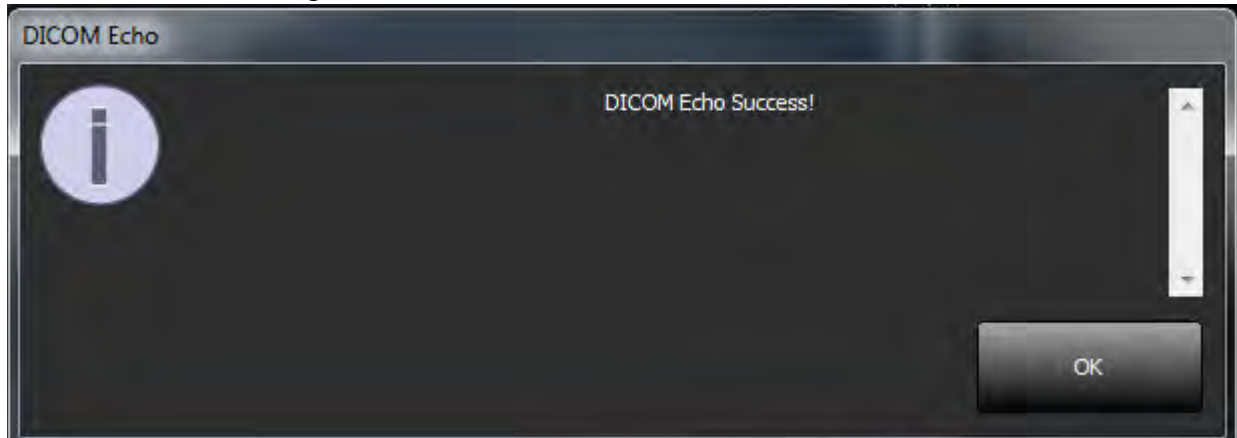
4. If available, perform a DICOM echo from any remote device to this host to ensure DICOM connectivity.
5. Select the “Add” button to input all DICOM destinations (remote hosts).
 - Description
 - AE Title
 - Address
 - Port
 - Select/deselect the checkboxes as necessary for: Enabled; Store to device,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

FIGURE 3. DICOM Configuration Window

A screenshot of the 'DICOM Device Configuration' window. The window has a title bar with a close button. Inside, the 'Local AE Title' is set to 'VALCLINICALcrc'. There are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (containing '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

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

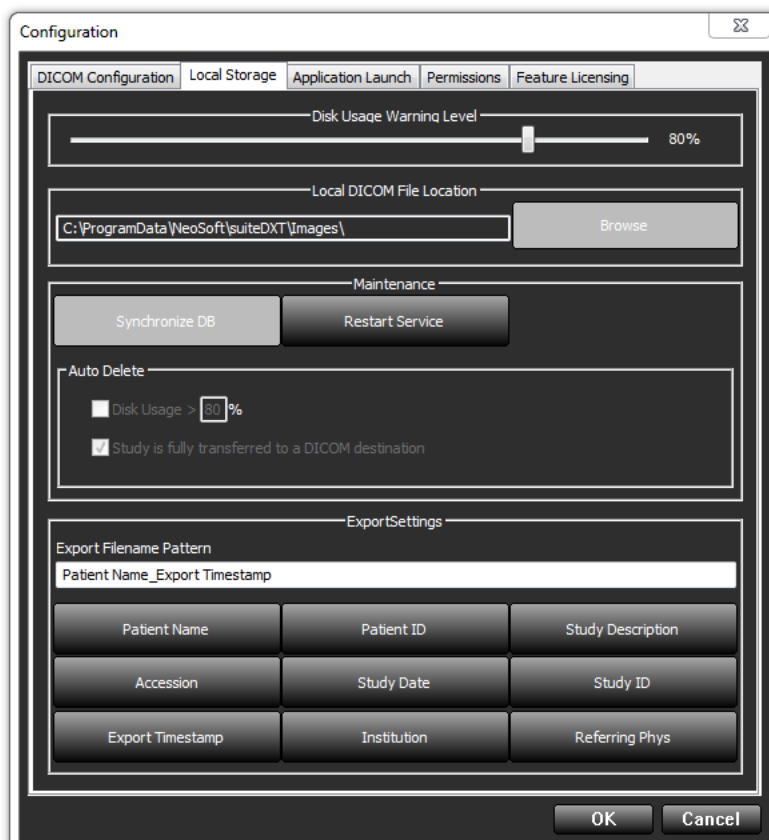
FIGURE 4. DICOM Success Message



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 blue 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 it will be deleted before assigning a new folder. A warning message will appear to alert you to potential data loss.



CAUTION: Deleting DICOM data from the file system cannot be retrieved.

Auto Delete

The Auto Delete configuration should be maintained by the system administrator for your facility. Auto Delete can be configured to automatically delete the oldest studies in the system that match the defined criteria.



CAUTION: Studies that have been removed using the Auto Delete function cannot be retrieved.

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

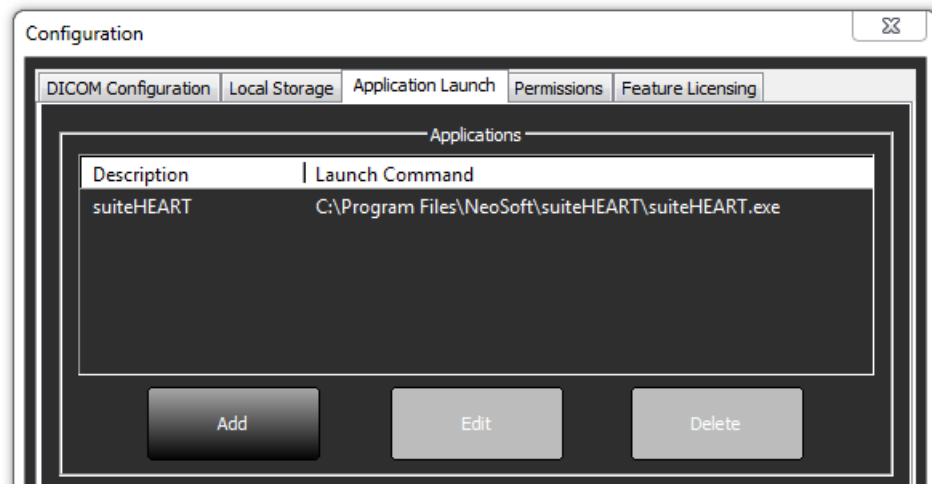
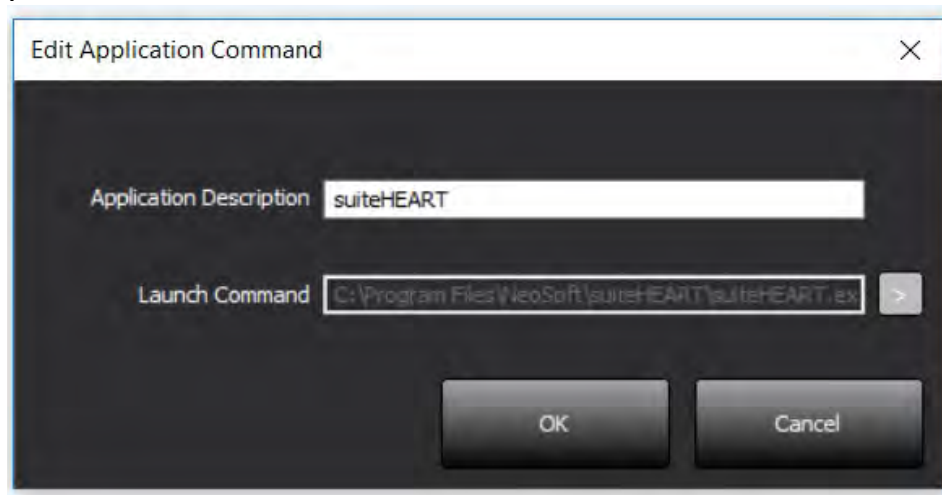


FIGURE 8. Edit Application Window



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 screenshot shows a 'Configuration' window with a tabbed interface. The 'Feature Licensing' tab is selected. The window is divided into 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.

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

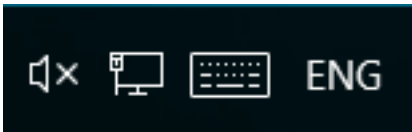
1. From NeoSoft's response email, copy the license to an easily accessible location (e.g. the desktop).
2. Open suiteDXT, select the Configuration button and navigate to the Feature Licensing tab (Figure 9).
3. Select the Apply License button and navigate to the directory to which you saved the license.
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: • 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 50GB
PDF viewer, Adobe Reader 11.0 or higher
An open network port for DICOM transfer over network
Static IP address (recommended)
Amazon Corretto version 11
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.

Installation

Software

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.

Documentation

Prior to installing the documentation, the suiteDXT and suiteHEART® applications must be installed.

1. Double-click on the Documentation installer.

NOTE: Installing NeoSoft documentation on a machine could result in an 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. In the “Welcome to the NeoSoft Documentation Setup Wizard” window, click **Next**.
3. In the “Select Components” window, select the documentation to install (checking all available options is recommended), and click **Next**.
4. Click **Next** on the Ready to Install screen.
A progress bar will display.
5. 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 > Edit.

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.

suiteHEART® Software is licensed and sold using a user/seat license model.

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.) Any Auto Combine / Split 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 15)
- 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:

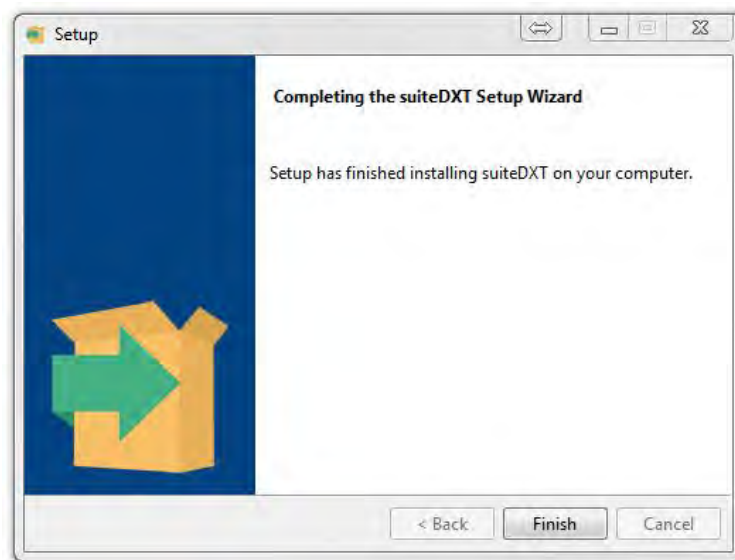
- Remote computer performance
- Internet download/upload speeds (Mbps)
- Network bandwidth speed (wired ethernet or wireless connection)

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

Install Verification

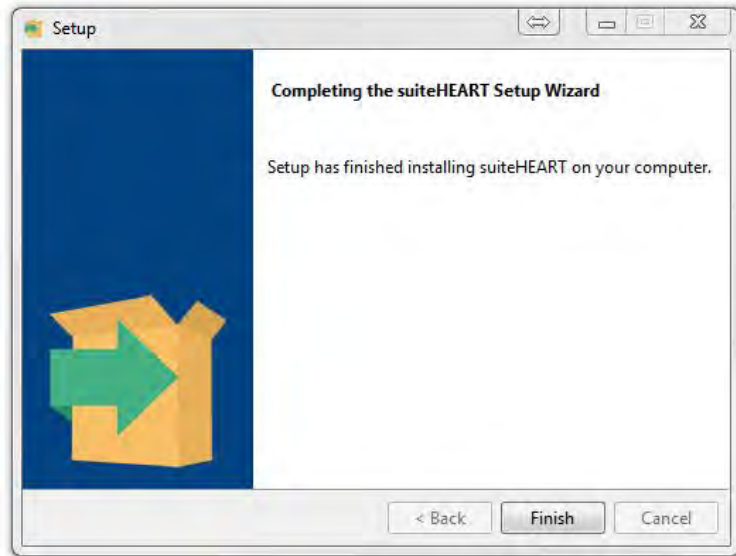
After a successful installation of suiteDXT this screen is displayed.

FIGURE 1. suiteDXT Setup Wizard



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

FIGURE 2. suiteHEART® Software SetupWizard

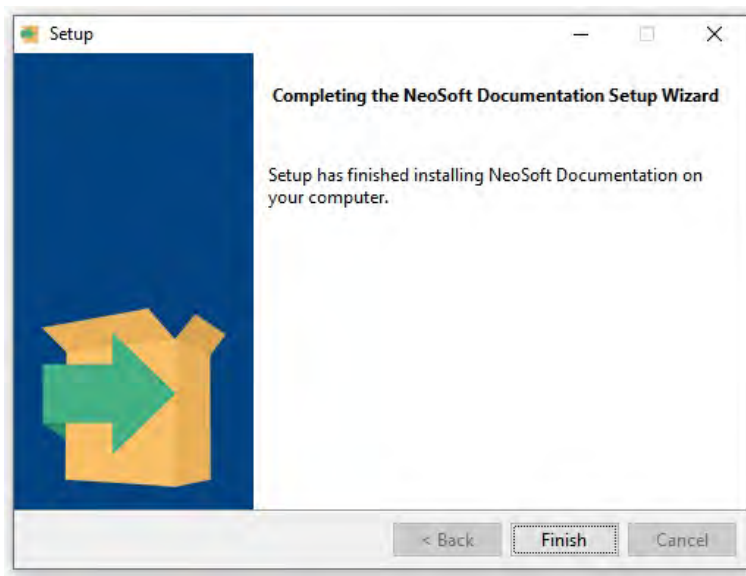


To further verify the successful installation of both software packages:

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.

After a successful installation of the NeoSoft documentation this screen is displayed.

FIGURE 3. NeoSoft Documenatation Setup Wizard



suiteHEART®-Software

Installationshandbuch

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0013 Rev. 3
Copyright 2020 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
2	11NOV2019	Für Produktversion 5.0.1 aktualisiert.	Nein
3	20OKT2020	Für Produktversion 5.0.2 aktualisiert.	Nein

Hersteller



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 per E-Mail an service@neosoftmedical.com kann innerhalb von 7 Kalendertagen eine kostenlose Hardcopy der Bedienungsanleitung 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 Instructions for Use.pdf in Ihrer Sprache (EN für Englisch, FR für Französisch, DE für Deutsch, EL für Griechisch, IT für Italienisch, LT für Litauisch, ES für Spanisch, SV für Schwedisch, TR für Türkisch, RO für Rumänisch, NL für Niederländisch, ZH_CN für vereinfachtes Chinesisch, PT-PT für Portugiesisch und HU für Ungarisch).
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, IT für Italienisch, LT für Litauisch, ES für Spanisch, SV für Schwedisch, TR für Türkisch, RO für Rumänisch, NL für Niederländisch, ZH_CN für vereinfachtes Chinesisch, PT-PT für Portugiesisch und HU für Ungarisch).
4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind zudem unter www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ erhältlich.

Inhaltsverzeichnis

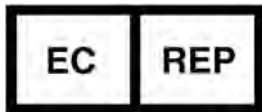
Sicherheit	1
<i>Einführung</i>	1
<i>Einsatzgebiete</i>	1
<i>Verwendungszweck</i>	2
<i>Unterstützte DICOM-Bildformate</i>	2
<i>Sicherheitshinweise</i>	3
<i>Gerätegefahren</i>	3
suiteDXT-Installation und -Konfiguration	4
Voraussetzungen	4
Installation	5
Konfiguration	5
Registerkarte „Lokaler Speicher“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

Malaysische Medizinprodukte-Registrierungsnummer: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

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.

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



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 Auswurfaktion, 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 bei 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 beeinträchtigter 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: • 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 und 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 50 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-Drive
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 Popup „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 Popup-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, und klicken Sie auf „Weiter“.
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.
Wählen Sie bei der entsprechenden Aufforderung „Ja“ im Popup „Benutzerkonto“.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Konfiguration“ (siehe Abbildung unten).

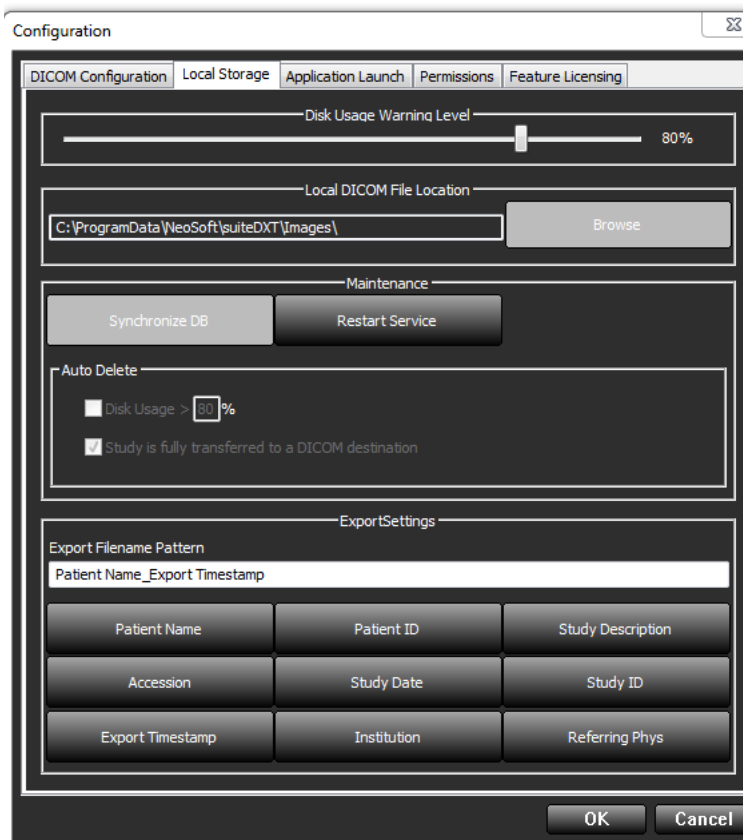
ABBILDUNG 1. suiteDXT-Hauptbildschirm



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

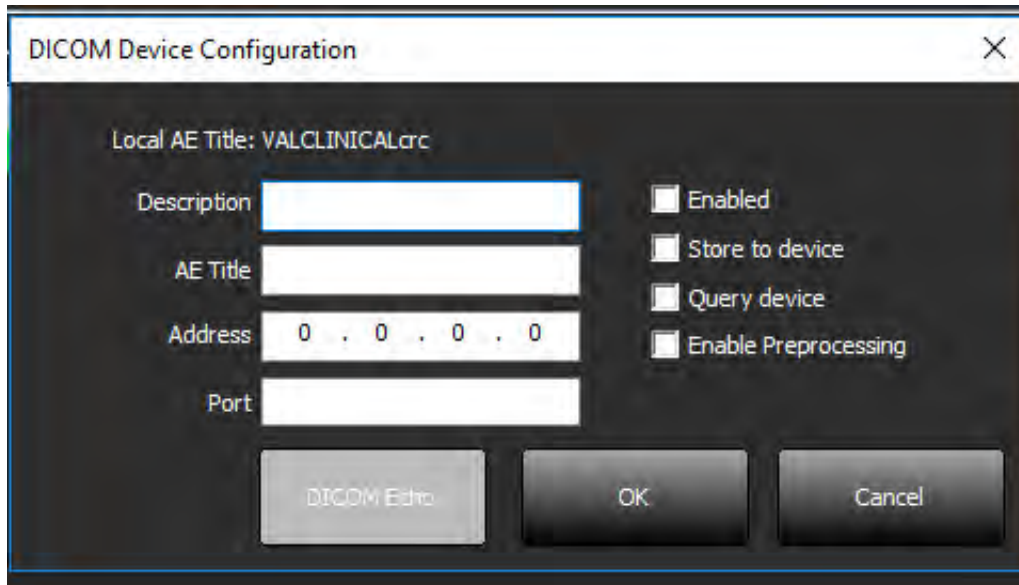
HINWEIS: Die auf dieser Registerkarte eingegebenen Informationen müssen genauso auf jedem Remote-Gerät eingegeben werden, damit suiteDXT Bilder vom Remote-Host abrufen oder akzeptieren kann.

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/deaktivieren Sie die Kontrollkästchen für: „Aktiviert“; „Auf Gerät speichern“; „Gerät abfragen“ und „Vorbearbeitung aktivieren“ (Abbildung 3).

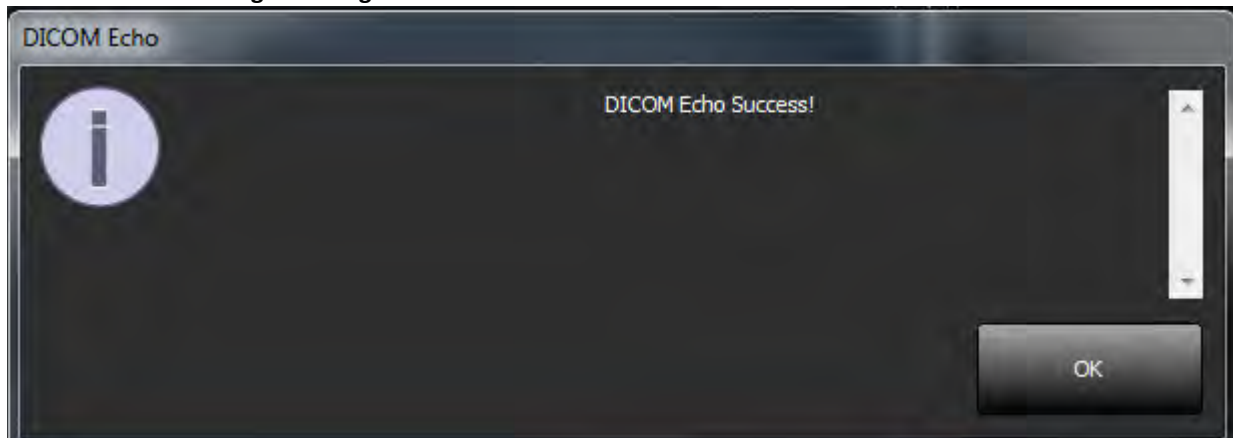
ABBILDUNG 3. Fenster „DICOM-Konfiguration“



The screenshot shows a window titled "DICOM Device Configuration" with a close button (X) in the top right corner. The window has a dark background. At the top, it says "Local AE Title: VALCLINICALcrc". Below this, there are four input fields: "Description", "AE Title", "Address" (containing "0 . 0 . 0 . 0"), and "Port". To the right of these fields are four checkboxes: "Enabled", "Store to device", "Query device", and "Enable Preprocessing". At the bottom of the window are three buttons: "DICOM Echo", "OK", and "Cancel".

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

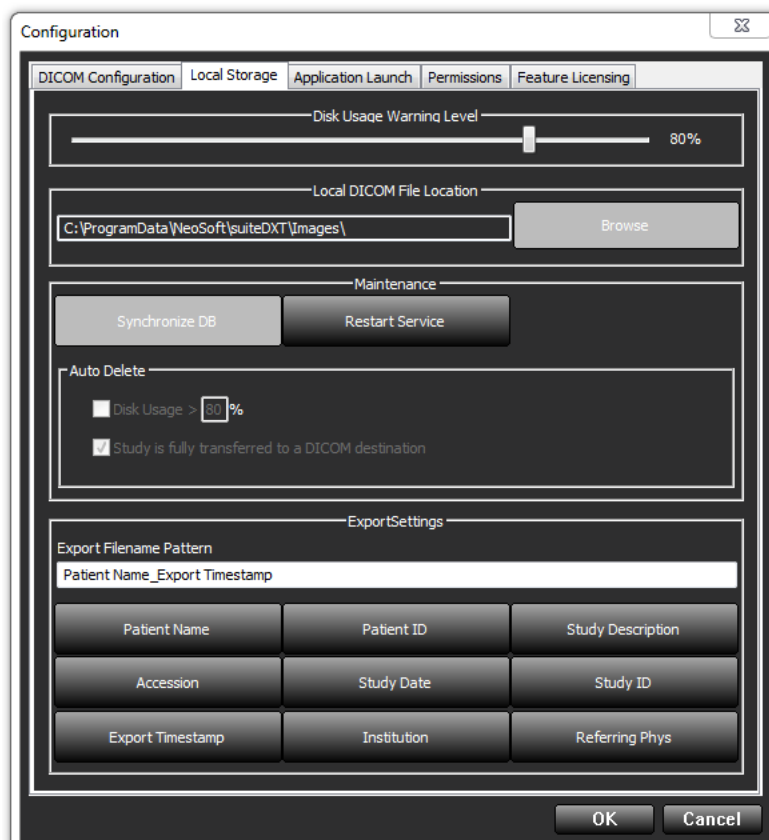
ABBILDUNG 4. DICOM-Erfolgsmeldung



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“

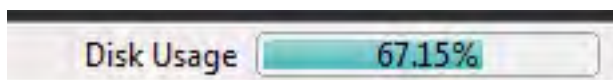
ABBILDUNG 5. Registerkarten-Fenster „Lokaler Speicher“



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 blau 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 vorhanden sind, werden diese gelöscht, bevor Sie einen neuen Ordner zuweisen. In einer Warnmeldung wird auf möglichen Datenverlust hingewiesen.



VORSICHT: Aus dem Dateisystem gelöschte DICOM-Daten können nicht wiederhergestellt werden.

Automatisches Löschen

Die Konfiguration des automatischen Löschvorgangs sollte vom Systemadministrator Ihrer Einrichtung verwaltet werden. Das automatische Löschen kann so konfiguriert werden, dass die ältesten Studien, die den definierten Kriterien entsprechen, automatisch im System gelöscht werden.



VORSICHT: Studien, die unter Verwendung des automatischen Löschvorgangs gelöscht wurden, können nicht wiederhergestellt werden.

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“

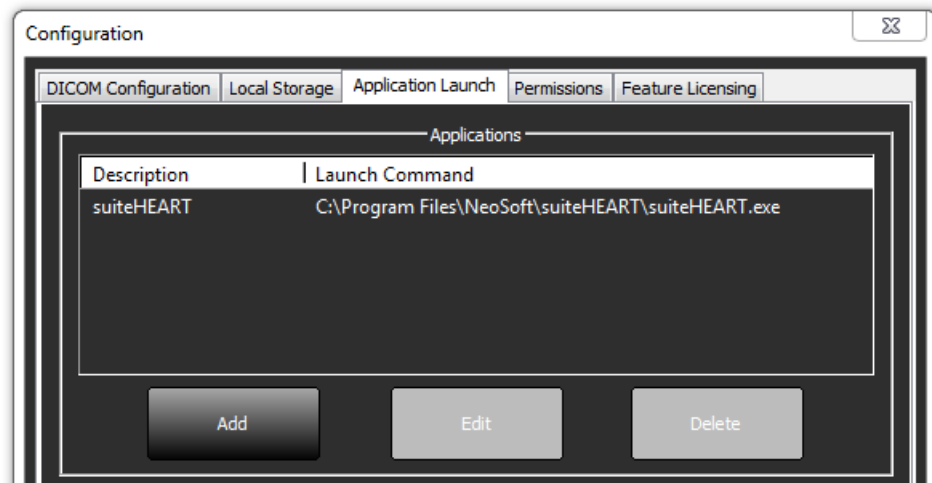
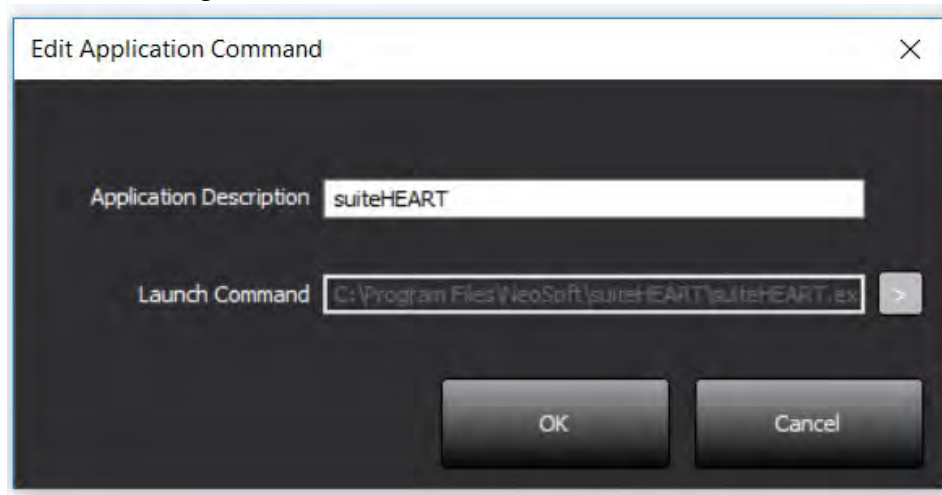


ABBILDUNG 8. Fenster „Anwendung bearbeiten“



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 Windows-style configuration window titled "Configuration". It has five tabs: "DICOM Configuration", "Local Storage", "Application Launch", "Permissions", and "Feature Licensing". The "Feature Licensing" tab is selected. Inside this tab, there are two main sections. The first section is titled "Request License" and contains two sub-sections: "Company Information" and "Contact Information". "Company Information" has three text input fields: "Name", "Telephone", and "Billing Address". "Contact Information" has three text input fields: "First Name", "Last Name", and "Email". Below these input fields is a button labeled "Generate License Request". The second section is titled "Apply License File" and contains a button labeled "Apply License". At the bottom right of the window are two buttons: "OK" and "Cancel".

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

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.

Lizenz anwenden

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: • 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 und 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 50 GB freier Festplattenspeicher
PDF-Viewer, Adobe Reader 11.0 oder höher
Offener Netzwerk-Port für DICOM-Übertragung über das Netzwerk
Statische IP-Adresse (empfohlen)
Amazon Corretto Version 11
SSD-Drive
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.

Installation

Software

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 Popup-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“ die Option „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.

Dokumentation

Vor der Installation der Dokumentation müssen die suiteDXT und suiteHEART® Anwendungen installiert werden.

1. Doppelklicken Sie auf das Installationsprogramm für die Dokumentation.

HINWEIS: Die Installation der NeoSoft-Dokumentation 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. Klicken Sie im Fenster „Willkommen beim Setup-Assistenten für die NeoSoft-Dokumentation“ auf **Weiter**.
3. Wählen Sie im Fenster „Komponenten auswählen“ die zu installierende Dokumentation aus (die Markierung aller verfügbaren Optionen wird empfohlen) und klicken Sie auf **Weiter**.
4. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Installationsbereit“ auf **Weiter**.
Es erscheint eine Statusanzeige.
5. 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 > Bearbeiten 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 Popup-Meldung angezeigt, bevor eine neue oder bestehende Untersuchung gestartet wird.

Die suiteHEART®-Software wird über ein User/Einzelplatz-Lizenzmodell lizenziert und verkauft.

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.) Vorbearbeitung durch Virtual Fellow®
- i.) Beliebiger automatischer Kombinations-/Aufteilungsmodus

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 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

HINWEIS: Bei Verwendung von Windows-Remotedesktop muss die Bildschirmauflösung auf dem Remotecomputer auf eine Videoanzeigeauflösung 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:

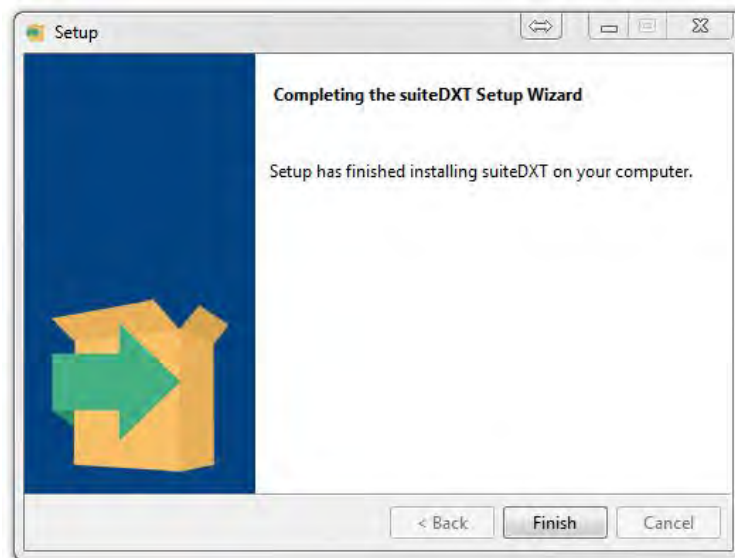
- Leistung des Remote-Computers
- Internet-Download/Upload-Geschwindigkeiten (Mbit/s)
- Geschwindigkeit der Netzwerkbandbreite (verdrahtetes Ethernet oder Drahtlosverbindung)

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

Installationsüberprüfung

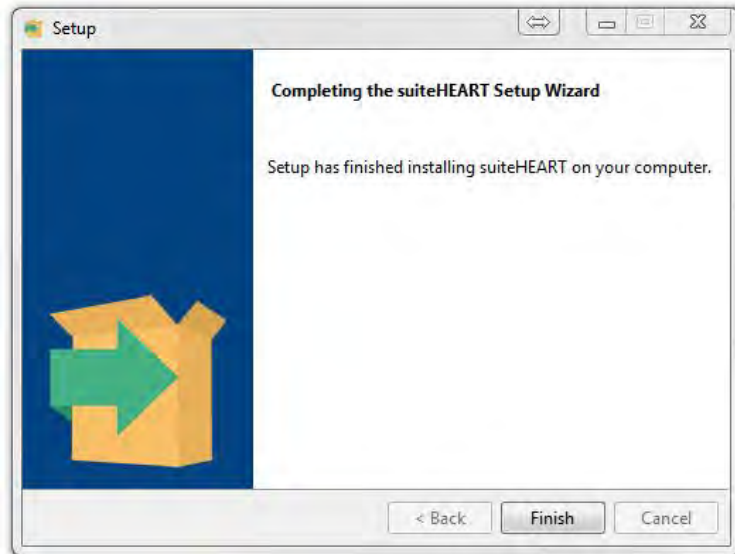
Nach erfolgreicher Installation von suiteDXT wird dieser Bildschirm angezeigt.

ABBILDUNG 1. suiteDXT-Setup-Assistent



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

ABBILDUNG 2. suiteHEART®-Software-Setup-Assistent

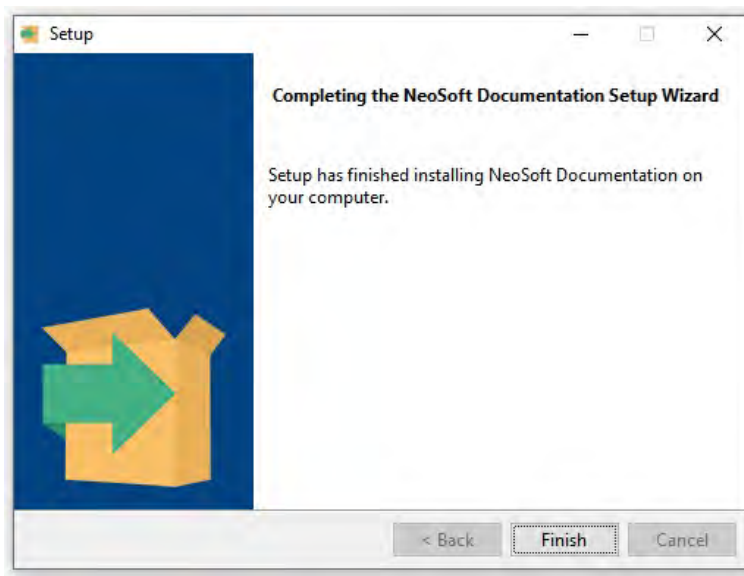


Um die erfolgreiche Installation beider Softwarepakete weiter zu überprüfen:

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.

Nach erfolgreicher Installation der NeoSoft-Dokumentation wird dieser Bildschirm angezeigt.

ABBILDUNG 3. Setup-Assistent für die NeoSoft-Dokumentation



Logiciel suiteHEART®

Manuel d'installation

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0013 Rév. 3
Copyright 2020 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
2	11NOV2019	Mise à jour pour la version 5.0.1 du produit.	Non
3	20OCT2020	Mise à jour pour la version 5.0.2 du produit.	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 :

1. Après le lancement de l'application, cliquez sur « Aide » ou « À propos » sur l'écran principal. Sélectionnez l'option « Instructions d'utilisation ». Les Instructions d'utilisation s'ouvriront dans une visionneuse PDF.
2. Si le module d'installation original de NeoSoft est disponible, ouvrez le fichier Zip et accédez au dossier « Documentation » puis au dossier « Instructions for use » (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, LT pour le lituanien, ES pour l'espagnol, SV pour le suédois, TR pour le turc, RO pour le roumain, NL pour le néerlandais, ZH_CN - Chinois simplifié, PT-PT pour le portugais, HU pour le hongrois.
3. Accédez au dossier dans lequel est installée l'application. Dans le dossier « Documentation », ouvrez le dossier « Instructions for use » (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, IT pour l'italien, LT pour le lituanien, ES pour l'espagnol, SV pour le suédois, TR pour le turc, RO pour le roumain, NL pour le néerlandais, ZH_CN - Chinois simplifié, PT-PT pour le portugais, HU pour le hongrois.
4. 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'emploi **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**

Suppression automatique **9**

Onglet Lancer des applications **9**

Onglet Licences des fonctionnalités **10**

Demander une licence **11**

Activer la licence **11**

Mode Tablette **11**

Installation du logiciel suiteHEART® **12**

Conditions préalables **12**

Installation **13**

Logiciel **13**

Documentation **13**

Exclusions pour les antivirus **13**

Paramètre d'inactivité de l'application **14**

Versions de licence **14**

Connectivité à distance **15**

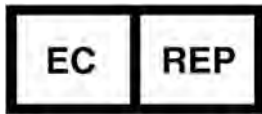
Vérification de l'installation **15**

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

Numéro d'enregistrement des dispositifs médicaux en Malaisie: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

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 conçu pour à être utilisé uniquement par un personnel formé et qualifié.

Le logiciel SuiteDXT / suiteHEART® a une durée de vie utile de 7 ans, à compter de la date de la version originale.



ATTENTION : La loi fédérale restreint à la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur ordre de ces derniers.

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 :

Tableau 1: 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 :	Le terme « Avertissement » est utilisé pour identifier des conditions ou des actions pour lesquelles il existe un danger connu.
 ATTENTION :	Le terme « Attention » est utilisé pour identifier des conditions ou des actions pour lesquelles il existe un danger potentiel connu.

Indications d'emploi

Le logiciel suiteHEART® est un logiciel d'analyse, qui fournit des outils reproductibles pour l'examen d'images médicales et la rédaction de rapports d'analyse. 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 linéaires, les surfaces et les volumes 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 dont l'intensité des pixels a été corrigée. Le logiciel affichera un message d'avertissement pendant le chargement des images filtrées.

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 selon l'organisme de réglementation impliqué. 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 : • 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 une résolution minimale de 1920 x 1080
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 « Yes » (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. Cliquer sur Oui pour continuer l'installation.

4. Sélectionnez « Next » (Suivant) sur l'écran de configuration suiteDXT.
5. Cochez la case « I accept the agreement » (J'accepte l'accord), puis sélectionnez « Next » (Suivant).
6. Décochez les cases des logiciels que vous n'installez pas et cliquez sur « Next » (Suivant).
7. Acceptez ou modifiez le répertoire d'installation et sélectionnez « Next » (Suivant).
8. Sélectionnez « Next » (Suivant) sur l'écran « Ready to install » (Prêt pour l'installation).
9. Sélectionnez « Finish » (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. Ouvrez suiteDXT via le raccourci du bureau ou le menu de démarrage.
Si vous y êtes invité, sélectionnez « Yes » (Oui) dans la fenêtre contextuelle du compte utilisateur.
2. Sélectionnez le bouton Configuration illustré dans la figure ci-dessous.

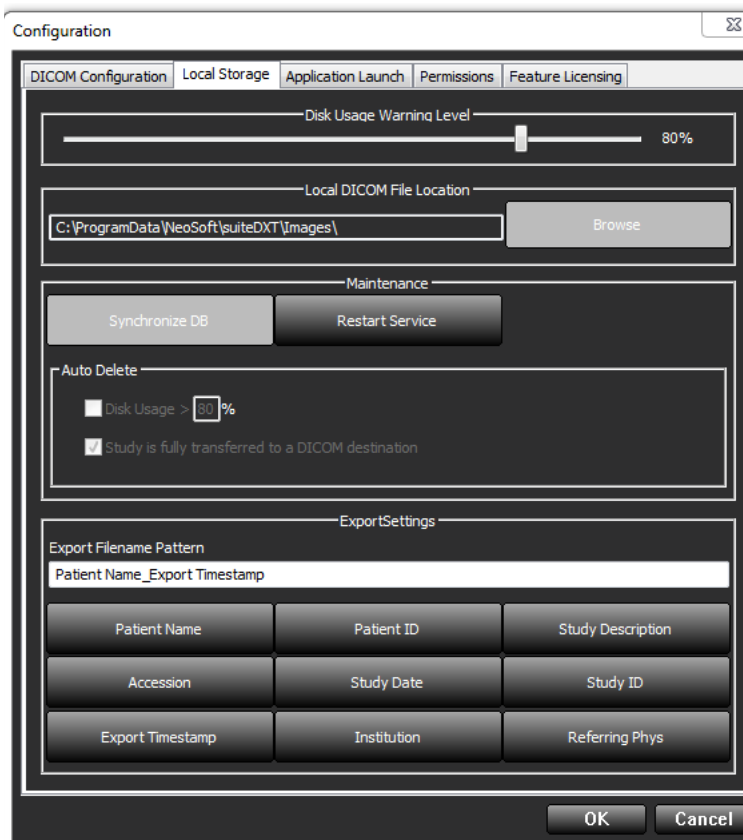
FIGURE 1. Écran principal de suiteDXT



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

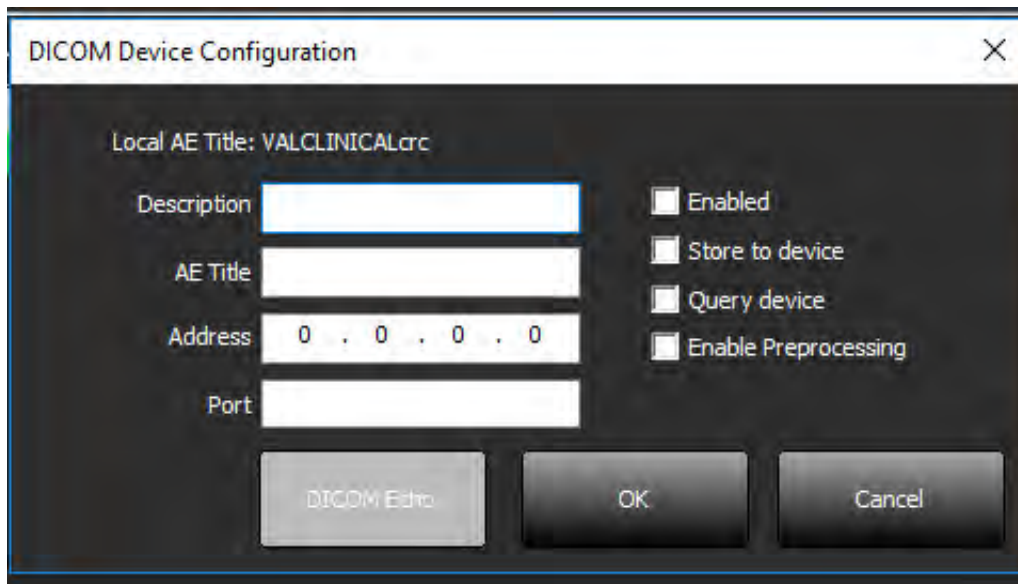
REMARQUE : Les informations saisies dans cet onglet doivent être saisies exactement de la même manière sur le(s) dispositif(s) à distance pour que suiteDXT puisse récupérer ou accepter les images de l'hôte distant.

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 « Add » (Ajouter) pour configurer toutes les destinations DICOM (hôtes distants).
 - Description
 - Titre AE
 - Adresse
 - Port
 - Cochez ou non les cases : Activé ; Stocker sur dispositif ; Dispositif d'interrogation et Activer le prétraitement. (Figure 3).

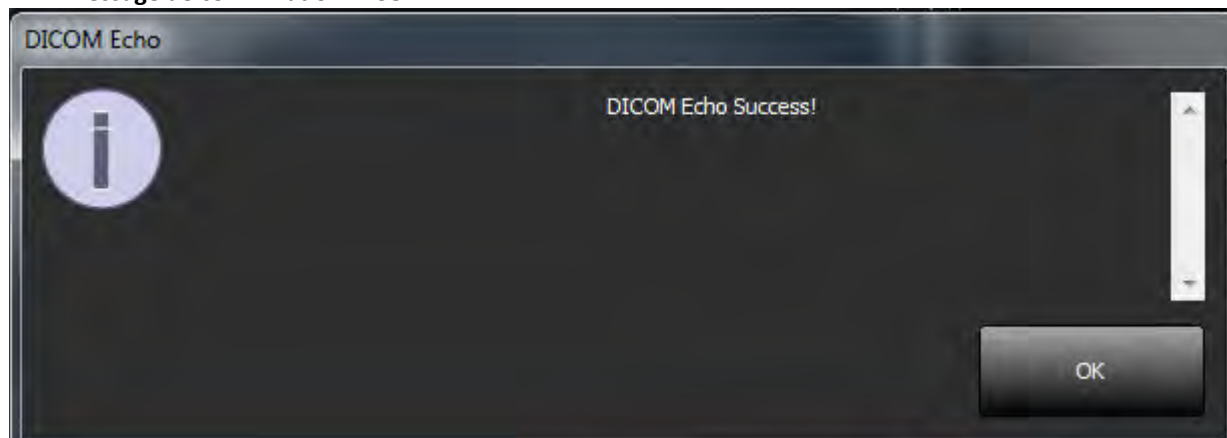
FIGURE 3. Fenêtre Configuration DICOM



The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcrc'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (containing '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom, there are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

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

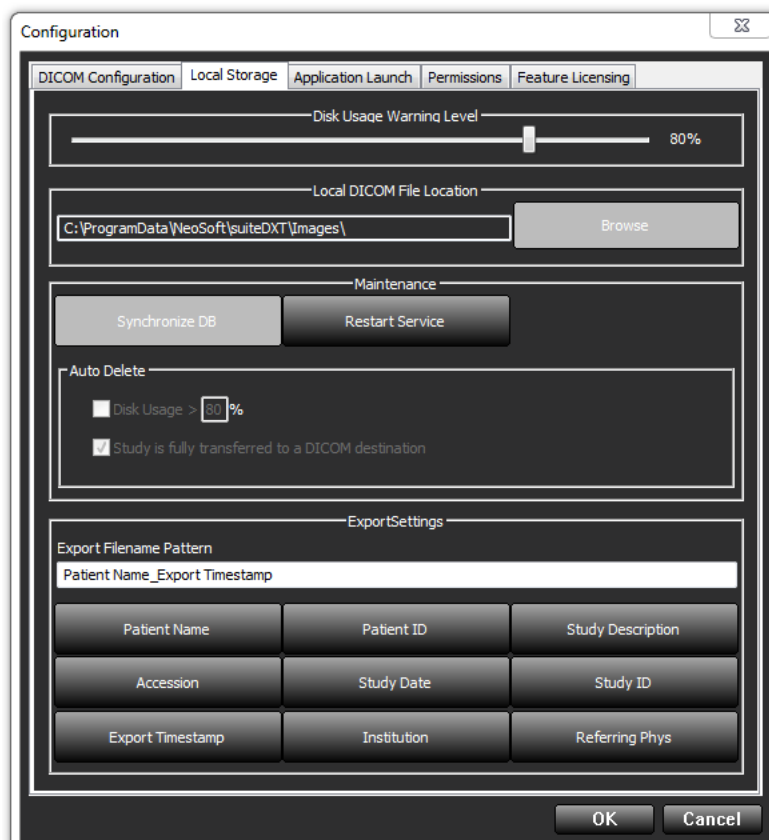
FIGURE 4. Message de confirmation DICOM



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 bleu 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 d'un nouveau dossier. Un message d'avertissement apparaîtra pour vous informer de la perte éventuelle de données.



ATTENTION : Des données DICOM supprimées du fichier système sont irrécupérables.

Suppression automatique

L'administrateur du système de votre établissement est responsable de configurer la suppression automatique. On peut configurer la suppression automatique pour que les études les plus anciennes qui remplissent certains critères prédéfinis soient supprimées automatiquement du système.



ATTENTION : Les études qui ont été supprimées par la fonction de suppression automatique ne sont pas récupérables.

Onglet Application Launch (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 Add (Ajouter) (Figure 7) pour ouvrir la fenêtre Edit Application (Modifier l'application) (Figure 8).

FIGURE 7. Fenêtre de l'onglet Lancer des applications

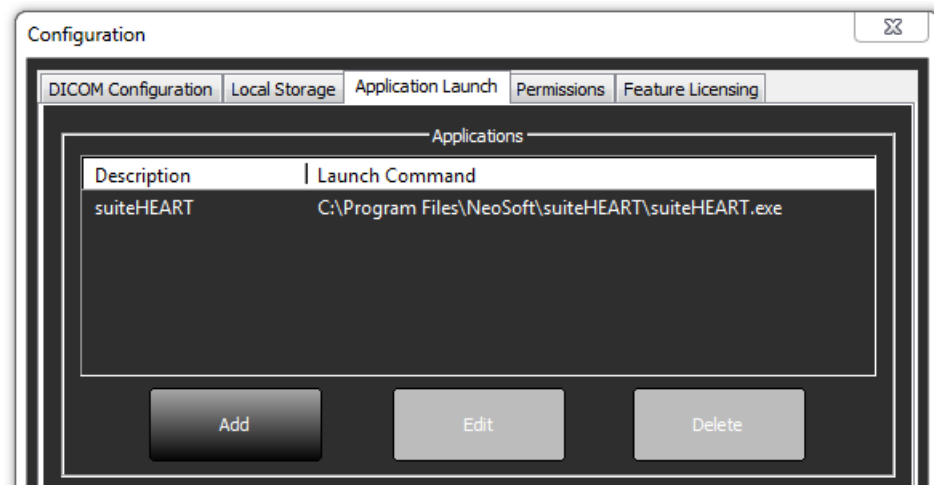
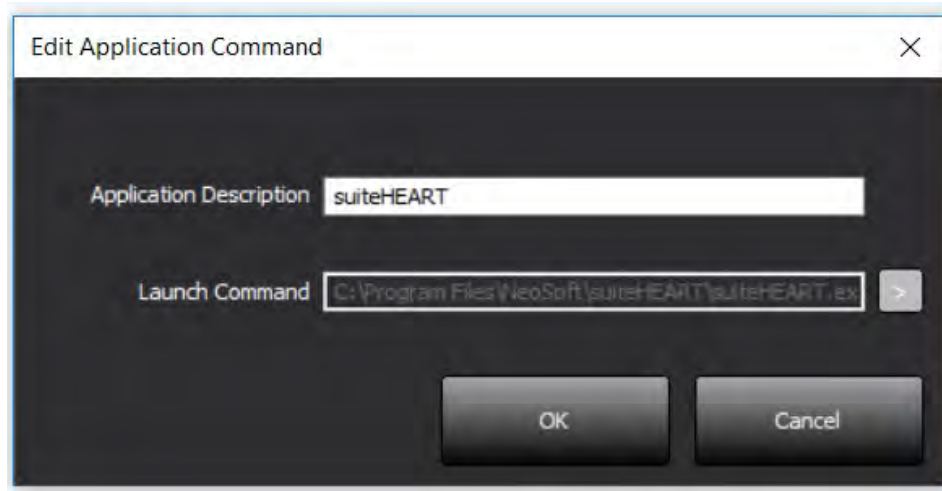


FIGURE 8. Fenêtre Modifier l'application



2. Saisissez le nom ou une description de l'application.
3. Sélectionnez la flèche située à côté du champ Launch Command (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 Edit (Modifier) ou Delete (Supprimer) (Figure 7).

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

Onglet Feature Licensing (Licences 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 Licences des fonctionnalités

The screenshot shows a 'Configuration' dialog box with the 'Feature Licensing' tab selected. The dialog is divided into 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. A 'Generate License Request' button is located below the contact information. The 'Apply License File' section contains an 'Apply License' button. At the bottom right of the dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

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 Generate License Request (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 le serveur de licences est installé.

2. Sélectionnez le bouton Generate License Request (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

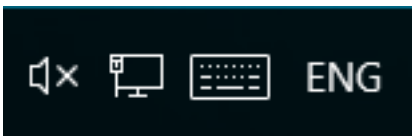
1. À partir de l'e-mail renvoyé par NeoSoft, copiez la licence dans un emplacement facilement accessible (par ex. : le bureau).
2. Ouvrez suiteDXT, sélectionnez le bouton Configuration et cliquez sur l'onglet Feature Licensing (Licences des fonctionnalités) (Figure 9).
3. Sélectionnez le bouton Apply License (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 : • 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)
Amazon Corretto version 11
Disque statique à semiconducteurs (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 être compatible avec des fréquences de trames de 30 images/seconde à des résolutions d'affichage dans la plage de 2K/4K, la carte vidéo NVIDIA doit prendre en charge un minimum de 1920 cœurs CUDA.

Installation

Logiciel

1. Double-cliquez 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. Cliquez sur « Yes » (Oui) dans la boîte de dialogue vous demandant confirmation.

2. Sélectionnez la langue d'installation et 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 la désinstaller. Cliquez sur « Yes » (Oui) pour continuer l'installation.

3. Dans la fenêtre de l'Assistant d'installation « Welcome to the suiteHEART® Setup Wizard » (Bienvenue dans l'assistant d'installation de suiteHEART®), cliquez sur **Next (Suivant)**.
4. Dans la fenêtre du contrat de licence, sélectionnez « I accept the agreement » (J'accepte l'accord) et cliquez sur **Next (Suivant)**.
5. Localisez le répertoire dans lequel installer le logiciel ou utilisez le répertoire par défaut (recommandé). Cliquez sur **Next (Suivant)**.
6. Cliquez sur **Next (Suivant)** dans l'écran « Ready to install » (Prêt pour l'installation).
Une barre de progression s'affichera.
7. Cliquez sur **Finish (Terminer)** pour finir l'installation.

Documentation

Pour pouvoir installer la documentation, il faut installer les applications suiteDXT et suiteHEART® au préalable.

1. Cliquez deux fois sur l'installateur de documentation.

REMARQUE : L'installation de la documentation NeoSoft sur une machine peut faire apparaître le message « Open File - Security warning » (Fichier ouvert - Avertissement de sécurité), indiquant que l'éditeur n'a pas pu être vérifié. Cliquez sur « Oui » dans la boîte de dialogue vous demandant confirmation.

2. Dans la fenêtre « Welcome to the NeoSoft Documentation Setup Wizard » (Bienvenue dans l'assistant d'installation de la documentation), cliquez sur **Next (Suivant)**.
3. Dans la fenêtre « Select Components » (Sélection des composants), sélectionnez la documentation à installer (il est recommandé de cocher toutes les options disponibles) et cliquez sur **Next (Suivant)**.
4. Cliquez sur **Next (Suivant)** dans l'écran « Ready to Install » (Prêt pour l'installation).
Une barre de progression s'affichera.
5. Cliquez sur **Finish (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 de l'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 > Modifier 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.

Le logiciel suiteHEART® est vendu sous licence et sous un numéro d'utilisateur/de modèle de poste.

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 de combinaison automatique / Fractionnement.

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'y 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 15)
- 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 :

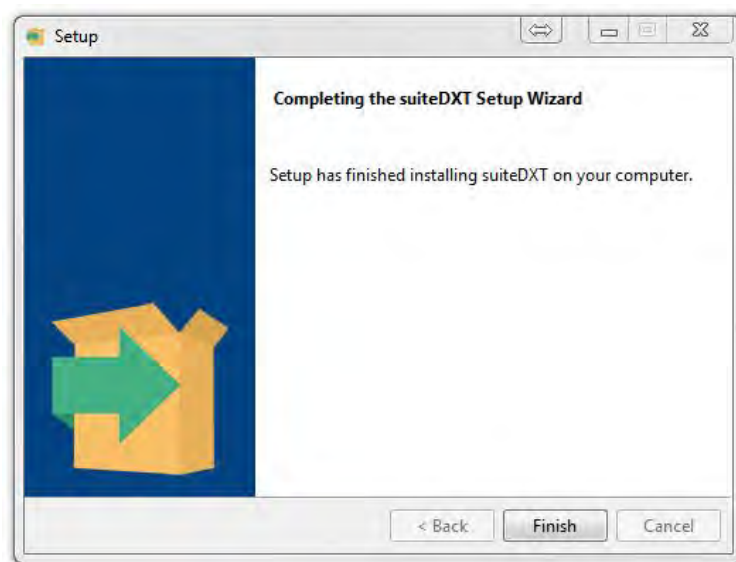
- Performances de l'ordinateur à distance
- Vitesse de téléchargement Internet (Mbps)
- Vitesse de la bande passante du réseau (Ethernet câblé ou sans fil)

Pour de plus amples informations sur la connectivité à distance, reportez-vous à l'addenda du manuel d'utilisation du logiciel suiteHEART®, référence NS-03-039-0014.

Vérification de l'installation

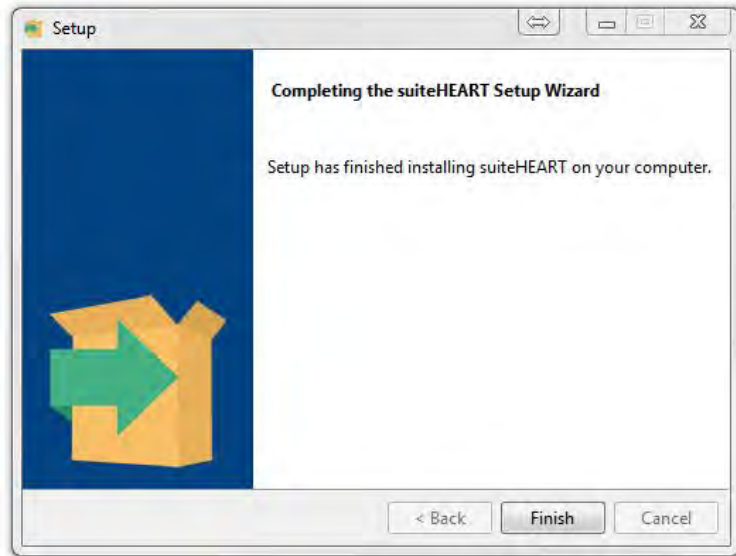
Après une installation réussie de suiteDXT, cet écran s'affiche.

FIGURE 1. Assistant Installation de suiteDXT



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

FIGURE 2. Assistant d'installation du logiciel suiteHEART®

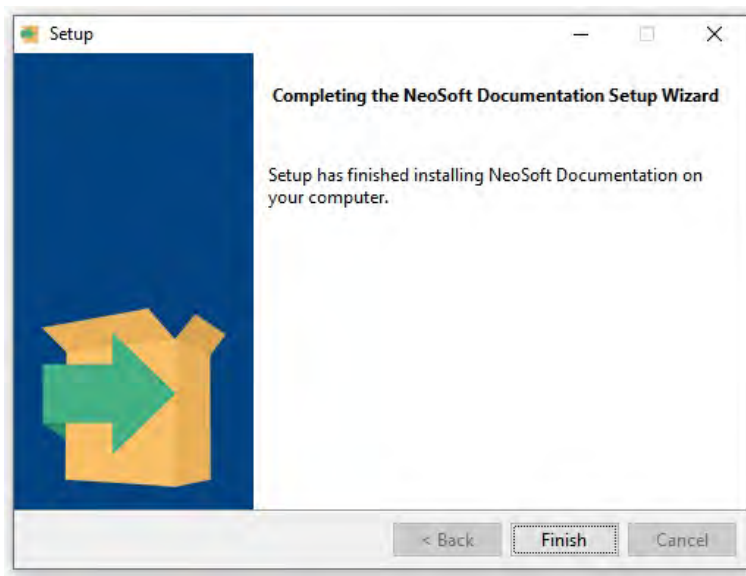


Pour confirmer l'installation réussie des deux logiciels :

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

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

FIGURE 3. Assistant de configuration de la documentation NeoSoft



Software suiteHEART®

Manuale d'installazione

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0013 Rev. 3
Copyright 2020 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 versione del prodotto 5.0.0. Manuale inglese precedente NS-03-028-0003, Rev 4. Aggiunte lingue francese, tedesco, greco e 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
2	11NOV2019	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.0.1	No
3	20OTT2020	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.0.2.	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, LT - lituano, ES - spagnolo, SV - svedese, TR - turco, RO - romeno, NL - olandese, ZH_CN - Cinese semplificato, PT_PT - portoghese, HU - ungherese.
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, LT - lituano, ES - spagnolo, SV - svedese, TR - turco, RO - romeno, NL - olandese, ZH_CN - Cinese semplificato, PT-PT - portoghese, HU - ungherese.
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**

Eliminazione automatica **9**

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**

Software **13**

Documentazione **13**

Esclusione Anti Virus **13**

Impostazione dell'inattività dell'applicazione **14**

Schemi di licenza **14**

Connettività remota **15**

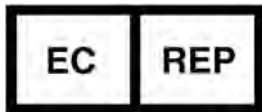
Verifica dell'installazione **15**

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 EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canada:

Numero di licenza dispositivo Health Canada: 99490

Numero di registrazione per dispositivo medico in Malesia: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

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. 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.

Il software suiteDXT/suiteHEART® prevede una durata utile stimata di 7 anni dalla data di rilascio originale.



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: • 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: 50 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 e selezionare “Avanti”.
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.

Se richiesto, selezionare “Sì” nel messaggio a comparsa account utente.

2. Selezionare il pulsante Configurazione, illustrato nella figura sottostante.

FIGURA 1. Schermata principale suiteDXT

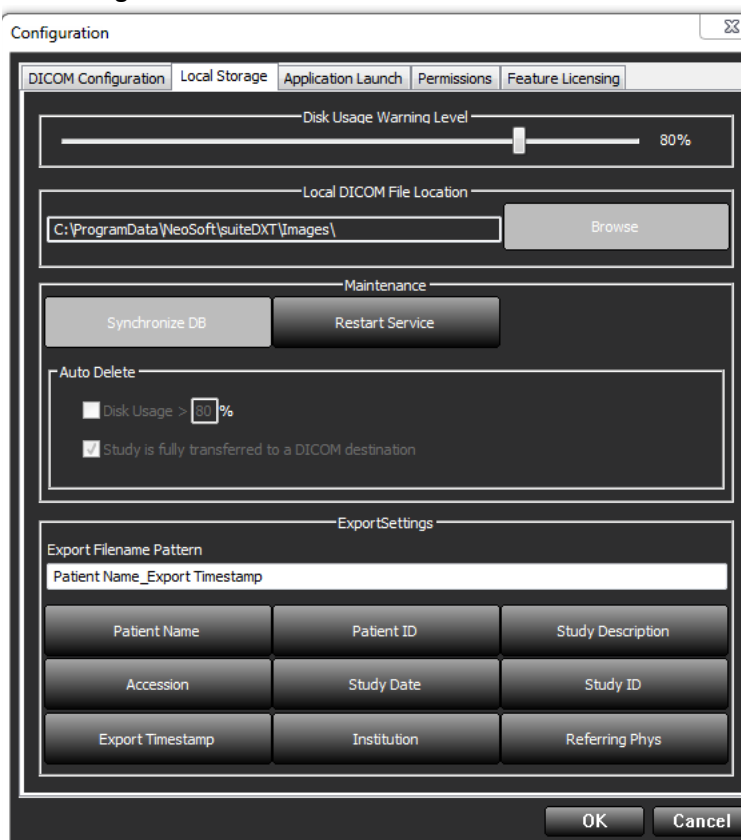


3. Nella scheda Configurazione DICOM, inserire le informazioni per l'host locale:

- Titolo AE (distinzione tra maiuscole e minuscole) è il nome utilizzato per identificare l'host da parte di altri host.
- Porta (104).

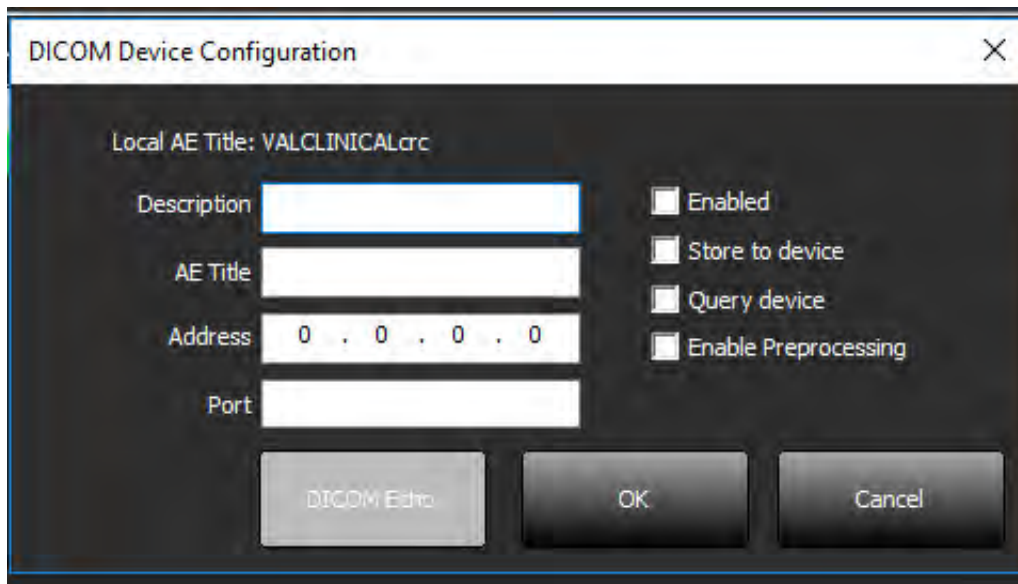
NOTA: le informazioni inserite in questa scheda devono essere inserite esattamente uguali su qualsiasi dispositivo remoto per consentire a suiteDXT di recuperare o accettare immagini dall'host remoto.

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/deselezionare le caselle di controllo per: Abilitato; Archivia nel dispositivo, Dispositivo di query e Attiva pre-elaborazione (Figura 3).

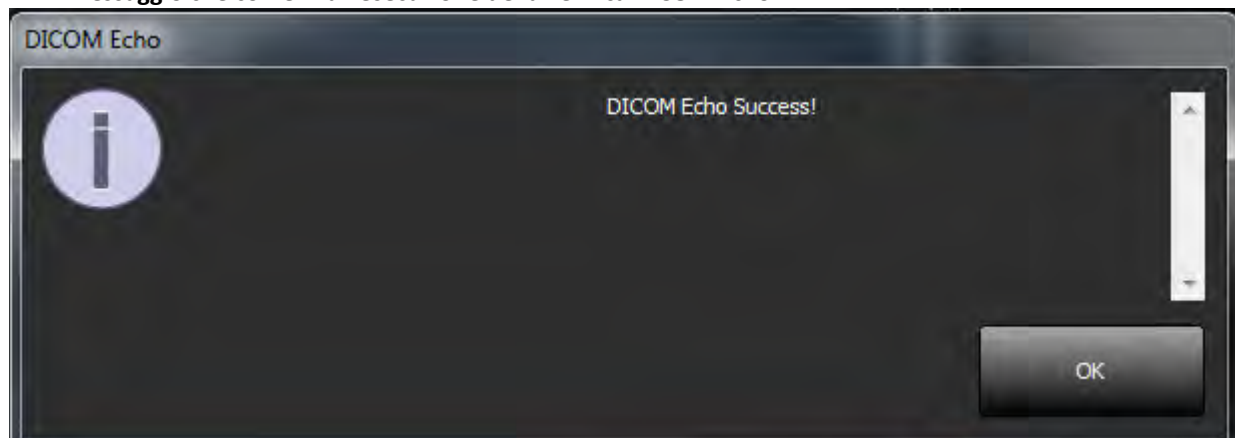
FIGURA 3. Finestra di configurazione DICOM



The screenshot shows a window titled "DICOM Device Configuration" with a close button (X) in the top right corner. The window has a dark background. At the top, it says "Local AE Title: VALCLINICALcrc". Below this, there are four input fields: "Description", "AE Title", "Address" (containing "0 . 0 . 0 . 0"), and "Port". To the right of these fields are four checkboxes: "Enabled", "Store to device", "Query device", and "Enable Preprocessing". At the bottom of the window, there are three buttons: "DICOM Echo", "OK", and "Cancel".

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.

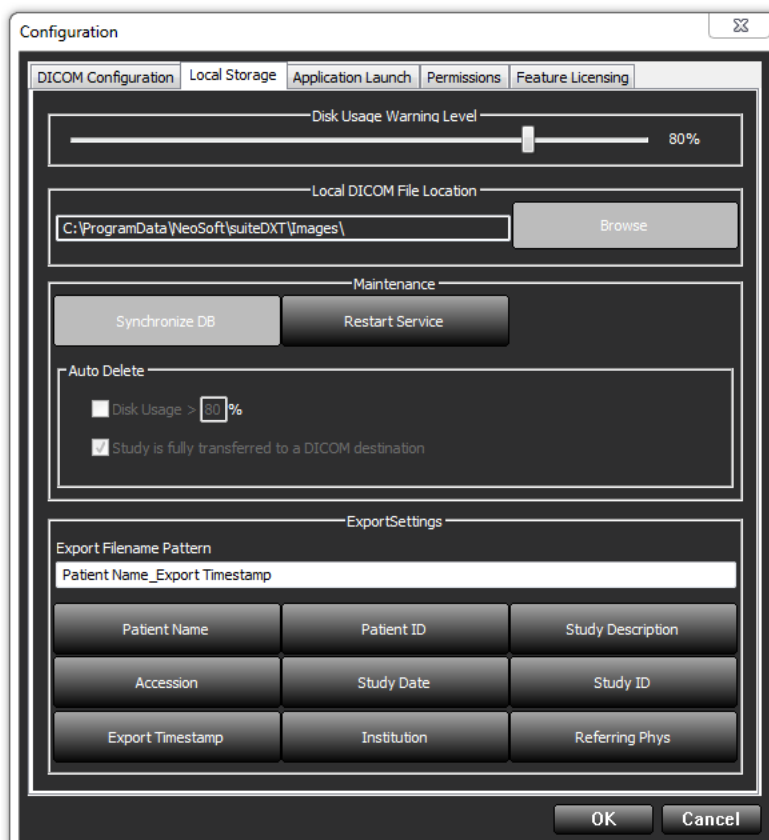
FIGURA 4. Messaggio che conferma l'esecuzione della verifica DICOM Echo



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 blu 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 i dati sono già esistenti, verranno eliminati prima di assegnare una nuova cartella. Verrà visualizzato un messaggio di avvertenza per avvisare l'utente della potenziale perdita dei dati.



ATTENZIONE: L'eliminazione dei dati DICOM dal file system non può essere recuperata.

Eliminazione automatica

La configurazione dell'eliminazione automatica deve essere gestita dall'amministratore del sistema della propria struttura. È possibile configurare l'eliminazione automatica per eliminare automaticamente dal sistema gli studi precedenti che corrispondono ai criteri definiti.



ATTENZIONE: Gli studi rimossi utilizzando la funzione Eliminazione automatica non potranno essere recuperati.

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

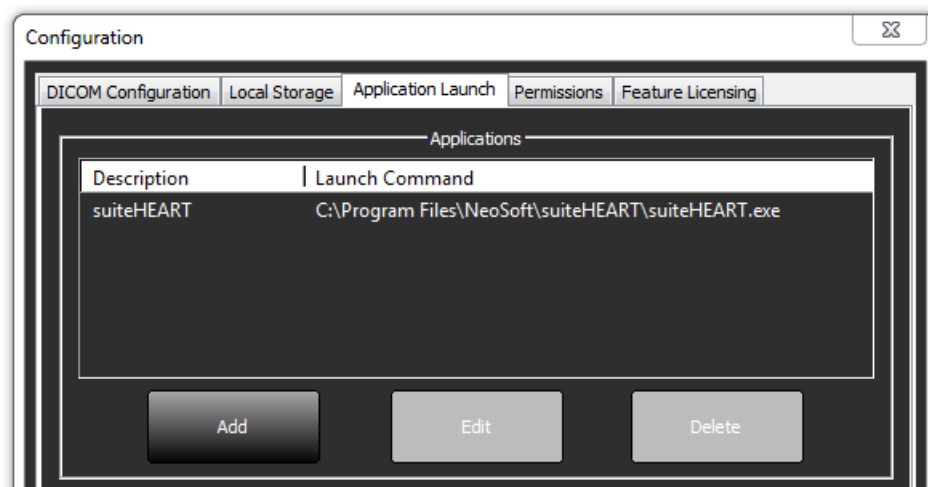
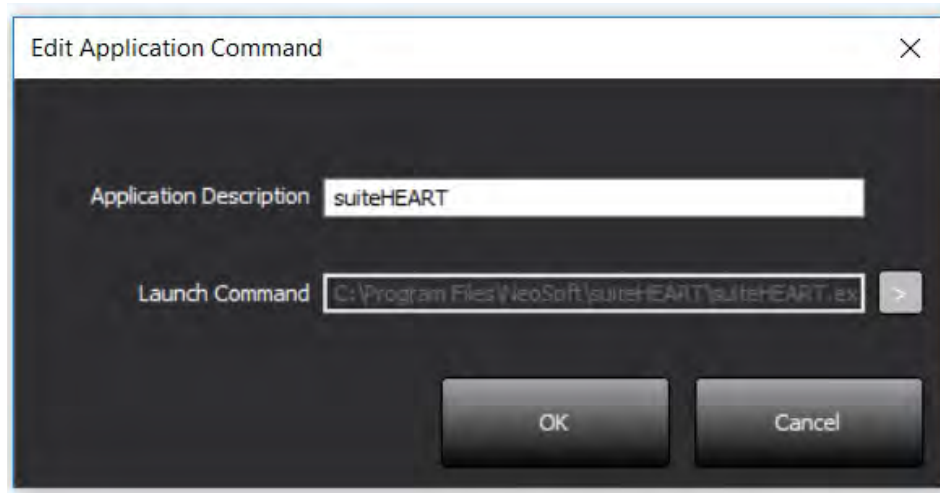


FIGURA 8. Finestra Modifica applicazione



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". It has several tabs: "DICOM Configuration", "Local Storage", "Application Launch", "Permissions", and "Feature Licensing". The "Feature Licensing" tab is selected. Inside this tab, there are two main sections. The first section is titled "Request License" and contains two sub-sections. The "Company Information" sub-section has three text input fields: "Name", "Telephone", and "Billing Address". The "Contact Information" sub-section has three text input fields: "First Name", "Last Name", and "Email". Below these fields is a button labeled "Generate License Request". The second section is titled "Apply License File" and contains a button labeled "Apply License". At the bottom right of the window are "OK" and "Cancel" buttons.

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 del 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

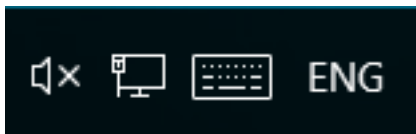
1. Dall'e-mail di risposta di NeoSoft, copiare la licenza in un percorso facilmente accessibile (ad esempio, il desktop).
2. Aprire suiteDXT, selezionare il pulsante Configurazione e accedere alla scheda Licenze funzionalità (Figura 9).
3. Selezionare il pulsante Applica licenza e accedere alla directory 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: • 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: 50 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)
Amazon Corretto versione 11
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.

Installazione

Software

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.

Documentazione

"Prima dell'installazione della documentazione, è necessario avere installato le applicazioni suiteDXT e suiteHEART®.

1. Fare doppio clic sul programma di installazione della Documentazione.
NOTA: l'installazione della documentazione NeoSoft 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. Click **Yes** when asked if you are sure you want to run the software.
2. Nella finestra di "benvenuto nell'installazione guidata NeoSoft", fare clic su **Avanti**.
3. Nella finestra "Seleziona componenti", selezionare la documentazione da installare (controllando tutte le opzioni disponibili consigliate) e fare clic su **Avanti**.
4. Nella schermata Pronto per l'installazione, fare clic su **Avanti**.
Verrà visualizzata una barra di avanzamento.
5. 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> Modifica.

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.

suiteHEART® Software is licensed and sold using a user/seat license model.

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). Qualsiasi modalità combinata automatica / divisione.

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 15)
- 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:

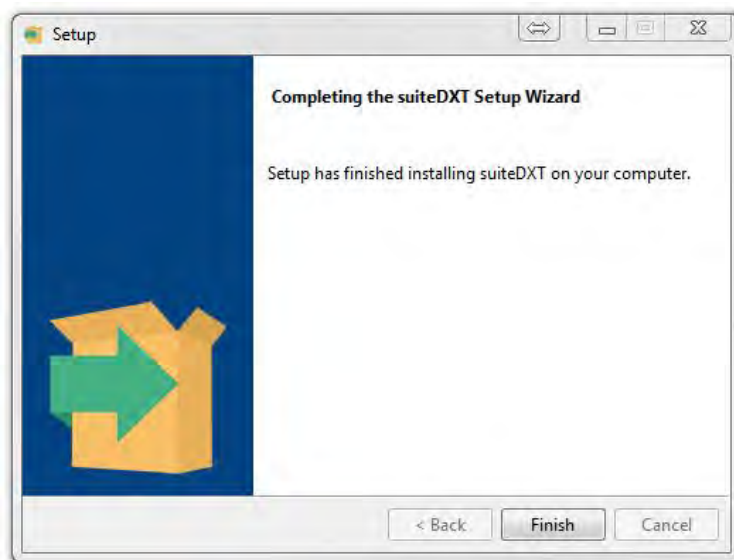
- Prestazioni del computer remoto
- Velocità Internet in download/upload (Mbps)
- Velocità della larghezza di banda della rete (connessione cablata o wireless)

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

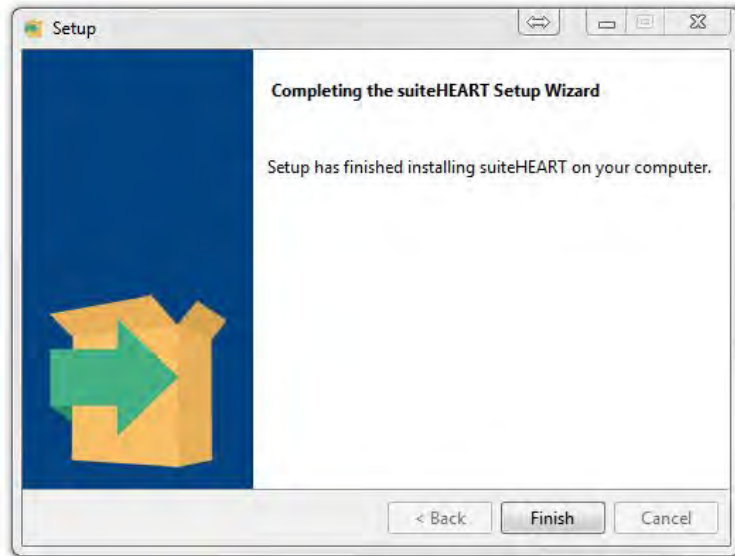
Dopo la corretta installazione di suiteDXT, viene visualizzata questa schermata.

FIGURA 1. Installazione guidata suiteDXT



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

FIGURA 2. Installazione guidata del software suiteHEART®

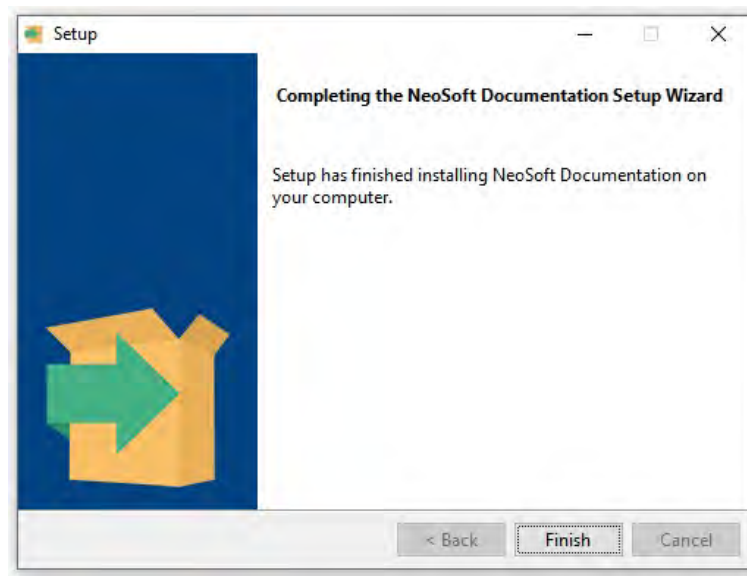


Per verificare ulteriormente la corretta installazione di entrambi i pacchetti software:

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.

Dopo la corretta installazione della documentazione NeoSoft, viene visualizzata questa schermata.

FIGURA 3. Installazione guidata NeoSoft



Λογισμικό suiteHEART®

Εγχειρίδιο εγκατάστασης

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev 3
Copyright 2020 NeoSoft, LLC
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθ.	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής	Σχετική ενημέρωση ασφαλείας (Ναι/Όχι)
1	23 ΑΠΡ. 2019	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
2	11 ΝΟΕΜ. 2019	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.0.1.	Όχι
3	20 ΟΚΤ. 2020	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.0.2.	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 αυτή τη συσκευή παρέχονται ηλεκτρονικά σε μορφή Portable Document Format (.pdf). Για την προβολή των Οδηγιών χρήσης απαιτείται πρόγραμμα προβολής pdf. Έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης μπορεί να δοθεί κατόπιν αιτήματος, δωρεάν, εντός 7 ημερολογιακών ημερών, στέλνοντας email στη διεύθυνση service@neosoftmedical.com.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης με τους παρακάτω 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 είναι διαθέσιμο το αρχικό πακέτο εγκατάστασης που λήφθηκε από τη NeoSoft, ανοίξτε το αρχείο zip, μεταβείτε στον φάκελο «Τεκμηρίωση», κατόπιν στον 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 τα γαλλικά, DE για τα γερμανικά, EL για τα ελληνικά, IT για τα ιταλικά, LT για τα λιθουανικά, ES για τα ισπανικά, SV για τα σουηδικά, TR για τα τουρκικά, RO για τα ρουμανικά, NL για τα ολλανδικά, ZH_CN Απλοποιημένα Κινέζικα, PT-PT για τα πορτογαλικά, HU για τα ουγγρικά.
- Μεταβείτε στον φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε τον φάκελο «Τεκμηρίωση», ανοίξτε τον 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 τα γαλλικά, DE για τα γερμανικά, EL για τα ελληνικά, IT για τα ιταλικά, ES για τα ισπανικά, TR για τα τουρκικά, RO για τα ρουμανικά, NL για τα ολλανδικά, ZH_CN Απλοποιημένα Κινέζικα, PT-PT για τα πορτογαλικά, HU για τα ουγγρικά.
- Ηλεκτρονικά αντίγραφα των Οδηγιών χρήσης διατίθενται, επίσης, στη διεύθυνση www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Πίνακας περιεχομένων

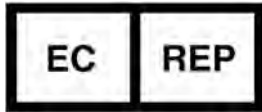
Ασφάλεια	1
Εισαγωγή	1
Ενδείξεις χρήσης	1
Ενδεδειγμένη χρήση	2
Υποστηριζόμενες μορφές εικόνas DICOM	2
Προειδοποιήσεις ασφαλείας	3
Κίνδυνοι από εξοπλισμό	3
Εγκατάσταση και διαμόρφωση suiteDXT	4
Προϋποθέσεις	4
Εγκατάσταση	5
Διαμόρφωση	5
Καρτέλα τοπικής αποθήκευσης	8
Αυτόματη διαγραφή	9
Καρτέλα εκκίνησης εφαρμογής	9
Καρτέλα άδειας λειτουργίας	10
Υποβολή αιτήματος για άδεια	12
Εφαρμογή της άδειας	12
Λειτουργία tablet	12
Εγκατάσταση λογισμικού suiteHEART®	13
Προϋποθέσεις	13
Εγκατάσταση	14
Λογισμικό	14
Τεκμηρίωση	14
Εξαιρέσεις λογισμικού προστασίας από ιούς	14
Ρύθμιση αδράνειας εφαρμογής	15
Επιλογές άδειας	15
Απομακρυσμένη συνδεσιμότητα	16
Επαλήθευση εγκατάστασης	16

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

Αριθμός Καταχώρισης Ιατρικών Συσκευών στη Μαλαισία: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Ασφάλεια

Εισαγωγή

Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και ασφαλής χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε αυτή 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.

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των 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 παρακάτω πίνακας:

Κλίνη 1: Ορολογία ασφαλείας

Εικονίδιο	Ορισμός
 ΚΙΝΔΥΝΟΣ:	Το σύμβολο κινδύνου χρησιμοποιείται για την αναγνώριση συνθηκών ή ενεργειών για τις οποίες είναι γνωστό ότι υφίσταται συγκεκριμένος κίνδυνος ο οποίος <u>είναι βέβαιο</u> 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 αναπαραγώγιμα 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 εικόνας 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 την 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. Μη 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. Μη 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 pixels 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 τον ισχύοντα ρυθμιστικό φορέα. 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 παρακάτω προϋποθέσεις:

Κλίνη 1: Απαιτήσεις συστήματος

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος
Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα: • 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 στον σκληρό δίσκο: 50GB
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 την κυκλοφορία δικτύου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να συνδεθείτε με το 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 και επιλέξτε «Επόμενο».
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 μέσα από το μενού έναρξης.
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:
 - 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 αυτή 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

Configuration

DICOM Configuration | Local Storage | Application Launch | Permissions | Feature Licensing

Disk Usage Warning Level: 80%

Local DICOM File Location: C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\ Browse

Maintenance: Synchronize DB Restart Service

Auto Delete: ☐ Disk Usage > 80% ☒ Study is fully transferred to a DICOM destination

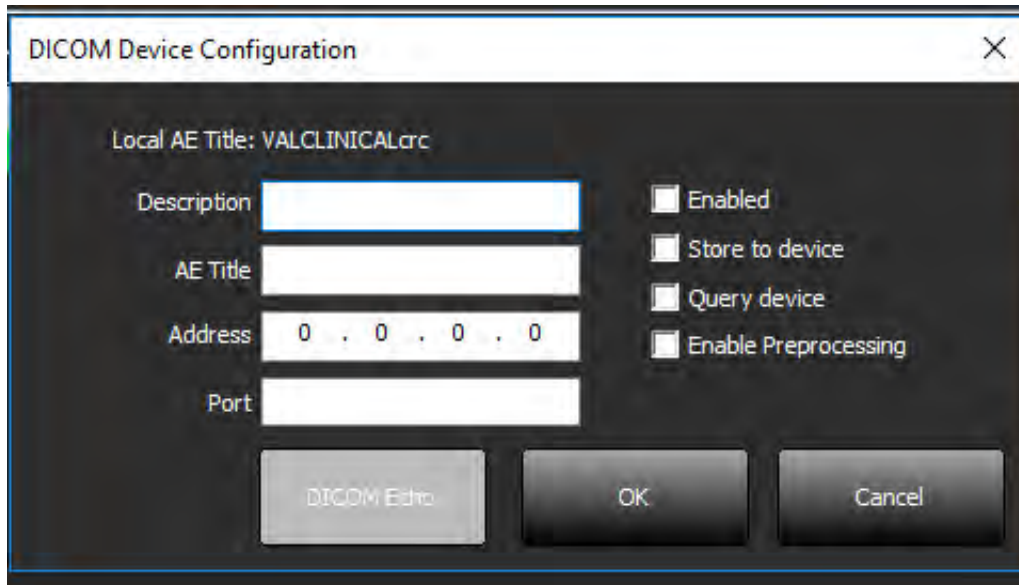
Export Settings: Export Filename Pattern: Patient Name_Export Timestamp

Patient Name	Patient ID	Study Description
Accession	Study Date	Study ID
Export Timestamp	Institution	Referring Phys

OK Cancel

4. Εάν διατίθεται, πραγματοποιήστε ένα DICOM echo από οποιαδήποτε απομακρυσμένη συσκευή σε αυτό 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/αποεπιλέξτε τα πλαίσια ελέγχου που χρειάζεται για: Ενεργοποιήθηκε, Αποθήκευση στη συσκευή, Ερώτημα στη συσκευή και Ενεργοποίηση επανεπεξεργασίας.(Εικόνα 3).

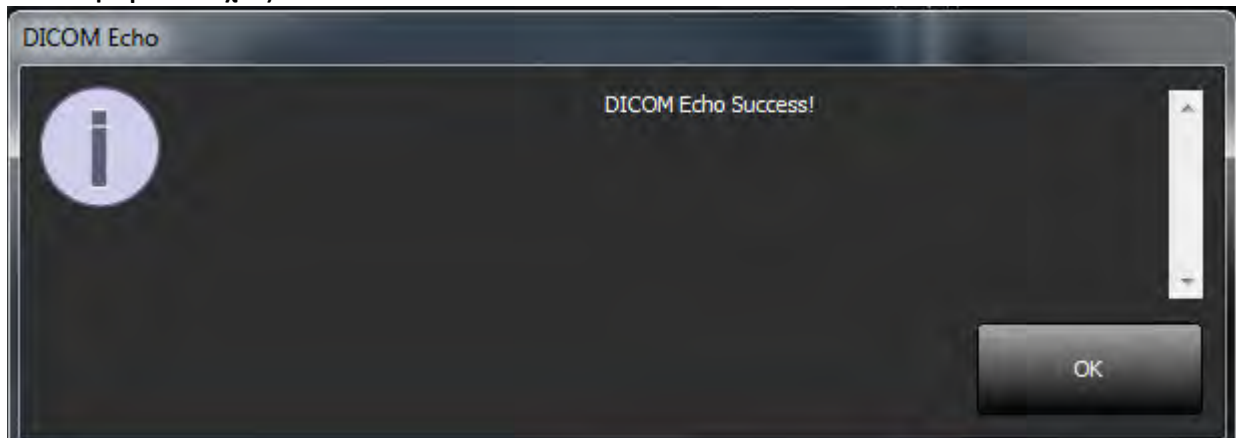
ΕΙΚΟΝΑ 3. Παράθυρο διαμόρφωσης DICOM



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.

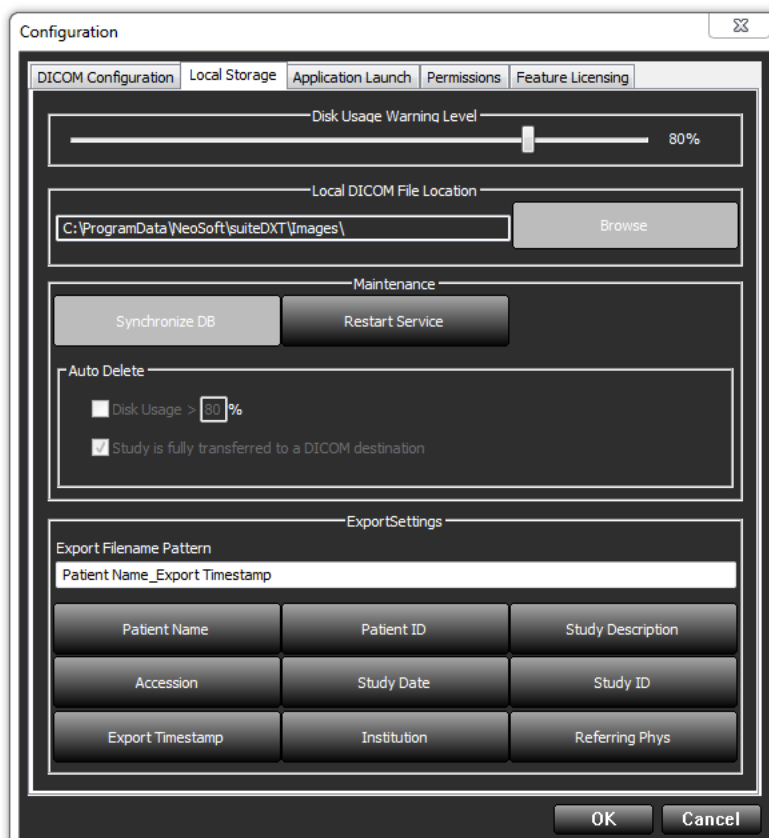
ΕΙΚΟΝΑ 4. Μήνυμα επιτυχίας DICOM



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

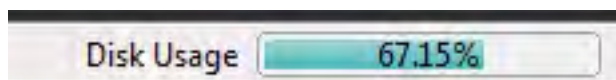
ΕΙΚΟΝΑ 5. Παράθυρο καρτέλας τοπικής αποθήκευσης



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

Για να επαναφέρετε τη λίστα μελετών, κάντε κλικ στο κουμπί Συγχρονισμός DB. Με αυτό 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, θα διαγραφούν πριν εκχωρηθεί νέος φάκελος. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης που θα σας ειδοποιεί για πιθανή απώλεια δεδομένων.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν διαγραφούν δεδομένα DICOM από το σύστημα αρχείων δεν μπορούν να ανακτηθούν.

Αυτόματη διαγραφή

Θα πρέπει να γίνεται συντήρηση της διαμόρφωσης αυτόματης διαγραφής για την εγκατάστασή σας από τον διαχειριστή του συστήματος. Η αυτόματη διαγραφή μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να διαγράφει αυτόματα τις παλαιότερες μελέτες του συστήματος που ταιριάζουν με τα καθορισμένα κριτήρια.



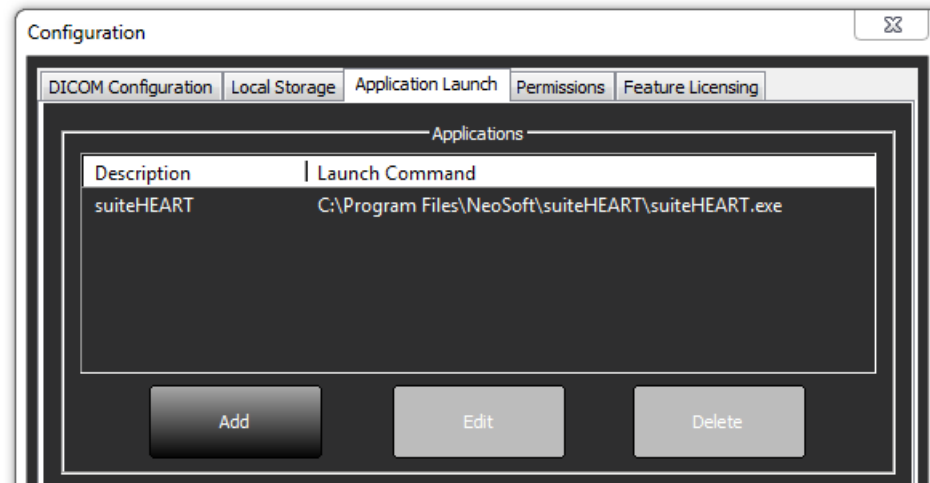
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μελέτες που έχουν καταργηθεί χρησιμοποιώντας τη λειτουργία «αυτόματη διαγραφή» δεν μπορούν να ανακτηθούν.

Καρτέλα εκκίνησης εφαρμογής

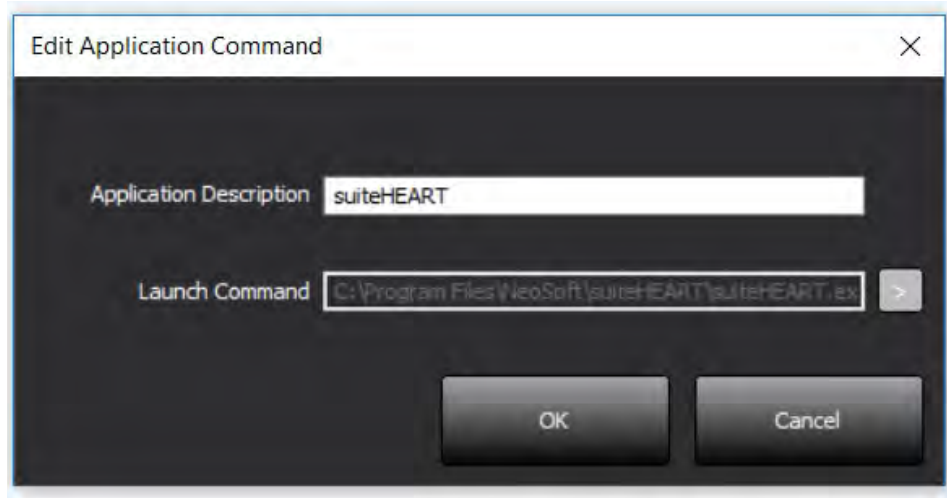
Χρησιμοποιήστε αυτή την καρτέλα για να διαμορφώσετε συμβατικές εφαρμογές των οποίων η εκκίνηση θα γίνει από το suiteDXT.

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

ΕΙΚΟΝΑ 9. Παράθυρο καρτέλας άδειας λειτουργίας

Configuration

DICOM Configuration | Local Storage | Application Launch | Permissions | 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

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

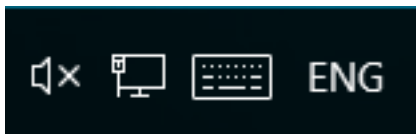
1. Από το email απάντησης της NeoSoft, αντιγράψτε την άδεια σε μια θέση με εύκολη πρόσβαση (π.χ. στην επιφάνεια εργασίας).
2. Ανοίξτε το suiteDXT, επιλέξτε το κουμπί Διαμόρφωση και μεταβείτε στην καρτέλα Άδεια λειτουργίας (Εικόνα 9).
3. Επιλέξτε το κουμπί Εφαρμογή άδειας και μεταβείτε στον κατάλογο όπου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

Κλίνη 1: Απαιτήσεις συστήματος

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος
Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα: • 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 στον σκληρό δίσκο: 50GB
Πρόγραμμα προβολής PDF, Adobe Reader 11.0 ή νεότερη έκδοση
Μια ανοιχτή θύρα δικτύου για μεταφορά DICOM μέσω δικτύου
Στατική διεύθυνση IP (συνιστάται)
Amazon Corretto έκδοση 11
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.

Εγκατάσταση

Λογισμικό

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 Ασφαλείας Ανοιχτού αρχείου, 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 **ΟΚ**.

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.

Τεκμηρίωση

Πριν εγκαταστήσετε την τεκμηρίωση, πρέπει να εγκατασταθούν οι εφαρμογές suiteDXT και suiteHEART®.

1. Κάντε διπλό κλικ στο πρόγραμμα εγκατάστασης Τεκμηρίωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγκατάσταση τεκμηρίωσης της NeoSoft σε κάποιο μηχάνημα θα μπορούσε να προκαλέσει προειδοποίηση Ασφαλείας Ανοιχτού αρχείου, που 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. Στο παράθυρο «Καλώς ορίσατε στον οδηγό ρύθμισης τεκμηρίωσης της NeoSoft», επιλέξτε **Επόμενο**.
3. Στο παράθυρο «Επιλογή εξαρτημάτων», επιλέξτε την τεκμηρίωση για εγκατάσταση (συνιστάται η επιλογή όλων των πλαισίων με διαθέσιμες επιλογές) και κάντε κλικ στο **Επόμενο**.
4. Επιλέξτε **Επόμενο** στην οθόνη ετοιμότητας εγκατάστασης.
Θα εμφανιστεί μια γραμμή προόδου.
5. Επιλέξτε **Τέλος** για να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.

Εξαιρέσεις λογισμικού προστασίας από ιούς

Για να βελτιώσετε την απόδοση της εφαρμογής, θα πρέπει να ρυθμίσετε τις παρακάτω 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 αυτή τη ρύθμιση στο λογισμικό suiteHEART®, επιλέξτε Εργαλεία > Προτιμήσεις > Επεξεργασία.

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 αυτή την κατάσταση με ένα αναδυόμενο μήνυμα πριν από την έναρξη μιας νέας ή υπάρχουσας εξέτασης.

Το λογισμικό suiteHEART® έχει αδειοδοτηθεί και πωλείται με τη χρήση προτύπου άδειας χρήστη/σταθμού εργασίας.

Μπορείτε να αγοράσετε τα πακέτα ανά περίπτωση σε προσαυξήσεις 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 παρακάτω ενέργειες:

- a.) Έναρξη οποιασδήποτε λειτουργίας ανάλυσης με την τοποθέτηση οποιασδήποτε περιοχής ενδιαφέροντος (ROI) σε εικόνα.
- b.) Δημιουργία προσαρμοσμένης σειράς.
- c.) Υπογραφή αναφοράς.
- d.) Εξαγωγή απεικόνισης cine DICOM.
- e.) Εξαγωγή αναφοράς.
- f.) Δημιουργία σειράς DICOM.
- g.) Προεπεξεργασία μελέτης.
- h.) Γίνεται προεπεξεργασία από Virtual Fellow®.
- i.) Οποιαδήποτε λειτουργία Αυτόματου συνδυασμού / διαίρεσης

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 15)
- 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:

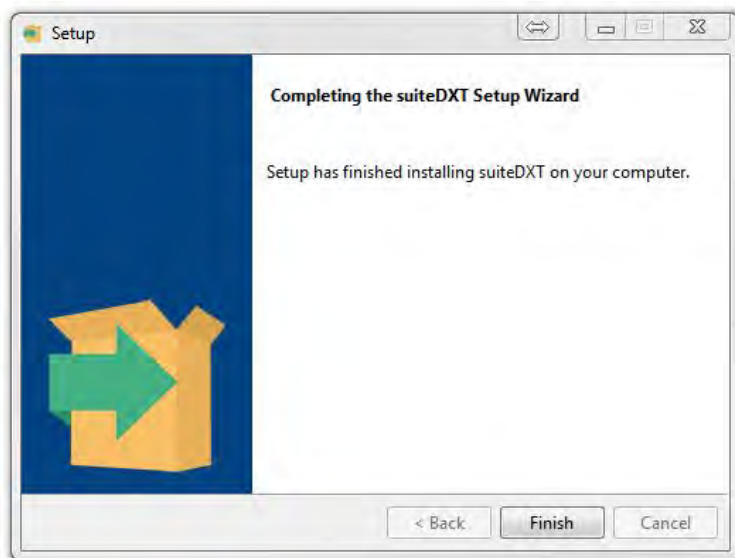
- Απόδοση απομακρυσμένου υπολογιστή
- Ταχύτητες λήψης/μεταφόρτωσης Internet (Mbps)
- Ταχύτητα εύρους δικτύου (ενσύρματο ethernet ή ασύρματη σύνδεση)

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

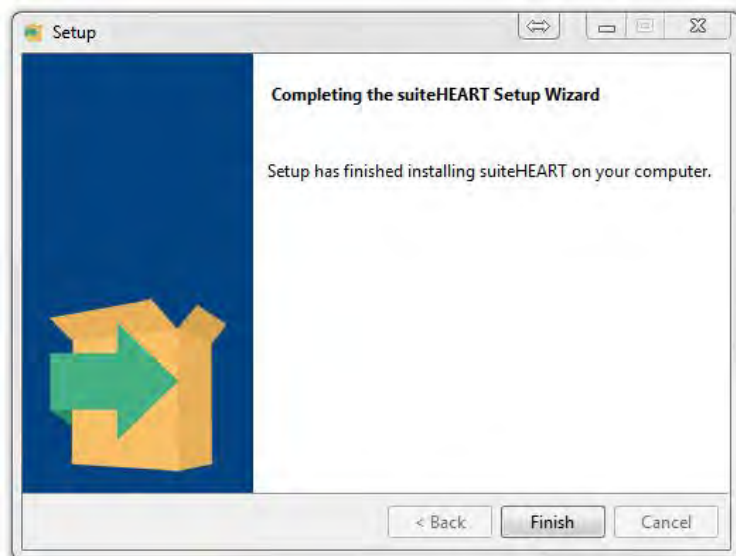
Μετά την επιτυχή εγκατάσταση του suiteDXT, εμφανίζεται αυτή η οθόνη.

ΕΙΚΟΝΑ 1. Οδηγός ρύθμισης του suiteDXT



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

ΕΙΚΟΝΑ 2. Οδηγός ρύθμισης λογισμικού suiteHEART®

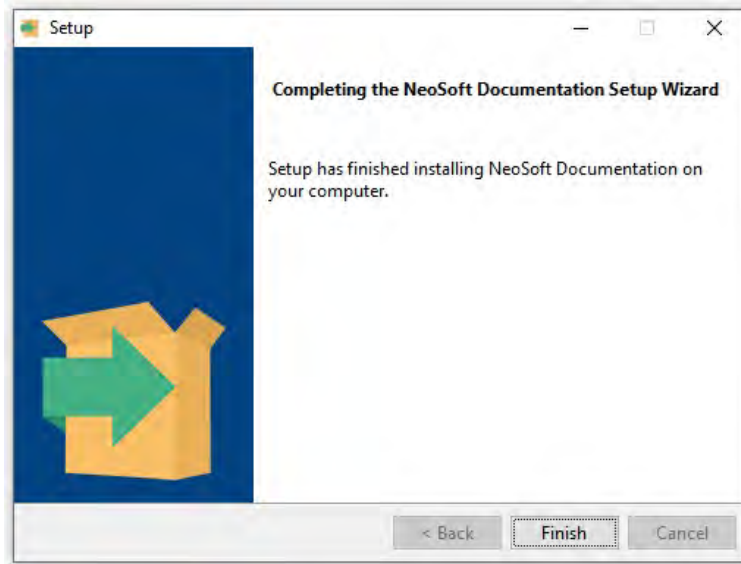


Για να επαληθεύσετε περαιτέρω την επιτυχή εγκατάσταση και των δύο πακέτων λογισμικού:

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.

Μετά την επιτυχή εγκατάσταση της τεκμηρίωσης NeoSoft, εμφανίζεται αυτή η οθόνη.

ΕΙΚΟΝΑ 3. Οδηγός εγκατάστασης της τεκμηρίωσης NeoSoft



„suiteHEART®“ programinė įranga

Diegimo vadovas

„NeoSoft, LLC“

NEOSOFT

NS-03-039-0013 3 perž.
Autorinės teisės 2020 „NeoSoft, LLC“
Visos teisės saugomos.

Persvarstymų istorija

Leidimas	Data	Pakeitimų aprašas	Su sauga susijęs atnaujinimas (Taip/Ne)
1	2019 m. balandžio 23 d.	Atnaujinta 5.0.0 produkto leidimui. Angliškas vadovas anksčiau NS-03-028-0003, 4 perž. Pridėtos prancūzų, vokiečių, graikų ir italų kalbos, kurios buvo anksčiau: NS-03-028-0005 FR 4 perž. NS-03-028-0004 DE 4 perž. NS-03-038-0011 EL 1 perž. NS-03-038-0020 IT 1 perž.	Ne
2	2019-11-11	Atnaujinta 5.0.1 produkto leidimui.	Ne
3	2020SPALIO20	Atnaujinta 5.0.2 produkto leidimui.	Ne

Gamintojas



„NeoSoft“, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 JAV

Telefonas: 262-522-6120
Interneto svetainė: www.neosoftllc.com

Pardavimai: orders@neosoftmedical.com
Aptarnavimas: service@neosoftmedical.com

Šio įrenginio naudojimo instrukcijos pateikiamos elektroniniu būdu nešiojamojo dokumento formatu (.pdf). Norint peržiūrėti naudojimo instrukcijas, reikalinga PDF (nešiojamojo dokumento formato) peržiūros priemonė. Paprašius, naudojimo instrukcijų popierinę kopiją galima gauti nemokamai per 7 kalendorines dienas, el. paštu service@neosoftmedical.com.

Naudojimo instrukcijas galima rasti šiais būdais:

1. Paleidę programą pagrindiniame ekrane spustelėkite „Pagalba“ arba „Apie“. Pasirinkite parinktį „Naudojimo instrukcijos“. Naudojimo instrukcijos bus atidarytos PDF peržiūros priemonėje.
2. Jei originalus diegimo paketas, gautas iš „NeoSoft“, yra, atidarykite ZIP failą ir eikite į aplanką „Dokumentacija“, tada aplanką „Naudojimo instrukcijos“ ir du kartus spustelėkite naudojimo instrukcijas.pdf jūsų kalba, pažymėtą EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, ZH_CN – Supaprastinta kinų, PT-PT – portugalų, HU – vengrų.
3. Eikite į aplanką, kuriame įdiegta programa. Suraskite aplanką „Dokumentacija“, atidarykite aplanką „Naudojimo instrukcijos“ ir du kartus spustelėkite Naudojimo instrukcijos.pdf jūsų kalba, žymimą EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, ZH_CN – Supaprastinta kinų, PT-PT – portugalų, HU – vengrų.
4. Elektronines naudojimo instrukcijas kopijas taip pat galima rasti tinklalapyje www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Turinys

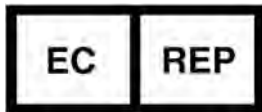
Sauga	1
Įvadas	1
Naudojimo indikacijos	1
Paskirtis	2
Palaikomi DICOM vaizdo formatai	2
Saugos nurodymai	3
Pavojai įrangai	3
„suiteDXT“ diegimas ir konfigūracija	4
Būtinės sąlygos	4
Diegimas	5
Konfigūracija	5
Vietinės saugyklos skirtukas	8
Trinti automatiškai	9
Programos paleidimo skirtukas	9
Funkcijų licencijavimo skirtukas	10
Prašyti licencijos	11
Taikyti licenciją	11
Planšetinio kompiuterio režimas	11
„suiteHEART®“ programinės įrangos diegimas	12
Būtinės sąlygos	12
Diegimas	13
Programinė įranga	13
Dokumentacija	13
Antivirusinės išimtys	13
Programos neaktyvumo nustatymas	14
Licencijavimo schemas	14
Nuotolinis ryšys	15
Įdiegimo patvirtinimas	15

Medicinos prietaisų direktyva

Šis gaminytis atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dėl medicinos prietaisų, pažymėtų CE atitikties ženklu:



Atstovai Europoje:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Kanada:

„Health Canada“ įrenginio licencijos numeris: 99490

Malaizijos medicininio įrenginio registracijos numeris: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Sauga

Įvadas

Norint užtikrinti veiksmingą ir saugų naudojimą, prieš bandant naudoti programinę įrangą, būtina perskaityti šį saugos skyrių ir visas susijusias temas. Prieš bandant naudoti šį gaminį, svarbu perskaityti ir suprasti šio vadovo turinį. Turėtumėte periodiškai peržiūrėti procedūras ir saugos priemones.

Programinė įranga skirta naudoti tik apmokyto ir kvalifikuoto personalo.

„suiteDXT/suiteHEART®“ programinės įrangos numatytas tarnavimo laikas nuo pradinės išleidimo dienos yra 7 metai.



PERSPĖJIMAS: Federalinis įstatymas riboja šio prietaiso pardavimą, platinimą ir naudojimą gydytojo arba jo pavedimu.

Šiame vadove terminai „pavojus“, „įspėjimas“ ir „perspėjimas“ vartojami norint nurodyti pavojus ir paskirti rimtumo laipsnį ar lygį. Pavojus apibrėžiamas kaip galimos žalos asmeniui šaltinis. Susipažinkite su šioje lentelėje pateiktais terminijos aprašais:

lentelė 1: Saugos terminija

Grafinis	Apibrėžimas
 PAVOJUS:	Pavojus yra naudojamas siekiant nustatyti sąlygas ar veiksmus, kuriems yra žinoma konkreti egzistuojanti grėsmė, kuri <u>sukels</u> sunkius kūno sužalojimus, mirtį arba didelę turtinę žalą, jei instrukcijos yra ignoruojamos.
 ĮSPĖJIMAS:	Įspėjimas yra naudojamas sąlygoms ar veiksams, kuriems yra žinoma konkreti grėsmė, nustatyti.
 PERSPĖJIMAS:	Perspėjimas yra naudojamas sąlygoms ar veiksams, kuriems yra žinoma konkreti grėsmė, nustatyti.

Naudojimo indikacijos

„suiteHEART®“ programinė įranga yra analitinės programinės įrangos įrankis, teikiantis atkuriamus įrankius medicininių vaizdų peržiūrai ir ataskaitų rengimui. „suiteHEART®“ programinė įranga gali importuoti medicininius vaizdus iš MR sistemos ir rodyti juos kompiuterio ekrano apžvalgos srityje. Apžvalgos sritis suteikia prieigą prie daugelio tyrimų ir kelių pjūvių, daugiafazių vaizdų serijų. Daugiafazių vaizdų sekos gali būti rodomos kino režimu, kad būtų lengviau jas vizualizuoti.

Taip pat galima ataskaitų įvesties sąsaja. Ataskaitos sąsajos matavimo įrankiai leidžia greitai ir patikimai užpildyti visą vaizdinio tyrimo klinikinę ataskaitą. Prieinamos priemonės apima: taško, atstumo, ploto ir tūrio matavimo priemones, tokias kaip išstūmimo frakcija, širdies išvestis, galutinės diastolės tūris, galutinės sistolės tūris ir tūrio srauto matavimas.

Pasiekiami pusiau automatiniai įrankiai kairiojo skilvelio kontūro aptikimui, vožtuvo plokštumos nustatymui, kraujagyslių kontūrų aptikimui srauto analizei, signalo intensyvumo analizei miokardo ir infarkto dydžiui matuoti bei T2 Star analizei.

Matavimo priemonių rezultatus aiškina gydytojas ir gali perduoti juos susijusiems gydytojams.

Jei yra aiškinamos apmokyto gydytojo, šios priemonės gali būti naudingos nustatant diagnozę.

Paskirtis

„suiteHEART®“ programinė įranga yra skirta padėti apmokytam klinikiniam personalui kvalifikuoti ir kiekybiškai įvertinti širdies funkciją. Programinėje įrangoje pateikiami įrankiai, skirti pakoreguoti DICOM vaizdų parametrus, ir pateikčių būsenos, kuriose vartotojas gali įvertinti įvairius iš MRT per tam tikrą laiką įgytus širdies ir kraujagyslių vaizdus. Be to, programinėje įrangoje pateikiami įrankiai, skirti išmatuoti tiesinius atstumus, plotus ir tūrius, kuriuos galima naudoti širdies funkcijai įvertinti. Galiausiai, programinėje įrangoje pateikiami tūrinio srauto matavimo įrankiai ir galimybė apskaičiuoti srauto reikšmes.

Palaikomi DICOM vaizdo formatai

„suiteHEART®“ programinė įranga palaiko šį DICOM formatą; MR ir patobulintas MR. Norėdami gauti daugiau informacijos apie palaikomus formatus, skaitykite „suiteHEART®“ programinės įrangos DICOM atitikties pareiškimo vadove.



PERSPĖJIMAS: Duomenys, saugomi kaip DICOM vaizdas, kuriuos importavo išorinis PACS, gali būti nesuderinami rodymui su „suiteHEART®“ programine įranga.

Saugos nurodymai



ĮSPĖJIMAS: Programa padeda analizuoti tik vaizdus ir automatiškai nesuteikia kiekybiškai įvertinamų rezultatų. Kiekybinių matavimų naudojimas ir išdėstymas atliekamas naudotojo nuožiūra. Jei matavimai yra netikslūs, diagnozė gali būti neteisinga. Matavimus turėtų kurti tik tinkamai paruoštas ir kvalifikuotas naudotojas.



ĮSPĖJIMAS: Paveikslėlio artefaktai gali būti interpretuojami klaidingai, todėl diagnozė gali būti neteisinga. Diagnozei nenaudokite vaizdų, kuriuose yra artefaktų. Analizę turėtų atlikti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas vartotojas.



ĮSPĖJIMAS: Gali būti diagnozuojamas ne tas pacientas, jei vaizduose nėra paciento vardo ar asmens kodo. Diagnozei nenaudokite vaizdų, kuriuose nėra paciento vardo ir asmens kodo. Prieš analizę vizualiai patvirtinkite informaciją apie pacientą.



PERSPĖJIMAS: Naudojant vaizdus, kuriems buvo pritaikytas vaizdų filtras, rezultatai gali pasikeisti. Prieš analizuodamas vaizdo taškų intensyvumu pataisytus vaizdus, vartotojas juos turi pasirinkti savo nuožiūra. Įkeliant filtruotus vaizdus, programinė įranga parodys įspėjamąjį pranešimą.

Pavojai įrangai



PERSPĖJIMAS: Sugadintos ar pažeistos įrangos naudojimas gali kelti pavojų pacientui, atidėdamas diagnozę. Įsitikinkite, kad įranga tinkamai veikia.



PERSPĖJIMAS: Programos gali būti naudojamos įrenginiuose su vienu ar keliais standžiaisiais diskais, kuriuose gali būti su pacientais susijusių medicinos duomenų. Kai kuriose šalyse tokiai įrangai gali būti taikomi asmens duomenų tvarkymo ir laisvo tokių duomenų judėjimo reglamentai. Dėl asmens duomenų paskelbimo gali būti imamasi teisinių veiksmų priklausomai nuo taikomos reguliavimo institucijos. Primygtinai rekomenduojama apsaugoti prieigą prie pacientų failų. Vartotojas yra atsakingas už įstatymų, reglamentuojančių informaciją apie pacientą, supratimą.

„suiteDXT“ diegimas ir konfigūracija

Būtinios sąlygos

Prieš diegiant programinę įrangą, reikia įvykdyti šias būtinas sąlygas:

lentelė 1: Sistemos reikalavimai

Minimalūs sistemos reikalavimai
Palaikomos operacinės sistemos: • „Windows 7 Professional“ arba „Enterprise“ su SP1 (64 bitų versija) • „Windows 10 Professional“ arba „Enterprise“ (64 bitų versija)
Vaizdo plokštė (NVIDIA); 4 GB RAM, mažiausiai 1664 „CUDA Cores“, „OpenGL 4.0“ palaikymas, 1920 x 1080 ar didesnės skiriamosios gebos palaikymas
Monitorius turi palaikyti 1920 x 1080 ar didesnę skiriamąją gebą
Įdiegta programinė įranga nuo virusų / kenkėjiškų programų
Mažiausiai 16 GB atminties
Mažiausia 50 GB prieinamos laisvos vietos standžiajame diske
PDF peržiūros priemonė, „Adobe Reader 11.0“ ar naujesnė versija
Atviras tinklo prievadas DICOM perdavimui tinklu
Statinis IP adresas (rekomenduojama)
Netrynusis standusis diskas
„Intel® Core™ i7“ procesorius
27 colių monitorius
„Microsoft® .NET Framework 4.0“

PASTABA: Tuo atveju jei pagrindinė sistema praranda arba jai perskiriamas IP adresai, nuotolinius įrenginius reikės rankiniu būdu perkonfigūruoti, kad būtų galima prašyti ir priimti tinklo srautą.

PASTABA: Norėdami įdiegti programinę įrangą, iš naujo paleisti DICOM paslaugą ir perkelti vietinę DICOM saugyklą, turite būti prisijungę prie savo operacinės sistemos kaip administratorius.

Diegimas

1. Dukart spustelėkite „suiteDXT-Windows-Installer“.
2. Jei būsite paraginti, išskleidžiamajame meniu „Vartotojo paskyros valdymas“ pasirinkite „Taip“.
3. Pasirinkite norimą kalbą, tada spustelėkite „Gera“.

PASTABA: Jei sistemoje jau yra įdiegta kita programinės įrangos versija, iššokantysis langas paprašys leidimo tęsti. Norėdami tęsti diegimą, spustelėkite „Taip“.

4. „suiteDXT“ sąrankos ekrane pasirinkite „Kitas“.
5. Pažymėkite langelį „Sutinku su sutartimi“ ir pasirinkite „Kitas“.
6. Panaikinkite nediegiamos programinės įrangos langelių žymėjimą ir pasirinkite „Kitas“.
7. Priimkite arba pakeiskite diegimo aplanką ir pasirinkite „Kitas“.
8. Pasirengimo diegti sąrankos ekrane pasirinkite „Kitas“.
9. Sąrankos ekrane pasirinkite „Baigti“.

PASTABA: SPRENDIMO TAŠKAS! Klientas ir „NeoSoft“ turėtų aptarti vartotojo teisių įgalinimą.

Konfigūracija

Jums reikės atlikti konfigūravimo veiksmus, kai „suiteDXT“ yra naujai įdiegtas arba kai (jei) atnaujinamas statinis IP adresas.

1. Paleiskite „suiteDXT“ naudodami darbalaukio nuorodą arba pereikite prie pradžios meniu.
Jei būsite paraginti, išskleidžiamajame meniu „Vartotojo paskyra“ pasirinkite „Taip“.
2. Pasirinkite Konfigūracijos mygtuką, kaip parodyta paveikslėlyje žemiau.

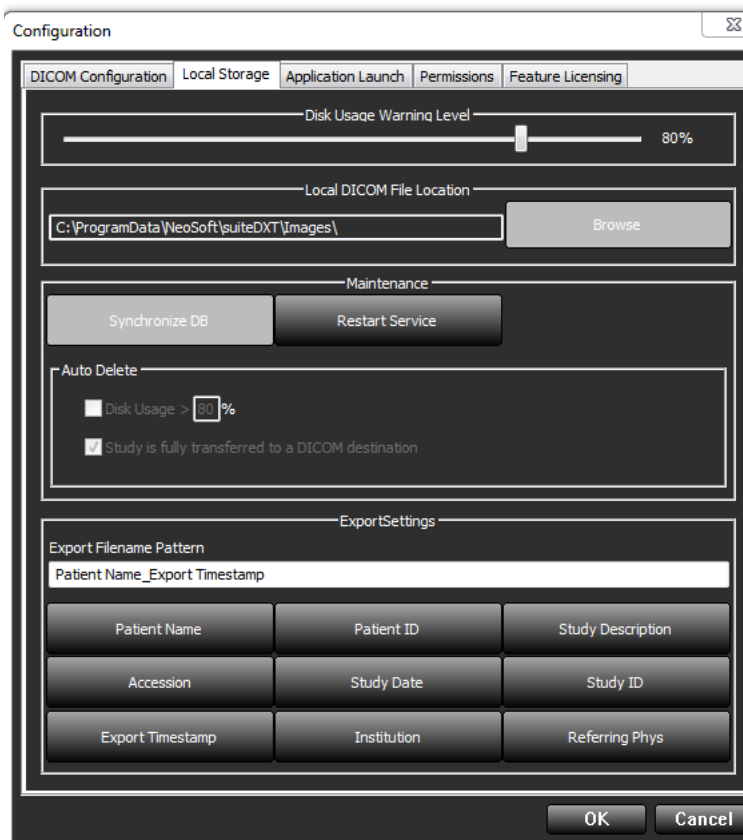
1 PAVEIKSLAS. „suiteDXT“ pagrindinis ekranas



3. Skirtuke „DICOM konfigūracija“ įveskite informaciją apie vietinį pagrindinį kompiuterį:
 - AE pavadinimas (didžiosios ir mažosios raidės) yra vardas, naudojamas atpažinti pagrindinį kompiuterį iš kitų kompiuterių.
 - Priešadas (104).

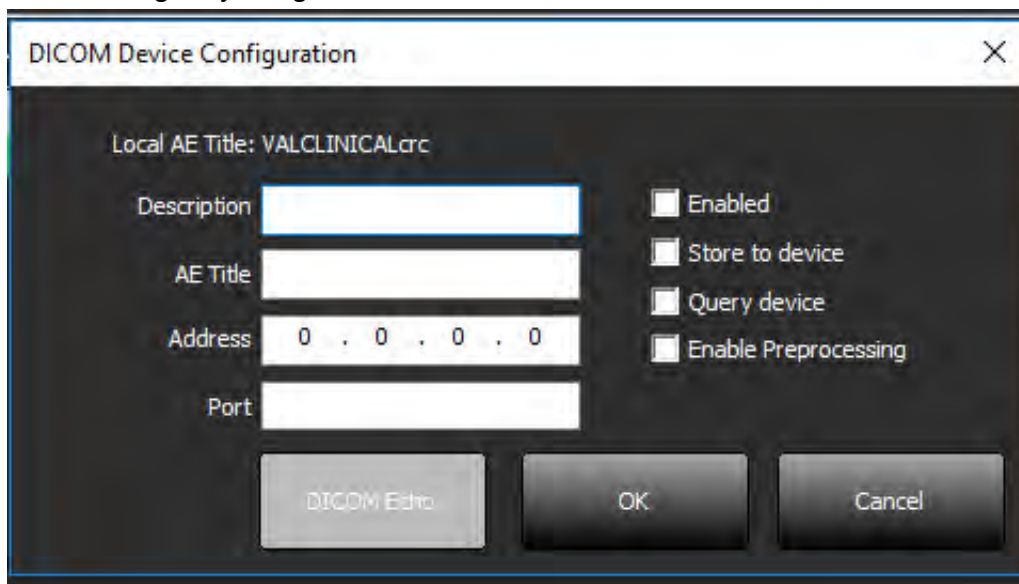
PASTABA: Šiame skirtuke įvesta informacija turi būti įvesta lygiai taip pat bet kuriame nuotoliniame „suiteDXT“ įrenginyje, kad būtų galima nuskaityti ar priimti vaizdus iš nuotolinio kompiuterio.

2 PAVEIKSLAS. Konfigūracijos skirtuko langas



4. Jei įmanoma, gaukite DICOM atgarsį iš bet kurio nuotolinio įrenginio į šį pagrindinį kompiuterį, kad užtikrintumėte DICOM ryšį.
5. Pasirinkite „Pridėti“ mygtuką, kad įvestumėte visas DICOM paskirties vietas (nuotolinius pagrindinius kompiuterius).
 - Aprašas
 - AE pavadinimas
 - Adresas
 - Prievadas
 - Atitinkamai pažymėkite langelius/panaikinkite langelių žymėjimą: Įjungta; Įrašyti į įrenginį, Užklauso įrenginys ir Įgalinti išankstinį apdorojimą (3 pav.).

3 PAVEIKSLAS. DICOM konfigūracijos langas

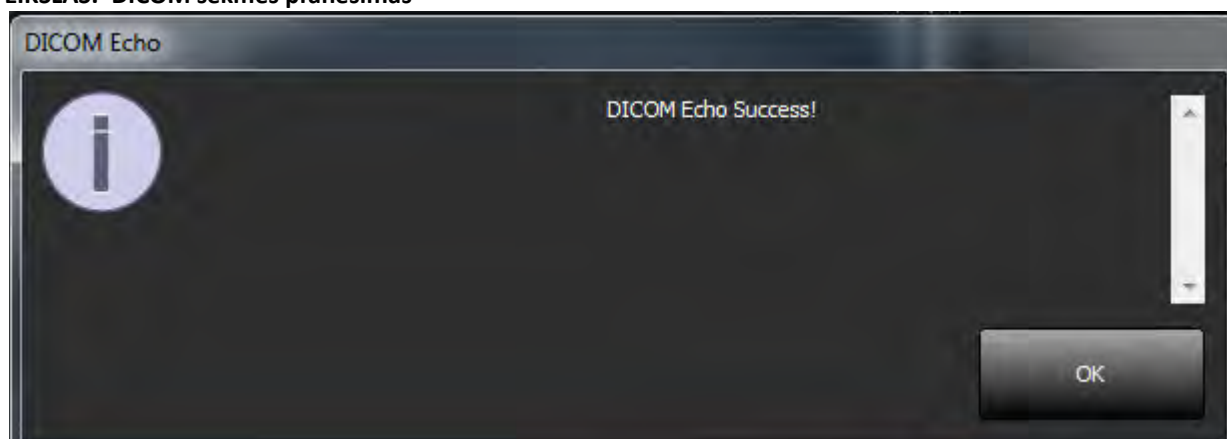


The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcr'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (containing '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. Pasirinkite mygtuką „DICOM atgarsis“.

- Jei nematote DICOM sėkmės pranešimo lango (4 pav.), susisiekite su tinklo administratoriumi.

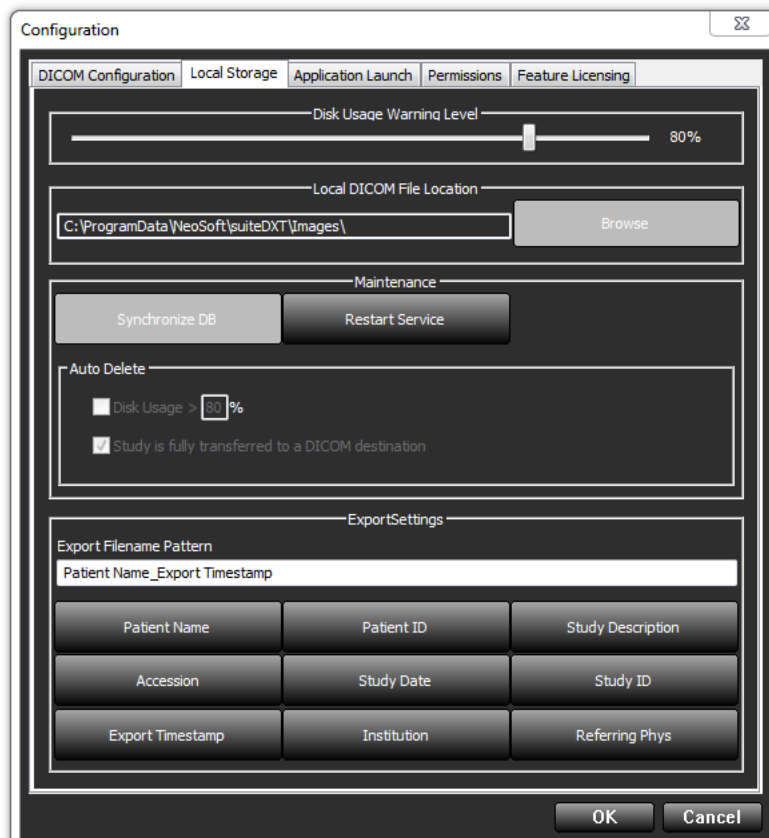
4 PAVEIKSLAS. DICOM sėkmės pranešimas



PASTABA: DICOM paskirties vietas galima modifikuoti, o DICOM atgarsį, gautą paspaudus mygtuką „Redaguoti“, ir paskirties vietas galima ištrinti naudojant mygtuką „Ištrinti“.

Vietinės saugyklos skirtukas

5 PAVEIKSLAS. Vietinės saugyklos skirtuko langas



Įspėjimo dėl disko naudojimo lygį galima modifikuoti taip, kad jis praneštų jums, kai diske yra mažai vietos. Kai disko naudojimas viršija nustatytą ribą, pagrindiniame ekrane esantis indikatorius (6 pav.) pakeičia spalvą iš mėlynos į geltoną.

Norėdami atkurti tyrimų sąrašą, spustelėkite mygtuką „Sinchronizuoti duomenų bazę“. Tai atnaujina duomenis, šiuo metu saugomus vietinėje DICOM failo vietoje.

6 PAVEIKSLAS. Disko naudojimo indikatorius pagrindiniame ekrane



Vietinės DICOM failo vietos pasirinkimas leidžia pakeisti aplanką, kuriame saugomi DICOM duomenys. Jei jau yra duomenų, jie bus ištrinti prieš priskiriant naują aplanką. Pasirodys įspėjamasis pranešimas, įspėjantis apie galimą duomenų praradimą.



PERSPĖJIMAS: Ištrinus DICOM duomenis iš failų sistemos, jų gauti nebebus galima.

Trinti automatiškai

Automatinį ištrynimą turėtų konfigūruoti įstaigos sistemos administratorius. Automatinis ištrynimasis gali būti sukonfigūruotas taip, kad automatiškai ištrintų seniausius sistemos tyrimus, atitinkančius nustatytus kriterijus.



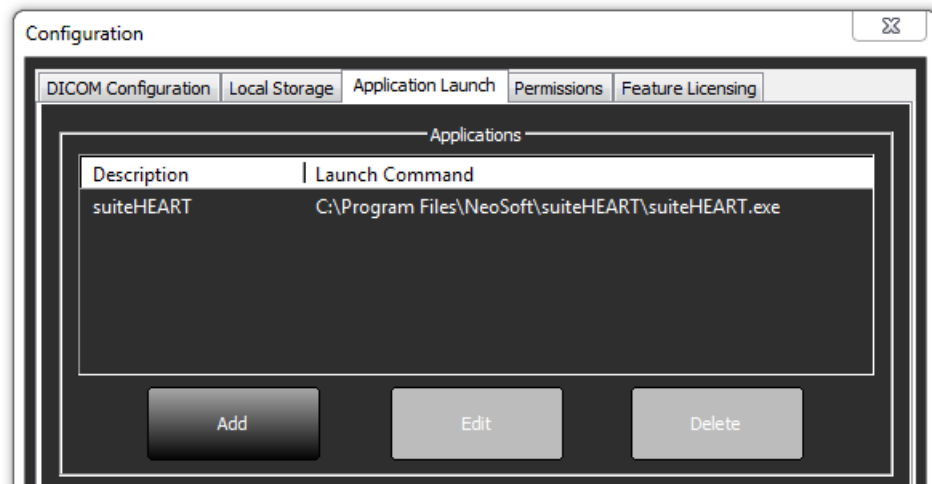
PERSPĖJIMAS: Tyrimų, kurie buvo pašalinti naudojant automatinio ištrynimo funkciją, atkurti nebeįmanoma.

Programos paleidimo skirtukas

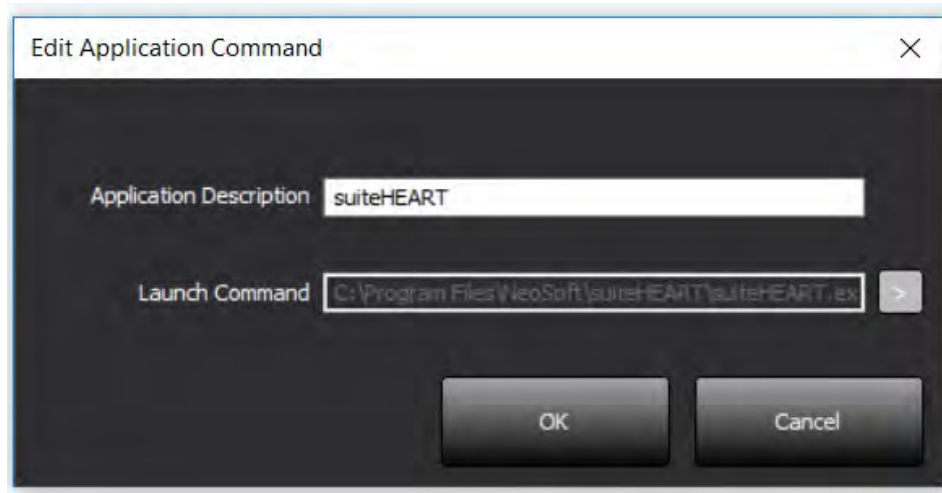
Naudokite šį skirtuką, kad sukonfigūruotumėte suderinamų programų paleidimą iš „suiteDXT“.

1. Pasirinkite mygtuką „Pridėti“ (7 pav.), kad atidarytumėte programos redagavimo langą (8 pav.).

7 PAVEIKSLAS. Programos paleidimo skirtuko langas



8 PAVEIKSLAS. Programos redagavimo langas



- Įveskite programos pavadinimą arba aprašą.
- Pasirinkite rodyklės mygtuką šalia lauko „Paleisti komandą“, kad pasirinktumėte katalogą, kuriame yra programos vykdomasis failas.
- Pasirinkite mygtuką „Gerai“.

Norėdami redaguoti arba ištrinti esamą programą iš paleidimo sąrašo, naudokite mygtuką „Redaguoti“ arba „Ištrinti“ (7 pav.).

„NeoSoft“ programos automatiškai įtraukiamos į programų paleidimo sąrašą. Paleidimo komanda negali būti taisoma, taip pat negalima jokios programos rankiniu būdu ištrinti iš sąrašo.

Funkcijų licencijavimo skirtukas

Naudokite šį skirtuką norėdami paprašyti ir pritaikyti licenciją visai „NeoSoft, LLC“ platinamai programinei įrangai.

9 PAVEIKSLAS. Funkcijų licencijavimo skirtuko langas

The screenshot shows a 'Configuration' window with the 'Feature Licensing' tab selected. 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. A 'Generate License Request' button is located below the contact information. The 'Apply License File' section contains an 'Apply License' button. The window has standard 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

PASTABA: Norint gauti licenciją, reikės prieigos prie el. pašto.

Prašyti licencijos

1. Įveskite išsamią įmonės ir kontaktinę informaciją.

PASTABA: Pasirinkus mygtuką „Sukurti licencijos užklausą“, bus sukurtas tik mašinoms skirtas failas, kuris užrakins programinę įrangą, kuriai prašote licencijos, aparatinei įrangai (pagrindiniam kompiuteriui), kuriame įdiegtas licencijos serveris.

2. Pasirinkite mygtuką „Generuoti licencijos užklausą“.
3. Eikite į įsimenamą katalogą (pvz., darbalaukį), kuriame norite išsaugoti licencijos užklausos failą.
4. Siųskite licencijos užklausos failą el. paštu licensing@neosoftmedical.com

Taikyti licenciją

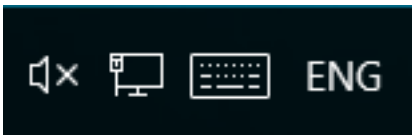
1. Iš „NeoSoft“ atsakymo el. laiško nukopijuokite licenciją į lengvai prieinamą vietą (pvz., darbalaukį).
2. Atidarykite „suiteDXT“, pasirinkite mygtuką „Konfigūracija“ ir eikite į skirtuką „Funkcijų licencijavimas“ (9 pav.).
3. Pasirinkite mygtuką „Taikyti licenciją“ ir eikite į katalogą, kuriame išsaugojote licenciją.
4. Pasirinkite „Gera“.

Planšetinio kompiuterio režimas

„suiteDXT“ palaikoma planšetiniuose kompiuteriuose su 64 bitų procesoriumi, veikiančiu su „Windows 10 Professional“ arba „Windows 10 Enterprise“ operacine sistema.

Norėdami suaktyvinti klaviatūrą, spustelėkite „Windows“ klaviatūros piktogramą, esančią apatiniame dešiniajame kampe.

10 PAVEIKSLAS. Klaviatūra



„suiteHEART®“ programinės įrangos diegimas

Būtinios sąlygos

Prieš diegiant programinę įrangą, reikia įvykdyti šias būtinas sąlygas:

lentelė 1: Sistemos reikalavimai

Minimalūs sistemos reikalavimai
Palaikomos operacinės sistemos: • „Windows 7 Professional“ arba „Enterprise“ su SP1 (64 bitų versija) • „Windows 10 Professional“ arba „Enterprise“ (64 bitų versija)
Vaizdo plokštė (NVIDIA); 4 GB RAM, mažiausiai 1664 „CUDA Cores“, „OpenGL 4.0“ palaikymas, 1920 x 1080 ar didesnės skiriamosios gebos palaikymas
Monitorius turi palaikyti 1920 x 1080 ar didesnę skiriamąją gebą
Įdiegta programinė įranga nuo virusų / kenkėjiškų programų
Mažiausiai 16 GB atminties
Mažiausia 50 GB prieinamos laisvos vietos standžiajame diske
PDF peržiūros priemonė, „Adobe Reader 11.0“ ar naujesnė versija
Atviras tinklo prievadas DICOM perdavimui tinklu
Statinis IP adresas (rekomenduojama)
„Amazon Corretto 11“ versija
Netrynusis standusis diskas
„Intel® Core™ i7“ procesorius
27 colių monitorius

PASTABA: „suiteHEART®“ programinė įranga nepalaikoma virtualių mašinų aplinkose.

PASTABA: „suiteHEART®“ programinė įranga nepalaiko didesnio nei 125 % dydžio/mastelio keitimo lygio.

PASTABA: Norėdami įdiegti programinę įrangą, turite būti prisijungę prie savo operacinės sistemos kaip administratorius.

PASTABA: Kad palaikytų 30 fps kadrų dažnį, kai ekrano skiriamoji geba yra 2 K/4 K, NVIDIA vaizdo plokštės aparatinė įranga turi palaikyti mažiausiai 1920 CUDA branduolius.

Diegimas

Programinė įranga

1. Dukart spustelėkite „suiteHEART®“ programinės įrangos „Windows“ programų diegimo įrankį.

PASTABA: Įdiegus programinę įrangą mašinoje, gali būti pateiktas „Open File - Security Warning“ (atidaryti failą - saugumo įspėjimas) nurodantis, kad negalima patikrinti leidėjo. Spustelėkite „Yes“ (taip), kai jūsų paklaus, ar tikrai norite paleisti programinę įrangą.

2. Pasirinkite tinkamą diegimo kalbą ir spustelėkite **OK** (gerai).

PASTABA: Jei sistemoje jau yra įdiegta kita programinės įrangos versija, iššokančiame lange bus paprašyta leidimo išdiegti. Norėdami tęsti diegimą, spustelėkite „Taip“.

3. Lange „Sveiki atvykę į „suiteHEART®““ sąrankos vedlį“ spustelėkite **Next** (kitas).
4. Licencijos sutarties lange pasirinkite „I accept the agreement“ (sutinku su sutarties nuostatomis) ir spustelėkite **Next** (kitas).
5. Suraskite katalogą, į kurį norite įrašyti diegiamą programinę įrangą, arba naudokite numatytąjį katalogą (rekomenduojama). Spustelėkite **Next** (kitas).
6. Ekrane „Ready to Install“ (paruošta diegti) spustelėkite **Next** (kitas).
Bus rodoma eigos juosta.
7. Kad užbaigtumėte diegimą, spustelėkite **Finish** (baigti).

Dokumentacija

Prior to installing the documentation, the suiteDXT and suiteHEART® applications must be installed.

1. Dukart spustelėkite Dokumentacijos diegimo programą.

PASTABA: Įdiegus „Neosoft“ dokumentaciją mašinoje, gali būti pateiktas „Open File - Security Warning“ (atidaryti failą - saugumo įspėjimas) nurodantis, kad negalima patikrinti leidėjo. Spustelėkite **Yes** (taip), kai jūsų paklaus, ar tikrai norite paleisti programinę įrangą.

2. Lange „Sveiki atvykę į „Neosoft“ dokumentacijos sąrankos vedlį“ spustelėkite **Next** (kitas).
3. Lange „Pasirinkti komponentus“ pasirinkite diegiamą dokumentaciją (rekomenduojama pažymėti visas pasiekiamas parinktis) ir spustelėkite **Next** (kitas).
4. Ekrane „Ready to Install“ (paruošta diegti) spustelėkite **Next** (kitas).
Bus rodoma eigos juosta.
5. Kad užbaigtumėte diegimą, spustelėkite **Finish** (baigti).

Antivirusinės išimtys

Norint padidinti programos našumą, reikėtų atlikti šias antivirusines ir „Windows Defender“ išimtis:

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

PASTABA: Aukščiau nurodytos diegimo vietos yra numatytosios.

Programos neaktyvumo nustatymas

Kai „suiteHEART®“ programinė įranga nebus naudojama 60 minučių, ji automatiškai užsidarys, išsaugos visą atliekamo tyrimo analizę ir pašalins susijusį užrakto failą. Norėdami nustatyti šį parametą, sukonfigūruokite jį „suiteHEART®“ programinėje įrangoje, naudodami Tools > Preferences > Edit (Įrankiai > Nuostatos > Redaguoti).

Licencijavimo schemas

„suiteHEART®“ programinė įranga turi 3 skirtingas licencijavimo schemas. Licencijų tipai yra: „Evaluation“ (įvertinimo), „Unlimited“ (neribota) ir „Per-Case Pack Limited“ (ribotas atvejų paketas).

1. Įvertinimo licencija: tai yra ribota laiko atžvilgiu licencija, kuri neleidžia išsaugoti analizės rezultatų ar patvirtinti tyrimo. Ataskaitos poraštėje ir programos krovimosi ekranuose bus nurodoma „Evaluation Version“ (įvertinimo versija). Jei bus bandoma patvirtinti tyrimą, pasirodys pranešimas, kuriame nurodoma: „Evaluation version: Analysis state will not be saved.“ (Įvertinimo versija. Analizės būseną nebus išsaugota.)
2. Neribota: jokių apribojimų analizei ir atvejų skaičius neribojamas.
3. „Ribotas atvejų paketas“: programinė įranga naudos unikalų tyrimo atvejo ID, kad nustatytų, kiek atvejų buvo iširta atsižvelgiant į įsigytą „atvejų paketą“.

Kai bus panaudota 100 proc. „atvejų paketo“, programinė įranga nurodys šį įvykį iššokančiu pranešimu prieš pradėdant naują arba esamą tyrimą.

„suiteHEART®“ programinė įranga licencijuojama ir parduodama naudojant vartotojo / darbo vietos licencijos modelį.

Licenciją galima įsigyti atvejų paketams po 25, 50 ir 100 vnt. Svetainė: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120 el. paštas: orders@neosoftmedical.com

Tyrimus, kurie vieną kartą buvo įskaičiuoti į „atvejų paketo“ skaičių, galima atidaryti pakartotinai ir peržiūrėti programinėje įrangoje ir jie nebus įskaičiuojami į „atvejų paketo“ skaičių.

Tyrimai, kurie atidaromi tik vaizdams peržiūrėti, arba jei yra naudojamos manipuliavimo vaizdais priemonės („Pan“ (stumdyti), „Zoom“ (keisti mastelį), „Window level“ (lango lygis), „Rotate“ (sukti)), nebus įskaičiuojami į atvejų paketo skaičių.

Tyrimas laikomas „panaudotu“ arba „įskaičiuotu“ į „atvejų paketo“ skaičių, kai atliekamas kuris nors iš šių veiksmų:

- a.) Bet kokio analizės režimo paleidimas vaizde uždedant bet kokią TS.
- b.) Pasirinktinės serijos kūrimas.
- c.) Ataskaitos pasirašymas
- d.) DICOM filmo eksportas.
- e.) Ataskaitos eksportavimas.
- f.) DICOM serijos kūrimas.
- g.) Iš anksto apdorotas tyrimas.
- h.) „Virtual Fellow®“ išankstinis apdorojimas.
- i.) Bet koks automatinio jungimo/atskyrimo režimas.

Tikimasi, kad „suiteHEART®“ programinės įrangos tarnavimo laikas nuo pradinės išleidimo dienos bus 7 metai.

Nuotolinis ryšys

Nuotolinio ryšio galimybės suteikia „suiteHEART®“ programinės įrangos naudotojams nuotolinę prieigą iš kompiuterių be „suiteHEART®“ programinės įrangos. Nuotolinis vartotojas turės prieigą prie „suiteHEART®“ programinės įrangos sistemos ir galės naudotis visomis funkcijomis.

„suiteHEART®“ nuotolinį ryšį turi įdiegti/sukonfigūruoti/palaikyti jūsų informacinių technologijų personalas.

Nuotolinis ryšys patvirtintas naudojant šias platformas:

- „TeamViewer“ (15 versija)
- „Windows“ nuotolinis darbalaukis („Microsoft Windows 7 / 10 Professional / Enterprise“)

PASTABA: Kai naudojate „Windows nuotolinį darbalaukį“, nuotolinio kompiuterio ekrano skiriamoji geba turi būti nustatyta į 1920x1080 arba didesnę vaizdo rodymo skiriamąją gebą.

PASTABA: Nuotoliniu būdu prieinančiam prie „suiteHEART®“ programinės įrangos naudojant „Windows nuotolinį darbalaukį“, „suiteHEART® 3D/4D“ peržiūros programa neveikia. Tai išsprendžiama naudojant vieną iš specializuotų nuotolinės prieigos programinės įrangos paketų („TeamViewer“).

Negalima garantuoti, kad „suiteHEART®“ programinė įranga veiks per nuotolinį ryšį. Našumas priklauso nuo veiksmų, nepriklausančių nuo „suiteHEART®“ programinės įrangos. Šie veiksniai apima:

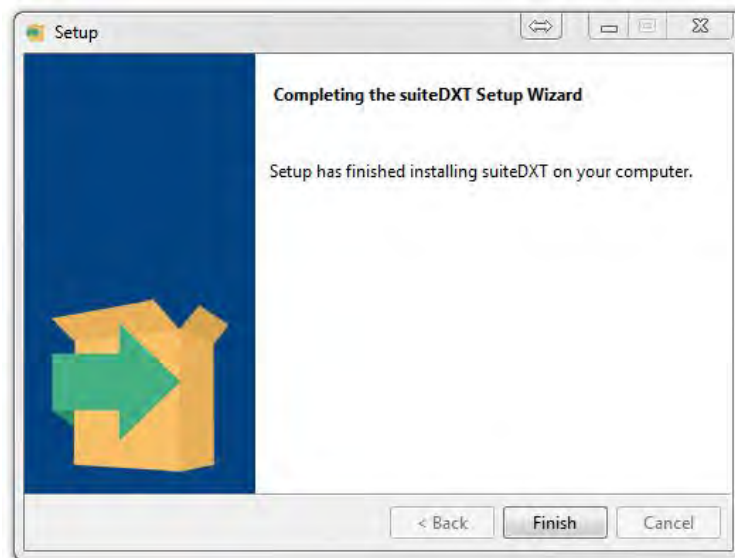
- Nuotolinis kompiuterio veikimas
- Atsisiuntimo / įkėlimo greitis internete (Mbps)
- Tinklo pralaidumo greitis (laidinis eternetas arba belaidis ryšys)

Daugiau informacijos apie nuotolinį ryšį rasite „suiteHEART®“ naudojimo instrukcijų programinės įrangos priede NS-03-039-0014.

Įdiegimo patvirtinimas

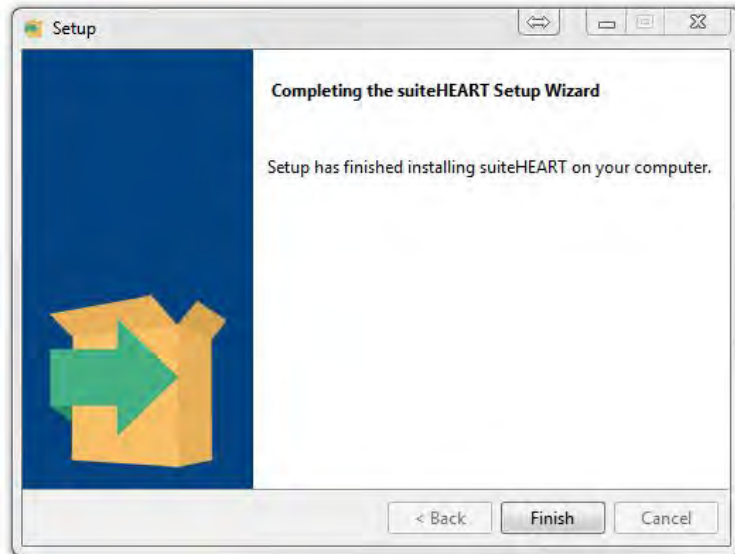
Sėkmingai įdiegus „suiteDXT“, rodomas šis ekranas.

1 PAVEIKSLAS. „suiteDXT“ sąrankos vedlys



Sėkmingai įdiegus „suiteHEART®“ programinę įrangą, rodomas šis ekranas.

2 PAVEIKSLAS. „suiteHEART®“ programinės įrangos sąrankos vedlys

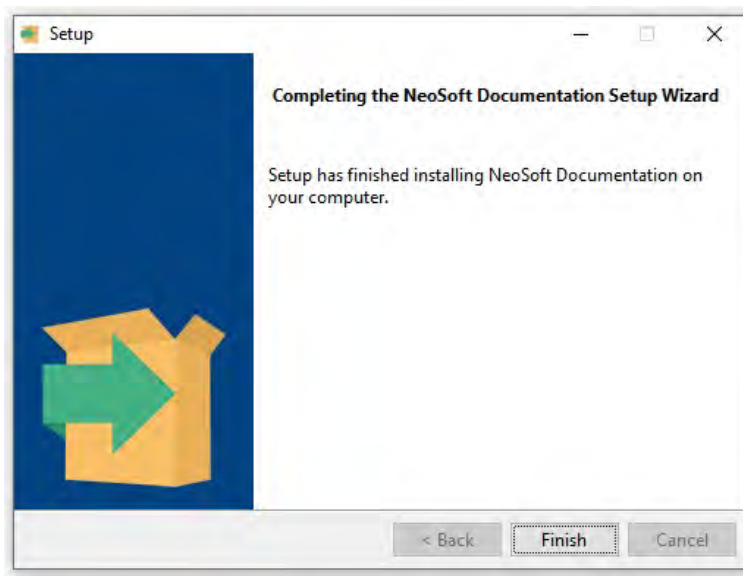


Norėdami toliau patikrinti, ar sėkmingai įdiegti abu programinės įrangos paketai:

1. Dukart spustelėkite „suiteDXT“ piktogramą, kad patikrintumėte, ar paleistas „suiteDXT“.
2. Pažymėkite tyrimą „suiteDXT“ tyrimų sąraše ir pasirinkite jį pradėti su „suiteHEART“, kad patikrintumėte, ar tyrimas paleidžiamas ir ar galima pasirinkti įvairias analizes.

Sėkmingai įdiegus „NeoSoft“ dokumentaciją, rodomas šis ekranas.

3 PAVEIKSLAS. „Neosoft“ dokumentacijos sąrankos vedlys



Software suiteHEART®

Manual de instalación

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0013 Rev 3
Derechos de autor 2020 NeoSoft, LLC
Todos los derechos reservados

Historial de revisión

Rev	Fecha	Descripción del cambio	Actualización relacionada con la seguridad (Sí/No)
1	23APR2019	Actualizado para la versión 5.0.0 del producto. Manual en inglés anteriormente NS-03-028-0003, Rev 4. Incorporación de los idiomas francés, alemán, griego e italiano que anteriormente eran: 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
2	11NOV2019	Actualizado para la versión 5.0.1 del producto.	No
3	20OCT2020	Actualizado para la versión 5.0.2 del producto.	No

Fabricante



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 EE. UU.

Teléfono: 262-522-6120
sitio web: www.neosoftllc.com

Ventas: orders@neosoftmedical.com
Servicio: service@neosoftmedical.com

Las instrucciones de uso de este dispositivo se proporcionan electrónicamente en formato de documento portátil (.pdf). Se requiere un visor de pdf para ver las Instrucciones de uso. Se puede proporcionar una copia impresa de las Instrucciones de uso a pedido, sin costo, dentro de los 7 días calendario, previo envío de un correo electrónico a service@neosoftmedical.com.

Se puede acceder a las Instrucciones de uso de las siguientes maneras:

1. Después de iniciar la aplicación, haga clic en “Ayuda” o “Acerca de” en la pantalla principal. Seleccione la opción “Instrucciones de uso”. Las Instrucciones de uso se abrirán en un visor de pdf.
2. Si se encuentra disponible el paquete de instalación original que envía NeoSoft, abra el archivo zip y navegue a la carpeta “Documentación”, luego a la carpeta “Instrucciones de uso” y haga doble clic en las “Instrucciones de uso.pdf” en su idioma, indicado como EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), ZH_CN- Chino Simplificado, PT-PT (portugués), HU (húngaro).
3. Navegue a la carpeta donde se instaló la aplicación. Localice la carpeta “Documentación”, abra la carpeta “Instrucciones de uso” y haga doble clic en Instructions for Use.pdf en su idioma, indicado por las letras EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), ZH_CN- Chino Simplificado, PT-PT (portugués) y HU (húngaro).
4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Índice de contenidos

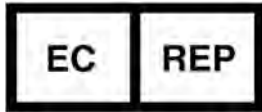
Seguridad	1
Introducción	1
Indicaciones de uso	1
Uso previsto	2
Formatos de imagen DICOM compatibles	2
Avisos de seguridad	3
Peligros del equipo	3
Instalación y configuración de suiteDXT	4
Requisitos previos	4
Instalación	5
Configuración	5
Pestaña de almacenamiento local	8
Eliminación automática	9
Pestaña de inicio de la aplicación	9
Pestaña de licencias de funciones	10
Solicitar una licencia	11
Aplicar la licencia	11
Modo tableta	11
Instalación del software suiteHEART®	12
Requisitos previos	12
Instalación	13
Software	13
Documentación	13
Exclusiones de antivirus	13
Configuración de inactividad de la aplicación	14
Esquemas de licencia	14
Conectividad remota	15
Instalar verificación	15

Directiva sobre dispositivos médicos

Este producto cumple con los requisitos de la directiva del consejo 93/42/EEC sobre dispositivos médicos, y por eso lleva la siguiente marca CE de conformidad:



Representantes europeos:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canadá:

Número de licencia del dispositivo Health Canada: 99490

Número de registro del dispositivo médico malayo: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Seguridad

Introducción

Para garantizar un uso eficiente y seguro, es esencial leer esta sección de seguridad y todos los temas relacionados antes de usar el software. Es importante que lea y comprenda el contenido de este manual antes de utilizar este producto. Debe repasar periódicamente los procedimientos y las precauciones de seguridad.

El software está diseñado para ser utilizado únicamente por personal capacitado y calificado.

El software suiteDXT/suiteHEART® tiene una vida útil prevista de 7 años desde su fecha de lanzamiento original.



PRECAUCIÓN: La ley federal establece que la venta, la distribución y el uso de este dispositivo solo puede efectuarse por un médico o a pedido de este.

Los términos “peligro”, “advertencia” y “precaución” se utilizan en todo este manual para destacar los riesgos y asignarles un grado o nivel de gravedad. El peligro se define como una fuente de posibles lesiones que puede sufrir una persona. Familiarícese con las descripciones terminológicas que figuran en la siguiente tabla:

Mesa 1: Terminología de seguridad

Gráfico	Definición
 PELIGRO:	El término “peligro” se utiliza para identificar aquellas condiciones o acciones para las cuales se sabe que existe un riesgo específico que <u>causará</u> lesiones personales graves, la muerte o daños materiales sustanciales si no se siguen las instrucciones.
 ADVERTENCIA:	El término “advertencia” se utiliza para identificar condiciones o acciones para las cuales se sabe que existe un riesgo específico.
 PRECAUCIÓN:	El término “precaución” se utiliza para identificar condiciones o acciones para las cuales se sabe que existe un riesgo potencial.

Indicaciones de uso

El software suiteHEART® es una herramienta de software analítico, que proporciona herramientas reproducibles para la revisión y el informe de imágenes médicas. El software suiteHEART® puede importar imágenes médicas de un sistema de RM y mostrarlas en un área de visualización en la pantalla de la computadora. El área de visualización permite acceder a múltiples estudios y series de imágenes de múltiples cortes y fases. Las secuencias de imágenes de múltiples fases se pueden mostrar en modo cine para facilitar la visualización.

También hay disponible una interfaz de entrada de informes. Las herramientas de medición en la interfaz del informe permiten llenar de manera rápida y confiable un informe clínico completo de un examen de imágenes. Las herramientas disponibles incluyen: herramientas de medición de punto, distancia, área y volumen, como fracción de eyección, gasto cardíaco, volumen diastólico final, volumen sistólico final y mediciones de flujo de volumen.

Las herramientas semiautomáticas están disponibles para la detección del contorno del ventrículo izquierdo, la detección del plano de la válvula, la detección del contorno del vaso para el análisis de flujo, el análisis de la intensidad de la señal para la medición del tamaño del infarto y el miocardio y el análisis de estrella T2.

Los resultados de las herramientas de medición son interpretados por el médico y pueden comunicarse a los médicos a cargo de la remisión.

Cuando las interpreta un médico capacitado, estas herramientas pueden ser útiles para respaldar la determinación de un diagnóstico.

Uso previsto

El software suiteHEART® está destinado a ayudar al personal clínico capacitado en la calificación y cuantificación de la función cardíaca. El software proporciona las herramientas para ajustar los parámetros de las imágenes DICOM y proporciona estados de presentación en los que el usuario puede apreciar varias imágenes del corazón y la vasculatura, adquiridas por IRM a lo largo del tiempo. Además, el software proporciona herramientas para medir distancias lineales, áreas y volúmenes que pueden usarse para cuantificar la función cardíaca. Finalmente, el software proporciona las herramientas para mediciones de flujo volumétrico y la capacidad de calcular valores de flujo.

Formatos de imagen DICOM compatibles

El software suiteHEART® es compatible con los siguientes formatos DICOM: RM y MR mejorada por contraste. Consulte el manual de la Declaración de conformidad DICOM del software suiteHEART® para obtener más detalles sobre los formatos compatibles.



PRECAUCIÓN: Los datos almacenados como una imagen DICOM que ha sido importada por un PACS externo pueden no ser compatibles para el software suiteHEART®.

Avisos de seguridad



ADVERTENCIA: La aplicación solamente ayuda a realizar el análisis de las imágenes y no proporciona resultados cuantificables de forma automática. El uso y la colocación de mediciones cuantitativas quedan a criterio del usuario. El diagnóstico erróneo puede ocurrir si las mediciones son inexactas. Las mediciones solo deben ser creadas por un usuario debidamente capacitado y calificado.



ADVERTENCIA: Los artefactos en una imagen pueden malinterpretarse, lo que lleva a un diagnóstico erróneo. No utilice imágenes que contengan artefactos para determinar un diagnóstico. El análisis solo debe ser realizado por un usuario debidamente capacitado y calificado.



ADVERTENCIA: Si las imágenes no contienen el nombre o la identificación del paciente, podría derivar en un diagnóstico para el paciente equivocado. No utilice imágenes que no contengan el nombre y la identificación del paciente para determinar un diagnóstico. Confirme visualmente la información del paciente antes de realizar el análisis.



PRECAUCIÓN: El uso de imágenes sobre las que se ha aplicado un filtro de imagen podría dar lugar a resultados alterados. El usuario debe hacer uso de su buen criterio antes de analizar las imágenes corregidas con intensidad de píxel. El software mostrará un mensaje de advertencia si carga imágenes que se han filtrado.

Peligros del equipo



PRECAUCIÓN: El uso de equipos dañados o comprometidos puede poner al paciente en riesgo dado que se retrasa el diagnóstico. Asegúrese de que el equipo funcione correctamente.



PRECAUCIÓN: Las aplicaciones pueden ejecutarse en equipos que incluyen una o más unidades de disco duro, que pueden contener datos médicos relacionados con los pacientes. En algunos países, dicho equipo puede estar sujeto a regulaciones relacionadas con el procesamiento de datos personales y la libre circulación de dichos datos. La divulgación de datos personales puede dar lugar a acciones legales dependiendo del organismo regulador aplicable. Se recomienda encarecidamente proteger el acceso a los archivos del paciente. El usuario es responsable de comprender las leyes que regulan la información del paciente.

Instalación y configuración de suiteDXT

Requisitos previos

Antes de la instalación del software, se deben cumplir los siguientes requisitos previos:

Mesa 1: Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema
Sistemas operativos compatibles: • Windows 7 Professional o Enterprise con SP1 (versión de 64 bits) • Windows 10 Professional o Enterprise (versión de 64 bits)
Tarjeta de video (NVIDIA); 4 GB de RAM, mínimo 1664 de CUDA Cores, soporte para OpenGL 4.0, soporte de resolución 1920 x 1080 o superior
El monitor admitirá una resolución de 1920 x 1080 o superior
Software antivirus/antimalware instalado
Memoria de 16 GB como mínimo
Espacio disponible en disco duro de 50 GB como mínimo
Visor de PDF, Adobe Reader 11.0 o superior
Un puerto de red abierto para transferencia DICOM a través de la red
Dirección IP estática (recomendada)
Disco duro de estado sólido
Procesador Intel® Core™ i7
Monitor de 27"
Microsoft® .NET Framework 4.0

NOTA: En el caso de que el sistema host pierda o se le reasigne su dirección IP, los dispositivos remotos deberán reconfigurarse manualmente para solicitar y aceptar el tráfico de red.

NOTA: Para instalar el software, debe iniciar sesión en su sistema operativo como administrador, reiniciar el servicio DICOM y mover el almacenamiento local DICOM.

Instalación

1. Haga doble clic en suiteDXT-windows-installer.
2. Si se le solicita, seleccione “Sí” en la ventana emergente Control de cuentas de usuario.
3. Seleccione el idioma deseado, luego haga clic en “Aceptar”.

NOTA: Si ya hay otra versión del software instalada en el sistema, una ventana emergente le pedirá permiso para continuar. Haga clic en “Sí” para continuar con la instalación.

4. Seleccione “Siguiente” en la pantalla de configuración de suiteDXT.
5. Marque la casilla “Acepto el acuerdo” y seleccione “Siguiente”.
6. Desmarque las casillas del software que no se está instalando y seleccione “Siguiente”.
7. Acepte o cambie el directorio de instalación y seleccione “Siguiente”.
8. Seleccione “Siguiente” en la pantalla de configuración lista para instalar.
9. Seleccione “Finalizar” en la pantalla de configuración.

NOTA: ¡PUNTO DE DECISIÓN! El cliente y NeoSoft deberían analizar la habilitación de permisos a nivel de usuario.

Configuración

Deberá ejecutar los pasos de configuración cuando suiteDXT recién se haya instalado o si renueva la dirección IP estática.

1. Inicie suiteDXT a través del acceso directo del escritorio o del menú de inicio.
Si se le solicita, seleccione “Sí” en la ventana emergente de la cuenta de usuario.
2. Seleccione el botón Configuración, indicado en la figura a continuación.

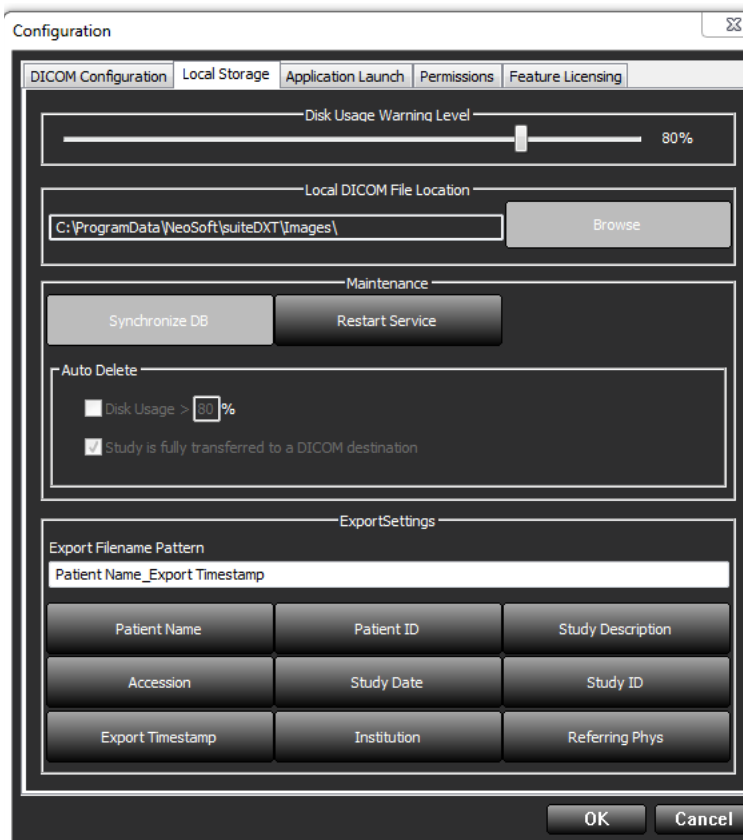
FIGURA 1. Pantalla principal de suiteDXT



3. En la pestaña Configuración DICOM, ingrese información para el host local:
 - AE title (distingue entre mayúsculas y minúsculas) es el nombre utilizado para identificar el host mediante otros hosts.
 - Puerto (104).

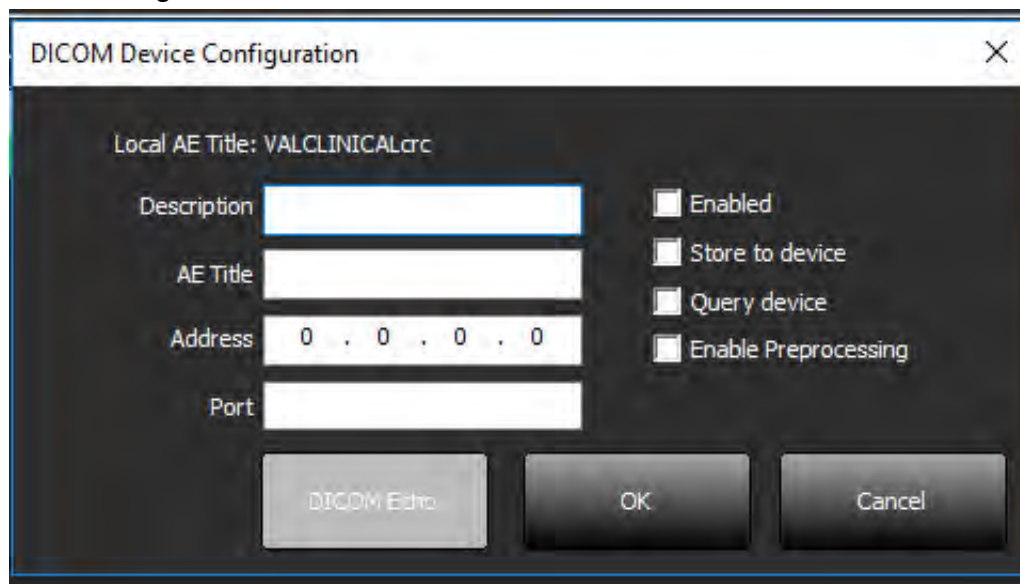
NOTA: La información ingresada en esta pestaña debe ser ingresarse exactamente igual que en cualquier dispositivo remoto para que suiteDXT recupere o acepte imágenes del host remoto.

FIGURA 2. Ventana de la pestaña de configuración



4. Si estuviera disponible, realice un eco DICOM desde cualquier dispositivo remoto a este host para garantizar la conectividad DICOM.
5. Seleccione el botón “Agregar” para ingresar todos los destinos DICOM (hosts remotos).
 - Descripción
 - AE title
 - Dirección
 - Puerto
 - Seleccione o anule la selección de las casillas de verificación según sea necesario para: Habilitado; Almacenar en dispositivo, Consultar dispositivo y Habilitar preprocesamiento. (Figura 3).

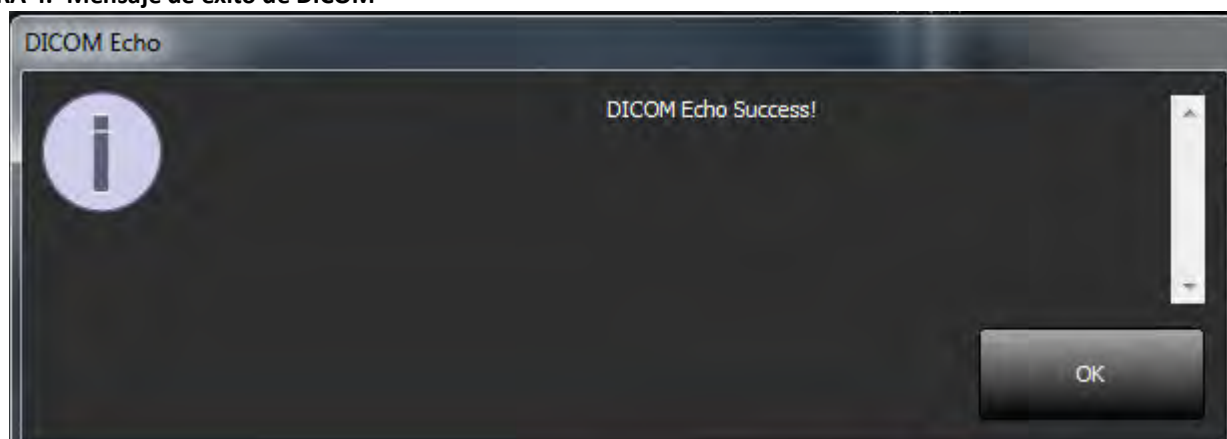
FIGURA 3. Ventana de configuración de DICOM



The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcr'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (containing '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. Seleccione el botón “Eco DICOM”.
- Si no ve la ventana del mensaje de éxito DICOM (Figura 4), póngase en contacto con su administrador de red.

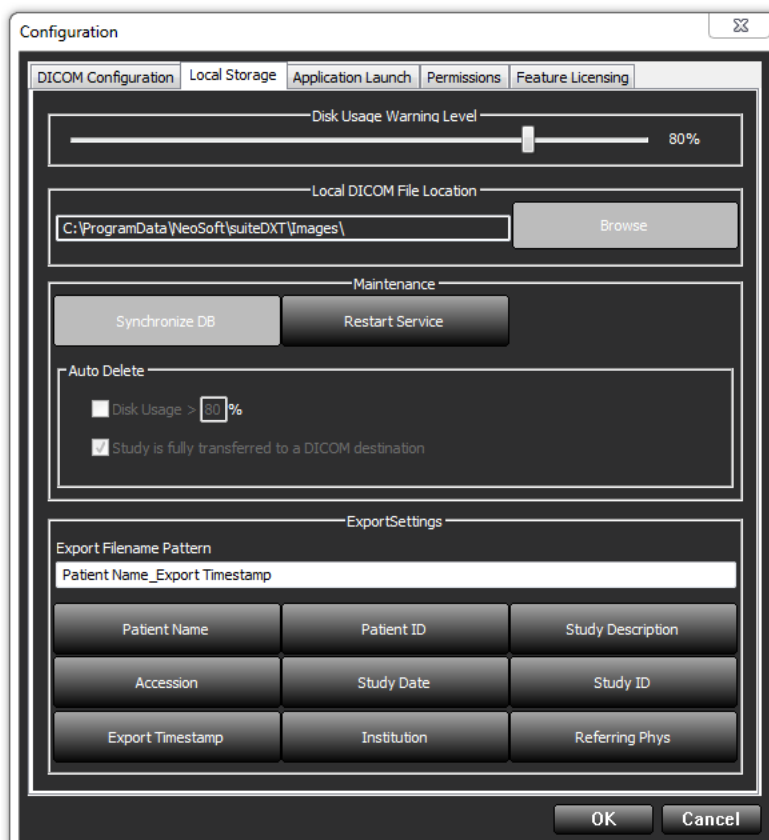
FIGURA 4. Mensaje de éxito de DICOM



NOTA: Los destinos DICOM se pueden modificar y se puede realizar un eco DICOM mediante el botón Editar, mientras que los destinos se pueden eliminar mediante el botón Eliminar.

Pestaña de almacenamiento local

FIGURA 5. Ventana de la pestaña de almacenamiento local



El Nivel de advertencia de uso del disco se puede modificar para avisarle cuando haya poco espacio en el disco. Cuando el uso del disco exceda el límite establecido, el indicador de la pantalla principal (Figura 6) cambiará de azul a amarillo.

Para restaurar la lista de estudios, haga clic en el botón Sincronizar BD. Esto actualiza los datos almacenados actualmente en la ubicación del archivo DICOM local.

FIGURA 6. Indicador de uso del disco en la pantalla principal



La Selección de ubicación del archivo DICOM local le permite cambiar el directorio donde se almacenan los datos DICOM. Si los datos ya existen se eliminarán antes de asignar una nueva carpeta. Aparecerá un mensaje de advertencia para alertarlo sobre la posible pérdida de datos.



PRECAUCIÓN: No se pueden recuperar los datos DICOM eliminados del sistema de archivos.

Eliminación automática

El administrador del sistema de su instalación debe mantener la configuración de Eliminación automática. La Eliminación automática se puede configurar para eliminar automáticamente del sistema los estudios más antiguos que coincidan con los criterios definidos.



PRECAUCIÓN: Los estudios que se han eliminado mediante la función de Eliminación automática no se pueden recuperar.

Pestaña de inicio de la aplicación

Use esta pestaña para configurar aplicaciones compatibles para iniciar desde suiteDXT.

1. Seleccione el botón Agregar (Figura 7) para abrir la ventana Editar aplicación (Figura 8).

FIGURA 7. Ventana de la pestaña de inicio de la aplicación

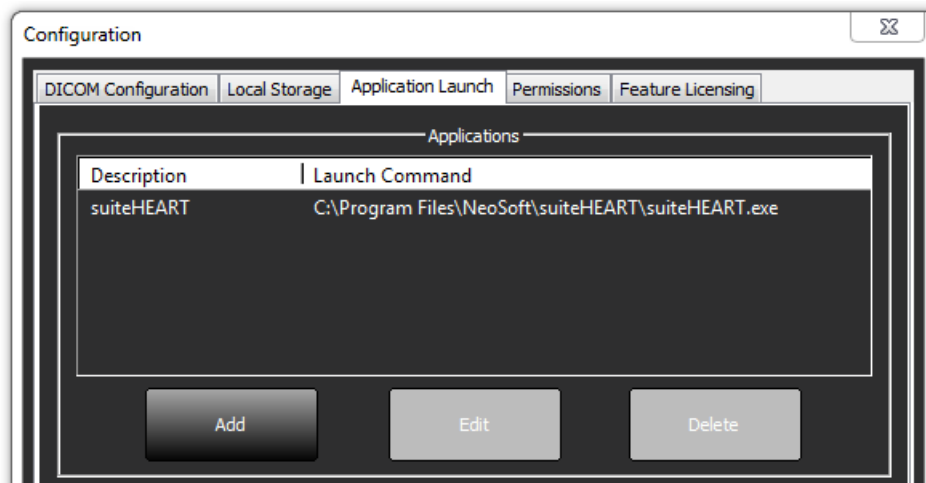
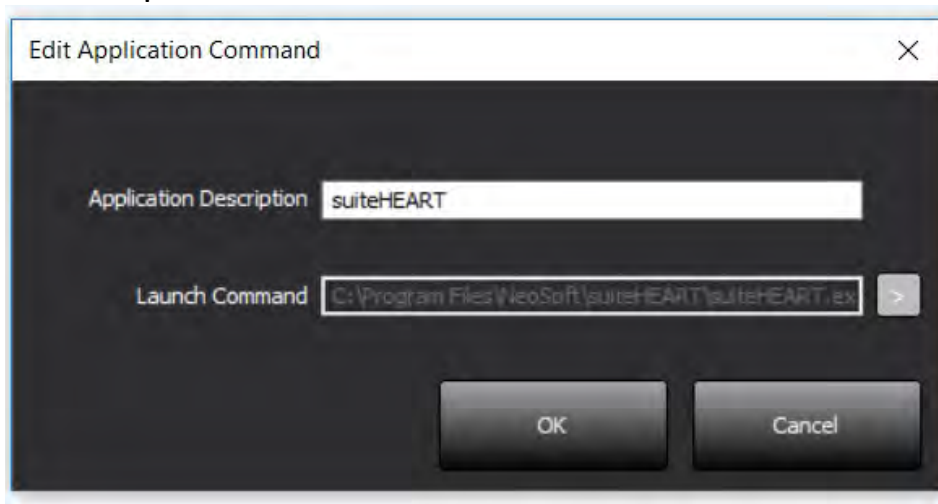


FIGURA 8. Editar ventana de aplicación



2. Ingrese el nombre o una descripción de la aplicación.
3. Seleccione el botón de flecha, junto al campo Comando de inicio, para seleccionar el directorio que contiene el archivo ejecutable de la aplicación.
4. Seleccione el botón Aceptar.

Para editar o eliminar una aplicación existente de la lista de inicio, use el botón Editar o Eliminar (Figura 7).

Las aplicaciones de NeoSoft se agregan automáticamente a la lista de inicio de aplicaciones. El comando de inicio no es editable y tampoco se puede eliminar manualmente una aplicación de la lista.

Pestaña de licencias de funciones

Use esta pestaña para solicitar y aplicar la licencia para todo el software distribuido por NeoSoft, LLC.

FIGURA 9. Ventana de la pestaña Licencia de funciones

The image shows a 'Configuration' dialog box with the 'Feature Licensing' tab selected. The dialog is divided into 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 dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

NOTA: Se necesitará acceso al correo electrónico para solicitar una licencia.

Solicitar una licencia

1. Ingrese la información de la compañía y de contacto completa.

NOTA: Al seleccionar el botón Generar solicitud de licencia, se creará un archivo específico de la máquina que bloquea el software para quien solicite una licencia en el hardware (host) en donde está instalado el servidor de licencias.

2. Seleccione el botón Generar solicitud de licencia.
3. Vaya a un directorio fácil de recordar (por ejemplo, el escritorio) y guarde el archivo de solicitud de licencia.
4. Envíe el archivo de solicitud de licencia por correo electrónico a licensing@neosoftmedical.com

Aplicar la licencia

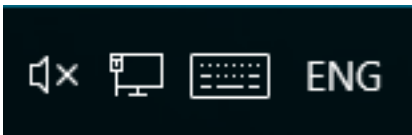
1. Desde el correo electrónico de respuesta de NeoSoft, copie la licencia en una ubicación de fácil acceso (por ejemplo, el escritorio).
2. Abra suiteDXT, seleccione el botón Configuración y vaya a la pestaña Licencia de funciones (Figura 9).
3. Seleccione el botón Aplicar licencia y vaya al directorio donde guardó la licencia.
4. Seleccione Aceptar.

Modo tableta

suiteDXT es apto para tabletas con un procesador de 64 bits que funcionen con el sistema operativo Windows 10 Professional o Windows 10 Enterprise.

Para activar el teclado, haga clic en el icono del teclado de Windows ubicado en la esquina inferior derecha.

FIGURA 10. Teclado



Instalación del software suiteHEART®

Requisitos previos

Antes de la instalación del software, se deben cumplir los siguientes requisitos previos:

Tabla 1: Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema
Sistemas operativos compatibles: • Windows 7 Professional o Enterprise con SP1 (versión de 64 bits) • Windows 10 Professional o Enterprise (versión de 64 bits)
Tarjeta de video (NVIDIA); 4 GB de RAM, mínimo 1664 de CUDA Cores, soporte para OpenGL 4.0, soporte de resolución 1920 x 1080 o superior
El monitor admitirá una resolución de 1920 x 1080 o superior
Software antivirus/antimalware instalado
Memoria de 16 GB como mínimo
Espacio disponible en disco duro de 50 GB como mínimo
Visor de PDF, Adobe Reader 11.0 o superior
Un puerto de red abierto para transferencia DICOM a través de la red
Dirección IP estática (recomendada)
Amazon Corretto versión 11
Disco duro de estado sólido
Procesador Intel® Core™ i7
Monitor de 27"

NOTA: El software suiteHEART® no es compatible con entornos de máquinas virtuales.

NOTA: El software suiteHEART® no admite niveles de escala/zoom superiores al 125 %.

NOTA: Para instalar el software, debe iniciar sesión en su sistema operativo como administrador.

NOTA: Para admitir velocidades de fotogramas de aplicación de 30 FPS en resoluciones de pantalla en el rango de 2 K/ 4 K, el hardware de la tarjeta de video NVIDIA debe admitir como mínimo 1920 CUDA Cores.

Instalación

Software

1. Haga doble clic en el instalador de la aplicación para Windows del software suiteHEART®.

NOTA: La instalación del software en una máquina puede generar un archivo abierto o advertencia de seguridad que indica que no se pudo verificar el origen. Haga clic en **Sí** cuando se le pregunte si está seguro de que desea ejecutar el software.

2. Seleccione el idioma apropiado para su instalación y haga clic en **Aceptar**.

NOTA: Si ya hay otra versión del software instalada en el sistema, una ventana emergente le pedirá permiso para desinstalar. Haga clic en **“Sí”** para continuar con la instalación.

3. En la ventana “Bienvenido a la ventana del asistente de configuración de suiteHEART®”, haga clic en **Siguiente**.
4. En la ventana del Acuerdo de licencia, seleccione “Acepto el acuerdo” y haga clic en **Siguiente**.
5. Busque el directorio en el que desea instalar el software o utilice el directorio predeterminado (recomendado). Haga clic en **Siguiente**.
6. Haga clic en **Siguiente** en la pantalla Listo para instalar.
Aparecerá una barra de progreso.
7. Haga clic en **Finalizar** para completar la instalación.

Documentación

Antes de instalar la documentación, se deben instalar las aplicaciones suiteDXT y suiteHEART®.

1. Haga doble clic en el instalador de documentación.

NOTA: La instalación de la documentación de NeoSoft en una máquina puede generar un archivo abierto o advertencia de seguridad que indica que no se pudo verificar el origen. Haga clic en **Sí** cuando se le pregunte si está seguro de que desea ejecutar el software.

2. En la ventana “Bienvenido a la ventana del asistente de configuración de documentación de NeoSoft”, haga clic en **Siguiente**.
3. En la ventana “Seleccionar componentes”, seleccione la documentación que desea instalar (se recomienda marcar todas las opciones disponibles) y haga clic en **Siguiente**.
4. Haga clic en **Siguiente** en la pantalla Listo para instalar.
Aparecerá una barra de progreso.
5. Haga clic en **Finalizar** para completar la instalación.

Exclusiones de antivirus

Para aumentar el rendimiento de la aplicación, se deben realizar las siguientes exclusiones en el antivirus y en Windows Defender:

- C:\Archivos de programa\NeoSoft, LLC o C:\Archivos de programa\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC o C:\ProgramData\NeoSoft

NOTA: Las ubicaciones de instalación indicadas anteriormente suponen una instalación predeterminada.

Configuración de inactividad de la aplicación

La aplicación de software suiteHEART® se cerrará automáticamente, guardará todos los análisis de cualquier estudio abierto y eliminará el archivo bloqueado asociado cuando la aplicación haya estado inactiva durante 60 minutos. Para establecer esta configuración en el software suiteHEART®, hágalo utilizando Herramientas > Preferencias> Editar.

Esquemas de licencia

El software suiteHEART® tiene 3 esquemas de licencia diferentes. Estas son Evaluación, Ilimitado y Paquete por Caso Limitado.

1. **Evaluación:** Esta es una licencia por tiempo limitado, que no permite guardar los resultados del análisis o la aprobación del examen. La versión de evaluación se indicará en el pie de página del informe y en las pantallas de presentación. Si se intenta la aprobación de un examen, aparecerá un mensaje que dice: Versión de evaluación: El estado del análisis no se guardará.
2. **Ilimitado:** No hay restricciones en el análisis y no está limitado a un caso.
3. **Paquete por caso limitado:** El software utilizará la identificación única de instancia de estudio para identificar el número de casos analizados en el paquete por caso que se ha comprado.

Una vez que se haya utilizado el 100 % del paquete por caso, el software indicará esta condición mediante un mensaje emergente antes de comenzar un nuevo examen o un examen existente.

El software suiteHEART® tiene licencia y se vende bajo un modelo de licencia por usuario/puesto.

Los paquetes por caso se pueden comprar de a 25, 50 y 100. Sitio web: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120 correo electrónico: orders@neosoftmedical.com

Los exámenes que se han contado una vez para el límite del paquete por caso se pueden volver a abrir y revisar dentro del software y no se contarán para el límite del paquete por caso.

Los exámenes que se abren solo para ver imágenes o si se emplean herramientas de manipulación de imágenes (Paneo, Zoom, Nivel de ventana, Rotación) no se contarán para el límite del paquete por caso.

Un examen se considera “consumido” o “contado” para el límite del paquete por caso cuando se realice alguna de las siguientes acciones:

- a.) Inicio de cualquier modo de análisis colocando cualquier ROI en una imagen.
- b.) Creando una serie personalizada.
- c.) Informe de cierre de sesión.
- d.) Exportar cine DICOM.
- e.) Exportar informe.
- f.) Creación de la serie DICOM.
- g.) Estudio preprocesado.
- h.) Preprocesamiento de Virtual Fellow®.
- i.) Cualquier modo de combinación/división automática.

El software suiteHEART® tiene una vida útil de servicio prevista de 7 años a partir de su fecha de lanzamiento original.

Conectividad remota

La conectividad remota permite el acceso remoto a los usuarios del software suiteHEART®, desde computadoras que no están cargadas con el software suiteHEART®. El usuario remoto tendrá la capacidad de acceder al sistema del software suiteHEART® y tener funcionalidad plena.

La conectividad remota suiteHEART® debe ser instalada, configurada o admitida por su personal de Tecnología de la Información.

La conectividad remota ha sido verificada utilizando las siguientes plataformas:

- TeamViewer (versión 15)
- Escritorio remoto de Windows (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

NOTA: Cuando se usa el Escritorio remoto de Windows, la resolución de pantalla en la computadora remota debe establecerse en 1920x1080 o una resolución de pantalla de video superior.

NOTA: Cuando se accede al software suiteHEART® usando el Escritorio remoto de Windows, el visor 3D/4D de suiteHEART® no es funcional. La solución consiste en utilizar uno de los otros paquetes de software de acceso remoto calificados (TeamViewer).

No se puede garantizar el rendimiento del software suiteHEART® a través de la conexión remota. El rendimiento depende de factores que están fuera del alcance de la aplicación de software suiteHEART®. Estos factores incluyen:

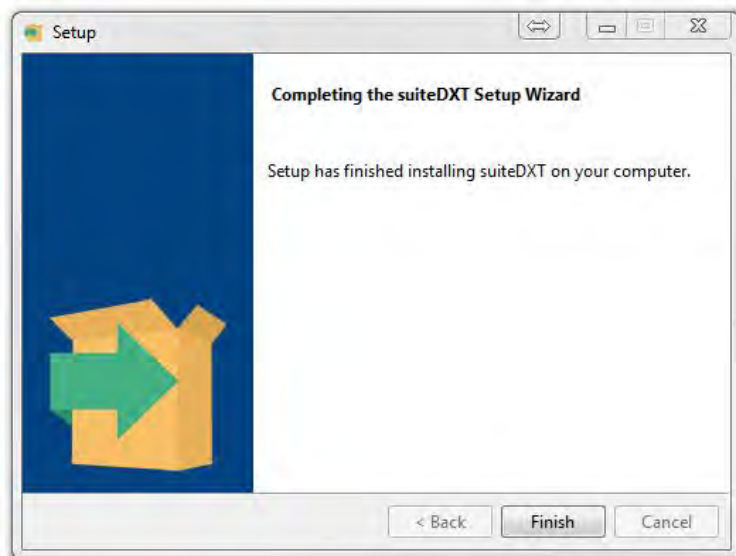
- Rendimiento de la computadora remota
- Velocidades de carga/descarga de Internet (Mbps)
- Velocidad de ancho de banda de red (Ethernet por cable o conexión inalámbrica)

Para obtener más información sobre la conectividad remota, consulte el Apéndice del manual de instrucciones de uso del software suiteHEART® NS-03-039-0014.

Instalar verificación

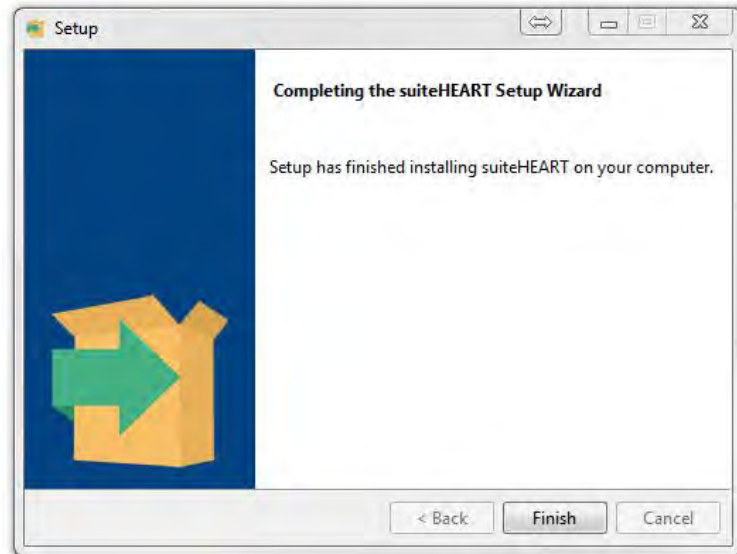
Después de una instalación exitosa de suiteDXT, se muestra esta pantalla.

FIGURA 1. Asistente de configuración suiteDXT



Luego de la instalación exitosa del software suiteHEART®, se muestra esta pantalla.

FIGURA 2. Asistente de configuración de software suiteHEART®

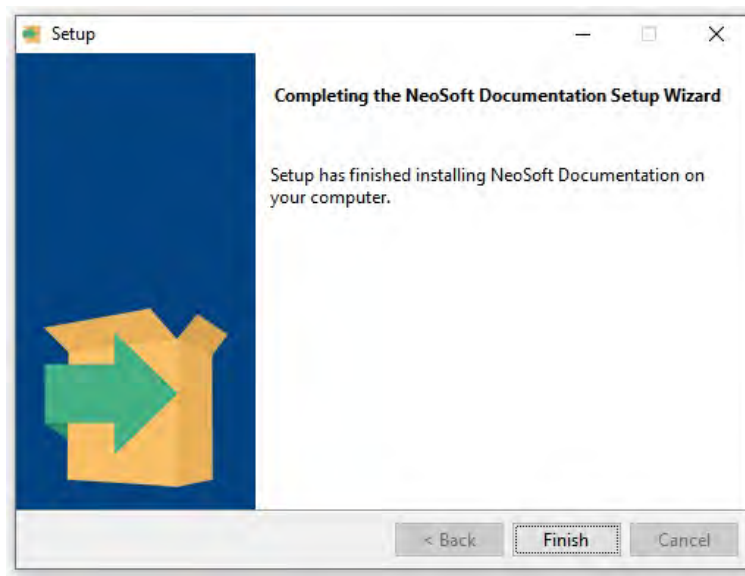


Para verificar mejor la instalación exitosa de ambos paquetes de software:

1. Haga doble clic en el icono de suiteDXT para verificar que se haya iniciado suiteDXT.
2. Resalte un estudio en la lista de estudios suiteDXT y seleccione iniciar con suiteHEART para verificar que el estudio se inicie y que se puedan seleccionar varios análisis.

Después de una instalación exitosa de la documentación de NeoSoft, se muestra esta pantalla.

FIGURA 3. Asistente de configuración de la documentación de NeoSoft



suiteHEART®

Installationshandbok

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a grey, sans-serif font. The letters are closely spaced and have a clean, modern appearance.

NS-03-039-0013 Ver. 3
Copyright 2020 NeoSoft, LLC
Med ensamrätt

Revisionshistorik

Rev	Datum	Beskrivning av ändring	Säkerhetsrelaterad uppdatering (Ja/Nej)
1	23APR2019	Uppdaterad för produktansering 5.0.0. Engelsk manual tidigare NS-03-028-0003, Rev. 4. Lade till språken franska, tyska, grekiska och italienska som tidigare var: 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	Nej
2	11NOV2019	Uppdaterad för produktansering 5.0.1.	Nej
3	20OKT2020	Uppdaterad för produktansering 5.0.2.	Nej

Tillverkare



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

Telefon: 262-522-6120
webbsida: www.neosoftllc.com

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

Bruksanvisningen för den här enheten finns elektroniskt i Portable Document Format, (.pdf). En pdf-visare krävs för att läsa bruksanvisningen. En papperskopia av bruksanvisningen kan tillhandahållas på begäran utan kostnad inom 7 kalenderdagar, via e-post till service@neosoftmedical.com.

Bruksanvisningar kan nås på följande sätt:

1. Klicka på "Hjälp" eller "Om" från startskärmen när applikationen har startats. Välj alternativet "Bruksanvisning". Bruksanvisningen öppnas i en pdf-visare.
2. Om det ursprungliga installationspaketet som erhållits från NeoSoft är tillgängligt, öppna zip-filen och navigera till mappen "Dokumentation", sedan mappen "Bruksanvisning" och dubbelklicka på Instructions for Use.pdf på ditt språk, betecknad med EN - engelska, FR - franska, DE - tyska, EL - grekiska, IT - italienska, LT - litauiska, ES - spanska, SV - svenska, TR - turkiska, RO - rumänska, NL - nederländska, ZH_CN - Förenklad kinesiska, PT-PT - portugisiska, HU - ungerska.
3. Navigera till mappen där applikationen är installerad. Leta upp mappen "Dokumentation", öppna mappen "Bruksanvisning" och dubbelklicka på Instructions for Use.pdf på ditt språk, betecknad med EN - engelska, FR - franska, DE - tyska, EL - grekiska, IT - italienska, LT - litauiska, ES - spanska, SV - svenska, TR - turkiska, RO - rumänska, NL - nederländska, ZH_CN - Förenklad kinesiska, PT-PT - portugisiska, HU - ungerska.
4. Elektroniska kopior av bruksanvisningen finns också tillgängliga på www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Innehållsförteckning

Säkerhet **1**

- Inledning* **1**
- Indikationer för användning* **1**
- Avsedd användning* **2**
- DICOM-bildformat som stöds* **2**
- Säkerhetsmeddelanden* **3**
- Utrustningsrisker* **3**

Installation och konfiguration av suiteDXT **4**

- Förhandskrav** **4**
- Installation** **5**
- Konfiguration** **5**
- Flik för lokal lagring** **8**
 - Automatisk radering* **9**
- Applikationsstartsflik** **9**
- Fliken Funktionslicensiering** **10**
 - Begära en licens* **11**
 - Tillämpa licensen* **11**
- Surfplatteläge** **11**

Installation av suiteHEART® **12**

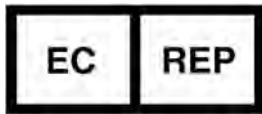
- Förhandskrav** **12**
- Installation** **13**
 - Programvara* **13**
 - Dokumentation* **13**
- Anti-Virus-undantag** **13**
- Inställning av applikationsinaktivitet** **14**
- Licensplaner** **14**
 - Fjärranslutning* **15**
- Installationsverifiering** **15**

Direktiv för medicinsk utrustning

Denna produkt överensstämmer med kraven i rådets direktiv 93/42/EEC gällande medicinska apparater när de har följande CE-märkning för överensstämmelse:



Europeiska representanter:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Kanada:

Health Canada enhetslicensnummer: 99490

Malaysiskt registreringsnummer för medicinsk utrustning: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Säkerhet

Inledning

För att garantera en effektiv och säker användning är det viktigt att läsa detta avsnitt och alla relaterade ämnen innan du försöker använda programvaran. Innan du försöker använda den här produkten är det viktigt att du läser och förstår innehållet i den här handboken. Du bör regelbundet läsa igenom förfarandena och säkerhetsåtgärderna.

Programvaran är endast avsedd att användas av kvalificerad och utbildad personal.

suiteDXT/suiteHEART® har en förväntad användbar livslängd på sju år från det ursprungliga utgivningsdatumet.



FÖRSIKTIGT: Federala lagar i USA begränsar försäljning, distribution och användning av denna produkt till användning av läkare eller på läkares ordination.

Termerna fara och varning används genomgående i denna manual för att ange risker och för att beteckna en allvarsnivå. En risk definieras som en möjlig orsak till personskada. Bekanta dig med termbeskrivningarna i följande tabell:

Tabell 1: Säkerhetsterminologi

Grafik	Definition
 FARA:	Fara används för att identifiera förhållanden eller handlingar där en specifik känd risk föreligger som <u>kommer att</u> orsaka svåra personskador, dödsfall eller avsevärd egendomsskada, om anvisningarna ignoreras.
 VARNING:	Varning används för att identifiera förhållanden och/eller åtgärder för vilka det finns en viss risk.
 FÖRSIKTIGT:	Försiktigt används för att identifiera förhållanden och/eller åtgärder för vilka det finns en potentiell risk.

Indikationer för användning

suiteHEART® är ett analytiskt programvaruverktyg som tillhandahåller reproducerbara verktyg för granskning och rapportering av medicinska bilder. suiteHEART® kan importera medicinska bilder från ett MR-system och visa dem i ett visningsområde på datorskärmen. Visningsområdet ger åtkomst till flera olika studier och flerfasbilder i flera snitt. För att underlätta visualisering kan flerfasiga bildsekvenser visas i filmläge.

Det finns även ett rapportgränssnitt. Mätungsverktyg på rapportgränssnittet gör det möjligt att snabbt och säkert fylla i en komplett klinisk rapport av en bildundersökning. Tillgängliga verktyg inkluderar: punkt-, avstånds-, områdes- och volymmätungsverktyg såsom ejektionsfraktion, hjärtminutvolym, slutdiastolisk volym, slutsystolisk volym och volymflödesmätningar.

Halvautomatiska verktyg finns tillgängliga för konturdetektion, klaffplansdetektion, kärlkonturdetektion för flödesanalys, signalintensitetsanalys för myokardium och mätning av infarktstorlek, samt T2*-analys.

Mättningsverktygens resultat tolkas av läkaren och kan skickas vidare till behandlande läkare.

Dessa verktyg kan vara mycket användbara vid diagnos när de tolkas av en erfaren läkare.

Avsedd användning

suiteHEART® är avsedd att hjälpa utbildad klinisk personal vid kvalificering och kvantifiering av hjärtfunktion. Programvaran tillhandahåller verktyg för att justera parametrarna för DICOM-bilder och tillhandahåller presentationslägen där användaren kan uppskatta olika MRI-förvärvade bilder av hjärta och kärl över tid. Dessutom tillhandahåller programvaran verktyg för att mäta linjära avstånd, områden och volymer som kan användas för att kvantifiera hjärtfunktion. Slutligen tillhandahåller programvaran verktyg för mätningar av volymflöden och beräkning av flödesvärden.

DICOM-bildformat som stöds

suiteHEART® stöder följande DICOM-format; MR och Enhanced MR. Se handboken för suiteHEART®, DICOM Conformance Statement för mer information om vilka format som stöds.



FÖRSIKTIGT: Data lagrade som en DICOM-bild som har importerats av en extern PACS kanske inte är kompatibel med visning för suiteHEART®.

Säkerhetsmeddelanden



WARNING: Applikationen bistår enbart vid analys av bilderna och producerar ej automatiskt kvantifierbara resultat. Bruk och placering av kvantifierbara mätningar är upp till användarens bedömning. Feldiagnos kan inträffa om mätningarna är felaktiga. Mätningarna ska endast skapas av en utbildad och kvalificerad användare.



WARNING: Artefakter på en bild kan feltolkas, vilket kan leda till feldiagnos. Använd inte bilder som innehåller artefakter för diagnos. Analyserna ska endast utföras av en utbildad och kvalificerad användare.



WARNING: Diagnos för fel patient kan inträffa om bilderna ej innehåller patientnamn eller ID. Använd inte bilder som inte innehåller patientnamn och ID för diagnos. Bekräfta patientinformationen visuellt innan analysen utförs.



FÖRSIKTIGT: Användning av bilder på vilka ett bildfilter applicerats kan ge upphov till förändrade resultat. Användaren måste utöva diskretion före analys av bilder som korrigerats för bildpunktsintensitet. Mjukvaran kommer att visa ett varningsmeddelande om bilder som filtrerats laddas.

Utrustningsrisker



FÖRSIKTIGT: Användning av utrustning som är skadad eller har äventyrats kan medföra försenad diagnos och därmed risk för patienten. Se till att utrustningen fungerar som den ska.



FÖRSIKTIGT: Applikationer kan köras på utrustning som inkluderar en eller flera hårddiskar, vilka kan innehålla medicinska patientdata. Sådan utrustning kan i vissa länder vara föremål för regler om behandling av persondata och fri cirkulation av dylik data. Utlämnande av persondata kan ge upphov till rättsliga åtgärder beroende på den reglerande myndigheten i fråga. Det rekommenderas starkt att tillgång till patientfiler skyddas. Användaren är ansvarig för kunskap om lagar som reglerar patientinformation.

Installation och konfigurering av suiteDXT

Förhandskrav

Innan programvaran installeras måste följande förutsättningar vara uppfyllda:

Tabell 1: Systemkrav

Lägsta systemkrav
Operativsystem som stöds: • Windows 7 Professional eller Enterprise med SP1 (64-bitarsversion) • Windows 10 Professional eller Enterprise (64-bitarsversion)
Grafikkort (NVIDIA); 4 GB RAM, minst 1 664 CUDA-kärnor, stöd för OpenGL 4.0, stöd för 1 920 x 1 080 upplösning eller högre
Monitorn ska stödja 1 920 x 1 080 upplösning eller högre
Anti-Virus/Anti-Malware-programvara installerad
Minst 16 GB minne
Minst 50 GB ledigt hårddiskutrymme
PDF-läsare, Adobe Reader 11.0 eller högre
En öppen nätverksport för DICOM-överföring via nätverk
Statisk IP-adress (rekommenderas)
SSD-hårddisk
Intel® Core™ i7 processor
27" skärm
Microsoft® .NET Framework 4.0

OBS: I händelse av att värdsystemet förlorar eller omtilldelas sin IP-adress, måste fjärrenheter konfigureras manuellt för att begära och acceptera nätverkstrafik.

OBS: Du måste vara inloggad på ditt operativsystem som administratör för att kunna installera programvaran, starta om DICOM-tjänsten och flytta den lokala DICOM-lagringen.

Installation

1. Dubbelklicka på suiteDXT-windows-installer.
2. Om du tillfrågas, välj "Ja" i popup-fönstret för användarkontot.
3. Välj önskat språk och klicka sedan på "OK."

OBS: Om en annan version av programvaran redan är installerad på systemet kommer ett popup-fönster att be om tillstånd att fortsätta. Klicka på "Ja" för att fortsätta med installationen.

4. Välj "Nästa" på installationsskärmen för suiteDXT.
5. Markera rutan för "Jag accepterar avtalet" och välj "Nästa".
6. Avmarkera rutorna för programvaran som inte ska installeras och välj "Nästa".
7. Acceptera eller ändra installationskatalogen och välj "Nästa".
8. Välj "Nästa" i installationsskärmen för redo att installera.
9. Välj "Slutför" på installationsskärmen.

OBS: BESLUTSPUNKT! Kunden och NeoSoft bör diskutera aktivering av behörighetsnivåer för användare.

Konfiguration

Du måste Utlämnande av persondata igenom konfigurationsstegen när suiteDXT nyligen har installerats eller när/om den statiska IP-adressen förnyas.

1. Starta suiteDXT via genvägen på skrivbordet eller navigera genom startmenyn.

Om du tillfrågas, välj "Ja" i popup-fönstret för användarkontot.

2. Välj konfigurationsknappen som visas i bilden nedan.

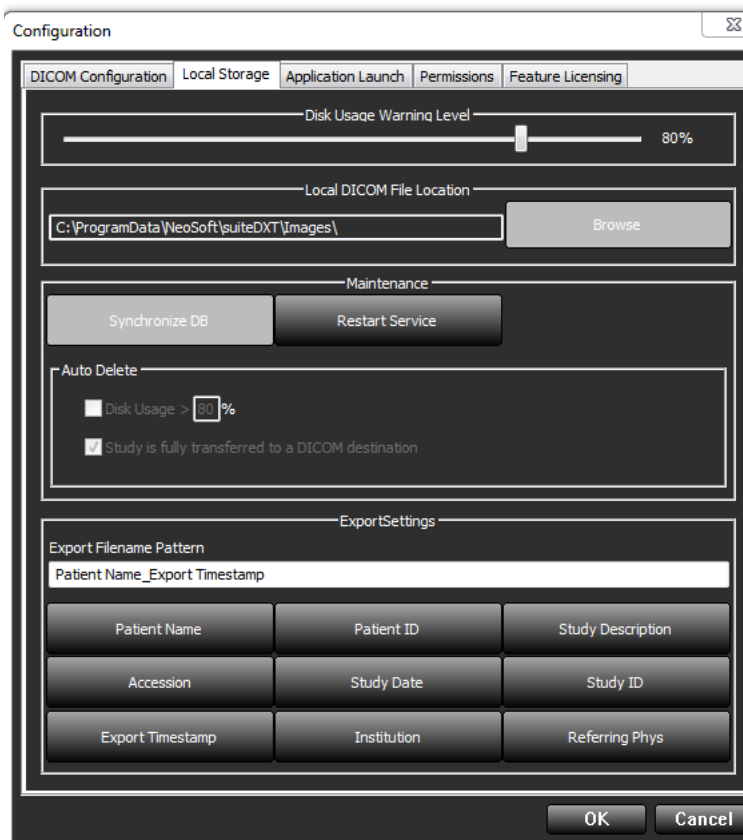
BILD 1. suiteDXT Huvudskärm



3. Ange information för den lokala värden på DICOM-konfigurationsfliken:
 - AE Title (skiftlägeskänslig) är namnet som används för att identifiera värden av andra värdar.
 - Port (104).

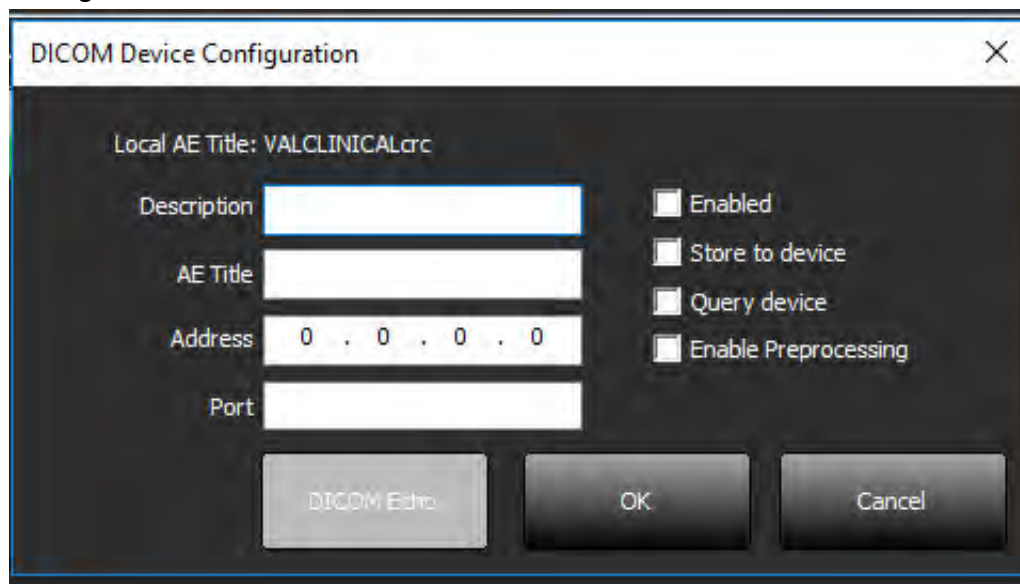
OBS: Informationen som anges på den här fliken måste anges exakt likadant på alla fjärrenheter för att suiteDXT ska hämta eller acceptera bilder från fjärrvärden.

BILD 2. Konfigurationsflikfönster



4. Om det är tillgängligt, utför ett DICOM-eko från en fjärrenhet till denna värd för att säkerställa DICOM-anslutning.
5. Välj "Lägg till"-knappen för att mata in alla DICOM-destinationer (fjärrvärdar).
 - Beskrivning
 - AE Title
 - Adress
 - Port
 - Markera/avmarkera rutorna efter behov för: Aktiverad; Lagra på enhet, Förfrågningsenhet och Aktivera förbehandling (Bild 3).

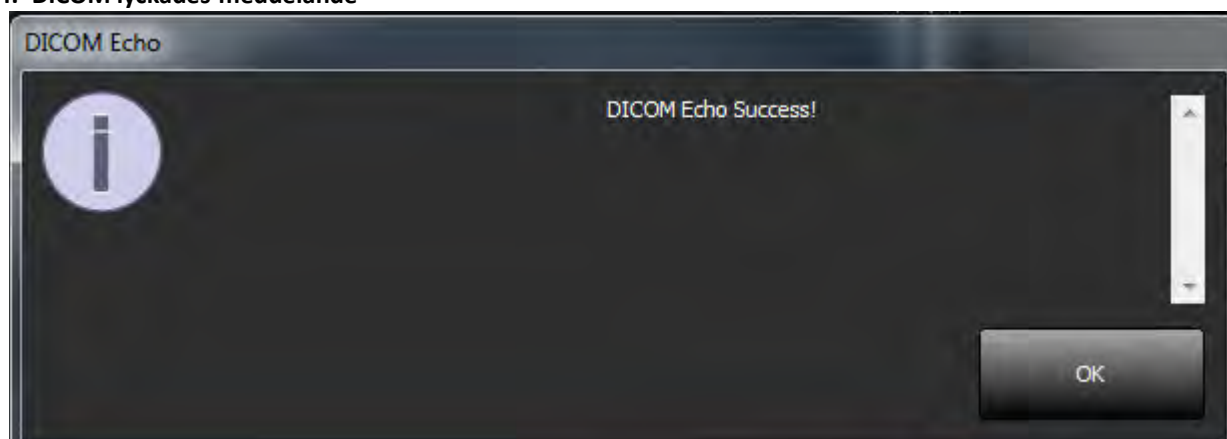
BILD 3. DICOM-konfigurationsfönster



The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcr'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (containing '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. Välj knappen "DICOM Echo".
- Om du inte ser DICOM lyckades-meddelandefönstret (Bild 4), kontakta din nätverksadministratör.

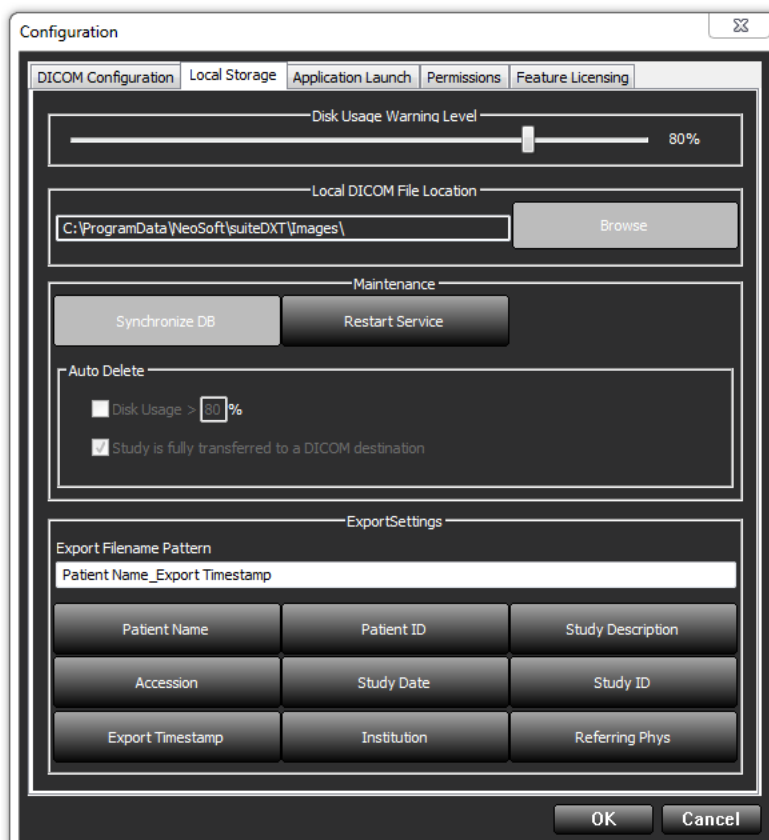
BILD 4. DICOM lyckades-meddelande



OBS: DICOM Destinationer kan modifieras och ett DICOM-eko utförs via Redigera-knappen och destinationer kan raderas via Radera-knappen.

Flik för lokal lagring

BILD 5. Fönster för lokal lagring



Varningsnivån för hårddisckanvändning kan ändras för att varna dig när hårddiskutrymmet är lågt. När hårddisckanvändningen överskrider den inställda gränsen kommer indikatorn på huvudskärmen (Bild 6) att ändras från blå till gul.

Klicka på Synkronisera DB-knappen för att återställa studielistan. Detta uppdaterar de data som för närvarande lagras på den lokala DICOM-filplatsen.

BILD 6. Diskanvändningsindikator på huvudskärmen



Med val av lokal DICOM-filplats kan du ändra katalogen där DICOM-data lagras. Om data redan finns raderas de innan en ny mapp tilldelas. Ett varningsmeddelande visas för att varna om potentiell dataförlust.



FÖRSIKTIGT: Om DICOM-data raderas från filsystemet kan de inte återhämtas.

Automatisk radering

Konfigurationen av automatisk radering bör hanteras av systemadministratören för din anläggning. Automatisk radering kan konfigureras att automatiskt radera de äldsta studierna i systemet som motsvarar de angivna kriterierna.



FÖRSIKTIGT: Studier som har tagits bort genom funktionen automatisk radering kan inte återhämtas.

Applikationsstartsflik

Använd den här fliken för att konfigurera kompatibla applikationer som ska startas från suiteDXT.

1. Välj knappen Lägg till (Bild 7) för att öppna fönstret Redigera applikation (Bild 8).

BILD 7. Fönster för applikationsstartsflik

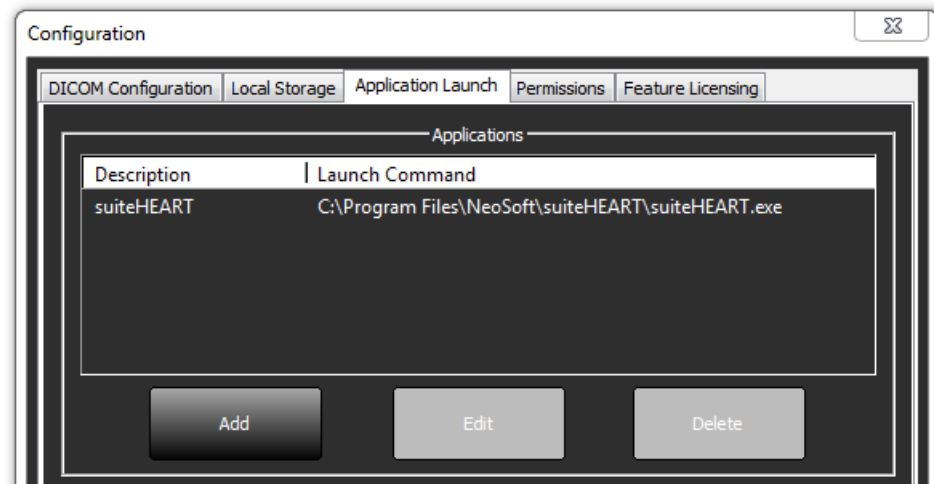
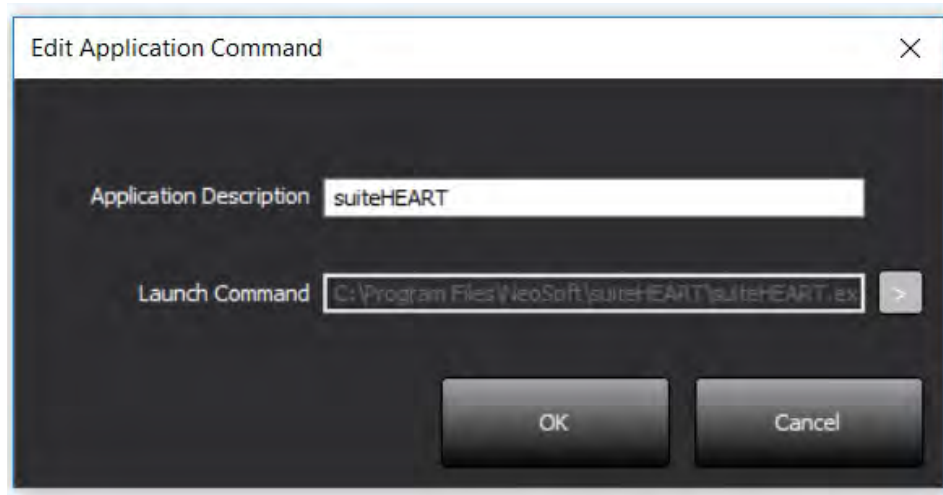


BILD 8. Redigera applikationsfönster



2. Ange applikationens namn eller en beskrivning.
3. Välj pilknappen bredvid fältet Starta kommando för att välja katalogen som innehåller applikationens körbara fil.
4. Välj OK-knappen.

Använd knappen Redigera eller Radera (Bild 7) för att redigera eller radera en befintlig applikation från startlistan.

NeoSoft-applikationer läggs automatiskt till i programlistan. Startkommandot är inte redigerbart och en applikation kan inte raderas manuellt från listan.

Fliken Funktionslicensiering

Använd den här fliken för att begära och tillämpa licensen för all programvara som distribueras av NeoSoft, LLC.

BILD 9. Flikfönstret Funktionslicensiering

The screenshot shows a 'Configuration' dialog box with the 'Feature Licensing' tab selected. The dialog has a title bar with a close button. Inside, 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 is a 'Generate License Request' button. The 'Apply License File' section contains an 'Apply License' button. At the bottom right are 'OK' and 'Cancel' buttons.

OBS: Tillgång till e-post kommer att behövas för att begära en licens.

Begära en licens

1. Ange komplett företags- och kontaktinformation.

OBS: Om knappen Generera licensförfrågan väljs skapas en maskinspecifik fil som låser programvaran som du begär licens för, till hårdvaran (värd) som licensservern är installerad på.

2. Välj knappen Generera licensförfrågan.
3. Navigera till en minneskatalog (t.ex. skrivbordet) där du kan spara licensbegäranfilen.
4. E-posta licensbegäranfilen till licensing@neosoftmedical.com

Tillämpa licensen

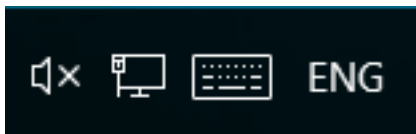
1. Kopiera licensen från NeoSofts e-postsvar till en lättillgänglig plats (t.ex. skrivbordet).
2. Öppna suiteDXT, välj Konfiguration-knappen och navigera till fliken Funktionslicensiering (Bild 9).
3. Välj knappen Tillämpa licens och navigera till katalogen där du sparade licensen.
4. Välj OK.

Surfplatteläge

suiteDXT stöds på surfplattor med en 64-bitars processor som körs på operativsystemet Windows 10 Professional eller Windows 10 Enterprise.

Klicka på Windows tangentbordsikon i nedre högra hörnet för att aktivera tangentbordet.

BILD 10. Tangentbord



Installation av suiteHEART®

Förhandskrav

Innan programvaran installeras måste följande förutsättningar vara uppfyllda:

Tabell 1: Systemkrav

Lägsta systemkrav
Operativsystem som stöds: • Windows 7 Professional eller Enterprise med SP1 (64-bitarsversion) • Windows 10 Professional eller Enterprise (64-bitarsversion)
Grafikkort (NVIDIA); 4 GB RAM, minst 1 664 CUDA-kärnor, stöd för OpenGL 4.0, stöd för 1 920 x 1 080 upplösning eller högre
Monitorn ska stödja 1 920 x 1 080 upplösning eller högre
Anti-Virus/Anti-Malware-programvara installerad
Minst 16 GB minne
Minst 50 GB ledigt hårddiskutrymme
PDF-läsare, Adobe Reader 11.0 eller högre
En öppen nätverksport för DICOM-överföring via nätverk
Statisk IP-adress (rekommenderas)
Amazon Corretto version 11
SSD-hårddisk
Intel® Core™ i7 processor
27" skärm

OBS: suiteHEART® stöds inte i virtuella maskinmiljöer.

OBS: suiteHEART® stöder inte skalnings-/zoomnivåer större än 125 %.

OBS: Du måste vara inloggad på ditt operativsystem som administratör för att kunna installera programvaran.

OBS: För stöd för applikationsbildhastigheter på 30 BPS vid visningsupplösningar i intervallet 2 K/4 K måste maskinvaran med NVIDIA-grafikkort stödja minst 1 920 CUDA-kärnor.

Installation

Programvara

1. Dubbelklicka på Windows installationsprogram för suiteHEART®.

OBS: Att installera programvaran på en maskin kan leda till en Öppen fil - Säkerhetsvarning som indikerar att utgivaren inte kunde verifieras. Klicka på Ja om du är säker på att du vill köra programvaran.

2. Välj rätt språk för din installation och klicka på **OK**.

OBS: Om en annan version av programvaran redan är installerad på systemet kommer ett popup-fönster att be om tillstånd att avinstallera. Klicka på "Ja" för att fortsätta med installationen.

3. Klicka på **Nästa** i fönstret "Välkommen till installationsguiden för suiteHEART®".
4. Välj "Jag accepterar avtalet" i licensavtalsfönstret och klicka på **Nästa**.
5. Bläddra till katalogen där programvaran ska installeras eller använd standardkatalogen (rekommenderas). Klicka på **Nästa**.
6. Klicka på **Nästa** på skärmen Redo att installera.
Ett statusfält visas.
7. Klicka på **Slutför** för att slutföra installationen.

Dokumentation

Innan dokumentationen installeras måste applikationerna suiteDXT och suiteHEART® installeras.

1. Dubbelklicka på installationsprogrammet för dokumentationen.

OBS: Att installera NeoSoft-dokumentation på en maskin kan leda till en Öppen fil - Säkerhetsvarning som indikerar att utgivaren inte kunde verifieras. Klicka på **Ja** vid frågan om du är säker på att du vill köra programvaran.

2. Klicka på **Nästa** i fönstret "Välkommen till installationsguiden för NeoSoft-dokumentation".
3. I fönstret "Välj komponenter" väljer du den dokumentation som ska installeras (att markera alla tillgängliga alternativ rekommenderas) och klickar på **Nästa**.
4. Klicka på **Nästa** på skärmen Redo att installera.
Ett statusfält visas.
5. Klicka på **Slutför** för att slutföra installationen.

Anti-Virus-undantag

För att öka applikationens prestanda bör följande undantag från Anti-Virus och Windows Defender göras:

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

OBS: Installationsplatserna som anges ovan förutsätter en standardinstallation.

Inställning av applikationsinaktivitet

suiteHEART®-applikationen stängs automatiskt, sparar all analys för alla öppna studier och tar bort den tillhörande låsfilen när applikationen har varit inaktiv i 60 minuter. För att ställa in denna inställning, konfigurera den i suiteHEART® med Verktyg > Preferenser > Redigera.

Licensplaner

suiteHEART® har 3 olika licensieringsplaner. De är Utvärdering, Obegränsad och Begränsad per fall.

1. Utvärdering: Detta är en tidsbegränsad licens som inte gör det möjligt att spara analysresultat eller godkännande av undersökningar. Utvärderingsversionen kommer att visas på rapportfoten och startbilderna. Om godkännandet av en undersökning försöks visas ett meddelande om: Utvärderingsversion: Analystillstånd sparas inte.
2. Obegränsad: Inga begränsningar för analys och är inte fallbegränsad.
3. Begränsad per fall: Programvaran kommer att använda det unika studieinstans-id:t för att identifiera antalet fall som analyserats mot per-fall-paketet som har köpts.

När 100 % av per-fall-paketet har använts kommer programvaran att indikera detta tillstånd med ett popup-meddelande innan en ny undersökning eller en befintlig undersökning startas.

suiteHEART®-programvaran är licensierad och säljs med en användar-/sätelicensmodell.

Per-fall-paket kan köpas i steg om 25, 50 och 100. Webbplats: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120
e-post: orders@neosoftmedical.com

Undersökningar som har räknats en gång mot per-fall-paketgränsen kan öppnas igen och granskas inom programvaran och räknas inte mot per-fall-paketgränsen.

Undersökningar som endast öppnas för bildvisning eller om bildmanipuleringsverktyg används (panorera, zooma, fönsternivå, rotera) räknas inte mot per-fall-paketgränsen.

En undersökning betraktas som "konsumerad" eller "räknad" mot per-fall-paketgränsen när någon av följande åtgärder utförs:

- a.) Starta ett analysläge genom att placera valfri ROI på en bild.
- b.) Skapa en anpassad serie.
- c.) Rapportera avstängning.
- d.) Exportera Cine DICOM.
- e.) Exportera rapport.
- f.) DICOM-serieskapande.
- g.) Förbehandlad studie.
- h.) Virtual Fellow®-förbehandling.
- i.) Något autokombinerat/delat läge.

suiteHEART® har en förväntad användbar livslängd på sju år från det ursprungliga utgivningsdatumet.

Fjärranslutning

Fjärranslutning ger suiteHEART®-användare fjärråtkomst från datorer som inte har suiteHEART®. Fjärranvändaren har möjlighet att komma åt suiteHEART®-systemet och få full funktionalitet.

suiteHEART®-fjärranslutning måste installeras/konfigureras/stödjas av din IT- personal.

Fjärranslutning har verifierats med hjälp av följande plattformar:

- TeamViewer (version 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

OBS: När du använder Windows Remote Desktop måste skärmapplösningen på fjärrdatorn ställas in på 1 920x1 080 eller högre videovisningsupplösning.

OBS: När du har fjärråtkomst till suiteHEART® med Windows Remote Desktop fungerar inte suiteHEART® 3D/4D-visaren. Lösningen är att använda ett av de andra kvalificerade programvarupaketerna för fjärråtkomst (TeamViewer).

Prestandan för suiteHEART® via fjärranslutningen kan inte garanteras. Prestanda är beroende av faktorer som ligger utanför omfattningen för suiteHEART®-applikationen. Dessa faktorer inkluderar:

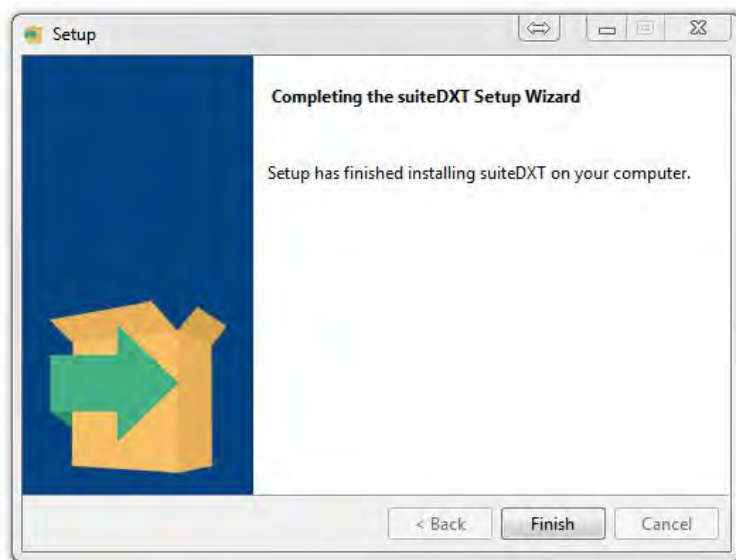
- Fjärrdatorns prestanda
- Internetnedladdnings-/uppladdningshastigheter (Mbps)
- Nätverksbandbreddhastighet (trådbundet ethernet eller trådlös anslutning)

För mer information angående fjärranslutning se suiteHEART® Tillägg till Bruksanvisning NS-03-039-0014.

Installationsverifiering

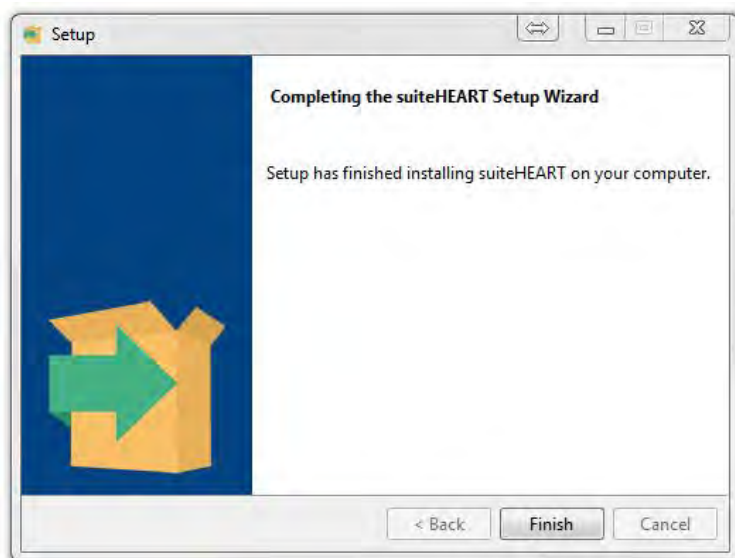
Efter en lyckad installation av suiteDXT visas den här skärmen.

BILD 1. Installationsguide för suiteDXT



Efter lyckad installation av suiteHEART® visas denna skärm.

BILD 2. Installationsguide för suiteHEART®

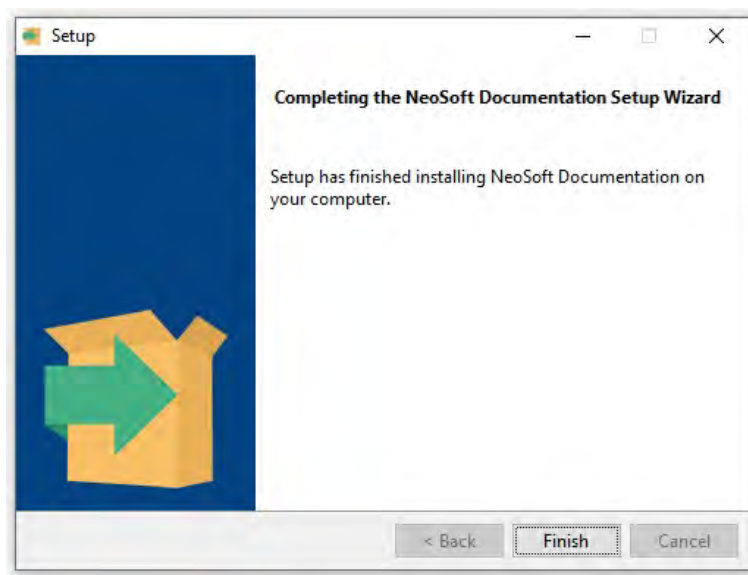


För att ytterligare verifiera lyckad installation av båda programvarupaketen:

1. Dubbelklicka på suiteDXT-ikonen för att verifiera att suiteDXT startas.
2. Markera en studie i suiteDXT-studielistan och välj starta med suiteHEART för att verifiera att studien har startats och att olika analyser kan väljas.

Efter en lyckad installation av NeoSoft-dokumentationen visas den här skärmen.

BILD 3. Installationsguide för NeoSoft-dokumentation



suiteHEART® Software

Kurulum El Kitabı

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev 3
Telif Hakkı © 2020 NeoSoft LLC.
Tüm hakları saklıdır

Revizyon Geçmişi

Rev	Tarihi	Değişiklik Açıklaması	Güvenlik Güncellemesi (Evet/Hayır)
1	23NİS2019	5.0.0 ürün sürümü için güncellendi. Önceki İngilizce el kitabı NS-03-028-0003, Rev 4 daha önce sırasıyla aşağıdaki kodlara sahip dokümanlar olan Fransızca, Almanca, Yunanca ve İtalyanca dilleri eklendi: 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	Hayır
2	11KAS2019	5.0.1 ürün sürümü için güncellendi.	Hayır
3	20EKİ2020	5.0.2 ürün sürümü için güncellendi.	Hayır

Üretici



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

Telefon: 262-522-6120
internet sitesi: www.neosoftllc.com

Satış: orders@neosoftmedical.com
Servis: service@neosoftmedical.com

Bu cihaz için Kullanım Talimatları, elektronik olarak Taşınabilir Doküman Biçiminde (.pdf) sunulmuştur. Bu Kullanım Talimatlarını görüntülemek için bir pdf görüntüleyici gereklidir. E-posta gönderilerek service@neosoftmedical.com adresinden talep edildiği takdirde, bu Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası 7 takvim günü içinde ücretsiz olarak gönderilebilir.

Kullanım Talimatlarına aşağıdaki yollarla erişilebilir:

- Uygulamayı açtıktan sonra, ana ekranda “Yardım” (“Help”) veya “Hakkında” (“About”) ögesine tıklayın. “Kullanım Talimatları” (“Instructions for Use”) ögesini seçin. Bir pdf görüntüleyici içinde Kullanım Talimatları açılacaktır.
- NeoSoft’tan alınan orijinal kurulum paketi mevcutsa, zip dosyasını açın ve önce “Belgeler” (“Documentation”) klasörünü ardından “Kullanım Talimatları” (“Instructions for Use”) klasörünü bulun ve kendi dilinizdeki Instructions for Use.pdf dosyasına çift tıklayın. Diller ve işaretleri EN - İngilizce, FR - Fransızca, DE - Almanca, EL - Yunanca, IT - İtalyanca, LT - Litvanca, ES - İspanyolca, SV - İsveççe, TR - Türkçe, RO - Romence, NL - Felemenkçe, ZH_CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-PT - Portekizce, HU - Macarca olarak gösterilmiştir.
- Uygulamanın kurulu olduğu klasöre gidin. “Belgeler” (“Documentation”) klasörünü ardından “Kullanım Talimatları” (“Instructions for Use”) klasörünü bulun ve kendi dilinizdeki Instructions for Use.pdf dosyasına çift tıklayın. EN - İngilizce, FR - Fransızca, DE - Almanca, EL - Yunanca, IT - İtalyanca, LT - Litvanca, ES - İspanyolca, SV - İsveççe, TR - Türkçe, RO - Romence, NL - Felemenkçe, ZH_CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-PT - Portekizce, HU - Macarca.
- Kullanım Talimatlarının elektronik kopyalarına www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ adresinden ulaşılabilir.

İçindekiler

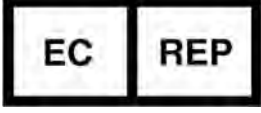
Güvenlik	1
Giriş	1
Kullanım Endikasyonları	1
Kullanım Amacı	2
Desteklenen DICOM Görüntü Biçimleri	2
Güvenlik Bildirimleri	3
Ekipman Tehlikeleri	3
suiteDXT Kurulumu ve Yapılandırması	4
Ön Gereksinimler	4
Kurulum	5
Yapılandırma	5
Yerel Depolama Sekmesi	8
Otomatik Sil	9
Uygulama Başlatma Sekmesi	9
Özellik Lisans Sekmesi	10
Lisans İsteme	11
Lisans Uygulama	11
Tablet Modu	11
suiteHEART® Yazılımı Kurulumu	12
Ön Gereksinimler	12
Kurulum	13
Yazılım	13
Belgeler	13
Antivirüs İstisnaları	13
Uygulama Eylemsizlik Ayarları	14
Lisans Planları	14
Uzak Bağlantı	15
Kurulumu Doğrulama	15

Tıbbi cihaz direktifi

Bu ürün, aşağıdaki CE Uygunluk işaretini taşıdığında tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı konsey direktifinin koşullarına uygundur:



Avrupa Temsilcileri:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Kanada:

Health Canada cihaz lisans numarası: 99490

Malezya Tıbbi Cihaz Kayıt Numarası: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:
Emergo Malaysia Sdn. Bhd.
Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470
Kuala Lumpur MALAYSIA

Güvenlik

Giriş

Verimli ve güvenli bir kullanım sağlamak için yazılımı kullanmadan önce bu güvenlik bölümü ve tüm ilgili konuların okunması gereklidir. Ürünü kullanmaya başlamadan önce bu el kitabının içeriğini okuyup anlamanız önemlidir. Prosedürleri ve güvenlik önlemlerini periyodik olarak gözden geçirmeniz gerekir.

Bu yazılım yalnızca eğitimli ve uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

suiteDXT / suiteHEART® yazılımının orijinal yayım tarihinden itibaren 7 yıl faydalı ömrü olması beklenmektedir.



DİKKAT: Federal Yasalar gereği, bu cihazın satışı, dağıtımı ve kullanımı sadece bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi ile yapılabilir.

Bu el kitabında, tehlike, uyarı ve dikkat terimleri tehlikelere işaret etmek ve ciddiyet derecesini veya seviyesini göstermek için kullanılmaktadır. Tehlike, bir kişinin potansiyel olarak yaralanmasının nedeni şeklinde tanımlanır. Aşağıdaki tabloda listelenen terminoloji açıklamalarına aşına olun:

Tablo 1: Güvenlik Terminolojisi

Grafik	Tanım
 TEHLİKE:	Tehlike, yönergeler gözardı edilirse ciddi kişisel yaralanmalara, ölüme ya da önemli maddi hasara <u>neden olacak</u> belirli bir tehlikesi olduğu bilinen koşulları ya da eylemleri belirtmek için kullanılır.
 UYARI:	Uyarı, belirli bir tehlikesi olduğu bilinen koşulları ya da eylemleri belirtmek için kullanılır.
 DİKKAT:	Dikkat, potansiyel bir tehlikesi olduğu bilinen koşulları ya da eylemleri belirtmek için kullanılır.

Kullanım Endikasyonları

suiteHEART® Yazılımı, tıbbi görüntülerin gözden geçirilmesi ve raporlanması için tekrarlanabilir araçlar sunan analitik bir yazılım aracıdır. suiteHEART® Yazılımı, bir MR sisteminden tıbbi görüntüleri içe aktarabilir ve bunları bilgisayar ekranındaki bir görüntüleme alanında gösterebilir. Görüntüleme alanı birden fazla çalışmaya ve çok kesitli, çok aşamalı görüntü serilerine erişim sağlar. Çok aşamalı görüntü sekansları görüntülemeyi kolaylaştırmak için film modunda görüntülenebilir.

Rapor giriş arabirimi de mevcuttur. Rapor arabirimindeki ölçüm araçları, görüntüleme incelemesine ait tam bir klinik raporunun hızlı ve güvenilir bir şekilde doldurulmasını sağlar. Kullanılabilir araçlar şunları içerir: nokta, mesafe, alan ve hacim ölçüm araçları (ejeksiyon fraksiyonu, kardiyak çıktısı, diyastol sonu hacmi, sistol sonu hacmi ve hacim akış ölçümleri gibi).

Sol ventriküler kontur tespiti, kapak düzlemi tespiti, akış analizi için damar konturu tespiti, miyokardiyum ve enfarktüs boyutu ölçümü için sinyal yoğunluğu analizi ve T2 star analizi için yarı otomatik araçlar da mevcuttur.

Ölçüm araçlarının sonuçları hekim tarafından yorumlanır ve ilgili diğer hekimlere aktarılabilir.

Bu araçlar, eğitimli bir hekim tarafından yorumlandığında teşhisi desteklemek için yardımcı olabilir.

Kullanım Amacı

suiteHEART® Yazılımının amacı, kardiyak işlevinin nicel ve nitel hale getirilmesinde eğitimli personele yardımcı olmaktır. Yazılım, DICOM görüntü parametrelerini ayarlamak için araçlar ve kullanıcının faydalanabileceği, zaman içinde MRI ile alınmış kalp ve damar düzeni görüntülerini gösteren, gösterim durumları sunar. Yazılım buna ek olarak, kardiyak işlevini nicel hale getirmek için kullanılacak doğrusal mesafe, alan ve hacim ölçme araçları sağlar. Son olarak, yazılım hacimsel akış ölçümlerini yapmak için araçlar sunar ve akış değerlerini hesaplama yeteneği sağlar.

Desteklenen DICOM Görüntü Biçimleri

suiteHEART® Yazılımı, şu DICOM biçimlerini destekler; MR ve Gelişmiş MR. Desteklenen biçimler hakkında daha fazla ayrıntı için suiteHEART® Yazılımı DICOM Uyumluluk Beyanı el kitabına bakın.



DİKKAT: Harici bir PACS'tan içe aktarılan ve DICOM görüntüsü olarak saklanan veri, suiteHEART® Yazılımı ile görüntülenmek için uyumlu olmayabilir.

Güvenlik Bildirimleri



UYARI: Uygulama yalnızca görüntülerin analizine yardım eder ve otomatik olarak ölçülebilir sonuçlar üretmez. Nicel ölçümlerin kullanımı ve yerleştirilmesi kullanıcının inisiyatifindedir. Ölçümler yanlış yapılırsa, hatalı teşhisler meydana gelebilir. Ölçümler yalnızca uygun bir şekilde eğitilmiş ve uzman bir kullanıcı tarafından oluşturulmalıdır.



UYARI: Görüntü üzerindeki artefaktlar yanlış yorumlanırsa hatalı teşhislere neden olabilir. Teşhis için artefakt içeren görüntüler kullanmayın. Analiz yalnızca uygun bir şekilde eğitilmiş ve uzman bir kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir.



UYARI: Görüntülerde hasta adı ya da numarası yoksa yanlış hasta için teşhis konulabilir. Teşhis için hasta adı ya da numarası içermeyen görüntüleri kullanmayın. Analizden önce hasta bilgilerini görsel olarak onaylayın.



DİKKAT: Görüntü filtresinin uygulandığı görüntülerin kullanılması sonuçların değişmesine neden olabilir. Kullanıcı piksel yoğunluğu düzeltilmiş görüntüleri analiz etmeden önce kendi inisiyatifini kullanmalıdır. Filtrelenmiş görüntüler yüklenirse yazılım uyarı mesajı gösterecektir.

Ekipman Tehlikeleri



DİKKAT: Hasarlı veya zarar görmüş ekipman kullanılması halinde, teşhisin gecikmesi nedeniyle hasta için risk oluşabilir. Ekipmanın düzgün çalıştığından emin olun.



DİKKAT: Uygulamalar, üzerinde hastalarla ilgili tıbbi bilgileri tutabilecek, bir veya daha fazla sabit disk sürücüsü içeren ekipmanlar üzerinde çalışabilir. Bazı ülkelerde bu tarz ekipmanlar, kişisel verilerin işlenmesi ve bu verilerin serbest dolaşımına ilişkin kurallara tabi olabilir. Kişisel verilerin yayımlanması, geçerli düzenleyici kuruma bağlı olarak yasal işlem başlatılmasına neden olabilir. Hasta dosyalarına erişimin kesinlikle korunması önerilir. Kullanıcı, hasta bilgilerini düzenleyen yasaları anlamaktan sorumludur.

suiteDXT Kurulumu ve Yapılandırması

Ön Gereksinimler:

Yazılım kurulmadan önce aşağıdaki ön gereksinimler karşılanmalıdır.

Tablo 1: Sistem Gereksinimleri

Minimum Sistem Gereksinimleri
Desteklenen İşletim Sistemleri: - Windows 7 Professional veya Enterprise SP1 (64 bit sürüm) - Windows 10 Professional veya Enterprise (64 bit sürüm)
Ekran kartı (NVIDIA); 4GB RAM, en az 1664 CUDA Çekirdek, OpenGL 4.0 desteği, 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlük desteği
Monitör 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlüğü desteklemelidir
Antivirüs/Zararlı Yazılım Engelleme yazılımı kurulu olmalıdır
En az 16GB Bellek
En az 50GB kullanılabilir disk alanı
PDF görüntüleyici, Adobe Reader 11.0 veya üstü
Ağ üzerinde DICOM aktarımı için açık bir ağ bağlantı noktası
Statik IP adresi (tavsiye edilir)
Katı Hal disk sürücüsü
Intel® Core™ i7 işlemci
27 inç Monitör
Microsoft® .NET Framework 4.0

NOT: Kurulum yapılan sistem IP adresini kaybeder veya kendisine yeniden IP adresi ataması yapılırsa, uzak cihazların ağ trafiği talebinde bulunması ve trafiği kabul edebilmesi için yeniden elle yapılandırılması gerekir.

NOT: Yazılımı kurmak, DICOM hizmetini yeniden başlatabilmek ve Yerel DICOM Depolama Alanını taşımak için işletim sisteminize Yönetici olarak oturum açmış olmanız gerekir.

Kurulum

1. suiteDXT-windows-installer dosyasına çift tıklayın.
2. Sorulursa, Kullanıcı Hesabı Kontrolü açılır penceresinde “Evet” (“Yes”) ögesine tıklayın.
3. İstenen dili seçin ve “Tamam” (“OK”) ögesine tıklayın.

NOT: Sistem üzerinde zaten önceki bir sürüm kurulu ise, bir açılır pencere devam etmek için izin isteyecektir. Kurulumu devam etmek için “Evet” (“Yes”) ögesine tıklayın.

4. suiteDXT kurulum ekranında “İleri” (“Next”) ögesine tıklayın.
5. “Anlaşmayı kabul ediyorum” (“I accept the agreement”) onay kutusuna tıklayın ve “İleri” (“Next”) ögesine tıklayın.
6. Kurulmayan yazılımlarla ilgili onay kutularındaki onayı kaldırın ve “İleri” ögesini seçin.
7. Kurulum dizinini kabul edin/değiştirin ve “İleri” (“Next”) ögesine tıklayın.
8. Kurulumu hazır ekranında “İleri” (“Next”) ögesine tıklayın.
9. suiteDXT kurulum ekranında “Bitir” (“Finish”) ögesine tıklayın.

NOT: KARAR NOKTASI! Müşteri ve NeoSoft kullanıcı düzeyi izinlerini etkinleştirme konusunda değerlendirme yapılmalıdır.

Yapılandırma

suiteDXT yeni kurulduğunda veya IP adresi yenilendiğinde yapılandırma adımlarını uygulamanız gerekir.

1. Masaüstü kısayolu ile veya başlat menüsü yoluyla suiteDXT uygulamasını başlatın.
Sorulursa, kullanıcı hesabı kontrolü açılır penceresinde “Evet” (“Yes”) ögesine tıklayın.
2. Aşağıdaki şekilde çerçeve içinde gösterilen Yapılandırma (Configuration) düğmesine basın.

Şekil 1. suiteDXT Ana Ekranı



3. DICOM Yapılandırma (Configuration) sekmesinde, yerel bilgisayar bilgilerini girin:
 - AE Unvanı (küçük-büyük harf duyarlı), bilgisayarın diğer bilgisayarlar tarafından tanınması için kullanılan isimdir.
 - Bağlantı Noktası (104).

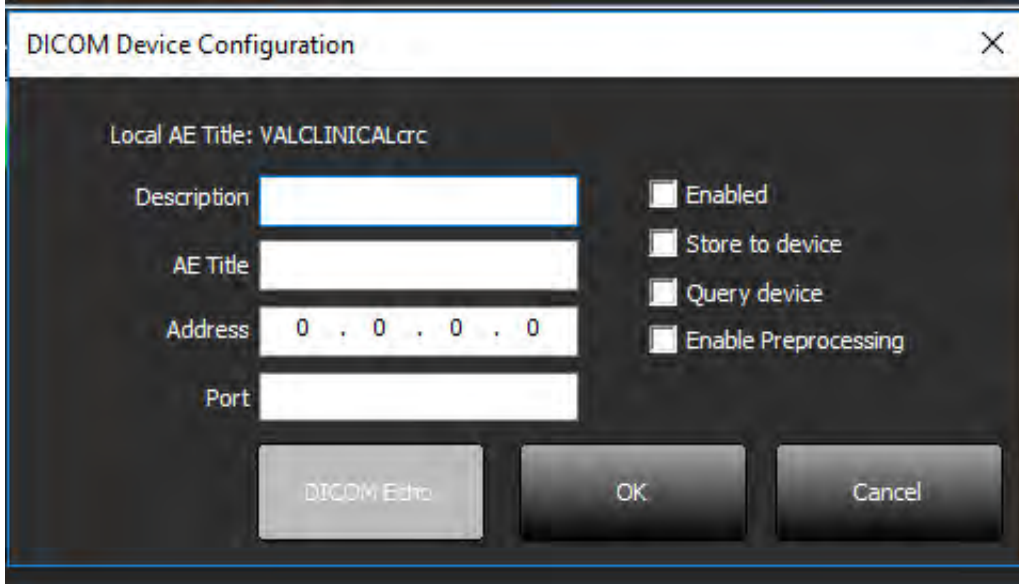
NOT: Bu sekmeye girilen bilgi, suiteDXT tarafından uzak bilgisayardan görüntü getirilmesi veya kabul edilmesi için tüm uzak bilgisayarlardaki bilgiler ile tam olarak aynı olmak zorundadır.

Şekil 2. Yapılandırma (Configuration) Sekmesi Penceresi

The Configuration window has a title bar with a close button. It contains several tabs: DICOM Configuration, Local Storage, Application Launch, Permissions, and Feature Licensing. The DICOM Configuration tab is active. It includes a slider for Disk Usage Warning Level set to 80%. Below this is a text field for Local DICOM File Location with the path C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\ and a Browse button. The Maintenance section has buttons for Synchronize DB and Restart Service. The Auto Delete section has checkboxes for Disk Usage > 80% (unchecked) and Study is fully transferred to a DICOM destination (checked). The ExportSettings section has a text field for Export Filename Pattern with the value Patient Name_Export Timestamp, and a grid of buttons for Patient Name, Patient ID, Study Description, Accession, Study Date, Study ID, Export Timestamp, Institution, and Referring Phys. At the bottom are OK and Cancel buttons.

4. Mümkünse, DICOM bağlantısından emin olmak için uzak bilgisayarların birinden bu bilgisayara bir DICOM eko işlemi yapın.
5. Tüm DICOM hedeflerini (uzak bilgisayarlar) girmek için “Ekle” (“Add”) düğmesine tıklayın.
 - Açıklama
 - AE Unvanı
 - Adres
 - Bağlantı Noktası
 - Aşağıdakiler için gerektiği şekilde onay kutularını(n) seçin/seçimlerini kaldırın: Etkinleştirilenler; Cihaza sakla (Store to device), Sorgu cihazı (Query device) ve Ön İşlemeyi Etkinleştir (Enable Preprocessing) (Şekil 3).

Şekil 3. DICOM Yapılandırma Penceresi

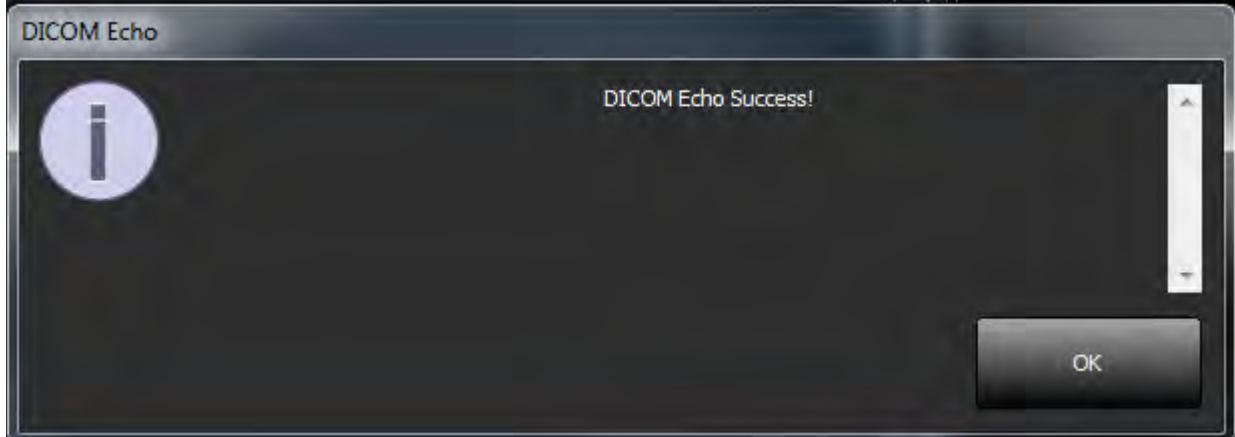


The image shows a 'DICOM Device Configuration' window. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcr'. Below this, there are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (with a default value of '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom of the window, there are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. “DICOM Eko” (“DICOM Echo”) düğmesine basın.

- DICOM Başarılı Mesajı penceresini (Şekil 4) göremezseniz, ağ yöneticinizle iletişim kurun.

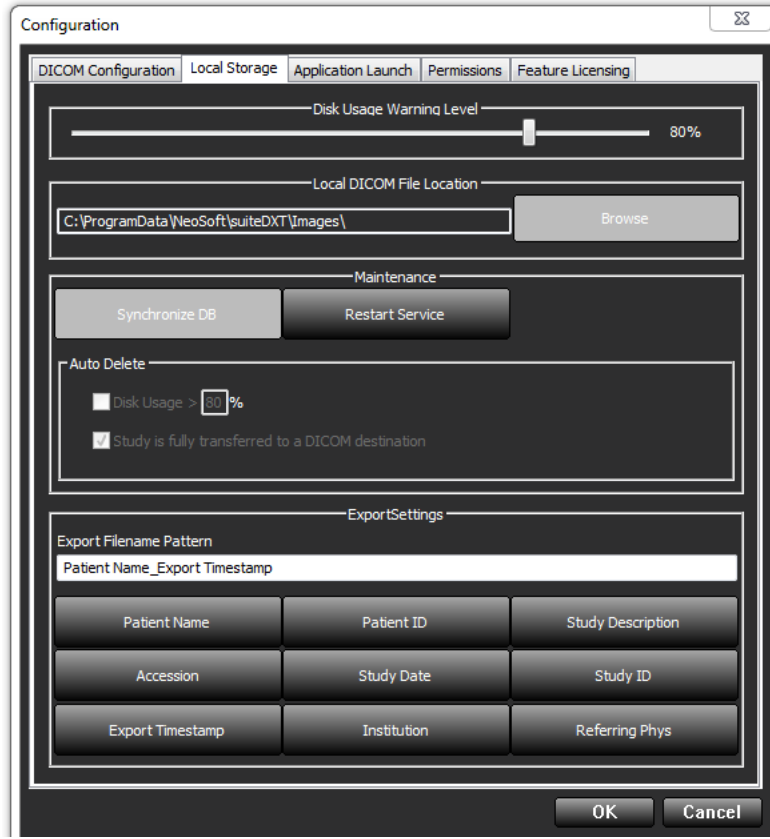
Şekil 4. DICOM Başarılı Mesajı



NOT: Düzenle (edit) düğmesi aracılığı ile DICOM Hedefleri değiştirilebilir ve DICOM eko gönderilebilir; Sil (Delete) düğmesi aracılığı ile hedefler silinebilir.

Yerel Depolama (Local Storage) Sekmesi

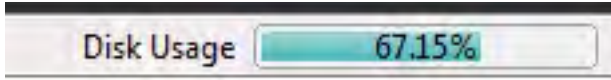
Şekil 5. Yerel Depolama Sekmesi Penceresi



Disk alanı azaldığında sizi uyarmak için Disk Kullanım Uyarı Seviyesi değiştirilebilir. Disk kullanımı belirlenen sınırı geçtiğinde, ana ekran üzerindeki gösterge (Şekil 6) maviden sarıya döner.

Çalışma listesini geri yüklemek için VT Eş Zamanlama (Synchronize DB) düğmesine tıklayın. Bu, yerel DICOM dosya konumuna halihazırda kaydedilmiş verileri yeniler.

Şekil 6. Ana Ekrandaki Disk Kullanım Göstergesi



Yerel DICOM Dosya Konumu Seçimi (Local DICOM File Location Selection), DICOM verilerinin kaydedildiği dizini değiştirmenizi sağlar. Veri halihazırda varsa, yeni klasör atanmadan önce bunlar silinir. Potansiyel veri kaybı ihtimali varsa sizi uyan bir uyarı mesajı görünür.



DİKKAT: Dosya sisteminden silinen DICOM verileri geri alınamaz.

Otomatik Sil (Auto Delete)

Otomatik Sil yapılandırması, tesisinizdeki sistem yöneticisi tarafından yapılmalıdır. Otomatik Sil işlevi, sistemde tanımlanan kriterlerle eşleşen en eski çalışmaları otomatik olarak silecek şekilde yapılandırılabilir.



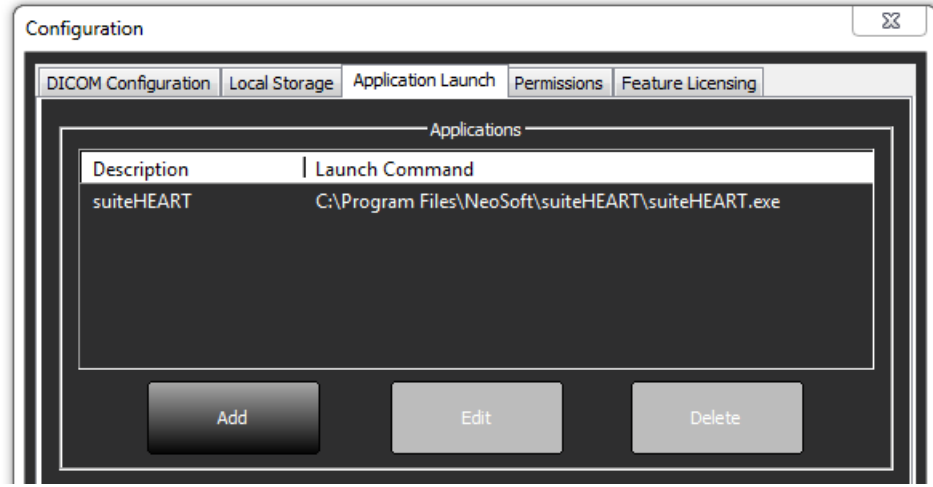
DİKKAT: Otomatik Sil işlevi kullanılarak silinen çalışmalar geri alınamaz.

Uygulama Başlatma (Application Launch) Sekmesi

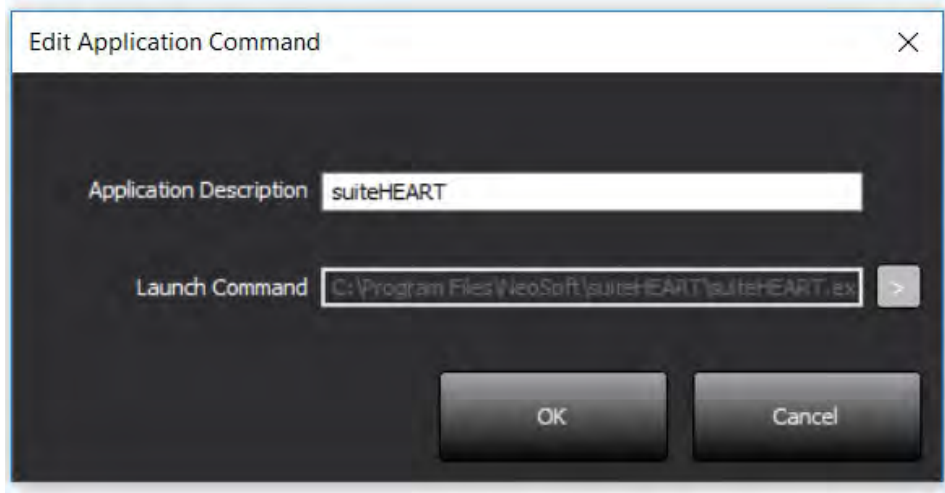
Bu sekmeyi, suiteDXT içinden başlatılacak uyumlu uygulamaları yapılandırmak için kullanın.

1. Uygulama Düzenleme Penceresini (Edit Application Window) (Şekil 8) açmak için Ekle (Add) düğmesine (Şekil 7) tıklayın.

Şekil 7. Uygulama Başlatma Sekme Penceresi



Şekil 8. Uygulama Düzenleme Penceresi



2. Uygulamanın adını ya da tanımını girin.
3. Çalıştırılabilir uygulama dosyasını içeren dizini seçmek için Başlatma Komutu (Launch Command) alanının yanındaki ok düğmesini seçin.
4. Tamam (OK) düğmesine basın.

Başlatma listesindeki bir uygulamayı düzenlemek ya da silmek için Düzenle (Edit) veya Sil (Delete) düğmelerini kullanın (Şekil 7).

NeoSoft uygulamaları otomatik olarak uygulama başlatma listesine eklenir. Başlatma komutu düzenlenemez veya bir uygulama listeden elle silinemez.

Özellik Lisanslama (Feature Licensing) Sekmesi

Bu sekmeyi, NeoSoft LLC tarafından dağıtımı yapılan tüm yazılımların lisanslarını istemek ve uygulamak için kullanın.

Şekil 9. Özellik Lisanslama Sekmesi Penceresii

Configuration

DICOM Configuration | Local Storage | Application Launch | Permissions | 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

NOT: Bir lisans istemek için e-posta erişimi gereklidir.

Lisans İsteme

1. Şirket ve iletişim bilgilerini tam olarak girin.

NOT: Lisans Talebi Oluştur (Generate License Request) düğmesine basıldığında, kendisi için lisans istediğiniz yazılımı Lisans Sunucusunun üzerine kurulu olduğu donanıma (bilgisayar) kilitleyen, makineye özel bir dosya oluşturulur.

2. Lisans Talebi Oluştur (Generate License Request) düğmesine basın.
3. Lisans talep dosyasını kaydetmek için aklınızda tutabileceğiniz bir dizine (masaüstü gibi) gidin.
4. Lisans talep dosyasını licensing@neosoftmedical.com adresine e-posta ile gönderin.

Lisansı Uygulama

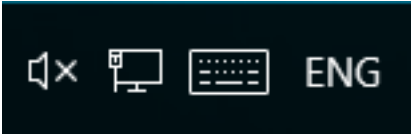
1. NeoSoft tarafından gönderilen cevap e-postasından lisansı kolayca ulaşılabilir bir konuma (masaüstü gibi) kopyalayın.
2. suiteDXT uygulamasını açın, Yapılandırma (Configuration) düğmesine basın ve Özellik Lisanslama (Feature Licensing) sekmesine (Şekil 9) gidin.
3. Lisansı Uygula (Apply License) düğmesine tıklayın ve lisansı kaydettiğiniz dizine gidin.
4. Tamam (OK) ögesini seçin.

Tablet Modu

64 bit işlemcili ve üzerinde Windows 10 Professional veya Windows 10 Enterprise işletim sistemi çalışan tabletlerde suiteDXT desteği vardır.

Klavyeyi aktifleştirmek için sağ alt köşede bulunan Windows klavye simgesine tıklayın.

Şekil 10. Klavye



suiteHEART® Yazılımı Kurulumu

Ön Gereksinimler:

Yazılım kurulmadan önce aşağıdaki ön gereksinimler karşılanmalıdır.

Table 1: Sistem Gereksinimleri

Minimum Sistem Gereksinimleri
Desteklenen İşletim Sistemleri: - Windows 7 Professional veya Enterprise SP1 (64 bit sürüm) - Windows 10 Professional veya Enterprise (64 bit sürüm)
Ekran kartı (NVIDIA); 4GB RAM, en az 1664 CUDA Çekirdek, OpenGL 4.0 desteği, 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlük desteği
Monitör 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlüğü desteklemelidir
Antivirüs/Zararlı Yazılım Engelleme yazılımı kurulu olmalıdır
En az 16GB Bellek
En az 50GB kullanılabilir disk alanı
PDF görüntüleyici, Adobe Reader 11.0 veya üstü
Ağ üzerinde DICOM aktarımı için açık bir ağ bağlantı noktası
Statik IP adresi (tavsiye edilir)
Amazon Corretto sürüm 11
Katı Hal disk sürücüsü
Intel® Core™ i7 işlemci
27 inç Monitör

NOT: suiteHEART® Yazılımı, Sanal Makine ortamlarında desteklenmez.

NOT: suiteHEART® Yazılımı, %125'ten daha yüksek ölçekleme/yaklaşma seviyelerini desteklemez.

NOT: Yazılımı kurmak için işletim sisteminize Yönetici olarak oturum açmış olmanız gerekir.

NOT: 2K/4K aralığındaki çözünürlüklerde 30FPS çerçeve oranını desteklemek için, NVIDIA ekran kartı en az 1920 CUDA çekirdeği desteklemelidir.

Kurulum

Yazılım

1. suiteHEART® Yazılımı windows uygulama kurma dosyasına çift tıklayın.
NOT: Yazılımı bir makineye kurmak, yayımcının doğrulanamadığını gösteren bir Açık Dosya - Güvenlik Uyarısına sebep olabilir. Yazılımı çalıştırmak isteyip istemediğiniz size sorulduğunda Evet (Yes) ögesine tıklayın.
2. Kurulum için uygun dili seçin ve **Tamam (OK)** ögesine tıklayın.
NOT: Sistem üzerinde zaten önceki bir sürüm kurulu ise, bir açılır pencere bu sürümü kaldırmak için izin isteyecektir. Kurulumu devam etmek için “Evet” (“Yes”) ögesine tıklayın.
3. “suiteHEART® Kurulum Sihirbazına Hoş Geldiniz” (“Welcome to the suiteHEART® Setup Wizard”) penceresinde **İleri (Next)** ögesine tıklayın.
4. Lisans Anlaşması Penceresinde “Anlaşmayı Kabul Ediyorum” (“I accept the agreement”) seçimini yapın ve **İleri (Next)** ögesine tıklayın.
5. Yazılımı kurmak istediğiniz dizine gidin veya varsayılan dizini kullanın (tavsiye edilir). **İleri (Next)** ögesine tıklayın.
6. Kurulumu Hazır (Ready to Install) ekranında **İleri (Next)** ögesine tıklayın.
Bir ilerleme çubuğu görünecektir.
7. Kurulumu tamamlamak için **Bitir (Finish)** ögesine tıklayın.

Belgeler

Belgeleri kurmadan önce suiteDXT ve suiteHEART® uygulamaları kurulmalıdır.

1. Belge yükleyiciye (Documentation installer) çift tıklayın.
NOT: NeoSoft belgelerini bir makineye kurmak, yayımcının doğrulanamadığını gösteren bir Açık Dosya - Güvenlik Uyarısına sebep olabilir. Yazılımı çalıştırmak isteyip istemediğiniz size sorulduğunda **Evet (Yes)** ögesine tıklayın.
2. “NeoSoft Belgeleri Kurulum Sihirbazına Hoş Geldiniz” (“Welcome to the NeoSoft Setup Wizard”) penceresinde **İleri (Next)** ögesine tıklayın.
3. “Bileşenleri Seçin (Select Components)” penceresinde, yüklenecek belgeleri seçin (mevcut tüm seçeneklerin kontrol edilmesi tavsiye edilir) ve **İleri (Next)** ögesini seçin.
4. Kurulumu Hazır (Ready to Install) ekranında **İleri (Next)** ögesine tıklayın.
Bir ilerleme çubuğu görünecektir.
5. Kurulumu tamamlamak için **Bitir (Finish)** ögesine tıklayın.

Antivirüs İstisnaları

Uygulama performansını artırmak için aşağıdaki Antivirüs ve Windows Defender istisnalarının tanımlanması gerekir:

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

NOT: Yukarıdaki kurulum konumları varsayılan kurulum yapıldığı kabul edilerek verilmiştir.

Uygulama Eylemsizlik Ayarları

suiteHEART® Yazılımı uygulaması, uygulama 60 dakika süresince etkin olmazsa, tüm açık çalışmalardaki tüm analizleri kaydeder ve ilgili kilit dosyalarını kaldırıp otomatik olarak kapanır. Bu ayar, suiteHEART® Yazılımında Araçlar (Tools) > Tercihler (Preferences) > Düzenleme (Edit) menüsünden değiştirilebilir.

Lisans Planları

suiteHEART® Yazılımının 3 farklı lisans planı vardır. Bunlar, Deneme, Sınırsız ve Vaka Sınırlı Paket lisanslarıdır.

1. Deneme: Bu, analiz sonuçlarını kaydetmeye veya inceleme onaylamaya izin vermeyen, zaman sınırlı bir lisanstır. Deneme Sürümü bilgisi rapor alt bilgilerinde ve açılış ekranlarında gösterilir. İncelemeyi onaylamaya teşebbüs edilirse, şu mesaj görünür: Deneme sürümü: Analiz durumu kaydedilmeyecek.
2. Sınırsız: Analiz sınırlaması ve vaka sınırlaması yoktur.
3. Vaka Sınırlı Paket: Yazılım, satın alınan Vaka Sınırlı Paket ile analiz edilen vaka sayısını karşılaştırmak için benzersiz çalışma kimliğini kullanır.

Vaka Sınırlı Paketin %100'ü kullanıldığında, yeni ya da mevcut bir incelemeye başlamadan önce yazılım bu durumu açılır bir pencere ile bildirir.

suiteHEART® Yazılımı lisanslıdır ve kullanıcı/kadro lisans modeli ile satılır.

Vaka Sınırlı Paketler 25, 50 ve 100'lük artırımlarla satın alınabilir. İnternet sitesi: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120 e-posta: orders@neosoftmedical.com

Vaka Sınırlı Paket içinde bir kez sayılan incelemeler yazılımda tekrar açılabilir ve incelenebilir. Bunlar Vaka Sınırlı Paket hakkında sayılmazlar.

Sadece görüntü izlemek ya da görüntü kullanma araçlarından (Kaydırma, Yaklaşma, Pencere seviyesi, Döndürme) faydalanmak için açılan incelemeler de Vaka Sınırlı Paket hakkında sayılmazlar.

Bir incelemenin Vaka Sınırlı Paket hakkında "sayılması" veya "kullanması" için aşağıdaki eylemlerden birinin gerçekleştirilmesi gerekir:

- a.) Bir görüntü üzerine herhangi bir ROI yerleştirerek bir analize başlamak.
- b.) Özel bir seri oluşturmak.
- c.) Raporu resmi olarak imzalamak.
- d.) Film DICOM olarak dışa aktarmak.
- e.) Rapor olarak dışa aktarmak.
- f.) DICOM serisi oluşturmak.
- g.) Ön işleme tabi tutulmuş çalışma.
- h.) Virtual Fellow® ile ön işleme.
- i.) Herhangi bir Otomatik Birleştirme / Bölme Modu.

suiteHEART® Yazılımının orijinal yayım tarihinden itibaren 7 yıl faydalı ömrü olması beklenmektedir.

Uzak Baęlantı

Uzak baęlantı, suiteHEART® Yazılımı kullanıcılarının üzerinde suiteHEART® Yazılımı olmayan bilgisayarlardan uzak baęlantı yapmasına olanak verir. Uzak kullanıcının suiteHEART® Yazılımına erişme yeteneęi vardır ve tüm işlevlerinden faydalanabilir.

suiteHEART® uzak baęlantı işlevinin Bilgi Teknolojileri personeliniz tarafından kurulması/yapılandırılması/desteklenmesi gereklidir.

Uzak baęlantı aşağıdaki platformlar kullanılarak doęrulanmıştır:

- TeamViewer (sürüm 15)
- Windows Uzak Masaüstü (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

NOT: Windows Uzak Masaüstü kullanırken, uzak bilgisayardaki ekran kartı çözünürlüğün 1920x1080 veya daha üstü olarak ayarlanması gereklidir.

NOT: Windows Uzak Masaüstü ile suiteHEART® Yazılımına erişim sağlanırken suiteHEART® 3B/4B çalışmaz. Bunu bertaraf etmek için geçici çözüm başka bir uygun uzaktan erişim yazılım paketi kullanmaktır (TeamViewer).

suiteHEART® Yazılımının uzak baęlantı üzerinden performansı garanti edilemez. Performans, suiteHEART® Yazılımı uygulamasının kapsamı dışındaki harici etkenlere baęlıdır. Bu etkenler içinde aşağıdakiler yer alır:

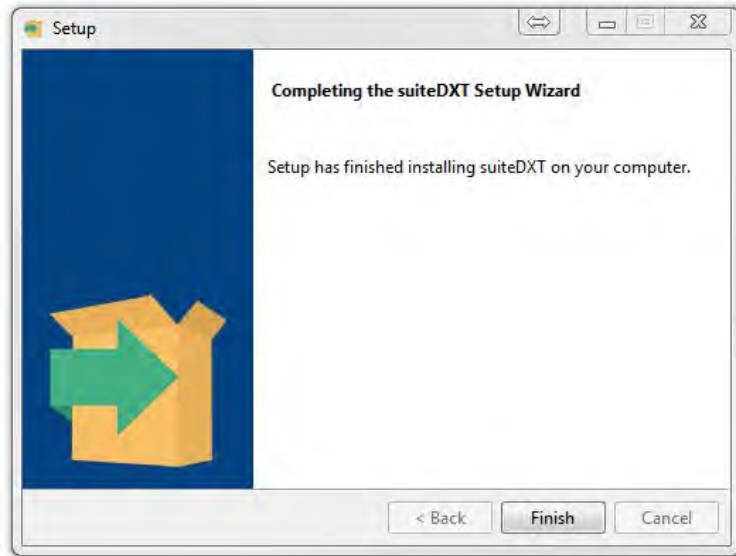
- Uzak bilgisayar performansı
- İnternet indirme/yükleme hızı (Mbps)
- Ağ bant genişliği hızı (kablolu Ethernet veya kablosuz baęlantı)

Uzak baęlantı hakkında daha fazla bilgi için suiteHEART® Yazılımı Kullanım Talimatları El Kitabı NS-03-039-0014'ün Ekine bakın.

Kurulumu Doęrulama

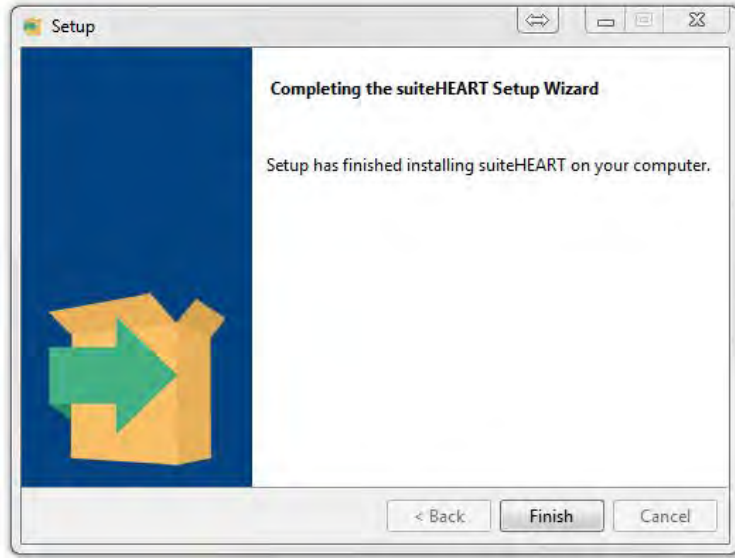
Başarılı bir suiteDXT kurulumunun ardından bu ekran görünür.

ŞEKİL 1. suiteDXT Kurulum Sihirbazı



Başarılı bir suiteHEART® Yazılımı kurulumunun ardından bu ekran görünür.

ŞEKİL 2. suiteHEART® Yazılımı Kurulum Sihirbazı

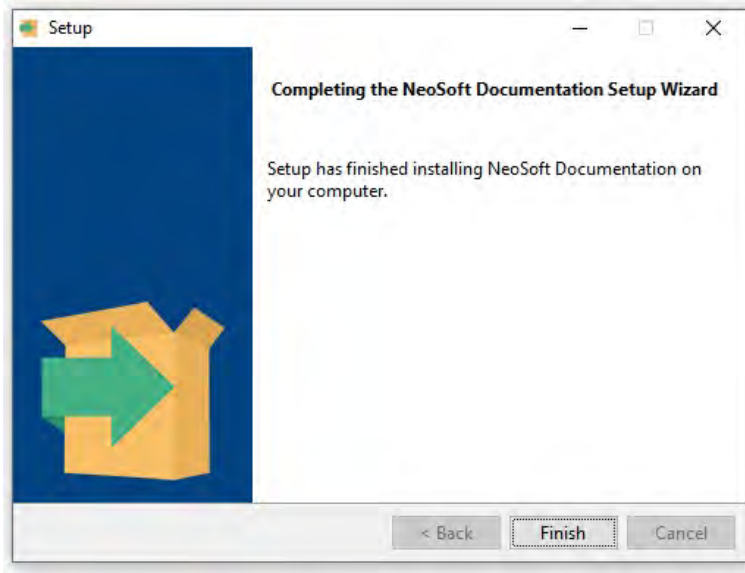


Her iki yazılım paketinin başarılı bir şekilde kurulduğunu daha detaylı olarak doğrulamak için:

1. suiteDXT uygulamasının başlatıldığını doğrulamak için suiteDXT simgesine çift tıklayın.
2. suiteDXT çalışma listesi içinde bir çalışmayı işaretleyin ve çalışmanın başlatılıp çeşitli analizlerin seçilebildiğini doğrulamak için suiteHEART ile başlat ögesine tıklayın.

Başarılı bir NeoSoft belgeleri kurulumunun ardından bu ekran görünür.

ŞEKİL 3. NeoSoft Belgeleri (NeoSoft Documentation) Kurulum Sihirbazı



Software-ul suiteHEART®

Manual de instalare

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev. 3
Drepturi de autor 2020 NeoSoft, LLC
Toate drepturile rezervate

Istoricul reviziilor

Revi zia	Data	Descrierea modificării	Actualizare legată de siguranță (Da/Nu)
1	23APR2019	Actualizat pentru versiunea de produs 5.0.0. Manual în limba engleză anterior NS-03-028-0003, Rev. 4. S-au adăugat limbile franceză, germană, greacă și italiană care erau anterior: 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	Nu
2	11NOV2019	Actualizat pentru versiunea de produs 5.0.1.	Nu
3	20OCT2020	Actualizat pentru versiunea de produs 5.0.2.	Nu

Producător



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 S.U.A.

Telefon: 262-522-6120
site web: www.neosoftllc.com

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

Instrucțiunile de utilizare pentru acest dispozitiv sunt furnizate electronic în format document portabil (.pdf). Un vizualizator pdf este necesar pentru a vizualiza instrucțiunile de utilizare. O copie pe hârtie a instrucțiunilor de utilizare poate fi furnizată la cerere, fără costuri, în termen de 7 zile calendaristice, prin e-mail către service@neosoftmedical.com.

Instrucțiunile de utilizare pot fi accesate în următoarele moduri:

1. După lansarea aplicației, faceți clic pe „Ajutor” sau „Despre” din ecranul principal. Selectați opțiunea „Instrucțiuni de utilizare”. Instrucțiunile de utilizare se vor deschide într-un vizualizator pdf.
2. Dacă pachetul de instalare inițial primit de la NeoSoft este disponibil, deschideți fișierul zip și navigați la folder-ul „Documentație”, apoi la folder-ul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dvs., indicate prin EN - engleză, FR - franceză, DE - germană, EL - greacă, IT - italiană, LT - lituaniană, ES - spaniolă, SV - suedeză, TR - turcă, RO - română, NL - olandeză, ZH_CN - Chineză simplificată, PT-PT - portugheză, HU - maghiară.
3. Navigați la folder-ul în care este instalată aplicația. Găsiți folder-ul „Documentație”, deschideți folder-ul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dvs., indicate prin EN - engleză, FR - franceză, DE - germană, EL - greacă, IT - italiană, LT - lituaniană, ES - spaniolă, SV - suedeză, TR - turcă, RO - română, NL - olandeză, ZH_CN - Chineză simplificată, PT-PT - portugheză, HU - maghiară.
4. Copii electronice ale instrucțiunilor de utilizare sunt, de asemenea, disponibile pe www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Cuprins

Siguranță 1

Introducere 1

Indicații pentru utilizare 1

Domeniu de utilizare 2

Formate de imagine DICOM acceptate 2

Informații privind siguranța 3

Pericole echipament 3

Instalare și configurare suiteDXT 4

Condiții obligatorii 4

Instalare 5

Configurare 5

Filă de stocare locală 8

Ștergere automată 9

Filă de lansare a aplicațiilor 9

Filă de licențiere a caracteristicilor 10

Solicitați licență 11

Aplicați licența 11

Mod tabletă 11

Instalare software suiteHEART® 12

Condiții obligatorii 12

Instalare 13

Software 13

Documentație 13

Excluderi antivirus 13

Setare inactivitate aplicație 14

Scheme de licență 14

Conectivitatea de la distanță 15

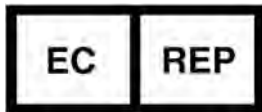
Verificarea instalării 15

Directiva privind dispozitivele medicale

Acest produs este conform cerințelor directivei consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale atunci când poartă următorul marcaj de Conformitate CE:



Reprezentanți europeni:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canada:

Numărul licenței dispozitivului Health Canada: 99490

Număr de înregistrare malaiezian a dispozitivului medical: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Siguranță

Introducere

Pentru a asigura o utilizare sigură și eficientă este esențial să citiți această secțiune privind siguranța și toate temele asociate, înainte de a încerca să utilizați software-ul. Este important să citiți și să înțelegeți conținutul acestui manual înainte de a încerca să folosiți produsul. Este recomandat să revedeți periodic procedurile și precauțiile de siguranță.

Software-ul este destinat exclusiv utilizării de către personal specializat și calificat.

Software-ul suiteDXT/suiteHEART® are o durată prevăzută de viață de 7 ani de la data lansării sale inițiale.



ATENȚIE: Legislația națională restricționează vânzarea, distribuirea și folosirea acestui dispozitiv numai de către doctor sau la recomandarea unui doctor (valabil pentru SUA).

Termenii pericol, avertisment și atenție sunt utilizați în acest manual pentru a indica riscuri și a desemna un grad sau nivel de gravitate. Riscul este definit ca o sursă de accidentare potențială a unei persoane. Familiarizați-vă cu descrierile de terminologie listate în următorul tabel:

Tabel 1: Terminologia privind siguranța

Grafic	Definiție
 PERICOL:	Pericol se utilizează la identificarea condițiilor sau acțiunilor în cazul cărora se cunoaște existența unui pericol specific, care <u>va</u> cauza vătămare corporală gravă, moarte sau pagube materiale însemnate, dacă instrucțiunile nu se respectă.
 AVERTISMENT:	Avertismentul este utilizat pentru a identifica condițiile sau acțiunile pentru care se știe că există un pericol specific.
 ATENȚIE:	Atenție se utilizează pentru a identifica condițiile sau acțiunile pentru care se știe că există un pericol potențial.

Indicații pentru utilizare

Software-ul suiteHEART® este un instrument software analitic, care oferă instrumente reproductibile pentru analiza și raportarea imaginilor medicale. Software-ul suiteHEART® poate importa imagini medicale dintr-un sistem RM și le poate afișa într-o zonă de vizualizare pe ecranul computerului. Zona de vizualizare permite accesul la studii multiple și la serii de imagini cu secțiuni și faze multiple. Succesiunile de imagini cu faze multiple pot fi afișate în modul cinematic pentru a facilita vizualizarea.

De asemenea, este disponibilă și o interfață pentru introducerea rapoartelor. Instrumentele de măsurare din interfața de raportare fac posibilă completarea rapidă și sigură a unui raport clinic pentru o examinare imagistică. Instrumentele disponibile includ: instrumente de măsurare a punctului, distanței, suprafeței și volumului precum fracția de ejeție, debitul cardiac, volumul telediastolic, volumul telesistolic și măsurători ale debitului de volum.

Sunt disponibile instrumente semiautomate pentru detectarea conturului ventricular stâng, detectarea planului valvei, detectarea conturului vasului pentru analiza debitului, analizarea intensității semnalului pentru măsurarea dimensiunii miocardului și a infarctului și analiza T2 star.

Rezultatele instrumentelor de măsurare sunt interpretate de către medic și pot fi comunicate medicilor de familie.

Atunci când sunt interpretate de către un medic calificat, aceste instrumente pot fi utile în stabilirea unui diagnostic.

Domeniu de utilizare

Software-ul suiteHEART® este destinat să asiste personalul clinic instruit în calificarea și cuantificarea funcției cardiace. Software-ul oferă instrumentele de ajustare a parametrilor imaginilor DICOM și oferă stări de prezentare în care utilizatorul poate aprecia diferite imagini RMN dobândite cu inima și vascularizația în timp. În plus, software-ul oferă instrumente pentru măsurarea distanțelor liniare, a zonelor și a volumelor care pot fi utilizate pentru cuantificarea funcției cardiace. În sfârșit, software-ul oferă instrumentele pentru măsurările volumetrice ale debitului și capacitatea de a calcula valorile debitului.

Formate de imagine DICOM acceptate

Software-ul suiteHEART® acceptă următorul format DICOM; RM și RM îmbunătățit. Consultați manualul al software-ului suiteHEART® pentru declarația de conformitate DICOM pentru mai multe detalii despre formatele acceptate.



ATENȚIE: Datele stocate ca imagine DICOM importate de un PACS extern pot să nu fie compatibile cu vizualizarea software-ului suiteHEART®.

Informații privind siguranța



AVERTISMENT: Aplicația ajută doar la analizarea imaginilor și nu produce în mod automat rezultate cuantificabile. Utilizarea și încadrarea măsurătorilor cantitative rămân la discreția utilizatorului. În cazul în care măsurătorile sunt inexacte pot avea loc diagnosticări greșite. Măsurătorile trebuie realizate doar de către utilizatori calificați și instruiți corespunzător.



AVERTISMENT: Artefactele de pe o imagine pot fi interpretate greșit, ceea ce poate duce la o diagnosticare greșită. Nu utilizați pentru diagnosticare imagini ce conțin artefacte. Analiza trebuie efectuată doar de către utilizatori calificați și instruiți corespunzător.



AVERTISMENT: Poate avea loc o diagnosticare a unui alt pacient, în cazul în care imaginile nu conțin numele sau ID-ul pacientului. Nu utilizați pentru diagnosticare imagini care nu conțin numele și ID-ul pacientului. Înainte de a începe analiza confirmați vizual informațiile pacientului.



ATENȚIE: Utilizarea de imagini asupra cărora a fost aplicat un filtru de imagine poate avea ca efect rezultate modificate. Utilizatorul trebuie să acționeze cu precauție înainte de a analiza imagini corectate din punct de vedere al intensității pixelilor. Software-ul va afișa un mesaj de avertizare dacă sunt încărcate imagini care au fost filtrate.

Riscuri legate de echipament



ATENȚIE: Folosirea echipamentelor deteriorate sau compromise poate periclita pacientul prin întârzierea diagnosticării. Asigurați-vă că echipamentul este în perfectă stare de funcționare.



ATENȚIE: Aplicațiile pot funcționa pe echipamente care includ unul sau mai multe hard-discuri, care pot conține date medicale ale pacienților. În unele țări aceste echipamente trebuie să se conformeze unor reglementări referitoare la prelucrarea datelor personale și la circulația liberă a acestor date. Punerea în circulație a datelor de natură personală poate avea ca efect acționarea în justiție, în funcție de organismul de reglementare aplicabil. Se recomandă insistent ca accesul la dosarele pacienților să fie protejat. Utilizatorul este responsabil pentru înțelegerea legislației care reglementează informațiile pacienților.

Instalare și configurare suiteDXT

Condiții obligatorii

Înainte de instalarea software-ului, trebuie îndeplinite următoarele condiții obligatorii:

Tabel 1: Cerințe de sistem

Cerințe minime de sistem
Sisteme de operare acceptate: • Windows 7 Professional sau Enterprise cu SP1 (versiune 64 biți) • Windows 10 Professional sau Enterprise (versiune pe 64 de biți)
Placă video (NVIDIA); 4 GB RAM, minimum 1664 nuclee CUDA, suport pentru OpenGL 4.0, rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare
Monitorul trebuie să accepte o rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare
ASoftware anti-virus/anti-malware instalat
Memorie minimă de 16 GB
Spațiu disponibil pe hard disk de minim 50 GB
Vizualizator PDF, Adobe Reader 11.0 sau o versiune ulterioară
Un port de rețea deschis pentru transferul DICOM prin rețea
Adresa IP statică (recomandat)
Hard disk Solid-State
Procesor Intel® Core™ i7
Monitor 27"
Microsoft® .NET Framework 4.0

NOTĂ: În cazul în care sistemul gazdă pierde sau i se reasignează adresa IP, dispozitivele la distanță vor trebui reconfigurate manual pentru a solicita și accepta traficul de rețea.

NOTĂ: Pentru a instala software-ul trebuie să vă conectați la sistemul dvs. de operare ca administrator, să reporniți serviciul DICOM și să mutați stocarea DICOM locală.

Instalare

1. Faceți dublu clic pe suiteDXT-windows-installer.
2. Dacă vi se solicită, selectați „Da” în fereastra pop-up control cont utilizator.
3. Selectați limba dorită, apoi faceți clic pe „OK”.

NOTĂ: Dacă o altă versiune a software-ului este deja instalată pe sistem, o fereastră pop-up va solicita permisiunea de a continua. Faceți clic pe „Da” pentru a continua instalarea.

4. Selectați „Următorul” pe ecranul de configurare suiteDXT.
5. Bifați caseta „Accept acordul” și selectați „Următorul”.
6. Debifați casele software-ului care nu se instalează și selectați „Următorul”.
7. Acceptați sau modificați directorul de instalare și selectați „Următorul”.
8. Selectați „Următorul” în ecranul de configurare gata de instalare.
9. Selectați „Finalizare” în ecranul de configurare.

NOTĂ: PUNCT DE DECIZIE! Clientul și NeoSoft trebuie să discute activarea permisiunilor la nivel de utilizator.

Configurare

Va trebui să parcurgeți pașii de configurare atunci când suiteDXT este recent instalat sau când/dacă adresa IP statică este reînnoită.

1. Lansați suiteDXT folosind comanda rapidă desktop sau navigați prin meniul de pornire.

Dacă vi se solicită, selectați „Da” în fereastra pop-up cont utilizator.

2. Selectați butonul configurare, prezentat în figura de mai jos.

FIGURA 1. Ecran principal suiteDXT

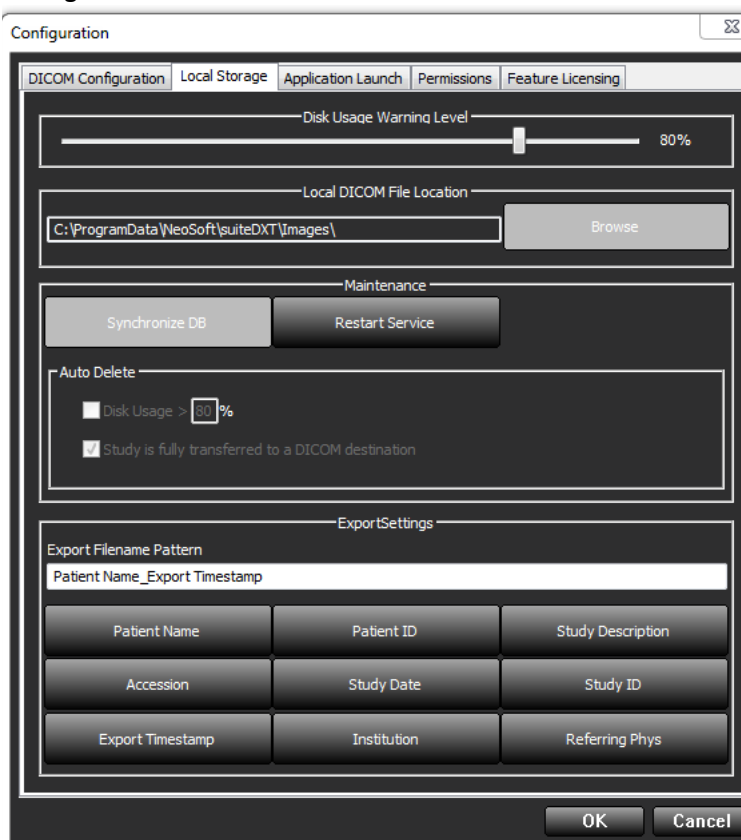


3. În fila Configurare DICOM, introduceți informații pentru gazda locală:

- Titlul AE (face distincția între litere mari și mici) este numele utilizat pentru identificarea gazdei de către alte gazde.
- Port (104).

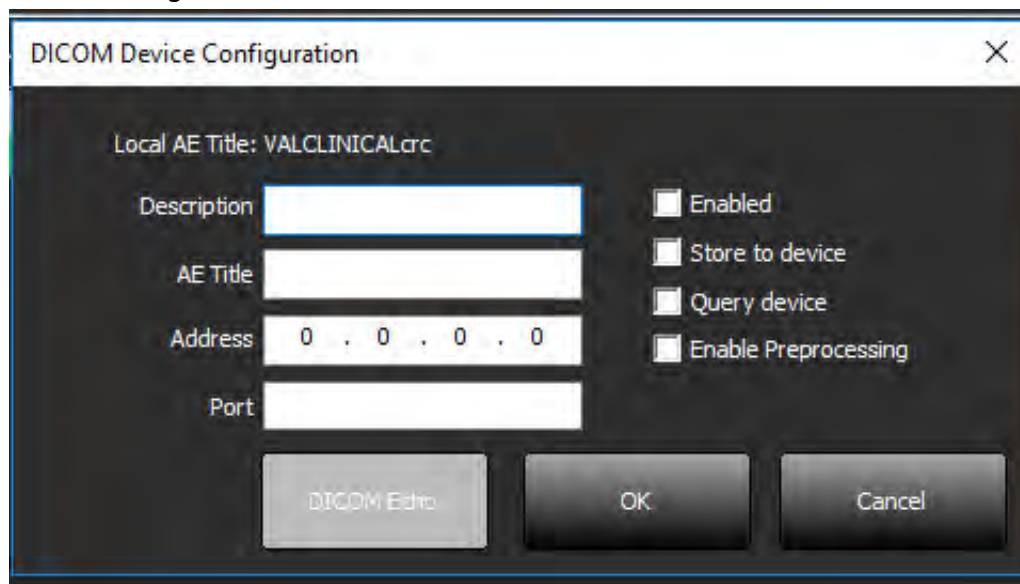
NOTĂ: Informațiile introduse pe această filă trebuie introduse exact la fel pe orice dispozitiv la distanță pentru suiteDXT pentru a prelua sau accepta imagini de la gazdă de la distanță.

FIGURA 2. Fereastra filei de configurare



4. Dacă este disponibil, efectuați o eco DICOM de la orice dispozitiv de la distanță la această gazdă pentru a asigura conectivitatea DICOM.
5. Selectați butonul „Adăugare” pentru a introduce toate destinațiile DICOM (gazde la distanță).
 - Descriere
 - Titlu AE
 - Adresă
 - Port
 - Selectați/deselectați casetele de selectare, după caz, pentru: Activat; Stocare pe dispozitiv, Interogare dispozitiv și Activare preprocesare. (Figura 3).

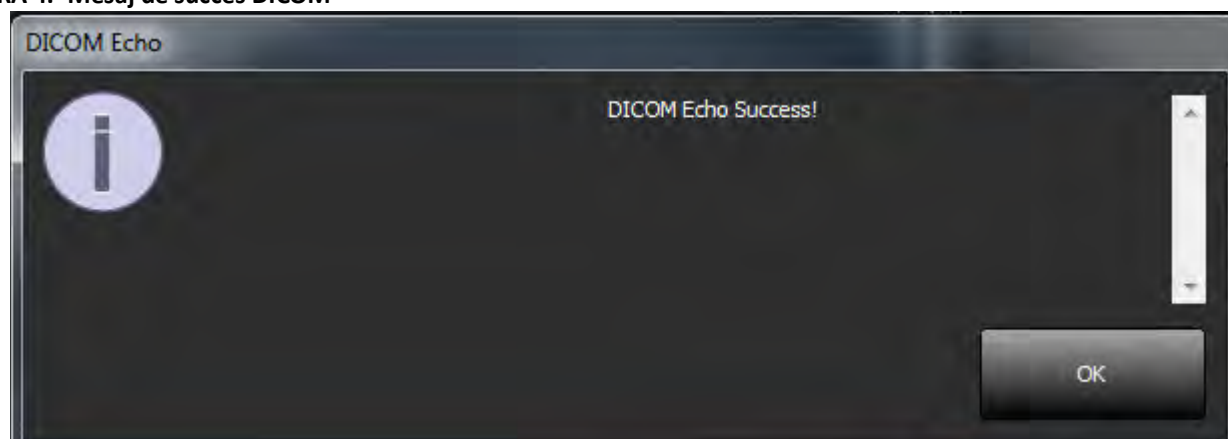
FIGURA 3. Fereastra de configurare DICOM



The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcrc'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (with a default value of '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. Selectați butonul „Eco DICOM”.
 - Dacă nu vedeți fereastra mesaj de succes DICOM (Figura 4), contactați administratorul de rețea.

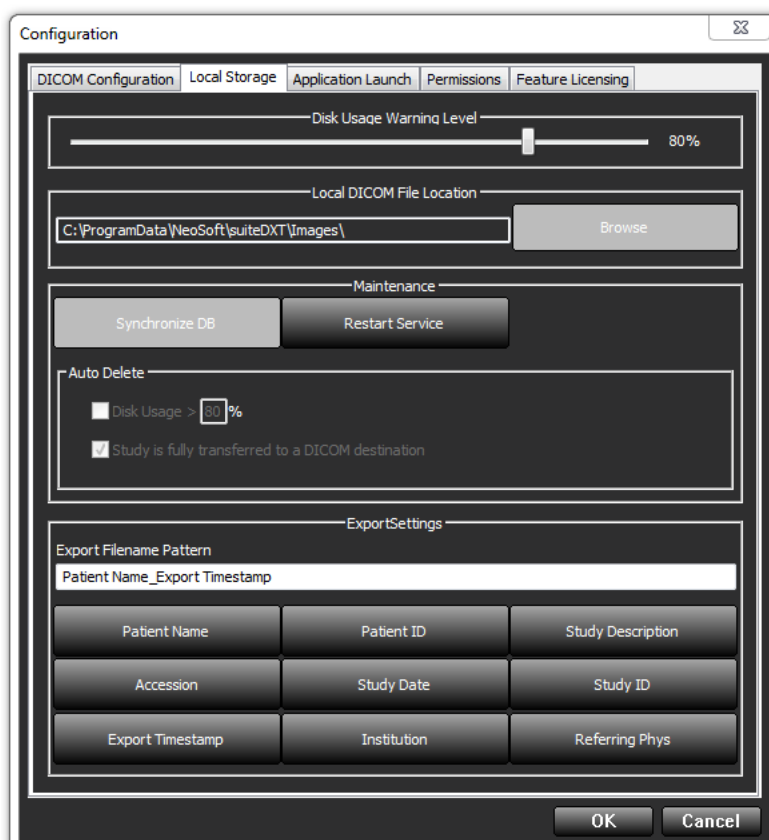
FIGURA 4. Mesaj de succes DICOM



NOTĂ: Destinațiile DICOM pot fi modificate și o eco DICOM efectuată prin intermediul butonului editare, iar destinațiile pot fi șterse cu ajutorul butonului ștergere.

Filă de stocare locală

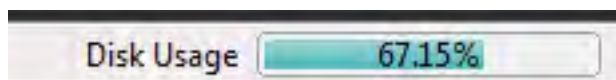
FIGURA 5. Fereastra filă de stocare locală



Nivelul de avertizare privind utilizarea discului poate fi modificat pentru a vă avertiza atunci când spațiul pe disc este redus. Când utilizarea discului depășește limita stabilită, indicatorul de pe ecranul principal (Figura 6) se va schimba de la albastru la galben.

Pentru a restabili lista de studii, faceți clic pe butonul Sincronizare BD. Aceasta reîmprospătează datele stocate în prezent în locația fișierului DICOM local.

FIGURA 6. Indicator de utilizare a discului pe ecranul principal



Selectarea locației fișierului DICOM local vă permite să schimbați directorul în care sunt stocate datele DICOM. Dacă există deja date, acestea vor fi șterse înainte de a se atribui un nou folder. Va apărea un mesaj de avertizare care vă va avertiza cu privire la posibila pierdere a datelor.



ATENȚIE: Ștergerea datelor DICOM din sistemul de fișiere nu poate fi recuperată.

Ștergere automată

Configurarea ștergerii automate trebuie menținută de administratorul de sistem pentru dispozitivul dumneavoastră. Ștergerea automată poate fi configurată pentru a șterge automat studiile mai vechi din sistem care corespund criteriilor definite.



ATENȚIE: Studiile care au fost șterse folosind funcția Ștergere automată nu pot fi recuperate.

Filă de lansare a aplicațiilor

Utilizați această filă pentru a configura aplicațiile compatibile pentru lansarea de la suiteDXT.

1. Selectați butonul Adăugare (Figura 7) pentru a deschide fereastra Editare aplicație (Figura 8).

FIGURA 7. Fereastra Editare aplicație

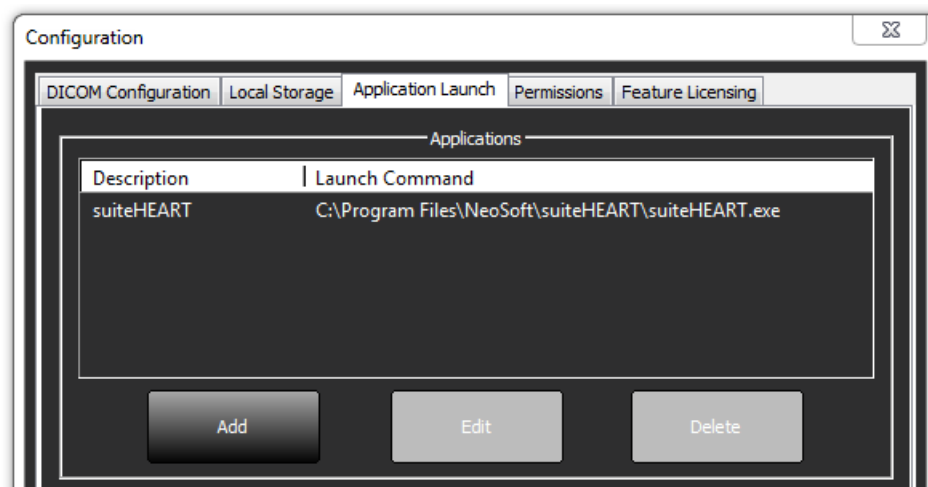
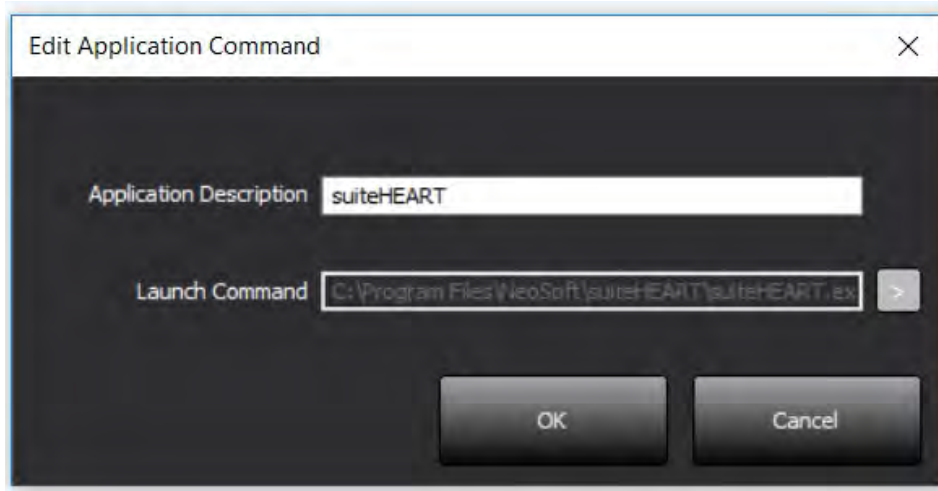


FIGURA 8. Editați fereastra aplicației



2. Introduceți numele sau o descriere a aplicației.
3. Selectați butonul săgeată de lângă câmpul Lansare comandă pentru a selecta directorul care conține fișierul executabil al aplicației.
4. Selectați butonul OK.

Pentru a edita sau șterge o aplicație existentă din lista de lansare, utilizați butonul Editare sau Ștergere (Figura 7).

Aplicațiile NeoSoft sunt adăugate automat în lista de lansare a aplicațiilor. Comanda de lansare nu poate fi modificată și nicio aplicație nu poate fi ștearsă manual din listă.

Filă de licențiere a caracteristicilor

Utilizați această filă pentru a solicita și aplica licența pentru toate software-urile distribuite de NeoSoft, LLC.

FIGURA 9. Fereastra filă de licențiere a caracteristicilor

The image shows a software configuration window titled "Configuration". It has several tabs: "DICOM Configuration", "Local Storage", "Application Launch", "Permissions", and "Feature Licensing". The "Feature Licensing" tab is selected. Inside this tab, there is a "Request License" section. This section contains two sub-sections: "Company Information" and "Contact Information". "Company Information" has fields for "Name", "Telephone", and "Billing Address". "Contact Information" has fields for "First Name", "Last Name", and "Email". Below these fields is a button labeled "Generate License Request". At the bottom of the "Request License" section is another button labeled "Apply License File". At the very bottom of the dialog are "OK" and "Cancel" buttons.

NOTĂ: Accesul la e-mail va fi necesar pentru a solicita o licență.

Solicitați licență

1. Introduceți informațiile complete despre companie și datele de contact.

NOTĂ: Selectarea butonului Generați cerere de licență va crea un fișier specific mașinii care blochează software-ul pentru care solicitați o licență, la hardware-ul (gazda) pe care este instalat Server-ul de licențe.

2. Selectați butonul Generați cerere de licență.
3. Navigați la un director memorabil (de exemplu, desktop) în care să salvați fișierul de solicitare a licenței.
4. Trimiteți un e-mail cu fișierul de solicitare a licenței la licensing@neosoftmedical.com

Aplicați licența

1. Din e-mailul de răspuns de la NeoSoft, copiați licența într-un loc ușor accesibil (de exemplu, pe desktop).
2. Deschideți suiteDXT, selectați butonul Configurare și navigați la fila Funcții de licențiere (Figura 9).
3. Selectați butonul Aplicați licența și navigați la directorul în care ați salvat licența.
4. Selectați OK.

Mod Tabletă

suiteDXT este acceptat pe tablete cu un procesor pe 64 de biți care rulează pe sistemul de operare Windows 10 Professional sau Windows 10 Enterprise.

Pentru a activa tastatura faceți clic pe pictograma tastaturii Windows situată în colțul din dreapta jos.

FIGURA 10. Tastatură



Instalarea software-ului suiteHEART®

Condiții obligatorii

Înainte de instalarea software-ului, trebuie îndeplinite următoarele condiții obligatorii:

Tabel 1: Cerințe de sistem

Cerințe minime de sistem
Sisteme de operare acceptate: • Windows 7 Professional sau Enterprise cu SP1 (versiune 64 biți) • Windows 10 Professional sau Enterprise (versiune pe 64 de biți)
Placă video (NVIDIA); 4 GB RAM, minimum 1664 nuclee CUDA, suport pentru OpenGL 4.0, rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare
Monitorul trebuie să accepte o rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare
Software anti-virus/anti-malware instalat
Memorie minimă de 16 GB
Spațiu disponibil pe hard disk de minim 50 GB
Vizualizator PDF, Adobe Reader 11.0 sau o versiune ulterioară
Un port de rețea deschis pentru transferul DICOM prin rețea
Adresa IP statică (recomandat)
Amazon Corretto versiunea 11
Hard disk Solid-State
Procesor Intel® Core™ i7
Monitor 27"

NOTĂ: Software-ul suiteHEART® nu este acceptat în mediile mașinii virtuale.

NOTĂ: Software-ul suiteHEART® nu acceptă niveluri de scalare/transfocare mai mari de 125%.

NOTĂ: Pentru a instala software-ul trebuie să fiți conectat la sistemul dvs. de operare ca administrator.

NOTĂ: Pentru a accepta cadența cadrelor aplicației de 30 FPS la rezoluții de afișare în intervalul 2K/4K, hardware-ul plăcii video NVIDIA trebuie să accepte minimum 1920 nuclee CUDA.

Instalare

Software

1. Faceți dublu clic pe utilitarul de instalare a aplicației în Windows pentru software-ul suiteHEART®.
NOTĂ: Instalarea software-ului pe un aparat poate duce la un Deschidere fișier - Avertisment de securitate care indică faptul că editorul nu a putut fi verificat. Faceți clic pe Da, atunci când sunteți întrebat dacă sunteți sigur că doriți să rulați software-ul.
2. Selectați limba corespunzătoare pentru instalarea dvs. și faceți clic pe **OK**.
NOTĂ: Dacă o altă versiune a software-ului este deja instalată pe sistem, o fereastră pop-up va solicita permisiunea de a dezinstala. Faceți clic pe „Da” pentru a continua instalarea.
3. În fereastra „Bine ați venit în Expertul de instalare suiteHEART®” faceți clic pe **Next (Următorul)**.
4. În fereastra Acordului de licență, selectați „I accept the agreement” (Accept acordul) și faceți clic pe **Next (Următorul)**.
5. Navigați până la directorul în care instalați software-ul sau utilizați directorul implicit (recomandat). Faceți clic pe **Next (Următorul)**.
6. Faceți clic pe **Next (Următorul)** în ecranul Ready to Install (Gata de instalare).
Va apărea o bară de progres.
7. Faceți clic pe **Finish (Finalizare)** pentru a finaliza instalarea.

Documentație

Înainte de instalarea documentației, trebuie instalate aplicațiile suiteDXT și suiteHEART®.

1. Faceți dublu clic pe utilitarul de instalare a documentației.
NOTĂ: Instalarea documentației NeoSoft pe un dispozitiv poate duce la deschiderea unei ferestre Deschidere fișier - Avertisment de securitate, care indică faptul că editorul nu a putut fi verificat. Faceți clic pe **Da**, atunci când sunteți întrebat dacă sunteți sigur că doriți să rulați software-ul.
2. În fereastra „Bine ați venit în Expertul de instalare a documentației NeoSoft”, faceți clic pe **Next (Următorul)**.
3. În fereastra „Select Components” (Selectare componente) selectați documentația care urmează a fi instalată (se recomandă bifarea tuturor opțiunilor disponibile) și faceți clic pe **Next (Următorul)**.
4. Faceți clic pe **Next (Următorul)** în ecranul Ready to Install (Gata de instalare).
Va apărea o bară de progres.
5. Faceți clic pe **Finish (Finalizare)** pentru a finaliza instalarea.

Excluderi antivirus

Pentru a crește performanța aplicației, trebuie făcute următoarele excluderi anti-virus și Windows Defender:

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

NOTĂ: Locațiile de instalare menționate mai sus presupun o instalare implicită.

Setare inactivitate aplicație

Aplicația software suiteHEART® se va închide automat, va salva toate analizele pentru orice studiu deschis și va elimina fișierul de blocare asociat atunci când aplicația este inactivă timp de 60 de minute. Pentru a seta această configurare, setați-o în software-ul suiteHEART® utilizând Tools (Instrumente) > Preferences (Preferințe) > Edit (Editare).

Planuri de licențiere

Software-ul suiteHEART® are 3 scheme de licențiere diferite. Acestea sunt Evaluare, Nelimitat și Pachet limitat după caz.

1. **Evaluare:** Aceasta este o licență limitată în timp, care nu permite salvarea rezultatelor analizei sau aprobarea examinărilor. Versiunea de evaluare va fi indicată în subsolul raportului și pe ecranele de protecție. Dacă se încearcă aprobarea unei examinări, va apărea un mesaj care precizează: Versiune de evaluare: Starea de analiză nu va fi salvată.
2. **Nelimitat:** Nu există restricții la analiză și nu este limitat la cazuri.
3. **Pachet limitat după caz:** Programul va utiliza ID-ul unic al instanței de studiu pentru a identifica numărul de cazuri analizate cu pachetul după caz care a fost achiziționat.

Odată ce pachetul după caz a fost utilizat 100%, software-ul va indica această condiție printr-un mesaj pop-up înainte de a începe o nouă examinare sau o examinare existentă.

Software-ul suiteHEART® este licențiat și vândut utilizând un model de licență pentru utilizator/scaun.

Pachetele după caz pot fi achiziționate în pași de 25, 50 și 100. Site web: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120
e-mail: orders@neosoftmedical.com

Examinările care au fost numărate o dată până la limita pachetului după caz pot fi redeschise și analizate în cadrul software-ului și nu vor fi luate în considerare pentru limita pachet după caz.

Examinările care sunt deschise numai pentru vizualizarea imaginii sau dacă sunt folosite instrumente de administrare ale imaginilor (panoramare, transfocare, nivel fereastră, rotire) nu vor fi luate în considerare față de limita pachetului după caz.

O examinare este considerată „consumată” sau „numărată” cu limita pachetului după caz atunci când se efectuează oricare dintre următoarele acțiuni:

- a.) Pornirea oricărui mod de analiză prin plasarea oricărei RDI pe o imagine.
- b.) Crearea unei serii personalizate.
- c.) Raportul este aprobat.
- d.) Exportare DICOM Cine.
- e.) Exportare raport.
- f.) Creare serie DICOM.
- g.) Studiu pre-procesat.
- h.) Pre-procesare Virtual Fellow®.
- i.) Mod automat combinat/divizat.

Software-ul suiteHEART® are o durată de viață preconizată de 7 ani de la data lansării sale inițiale.

Conectivitate de la distanță

Conectivitatea de la distanță permite utilizatorilor software-ului suiteHEART® accesul de la distanță de la calculatoare care nu au încărcat software-ul suiteHEART®. Utilizatorul de la distanță va avea posibilitatea de a accesa sistemul software suiteHEART® și va avea funcționalitate completă.

Conectivitatea la distanță a software-ului suiteHEART® trebuie să fie instalată/configurată/întreținută de personalul dvs. IT.

Conectivitatea la distanță a fost verificată folosind următoarele platforme:

- TeamViewer (versiunea 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

NOTĂ: Când utilizați Windows Remote Desktop, rezoluția ecranului de pe computerul de la distanță trebuie să fie setată la o rezoluție de afișare video de 1920x1080 sau mai mare.

NOTĂ: Când accesați de la distanță software-ul suiteHEART® utilizând Windows Remote Desktop, vizualizatorul 3D/4D suiteHEART® nu este operațional. Soluția este să folosiți unul dintre celelalte pachete software de conectare la distanță calificate (TeamViewer).

Performanța software-ului suiteHEART® prin conexiunea de la distanță nu poate fi garantată. Performanța depinde de factori care nu se află în sfera de acoperire a aplicației software suiteHEART®. Acești factori includ:

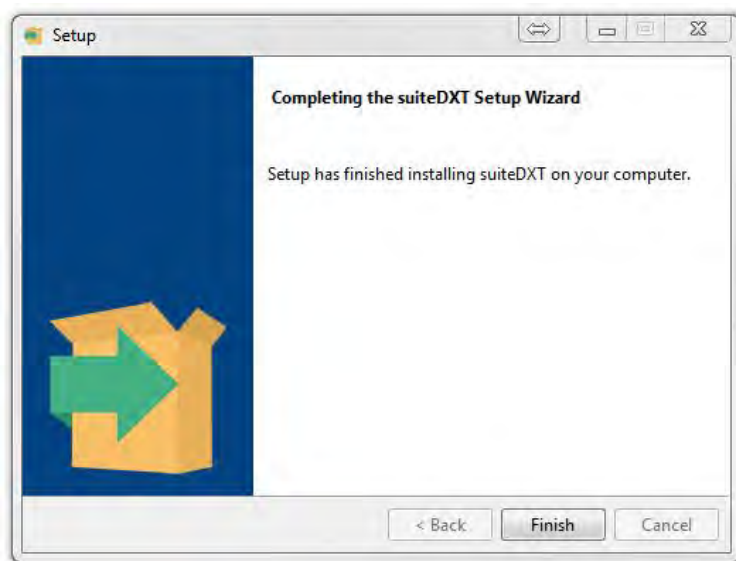
- Performanța computerului de la distanță
- Viteze de descărcare/încărcare pe Internet (Mbps)
- Viteza lățimii de bandă a rețelei (ethernet cu fir sau conexiune fără fir)

Pentru mai multe informații despre conectivitatea la distanță, consultați Completarea la instrucțiunile de utilizare ale software-ului suiteHEART® NS-03-039-0014.

Verificarea instalării

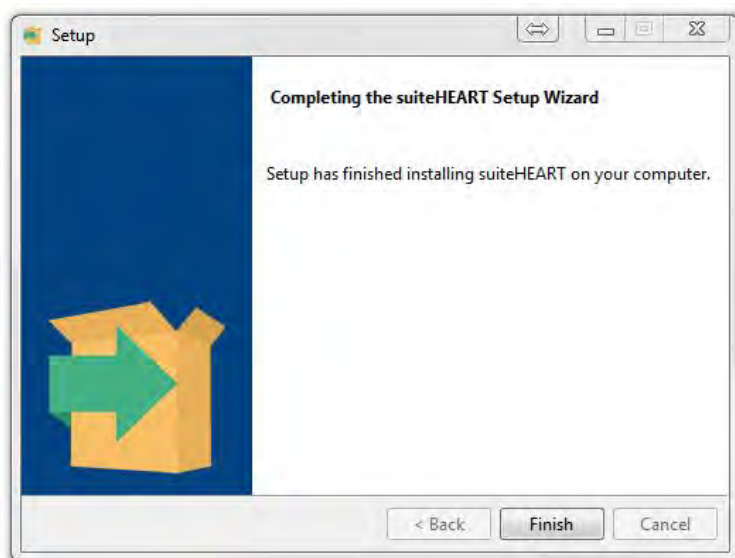
După o instalare cu succes a aplicației suiteDXT este afișat acest ecran.

FIGURA 1. Expertul de instalare suiteDXT



După instalarea cu succes a software-ului suiteHEART®, este afișat acest ecran.

FIGURA 2. Expertul de instalare software suiteHEART®

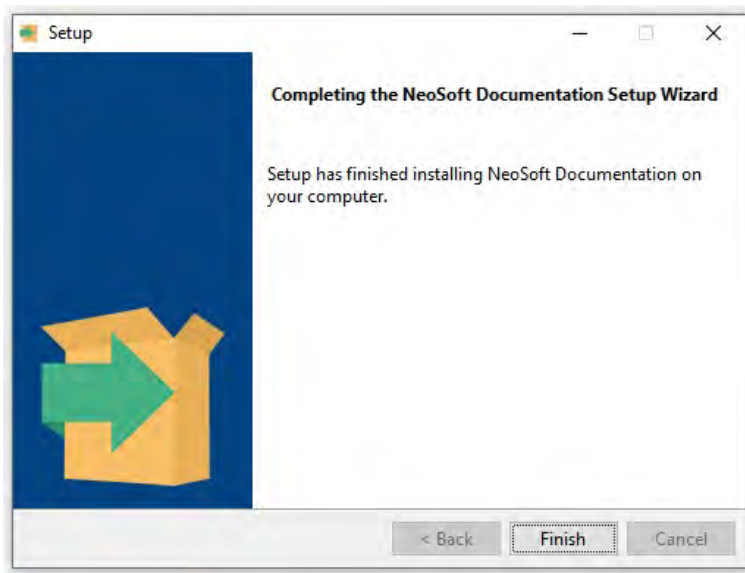


Pentru a verifica în continuare instalarea cu succes a ambelor pachete software:

1. Faceți dublu clic pe pictograma suiteDXT pentru a verifica lansarea suiteDXT.
2. Evidențiați un studiu în lista de studii suiteDXT și selectați lansarea cu suiteHEART pentru a verifica dacă studiul este lansat și că diverse analize pot fi selectate.

După o instalare cu succes a documentației NeoSoft este afișat acest ecran.

FIGURA 3. Expertul de instalare a documentației NeoSoft



suiteHEART® Software

Installatiehandleiding

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0013 Versie 3
Copyright 2020 NeoSoft, LLC
Alle rechten voorbehouden

Versieoverzicht

Rev	Datum	Beschrijving van wijziging	Aan veiligheid gerelateerde update (Ja/nee)
1	23APR2019	Bijgewerkt voor productuitgave 5.0.0. Engelse hand- leiding eerder NS-03-028-0003, Rev 4. Frans, Duits, Grieks en Italiaans toegevoegd, die waren eerder: 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	Nr.
2	11NOV2019	Bijgewerkt voor productuitgave 5.0.1.	Nr.
3	20OKT2020	Bijgewerkt voor productuitgave 5.0.2	Nr.



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

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

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

De gebruikshandleiding voor dit apparaat wordt elektronisch verstrekt in Portable Document Format, (.pdf). Een pdf-lezer is vereist om de gebruikshandleiding te bekijken. Een papieren exemplaar van de gebruikshandleiding kan op verzoek kosteloos en binnen 7 kalenderdagen worden verstrekt door een e-mail te sturen naar service@neosoftmedical.com.

De gebruikshandleiding is op de volgende manieren toegankelijk:

1. Nadat u de applicatie hebt gestart, klikt u in het hoofdscherm op „Help” of „Over”. Selecteer de optie „Gebruikshandleiding”. De gebruikshandleiding wordt geopend in een pdf-lezer.
2. Als het originele installatiepakket dat u van NeoSoft hebt ontvangen beschikbaar is, opent u het zipbestand en navigeert u naar de map „Documentation”, vervolgens de map „Instructions for Use” en dubbelklikt u in uw taal op de Gebruikshandleiding.pdf, aangegeven door EN - Engels, FR - Frans, DE - Duits, EL - Grieks, IT - Italiaans, LT - Litouws, ES - Spaans, SV - Zweeds, TR - Turks, RO - Roemeens, NL - Nederlands, ZH_CN - Vereenvoudigd Chinees, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars.
3. Navigeer naar de map waarin de applicatie is geïnstalleerd. Zoek de map „Documentation”, open de map „Instructions for Use” en dubbelklik op de Gebruikshandleiding.pdf in uw taal, aangegeven door EN - Engels, FR - Frans, DE - Duits, EL - Grieks, IT - Italiaans, LT - Litouws, ES - Spaans, SV - Zweeds, TR - Turks, RO - Roemeens, NL - Nederlands, ZH_CN - Vereenvoudigd Chinees, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars.
4. Elektronische kopieën van de gebruikshandleiding zijn ook beschikbaar op www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Inhoud

Veiligheid 1

Inleiding **1**

Gebruiksaanwijzingen **1**

Beoogd gebruik **2**

Ondersteunde DICOM-beeldformaten **2**

Opmerkingen betreffende veiligheid **3**

Risico's van de apparatuur **3**

Installatie en configuratie van suiteDXT 4

Voorwaarden **4**

Installatie **5**

Configuratie **5**

Tabblad Lokale Opslag **8**

Automatisch Verwijderen **9**

Tabblad Applicaties Starten **9**

Tabblad Functielicentie **10**

Vraag een licentie aan **11**

Pas de licentie toe **11**

Tabletmodus **11**

suiteHEART® Software-installatie 12

Voorwaarden **12**

Installatie **13**

Software **13**

Documentatie **13**

Antivirusuitsluitingen **13**

Instelling applicatie-inactiviteit **14**

Licentieregelingen **14**

Externe connectiviteit **15**

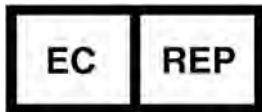
Verificatie installeren **15**

Richtlijn voor medische apparatuur

Dit product voldoet aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEC van de Raad betreffende medische apparaten wanneer het voorzien is van het volgende CE-label:



Europese vertegenwoordigers:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canada:

Licentienummer van het apparaat bij Health Canada: 99490

Maleisisch registratienummer voor medische apparaten: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Veiligheid

Inleiding

Voor een efficiënt en veilig gebruik is het van essentieel belang om deze paragraaf en alle gerelateerde onderwerpen te lezen, voordat u de software voor het eerst gaat gebruiken. Tevens is het belangrijk dat u de inhoud van deze handleiding begrijpt, voor u het product begint te gebruiken. Het is aan te raden met enige regelmaat de procedures en voorzorgsmaatregelen door te nemen.

De software is alleen bedoeld om gebruikt te worden door gekwalificeerd en opgeleid personeel.

suiteDXT/suiteHEART®-software heeft een verwachte levensduur van 7 jaar vanaf de oorspronkelijke uitgavedatum.



VOORZICHTIG: De Amerikaanse nationale wet beperkt de verkoop, distributie en het gebruik van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

De termen gevaar, waarschuwing en voorzichtig worden in deze handleiding gebruikt om risico's aan te duiden en om een gradatie of niveau van ernst aan te geven. Risico wordt gedefinieerd als een bron van mogelijke schade aan een persoon. Maak uzelf vertrouwd met de terminologieomschrijvingen in de volgende tabel:

Tabel 1: Veiligheidsterminologie

Grafisch	Definitie
 GEVAAR:	„Gevaar” wordt gebruikt voor situaties of handelingen die <u>zullen</u> leiden tot ernstig lichamelijk letsel, overlijden of aanzienlijke eigendomsschade wanneer de aanwijzingen worden genegeerd.
 WAARSCHUWING:	Waarschuwing wordt gebruikt voor situaties of handelingen waaraan een specifiek gevaar is verbonden.
 VOORZICHTIG:	Voorzichtig wordt gebruikt voor situaties of handelingen waaraan een mogelijk gevaar is verbonden.

Gebruiksaanwijzingen

suiteHEART® Software is een analytische softwaretool die reproduceerbare hulpmiddelen biedt voor het beoordelen en rapporteren van medische beelden. suiteHEART® Software kan medische beelden van een MR-systeem importeren en weergeven in een weergavegebied op het computerscherm. Het beeldgebied verschaft toegang tot meerdere onderzoeken en series van afbeeldingen die zijn opgebouwd uit vele schijven en fasen. Opeenvolgende fasen van afbeeldingen kunnen worden getoond in filmmodus om visualisatie te vergemakkelijken.

Een rapportinputinterface is ook beschikbaar. Meettools in de rapportinterface maken het mogelijk om snel en betrouwbaar een compleet klinisch rapport van een beeldonderzoek in te vullen. Beschikbare tools zijn onder andere: punt, afstand, gebied en volumemmeettools, zoals uitstootfractie, hartfunctie, einddiastolisch volume, eindsystolisch volume en volumestroommetingen.

Halfautomatische tools zijn beschikbaar voor linkerventriculaire contourdetectie, klepvlakdetectie, vatcontourdetectie voor stroomanalyse, signaalsterkteanalyse voor myocard- en infarctomvangmeting, en T2*-analyse.

De resultaten van de meettools worden geïnterpreteerd door de arts en kunnen worden doorgegeven aan verwijzende artsen.

Mits ze door een gekwalificeerde arts worden geïnterpreteerd, zijn deze tools nuttig voor het helpen bepalen van een diagnose.

Beoogd gebruik

suiteHEART® Software is bedoeld om opgeleid klinisch personeel te helpen bij de kwalificatie en kwantificering van de hartfunctie. De software biedt de hulpmiddelen om de parameters van de DICOM-afbeeldingen aan te passen en biedt presentatiestaten waar de gebruiker in de loop van de tijd verschillende MRI-afbeeldingen van het hart en het vaatstelsel kan beoordelen. Bovendien biedt de software hulpmiddelen voor het meten van lineaire afstanden, gebieden en volumes die kunnen worden gebruikt om de hartfunctie te kwantificeren. Ten slotte biedt de software de hulpmiddelen voor volumestroommetingen en de mogelijkheid om stroomwaarden te berekenen.

Ondersteunde DICOM-beeldformaten

suiteHEART® Software ondersteunt het volgende DICOM-formaat; MR en verbeterde MR. Raadpleeg de handleiding van de suiteHEART® Software DICOM-conformiteitsverklaring voor meer informatie over ondersteunde formaten.



VOORZICHTIG: Gegevens die zijn opgeslagen als een DICOM-afbeelding en die zijn geïmporteerd door een externe PACS, zijn mogelijk niet compatibel voor weergave van suiteHEART® Software.

Opmerkingen betreffende veiligheid



WAARSCHUWING: De applicatie helpt alleen bij de analyse van de afbeeldingen en levert niet automatisch kwantificeerbare resultaten op. Het gebruiken en plaatsen van kwantitatieve metingen is aan de gebruiker. Onnauwkeurige metingen kunnen leiden tot verkeerde diagnoses. Metingen dienen alleen te worden verricht door goed opgeleid en gekwalificeerd personeel.



WAARSCHUWING: Artefacten op een afbeelding kunnen verkeerd worden geïnterpreteerd, wat kan leiden tot een verkeerde diagnose. Gebruik voor het stellen van een diagnose geen beelden die artefacten bevatten. Analyses dienen alleen te worden verricht door goed opgeleide en gekwalificeerde gebruikers.



WAARSCHUWING: Als afbeeldingen geen patiëntnaam of ID bevatten, kan de patiënt een verkeerde diagnose krijgen. Gebruik geen afbeeldingen zonder patiëntnaam en ID voor diagnose. Bevestig voor de analyse visueel de patiëntinformatie.



VOORZICHTIG: Het gebruik van afbeeldingen waarop een beeldfilter is toegepast, kan leiden tot andere resultaten. De gebruiker dient discretie te betrachten voor het analyseren van afbeeldingen waarvan de pixelintensiteit is gecorrigeerd. De software zal een waarschuwing geven bij het laden van gefilterde afbeeldingen.

Risico's van de apparatuur



VOORZICHTIG: Het gebruik van beschadigde of onbetrouwbare apparatuur kan de patiënt in gevaar brengen doordat de diagnose wordt vertraagd. Zorg ervoor dat de apparatuur goed functioneert.



VOORZICHTIG: Applicaties kunnen worden uitgevoerd op apparatuur met een of meer harde schijven, waarop medische gegevens van patiënten kunnen voorkomen. In sommige landen kunnen richtlijnen betreffende het verwerken van persoonlijke gegevens en de vrije circulatie daarvan op het gebruik van zulke apparatuur van toepassing zijn. Het vrijgeven van persoonlijke gegevens kan leiden tot juridische stappen, afhankelijk van het betreffende overheidsorgaan. Het wordt daarom sterk aanbevolen om de toegang tot patiëntbestanden te beschermen. De gebruiker is verantwoordelijk voor kennis van de wetten betreffende patiëntinformatiebeheer.

Installatie en configuratie van suiteDXT

Voorwaarden

Voorafgaand aan de installatie van de software moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

Tabel 1: Systeemvereisten

Minimale systeemvereisten
Ondersteunde besturingssystemen: • Windows 7 Professional of Enterprise met SP1 (64 bit-versie) • Windows 10 Professional of Enterprise (64 bit-versie)
Videokaart (NVIDIA); 4 GB RAM, minimaal 1664 CUDA-cores, ondersteuning voor OpenGL 4.0, ondersteuning van resolutie 1920 x 1080 of hoger
Monitor ondersteunt een resolutie van 1920 x 1080 of hoger
Antivirus/antimalware software geïnstalleerd
Minimaal 16 GB geheugen
Beschikbare harde-schijfruimte minimaal 50 GB
PDF-viewer, Adobe Reader 11.0 of hoger
Een open netwerkpoort voor DICOM-overdracht via het netwerk
Statisch IP-adres (aanbevolen)
Solid-state harde schijf
Intel® Core™ i7-processor
27 inch monitor
Microsoft® .NET Framework 4.0

OPMERKING: In het geval dat het hostsysteem zijn IP-adres verliest of dat het opnieuw wordt toegewezen, moeten externe apparaten handmatig opnieuw worden geconfigureerd om netwerkverkeer aan te vragen en te accepteren.

OPMERKING: U moet als beheerder zijn aangemeld bij uw besturingssysteem om de software te installeren, de DICOM-service opnieuw te starten en de lokale DICOM-opslag te verplaatsen.

Installatie

1. Dubbelklik op suiteDXT-windows-installer.
2. Selecteer desgevraagd „Ja” in het pop-upvenster Gebruikersaccountbeheer.
3. Selecteer de gewenste taal en klik vervolgens op „OK”.

OPMERKING: Als er al een andere versie van de software op het systeem is geïnstalleerd, vraagt een pop-up toestemming om door te gaan. Klik op „Ja” om door te gaan met de installatie.

4. Selecteer „Volgende” in het configuratiescherm van suiteDXT.
5. Vink het vakje aan voor „Ik accepteer de overeenkomst” en selecteer „Volgende”.
6. Schakel de selectievakjes uit voor de software die niet wordt geïnstalleerd en selecteer „Volgende”.
7. Accepteer of wijzig de installatiemap en selecteer „Volgende”.
8. Selecteer „Volgende” in het instelscherm om te installeren.
9. Selecteer „Voltooid” in het instelscherm.

OPMERKING: BESLISMOMENT! Klant en NeoSoft moeten overleggen over het mogelijk maken van machtigingen op gebruikersniveau.

Configuratie

U moet de configuratiestappen doorlopen wanneer suiteDXT net is geïnstalleerd of wanneer/als het statische IP-adres is vernieuwd.

1. Start suiteDXT via de snelkoppeling op het bureaublad of navigeer door het startmenu.
Selecteer desgevraagd „Ja” in het pop-upvenster Gebruikersaccount.
2. Selecteer de knop Configuratie, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.

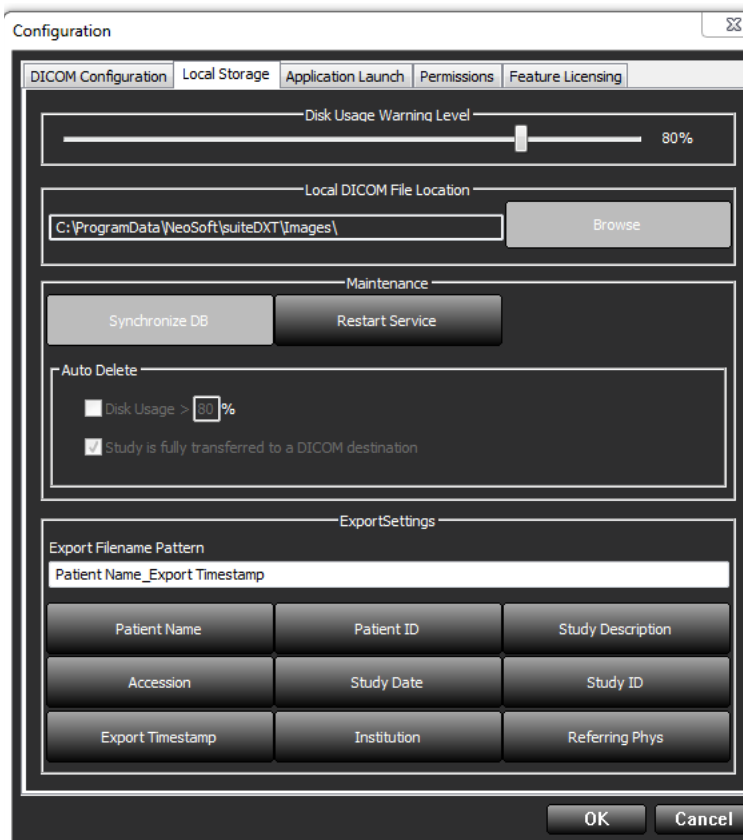
FIGUUR 1. suiteDXT Hoofdscherm



3. Voer op het tabblad DICOM-configuratie informatie in voor de lokale host:
 - AE-titel (hoofdlettergevoelig) is de naam die wordt gebruikt door andere hosts om de host te identificeren.
 - Poort (104).

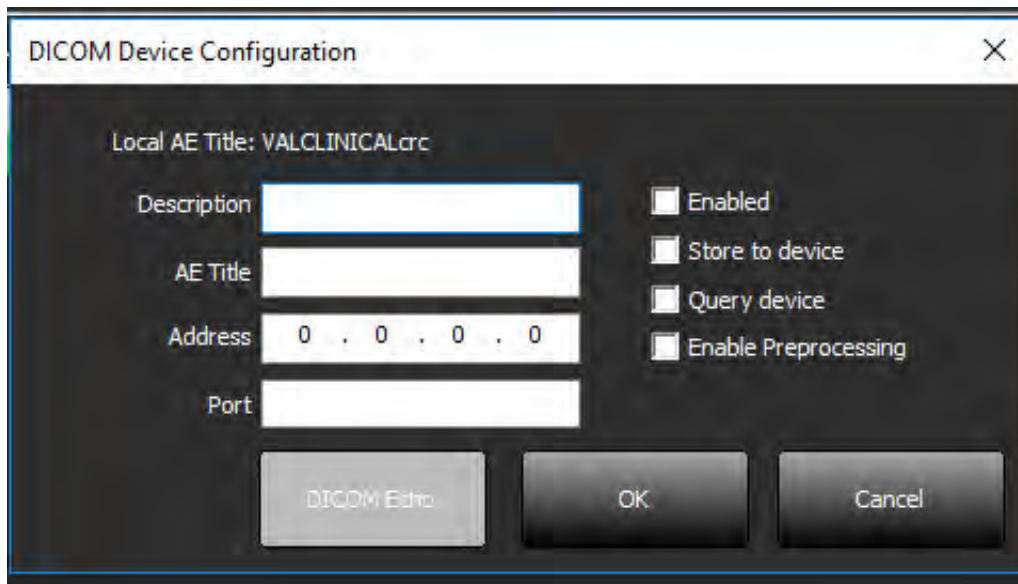
OPMERKING: De informatie die op dit tabblad wordt ingevoerd, moet op elk extern apparaat op exact dezelfde manier worden ingevoerd voor suiteDXT om afbeeldingen van de externe host op te halen of te accepteren.

FIGUUR 2. Venster configuratietabblad



4. Voer, indien beschikbaar, een DICOM-echo uit vanaf een extern apparaat naar deze host om DICOM-connectiviteit te garanderen.
5. Selecteer de knop „Toevoegen” om alle DICOM-bestemmingen (externe hosts) in te voeren.
 - Beschrijving
 - AE-titel
 - Adres
 - Poort
 - Selecteer/deselecteer de selectievakjes waar nodig voor: Ingeschakeld; Opslaan op apparaat, Apparaat opvragen en Voorbewerking inschakelen.(Figuur 3).

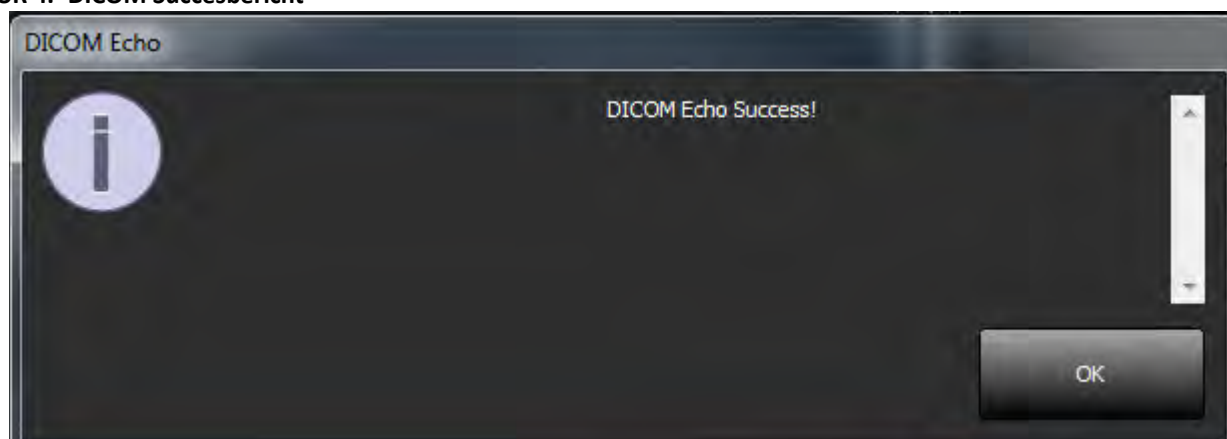
FIGUUR 3. DICOM-configuratievenster



The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcrc'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (containing '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. Selecteer de knop „DICOM-echo”.
- Als u het venster DICOM-Succesbericht (Figuur 4) niet ziet, neem dan contact op met uw netwerkbeheerder.

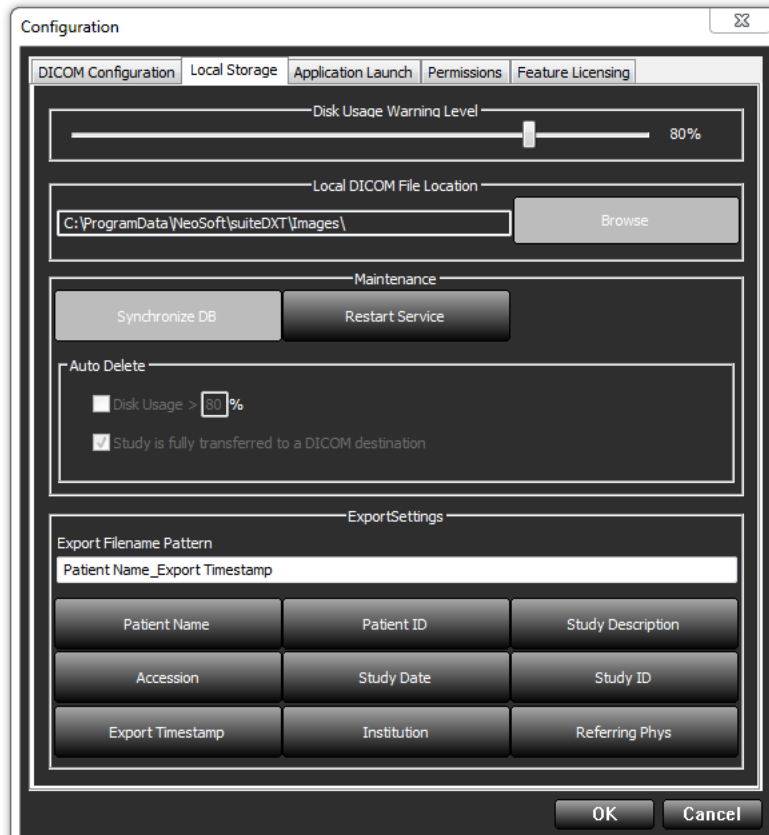
FIGUUR 4. DICOM Succesbericht



OPMERKING: DICOM-bestemmingen kunnen worden gewijzigd en een DICOM-echo uitgevoerd via de knop Bewerken en bestemmingen kunnen worden verwijderd via de knop Verwijderen.

Tabblad Lokale Opslag

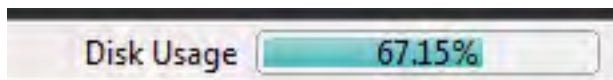
FIGUUR 5. Venster tabblad lokale opslag



Het waarschuwningsniveau voor schijfgebruik kan worden gewijzigd om u te waarschuwen wanneer er onvoldoende schijfruimte is. Wanneer het schijfgebruik de ingestelde limiet overschrijdt, verandert de indicator op het hoofdscherm (Figuur 6) van blauw naar geel.

Klik op de knop DB synchroniseren om de onderzoekslijst te herstellen. Hiermee worden de gegevens vernieuwd die momenteel zijn opgeslagen op de lokale DICOM-bestandslocatie.

FIGUUR 6. Indicator schijfgebruik op hoofdscherm



Met de selectie van de lokale DICOM-bestandslocatie kunt u de map wijzigen waarin DICOM-gegevens worden opgeslagen. Als er al gegevens staan worden deze verwijderd voordat een nieuwe map wordt toegewezen. Er verschijnt een waarschuwningsbericht om u te waarschuwen voor mogelijk gegevensverlies.



VOORZICHTIG: Verwijderde DICOM-gegevens uit het bestandssysteem kunnen niet worden hersteld.

Automatisch Verwijderen

De configuratie Automatisch verwijderen moet worden onderhouden door de systeembeheerder voor uw instelling. Automatisch Verwijderen kan worden geconfigureerd om de oudste onderzoeken in het systeem die voldoen aan de gedefinieerde criteria automatisch te verwijderen.



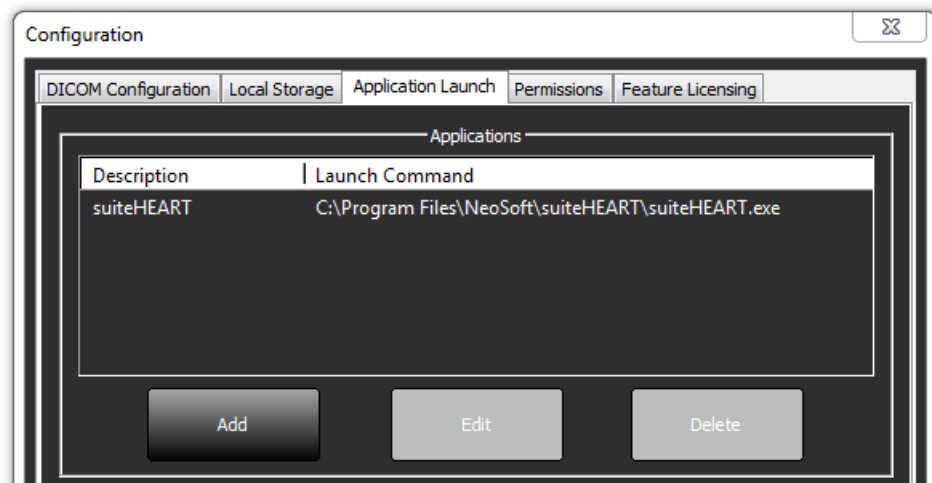
VOORZICHTIG: Onderzoeken die zijn verwijderd met de functie Automatisch verwijderen kunnen niet worden hersteld.

Tabblad Applicaties Starten

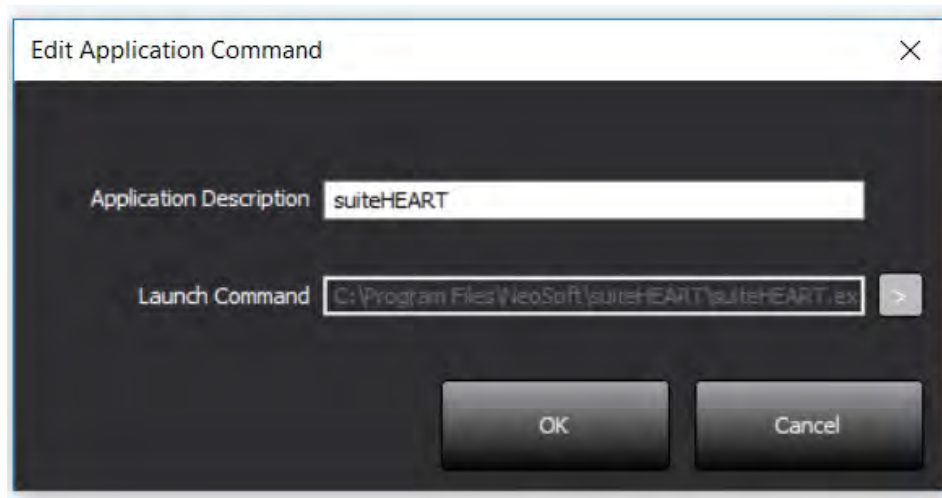
Gebruik dit tabblad om compatibele applicaties te configureren om te starten vanuit suiteDXT.

1. Selecteer de knop Toevoegen (Figuur 7) om het venster Toepassing bewerken te openen (Figuur 8).

FIGUUR 7. Venster Tabblad Applicaties Starten



FIGUUR 8. Applicatievenster bewerken



2. Voer de naam of een beschrijving van de applicatie in.
3. Selecteer de pijlknop naast het veld Opdracht starten om de map te selecteren die het uitvoerbare bestand van de applicatie bevat.
4. Selecteer de OK-knop.

Gebruik de knop Bewerken of Verwijderen (Figuur 7) om een bestaande applicatie uit de startlijst te bewerken of te verwijderen.

NeoSoft-applicaties worden automatisch toegevoegd aan de startlijst van de applicatie. Het startcommando kan niet worden bewerkt en een applicatie kan ook niet handmatig uit de lijst worden verwijderd.

Tabblad Functielicentie

Gebruik dit tabblad om de licentie aan te vragen en toe te passen voor alle software die door NeoSoft, LLC wordt gedistribueerd.

FIGUUR 9. Venster Tabblad Functielicentie

The screenshot shows a 'Configuration' window with a 'Feature Licensing' tab selected. The window is divided into 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.

OPMERKING: Toegang tot e-mail is nodig om een licentie aan te vragen.

Vraag een licentie aan

1. Voer volledige bedrijfs- en contactgegevens in.

OPMERKING: Door de knop Licentieaanvraag genereren te selecteren, wordt een machinespecifiek bestand gemaakt dat de software waarvoor u een licentie aanvraagt, vergrendelt op de hardware (host) waarop de licentie-server is geïnstalleerd.

2. Selecteer de knop Licentieaanvraag genereren.
3. Navigeer naar een gemakkelijk te onthouden map (bijv. het bureaublad) waarin u het licentieaanvraagbestand kunt opslaan.
4. E-mail het licentieaanvraagbestand naar licensing@neosoftmedical.com

Pas de licentie toe

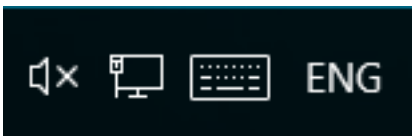
1. Kopieer de licentie uit de e-mail van NeoSoft naar een gemakkelijk toegankelijke locatie (bijvoorbeeld het bureaublad).
2. Open suiteDXT, selecteer de configuratieknop en ga naar het tabblad Functielicenties (Figuur 9).
3. Selecteer de knop Licentie toepassen en ga naar de map waarin u de licentie hebt opgeslagen.
4. Selecteer OK.

Tabletmodus

suiteDXT wordt ondersteund op tablets met een 64-bits processor die draait op het besturingssysteem Windows 10 Professional of Windows 10 Enterprise.

Om het toetsenbord te activeren, klikt u op het Windows-toetsenbordpictogram in de rechterbenedenhoek.

FIGUUR 10. Toetsenbord



suiteHEART® Software-installatie

Voorwaarden

Voorafgaand aan de installatie van de software moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

Tabel 1: Systeemvereisten

Minimale systeemvereisten
Ondersteunde besturingssystemen: • Windows 7 Professional of Enterprise met SP1 (64 bit-versie) • Windows 10 Professional of Enterprise (64 bit-versie)
Videokaart (NVIDIA); 4 GB RAM, minimaal 1664 CUDA-cores, ondersteuning voor OpenGL 4.0, ondersteuning van resolutie 1920 x 1080 of hoger
Monitor ondersteunt een resolutie van 1920 x 1080 of hoger
Antivirus/antimalware software geïnstalleerd
Minimaal 16 GB geheugen
Beschikbare harde-schijfruimte minimaal 50 GB
PDF-viewer, Adobe Reader 11.0 of hoger
Een open netwerkpoort voor DICOM-overdracht via het netwerk
Statisch IP-adres (aanbevolen)
Amazon Corretto versie 11
Solid-state harde schijf
Intel® Core™ i7-processor
27 inch monitor

OPMERKING: suiteHEART® Software wordt niet ondersteund in Virtual Machine-omgevingen.

OPMERKING: suiteHEART® Software ondersteunt geen schaal-/zoomniveaus groter dan 125%.

OPMERKING: U moet als beheerder zijn aangemeld bij uw besturingssysteem om de software te installeren.

OPMERKING: Voor ondersteuning van beeldsnelheden van 30 fps van applicaties bij weergaveresoluties in de orde van 2K/4K, moet de NVIDIA-videokaarthardware minimaal 1920 CUDA-kernen ondersteunen.

Installatie

Software

1. Dubbelklik op het installatieprogramma van de suiteHEART® Software Windows-toepassing.

OPMERKING: Het installeren van de software op een apparaat kan resulteren in een Bestand openen - Beveiligingswaarschuwing die aangeeft dat de uitgever niet kon worden geverifieerd. Klik op Ja wanneer u wordt gevraagd of u zeker weet dat u de software wilt uitvoeren.

2. Selecteer de juiste taal voor uw installatie en klik op **OK**.

OPMERKING: Als er al een andere versie van de software op het systeem is geïnstalleerd, vraagt een pop-up toestemming om hem te verwijderen. Klik op „Ja” om door te gaan met de installatie.

3. Klik in het venster „Welkom bij de suiteHEART® Setup Wizard” op **Volgende**.
4. Selecteer „Ik accepteer de overeenkomst” in het venster Licentieovereenkomst en klik op **Volgende**.
5. Blader naar de map waarin u de software wilt installeren of gebruik de standaardmap (aanbevolen). Klik op **Volgende**.
6. Klik op **Volgende** op het scherm Gereed om te installeren.
Er verschijnt een voortgangsbalk.
7. Klik op **Voltooien** om de installatie te voltooien.

Documentatie

Voor het installeren van de documentatie moeten de applicaties suiteDXT en suiteHEART® worden geïnstalleerd.

1. Dubbelklik op het documentatie-installatieprogramma.

OPMERKING: Het installeren van Neosoft-documentatie op een apparaat kan resulteren in een Bestand openen - Beveiligingswaarschuwing die aangeeft dat de uitgever niet kon worden geverifieerd. Klik op **Ja** wanneer u wordt gevraagd of u zeker weet dat u de software wilt uitvoeren.

2. Klik in het venster „Welkom bij de Neosoft-documentatie Setup Wizard” op **Volgende**.
3. Selecteer in het venster „Onderdelen selecteren” de te installeren documentatie (het controleren van alle beschikbare opties wordt aanbevolen) en klik op **Volgende**.
4. Klik op **Volgende** op het scherm Gereed om te installeren.
Er verschijnt een voortgangsbalk.
5. Klik op **Voltooien** om de installatie te voltooien.

Antivirusuitsluitingen

Om de prestaties van de applicatie te verbeteren, moeten de volgende uitzonderingen voor Anti-Virus en Windows Defender worden gemaakt:

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

OPMERKING: De hierboven vermelde installatielocaties gaan uit van een standaardinstallatie.

Instelling applicatie-inactiviteit

De suiteHEART® Software-applicatie sluit automatisch, slaat alle analyses op voor een open onderzoek en verwijdert het bijbehorende lock-bestand wanneer de applicatie 60 minuten inactief is geweest. Om deze instelling in te stellen, configureert u deze in suiteHEART® Software met behulp van Tools > Voorkeuren > Bewerken.

Licentieregelingen

suiteHEART® Software heeft 3 verschillende licentieregelingen. Deze zijn Evaluatie, Onbeperkt en Beperkt per-casuspakket.

1. **Evaluatie:** Dit is een licentie voor een beperkte tijd waarbij het niet mogelijk is om analyseresultaten of goedkeuring van onderzoek op te slaan. Evaluatieversie wordt aangegeven in de voettekst en op de splash-schermen van het rapport. Als u probeert een onderzoek goed te keuren, verschijnt er een bericht met de melding: Evaluatieversie: Analysestatus wordt niet opgeslagen.
2. **Onbeperkt:** Geen beperkingen op analyse en niet beperkt wat casus betreft.
3. **Beperkt-per-casuspakket:** De software maakt gebruik van het unieke onderzoeksaanvraag-ID om het aantal geanalyseerde casussen te identificeren aan de hand van het per-casuspakket dat is gekocht.

Zodra 100% van het per-casuspakket is gebruikt, geeft de software deze toestand aan door middel van een pop-upbericht voordat een nieuw onderzoek of een bestaand onderzoek wordt gestart.

suiteHEART® Software wordt gelicentieerd en verkocht volgens een gebruikers-/werkpleklicentiemodel.

Per-casuspakketten kunnen worden gekocht in stappen van 25, 50 en 100.

Website: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120 e-mail: orders@neosoftmedical.com

Onderzoeken die eenmaal zijn meegeteld voor de limiet van het per-casuspakket kunnen opnieuw worden geopend en beoordeeld in de software en worden dan niet meegeteld voor de limiet van het per-casuspakket.

Onderzoeken die alleen worden geopend voor het bekijken van afbeeldingen of waarop beeldmanipulatiertools worden toegepast (pannen, zoom, vensterniveau, roteren) worden niet meegeteld voor de limiet van het per-casuspakket.

Een onderzoek wordt beschouwd als „verbruikt” of „meegeteld” binnen de limiet van het per-casuspakket wanneer een van de volgende acties wordt uitgevoerd:

- a.) Starten van een analysemodus door een ROI op een afbeelding te plaatsen.
- b.) Een zelfgedefinieerde serie maken.
- c.) Goedkeuring rapport.
- d.) DICOM-afbeeldingen exporteren.
- e.) Rapport exporteren.
- f.) DICOM-serie maken.
- g.) Voorbewerkt onderzoek.
- h.) Virtual Fellow® voorbewerking.
- i.) Elke modus Automatisch combineren/verdelen.

suiteHEART® Software heeft een verwachte levensduur van 7 jaar vanaf de oorspronkelijke uitgavedatum.

Externe connectiviteit

Externe connectiviteit biedt gebruikers van suiteHEART® Software externe toegang vanaf computers waar suiteHEART® Software niet op staat. De externe gebruiker heeft toegang tot het suiteHEART® Software-systeem en beschikt over volledige functionaliteit.

Externe connectiviteit van suiteHEART® moet worden geïnstalleerd/geconfigureerd/ondersteund door uw IT- personeel.

Externe connectiviteit is geverifieerd met behulp van de volgende platforms:

- TeamViewer (versie 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

OPMERKING: Wanneer u Windows Remote Desktop gebruikt, moet de schermresolutie op de externe computer worden ingesteld op 1920x1080 of een hogere resolutie voor videoweergave.

OPMERKING: Wanneer u op afstand suiteHEART® Software opent met Windows Remote Desktop, is de suiteHEART® 3D/4D-viewer niet operationeel. U kunt dit probleem omzeilen door een van de andere gekwalificeerde softwarepakketten voor externe toegang (TeamViewer) te gebruiken.

De prestaties van de suiteHEART®-software via de externe verbinding kunnen niet worden gegarandeerd. Prestaties zijn afhankelijk van factoren die buiten het bereik van de suiteHEART® Software-applicatie vallen. Deze factoren zijn onder andere:

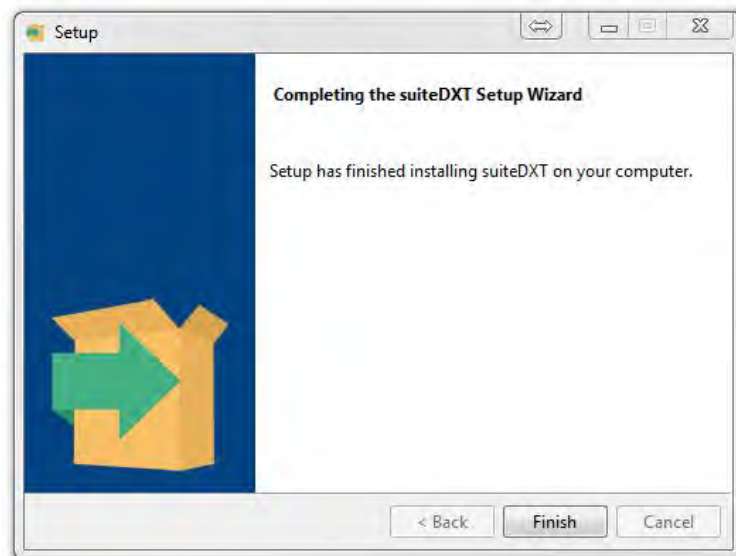
- Externe computerprestaties
- Internetdownload-/uploadsnelheid (Mbps)
- Netwerkbandbreedtesnelheid (bekabeld ethernet of draadloze verbinding)

Raadpleeg voor meer informatie over externe connectiviteit het addendum bij de suiteHEART® Software gebruikshandleiding, NS-03-039-0014.

Verificatie installeren

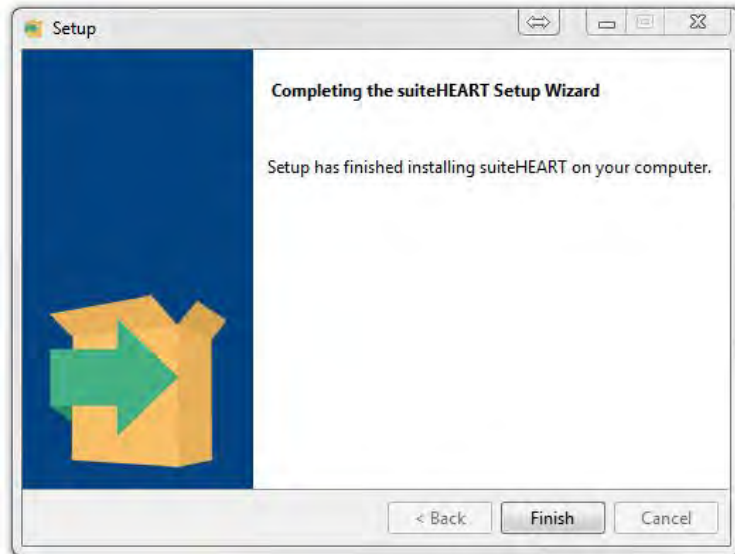
Na een succesvolle installatie van suiteDXT wordt dit scherm weergegeven.

FIGUUR 1. suiteDXT-installatiewizard



Na de succesvolle installatie van suiteHEART® Software wordt dit scherm weergegeven.

FIGUUR 2. suiteHEART® Software-installatiewizard

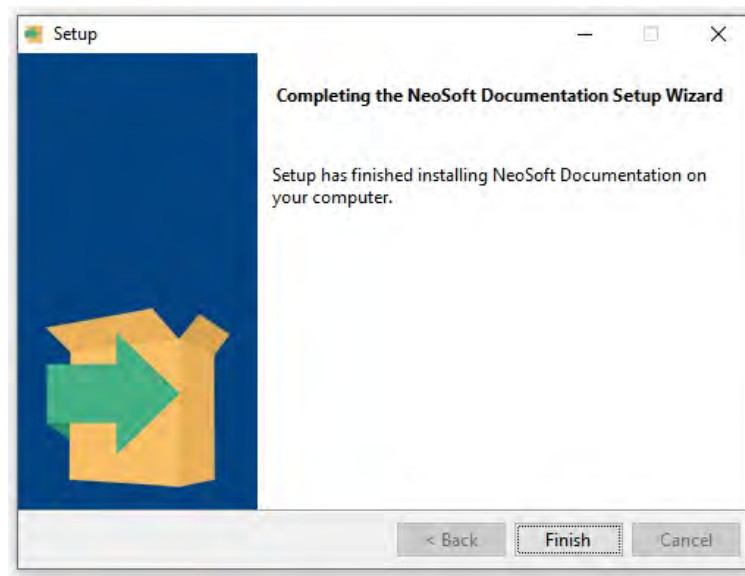


Om de succesvolle installatie van beide softwarepakketten verder te verifiëren:

1. Dubbelklik op het pictogram suiteDXT om te controleren of suiteDXT is gestart.
2. Markeer een onderzoek in de suiteDXT-onderzoekslijst en selecteer starten met suiteHEART om te controleren dat het onderzoek wordt gestart en dat verschillende analyses kunnen worden geselecteerd.

Na een succesvolle installatie van NeoSoft-documentatie wordt dit scherm weergegeven.

FIGUUR 3. NeoSoft-documentatie Setup Wizard



Software suiteHEART®

Manual de instalação

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-039-0013 Rev 3
Copyright 2020 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Histórico de revisões

Rev	Data	Descrição da alteração	Atualização Relacionada à Segurança (Sim/Não)
1	23APR2019	Atualizado para o lançamento do produto 5.0.0. Manual em inglês anteriormente NS-03-028-0003, Rev 4. Adicionados os idiomas Francês, Alemão, Grego e Italiano que eram anteriormente: 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	Não
2	11NOV2019	Atualizado para o lançamento do produto 5.0.1.	Não
3	20OCT2020	Atualizado para o lançamento do produto 5.0.2.	Não

Fabricante



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

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

Vendas: orders@neosoftmedical.com
Atendimento: service@neosoftmedical.com

As instruções de utilização deste dispositivo são fornecidas eletronicamente em Portable Document Format (.pdf). É necessário um visualizador de PDF para visualizar as instruções de utilização. Uma cópia impressa das Instruções de utilização pode ser fornecida mediante solicitação, sem nenhum custo, dentro de 7 dias corridos, por email service@neosoftmedical.com.

Pode aceder às instruções de utilização das seguintes maneiras:

1. Após iniciar a aplicação, clique em “Ajuda” ou “Sobre” no ecrã principal. Selecione a opção “Instruções de utilização”. As instruções de utilização serão abertas num visualizador de PDF.
2. Se o pacote de instalação original recebido da NeoSoft estiver disponível, abra o arquivo zip e navegue até a pasta “Documentação”, depois a pasta “Instruções de utilização” e clique duas vezes em Instruções de utilização.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, ZH_CN - Chinês simplificado, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro.
3. Navegue até a pasta onde a aplicação é instalada. Localize a pasta “Documentação”, abra a pasta “Instruções de uso” e clique duas vezes em Instruções de uso.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, ZH_CN - Chinês simplificado, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro.
4. Cópias eletrônicas das instruções de utilização também estão disponíveis em www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

Índice

Segurança 1

Introdução 1

Indicações de utilização 1

Utilização pretendida 2

Formatos de imagem DICOM suportados 2

Avisos de segurança 3

Perigos do equipamento 3

Instalação e Configuração suiteDXT 4

Pré-requisitos 4

Instalação 5

Configuração 5

Separador de armazenamento local 8

Apagar auto 9

Separador Iniciar aplicação 9

Guia de licenciamento de recursos 10

Pedir uma Licença 11

Aplicar a Licença 11

Modo Tablet 11

Instalação de software suiteHEART® 12

Pré-requisitos 12

Instalação 13

Software 13

Documentação 13

Exclusões de antivírus 13

Configuração de inatividade da aplicação 14

Esquemas de Licenciamento 14

Conectividade Remota 15

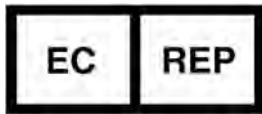
Verificação de instalação 15

Diretiva dispositivos médicos

Este produto está em conformidade com os requisitos da Directiva do Conselho 93/42/CEE referente a dispositivos médicos ao exibir a seguinte marca de conformidade CE:



Representantes europeus:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Canadá:

Número de licença do dispositivo Health Canada: 99490

Número de registo de dispositivo médico da Malásia: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Segurança

Introdução

Para garantir uma utilização eficiente e segura, é essencial ler esta secção de segurança e todos os tópicos associados antes de utilizar o software. É importante que leia e compreenda os conteúdos deste manual antes de tentar utilizar este produto. Deverá rever periodicamente os procedimentos e precauções de segurança.

O software destina-se a ser utilizado apenas por pessoal devidamente formado e qualificado.

O software suiteDXT/suiteHEART® tem uma vida útil esperada de 7 anos a partir da data de lançamento original.



CUIDADO: A lei federal restringe a venda, a distribuição e a utilização deste aparelho por um médico ou por ordem/ indicação do mesmo.

Os termos «perigo», «aviso» e «atenção» são utilizados em todo este manual para assinalar perigos ou designar um grau ou nível de seriedade. Entende-se por perigo qualquer circunstância que possa provocar ferimentos a alguém. Familiarize-se com as descrições da terminologia listada na seguinte tabela:

Tabela 1: Terminologia de segurança

Gráfico	Definição
 PERIGO:	«Perigo» é utilizado para identificar circunstâncias ou acções que estão relacionadas com um perigo específico que <u>irá</u> provocar ferimentos graves, morte ou danos materiais substanciais, caso as instruções não sejam respeitadas.
 AVISO:	Aviso é usado para identificar condições ou ações para as quais um perigo específico é conhecido.
 CUIDADO:	Cuidado é usado para identificar condições ou ações para as quais se sabe que existe um perigo potencial.

Indicações de utilização

O software suiteHEART® é uma ferramenta de software analítica, que fornece ferramentas reproduzíveis para a revisão e geração de relatórios de imagens médicas. O software suiteHEART® pode importar imagens médicas de um sistema de MR e exibi-las numa área de visualização no ecrã do computador. A área de visualização permite acesso a vários estudos e séries de imagens de múltiplos setores e múltiplas fases. Podem ser apresentadas sequências multifásicas de imagens em modo Cine para facilitar a visualização.

Está também disponível uma interface de entrada de relatórios. As ferramentas de medição na interface de relatórios possibilitam o preenchimento rápido e fiável de um relatório clínico completo de um exame de imagem. As ferramentas disponíveis incluem: ferramentas de medição de pontos, distâncias, áreas e volumes, como medições da fração de ejeção, débito cardíaco, volume diastólico final, volume sistólico final e fluxo de volume.

Encontram-se disponíveis ferramentas semiautomáticas para a detecção do contorno ventricular esquerdo, detecção do plano da válvula, detecção do contorno do vaso para análise do fluxo, análise da intensidade do sinal para a medição do tamanho do enfarte e do miocárdio e análise T2 Star.

Os resultados das ferramentas de medição são interpretados pelo médico e podem ser comunicados a médicos assistentes.

Quando interpretadas por um médico especializado, estas ferramentas podem ser úteis no apoio à determinação de um diagnóstico.

Utilização pretendida

O software suiteHEART® destina-se a auxiliar o pessoal clínico treinado na qualificação e quantificação da função cardíaca. O software fornece as ferramentas para ajustar os parâmetros das imagens DICOM e fornece estados de apresentação onde o utilizador pode apreciar várias imagens adquiridas por ressonância magnética (MR) do coração e vasculatura ao longo do tempo. Além disso, o software fornece ferramentas para medir distâncias lineares, áreas e volumes que podem ser usados para quantificar a função cardíaca. Finalmente, o software fornece as ferramentas para medições de fluxo volumétrico e a capacidade de calcular valores de fluxo.

Formatos de imagem DICOM suportados

O software suiteHEART® suporta o seguinte formato DICOM; MR e MR melhorada. Consulte o manual Declaração de conformidade DICOM Software suiteHEART® para obter mais detalhes sobre os formatos suportados.



CUIDADO: Os dados armazenados como imagem DICOM que foram importados por um PACS externo podem não ser compatíveis com a visualização do software suiteHEART®.

Avisos de segurança



AVISO: A aplicação ajuda apenas na análise das imagens e não produz automaticamente resultados quantificáveis. A utilização e colocação de medições quantitativas fica ao critério do utilizador. Podem ocorrer erros de diagnóstico, se as medições forem imprecisas. As medições só devem ser criadas por um utilizador com formação e qualificações adequadas.



AVISO: Os artefactos numa imagem podem ser mal interpretados, resultando em erros de diagnóstico. Não utilize imagens que contenham artefactos para diagnóstico. As análises só devem ser efetuadas por um utilizador com formação e qualificações adequadas.



AVISO: O diagnóstico para o paciente errado pode ocorrer se as imagens não contiverem o nome ou ID do paciente. Não use imagens que não contenham o nome do paciente e ID para diagnóstico. Confirme visualmente as informações do paciente antes de proceder à análise.



CUIDADO: A utilização de imagens às quais foi aplicado um filtro de imagem poderá resultar em resultados alterados. O utilizador deve ser prudente antes de analisar imagens com uma intensidade de pixels corrigida. O software apresentará uma mensagem de aviso, se forem carregadas imagens que tenham sido filtradas.

Perigos do equipamento



CUIDADO: O uso de equipamentos danificados ou comprometidos pode colocar o paciente em risco, atrasando o diagnóstico. Certifique-se de que o equipamento está a funcionar correctamente.



CUIDADO: As aplicações podem ser executados em equipamentos que incluem uma ou mais unidades de disco rígido, que podem conter dados médicos relacionados aos pacientes. Em alguns países, este equipamento pode estar sujeito a regulamentos referentes ao processamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. A divulgação de dados pessoais pode resultar em acções judiciais, dependendo do organismo regulador em questão. É altamente recomendável que o acesso aos arquivos do doente seja protegido. O utilizador é responsável por compreender as leis que regulam as informações dos pacientes.

Instalação e Configuração suiteDXT

Pré-requisitos

Antes da instalação do software, os seguintes pré-requisitos devem ser atendidos:

Tabela 1: Requisitos de sistema

Requisitos mínimos de sistema
Sistemas operacionais suportados: • Windows 7 Professional ou Enterprise com SP1 (versão de 64 bits) • Windows 10 Professional ou Enterprise (versão de 64 bits)
Placa de vídeo (NVIDIA); 4 GB de RAM, mínimo de 1664 núcleos CUDA, suporte para OpenGL 4.0, suporte para resolução de 1920 x 1080 ou superior
O monitor deve suportar resolução de 1920 x 1080 ou superior
Software antivírus/antimalware instalado
Memória mínima de 16 GB
Espaço disponível no disco rígido mínimo de 50 GB
Visualizador de PDF, Adobe Reader 11.0 ou superior
Uma porta de rede aberta para transferência DICOM pela rede
Endereço IP estático (recomendado)
Disco rígido de estado sólido
Processador Intel® Core™ i7
Monitor de 27"
Microsoft® .NET Framework 4.0

NOTA: Caso o sistema anfitrião perca ou seja reatribuído o seu endereço IP, os dispositivos remotos precisarão ser reconfigurados manualmente para solicitar e aceitar o tráfego de rede.

NOTA: Deve estar conectado ao sistema operacional como administrador para instalar o software, reiniciar o serviço DICOM e mover o armazenamento DICOM local.

Instalação

1. Clique duas vezes no suiteDXT-windows-installer.
2. Se solicitado, selecione “Sim” na janela pop-up Controlo de conta de utilizador.
3. Selecione o idioma desejado e clique em “OK”.

NOTA: Se outra versão do software já estiver instalada no sistema, um pop-up pedirá permissão para continuar. Clique em “Sim” para continuar com a instalação.

4. Selecione “Avançar” no ecrã de configuração do suiteDXT.
5. Marque a caixa “Aceito o contrato” e selecione “Avançar”.
6. Desmarque as caixas do software que não está a ser instalado e selecione “Seguinte”.
7. Aceite ou altere o diretório de instalação e selecione “Avançar”.
8. Selecione “Avançar” no ecrã de configuração pronto para instalar.
9. Selecione “Concluir” no ecrã de configuração.

NOTA: PONTO DECISIVO! O cliente e a NeoSoft devem discutir a habilitação de permissões de nível de utilizador.

Configuração

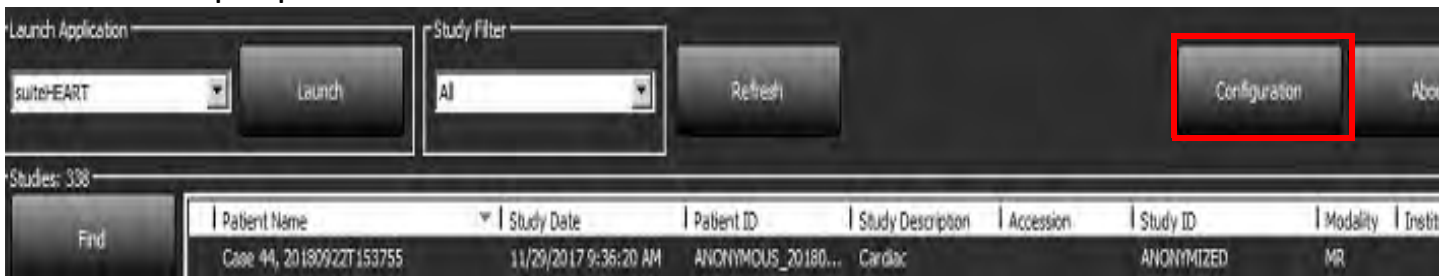
Vai precisar executar as etapas de configuração quando o suiteDXT for instalado recentemente ou quando/se o endereço IP estático for renovado.

1. Inicie o suiteDXT através do atalho da área de trabalho ou navegue pelo menu iniciar.

Se solicitado, selecione “Sim” no pop-up da conta do utilizador.

2. Selecione o botão Configuração, destacado na figura abaixo.

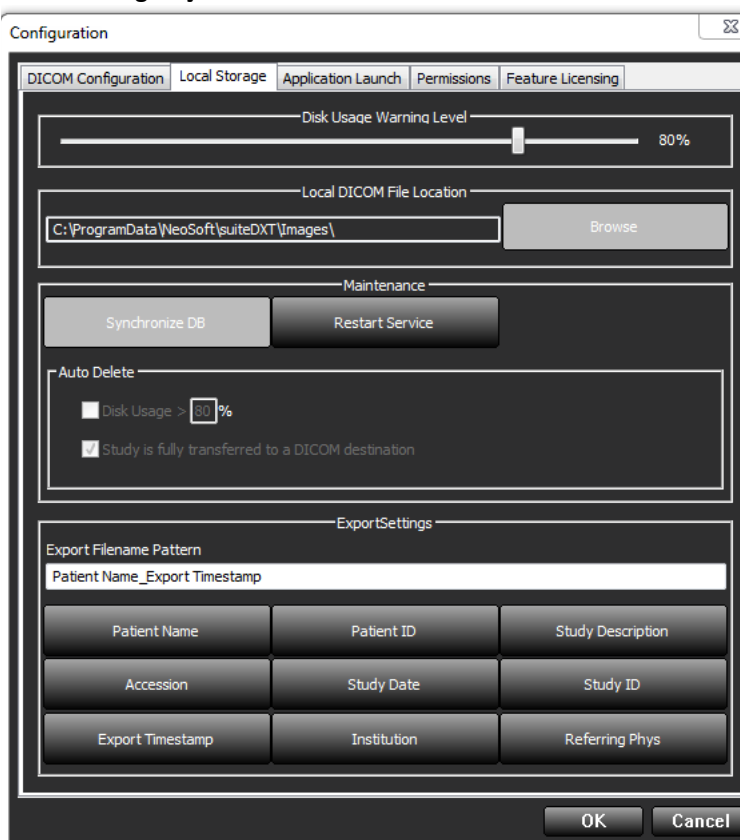
FIGURA 1. Ecrã principal suiteDXT



3. Na guia Configuração DICOM, insira as informações do anfitrião local:
 - Título AE (sensível a maiúsculas e minúsculas) é o nome usado para identificar o anfitrião por outros anfitriões.
 - Porta (104).

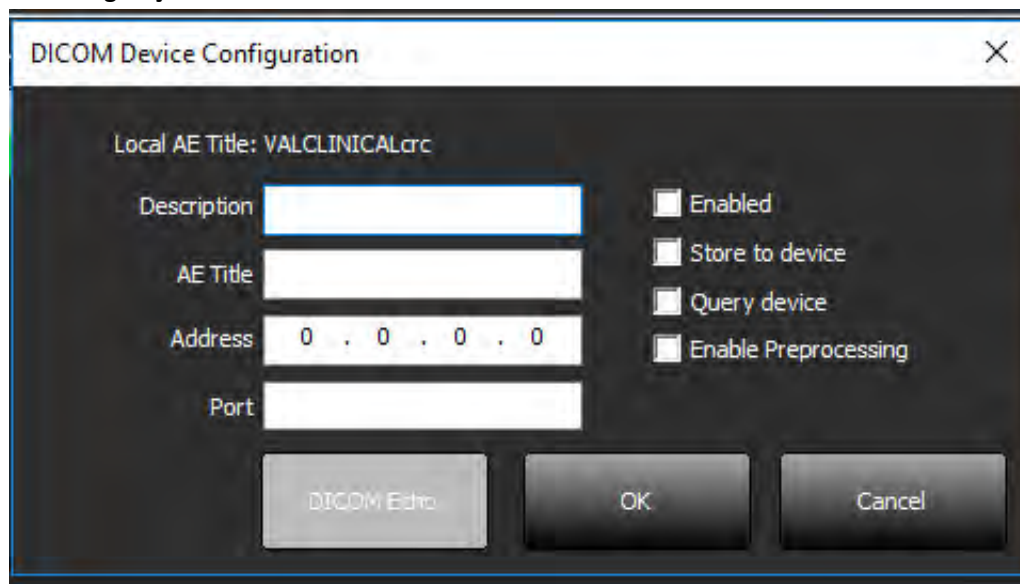
NOTA: As informações inseridas neste separador devem ser inseridas exatamente da mesma forma em qualquer dispositivo remoto para suiteDXT para recuperar ou aceitar imagens do anfitrião remoto.

FIGURA 2. Janela do separador de configuração



4. Se disponível, execute um DICOM echo de qualquer dispositivo remoto para este anfitrião para garantir a conectividade DICOM.
5. Selecione o botão “Adicionar” para inserir todos os destinos DICOM (anfitriões remotos).
 - Descrição
 - Título AE
 - Endereço
 - Porta
 - Marque/Desmarque as caixas de seleção conforme necessário para: Habilitado; Armazenar no dispositivo, Consultar dispositivo e Habilitar o pré-processamento.(Figura 3).

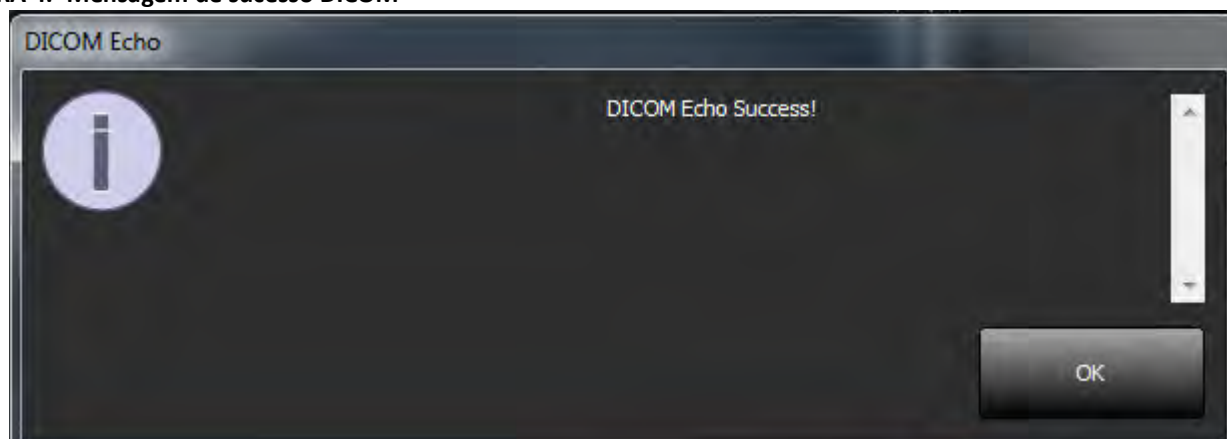
FIGURA 3. Janela Configuração DICOM



The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcrc'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (with a default value of '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. Selecione o botão “DICOM Echo”.
- Se não vir a janela Mensagem de sucesso DICOM (Figura 4), entre em contacto com o administrador da rede.

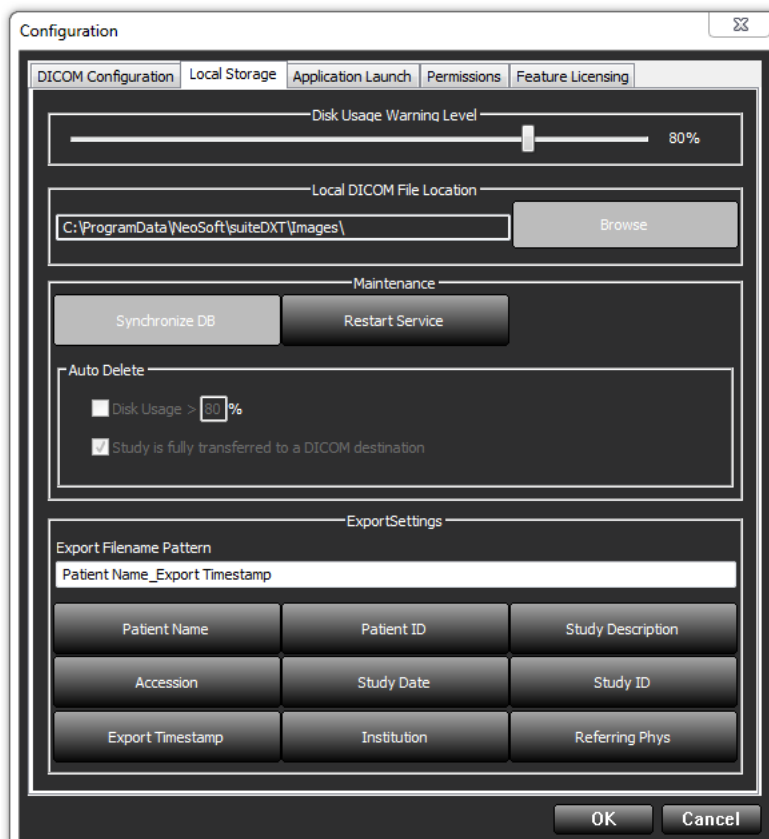
FIGURA 4. Mensagem de sucesso DICOM



NOTA: Os destinos DICOM podem ser modificados e um DICOM echo executado por meio do botão Editar e os destinos podem ser excluídos por meio do botão Apagar.

Separador de armazenamento local

FIGURA 5. Janela Separador de armazenamento local



O nível de aviso de uso do disco pode ser modificado para alertá-lo quando o espaço em disco estiver baixo. Quando o uso do disco excede o limite definido, o indicador no ecrã principal (Figura 6) muda de azul para amarelo.

Para restaurar a lista de estudos, clique no botão Sincronizar base de dados. Isso atualiza os dados atualmente armazenados no local do ficheiro DICOM local.

FIGURA 6. Indicador de uso de disco no ecrã principal



A seleção do local do ficheiro DICOM local permite que altere o diretório onde os dados DICOM são armazenados. Se os dados já existirem os mesmos serão apagados antes de uma nova pasta ser atribuída. Uma mensagem de aviso aparecerá para alertá-lo sobre uma possível perda de dados.



CUIDADO: A eliminação de dados DICOM do sistema de arquivos não pode ser recuperada.

Apagar auto

A configuração Apagar automático deve ser mantida pelo administrador do sistema a partir do seu estabelecimento. A eliminação automática pode ser configurada para excluir automaticamente os estudos mais antigos do sistema que correspondem aos critérios definidos.



CUIDADO: Os estudos que foram removidos com a função Eliminação automática não podem ser recuperados.

Separador Iniciar aplicação

Use este separador para configurar aplicações compatíveis para iniciar a partir do suiteDXT.

1. Selecione o botão Adicionar (Figura 7) para abrir a janela Editar Aplicação (Figura 8).

FIGURA 7. Janela separador Iniciar aplicação

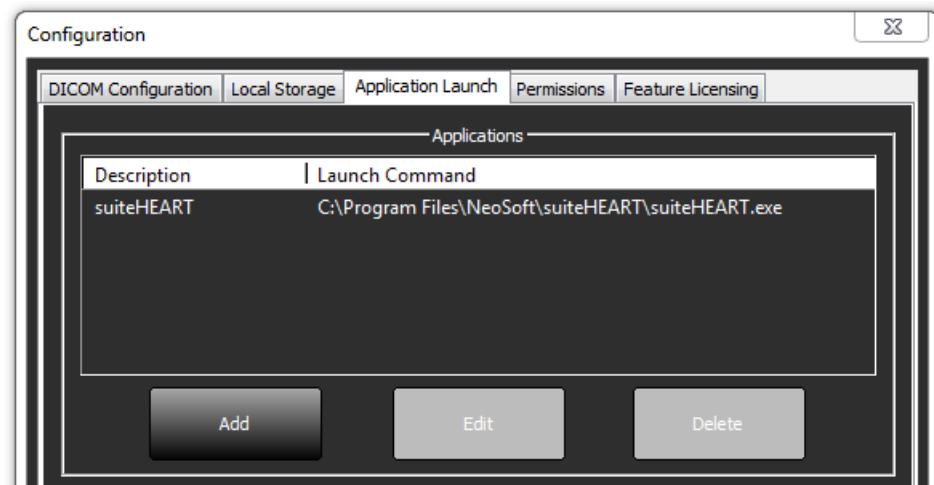
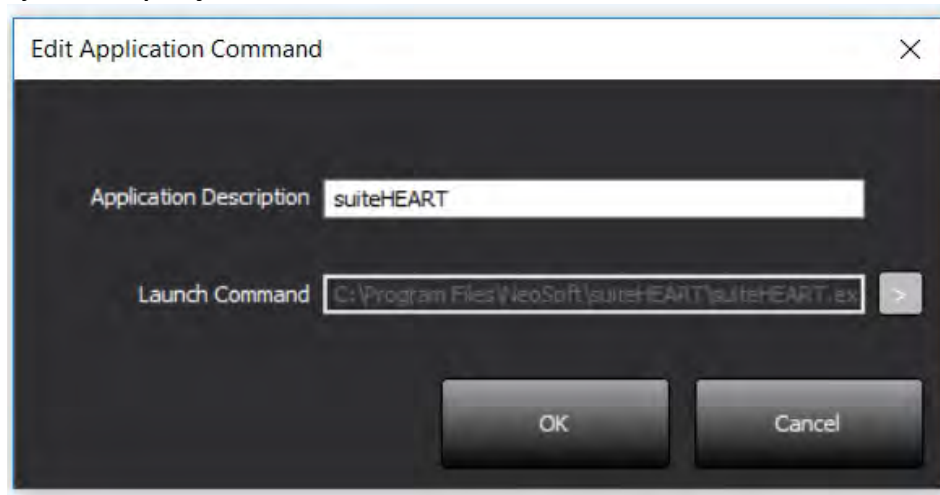


FIGURA 8. Editar a janela da aplicação



2. Insira o nome ou uma descrição da aplicação.
3. Selecione o botão de seta próximo ao campo Iniciar Comando para selecionar o diretório que contém o ficheiro executável da aplicação.
4. Selecione o botão OK.

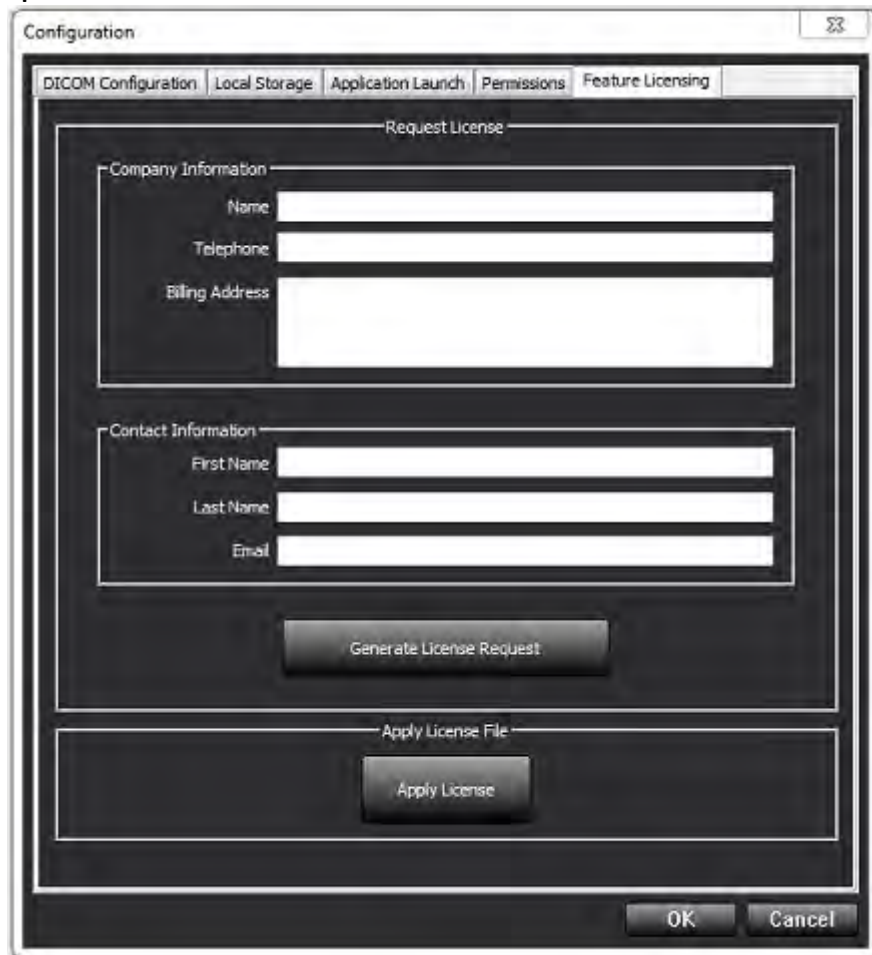
Para editar ou excluir uma aplicação existente da lista de inicialização, use o botão Editar ou Apagar (Figura 7).

As aplicações NeoSoft são adicionadas automaticamente à lista de inicialização de aplicações. O comando de iniciar não é editável e nem uma aplicação pode ser excluída manualmente da lista.

Guia de licenciamento de recursos

Use este separador para solicitar e aplicar a licença para todo o software distribuído pela NeoSoft, LLC.

FIGURA 9. Janela de separador de Licenciamento de recursos



The image shows a 'Configuration' dialog box with the 'Feature Licensing' tab selected. The dialog has a title bar with a close button. Inside, 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 dialog are 'OK' and 'Cancel' buttons.

NOTA: O acesso ao email será necessário para solicitar uma licença.

Pedir uma Licença

1. Insirir informações completas da empresa e de contacto.

NOTA: Selecionar o botão Gerar Pedido de Licença criará um ficheiro específico da máquina que bloqueia o software para o qual está a pedir uma licença, para o hardware (anfitrião) no qual o Servidor de Licença está instalado.

2. Selecione o botão Gerar Pedido de Licença.
3. Navegue até um diretório memorável (por exemplo, a área de trabalho) para salvar o ficheiro de pedido de licença.
4. Envie por email o ficheiro de pedido de licença para licensing@neosoftmedical.com

Aplicar aLicença

1. Do email de resposta da NeoSoft, copie a licença para um local de fácil acesso (por exemplo, a área de trabalho).
2. Abra o suiteDXT, selecione o botão Configuração e navegue até ao separador Licenciamento de recursos (Figura 9).
3. Selecione o botão Aplicar licença e navegue até o diretório no qual guardou a licença.
4. Seleccione OK.

Modo Tablet

O suiteDXT é compatível com tablets com processador de 64 bits em execução no sistema operacional Windows 10 Professional ou Windows 10 Enterprise.

Para ativar o teclado, clique no ícone do teclado do Windows localizado no canto inferior direito.

FIGURA 10. Teclado



Instalação de software suiteHEART®

Pré-requisitos

Antes da instalação do software, os seguintes pré-requisitos devem ser atendidos:

Tabela 1: Requisitos de sistema

Requisitos mínimos de sistema
Sistemas operacionais suportados: • Windows 7 Professional ou Enterprise com SP1 (versão de 64 bits) • Windows 10 Professional ou Enterprise (versão de 64 bits)
Placa de vídeo (NVIDIA); 4 GB de RAM, mínimo de 1664 núcleos CUDA, suporte para OpenGL 4.0, suporte para resolução de 1920 x 1080 ou superior
O monitor deve suportar resolução de 1920 x 1080 ou superior
Software antivírus/antimalware instalado
Memória mínima de 16 GB
Espaço disponível no disco rígido mínimo de 50 GB
Visualizador de PDF, Adobe Reader 11.0 ou superior
Uma porta de rede aberta para transferência DICOM pela rede
Endereço IP estático (recomendado)
Amazon Corretto versão 11
Disco rígido de estado sólido
Processador Intel® Core™ i7
Monitor de 27"

NOTA: O software suiteHEART® não é compatível com ambientes de máquina virtual.

NOTA: O software suiteHEART® não oferece suporte a níveis de escala/zoom superiores a 125%.

NOTA: Deve ter sessão iniciada no sistema operacional como Administrador para instalar o software.

NOTA: Para suporte de taxas de molduras de aplicações de 30 FPS em resoluções de ecrã na faixa de 2K/4K, o hardware da placa de vídeo NVIDIA deve oferecer suporte a um mínimo de 1920 núcleos CUDA.

Instalação

Software

1. Clique duas vezes no instalador de aplicação da janela do software suiteHEART®.

NOTA: Instalar o software numa máquina pode resultar num Arquivo Aberto - Aviso de Segurança indicando que o editor não pode ser verificado. Clique em Sim quando perguntado se tem certeza de que deseja executar o software.

2. Selecione o idioma apropriado para a sua instalação e clique em **OK**.

NOTA: Se outra versão do software já estiver instalada no sistema, um pop-up pedirá permissão para desinstalar. Clique em “Sim” para continuar com a instalação.

3. Na janela “Bem-vindo ao assistente de configuração do suiteHEART®”, clique em **Seguinte**.
4. Na janela do Contrato de Licença, selecione “Aceito o contrato” e clique em **Seguinte**.
5. Navegue até o diretório no qual deseja instalar o software ou use o diretório padrão (recomendado). Clique **Seguinte**.
6. Clique **Seguinte** no ecrã Pronto para instalar.
Será exibida uma barra de progresso.
7. Clique **Concluir** para completar a instalação.

Documentação

Antes de instalar a documentação, as aplicações suiteDXT e suiteHEART® devem ser instaladas.

1. Clique duas vezes no instalador da documentação.

NOTA: Instalar a documentação do NeoSoft numa máquina pode resultar num Ficheiro Aberto - Aviso de Segurança indicando que o editor não pode ser verificado. Clique em **Sim** quando questionado se tem a certeza de que deseja executar o software.

2. Na janela “Bem-vindo ao assistente de configuração do Documentação do NeoSoft, clique em **Seguinte**.
3. Na janela “Selecionar componentes”, selecione a documentação a instalar (recomenda-se verificar todas as opções disponíveis) e clique em **Seguinte**.
4. Clique **Seguinte** no ecrã Pronto para instalar..
Será exibida uma barra de progresso.
5. Clique **Concluir** para completar a instalação.

Exclusões de antivírus

Para aumentar o desempenho da aplicação, as seguintes exclusões do Antivírus e do Windows Defender devem ser feitas:

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

NOTA: Os locais de instalação observados acima pressupõem uma instalação padrão.

Configuração de inatividade da aplicação

A aplicação de software suiteHEART® fechará automaticamente, salvará todas as análises de qualquer estudo aberto e removerá o ficheiro de bloqueio associado quando a aplicação ficar inativa por 60 minutos. Para definir esta configuração, configure-a no software suiteHEART® usando Ferramentas > Preferências> Editar.

Esquemas de Licenciamento

O software suiteHEART® tem 3 esquemas de licenciamento diferentes. Elas são Evaluation, Unlimited e Per-Case Pack Limited.

1. Avaliação: Esta é uma licença limitada no tempo que não permite guardar os resultados das análises ou a aprovação do exame. A versão de avaliação será indicada no rodapé do relatório e nos ecrãs iniciais. Se a aprovação de um exame for tentada, uma mensagem aparecerá a informar: Versão de avaliação: O estado de análise não será salvo.
2. Ilimitada: Sem restrições à análise e não é limitado a casos.
3. Per-Case Pack Limitado: O software usará o ID de instância de estudo exclusivo para identificar o número de casos analisados em relação ao Per-Case Pack que foi adquirido.

Uma vez que 100% do Per-Case Pack tenha sido usado, o software indicará essa condição por uma mensagem pop-up antes de iniciar um novo exame ou um exame existente.

O software suiteHEART® é licenciado e vendido usando um modelo de licença de utilizador/assento.

O Per-Case Packs pode ser adquirido em incrementos de 25, 50 e 100. Website: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120 email: orders@neosoftmedical.com

Os exames que foram contados uma vez para o limite do Per-Case Pack podem ser reabertos e revistos no software e não serão contados no limite do Per-Case Pack.

Os exames que são abertos apenas para visualização de imagens ou se ferramentas de manipulação de imagens são executadas (Panorâmica, Zoom, Nível da janela, Girar) não serão contados no limite do Per-Case Pack.

Um exame é considerado “consumido” ou “contado” em relação ao limite do Per-Case Pack quando qualquer uma das seguintes ações é realizada:

- a.) Iniciar qualquer modo de análise colocando qualquer ROI numa imagem.
- b.) Criar uma série personalizada.
- c.) Relatório de aprovação.
- d.) Exportar Cine DICOM.
- e.) Exportar relatório.
- f.) Criação da série DICOM.
- g.) Estudo pré-processado.
- h.) A pré-processar Virtual Fellow®.
- i.) Qualquer modo de combinação / Divisão automática.

O software suiteDXT tem uma vida útil esperada de 7 anos a partir da data de lançamento original.

Conectividade Remota

A conectividade remota permite que os utilizadores do software suiteHEART® tenham acesso remoto a partir de computadores não carregados com o software suiteHEART®. O utilizador remoto terá a capacidade de aceder ao sistema de software suiteHEART® e ter funcionalidade total.

A conectividade remota suiteHEART® precisa ser instalada/configurada/suportada por profissionais de Tecnologia de Informação.

A conectividade remota foi verificada pela NeoSoft usando as seguintes plataformas:

- TeamViewer (versão 15)
- Área de Trabalho Remota do Windows (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

NOTA: Ao usar a Área de Trabalho Remota do Windows, a resolução do ecrã no computador remoto deve ser definida para 1920x1080 ou uma resolução de exibição de vídeo superior.

NOTA: Ao aceder remotamente o software suiteHEART® usando a Área de Trabalho Remota do Windows, o visualizador suiteHEART® 3D/4D não está operacional. A solução alternativa é usar um dos outros pacotes de software de acesso remoto qualificados (TeamViewer).

O desempenho do software suiteHEART® por meio da conexão remota não pode ser garantido. O desempenho depende de fatores que estão fora do alcance da aplicação do software suiteHEART®. Esses fatores incluem:

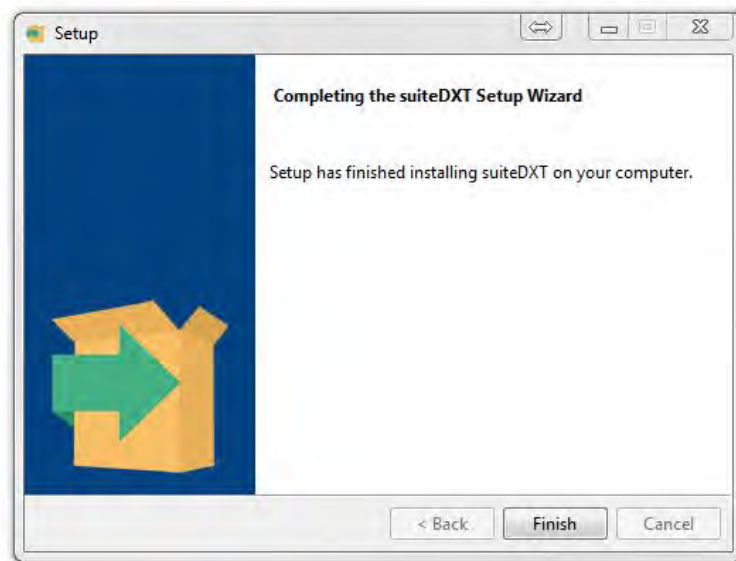
- Desempenho do computador remoto
- Velocidades de download/upload da Internet (Mbps)
- Velocidade da largura de banda da rede (Ethernet com fio ou conexão sem fio)

Para obter mais informações sobre conectividade remota, consulte desde a Adenda do Software suiteHEART® ao manual de instruções de utilização, -03-039-0014.

Verificação de instalação

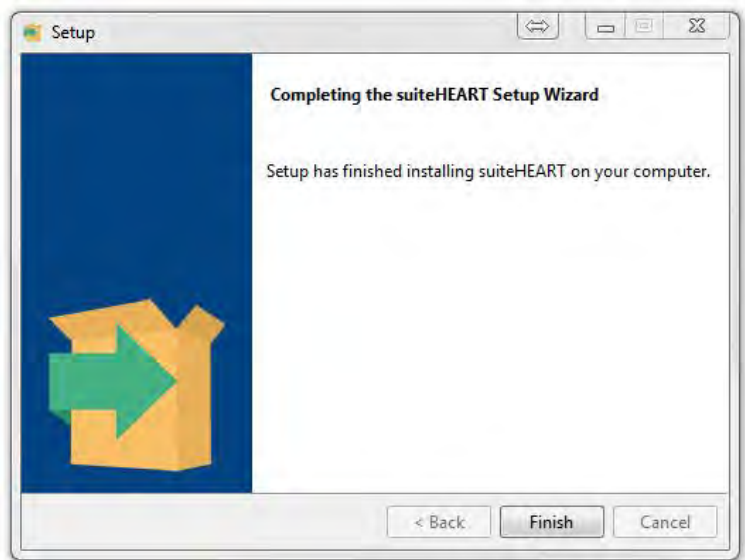
Após a instalação bem-sucedida do suiteDXT, este ecrã é exibido.

FIGURA 1. Assistente de configuração suiteDXT



Após a instalação bem-sucedida do software suiteHEART®, este ecrã é exibido.

FIGURA 2. Assistente de configuração Software suiteHEART®

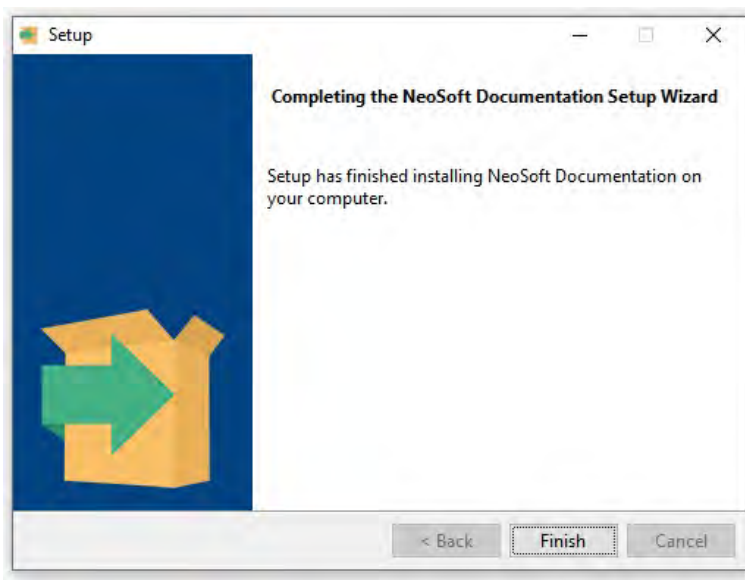


Para verificar ainda mais a instalação bem-sucedida de ambos os pacotes de software:

1. Clique duas vezes no ícone suiteDXT para verificar se suiteDXT foi iniciado.
2. Realce um estudo na lista de estudos suiteDXT e selecione lançar com suiteHEART para verificar se o estudo foi lançado e se várias análises podem ser selecionadas.

Após a instalação bem-sucedida da documentação NeoSoft, este ecrã é exibido.

FIGURA 3. Assistente de configuração da Documentação NeoSoft



suiteHEART® szoftver

Telepítési útmutató

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0013 3. változat
Copyright 2020. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva

Módosítási előzmények

Változat	Dátum	Módosítás leírása	Biztonsághoz kapcsolódó frissítés (igen/nem)
1	2019. 04. 23.	Frissítve az 5.0.0 termékkiadáshoz. Előző angol útmutató: NS-03-028-0003, 4. változat. Francia, német, görög és olasz nyelvek hozzáadása. Ezek előzőleg a következők voltak: NS-03-028-0005 FR 4. változat NS-03-028-0004 DE 4. változat NS-03-038-0011 EL 1. változat NS-03-038-0020 IT 1. változat	Nem
2	2019. 11. 11.	Frissítve az 5.0.1 termékkiadáshoz.	Nem
3	2020. 10. 20.	Frissítve az 5.0.2 termékkiadáshoz.	Nem



Gyártó

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

Telefon: 262-522-6120
webhely: www.neosoftllc.com

Értékesítés: orders@neosoftmedical.com
Szerviz: service@neosoftmedical.com

Az eszköz használati útmutatóját elektronikusan biztosítjuk hordozhatódokumentum-formátumban (.pdf). A használati útmutató megjelenítéséhez pdf-megjelenítőre van szükség. A használati útmutató nyomtatott változatát igény szerint 7 naptári napon belül költségmentesen biztosítjuk, ha e-mailt ír nekünk a service@neosoftmedical.com címre.

A használati útmutatót a következőképpen érheti el:

1. Az alkalmazás indítását követően a főképernyőn kattintson a „Súgó” vagy „Névjegy” lehetőségre. Válassza a „Használati útmutató” lehetőséget. A használati útmutató megnyílik egy pdf-megjelenítőben.
2. Ha rendelkezésére áll a NeoSoft által biztosított eredeti telepítési csomag, nyissa meg a zip fájlt, navigáljon a „Documentation” (dokumentáció) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, ZH_CN – egyszerűsített kínai, PT-PT – portugál, HU – magyar.
3. Navigáljon abba a mappába, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a „Documentation” (dokumentáció) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, ZH_CN – egyszerűsített kínai, PT-PT – portugál, HU – magyar.
4. A használati útmutató elektronikus példányai a www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ címen is elérhetők.

Tartalomjegyzék

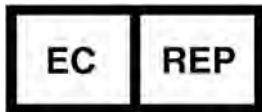
Biztonság	1
Bevezetés	1
Felhasználási javallatok	1
Rendeltetésszerű használat	2
Támogatott DICOM-képfarmátumok	2
Biztonsági figyelmeztetések	3
Készülékhez kapcsolódó veszélyek	3
A suiteDXT telepítése és konfigurációja	4
Előfeltételek	4
Telepítés	5
Konfiguráció	5
Helyi tárolási fül	8
Automatikus törlés	9
Alkalmazás indítási füle	9
Funkciók licenclési füle	10
Licencigénylés	11
Licenc alkalmazása	11
Táblagépmód	11
A suiteHEART® szoftver telepítése	12
Előfeltételek	12
Telepítés	13
Szoftver	13
Dokumentáció	13
Víruskeresési kivételek	13
Alkalmazás inaktivitási beállítása	14
Licenclési lehetőségek	14
Távoli összekapcsolhatóság	15
Telepítés ellenőrzése	15

Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

Ez a termék megfelel a orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK tanácsi irányelvben megfogalmazott követelményeknek, amit a termékre ragasztott megfelelőségi CE-jelölés igazol:



Képviselők Európában:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Kanada:

Az eszköz Health Canada által kiadott engedélyszáma: 99490

Orvostechnikai eszköz malajziai nyilvántartási száma: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470

Kuala Lumpur MALAYSIA

Biztonság

Bevezetés

A hatékony és biztonságos használat érdekében a szoftver használatának elkezdése előtt mindenképpen olvassa el ezt a biztonsági részt és az összes kapcsolódó témát. Fontos, hogy a termék használata előtt elolvassa és értelmezze ezt az útmutatót. Rendszeres időközönként nézze át az eljárásokat és biztonsági óvintézkedéseket.

A szoftvert csak szakképzett személyek használhatják.

A suiteDXT / suiteHEART® szoftver várható hasznos élettartama az eredeti kiadási dátumtól számított 7 év.



VIGYÁZAT: A szövetségi törvények a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvosok részére vagy rendelvényére engedélyezik.

Az útmutatóban találkozhat olyan kifejezésekkel, mint a veszély, figyelmeztetés vagy vigyázat. Ezek a kockázatokra hívják fel a figyelmet, és jelzik a súlyossági szintet. A veszély a személyre leselkedő lehetséges sérülést jelent. Ismerkedjen meg az alábbi táblázatban felsorolt szóhasználattal:

1. Táblázat: Biztonsági terminológia

Grafika	Meghatározás
 VESZÉLY:	A „veszély” olyan ismert kockázattal járó körülményeket vagy cselekedeteket jelöl, amely az utasítások figyelmen kívül hagyása esetén súlyos személyi sérülést, halált vagy jelentős anyagi kárt <u>okoz</u> .
 FIGYELEM:	A „figyelmeztetés” olyan feltételeket vagy cselekedeteket jelöl, amelyekhez konkrét, ismert veszélyek kapcsolódnak.
 VIGYÁZAT:	A „vigyázat” olyan feltételeket vagy cselekedeteket jelöl, amelyekhez potenciális veszélyek kapcsolódnak.

Felhasználási javallatok

A suiteHEART® szoftver olyan elemző szoftvereszköz, amely reprodukálható eszközökkel szolgál az egészségügyi képek áttekintésére és jelentésére. A suiteHEART® szoftver orvosi képeket képes importálni MR-rendszerből, és képes megjeleníteni őket a számítógép képernyőjének megjelenítési területén. A megjelenítési terület többszeletes és többfázisú képek több vizsgálatához és sorozatához biztosít hozzáférést. A könnyebb vizualizáció érdekében a képek többfázisú szekvenciái cine (film) módban jeleníthetők meg.

Egy jelentésbeviteli felület is rendelkezésre áll. A jelentési felület mérési eszközei lehetővé teszik a képalkotási vizsgálat teljes egészségügyi jelentésének gyors és megbízható kitöltését. A rendelkezésre álló eszközök közé tartoznak a következők: pont-, távolság-, terület- és térfogatmérő eszközök, mint az ejekciós frakció, perctérfogat, végdiasztolés térfogat, végszisztolés térfogat és a térfogatáramlás mérései.

Félaautomatikus eszközök állnak rendelkezésre balkamra-kontúreszleléshez, billentyűsík-észleléshez, érkontúr-észleléshez áramláselemzésnél, jelintenzitás-elemzéshez miokardiumnál és infarktusméret-mérések esetén, valamint a T2 star elemzéshez.

A mérési eszközök eredményeit az orvos értelmezi, és tovább kommunikálhatók a beutaló orvos felé.

Szakképzett orvos által történő értelmezéskor ezek az eszközök hasznosnak bizonyulhatnak a diagnózis megállapításához.

Rendeltetésszerű használat

A suiteHEART® szoftver célja, hogy segítséget nyújtson képzett egészségügyi dolgozóknak a szívfunkciók minőségi és mennyiségi meghatározásában. A szoftver olyan eszközöket biztosít, amelyekkel be lehet állítani a DICOM-képek paramétereit, valamint olyan megjelenítési lehetőségeket kínál, amelyeknek alapján a felhasználók a szív és az izomzat időbeli változását követhetik MRI-képeken. A szoftver ezen felül eszközöket biztosít a lineáris távolságok, területek és térfogatok mérésére, amelyek alapján lehetőség van a szívfunkciók számszerűsítésére. Végül pedig a szoftver térfogatalapú áramlásmérési eszközöket biztosít, valamint olyanokat, amelyekkel az áramlás értékeit lehet kiszámítani.

Támogatott DICOM-képfarmátumok

A suiteHEART® szoftver a következő DICOM-formátumokat támogatja: MR és javított MR. A suiteHEART® szoftver DICOM-megfelelőségi nyilatkozatában további információkat találhat a támogatott formátumokról.



VIGYÁZAT: Előfordulhat, hogy egy külső PACS által importált DICOM-képként tárolt adatok nem kompatibilisek a suiteHEART® szoftverben történő megjelenítéssel.

Biztonsági figyelmeztetések



FIGYELEM: Az alkalmazás csak a képek elemzésében segít, és nem állít elő automatikusan számszerűsíthető eredményeket. A számszerűsített mérések használatáról és elhelyezéséről a felhasználó dönt. A pontatlan mérések téves diagnózishoz vezethetnek. A méréseket csak megfelelő képzettségű felhasználó végezheti.



FIGYELEM: A képhibák félreértelmezhetők, és helytelen diagnózishoz vezethetnek. Ne használjon képhibákat tartalmazó képeket diagnózis felállításához. Az elemzést csak megfelelő képzéssel és minősítéssel rendelkező felhasználó végezheti.



FIGYELEM: Ha a képeken nem tüntetik fel a beteg nevét vagy azonosítóját, összekeverhetik a betegek diagnózisát. Ne használjon diagnózisra olyan képeket, amelyek nem tartalmazzák a beteg nevét és azonosítóját. Elemzés előtt ránézéssel ellenőrizze a beteg adatait.



VIGYÁZAT: Pontatlan eredményekhez vezethet, ha olyan képeket használ, amelyeken képszűrőt alkalmaztak. A felhasználónak óvatosnak kell lennie, amikor pixelintenzitás-módosított képeket elemez. Ha a betöltött képen szűrőt használtak, a szoftver figyelmeztetőüzenetet jelenít meg.

Készülékhez kapcsolódó veszélyek



VIGYÁZAT: Sérült vagy hibás készülék használata késleltetheti a diagnózist, és ezzel kockázatot jelenthet a beteg számára. Gondoskodjon a készülék megfelelő működéséről.



VIGYÁZAT: Az alkalmazásokat egy vagy több olyan merevlemez tartalmazó készüléken is futtathatják, amelyen betegekkel kapcsolatos egészségügyi adatok lehetnek. Az ilyen készülékekre bizonyos országokban a személyes adatok feldolgozására és az adatok szabad megosztására vonatkozó szabályozások vonatkozhatnak. A személyi adatok kiadása az adott szabályozóhatóság függvényében jogi lépéseket vonhat maga után. Kifejezetten javasoljuk, hogy védje a betegnyilvántartásokat jogosulatlan hozzáférés ellen. A felhasználó felelőssége értelmezni a betegek adataira vonatkozó jogszabályokat.

A suiteDXT telepítése és konfigurációja

Előfeltételek

A szoftver telepítésének előfeltételei:

1. Táblázat: Rendszerkövetelmények

Minimális rendszerkövetelmények
Támogatott operációs rendszerek: • Windows 7 Professional vagy Enterprise SP1-gyel (64 bites verzió) • Windows 10 Professional vagy Enterprise (64 bites verzió)
Videokártya (NVIDIA); 4 GB RAM, minimum 1664 CUDA mag, OpenGL 4.0 támogatása, 1920 x 1080 vagy magasabb felbontás támogatása
A monitornak támogatnia kell a 1920 x 1080 vagy magasabb felbontást
Vírus-/kártevőirtó program telepítve
Minimum 16 GB memória
Minimum 50 GB szabad tárhely a merevlemezén
PDF-megjelenítő, Adobe Reader 11.0 vagy újabb
Nyitott hálózati port a hálózati DICOM-átvitelhez
Statikus IP-cím (ajánlott)
Tartós állapotú meghajtó
Intel® Core™ i7 processzor
27"-es monitor
Microsoft® .NET-keretrendszer 4.0

MEGJEGYZÉS: Ha a gazdarendszer elveszti az IP-címet vagy újat kap, a távoli eszközöket manuálisan kell újrakonfigurálni, hogy hálózati forgalmat kérjenek vagy fogadjanak el.

MEGJEGYZÉS: A szoftver telepítéséhez rendszergazdaként kell bejelentkeznie az operációs rendszerbe, újra kell indítania a DICOM-szolgáltatást, és át kell helyeznie a helyi DICOM-tárhelyet.

Telepítés

1. Kattintson duplán a suiteDXT-windows-installer fájlra.
2. Szükség szerint a „Felhasználói fiókok felügyelete” ablakban kattintson az „Igen” lehetőségre.
3. Válassza ki a kívánt nyelvet, majd kattintson az „OK” lehetőségre.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszeren már telepítették a szoftver másik verzióját, egy előugró ablak engedélyt fog kérni a folytatásra. Kattintson az „Igen” lehetőségre a telepítés folytatásához.

4. A suiteDXT telepítő képernyőjén kattintson a „Következő” lehetőségre.
5. Jelölje be az „Elfogadom a szerződést” lehetőséget, majd válassza a „Következő” elemet.
6. Szüntesse meg azoknak a szoftvereknek a bejelölését, amelyeket nem telepít, és válassza a „Következő” lehetőséget.
7. Fogadja el vagy módosítsa a telepítési könyvtárat, és válassza a „Következő” lehetőséget.
8. A „Készen áll a telepítésre” képernyőn kattintson a „Következő” lehetőségre.
9. A telepítő képernyőjén kattintson a „Befejezés” lehetőségre.

MEGJEGYZÉS: DÖNTÉSI PONT! Az ügyfélnek és a NeoSoftnak egyeztetnie kell a felhasználói szinthez kapcsolódó engedélyekről.

Konfiguráció

Amikor a suiteDXT-t újonnan telepítették, vagy ha és amikor a statikus IP-címet megújítják, végig kell mennie a konfigurációs lépéseken.

1. Indítsa a suiteDXT-t az asztali parancsikonnal, vagy keresse meg az indítómenüben.
Szükség szerint a felhasználói fiókok előugró ablakában kattintson az „Igen” lehetőségre.
2. Válassza az alábbi ábrán bekeretezett „Konfiguráció” gombot.

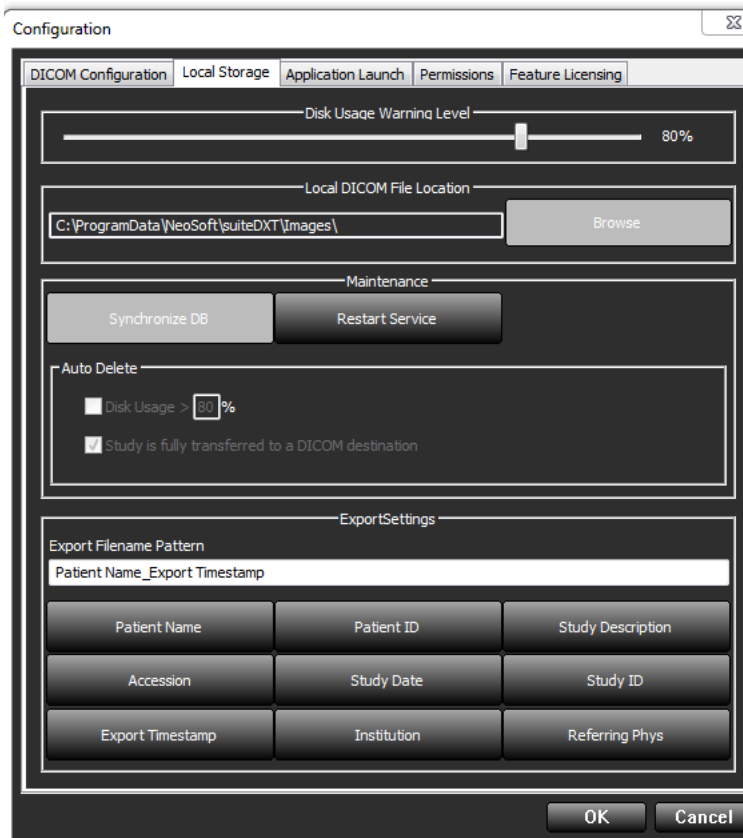
1. ÁBRA A suiteDXT főképernyője



3. A DICOM-konfiguráció fülön adja meg a helyi gazdagép információit:
 - Az AE-cím (a kis- és nagybetűt megkülönbözteti) az a név, amelyet más gazdagépek használnak a gazdagép azonosítására.
 - Port (104).

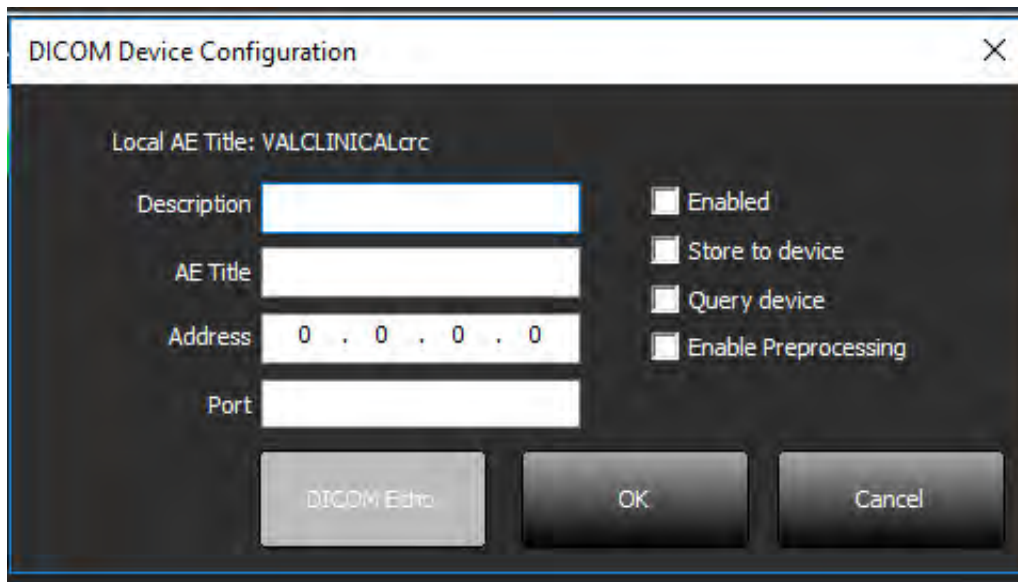
MEGJEGYZÉS: Az ezen a fülön megadott információkat pontosan ugyanígy kell megadni bármely esetleges távoli eszközön ahhoz, hogy a suiteDXT képeket tudjon beolvasni vagy elfogadni a távoli gazdagépről.

2. ÁBRA Konfigurációs fül ablaka



4. Ha lehet, indítson DICOM-visszhangot bármely távoli eszközről erre a gazdagépre, hogy biztosítsa a DICOM összekapcsolhatóságát.
5. Az összes DICOM-cél hozzáadásához válassza a „Hozzáadás” gombot.
 - Leírás
 - AE-cím
 - Cím
 - Port
 - Szükség szerint jelölje be vagy szüntesse be a következő négyzetek jelölését: Engedélyezve; Tárolás az eszközön; Eszköz lekérdezése és Előfeldolgozás engedélyezése (3. Ábra).

3. ÁBRA DICOM-konfigurációs ablak

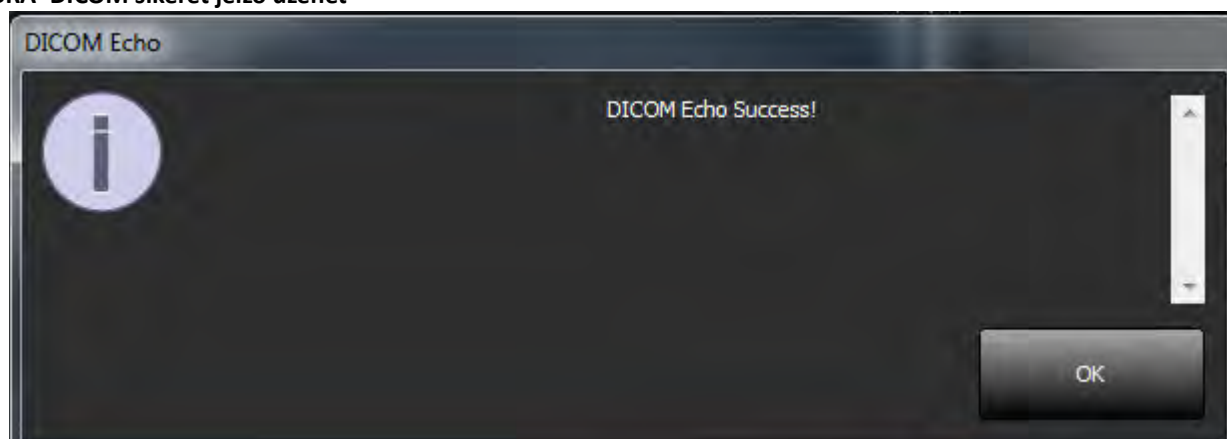


The image shows a 'DICOM Device Configuration' dialog box. At the top, it says 'Local AE Title: VALCLINICALcrc'. Below this are four input fields: 'Description', 'AE Title', 'Address' (containing '0 . 0 . 0 . 0'), and 'Port'. To the right of these fields are four checkboxes: 'Enabled', 'Store to device', 'Query device', and 'Enable Preprocessing'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'DICOM Echo', 'OK', and 'Cancel'.

6. Válassza a „DICOM-visszhang” gombot.

- Ha nem látja a DICOM sikerét jelző ablakot (4. Ábra), lépjen kapcsolatba a hálózat rendszergazdjával.

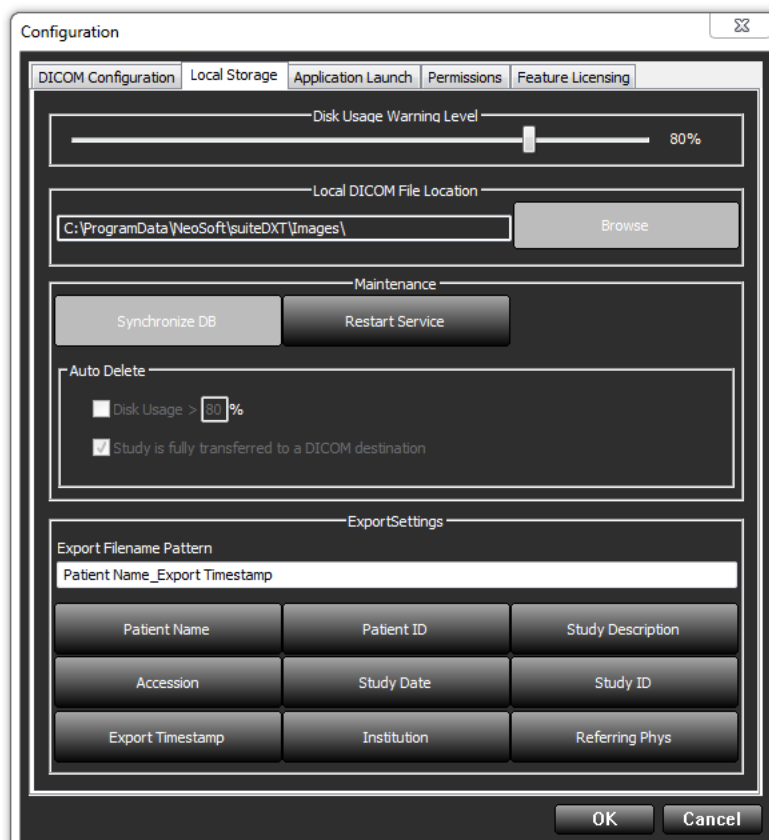
4. ÁBRA DICOM sikerét jelző üzenet



MEGJEGYZÉS: A „Szerkesztés” gombbal lehet a DICOM-célokat módosítani és DICOM-visszhangot végrehajtani, a célokat pedig a „Törlés” gombbal lehet törölni.

Helyi tárolási fül

5. ÁBRA Helyi tárolási fül ablaka



A „Lemezhasználathoz kapcsolódó figyelmeztetési szint” módosítható, hogy figyelmeztesse, amikor a lemezen kevés a hely. Amikor a lemezhasználat meghaladja a beállított korlátot, a főképernyő jelzője (6. Ábra) kékről sárgára vált.

A vizsgálati lista visszaállításához kattintson az „Adatbázis szinkronizálása” gombra. Ez frissíti a helyi DICOM-fájl helyén aktuálisan tárolt adatokat.

6. ÁBRA Lemezhasználat jelzése a fő képernyőn



A „Helyi DICOM-fájl helye” alatt módosíthatja azt a könyvtárat, ahol a DICOM-adatokat tárolja. Ha már vannak adatok, a szoftver törli őket, mielőtt új mappát jelölne ki. Figyelmeztető üzenet jelenik meg, ami a lehetséges adatvesztésre hívja fel a figyelmét.



VIGYÁZAT: A fájlrendszerből törölt DICOM-adatokat nem lehet visszaállítani.

Automatikus törlés

Az automatikus törlés konfigurációját a létesítmény rendszergazdájának kell beállítania. Az automatikus törlést be lehet úgy állítani, hogy automatikusan a meghatározott kritériumoknak megfelelő legrégebbi vizsgálatokat törölje.



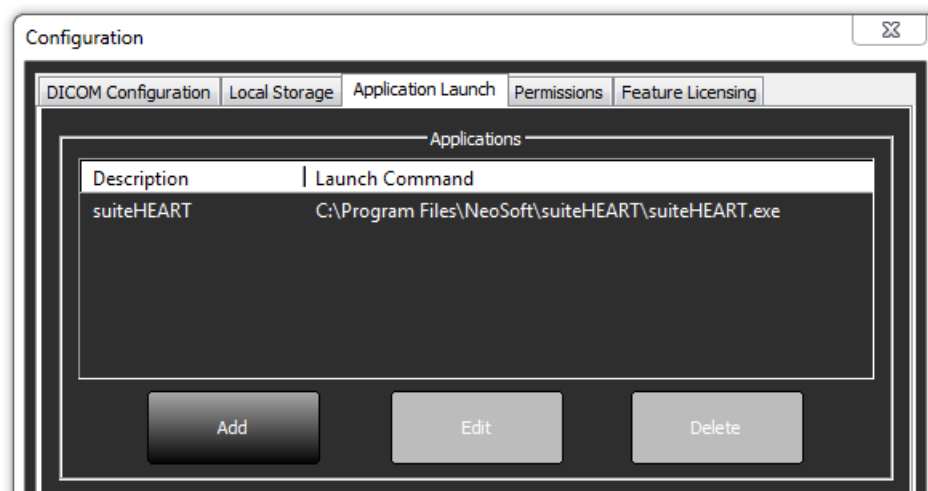
VIGYÁZAT: Az automatikus törlési funkcióval eltávolított vizsgálatokat nem lehet visszaállítani.

Alkalmazás indítási füle

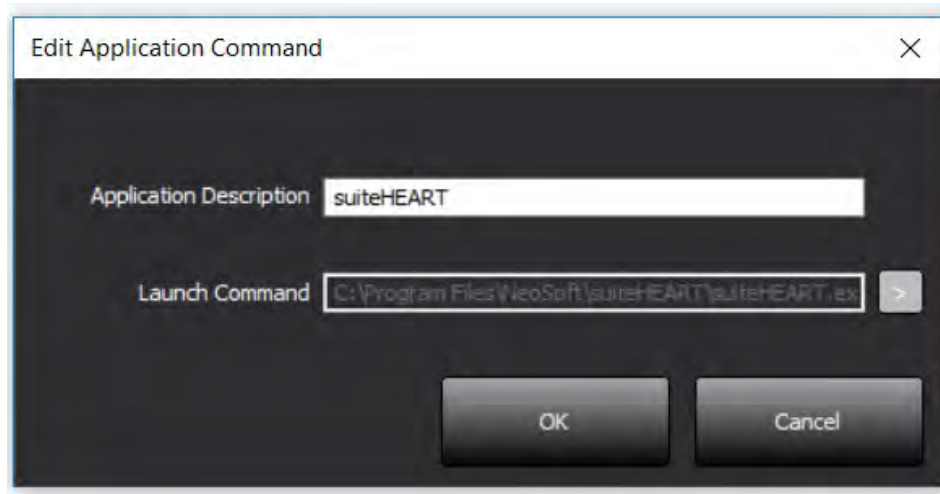
Ezen a fülön konfigurálhatja a suiteDXT-ből indítandó kompatibilis alkalmazásokat.

1. Az „Alkalmazás szerkesztése” (8. Ábra) ablak megnyitásához válassza a „Hozzáadás” (7. Ábra) gombot.

7. ÁBRA Alkalmazás indítási fülének ablaka



8. ÁBRA Alkalmazás szerkesztési ablaka



2. Adja meg az alkalmazás nevét vagy leírását.
3. Az alkalmazás végrehajtható fájlját tartalmazó könyvtár kiválasztásához válassza az „Indítási parancs” mező melletti nyíl gombot.
4. Válassza a OK gombot.

Meglévő alkalmazás szerkesztéséhez vagy indítási listából történő törléséhez használja a „Szerkesztés” vagy „Törlés” gombot (7. Ábra).

A NeoSoft alkalmazásait a szoftver automatikusan hozzáadja az alkalmazások indítási listájához. Az indítási parancs nem szerkeszthető, és az alkalmazást nem lehet manuálisan törölni a listából.

Funkciók licenclési füle

Ezen a fülön kérheti és alkalmazhatja a NeoSoft, LLC által terjesztett összes szoftver licencét.

9. ÁBRA Funkciók licenclési füléhez tartozó ablak

The image shows a Windows-style dialog box titled "Configuration". It has five tabs: "DICOM Configuration", "Local Storage", "Application Launch", "Permissions", and "Feature Licensing". The "Feature Licensing" tab is selected. Inside this tab, there is a "Request License" section. This section contains two sub-sections: "Company Information" and "Contact Information". "Company Information" has three text input fields: "Name", "Telephone", and "Billing Address". "Contact Information" has three text input fields: "First Name", "Last Name", and "Email". Below these input fields is a button labeled "Generate License Request". At the bottom of the dialog, there is an "Apply License File" section with a button labeled "Apply License". In the bottom right corner of the dialog, there are "OK" and "Cancel" buttons.

MEGJEGYZÉS: A licencigényléshez hozzá kell férnie az e-mailjéhez.

Licencigénylés

1. Adja meg a teljes vállalati és elérhetőségi információit.

MEGJEGYZÉS: Ha a „Licencigénylés generálása” gombot választja, gépspecifikus fájlt hoz létre, amely azt a szoftvert, amelyre licencet kér, tartósan ahhoz a hardverhez (gazdagéphez) rendeli, amelyen a licenckiszolgáltót telepítették.

2. Válassza a „Licencigénylés generálása” gombot.
3. Navigáljon egy megjegyezhető könyvtárba (pl. az asztalra), ahol a licencigénylési fájlt menteni fogja.
4. Küldje el a licencigénylési fájlt e-mailben a licensing@neosoftmedical.com címre.

Licenc alkalmazása

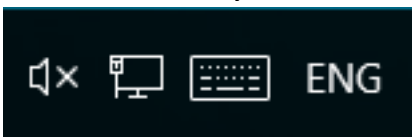
1. A NeoSoft válasz-e-mailjéből másolja a licencet egyszerűen hozzáférhető helyre (pl. az asztalra).
2. Nyissa meg a suiteDXT-t, válassza a „Konfiguráció” fület, és navigáljon a „Funkció licencelése” fülre (9. Ábra).
3. Válassza a „Licenc alkalmazása” gombot, és navigáljon abba a könyvtárba, ahová a licencet mentette.
4. Válassza az OK-t.

Táblagépmód

A suiteDXT-t Windows 10 Professional vagy Windows 10 Enterprise operációs rendszert futtató, 64 bites processzorral ellátott táblagépeken támogatjuk.

A billentyűzet aktiválásához kattintson a jobb alsó sarokban található Windows billentyűzetikonra.

10. ÁBRA Billentyűzet



A suiteHEART® szoftver telepítése

Előfeltételek

A szoftver telepítésének előfeltételei:

1. Táblázat: Rendszerkövetelmények

Minimális rendszerkövetelmények
Támogatott operációs rendszerek: • Windows 7 Professional vagy Enterprise SP1-gyel (64 bites verzió) • Windows 10 Professional vagy Enterprise (64 bites verzió)
Videokártya (NVIDIA); 4 GB RAM, minimum 1664 CUDA mag, OpenGL 4.0 támogatása, 1920 x 1080 vagy magasabb felbontás támogatása
A monitornak támogatnia kell a 1920 x 1080 vagy magasabb felbontást
Vírus-/kártévőirtó program telepítve
Minimum 16 GB memória
Minimum 50 GB szabad tárhely a merevlemezen
PDF-megjelenítő, Adobe Reader 11.0 vagy újabb
Nyitott hálózati port a hálózati DICOM-átvitelhez
Statikus IP-cím (ajánlott)
Amazon Corretto 11-es verziója
Tartós állapotú meghajtó
Intel® Core™ i7 processzor
27"-es monitor

MEGJEGYZÉS: A suiteHEART® szoftver nem támogatott virtuálisgép-környezetekben.

MEGJEGYZÉS: A suiteHEART® szoftver nem támogatja a 125% feletti méretezési/nagyítási/kicsinyítési szinteket.

MEGJEGYZÉS: A szoftver telepítéséhez rendszergazdaként kell bejelentkeznie az operációs rendszerbe.

MEGJEGYZÉS: A 30 FPS képkockasebesség 2K/4K tartományban történő támogatása érdekében az NVIDIA videokártyának minimum 1920 CUDA magot támogató hardverrel kell rendelkeznie.

Telepítés

Szoftver

1. Kattintson duplán a suiteHEART® szoftver Windows-os alkalmazástelepítőjére.

MEGJEGYZÉS: A szoftver gépen történő telepítése fájlmegnyitáshoz kapcsolódó biztonsági figyelmeztetést eredményezhet, ami azt jelzi, hogy a gyártó nem ellenőrizhető. Amikor a rendszer megkérdezi, hogy biztosan futtatni akarja-e a szoftvert, kattintson az „Igen” lehetőségre.

2. Válassza ki a telepítés megfelelő nyelvét, és kattintson az **OK** gombra.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszeren már telepítették a szoftver másik verzióját, egy előugró ablak engedélyt fog kérni az eltávolítására. Kattintson az „Igen” lehetőségre a telepítés folytatásához.

3. Az „Üdvözlí a suiteHEART® telepítővarázslója” ablakban kattintson a **Következő** lehetőségre.
4. A licencszerződési ablakban kattintson az „Elfogadom a licencszerződést” lehetőségre, majd a **Következő** lehetőségre.
5. Navigáljon arra a mappára, ahol a szoftvert telepíteni fogja, vagy használja az alapértelmezett könyvtárat (ajánlott). Kattintson a **Következő** lehetőségre.
6. A „Készen áll a telepítésre” képernyőn kattintson a **Következő** lehetőségre.
Megjelenik egy állapotjelző sáv.
7. A telepítés befejezéséhez kattintson a **Befejezés** lehetőségre.

Dokumentáció

A dokumentáció telepítését megelőzően telepíteni kell a suiteDXT és suiteHEART® alkalmazásokat.

1. Kattintson duplán a dokumentációtelepítőre.

MEGJEGYZÉS: A NeoSoft-dokumentáció gépre telepítése fájlmegnyitáshoz kapcsolódó biztonsági figyelmeztetést eredményezhet, ami azt jelzi, hogy a gyártó nem ellenőrizhető. Amikor a rendszer megkérdezi, hogy biztosan futtatni akarja-e a szoftvert, kattintson az **Igen** lehetőségre.

2. Az „Üdvözlí a NeoSoft-dokumentáció telepítővarázslója” ablakban kattintson a **Következő** lehetőségre.
3. Az „Összetevők kiválasztása” ablakban válassza ki a telepítendő dokumentációt (ajánlott kiválasztani az összes rendelkezésre álló lehetőséget), és kattintson a **Következő** lehetőségre.
4. A „Készen áll a telepítésre” képernyőn kattintson a **Következő** lehetőségre.
Megjelenik egy állapotjelző sáv.
5. A telepítés befejezéséhez kattintson a **Befejezés** lehetőségre.

Víruskeresési kivételek

Az alkalmazás teljesítményének növeléséhez a következő víruskeresési és Windows Defender-kivételekre van szükség:

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

MEGJEGYZÉS: A fent megjelölt telepítési útvonalak alapértelmezett telepítést feltételeznek.

Alkalmazás inaktivitási beállítása

Amikor a suiteHEART® szoftveralkalmazás 60 percig inaktív, az alkalmazás automatikusan bezár, az esetlegesen megnyitott vizsgálatokhoz kapcsolódó összes elemzést menti, és eltávolítja a kapcsolódó zárófájlt. A suiteHEART® szoftvernek ezt a beállítását az Eszközök > Beállítások > Szerkesztés alatt konfigurálhatja.

Licenelési lehetőségek

A suiteHEART® szoftver három különböző licenelési lehetőséget kínál. Ezek a következők: próbaverzió, korlátlan, valamint esetszámsra korlátozott csomag.

1. **Próbaverzió:** Ez időben korlátozott licenc, amely nem teszi lehetővé az elemzési eredmények mentését vagy a vizsgálat jóváhagyását. A próbaverziót a jelentések láblécében és a kezdőképeken jelezzük. Ha egy vizsgálatot jóvá próbál hagyni, a következő üzenet jelenik meg: Próbaverzió: „Az elemzés állapota nem lesz mentve.”
2. **Korlátlan:** Nincs korlátozva az elemzés, és nincs esetszám alapján korlátozva.
3. **Esetenkénti korlátozott csomag:** A szoftver az egyedi vizsgálatpéldány-azonosítóval azonosítja, hogy a megvásárolt esetenkénti csomaghoz képest hány esetet elemeztek.

Amikor az esetszámos csomag 100%-át felhasználták, a szoftver ezt az állapotot új vizsgálat vagy meglévő vizsgálat kezdése előtt előugró üzenetben jelzi.

A suiteHEART® szoftver licencköteles, és felhasználó-/licenclapú modell keretében értékesítjük.

Az esetszámos csomagokat 25, 50 és 100 esetet tartalmazó kiserelésekben lehet megvásárolni. Webhely: <http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120 e-mail: orders@neosoftmedical.com

Ha egy eset egyszer már beleszámított az esetszámos csomag korlátjába, újra meg lehet nyitni és át lehet tekinteni a szoftverben, és ebben az esetben nem számít bele az esetszámok korlátjába.

Ha egy vizsgálatot csak a képek megtekintése céljából nyitnak meg, vagy ha képkezelő eszközöket használnak (pásztázás, nagyítás/kicsinyítés, ablakszint, forgatás), az nem számít bele az esetszámok korlátjába.

Egy vizsgálat „felhasználása” vagy „beszámítása” akkor történik az esetszámos csomagban, amikor a következő műveletek bármelyikét végzik:

- a.) Bármely elemzési mód indítása egy ROI képre helyezésével.
- b.) Egyedi sorozat létrehozása.
- c.) Jelentés jóváhagyása.
- d.) Cine DICOM exportálása.
- e.) Jelentés exportálása.
- f.) DICOM-sorozat létrehozása.
- g.) Előfeldolgozott vizsgálat.
- h.) Virtual Fellow®-előfeldolgozás.
- i.) Bármely automatikus kombinációs / felosztási mód.

A suiteHEART® szoftver várható hasznos élettartama az eredeti kiadási dátumtól számított 7 év.

Távoli összekapcsolhatóság

A távoli összekapcsolhatóság lehetővé teszi a suiteHEART® szoftver felhasználóinak, hogy távolról hozzáférjenek a suiteHEART® szoftverhez olyan számítógépekről, amelyeken nincs telepítve. A távoli felhasználó hozzá tud férni a suiteHEART® szoftver rendszeréhez és az összes kapcsolódó funkcióhoz.

A suiteHEART® távoli összekapcsolhatóságát az informatikai dolgozóknak kell telepíteni/konfigurálni/támogatni.

A távoli összekapcsolhatóságot a következő platformokon ellenőriztük:

- TeamViewer (15-es verzió)
- Windows távoli asztal (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

MEGJEGYZÉS: Windows távoli asztal használata esetén a távoli számítógép képernyőfelbontását 1920x1080-ra vagy magasabbra kell állítani.

MEGJEGYZÉS: Amikor a suiteHEART® szoftvert távolról éri el a Windows távoli asztallal, a suiteHEART® 3D/4D megjelenítő nem működik. Ennek megkerülése érdekében használjon más tanúsított távoli hozzáférési szoftvercsomagot (TeamViewer).

A SuiteHEART® szoftver távoli kapcsolaton keresztül történő működése nem garantálható. A teljesítmény a suiteHEART® szoftveralkalmazás befolyásán kívül eső tényezőktől függ. Ezek a tényezők többek között:

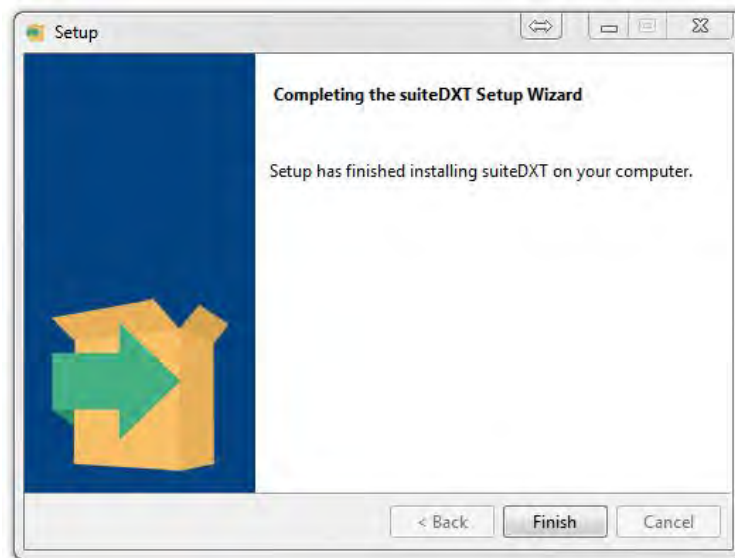
- Távoli számítógép teljesítménye
- Internet letöltési/feltöltési sebességek (Mbps)
- Hálózati sávszélesség (vezetékes Ethernet vagy vezeték nélküli kapcsolat)

A távoli összekapcsolhatóságra vonatkozó további információkat a használati útmutató suiteHEART® szoftverkiegészítésében találja (NS-03-039-0014).

Telepítés ellenőrzése

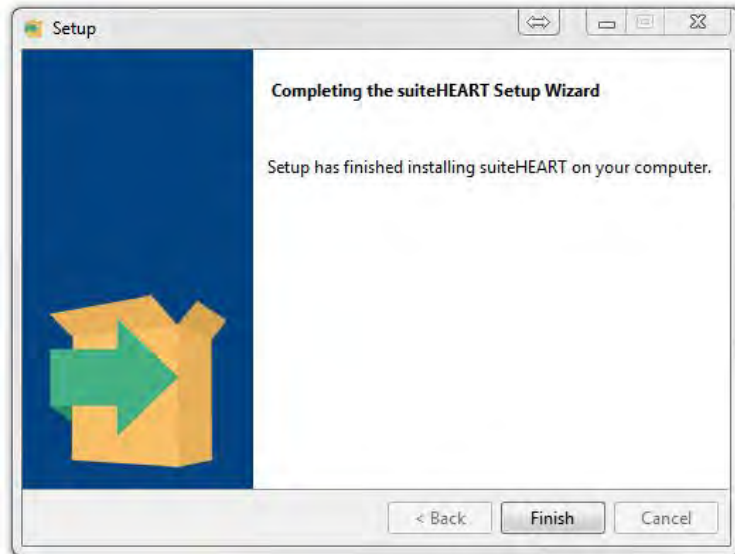
A suiteDXT sikeres telepítése után ez a képernyő jelenik meg.

1. ÁBRA suiteDXT telepítővarázslója



A suiteHEART® szoftver sikeres telepítése után ez a képernyő jelenik meg.

2. ÁBRA suiteHEART® telepítővarázslója



Mindkét szoftvercsomag sikeres telepítésének további ellenőrzése:

1. A suiteDXT indításának ellenőrzéséhez kattintson duplán a suiteDXT ikonra.
2. Jelöljön ki egy vizsgálatot a suiteDXT vizsgálatlistában, és válassza a suiteHEART-tal történő indítást annak ellenőrzése érdekében, hogy a vizsgálat elindul-e, és ki lehet-e választani különféle elemzéseket.

A NeoSoft-dokumentáció sikeres telepítése után ez a képernyő jelenik meg.

3. ÁBRA NeoSoft-dokumentáció telepítővarázslója

