

[suiteDXT Release Notes](#)

[suiteDXT Versionshinweise](#)

[suiteDXT Notes de publication](#)

[suiteDXT Note di rilascio](#)

[suiteDXT Σημειώσεις έκδοσης](#)

[„suiteDXT“ Išleidimo pastabos](#)

[suiteDXT Notas de publicación](#)

[suiteDXT Versionsinformation](#)

[suiteDXT Sürüm Notları](#)

[suiteDXT Note privind versiunea](#)

[suiteDXT Opmerkingen bij deze uitgave](#)

[suiteDXT Notas de lançamento](#)

[suiteDXT Kibocsátási megjegyzések](#)

NEOSOFT

NeoSoft, LLC

NS-03-041-0004 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
All rights reserved

suiteDXT

Release Notes

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0004 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
All rights reserved

Manufacturer



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

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, 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, PT-PT - Portuguese, HU - Hungarian.
4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ for at least 15 years from last date of manufacture.

Medical device regulation

This product conforms with the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices when it bears the following CE mark of Conformity:



This product is a Medical Device:

European Representatives:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU Importer:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



CAUTION: *United States federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.*

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to NeoSoft and the competent authority of your Member State.

Software Revision History

suiteDXT Software Revision History

Software Version	Release Date	Description
1.0.0	June 2013	Initial Release.
1.0.1	February 2014	Implemented software licensing options.
2.0.0	October 2014	Removed Microsoft SQL dependency. Updated UI to match suiteHEART. Added support for study export to zipfile. Added support for compressed DICOM images. Translated application to German and French. Added support for Microsoft Windows 8.1. Dropped support for Microsoft Windows XP.
2.1.0	January 2015	Minor updates and defect fixes. Added Medical Device Directive information.
3.0.0	October 2015	Minor updates and defect fixes.
3.0.1	March 2016	Added Multiuser capabilities. Minor updates and defect fixes.
4.0.0	October 2016	Added support for suiteDXT to suiteDXT DICOM network transfer. Improved DICOM transfer performance.
4.0.2	May 2017	Added Pre-Processing. Removed support for Microsoft Windows 8.1.
4.0.4	November 2017	Added support for configuring multiple series in preprocessing.
4.0.5	November 2017	Minor updates and defect fixes.
4.0.6	May 2018	Updated support for preprocessing configuration. Improved DICOM import performance.
4.0.7	November 2018	Added access controls\permission
5.0.0	July 2019	Contains updates relating to: Preprocessing.
5.0.1	February 2020	Contains updates relating to: Exporting and Importing of Studies
5.0.2	March 2021	Added Auto Delete functionality, folder creation, enhanced Anonymization options, minor updates and defect fixes. This release is the initial software release for China.
5.0.2	June 2021	Added MD symbol, importer reference, serious incident reporting note.

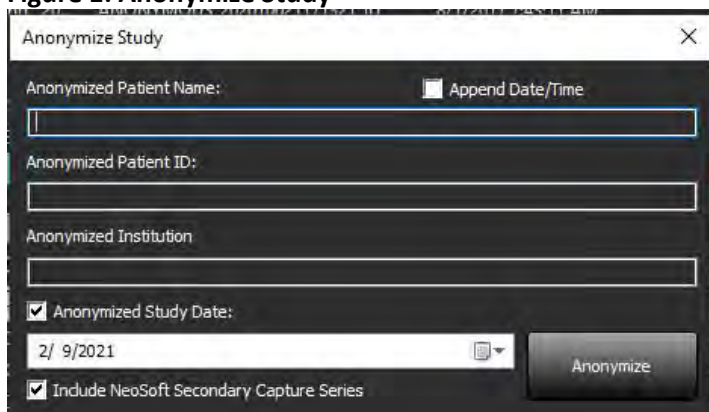
suiteDXT supports software upgrades from all previous versions to the current version, 5.0.2. Software upgrade support is provided by NeoSoft. Please contact NeoSoft Support at service@neosoftmedical.com to schedule your software upgrade. Considerations for upgrade options will be discussed and implemented on your system.

Software Updates

Anonymize a Study

- Additional options are available for anonymization which include the option for the Institution name and the Study date.
- To not include NeoSoft secondary capture series, deselect the option **Include NeoSoft Secondary Capture Series**.

Figure 1: Anonymize Study



Software Release Notes

Study Import

- During an import do not click the Refresh button.

Preprocessing

- Preprocessing will not overwrite a previously analyzed series.
- If there are more than six phase contrast series detected for the Flow analysis tabs the preprocessing will be performed on the last six phase contrast series detected.
- If the Preprocessing configuration is not displayed when both 32 and 64 bit Java is installed, uninstall the 32-bit version of Java.

Windows 10 Enterprise

If suiteDXT becomes unresponsive after resizing when installed on Windows 10 Enterprise, disable Snap in Windows Multitasking Settings and then restart suiteDXT.

Multi-User Environment

When a study is launched in suiteHEART® Software and then suiteDXT is set to full screen, the minimize, restore and close functions in the upper right corner may become unresponsive. If this happens, select suiteHEART® Software from the toolbar at the bottom of the screen and minimize the application to regain the functions in suiteDXT. To avoid the issue either auto hide the toolbar or do not make suiteDXT full screen.

In the rare event that a pop-up is unresponsive, press the Enter key on the keyboard to reset the pop-up functionality.

suiteDXT

Versionshinweise

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter, grey, sans-serif font.

NS-03-041-0004 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Alle Rechte vorbehalten

Hersteller



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

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, 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, PT-PT für Portugiesisch und HU für Ungarisch).
4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind für mindestens 15 Jahre nach dem letzten Herstellungsdatum zudem unter www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ erhältlich.

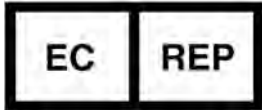
Verordnung über Medizinprodukte

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte, wenn es mit der folgenden CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist:



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt:

Europäische Vertretung:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU-Importeur:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



VORSICHT: In den USA darf laut Bundesgesetz der Verkauf nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes erfolgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss NeoSoft und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

Software-Versionsverlauf

suite DXT – Software-Versionsverlauf

Softwareversion	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
1.0.0	Juni 2013	Erste Version.
1.0.1	Februar 2014	Software-Lizenzierungsoptionen wurden implementiert.
2.0.0	Oktober 2014	Microsoft SQL-Abhängigkeit entfernt. Benutzeroberfläche wurde in Anpassung an suiteHEART aktualisiert. Support für Studienexport in Zip-Datei wurde hinzugefügt. Support für komprimierte DICOM-Bilder wurde hinzugefügt. Anwendung wurde ins Deutsche und Französische übersetzt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde hinzugefügt. Support für Microsoft Windows XP wurde eingestellt.
2.1.0	Januar 2015	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. Informationen zur Richtlinie über Medizinprodukte hinzugefügt.
3.0.0	Oktober 2015	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen.
3.0.1	März 2016	Multiuser-Funktionen hinzugefügt. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen.
4.0.0	Oktober 2016	Support für den suiteDXT-Netzwerktransfer zu suiteDXT DICOM wurde hinzugefügt.
4.0.2	Mai 2017	Vorbearbeitung wurde hinzugefügt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde entfernt.
4.0.4	November 2017	Support für die Konfiguration mehrerer Serien in der Vorbearbeitung hinzugefügt.
4.0.5	November 2017	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen.
4.0.6	Mai 2018	Aktualisierter Support für die Vorbearbeitungskonfiguration. Verbesserte DICOM-Importleistung.
4.0.7	November 2018	Zugriffskontrollen/Berechtigung hinzugefügt
5.0.0	Juli 2019	Enthält Aktualisierungen bezüglich: Vorbearbeitung.
5.0.1	Februar 2020	Enthält Aktualisierungen bezüglich: Exportieren und Importieren von Studien
5.0.2	März 2021	Funktionalität für automatischen Löschvorgang, Erstellen von Ordnern und erweiterte Anonymisierungsoptionen wurde hinzugefügt sowie kleinere Updates und Fehlerkorrekturen wurden vorgenommen. Diese Version ist die erste Softwareversion für China.
5.0.2	Juni 2021	Symbol für Medizinprodukt, Angabe des EU-Importeurs, Informationen zur Meldung von Vorfällen hinzugefügt.

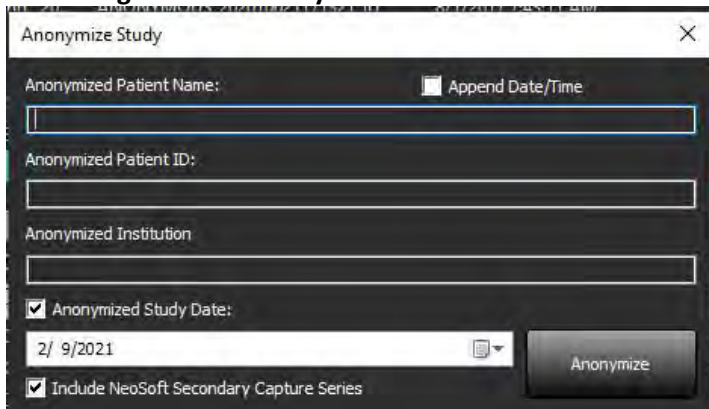
suiteDXT unterstützt Software-Upgrades aller früheren Versionen auf die aktuelle Version 5.0.2. Der Software-Upgrade-Support wird von NeoSoft bereitgestellt. Wenden Sie sich für Ihr Software-Upgrade bitte an den NeoSoft-Support unter service@neosoftmedical.com. In Frage kommende Upgrade-Optionen werden diskutiert und auf Ihrem System implementiert.

Software-Updates

Studie anonymisieren

- Es stehen zusätzliche Anonymisierungsoptionen zur Verfügung, zu denen die Möglichkeit zur Anonymisierung des Einrichtungsnamens und des Untersuchungsdatums gehören.
- Um die NeoSoft-Serie der sekundären Erfassung nicht einzuschließen, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen für **NeoSoft Sekundärerfassungsserien einschließen**.

Abbildung 1: Studie anonymisieren



Software-Versionshinweise

Importieren von Studien

- Klicken Sie während des Importvorgangs nicht auf die Schaltfläche „Aktualisieren“.

Vorbereitung

- Bei der Vorbereitung wird keine zuvor analysierte Serie überschrieben.
- Bei Erkennung von mehr als sechs Phasenkontrastserien für die Flussanalyse-Registerkarten wird die Vorbereitung für die sechs zuletzt erkannten Phasenkontrastserien durchgeführt.
- Wenn bei Installation sowohl der 32-Bit-Version als auch der 64-Bit-Version von Java die Vorbereitungsconfiguration nicht angezeigt wird, deinstallieren Sie die 32-Bit-Version.

Windows 10 Enterprise

Wenn suiteDXT nach der Größenänderung bei Installation unter Windows 10 Enterprise nicht reagiert, deaktivieren Sie Snap in den Windows-Multitasking-Einstellungen und starten Sie dann suiteDXT neu.

Mehrbenutzerumgebung

Wenn eine Studie in der suiteHEART®-Software aufgerufen und suiteDXT dann im Vollbildmodus angezeigt wird, reagieren die Schaltflächen für Minimieren, Wiederherstellen und Schließen in der rechten oberen Ecke möglicherweise nicht mehr. Wählen Sie in diesem Fall die suiteHEART®-Software aus der Symbolleiste am unteren Bildschirmrand aus und minimieren Sie die Anwendung, um die Funktionen in suiteDXT wieder verfügbar zu machen. Zur Vermeidung dieses Problems blenden Sie die Symbolleiste automatisch aus oder verwenden Sie den Vollbildmodus von suiteDXT nicht.

In dem seltenen Fall, dass ein Popup-Fenster nicht mehr reagiert, drücken Sie die Eingabetaste auf der Tastatur, um die Popup-Funktionalität zurückzusetzen.

suiteDXT

Notes de publication

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0004 Rév. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Tous droits réservés

Fabricant



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

Ventes : 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 package d'installation original de NeoSoft est disponible, ouvrez le fichier Zip et accédez au dossier « Documentation » puis au dossier « Instructions d'utilisation » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue, désignée par EN pour l'anglais, FR pour le français, DE pour l'allemand, EL pour le grec, 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, PT-PT pour le portugais et HU pour le hongrois.
3. Accédez au dossier dans lequel est installée l'application. Dans le dossier « Documentation », ouvrez le dossier « Instructions d'utilisation » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue (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, PT-PT pour le portugais et HU pour le hongrois).
4. Une version électronique des instructions d'utilisation est également disponible à l'adresse www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ pendant au moins 15 ans après la dernière date de fabrication.

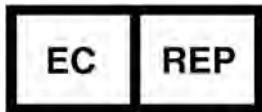
Réglementation des dispositifs médicaux

Ce produit est conforme aux exigences de la réglementation sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux lorsqu'il porte le marquage de conformité CE suivant :



Ce produit est un dispositif médical:

Représentants européens :



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importateur de l'UE :

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



ATTENTION : *La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif en imposant qu'elle soit effectuée par un médecin ou sur ordre d'un médecin.*

Tout incident grave survenu en rapport avec cet appareil doit être signalé à NeoSoft et à l'autorité compétente de votre État membre.

Historique des révisions du logiciel

Historique des révisions du logiciel suiteDXT

Version du logiciel	Date de la version	Description
1.0.0	Juin 2013	Diffusion initiale.
1.0.1	Février 2014	Installation des options de mise sous licence du logiciel.
2.0.0	Octobre 2014	Suppression de la dépendance de Microsoft SQL. Actualisation de l'UI pour correspondance avec suiteHEART. Ajout de la prise en charge de l'exportation des études vers zipFile. Ajout de la prise en charge des images DICOM comprimées. Traduction de l'application en allemand et en français. Ajout de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1. Abandon de la prise en charge de Microsoft Windows XP.
2.1.0	Janvier 2015	Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. Ajout d'informations sur la directive relative aux dispositifs médicaux.
3.0.0	Octobre 2015	Mises à jour et correctifs de défauts mineurs.
3.0.1	Mars 2016	Capacités multi-utilisateurs ajoutées Mises à jour et correctifs de défauts mineurs.
4.0.0	Octobre 2016	Ajout de la prise en charge pour le transfert par réseau de suiteDXT vers suiteDXT DICOM Amélioration de la performance du transfert de DICOM
4.0.2	Mai 2017	Ajout du pré-traitement Retrait de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1
4.0.4	Novembre 2017	Prise en charge ajoutée pour la configuration de séries multiples lors du pré-traitement.
4.0.5	Novembre 2017	Mises à jour et correctifs de défauts mineurs.
4.0.6	Mai 2018	Mise à jour de la prise en charge de la configuration du pré-traitement. Amélioration de la performance de l'importation de DICOM.
4.0.7	Novembre 2018	Ajout de commandes et autorisations d'accès
5.0.0	Juillet 2019	Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : Prétraitement.
5.0.1	Février 2020	Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : Exporter et importer des études
5.0.2	Mars 2021	Fonctionnalité de suppression automatique ajoutée, création de dossier, options d'anonymisation améliorées, mises à jour mineures et correctifs de défauts. Cette version est la première version logicielle publiée pour la Chine.
5.0.2	Juin 2021	Symbole MD, référence de l'importateur de l'UE, informations de rapport d'incident ajoutés.

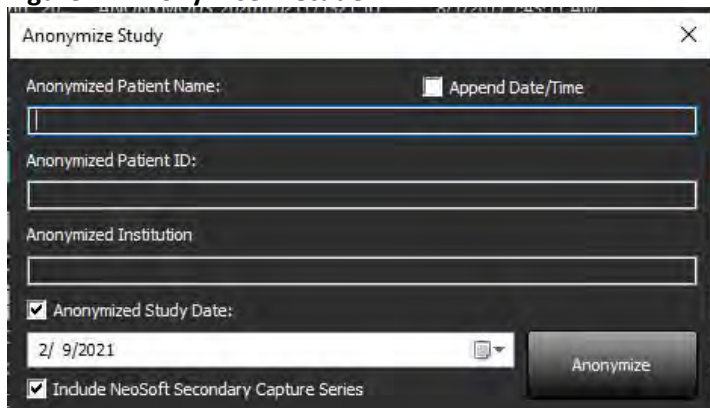
Le logiciel suiteDXT prend en charge les mises à niveau du logiciel à partir de toutes les versions antérieures jusqu'à la version actuelle 5.0.2. NeoSoft fournit l'assistance nécessaire à la mise à niveau du logiciel. Pour programmer votre mise à niveau du logiciel, veuillez contacter le service d'assistance NeoSoft à l'adresse suivante : service@neosoftmedical.com. Diverses options de mise à niveau seront discutées et mises en œuvre sur votre système.

Mises à niveau logicielles

Anonymiser une étude

- Des options supplémentaires d'anonymisation disponibles comprennent la possibilité d'anonymiser le nom de l'établissement et la date de l'étude.
- Pour ne pas inclure la série de capture secondaire NeoSoft, désélectionner l'option **Inclure série de capture secondaire NeoSoft**.

Figure 1 : Anonymiser l'étude



Notes de publication du logiciel

Importer une étude

- Ne pas cliquer sur le bouton Actualiser pendant une importation.

Prétraitement

- Le prétraitement n'écrasera pas une série analysée préalablement.
- Si le système détecte plus de six séries de contraste de phase pour les onglets Analyse de flux, le prétraitement s'effectue sur les six dernières séries de contraste de phase détectées.

- Si la configuration de prétraitement ne s’affiche pas une fois Java 32 bit et 64 bit installés, désinstallez la version 32 bits de Java.

Windows 10 Enterprise

Si suiteDXT reste sans réponse après un redimensionnement lorsque le logiciel fonctionne sous Windows 10 Enterprise, désactivez la fonction Snap (Aligner) dans les paramètres multitâche (Multitasking Settings) sous Windows puis redémarrez le logiciel suiteDXT.

Environnement multi-utilisateur

Lorsqu’une étude est lancée dans le logiciel suiteHEART® et que suiteDXT est configuré au mode plein écran, les fonctions Minimiser, Restaurer et Fermer dans le coin supérieur droit peuvent rester sans réponse. Dans ce cas, cliquez sur le logiciel suiteHEART® dans la barre d’outils au bas de l’écran et minimisez l’application pour rétablir les fonctions dans suiteDXT. Il est possible d’éviter cette situation avec le masquage automatique de la barre d’outils ou en évitant le mode plein écran dans suiteDXT.

Dans les rares cas où une fenêtre contextuelle reste sans réponse, appuyez sur la touche Entrée du clavier pour réinitialiser la fonctionnalité de fenêtre contextuelle.

suiteDXT

Note di rilascio

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0004 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Tutti i diritti riservati

Produttore



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

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 avviato 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 selezionare la cartella "Documentation" (Documentazione), poi la cartella "Instructions for Use" (Istruzioni per l'uso) e fare doppio clic su Instructions for Use.pdf nella propria lingua, indicata da EN - Inglese, FR - Francese, DE - Tedesco, EL - Greco, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Spagnolo, SV - Svedese, TR - Turco, RO - Rumeno, NL - olandese, PT-PT - portoghese, HU - ungherese.
3. Accedere alla cartella in cui è installata l'applicazione. Accedere alla cartella "Documentation" (Documentazione), aprire la cartella "Instructions for Use" (Istruzioni per l'uso) e fare doppio clic su Instructions for Use.pdf nella propria lingua, indicata da EN - Inglese, FR - Francese, DE - Tedesco, EL - Greco, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Spagnolo, SV - Svedese, TR - Turco, RO - Rumeno, NL - olandese, PT-PT - portoghese, HU - ungherese
4. Le copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ per almeno 15 anni dalla data di fabbricazione..

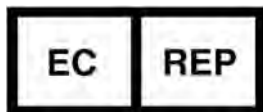
Normativa sui dispositivi medici

Questo prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici quando reca la seguente marcatura CE di conformità:



Questo prodotto è un Dispositivo medico:

Rappresentanti in Europa:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importatore UE:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



ATTENZIONE: *Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.*

Qualsiasi incidente verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato NeoSoft e all'autorità competente del proprio stato membro.

Cronologia delle revisioni del software

Cronologia delle revisioni del software suiteDXT

Versione software	Data di rilascio	Descrizione
1.0.0	Giugno 2013	Versione iniziale.
1.0.1	Febbraio 2014	Implementazione di opzioni di licenza del software.
2.0.0	Ottobre 2014	Eliminazione della dipendenza Microsoft SQL. Aggiornamento dell'interfaccia utente per l'adattamento a suiteHEART. Aggiunta del supporto per l'esportazione dello studio in file zip. Aggiunta del supporto per le immagini DICOM compresse. Traduzione dell'applicazione in tedesco e francese. Aggiunta del supporto per Microsoft Windows 8.1. Eliminazione del supporto per Microsoft Windows XP.
2.1.0	Gennaio 2015	Aggiornamenti minori e correzione difetti. Aggiunta di informazioni sulla direttiva sui dispositivi medici.
3.0.0	Ottobre 2015	Aggiornamenti minori e correzione difetti.
3.0.1	Marzo 2016	Aggiunta delle funzionalità multiutente. Aggiornamenti minori e correzione difetti.
4.0.0	Ottobre 2016	Aggiunta del supporto per trasferimento di rete DICOM da suiteDXT a suiteDXT. Miglioramento delle prestazioni di trasferimento DICOM.
4.0.2	Maggio 2017	Aggiunta della pre-elaborazione. Rimozione del supporto per Microsoft Windows 8.1.
4.0.4	Novembre 2017	Aggiunta del supporto per la configurazione di serie multiple in pre-elaborazione.
4.0.5	Novembre 2017	Aggiornamenti minori e correzione difetti.
4.0.6	Maggio 2018	Aggiornamento del supporto per la configurazione di pre-elaborazione. Miglioramento delle prestazioni di importazione DICOM.
4.0.7	Novembre 2018	Aggiunta di controlli/autorizzazione all'accesso
5.0.0	Luglio 2019	Contiene aggiornamenti relativi a: Pre-elaborazione.
5.0.1	Febbraio 2020	Contiene aggiornamenti relativi a: Esportazione e importazione di studi
5.0.2	Marzo 2021	Aggiunta della funzionalità di cancellazione automatica, creazione di cartelle, opzioni di anonimizzazione migliorate, aggiornamenti minori e correzioni di difetti. La presente è la versione iniziale del software per la Cina.
5.0.2	Giugno 2021	Simbolo MD, riferimenti sull'importatore UE, informazioni relative alla segnalazione degli incidenti aggiunti.

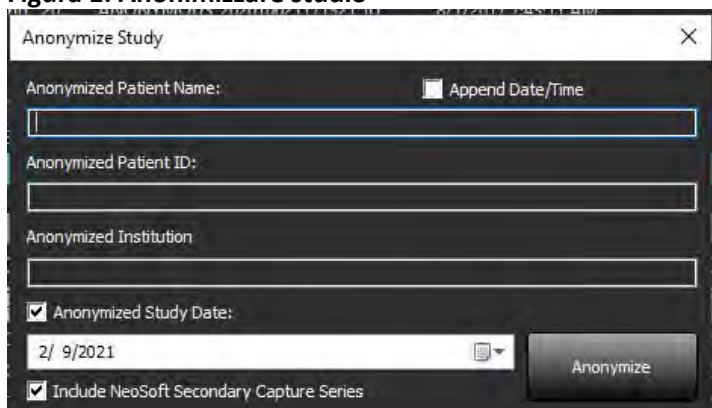
suiteDXT supporta gli aggiornamenti del software da tutte le versioni precedenti alla versione corrente, 5.0.2. Il supporto all'aggiornamento del software è fornito da NeoSoft. Contattare il supporto NeoSoft all'indirizzo service@neosoftmedical.com per programmare l'aggiornamento del software. Le considerazioni sulle opzioni di aggiornamento saranno discusse e implementate sul sistema in uso.

Aggiornamenti del software

Anonimizzazione di uno studio

- Sono disponibili opzioni aggiuntive per l'anonimizzazione che includono l'opzione per il nome dell'istituto e la data dello studio.
- Per non includere le serie di acquisizione secondarie NeoSoft, deselezionare l'opzione **Includi serie di acquisizione secondarie NeoSoft**.

Figura 1: Anonimizzare studio



Note di rilascio del software

Importazione di uno studio

- Durante un'importazione, non fare clic sul pulsante Aggiorna.

Pre-elaborazione

- La pre-elaborazione non sovrascrive una serie precedentemente analizzata.
- Se sono state rilevate più di sei serie a contrasto di fase per le schede Analisi del flusso, la pre-elaborazione verrà eseguita sulle ultime sei serie a contrasto di fase rilevate.

- Se la configurazione di pre-elaborazione non viene visualizzata quando sono installati Java a 32 e 64 bit, disinstallare la versione di Java a 32 bit.

Windows 10 Enterprise

Se suiteDXT non risponde dopo il ridimensionamento quando installato su Windows 10 Enterprise, disabilitare l'opzione di ancoraggio nelle impostazioni Multitasking di Windows e quindi riavviare suiteDXT.

Ambiente multiutente

Quando si avvia uno studio nel software suiteHEART® e suiteDXT viene impostato in modalità a schermo intero, le funzioni di riduzione a icona, ripristino e chiusura disponibili nell'angolo superiore destro potrebbero non rispondere. In tal caso, selezionare il software suiteHEART® dalla barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo e ridurre a icona l'applicazione per ripristinare le funzioni in suiteDXT. Per evitare questo problema, nascondere automaticamente la barra degli strumenti o non impostare suiteDXT a schermo intero.

Nella rara eventualità in cui un pop-up non rispondesse, premere il tasto Invio sulla tastiera per ripristinare la funzionalità di pop-up.

suiteDXT

Σημειώσεις έκδοσης

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter, grey, sans-serif font.

NS-03-041-0004 Αναθ. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Κατασκευαστής



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

Τμήμα πωλήσεων: orders@neosoftmedical.com

Εξυπηρέτηση: service@neosoftmedical.com

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

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

1. 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.
2. Εάν το αρχικό πακέτο εγκατάστασης που λήφθηκε από τη NeoSoft είναι διαθέσιμο, 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 Γαλλικά, DE για Γερμανικά, EL για Ελληνικά, IT για 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, PT-PT για τα Πορτογαλικά, HU για τα Ουγγρικά.
3. Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε το φάκελο “Τεκμηρίωση”, ανοίξτε το φάκελο “Οδηγίες χρήσης” και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN για τα Αγγλικά, FR για Γαλλικά, DE για Γερμανικά, EL για Ελληνικά, IT για 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, PT-PT για τα Πορτογαλικά, HU για τα Ουγγρικά.
4. Ηλεκτρονικά αντίγραφα των οδηγιών χρήσης διατίθενται επίσης στη διεύθυνση www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ για τουλάχιστον 15 χρόνια από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής.

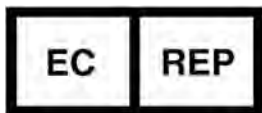
Κανονισμός ιατρικών συσκευών

Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745 όταν φέρει την παρακάτω σήμανση Συμμόρφωσης CE:



Το προϊόν αυτό είναι ένα Ιατροτεχνολογικό Προϊόν:

Αντιπρόσωποι στην Ευρώπη:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Κάτω Χώρες

Εισαγωγέας ΕΕ:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφερθεί στην NeoSoft και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους σας

Ιστορικό αναθεώρησης λογισμικού

Ιστορικό αναθεώρησης λογισμικού suiteDXT

Έκδοση λογισμικού	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή
1.0.0	Ιούνιος 2013	Αρχική έκδοση.
1.0.1	Φεβρουάριος 2014	Εφαρμοσμένες επιλογές αδειοδότησης λογισμικού.
2.0.0	Οκτώβριος 2014	Κατάργηση εξάρτησης Microsoft SQL. Ενημέρωση της διεπαφής χρήστη για αντιστοιχία με το suiteHEART. Προσθήκη υποστήριξης για εξαγωγή μελέτης σε αρχείο συμπίεσης. Προσθήκη υποστήριξης για συμπιεσμένες εικόνες DICOM. Μετάφραση εφαρμογής στα Γερμανικά και τα Γαλλικά. Προσθήκη υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1. Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows XP.
2.1.0	Ιανουάριος 2015	Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. Προσθήκη πληροφοριών στην Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3.0.0	Οκτώβριος 2015	Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων.
3.0.1	Μάρτιος 2016	Προσθήκη δυνατοτήτων πολλών χρηστών. Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων.
4.0.0	Οκτώβριος 2016	Προσθήκη υποστήριξης για μεταφορά δικτύου DICOM από suiteDXT σε suiteDXT. Βελτίωση απόδοσης μεταφοράς DICOM.
4.0.2	Μάιος 2017	Προσθήκη δυνατότητας προεπεξεργασίας. Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1.
4.0.4	Νοέμβριος 2017	Προσθήκη υποστήριξης για διαμόρφωση πολλαπλών σειρών στην προεπεξεργασία.
4.0.5	Νοέμβριος 2017	Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων.
4.0.6	Μάιος 2018	Ενημέρωση υποστήριξης για προεπεξεργασία διαμόρφωσης. Βελτίωση απόδοσης εισαγωγής DICOM.
4.0.7	Νοέμβριος 2018	Προσθήκη στοιχείων ελέγχου/πρόσβασης
5.0.0	Ιούλιος 2019	Περιέχει ενημερώσεις σχετικά με: Προεπεξεργασία.
5.0.1	Φεβρουάριος 2020	Περιέχει ενημερώσεις σχετικά με: Εξαγωγή και Εισαγωγή Μελετών
5.0.2	Μάρτιος 2021	Έχουν προστεθεί λειτουργία αυτόματης διαγραφής, επιλογές δημιουργία φακέλου, βελτιωμένης αφαίρεσης αναγνωριστικών στοιχείων, μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. Αυτή η έκδοση είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για την Κίνα.
5.0.2	Ιούνιος 2021	Προσθήκη συμβόλου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, στοιχείων εισαγωγέα ΕΕ, πληροφοριών για την αναφορά συμβάντων.

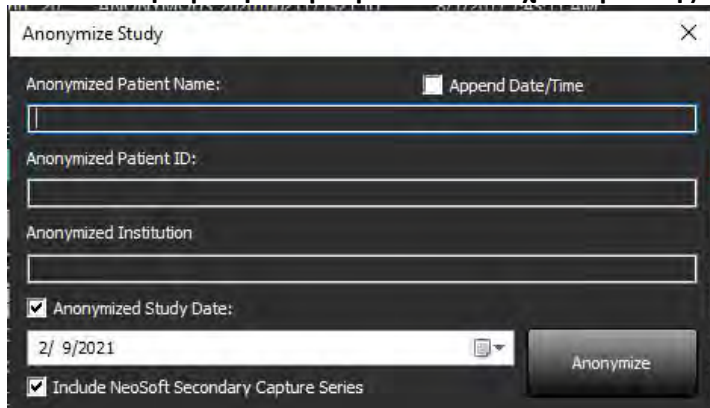
Το suiteDXT υποστηρίζει αναβαθμίσεις λογισμικού από όλες τις προηγούμενες εκδόσεις μέχρι την τρέχουσα έκδοση, 5.0.2. Προσφέρεται υποστήριξη στην αναβάθμιση του λογισμικού από τη NeoSoft. Επικοινωνήστε με το Τμήμα υποστήριξης της NeoSoft στη διεύθυνση service@neosoftmedical.com για να προγραμματίσετε την αναβάθμιση του λογισμικού σας. Θα συζητήσουμε τις επιλογές αναβάθμισης οι οποίες θα εφαρμοστούν στο σύστημά σας.

Ενημερώσεις λογισμικού

Αφαίρεση αναγνωριστικών στοιχείων μελέτης

- Υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες επιλογές για αφαίρεση αναγνωριστικών στοιχείων, όπως η ονομασία του ιδρύματος και η ημερομηνία της μελέτης.
- Για μα μην περιλαμβάνονται Σειρές Δευτερογενούς Λήψης της NeoSoft, απενεργοποιήστε την επιλογή **Περιλαμβάνονται Σειρές Δευτερογενούς Λήψης της NeoSoft**.

Εικόνα 1: Αφαίρεση αναγνωριστικών στοιχείων μελέτης



Σημειώσεις έκδοσης λογισμικού

Μελέτες που εισήχθησαν

- Κατά τη διάρκεια μιας εισαγωγής, μην πατήσετε το κουμπί **Ανανέωση**.

Προ-επεξεργασία

- Η προεπεξεργασία δεν θα αντικαταστήσει μια προηγούμενη σειρά που έχει ήδη αναλυθεί.
- Εάν έχουν εντοπιστεί περισσότερες από έξι σειρές αντίθεσης φάσης για τις καρτέλες ανάλυσης ροής, η προεπεξεργασία θα πραγματοποιηθεί στις τελευταίες έξι σειρές αντίθεσης φάσης που εντοπίστηκαν.

- Εάν η διαμόρφωση προεπεξεργασίας δεν εμφανίζεται όταν είναι εγκατεστημένες αμφότερες οι εκδόσεις 32 bit και 64 bit της Java, απεγκαταστήστε την έκδοση 32 bit της Java.

Windows 10 Enterprise

Εάν το suiteDXT δεν ανταποκρίνεται μετά από αλλαγή μεγέθους για εγκατάσταση σε Windows 10 Enterprise, απενεργοποιήστε τη δυνατότητα Snap για προβολή πολλαπλών παραθύρων από τις ρυθμίσεις πολυδιεργασίας των Windows και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε το suiteDXT.

Περιβάλλον Πολλαπλών Χρηστών

Εάν μια μελέτη ανοίγεται στο Λογισμικό suiteHEART® και ύστερα η εφαρμογή suiteDXT τεθεί σε πλήρη οθόνη, οι λειτουργίες ελαχιστοποίηση, επαναφορά και κλείσιμο στην άνω δεξιά γωνία μπορεί να μην αποκρίνονται. Εάν συμβεί αυτό, επιλέξτε το Λογισμικό suiteHEART® στη γραμμή εργαλείων στο κάτω μέρος της οθόνης και ελαχιστοποιήστε την εφαρμογή για να ενεργοποιήσετε πάλι τις λειτουργίες στην εφαρμογή suiteDXT. Για να αποφύγετε την κατάσταση αυτή, είτε επιλέξτε αυτόματη απόκρυψη της γραμμής εργαλείων, ή μην θέσετε την εφαρμογή suiteDXT σε πλήρη οθόνη.

Στη σπάνια περίπτωση όπου ένα αναδυόμενο παράθυρο δεν αποκρίνεται, πατήστε το πλήκτρο Enter στο πληκτρολόγιο για να επαναφέρετε τη λειτουργία αναδυόμενου παραθύρου.

„suiteDXT“

Išleidimo pastabos

„NeoSoft, LLC“

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter, grey, sans-serif font.

NS-03-041-0004 Red. 3
Autorių teisės, 2021 m., „NeoSoft, LLC“
Visos teisės saugomos

Gamintojas



„NeoSoft, LLC“

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 JAV

Pardavimai: orders@neosoftmedical.com

Aptarnavimas: service@neosoftmedical.com

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

Naudojimo instrukciją galima rasti šiais būdais:

1. Paleidę programą pagrindiniame ekrane spustelėkite „Pagalba“ arba „Apie“. Pasirinkite parinktį „Naudojimo instrukcija“. Naudojimo instrukcija bus atidaryta PDF peržiūros priemonėje.
2. Jei turite originalų diegimo paketą, gautą iš „NeoSoft“, atidarykite ZIP failą ir eikite į aplanką „Dokumentacija“, tada į aplanką „Naudojimo instrukcijos“ ir du kartus spustelėkite „Naudojimo instrukcijos.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, 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, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, PT–PT – portugalų, HU – vengrų.
4. Mažiausiai 15 metų nuo paskutinės pagaminimo datos elektronines naudojimo instrukcijos kopijas taip pat galima rasti tinklalapyje www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.

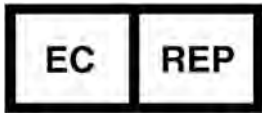
Medicinos prietaisų reguliavimas

Šis gaminytis atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus dėl medicinos prietaisų, pažymėtų šiuo CE atitikties ženklu:



Šis gaminytis yra medicinos prietaisas.

Atstovai Europoje:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ES importuotojas:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



PERSPĖJIMAS: Jungtinių Valstijų federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą paties gydytojo arba jo pavedimu.

Apie visus su prietaisu susijusius pavojingus nelaimingus atvejus reikia pranešti „NeoSoft“ ir valstybės narės kompetentingai institucijai

Programinės įrangos persvarstymų istorija

„suiteDXT“ Programinės įrangos Persvarstymų istorija

Programinės įrangos versija	Išleidimo data	Aprašas
1.0.0	2013 m. birželis	Pradinis leidimas.
1.0.1	2014 m. vasaris	Igyvendintos programinės įrangos licencijavimo galimybės.
2.0.0	2014 m. spalio	Pašalintas priklausymas nuo „Microsoft SQL“. Atnaujinta UI, kad sutaptų su „suiteHEART“. Pridėta pagalba tyrimų eksportui į „zipfile“. Pridėta pagalba suspaustiems DICOM vaizdams. Programa išversta į vokiečių ir prancūzų kalbas. Pridėta pagalba „Microsoft Windows 8.1“. Pašalinta pagalba „Microsoft Windows XP“.
2.1.0	2015 m. sausis	Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. Pridėta Medicinos prietaisų direktyvos informacija.
3.0.0	2015 m. spalio	Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai.
3.0.1	2016 m. kovas	Pridėti Daugybinio vartotojo pajėgumai. Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai.
4.0.0	2016 m. spalio	Pridėta pagalba tinklo perdavimui iš „suiteDXT“ į „suiteDXT“ DICOM. Patobulintas DICOM perkėlimo veikimas.
4.0.2	2017 m. gegužė	Pridėtas Išankstinis apdorojimas. Pašalinta pagalba „Microsoft Windows 8.1“.
4.0.4	2017 m. lapkritis	Pridėta pagalba kelių serijų konfigūracijai išankstiniame apdorojime.
4.0.5	2017 m. lapkritis	Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai.
4.0.6	2018 m. gegužė	Atnaujinta pagalba išankstinio apdorojimo konfigūracijai. Patobulintas DICOM importo veikimas.
4.0.7	2018 m. lapkritis	Pridėti prieigos kontrolė/leidimas
5.0.0	2019 m. liepa	Turi atnaujinimų, susijusių su: Pirminis apdorojimas.
5.0.1	2020 m. vasaris	Turi atnaujinimų, susijusių su: Tyrimo Eksportas ir Importas
5.0.2	2021 m. kovas	Pridėtos „Auto Delete“ (Automatinis ištrynimasis) funkcija, aplanko kūrimo, patobulintos anonimizavimo parinktys, nedideli naujiniai ir defektų pataisymai. Šis leidimas yra pradinis programinės įrangos leidimas Kinijai.
5.0.2	2021 m. Birželis	Pridėtas MD simbolis, ES importuotojo nuoroda, informacija apie nelaimingų atsitikimų pranešimą.

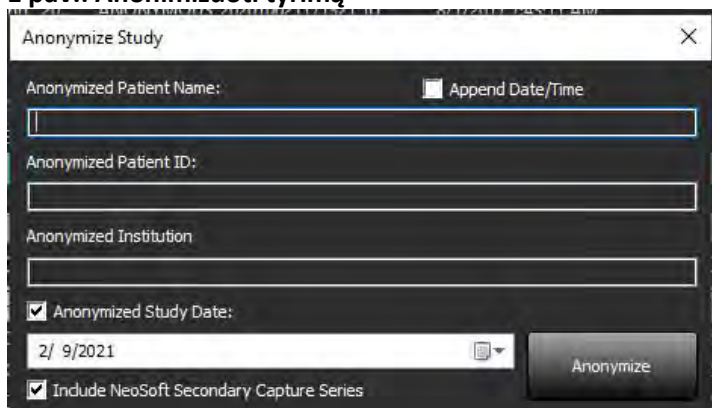
„suiteDXT“ palaiko programinės įrangos atnaujinimus nuo visų praeitų versijų iki dabartinės versijos, 5.0.2. Programinės įrangos atnaujinimo pagalba yra teikiama „NeoSoft“. Kreipkitės į „NeoSoft“ pagalbos tarnybą adresu service@neosoftmedical.com, kad suplanuotumėte savo programinės įrangos atnaujinimą. Svarstymai dėl atnaujinimų galimybių bus aptarti ir įgyvendinti jūsų sistemoje.

Programinės įrangos atnaujinimai

Tyrimo anonimizavimas

- Yra papildomų parinkčių, skirtų anonimizavimui, kuriuose yra institucijos pavadinimo ir tyrimo datos parinktis.
- Norėdami neįtraukti „NeoSoft“ antrinio surinkimo serijų, nuimkite žymėjimą nuo parinkties **Include NeoSoft Secondary Capture Series** (Įtraukti „NeoSoft“ antrinio surinkimo seriją).

1 pav.: Anonimizuoti tyrimą



Programinės įrangos Paleidimo pastabos

Tyrimo importas

- Importo metu nespauskite Perkrovimo klavišo.

Pirminis apdorojimas

- Išankstinis apdorojimas neįrašys vietoje anksčiau analizuotos serijos.
- Jei yra daugiau negu šešių fazių kontrasto serijos, aptiktos Srauto analizės skirtukų, išankstinis apdorojimas bus atliekamas paskutinėms šešioms aptiktoms fazių kontrasto serijoms.
- Jei išankstinio apdorojimo konfigūracija nerodoma, kai įdiegta 32 ir 64 bitų „Java“ versija, pašalinkite 32 bitų „Java“ versiją.

„Windows 10 Enterprise“

Jei „Windows 10 Enterprise“ instaliuota „suiteDXT“ nebeatsako po dydžio pakeitimo, išjunkite „Snap“ „Windows Multitasking“ nustatymuose ir paleiskite „suiteDXT“ iš naujo.

Kelių vartotojų aplinka

Kai tyrimas paleidžiamas „suiteHEART®“ programinėje įrangoje ir tada „suiteDXT“ nustatoma į pilną ekraną, sumažinimo, atkūrimo ir išjungimo funkcijos viršutiniame dešiniajame kampe gali neveikti. Jei tai nutinka, pasirinkite „suiteHEART®“ programinę įrangą iš įrankių juostos ekrano apačioje, kad sumažintumėte programą ir atgautumėte „suiteDXT“ funkcijas. Kad to išvengtumėte, automatiškai paslėpkite įrankių juostą ar netalpinkite „suiteDXT“ į pilną ekraną.

Retais atvejais, kai iškylantieji pranešimai neatsako, paspauskite „Enter“ klaviatūros klavišą, kad atstatytumėte iškylančių pranešimų funkcionalumą.

suiteDXT

Notas de publicación

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0004 Rev. 3
Derechos de autor 2021 NeoSoft, LLC
Todos los derechos reservados

Fabricante



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

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 “Instructions for Use.pdf” en su idioma, señalado como EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), 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, PT– PT: Portugués, HU: Húngaro.
4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ durante al menos 15 años desde la última fecha de fabricación.

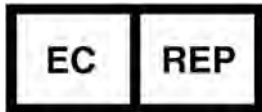
Regulación de dispositivos médicos

Este producto cumple con los requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos si lleva la siguiente marca CE de conformidad:



Este producto es un dispositivo médico:

Representantes europeos:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importador de la UE:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



PRECAUCIÓN: *La ley federal de Estados Unidos establece que la venta de este dispositivo puede ser realizada solamente por un médico o por orden de este.*

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este producto debe comunicarse a NeoSoft y a la autoridad competente de su Estado miembro.

Historial de revisión del software

Historial de revisión del software suiteDXT

Versión del software	Fecha de lanzamiento	Descripción
1.0.0	Junio de 2013	Versión inicial.
1.0.1	Febrero de 2014	Implementación de opciones de licencia del software.
2.0.0	Octubre de 2014	Eliminación de la dependencia de Microsoft SQL. Actualización de la interfaz de usuario para que coincida con suiteHEART. Compatibilidad con la exportación del estudio a un archivo zip añadida. Compatibilidad con las imágenes DICOM comprimidas añadida. Traducción de la aplicación al alemán y francés. Nueva compatibilidad con Microsoft Windows 8.1. Fin de compatibilidad con Microsoft Windows XP.
2.1.0	Enero de 2015	Actualizaciones menores y corrección de defectos. Incorporación de información sobre las directivas para equipos médicos.
3.0.0	Octubre de 2015	Actualizaciones menores y corrección de defectos.
3.0.1	Marzo de 2016	Incorporación de capacidades multiusuario. Actualizaciones menores y corrección de defectos.
4.0.0	Octubre de 2016	Compatibilidad con suiteDXT para la transferencia de red suiteDXT DICOM añadida. Mejora del rendimiento de la transferencia DICOM.
4.0.2	Mayo de 2017	Incorporación del procesamiento previo. Fin de compatibilidad con Microsoft Windows 8.1.
4.0.4	Noviembre de 2017	Compatibilidad con la configuración de series múltiples en el procesamiento previo añadida.
4.0.5	Noviembre de 2017	Actualizaciones menores y corrección de defectos.
4.0.6	Mayo de 2018	Actualización de la compatibilidad con la configuración de procesamiento previo. Mejora del rendimiento de importación DICOM.
4.0.7	Noviembre de 2018	Incorporación de permiso y controles de acceso.
5.0.0	Julio de 2019	Contiene actualizaciones relacionadas con: Procesamiento previo.
5.0.1	Febrero de 2020	Contiene actualizaciones relacionadas con: Exportación e importación de estudios
5.0.2	Marzo de 2021	Incorporación de la funcionalidad de Eliminación automática, creación de carpetas, opciones mejoradas de anonimización, actualizaciones menores y corrección de defectos. Esta versión es la publicación inicial del software en China.
5.0.2	Junio de 2021	Se agregaron el símbolo MD, la referencia del importador de la Unión Europea (UE) y la información sobre los informes de incidentes.

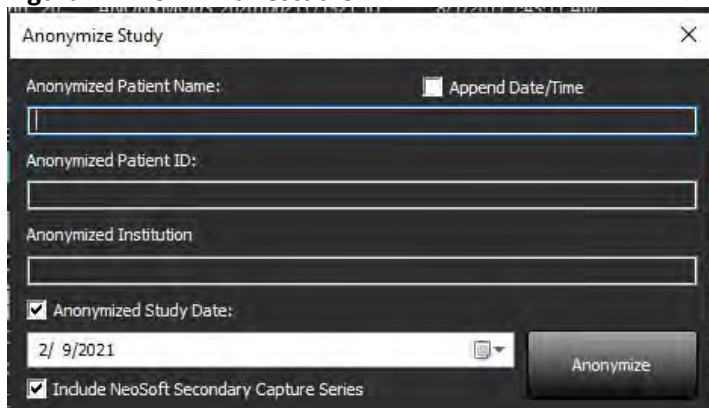
suiteDXT admite actualizaciones de software de todas las versiones anteriores a la versión actual, 5.0.2. NeoSoft proporciona asistencia de actualización del software. Contáctese con la asistencia de NeoSoft en service@neosoftmedical.com para programar su actualización del software. Se analizarán y se implementarán en su sistema las consideraciones para las opciones de actualización.

Actualizaciones de software

Anonimizar un estudio

- Están disponibles otras opciones adicionales para anonimizar, que incluyen la opción para el nombre de la institución y la fecha del estudio.
- Para no incluir la serie de captura secundaria de NeoSoft, anule la selección de la opción **Incluir serie de captura secundaria de NeoSoft**.

Figura 1: Anonimizar estudio



Notas de publicación del software

Importar estudio

- Durante una importación, no haga clic en el botón Actualizar.

Procesamiento previo

- El procesamiento previo no sobrescribirá una serie que se analizó.
- Si se detectan más de seis series de contraste de fase para las pestañas de análisis de flujo, el procesamiento previo se realizará en las últimas seis series de contraste de fase detectadas.

- Si la configuración de procesamiento previo no se muestra cuando se instalan tanto la versión de 32 bits como de 64 bits de Java, desinstale la versión de 32 bits de Java.

Windows 10 Enterprise

Si suiteDXT no responde después de cambiar de tamaño cuando se instala en Windows 10 Enterprise, desactive la opción Ajustar en la configuración multitarea de Windows y luego reinicie suiteDXT.

Entorno multiusuario

Cuando se inicia un estudio en el software suiteHEART® y luego suiteDXT se configura en pantalla completa, puede que dejen de responder las funciones de minimizar, restaurar y cerrar en la esquina superior derecha de la pantalla. Si esto sucede, seleccione el software suiteHEART® de la barra de herramientas en la parte inferior de la pantalla y minimice la aplicación para recuperar las funciones en suiteDXT. Para evitar este problema, oculte automáticamente la barra de herramientas o no configure suiteDXT en pantalla completa.

En el inusual caso de que una ventana emergente no responda, presione la tecla Enter en el teclado para reiniciar la función de la ventana emergente.

suiteDXT

Versionsinformation

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0004 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Med ensamrätt

Tillverkare



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

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 - holländska, PT-PT - portugisiska, HU - ungerska.
3. Navigera till mappen där applikationen är installerad. Leta reda på 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 - holländska, PT-PT - portugisiska, HU – ungerska.
4. Elektroniska kopior av bruksanvisningen finns också tillgängliga på www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ i minst 15 år efter sista tillverkningsdatum.

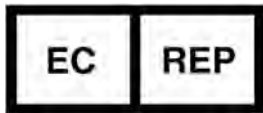
Reglering av medicintekniska produkter

Denna produkt överensstämmer med kraven i Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 gällande medicintekniska produkter när de har följande CE-märkning för överensstämmelse:



Denna produkt är en medicinteknisk produkt.

Europeiska representanter:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU-importör:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



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

Eventuella allvarliga tillbud, som har inträffat i samband med denna produkt, ska rapporteras till NeoSoft och den behöriga myndigheten i din medlemsstat.

Revisionshistorik för programvara

Revisionshistorik för suiteDXT programvara

Programvaruversion	Versionsdatum	Beskrivning
1.0.0	Juni 2013	Första utgåvan.
1.0.1	Februari 2014	Implementerade alternativ för programvarulicenser.
2.0.0	Oktober 2014	Tagit bort Microsoft SQL-beroende. Uppdaterat UI för att matcha suiteHEART. Lagt till stöd för att exportera studie till zip-fil. Lagt till stöd för att komprimera DICOM-bilder. Översatt program till tyska och franska. Lagt till stöd för Microsoft Windows 8.1. Tagit bort stöd för Microsoft Windows XP.
2.1.0	Januari 2015	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. Lagt till information om direktiv för medicintekniska produkter.
3.0.0	Oktober 2015	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel.
3.0.1	Mars 2016	Lagt till kapacitet för flera användare. Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel.
4.0.0	Oktober 2016	Lagt till stöd för nätverksöverföring av suiteDXT till suiteDXT DICOM. Förbättrad prestanda för DICOM-överföring.
4.0.2	Maj 2017	Lagt till förbehandling. Tagit bort stöd för Microsoft Windows 8.1.
4.0.4	November 2017	Lagt till stöd för konfiguration av flera serier i förbehandling.
4.0.5	November 2017	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel.
4.0.6	Maj 2018	Uppdaterat stöd för förbehandlingskonfiguration. Förbättrad prestanda för DICOM-import.
4.0.7	November 2018	Lagt till åtkomstkontroller\stillstånd
5.0.0	Juli 2019	Innehåller uppdateringar relaterade till: Förbehandling.
5.0.1	Februari 2020	Innehåller uppdateringar relaterade till: Export och import av studier
5.0.2	Mars 2021	Lagt till funktionalitet för automatisk radering, mappskapande, förbättrade anonymiseringsalternativ, mindre uppdateringar och felåtgärder. Denna utgåva är den ursprungliga programvaruutgåvan för Kina.
5.0.2	Juni 2021	Lade till MD-symbolen, EU-importreferenser, information om tillbudsrapportering.

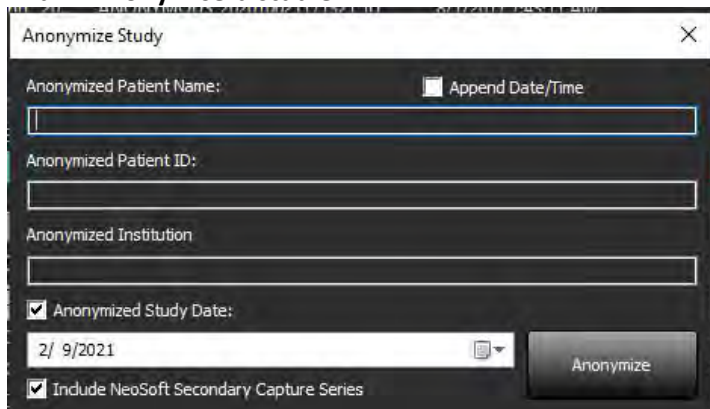
suiteDXT stöder programvaruuppdateringar från alla tidigare versioner till aktuell version, 5.0.2. Support vid programvaruuppdatering tillhandahålls av NeoSoft. Kontakta NeoSoft Support på service@neosoftmedical.com för att schemalägga din programvaruuppdatering. Överväganden för uppdateringsalternativ kommer att diskuteras och implementeras på ditt system.

Programvaruuppdateringar

Anonymisera en studie

- Ytterligare alternativ är tillgängliga för anonymisering, inklusive alternativet för institutionens namn och studiedatumet.
- Om du inte vill inkludera NeoSoft sekundära bildtagningsserier avmarkerar du alternativet **Inkludera NeoSoft sekundära bildtagningsserier**.

Bild 1: Anonymisera studie



Programvarans versionsinformation

Studieimport

- Klicka inte på uppdateringsknappen under import.

Förbehandling

- Förbehandling kommer inte att skriva över en tidigare analyserad serie.
- Om fler än sex faskontrastserier detekteras för flödesanalysfliken, kommer förbehandlingen att utföras på de sista sex detekterade faskontrastserierna.
- Om konfigurationen för förbearbetning inte visas när både 32- och 64-bitars Java är installerat ska du avinstallera 32-bitarsversionen av Java.

Windows 10 Enterprise

Om suiteDXT inte svarar efter att storleken ändrats när den är installerad i Windows 10 Enterprise, inaktivera Snap i Windows multitasking-inställningar och starta sedan om suiteDXT.

Fleranvändarmiljö

När en studie startas i suiteHEART® programvara och suiteDXT ställs in till helskärm kanske inte funktionerna minimera, återställ och stäng i övre högra hörnet svarar. Om det händer, välj suiteHEART® programvara från verktygsfältet längst ned på skärmen och minimera programmet för att återfå funktionerna i suiteDXT. För att undvika problemet, autodölj verktygsfältet eller använd inte helskrmsläge för suiteDXT.

I det sällsynta fallet att en pop-up inte svarar, tryck på Enter-tangenten på tangentbordet för att återställa pop-up-funktionen.

suiteDXT

Sürüm Notları

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0004 Rev .3
Telif Hakkı © 2021 NeoSoft LLC.
Tüm hakları saklıdır

Üretici



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

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:

1. 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.
2. 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, PT-PT - Portekizce, HU - Macarca olarak gösterilmiştir.
3. 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. 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, PT-PT - Portekizce, HU- Macarca olarak gösterilmiştir.
4. Kullanım Talimatlarının elektronik kopyalarına son üretim tarihinden itibaren en az 15 yıl boyunca www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ adresinden erişilebilir.

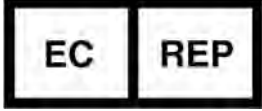
Tıbbi cihaz yönetmeliđi

Bu ürün, aşığıdaki CE Uygunluk işareti taşıdığında, tıbbi cihazlarla ilgili Tıbbi Cihaz Yönetmeliđi (AB) 2017/745'in gerekliliklerine uygundur:



Bu ürün bir Tıbbi Cihazdır:

Avrupa Temsilcileri:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

AB İthalatçısı:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
The Netherlands

Kanada:

Health Canada cihaz lisans numarası: 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



DİKKAT: Birleşik Devletler yasalarına göre bu cihazın satışı yalnızca doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılabilir.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir önemli durum, NeoSoft'a ve Üye Devletinizin yetkili makamına bildirilmelidir.

Yazılım Revizyon Geçmişi

suiteDXT Yazılım Revizyon Geçmişi

Yazılım Versiyonu	Sürüm Tarihi	Açıklama
1.0.0	Haziran 2013	İlk Sürüm.
1.0.1	Şubat 2014	Uygulanan yazılım lisanslama seçenekleri.
2.0.0	Ekim 2014	Microsoft SQL bağımlılığı kaldırıldı. KA (Kullanıcı arayüzü), suiteHEART ile eşleşecek şekilde güncellendi. Zip dosyasına çalışmayı dışa aktarma desteği eklendi. Sıkıştırılmış DICOM görüntüleri için destek eklendi. Uygulama Almanca ve Fransızca'ya çevrildi. Microsoft Windows 8.1 desteği eklendi. Microsoft Windows XP desteği kaldırıldı.
2.1.0	Ocak 2015	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. Tıbbi Cihaz Direktifi bilgisi eklendi.
3.0.0	Ekim 2015	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri.
3.0.1	Mart 2016	Çoklu kullanıcı yetenekleri eklendi. Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri.
4.0.0	Ekim 2016	suiteDXT'den SuiteDXT DICOM'a ağ aktarımı desteği eklendi. DICOM aktarım performansı geliştirildi.
4.0.2	Mayıs 2017	Ön işleme eklendi. Microsoft Windows 8.1 desteği kaldırıldı.
4.0.4	Kasım 2017	Ön işlemede çoklu serilerin yapılandırılmasına yönelik destek eklendi.
4.0.5	Kasım 2017	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri.
4.0.6	Mayıs 2018	Ön işleme yapılandırılmasına yönelik destek güncellendi. DICOM içe aktarma performansı geliştirildi.
4.0.7	Kasım 2018	Erişim kontrolleri\izni eklendi
5.0.0	Temmuz 2019	Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Ön işleme.
5.0.1	Şubat 2020	Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Çalışmaların Dışa Aktarımı ve İçe Aktarımı
5.0.2	Mart 2021	Otomatik Sil işlevi, klasör oluşturma, gelişmiş Anonimleştirme seçenekleri, küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri eklendi. Bu sürüm, Çin için ilk yazılım sürümüdür.
5.0.2	Haziran 2021	MD sembolü, AB ithalatçı referansı, vaka raporlama bilgileri eklendi.

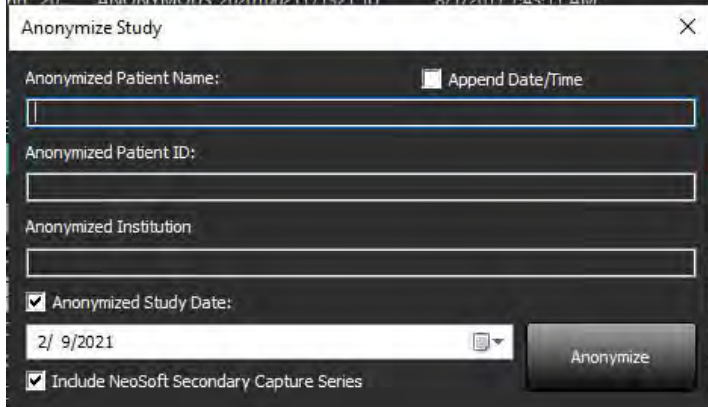
suiteDXT, önceki sürümlerden geçerli sürüm olan 5.0.2'ye kadar yazılım yükseltmelerini destekler. Yazılım yükseltme desteği NeoSoft tarafından sağlanmaktadır. Yazılım yükseltmeniz ile ilgili planlama yapmak için, lütfen service@neosoftmedical.com adresinden NeoSoft Destek ile iletişime geçin. Yükseltme seçenekleri ile ilgili dikkate alınacak hususlar sisteminizde tartışılacak ve uygulanacaktır.

Yazılım Yükseltmeleri

Bir Çalışmayı Anonim Hale Getirme

- Kurum adı ve Çalışma tarihi seçeneğini barındıran anonimleştirmeye ilişkin ek seçenekler mevcuttur.
- NeoSoft ikincil yakalama serisini dahil etmemek için **NeoSoft Secondary Capture Series'ini Dahil Et** seçeneği işaretini kaldırın.

Şekil 1: Çalışmayı Anonim Hale Getir



Yazılım Sürüm Notları

Çalışma İçerik Aktarımı

- İçerik aktarma sırasında Yenile düğmesine tıklamayın.

Ön İşleme

- Ön işleme, daha önce analiz edilen bir dizinin üzerine yazmaz.
- Akış analizi sekmelerine yönelik altıdan fazla faz kontrast serisi tespit edilirse, ön işleme tespit edilen son altı faz kontrast serisinde gerçekleştirilecektir.
- Hem 32 hem de 64 bit Java yüklendiğinde Ön işleme yapılandırması görüntülenmezse, Java'nın 32 bit sürümünü kaldırın.

Windows 10 Enterprise

Windows 10 Enterprise'ın yüklenmesinin ardından, suiteDXT yeniden boyutlandırıldıktan sonra yanıt vermez hale gelirse, Windows Çoklu Görev Ayarlarında Snap'i devre dışı bırakın ve sonra suiteDXT'yi yeniden başlatın.

Çok Kullanıcı Ortam

suiteHEART® Software'de bir çalışma başlatıldıktan sonra ve akabinde de suiteDXT tam ekrana ayarlandığında, sağ üst köşedeki simge durumuna küçültme, geri yükleme ve kapatma işlevleri yanıt vermeyebilir. Bu gerçekleştiğinde, ekranın altındaki araç çubuğundan suiteHEART® Software'i seçin ve suiteDXT'deki işlevleri tekrar kazanmak için uygulamayı simge durumuna küçültün. Sorunu önlemek için araç çubuğunu otomatik olarak gizleyin veya suiteDXT'yi tam ekran olarak ayarlamayın.

Bir pop-up'ın (açılan pencere) yanıt vermediği nadir durumlarda, pop-up işlevselliğini sıfırlamak için Enter tuşuna basınız.

suiteDXT

Note privind versiunea

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter, grey, sans-serif font.

NS-03-041-0004 Rev. 3
Drepturi de autor 2021 NeoSoft, LLC
Toate drepturile rezervate

Producător



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

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 dumneavoastră, denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană, LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, 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 dumneavoastră, denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană, LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, PT-PT - Portugheză, HU - Maghiară.
4. Copii electronice ale instrucțiunilor sunt, de asemenea, disponibile pe www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ pentru cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație.

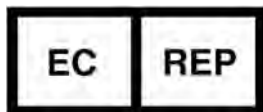
Reglarea dispozitivelor medicale

Acest produs este în conformitate cu cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 referitoare la dispozitivele medicale atunci când poartă următorul marcaj de conformitate CE:



Acest produs este un dispozitiv medical:

Reprezentanți europeni:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importator UE:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



ATENȚIE: *Legislația federală a Statelor Unite ale Americii restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către medic sau la recomandarea unui medic.*

Orice incident grav care a survenit în legătură cu acest dispozitiv ar trebui raportat către NeoSoft și autoritățile competente ale statului membru al dumneavoastră.

Istoric revizii software

Istoric revizii pentru software-ul suiteDXT

Versiune software	Data de lansare	Descriere
1.0.0	Iunie 2013	Prima ediție.
1.0.1	Februarie 2014	Au fost implementate opțiunile de licențiere a software-ului.
2.0.0	Octombrie 2014	A fost eliminată dependența de Microsoft SQL. A fost actualizată interfața utilizatorului pentru a corespunde suiteHEART. A fost adăugat suport pentru exportarea studiului în fișier zip. A fost adăugat suport pentru imaginile DICOM comprimate. Aplicația a fost tradusă în germană și franceză. A fost adăugat suport pentru Microsoft Windows 8.1. A încetat suportul pentru Microsoft Windows XP.
2.1.0	Ianuarie 2015	Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore. Au fost adăugate informații despre Directiva privind dispozitivele
3.0.0	Octombrie 2015	Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore.
3.0.1	Martie 2016	Au fost adăugate capacități pentru utilizatori multipli. Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore.
4.0.0	Octombrie 2016	A fost adăugat suport pentru transferul prin rețea suiteDXT către DICOM suiteDXT. A fost îmbunătățită performanța de transfer DICOM.
4.0.2	Mai 2017	A fost adăugată pre-procesarea. A încetat suportul pentru Microsoft Windows 8.1.
4.0.4	Noiembrie 2017	A fost adăugat suport pentru configurarea seriilor multiple în pre-procesare.
4.0.5	Noiembrie 2017	Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore.
4.0.6	Mai 2018	A fost actualizat suportul pentru configurarea pre-procesării. A fost îmbunătățită performanța de importare DICOM.
4.0.7	Noiembrie 2018	Au fost adăugate permisiunea/comenzi de acces
5.0.0	Iulie 2019	Conține actualizări relative la: Pre-procesare în curs.
5.0.1	Februarie 2020	Conține actualizări relative la: Exportarea și importarea studiilor
5.0.2	Martie 2021	A fost adăugată opțiunea ștergere automată, crearea dosarelor, opțiuni îmbunătățite de ascundere a identității pacientului, actualizări minore și remedierea erorilor. Această ediție este versiunea inițială a software-ului pentru China.
5.0.2	Iunie 2021	A fost adăugat simbolul MD, informațiile de referință pentru importatorul UE, raportarea incidentelor.

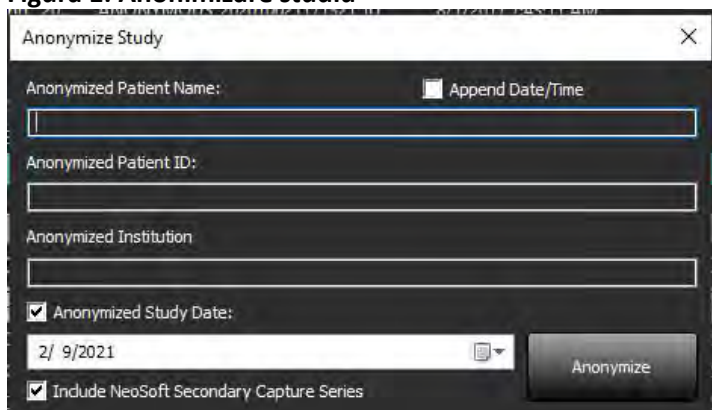
suiteDXT acceptă actualizări ale software-ului de la toate versiunile anterioare la versiunea actuală, 5.0.2. Suportul pentru îmbunătățirea software-ului este furnizat de către NeoSoft. Vă rugăm să contactați asistența NeoSoft la service@neosoftmedical.com pentru a programa îmbunătățirea software-ului dumneavoastră. Compensițiile pentru opțiunile de îmbunătățire vor fi discutate și implementate pe sistemul dumneavoastră.

Actualizări software

Ascunderea identității pacientului într-un studiu

- Sunt disponibile opțiuni suplimentare pentru ascunderea identității pacientului care includ opțiunea pentru numele instituției și data studiului.
- Pentru a nu include seria de captură secundară NeoSoft, deselectați opțiunea **Includeți seria de captură secundară NeoSoft**.

Figura 1: Anonimizare studiu



Note privind versiunea software-ului

Importare studiu

- În timpul unei importări nu faceți clic pe butonul Reîmprospătare.

Pre-procesare în curs

- Pre-procesarea nu va suprascrie o serie analizată anterior.
- Dacă există mai mult de șase serii cu contrast de fază detectate pentru filele de analiză a fluxului, pre-procesarea se va efectua pe ultimele șase serii cu contrast de fază detectate.

- Dacă configurația de preprocesare nu este afișată la instalarea Java atât de 32, cât și de 64 de biți, dezinstalați versiunea de 32 de biți a Java.

Windows 10 Enterprise

Dacă suiteDXT nu mai răspunde după redimensionare atunci când este instalat pe Windows 10 Enterprise, dezactivați Captură în setările privind sarcinile multiple ale Windows și apoi reporniți suiteDXT.

Mediu utilizatori multipli

Atunci când un studiu este lansat în software-ul suiteHEART® și apoi suiteDXT este setat pe ecran complet, este posibil ca funcțiile de minimizare, restabilire și închidere din colțul din dreapta sus să nu mai răspundă. Dacă se întâmplă acest lucru, selectați software-ul suiteHEART® din bara de instrumente din partea de jos a ecranului și minimizați aplicația pentru a redobândi funcțiile în suiteDXT. Pentru a evita această problemă, fie selectați opțiunea de ascundere automată a barei de instrumente, fie nu setați suiteDXT pe ecran complet.

În cazul rar în care o fereastră pop-up nu răspunde, apăsați tasta Enter de pe tastatură pentru a reseta funcționalitatea pop-up.

suiteDXT

Opmerkingen bij deze uitgave

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter, grey, sans-serif font.

NS-03-041-0004 rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Alle rechten voorbehouden

Fabrikant



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

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 „Documentatie” en vervolgens naar de map „Gebruikshandleiding” 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, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars.
3. Navigeer naar de map waarin de applicatie is geïnstalleerd. Zoek de map „Documentatie”, open de map „Gebruikshandleiding” 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, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars.
4. Elektronische kopieën van de gebruikshandleiding zijn ook beschikbaar op www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ gedurende ten minste 15 jaar vanaf de laatste productiedatum.

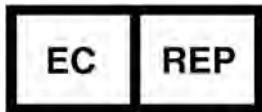
Regelgeving voor medische hulpmiddelen

Dit product voldoet aan de vereisten van de Medische Apparaatrichtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische apparaten wanneer het voorzien is van het volgende CE-label:



Dit product is een Medisch Apparaat:

Europese vertegenwoordigers:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU-importeur:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



VOORZICHTIG: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Ieder serieus incident met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan NeoSoft en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat.

Versieoverzicht software

suiteDXT Versieoverzicht software

Softwareversie	Uitgavedatum	Beschrijving
1.0.0	Juni 2013	Oorspronkelijke publicatiedatum.
1.0.1	Februari 2014	Geïmplementeerde softwarelicentieringopties.
2.0.0	Oktober 2014	Afhankelijkheid van Microsoft SQL verwijderd. UI geüpdatet om overeen te komen met suiteHEART. Ondersteuning voor het exporteren van een studie naar een zipfile toegevoegd. Ondersteuning voor gecomprimeerde DICOM-afbeeldingen toegevoegd. Applicatie naar Duits en Frans vertaald. Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 toegevoegd. Ondersteuning voor Microsoft Windows XP opgegeven.
2.1.0	Januari 2015	Kleine updates en reparatie van mankementen. Richtlijn voor medische apparaten toegevoegd.
3.0.0	Oktober 2015	Kleine updates en reparatie van mankementen.
3.0.1	Maart 2016	Multigebruiker-mogelijkheden toegevoegd. Kleine updates en reparatie van mankementen.
4.0.0	Oktober 2016	Ondersteuning voor SuiteDXT naar SuiteDXT DICOM netwerkoverdracht toegevoegd.
4.0.2	Mei 2017	Voorverwerken toegevoegd. Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 verwijderd.
4.0.4	November 2017	Ondersteuning voor het configureren van meerdere series in voorverwerken toegevoegd.
4.0.5	November 2017	Kleine updates en reparatie van mankementen.
4.0.6	Mei 2018	Ondersteuning voor voorverwerken-configuratie toegevoegd. DICOM-importprestaties verbeterd.
4.0.7	November 2018	Toegangscontrole/toestemming toegevoegd
5.0.0	Juli 2019	Bevat updates met betrekking tot: Voorverwerken.
5.0.1	Februari 2020	Bevat updates met betrekking tot: Exporteren en importeren van studies
5.0.2	Maart 2021	Functie voor automatisch verwijderen, aanmaken van mappen, verbeterde opties voor anonimisatie, kleine updates en reparatie van defecten toegevoegd. Deze uitgave is de eerste software-uitgave voor China.
5.0.2	Juni 2021	MD-symbool, EU-importeurreferentie, incidentrapportage-informatie toegevoegd.

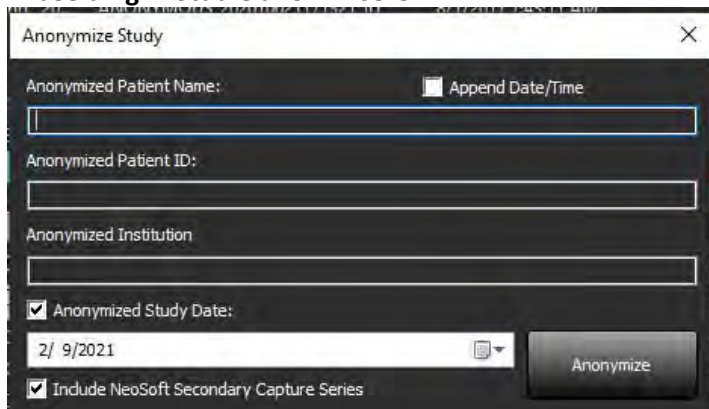
suiteDXT ondersteunt software-upgrades van alle eerdere versies naar de huidige versie, 5.0.2. Software upgradeondersteuning wordt geleverd door NeoSoft. Neem contact op met NeoSoft Support op service@neosoftmedical.com om uw software-upgrade te plannen. Overwegingen omtrent upgrade-opties zullen worden besproken en geïmplementeerd in uw systeem.

Software-updates

Een onderzoek anonimiseren

- Extra opties zijn beschikbaar voor anonimisering, inclusief de optie voor de naam van het instituut en de datum van het onderzoek.
- Als u de NeoSoft Secondary Capture Series niet wilt opnemen, deselecteert u de optie **Inclusief NeoSoft Secundaire Capture Series**.

Afbeelding 1: Studie anonimiseren



Software Release-opmerkingen

Studie importeren

- Tijdens importeren niet op de Refresh-knop drukken.

Voorverwerken

- Voorverwerken zal een eerder geanalyseerde serie niet overschrijven.
- Als er meer dan zes fasecontrastseries worden gedetecteerd voor het tabblad Stroomanalyse, zal het voorverwerken worden uitgevoerd op de laatste zes fasecontrastseries die worden gedetecteerd.
- Als de voorbewerksconfiguratie niet wordt weergegeven wanneer zowel 32 als 64 bit Java is geïnstalleerd, verwijdert u de 32-bits versie van Java.

Windows 10 Enterprise

Als suiteDXT niet reageert na resizing wanneer er geïnstalleerd is op Windows 10 Enterprise, schakel dan Snap in Windows Multitasking-instelling uit en herstart dan suiteDXT.

Multi-useromgeving

Wanneer er een studie wordt gestart in suiteHEART® -software en daarna wordt suiteDXT op volledig scherm gezet, zullen de functies verkleinen, terugzetten en sluiten in de rechter bovenhoek mogelijk niet reageren. Als dit gebeurt selecteert u de suiteHEART® -software vanuit de toolbar aan de onderkant van het scherm en verkleint u de applicatie om deze functies weer terug te krijgen in suiteDXT. Om het probleem te vermijden kunt u of automatisch verbergen van de toolbar inschakelen, of u zet suiteDXT niet op volledig scherm.

In het zeldzame geval dat een popup niet reageert, drukt u op de entertoets op het toetsenbord om de popup-functionaliiteit te resetten.

suiteDXT

Notas de lançamento

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0004 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Fabricante



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

Vendas: orders@neosoftmedical.com
Serviço: 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, 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 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, PT-PT - Português, HU – Húngaro.
4. Cópias eletrónicas das instruções de utilização também estão disponíveis em www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ por pelo menos 15 anos a partir da última data de fabrico..

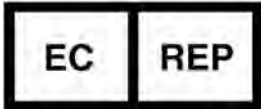
Regulamentação de dispositivo médico

Este produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos quando mostra a seguinte marca de conformidade CE:



Este produto é um dispositivo médico:

Representantes europeus:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importador da UE:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



CUIDADO: *As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo por, ou por ordem de, um médico.*

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo deve ser relatado à NeoSoft e à autoridade competente do seu Estado-Membro.

Histórico de revisão de software

Histórico de revisão de software suiteDXT

Versão Software	Data de lançamento	Descrição
1.0.0	Junho 2013	Lançamento inicial.
1.0.1	Fevereiro 2014	Opções de licenciamento de software implementadas.
2.0.0	Outubro 2014	Removida Dependência do Microsoft SQL. UI atualizada para corresponder ao suiteHEART. Adicionado suporte para exportação de estudo para ficheiro zip. Adicionado suporte para imagens DICOM comprimidas. Aplicação traduzida para Alemão e Francês. Adicionado suporte para Microsoft Windows 8.1. Suspensão do suporte para Microsoft Windows XP.
2.1.0	Janeiro 2015	Pequenas atualizações e correções de defeitos. Adicionadas informações sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos.
3.0.0	Outubro 2015	Pequenas atualizações e correções de defeitos.
3.0.1	Março 2016	Adicionados recursos de multiutilizador. Pequenas atualizações e correções de defeitos.
4.0.0	Outubro 2016	Adicionado suporte para transferência de rede suiteDXT para suiteDXT DICOM. Melhorado desempenho de transferência DICOM.
4.0.2	Maio 2017	Adicionado pré-processamento. Removido suporte para Microsoft Windows 8.1.
4.0.4	Novembro 2017	Adicionado suporte para configurar várias séries no pré-processamento.
4.0.5	Novembro 2017	Pequenas atualizações e correções de defeitos.
4.0.6	Maio 2018	Suporte atualizado para configuração de pré-processamento. Melhorado desempenho de Importar DICOM.
4.0.7	Novembro 2018	Adicionados controlos de acesso\autorização
5.0.0	Julho 2019	Contém atualizações relacionadas a: A pré-processar
5.0.1	Fevereiro 2020	Contém atualizações relacionadas a: Exportação e Importação de Estudos
5.0.2	Março 2021	Adicionada funcionalidade de exclusão automática, criação de pasta, opções melhoradas de anonimato, pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta versão é a versão inicial do software para a China.
5.0.2	Junho 2021	Adicionado o símbolo MD, referência do importador da UE, informações de relatórios de incidentes.

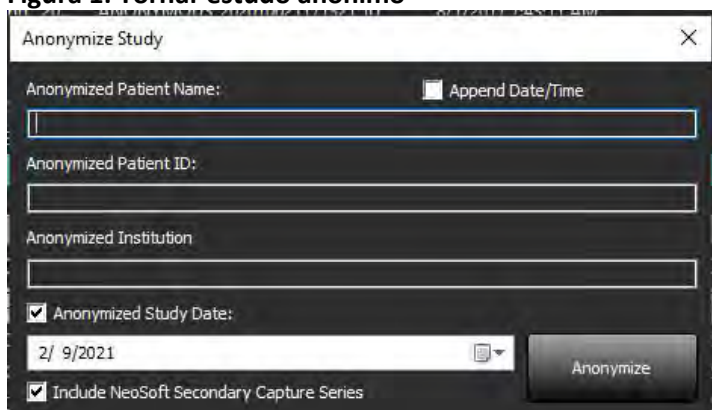
O suiteDXT suporta atualizações de software de todas as versões anteriores para a versão atual, 5.0.2. O suporte para atualização de software é fornecido pela NeoSoft. Entre em contacto com o apoio da NeoSoft em service@neosoftmedical.com para agendar sua atualização de software. Considerações para opções de atualização serão discutidas e implementadas no seu sistema.

Atualizações Software

Tornar estudo anónimo

- Estão disponíveis Opções adicionais para anonimato, incluindo a opção pelo nome da instituição e a data do estudo.
- Para não incluir a série de captura secundária NeoSoft, desmarque a opção Incluir série de captura secundária NeoSoft.

Figura 1: Tornar estudo anónimo



Notas de lançamento de Software

Importar Estudos

- Durante uma importação, não clique no botão Atualizar.

A pré-processar

- O pré-processamento não substituirá uma série analisada anteriormente.
- Se houver mais de seis séries de contraste de fase detetadas para as guias de análise de fluxo, o pré-processamento será executado nas últimas seis séries de contraste de fase detetadas.
- Se a configuração de pré-processamento não for exibida quando o Java de 32 e 64 bits estiver instalado, desinstale a versão de 32 bits do Java.

Windows 10 Enterprise

Se o suiteDXT deixar de responder após o redimensionamento quando instalado no Windows 10 Enterprise, desative o Snap nas configurações de multitarefa do Windows e reinicie o suiteDXT.

Ambiente multi-utilizador

Quando um estudo é iniciado no software suiteHEART® e, em seguida, suiteDXT é definido para ecrã inteira, as funções de minimizar, restaurar e fechar no canto superior direito podem parar de responder. Se tal acontecer, selecione o software suiteHEART® na barra de ferramentas na parte inferior do ecrã e minimize a aplicação para recuperar as funções em suiteDXT. Para evitar o problema, oculte automaticamente a barra de ferramentas ou não coloque suiteDXT em ecrã inteiro.

No caso raro de um pop-up não responder, pressione a tecla Enter no teclado para redefinir a funcionalidade do pop-up.

suiteDXT

Kibocsátási megjegyzések

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter, grey, sans-serif font.

NS-03-041-0004 – 3. változat
Copyright 2021. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva

Gyártó



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

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” (használati útmutató) 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, PT-PT – portugál, HU – magyar.
3. Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a „Documentation” (dokumentáció) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” (használati útmutató) 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, PT-PT – portugál, HU – magyar.
4. A használati útmutató elektronikus példányai a www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ címen is elérhetők az utolsó gyártási dátumot követő legalább 15 éven keresztül.

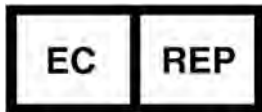
Orvosi eszköz szabályozása

Ez a termék megfelel a orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 rendeletben megfogalmazott követelményeknek, amit a termékre helyezett megfelelőségi CE-jelölés igazol:



Ez a termék orvostechnikai eszköz:

Képviselők Európában:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherland

Importőr az EU-ban:

MedEnvoy Global B.V.
Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Haag,
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



VIGYÁZAT: *Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését kizárólag orvosok részére vagy rendelvényére engedélyezik.*

Az eszökhöz kapcsolódó esetleges súlyos rendkívüli eseményeket jelenteni kell a NeoSoftnak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

Szoftvermódosítási előzmények

A suiteDXT szoftvermódosítási előzményei

Szoftververzió	Kiadás dátuma	Leírás
1.0.0	2013. június	Első kiadás.
1.0.1	2014. február	Szoftverlicencelési lehetőségek megvalósítása.
2.0.0	2014. október	Microsoft SQL-függőség eltávolítása. A felhasználói felület frissítése, hogy összhangban legyen a suiteHEART-tal. Vizsgálat tömörített fájlba történő exportálási támogatásának hozzáadása. Tömörített DICOM-képek támogatásának hozzáadása. Alkalmazás fordítása németre és franciára. Microsoft Windows 8.1 támogatásának hozzáadása. Microsoft Windows XP támogatásának elhagyása.
2.1.0	2015. január	Kisebb frissítések és hibajavítások. Orvostechnikai eszközökről szóló irányelvhez kapcsolódó információk hozzáadása.
3.0.0	2015. október	Kisebb frissítések és hibajavítások.
3.0.1	2016. március	Többfelhasználós képességek hozzáadása. Kisebb frissítések és hibajavítások.
4.0.0	2016. október	suiteDXT – suiteDXT DICOM-hálózatiátvitel támogatásának hozzáadása. Javított DICOM-átviteli teljesítmény.
4.0.2	2017. május	Előfeldolgozás hozzáadása. Microsoft Windows 8.1 támogatásának elhagyása.
4.0.4	2017. november	Több sorozat előfeldolgozás során történő konfigurálásához kapcsolódó támogatás hozzáadása.
4.0.5	2017. november	Kisebb frissítések és hibajavítások.
4.0.6	2018. május	Előfeldolgozási konfiguráció támogatásának frissítése. Javított DICOM-importálási teljesítmény.
4.0.7	2018. november	Hozzáférés-vezérlések/engedélyek hozzáadása.
5.0.0	2019. július	A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Előfeldolgozás.
5.0.1	2020. február	A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Vizsgálatok exportálása és importálása.
5.0.2	2021. március	Automatikus törlési funkcionális, mappalétrehozás, javított névtelenítési lehetőségek hozzáadása, kisebb frissítések és hibajavítások. Ez a kiadás az első kínai szoftverkiadás.
5.0.2	2021. június	Orvostechnikai eszköz jele, európai importőri referencia, rendkívüli események jelentési információinak hozzáadása.

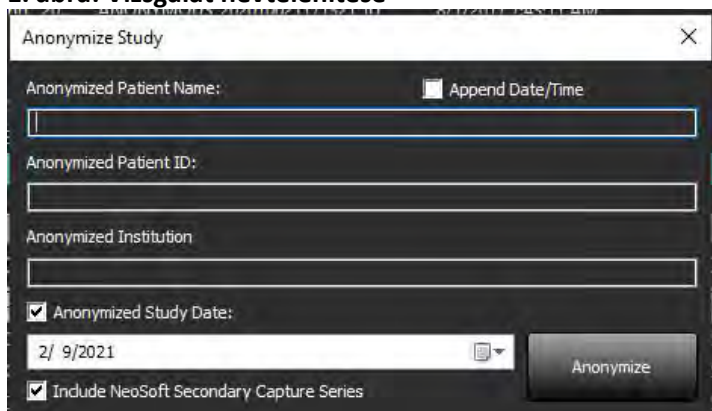
A suiteDXT minden előző verziótól a jelenlegi 5.0.2-es verzióig támogatja a szoftverfrissítéseket. A szoftverfrissítési támogatást a NeoSoft biztosítja. A szoftverfrissítés beütemezéseért lépjen kapcsolatba a NeoSoft támogatásával a service@neosoftmedical.com címen. Megbeszéljük a frissítési lehetőségek szempontjait, és elvégezzük a frissítést a rendszerén.

Szoftverfrissítések

Vizsgálat névtelenítése

- A névtelenítéshez kapcsolódó további lehetőségek érhetők el, amelyek az intézmény nevét és a vizsgálat dátumát is tartalmazzák.
- Ha nem akarja, hogy tartalmazza a NeoSoft másodlagos beolvasási sorozatát, szüntesse meg a **Tartalmazza a NeoSoft másodlagos beolvasási sorozatát** kijelölését.

1. ábra: Vizsgálat névtelenítése



Szoftverkibocsátási megjegyzések

Vizsgálatok importálása

- Importálás közben ne kattintson a „Frissítés” gombra.

Előfeldolgozás

- Az előfeldolgozás nem fogja felülírni a korábban elemzett sorozatokat.
- Ha az „Áramláselemzések” fülön több mint hat észlelt fáziskontrasztos sorozat van, az előfeldolgozás a legutóbbi hat észlelt fáziskontrasztos sorozaton fog történni.
- Ha mind a 32, mind a 64 bites Javát telepítették, és nem jelenik meg az előfeldolgozás konfigurációja, távolítsa el a Java 32 bites verzióját.

Windows 10 Enterprise

Ha a Windows 10 Enterprise-on telepített suiteDXT nem válaszol, kapcsolja ki a „Dokkolás” lehetőséget a Windows ablakkezelési beállításáiban, és indítsa újra a suiteDXT-t.

Többfelhasználós környezet

Amikor a suiteHEART® szoftverben vizsgálatot indítanak, és a suiteDXT-t teljes képernyősre állítják, előfordulhat, hogy a jobb felső sarokban a kis méret, visszaállítás és bezárás funkciók nem működnek. Ha ez történik, válassza a suiteHEART® szoftvert a képernyő alján található eszköztárban, és minimalizálja az alkalmazást, hogy a suiteDXT funkciói megint működjenek. A probléma elkerülése érdekében rejtse el automatikusan az eszköztárat, vagy ne állítsa a suiteDXT-t teljes képernyősre.

Abban a ritka esetben, ha egy előugró panel nem válaszol, az előugró panel funkcionalitásának visszaállításához nyomja le a az Enter billentyűt.