suiteHEART<sup>®</sup> Software Addendum to Instructions for Use suiteHEART<sup>®</sup> Software Addendum zur Bedienungsanleitung Logiciel suiteHEART<sup>®</sup> Addendum aux instructions d'utilisation Software suiteHEART<sup>®</sup> Documento aggiuntivo alle istruzioni per l'uso Λογισμικό suiteHEART<sup>®</sup> Συμπλήρωμα για τις Οδηγίες χρήσης "suiteHEART<sup>®</sup>" programinė įranga Priedas įrangos naudojimo instrukcijoms Software suiteHEART<sup>®</sup> Anexo de las Instrucciones de uso suiteHEART<sup>®</sup> Tillägg till Bruksanvisning suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı Kullanım Talimatlarına Ek Software-ul suiteHEART<sup>®</sup> Completare la Instrucțiuni de utilizare suiteHEART<sup>®</sup> Software Bijvoegsel bij gebruikshandleiding suiteHEART<sup>®</sup> Software Adenda às instruções de utilização suiteHEART<sup>®</sup> szoftver A használati útmutató kiegészítése Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> Phụ lục Hướng dẫn sử dụ

### NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC All rights reserved

## suiteHEART<sup>®</sup> Software

## Addendum to Instructions for Use

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC All rights reserved

## **Revision History**

Rev	Date	Description of Change	Safety Related Update (Yes/No)
1	26APR2019	Updated for 5.0.0 product release. English manual previously NS-03-015-0006, Rev 7. Added French, German, Greek, and Italian languages which were previously:	No
		NS-03-015-0007 FR Rev 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev 1	
2	12NOV2019	Updated for 5.0.1 product release.	No
3	120CT2020	Updated for 5.0.2 product release.	No
4	11JUNE2021	Added MD symbol, EU importer reference, incident reporting information.	No
5	29JUNE2021	Updated for 5.0.3 product release.	No

## Manufacturer



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

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

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

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

Instructions for Use may be accessed in the following ways:

- 1. After launching the application, click "Help" or "About" from the main screen. Select the "Instructions for Use" option. The Instructions for Use will open in a pdf viewer.
- 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, JA - Japanese, VI - Vietnamese.
- 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, JA - Japanese, VI - Vietnamese.
- 4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at www.neosoftllc.com/neosoft/product\_manuals/.

## **Medical device directive**

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



This product is a Medical Device:





**European Representatives:** 

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

### Swiss Authorized Representative and Importer:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

Malaysian Medical Device Registration Number: GB10979720-50888

Canada: Health Canada device license number: 99490

#### EU Importer:

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

#### Malaysia Authorized Representative:

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



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.

## System Requirements

\*Recommended video card(s); NVIDIA Quadro RTX4000 or RTX5000

suiteHEART <sup>®</sup> Software Minimum System Requirements (Multiuser Environment)
Supported Operating Systems:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard, Edition (64 bit versions) or Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 or higher
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Video card*(NVIDIA); 8GB RAM (minimum), minimum of 1664 CUDA Cores, support for OpenGL 4.0 and support for 1920 x 1080 resolution or higher
Monitor shall support 1920 x 1080 resolution or higher
Anti-Virus/Malware software installed
Minimum 64GB memory
Available hard drive space minimum 500GB
PDF viewer, Adobe Reader 11.0 or higher
An open network port for DICOM transfer over network
Static IP address (recommended)
Amazon Corretto Version 16
Solid-State hard drive(s)
Intel <sup>®</sup> Core <sup>™</sup> processor(s) (4 cores)
Citrix XenApp client displays must not exceed scaling/zoom levels greater than 125%

### **Installation Examples**

This diagram shows the physical topography of NeoSoft's suiteHEART<sup>®</sup> / suiteDXT installation. The software can be installed on a single workstation, (labeled Application Server below), that interfaces via DICOM with an existing PACS server and/or scanners. One or more users may log into the single workstation to use the software. Alternatively, the software may be integrated with a customer's existing Citrix infrastructure by publishing the software installed on an application server, then sharing the applications via a secondary Citrix server, (labeled Citrix XenApp 7.7 or Higher below). In both cases, the same software is installed.



## Addendum

This addendum applies to suiteHEART<sup>®</sup> Software Instructions for Use and suiteDXT Instructions for Use.

suiteHEART® Software supports remote connectivity capability, as well as running in a multiuser environment. The remote connectivity capability allows suiteHEART® Software users remote access from computers not loaded with suiteHEART® Software. The remote user will have the ability to access the suiteHEART® Software system and have full functionality. Remote connectivity is supported for only a single concurrent remote connection, whereas the multiuser environment supports up to five concurrent users.

### **Remote Connectivity - Single User**

suiteHEART<sup>®</sup> remote connectivity needs to be installed/configured/supported by your Information Technology personnel. Remote connectivity has been verified by NeoSoft using the following platforms:

- TeamViewer (version 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **NOTE:** When using Windows Remote Desktop, screen resolution on the remote computer must be set to 1920x1080 or higher video display resolution.
- **NOTE:** When remotely accessing suiteHEART<sup>®</sup> Software using Windows Remote Desktop, the suiteHEART<sup>®</sup> 3D/4D viewer is not operational. The workaround is to use one of the other qualified remote access software package (TeamViewer) or an NVIDIA Quadro RTX4000/5000 graphics card.

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

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

### **Multiuser Environment**

The suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> Software application allows up to five concurrent users when installed in a Citrix XenApp version 7.7 or higher environment.

### Using suiteDXT Software in the Multiuser Environment

For complete installation instructions review the Installation Manual.

### Configuration

Local Storage (i.e. Restart Service, Browse, Synchronize DB and Permissions) configuration changes affect all system users and therefore should be managed by the system administrator for your facility.

### Preprocessing

Preprocessing and Virtual Fellow<sup>™</sup> configuration changes affect all system users and therefore should be managed by the System Administrator for your facility.

### Launching a Study from suiteDXT

If a study has been opened in suiteHEART<sup>®</sup> Software by one user, that study is locked and a warning message will appear when a second user attempts to open the same study. The study can only be opened after it's closed by the first user unless Read Only mode is enabled. In this mode, subsequent launches will be opened but in Read Only format. (Fig 1)

# NOTE: The suiteHEART<sup>®</sup> Software will close after 60 minutes of inactivity and all analysis performed on open studies will be saved. The automatic closing of the suiteHEART<sup>®</sup> Software application will unlock open studies. It is recommended to always close the study after the analysis session is completed.

#### FIGURE 1. Launch Error



### Query/Retrieve from suiteDXT

During Query/Retrieve the Network status indicator, in the lower right of the main DXT screen, will not be active (Fig. 2). The status of a Query/Retrieve can be viewed on the Query/Retrieve Window.

Any new study that has been networked or imported into suiteDXT may not appear automatically in the directory listing. Click on the Refresh button, on the main DXT screen, to refresh the study and series listings (Fig. 2).

#### FIGURE 2. Query/Retrieve

EART		Launch		Al 🔹	Refres				Configuration	About
s: 52	Patien	t Name	~	Patient ID	Study Des	cription	Accession	Study Date	Study ID	Modality
ring	Q									
-	Case 3	7 Current		7878	Cardiac			2/22/2017 3:04:56 P	M ANONYMIZED	MR
Send	Case 3	7 Prior		7878	Cardiac			2/14/2013 12:00:00	AM ANONYMIZED	MR
	Case 4	3, 201809221	110702	ANONYMOUS_20180922T110702_ID	Cardiac			9/6/2017 12:23:09 P	M ANONYMIZED	MR
Import	Case 4	4, 201809221	153755	ANONYMOUS_20180922T153755_ID	Cardiac			11/29/2017 9:36:20	AM ANONYMIZED	MR
	Case 4	5, 201809221	180222	ANONYMOUS_20180922T180222_ID	Cardiac			10/17/2017 11:27:4	AM ANONYMIZED	MR
Concession of the local division of the loca	Case 4	6, 201809221	171615	ANONYMOUS_20180922T171615_ID	CArdiac/N	ARA:Chest		9/7/2018 10:26:26 4	M ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case 4	7, 201809221	172103	ANONYMOUS_20180922T172103_ID	Cardiac			7/28/2017 5:00:02 P	M ANONYMIZED	MR
_	Case 4	8		ANONYMOUS_20191008T163809_ID	Cardiac			4/18/2019 9:56:52 /	M ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_20191009T162750_ID	Cardiac			8/1/2016 9:42:03 A	M ANONYMIZED	MR
	Case 5	0		ANONYMOUS_20191010T111927_ID	Cardiac U	Va BILCHIL.		1/1/2022 12:00:00 4	M	MR
New Edder	Case 5	1, 201809217	150428	ANONYMOUS_20180921T150428_ID	Cardiac			10/20/2017 11:39:20	AM ANONYMIZED	MR
: 24				111						
Send	Series # 4	Images	Descri	ption	Modali	y Manufa	cturer	Transferred To	Transferred Date	- 1
- Sector	3003	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
200	3002	2400	4DFL0	W - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
_	3000	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - Anatomy	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
Show Preview	38	60	15 Ao	PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	37	60	14 P.A	PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao(	BCT) PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	30	480	4DELC	W - CF - Wholechest - Preview	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			

### Deletion of a Study or Series from suiteDXT

Deletion of a study and its associated series that is opened and locked by another user is prohibited. A warning message (Fig 3) will appear if this is attempted. Deletion can only be performed when the study is closed by the other user.

NOTE: The suiteHEART<sup>®</sup> Software will close after 60 minutes of inactivity and all analysis performed on open studies will be saved. The automatic closing of the suiteHEART® Software application will unlock open studies. It is recommended to always close the study after the analysis session is completed.

## Item In Use Selected item for deletion is currently in use: AllCardiacSeries, Everything [AW689069845.473.1170174203] CardiacFx MDE Only select studies currently not in use. OK

#### FIGURE 3. Warning Message

### Using suiteHEART® Software in the Multiuser Environment

For complete installation instructions review the Installation Manual.

### **Setting up Preferences**

Editing preferences should be managed by the system administrator for your facility.

### **Image Management Tools**

When exporting file types such as Matlab, excel, JPEG, etcetera, verify the selection of the desired destination directory is on your local machine.

### **Report Database**

Search queries created in the Report Database can be overwritten if other users are simultaneously creating search queries.

A fully qualified share folder (i.e. //192.168.3.82/test) must be used when defining a (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) to be used to send approved exams from suiteHEART<sup>®</sup> Software in a multiuser environment.

## suiteHEART<sup>®</sup>-Software

## Addendum zur Bedienungsanleitung

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Revision 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Alle Rechte vorbehalten

## Revisionsverlauf

Revision	Datum	Änderungsbeschreibung	Sicherheitsspezifisches Update (Ja/Nein)
1	26APR2019	Für Produktversion 5.0.0 aktualisiert. Vorherige Nummer des Handbuchs in englischer Sprache war NS-03-015-0006, Rev 7. Französisch, Deutsch, Griechisch und Italienisch als Sprachen hinzugefügt, deren vorherige Nummern wie folgt waren:	Nein
		NS-03-015-0007 FR Rev. 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev. 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev. 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev. 1	
2	12NOV2019	Für Produktversion 5.0.1 aktualisiert.	Nein
3	120KT2020	Für Produktversion 5.0.2 aktualisiert.	Nein
4	11JUN2021	Symbol für Medizinprodukt, Angabe des EU-Importeurs, Informationen zur Meldung von Vorfällen hinzugefügt.	Nein
5	29JUN2021	Für Produktversion 5.0.3 aktualisiert.	Nein



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

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

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

Die Bedienungsanleitung für dieses Gerät wird elektronisch im PDF-Format bereitgestellt. Für die Anzeige der Bedienungsanleitung ist ein PDF-Viewer erforderlich. Auf Anfrage 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, HU für Ungarisch, JA für Japanisch und VI für Vietnamesisch).
- 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, HU für Ungarisch, JA für Japanisch und VI für Vietnamesisch).
- 4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind zudem unter www.neosoftllc.com/neosoft/ product\_manuals/ erhältlich.

## Richtlinie für Medizinprodukte

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



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt:





EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande

**Europäische Vertretung:** 

### Bevollmächtigter Vertreter und Importeur in der Schweiz:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Schweiz

#### **EU-Importeur:**

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

#### Bevollmächtigter Vertreter in Malaysia:

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

Malaysische Medizinprodukte-Registrierungsnummer: GB10979720-50888

Kanada: Health Canada Geräte-Lizenznumer: 99490



**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.

## Systemvoraussetzungen

\*Empfohlene Videokarte(n): NVIDIA Quadro RTX4000 oder RTX5000

suiteHEART <sup>®</sup> Mindestsystemvoraussetzungen für die Software (Multiuser-Umgebung)
Unterstützte Betriebssysteme:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard, Edition (64-Bit-Versionen) oder Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 oder höher
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Videokarte* (NVIDIA): 8 GB RAM (Minimum), mindestens 1664 CUDA-Cores, Support für OpenGL 4.0 und eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080
Monitor muss eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080 unterstützen
Installierte Antiviren-/Anti-Malware-Software
Mindestens 64 GB Arbeitsspeicher
Mindestens 500 GB freier Festplattenspeicher
PDF-Viewer, Adobe Reader 11.0 oder höher
Offener Netzwerk-Port für DICOM-Übertragung über das Netzwerk
Statische IP-Adresse (empfohlen)
Amazon Corretto Version 16
SSD-Drive(s)
Intel <sup>®</sup> Core™-Prozessor(en) (4 Cores)
Citrix XenApp-Client-Displays dürfen Skalier-/Zoom-Stufen von mehr als 125 % nicht überschreiten

### Installationsbeispiele

Diese schematische Darstellung zeigt die physische Topografie der Installation von NeoSoft suiteHEART<sup>®</sup>/suiteDXT. Die Software kann auf einer einzelnen Workstation (unten als Anwendungsserver bezeichnet) installiert werden, die über das DICOM-Protokoll mit einem vorhandenen PACS-Server und/oder Scannern verbunden ist. Die Software kann von einem oder mehreren Benutzern verwendet werden, der/die sich bei der einzelnen Workstation anmeldet/anmelden. Alternativ kann die Software auch in die bestehende Citrix-Infrastruktur eines Kunden integriert werden, indem die auf einem Anwendungsserver installierte Software öffentlich gemacht wird und die Anwendungen dann über einen sekundären Citrix-Server (unten als Citrix XenApp 7.7 oder höher bezeichnet) gemeinsam genutzt werden. In beiden Fällen wird die gleiche Software installiert.



## Addendum

Dieses Addendum gilt für die suiteHEART® Software-Bedienungsanleitung und die suiteDXT-Bedienungsanleitung.

Die suiteHEART<sup>®</sup>-Software unterstützt Remote-Konnektivität und kann in einer Multiuser-Umgebung ausgeführt werden. Mit Remote-Konnektivität erhalten die Benutzer der suiteHEART<sup>®</sup>-Software Remote-Zugriff von Computern, auf denen die suiteHEART<sup>®</sup>-Software nicht installiert ist. Der Remote-Benutzer hat die Möglichkeit, auf das suiteHEART<sup>®</sup>-Softwaresystem zuzugreifen und alle Funktionen der Software zu nutzen. Die Remote-Konnektivität wird nur für einzelne Remote-Verbindungen unterstützt, die Multiuser-Umgebung hingegen unterstützt bis zu fünf Benutzer gleichzeitig.

### Remote-Konnektivität – Einzelbenutzer

Die Remote-Konnektivität von suiteHEART<sup>®</sup> muss von Ihren IT-Technikern installiert/konfiguriert/unterstützt werden. Die Remote-Konnektivität wurde von NeoSoft für die folgenden Plattformen bestätigt:

- TeamViewer (Version 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- HINWEIS: Bei Verwendung von Windows-Remotedesktop muss die Bildschirmauflösung auf dem Remotecomputer auf eine Videoanzeigeauflösung von mindestens 1920 x 1080 eingestellt sein.
- HINWEIS: Wenn die suiteHEART®-Software mit Windows-Remotedesktop dezentral aufgerufen wird, ist der suiteHEART® 3D/4D-Viewer nicht funktionsf\u00e4hig. Dies kann durch Verwendung eines der anderen qualifizierten Software-Pakete f\u00fcr den Remote-Zugriff (TeamViewer ) oder einer NVIDIA Quadro RTX4000/ 5000 Grafikkarte umgangen werden.

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

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

### **Multiuser-Umgebung**

Wenn die suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup>-Software in einer Citrix XenApp Version 7.7-Umgebung oder höher installiert ist, können bis zu fünf Benutzer gleichzeitig damit arbeiten.

### Verwendung der suiteDXT-Software in einer Multiuser-Umgebung

Vollständige Installationsanleitungen finden Sie im Installationshandbuch.

### Konfiguration

Konfigurationsänderungen am lokalen Speicher (darunter "Service neu starten", "Durchsuchen", "Datenbank synchronisieren" und "Berechtigungen") wirken sich auf alle Systembenutzer aus und sollten deshalb vom Systemadministrator Ihrer Einrichtung verwaltet werden.

### Vorbearbeitung

Vorbearbeitung und Konfigurationsänderungen am Virtual Fellow™ wirken sich auf alle Systembenutzer aus und sollten deshalb vom Systemadministrator Ihrer Einrichtung verwaltet werden.

#### Studie in suiteDXT starten

Wenn eine Studie von einem Benutzer in der suiteHEART<sup>®</sup>-Software geöffnet wurde, wird diese Studie gesperrt und eine Warnmeldung wird angezeigt, wenn ein zweiter Benutzer versucht, dieselbe Studie zu öffnen. Die Studie kann erst dann geöffnet werden, nachdem sie vom ersten Benutzer geschlossen wurde, außer wenn der Schreibschutzmodus aktiviert ist. In diesem Modus werden nachfolgend gestartete Studien im Schreibschutzformat geöffnet. (Abb. 1)

#### HINWEIS: Die suiteHEART<sup>®</sup>-Software wird nach 60 Minuten Inaktivität geschlossen und alle Analysen, die an geöffneten Studien durchgeführt wurden, werden gespeichert. Beim automatischen Schließen der suiteHEART<sup>®</sup>-Software-Anwendung werden geöffnete Studien entsperrt. Es wird empfohlen, die Studie nach Abschluss einer Analysesitzung stets zu schließen.



### Abfrage/Abruf aus suiteDXT

Bei einer Abfrage/einem Abruf ist der Netzwerkstatusanzeiger unten rechts auf dem DXT-Hauptbildschirm nicht aktiviert (Abb. 2). Der Status der Abfrage/des Abrufs kann im Fenster "Abfragen/Abrufen" eingesehen werden.

Neue Studien, die vernetzt oder in suiteDXT importiert wurden, werden möglicherweise nicht automatisch in der Verzeichnisliste angezeigt. Klicken Sie auf dem DXT-Hauptbildschirm auf die Schaltfläche **Aktualisieren**, um die Studie und die Serienliste zu aktualisieren (Abb. 2).



EART		Launch		Al	Refres	1:		Config	uration	About
s: 52	Patier	nt Name	~	Patient ID	Study Des	cription	Accession	Study Date	Study ID	Modali
mu	Q									
-	Case	37 Current		7878	Cardiac			2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case	37 Prior		7878	Cardiac			2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	13, 20180922	T110702	ANONYMOUS_20180922T110702_0	0 Cardiac			9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case	44, 20180922	T153755	ANONYMOUS_20180922T153755_0	D Cardiac			11/29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	45, 20180922	T180222	ANONYMOUS_20180922T180222_0	D Cardiac			10/17/2017 11:27:47 AM	ANONYMIZED	MR
the second second	Case	46, 20180922	T171615	ANONYMOUS_20180922T171615_8	CArdiac/I	MRA:Chest		9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case	17, 20180922	T172103	ANONYMOUS_20180922T172103_0	D Cardiac			7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case	18		ANONYMOUS_20191008T163809_0	D Cardiac			4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case	19		ANONYMOUS_20191009T162750_0	D Cardiac			8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	50		ANONYMOUS_20191010T111927_I	D Cardiac U	Va BILCHL.		1/1/2022 12:00:00 AM		MR
Man Calder	Case	51, 20180921	T150428	ANONYMOUS_20180921T150428_0	D Cardiac			10/20/2017 11:39:28 AM	ANONYMIZED	MR
- 24		_	_	III.	_	_			_	_
Send	Series #	-   Images	Desci	ription	Modali	ty   Manufa	acturer	Transferred To	Transferred Date	1.
	3003	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
2.0.0	3002	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
_	3000	2400	4DFU	OW - CE - Wholechest - Anatomy	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
Show Preview	38	60	15 Ac	PC.	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	37	60	14 PA	NPC .	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:20	PSMDE	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	30	480	4DEL	OW - CF - Wholechest - Preview	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			

### Löschen einer Studie oder einer Serie aus suiteDXT

Das Löschen von Studien und zugehörigen Serien, die von einem anderen Benutzer geöffnet und gesperrt wurden, ist verboten. Bei einem solchen Versuch wird eine Warnmeldung (Abb. 3) angezeigt. Eine Löschung ist nur möglich, wenn die Studie von dem anderen Benutzer geschlossen wurde.

HINWEIS: Die suiteHEART<sup>®</sup>-Software wird nach 60 Minuten Inaktivität geschlossen und alle Analysen, die an geöffneten Studien durchgeführt wurden, werden gespeichert. Beim automatischen Schließen der suiteHEART<sup>®</sup>-Software-Anwendung werden geöffnete Studien entsperrt. Es wird empfohlen, die Studie nach Abschluss einer Analysesitzung stets zu schließen.



### Verwendung der suiteDXT-Software in einer Multiuser-Umgebung

Vollständige Installationsanleitungen finden Sie im Installationshandbuch.

### Einstellungen festlegen

Die Bearbeitung der Einstellungen sollte vom Systemadministrator Ihrer Einrichtung vorgenommen werden.

#### Bildverwaltungswerkzeuge

Beim Export von Dateiarten wie Matlab, Excel, JPEG usw. überprüfen Sie die Auswahl des gewünschten Zielverzeichnisses auf Ihrem lokalen Rechner.

#### Befunddatenbank

Suchabfragen, die in einer Befunddatenbank erstellt werden, können überschrieben werden, wenn ein anderer Benutzer Suchabfragen zur gleichen Zeit erstellt.

Für die Definition eines (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=), der für das Senden genehmigter Untersuchungen von der suiteHEART<sup>®</sup>-Software in eine Multiuser-Umgebung verwendet wird, muss ein vollständig qualifizierter Share-Ordner (z. B. //192.168.3.82/test) verwendet werden.

# Logiciel suiteHEART<sup>®</sup> Addenda aux instructions d'utilisation

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rév. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Tous droits réservés

## Historique des révisions

Rév.	Date	Description de la modification	Actualisation relative à la sécurité (Oui/Non)
1	26APR2019	Mise à jour pour la version 5.0.0 du produit. Manuel en anglais dont la référence précédente était NS-03-015-0006, Rév. 7. Le français, l'allemand, le grec et l'italien ont été ajoutés et leurs références précédentes étaient :	Non
		NS-03-015-0007 FR Rév. 7	
		NS-03-015-0008 DE Rév. 7	
		NS-03-038-0009 EL Rév. 1	
		NS-03-038-0018 IT Rév. 1	
2	12NOV2019	Mise à jour pour la version 5.0.1 du produit.	Non
3	12OCT2020	Mise à jour pour la version 5.0.2 du produit.	Non
4	11JUIN2021	Symbole MD, référence de l'importateur de l'UE, informations de signalement d'incident ajoutés.	Non
5	29JUIN2021	Mise à jour pour la version 5.0.3 du produit.	Non



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

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

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

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

Les instructions d'utilisation sont accessibles des manières suivantes :

- 1. Après le lancement de l'application, cliquez sur « Aide » ou « À propos » sur l'écran principal. Sélectionnez l'option « Instructions d'utilisation ». Les Instructions d'utilisation s'ouvriront dans une visionneuse PDF.
- Si le module d'installation original de NeoSoft est disponible, ouvrez le fichier Zip et accédez au dossier « Documentation » puis au dossier « Instructions for Use » (Instructions d'utilisation) et double-cliquez sur le fichier « Instructions d'utilisation.pdf » dans votre langue, désignée par EN - Anglais, FR - Français, DE - Allemand, EL - Grec, IT - Italien, LT - Lituanien, ES - Espagnol, SV - Suédois, TR - Turc, RO - Roumain, NL - Néerlandais, PT-PT - Portugais, HU - Hongrois, JA - Japonais, VI - Vietnamien.
- Accédez au dossier dans lequel est installée l'application. Dans le dossier « Documentation », ouvrez le dossier « Instructions for use » (Instructions d'utilisation) et double-cliquez sur le fichier « Instructions d'utilisation.pdf » dans votre langue, désignée par EN - Anglais, FR - Français, DE - Allemand, EL - Grec, IT - Italien, LT - Lituanien, ES - Espagnol, SV - Suédois, TR - Turc, RO - Roumain, NL - Néerlandais, PT-PT - Portugais, HU - Hongrois, JA - Japonais, VI - Vietnamien.
- Une version électronique des instructions d'utilisation est également disponible à l'adresse www.neosoftllc.com/ neosoft/product\_manuals/.

## Directive relative aux dispositifs médicaux

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



Ce produit est un dispositif médical :





Représentants européens :

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 BH, La Haye Pays-Bas

### Importateur de l'UE :

MedEnvoy Global B.V. Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123, 2595 AM La Haye, Pays-Bas

Représentant et importateur agréé en Suisse : MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Suisse

#### Représentant agréé en Malaisie :

Emergo Malaysia Sdn. Bhd. Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur MALAISIE

Numéro d'enregistrement du dispositif médical en Malaisie : GB10979720-50888

Canada : Numéro de licence de dispositif de Santé Canada : 99490



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

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

## Configuration requise

\*Carte(s) vidéo(s) recommandée(s) : NVIDIA Quadro RTX4000 ou RTX5000

Configuration minimale requise pour le logiciel suiteHEART <sup>®</sup> (environnement multi-utilisateurs)
Systèmes d'exploitation pris en charge :
<ul> <li>Windows 2012 R2 Server Standard, Windows Server 2016 Standard (versions 64 bits) ou Windows Server 2019 standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 ou version plus récente
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Carte vidéo* (NVIDIA) ; 8 Go de RAM (minimum), minimum 1664 cœurs CUDA, prise en charge de OpenGL 4.0, prise en charge d'une résolution 1920 x 1080 ou supérieure
Le moniteur doit prendre en charge une résolution 1920 x 1080 ou supérieure
Un logiciel anti-virus/malware doit être installé
Minimum de 8Go de mémoire
Minimum de 25 Go d'espace disponible sur le disque dur
Lecteur PDF, Adobe Reader 11.0 ou version plus récente
Un port de réseau ouvert pour le transfert DICOM sur le réseau
Adresse IP statique (recommandé)
Amazon Corretto Version 16
Disque(s) dur(s) SSD
Processeur(s) Intel® Core™ (4 cores)
Les affichages client Citrix XenApp ne doivent pas dépasser des niveaux de mise à l'échelle/ zoom de 125 %

### **Exemples d'installation**

Ce diagramme montre la topographie physique de l'installation suiteHEART<sup>®</sup> / suiteDXT de NeoSoft. Le logiciel peut être installé sur un poste de travail unique (nommé Serveur d'applications ci-dessous), qui s'interface via DICOM avec un serveur PACS et/ou des scanners existants. Un ou plusieurs utilisateurs peuvent se connecter au poste de travail unique pour utiliser le logiciel. Alternativement, le logiciel peut être intégré à une infrastructure Citrix existante du client en publiant le logiciel installé sur un serveur d'applications, puis en partageant les applications via un serveur Citrix secondaire (étiqueté Citrix XenApp 7.7 ou version plus récente ci-dessous). Dans les deux cas, le même logiciel est installé.



## Addenda

Cet addenda s'applique aux instructions d'utilisation du logiciel suiteHEART® et du logiciel suiteDXT.

Le logiciel suiteHEART<sup>®</sup> prend en charge la capacité de connectivité à distance, ainsi que l'environnement multi-utilisateurs. La connectivité à distance permet aux utilisateurs du logiciel suiteHEART<sup>®</sup> d'accéder à distance depuis des ordinateurs qui ne disposent pas du logiciel suiteHEART<sup>®</sup>. L'utilisateur distant pourra ainsi accéder à toutes les fonctionnalités du logiciel suiteHEART<sup>®</sup>. La connectivité à distance est prise en charge pour une seule connexion à distance simultanée, alors que l'environnement multi-utilisateurs multi-utilisateurs prend en charge jusqu'à cinq utilisateurs en même temps.

### Connectivité à distance - Mono-utilisateur

La connectivité à distance de suiteHEART<sup>®</sup> doit être installée/configurée/prise en charge par le personnel responsable de la technologie de l'information. La connectivité à distance a été vérifiée par NeoSoft en utilisant les plates-formes suivantes :

- TeamViewer (version 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **REMARQUE :** Si vous utilisez Windows Remote Desktop, la résolution d'affichage de l'écran sur l'ordinateur distant doit être réglée sur 1920x1080 ou une résolution supérieure.
- **REMARQUE**: Lors d'un accès à distance à suiteHEART<sup>®</sup> via Windows Remote Desktop, la visionneuse suiteHEART<sup>®</sup> 3D/ 4D ne fonctionne pas. La solution consiste à utiliser un autre logiciel d'accès à distance qualifié (TeamViewer) ou une carte graphique NVIDIA Quadro RTX4000/5000.

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

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

### **Environnement multi-utilisateurs**

Les applications suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> permettent à cinq utilisateurs d'être connectés en même temps lorsqu'elles sont installées dans un environnement Citrix XenApp version 7.7 ou supérieure.

### Utilisation du logiciel suiteDXT dans l'environnement multi-utilisateurs

Pour obtenir des instructions d'installation complètes, consultez le manuel d'installation.

### Configuration

Toute modification apportée à la configuration du stockage local (à savoir, Redémarrer le service, Parcourir, Synchroniser la base de données et Autorisations) a une incidence sur tous les utilisateurs du système et en conséquence, doit être gérée par l'administrateur du système pour l'établissement.

### Prétraitement

Toute modification de configuration apportée au prétraitement et à Virtual Fellow™ a une incidence sur tous les utilisateurs du système et en conséquence, doit être gérée par l'administrateur système de votre établissement.

### Lancement d'une étude à partir de suiteDXT

Si une étude a été ouverte dans le logiciel suiteHEART<sup>®</sup> par un seul utilisateur, cette étude est verrouillée et un message d'avertissement s'affiche lorsqu'un deuxième utilisateur tente d'ouvrir la même étude. L'étude ne peut être ouverte par le deuxième utilisateur que lorsque le premier utilisateur l'a fermée, sauf si le mode Lecture seule est activé. Dans ce mode, les documents s'ouvrent bien, mais en mode Lecture seule (Fig 1)

#### REMARQUE : Le logiciel suiteHEART<sup>®</sup> se fermera après 60 minutes d'inactivité et toutes les analyses effectuées sur des études ouvertes seront enregistrées. La fermeture automatique de l'application suiteHEART<sup>®</sup> déverrouillera des études ouvertes. Il est recommandé de toujours fermer l'étude une fois que la session d'analyse est terminée.

FIGURE 1. Erreur de lancement



### Interroger/Récupérer depuis suiteDXT

Au cours des opérations Interroger/Récupérer, l'indicateur d'état du réseau, situé en bas à droite de l'écran principal DXT, ne sera pas actif (Fig. 2). L'état des opérations Interroger/Récupérer peut être consulté sur la fenêtre Interroger/Récupérer.

Bien qu'une étude soit mise en réseau ou importée dans suiteDXT, il est possible qu'elle n'apparaisse pas automatiquement dans la liste de répertoires. Cliquez sur le bouton **Refresh (Réactualiser)** sur l'écran principal de DXT pour actualiser la liste des études et des séries (Fig. 2).

#### FIGURE 2. Interrogation/Récupération

EART	*	Launch		Al	Refres	1		Cor	figuration	About
52	Patier	nt Name		Patient ID	Study Der	cription	Accession	Study Date	Study ID	Modalit
THE	0									
-	Case	37 Current		7878	Cardiac			2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case	37 Prior		7878	Cardiac			2/14/2013 12:00:00 AI	M ANONYMIZED	MR
_	Case	13, 201809221	110702	ANONYMOUS_20180922T110702_I	D Cardiac			9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case	14, 201809221	153755	ANONYMOUS_20180922T153755_I	D Cardiac			11/29/2017 9:36:20 AI	M ANONYMIZED	MR
	Case	45, 201809221	180222	ANONYMOUS_20180922T180222_I	Cardiac			10/17/2017 11:27:47 4	M ANONYMIZED	MR
Concernance of	Case	46, 201809221	171615	ANONYMOUS_20180922T171615_1	CArdiac/I	MRA:Chest		9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case	17, 201809221	172103	ANONYMOUS_20180922T172103_I	D Cardiac			7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case	18		ANONYMOUS_20191008T163809_I	D Cardiac			4/18/2019 9:56:52 AN	ANONYMIZED	MR
Delete	Case	19		ANONYMOUS_20191009T162750_I	0 Cardiac			8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	50		ANONYMOUS_201910107111927_I	0 Cardiac U	Va BILCHL		1/1/2022 12:00:00 AM		MR
the Calebra	Case	51, 201809211	150428	ANONYMOUS_20180921T150428_I	0 Cardiac			10/20/2017 11:39:28	M ANONYMIZED	MR
24				11		_				
Send	Series #	+ Images	Descr	iption	Modali	y Manufa	cturer	Transferred To	Transferred Date	- 1
	3003	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - SI Flow	IMR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	3002	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	3000	2400	4DFL0	OW - CE - Wholechest - Anatomy	MR.	GE MED	ICAL SYSTEMS			
show Preview	-38	60	15 Ao	PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	37	60	14 PA	PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	30	480	4DEL0	OW - CE - Wholechest - Preview	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			

#### Suppression d'une étude ou d'une série de suiteDXT

Il est interdit de supprimer une étude et sa série associée qui ont été ouvertes et verrouillées par un autre utilisateur. Si la suppression est tentée, un message d'avertissement (Fig. 3) s'affiche. La suppression ne peut être effectuée que lorsque l'étude est fermée par l'autre utilisateur.

#### REMARQUE : Le logiciel suiteHEART<sup>®</sup> se fermera après 60 minutes d'inactivité et toutes les analyses effectuées sur des études ouvertes seront enregistrées. La fermeture automatique de l'application suiteHEART<sup>®</sup> déverrouillera des études ouvertes. Il est recommandé de toujours fermer l'étude une fois que la session d'analyse est terminée.



### Utilisation du logiciel suiteHEART<sup>®</sup> dans l'environnement multi-utilisateurs

Pour obtenir des instructions d'installation complètes, consultez le manuel d'installation.

### **Régler les préférences**

L'administrateur du système de votre établissement est responsable de la gestion des modifications apportées aux préférences.

### Outils de gestion d'images

Lorsque vous exportez des fichiers de types Matlab, Excel, JPEG (etc.), assurez-vous que le répertoire de destination que vous souhaitez sélectionner se trouve bien sur votre machine locale.

### Base de données des rapports

Les interrogations de recherche créées dans la base de données des rapports peuvent être écrasées si d'autres utilisateurs créent simultanément des interrogations de recherche.

Utilisez toujours un dossier de partage pleinement qualifié (c.-à-d. //192.168.3.82/test) lors de la définition d'un (SECONDARY\_ REPORT\_FOLDER=) à utiliser pour envoyer des examens approuvés du logiciel suiteHEART® dans un environnement multi-utilisateurs.

# Software suiteHEART<sup>®</sup> Documento aggiuntivo alle istruzioni per l'uso

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Tutti i diritti riservati

## Cronologia delle revisioni

Rev	Data	Descrizione della modifica	Aggiornamento relativo alla sicurezza (Sì/No)
1	26APR2019	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.0.0. Manuale inglese precedente NS-03-015-0006, Rev 7. Aggiunte lingue francese, tedesco, greco e italiano che erano precedentemente:	No
		NS-03-015-0007 FR Rev 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev 1	
2	12NOV2019	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.0.1.	No
3	120TT2020	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.0.2.	No
4	11GIUGNO2021	Simbolo MD, riferimenti sull'importatore UE, informa- zioni relative alla segnalazione degli incidenti aggiunti.	No
5	29GIUGNO2021	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.0.3.	No



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

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

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

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

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

- 1. Dopo aver 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.
- Se è disponibile il pacchetto di installazione originale ricevuto da NeoSoft, aprire il file zip e accedere alla cartella "Documentazione", quindi alla cartella "Istruzioni per l'uso" e fare doppio clic sul file Instructions for Use.pdf nella lingua preferita, individuabile grazie alle sigle EN - inglese , FR - francese, DE - tedesco, EL - greco, IT - italiano, LT - lituano, ES - spagnolo, SV - svedese, TR - turco, RO - romeno, NL - olandese, PT PT - portoghese, HU - ungherese, JA - giapponese, VI - vietnamita.
- Accedere alla cartella in cui è installata l'applicazione. Individuare la cartella "Documentazione", aprire la cartella "Istruzioni per l'uso" e fare doppio clic sul file Instructions for Use.pdf nella lingua preferita, individuabile grazie alle sigle EN inglese, FR francese, DE tedesco, EL greco, IT italiano, LT lituano, ES spagnolo, SV svedese, TR turco, RO romeno, NL olandese, PT-PT portoghese, HU ungherese, JA giapponese, VI vietnamita.
- 4. Copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina www.neosoftllc.com/neosoft/ product\_manuals/.

## Direttiva sui dispositivi medici

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



Questo prodotto è un dispositivo medico:





#### Rappresentanti in Europa:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP L'Aia Paesi Bassi

#### Importatore UE:

MedEnvoy Global B.V. Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123, 2595 AM L'Aia, Paesi Bassi

### Rappresentante e importatore autorizzato per la Svizzera:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Svizzera

#### Rappresentante autorizzato per la Malesia:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd. Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur MALESIA

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

Canada: Numero di licenza dispositivo Health Canada: 99490



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 a NeoSoft e all'autorità competente del proprio stato membro.

## Requisiti di sistema

\*Scheda video raccomandata: NVIDIA Quadro RTX4000 o RTX5000

Requisiti minimi di sistema per il software suiteHEART <sup>®</sup> (ambiente multiutente)
Sistemi operativi supportati:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard Edition (versione 64 bit ) o Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 o superiore
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Scheda video (NVIDIA); 8GB di RAM (minimo), minimo di 1.664 core CUDA, supporto per OpenGL 4.0, supporto della risoluzione 1.920 x 1.080 o superiore
Il monitor deve supportare una risoluzione di 1.920 x 1.080 o superiore
Software anti-virus/anti-malware installato
Memoria minima 64 GB
Spazio su disco minimo disponibile: 500 GB
Lettore PDF, Adobe Reader 11.0 o versione successiva
Una porta di rete aperta per il trasferimento DICOM sulla rete
Indirizzo IP statico (consigliato)
Amazon Corretto versione 16
Dischi rigidi allo stato solido
Processori Intel® Core™ (4 core)
I display del client Citrix XenApp non devono superare livelli di ridimensionamento/zoom superiori al 125%

### Esempi d'installazione

Il diagramma mostra la topografia fisica dell'installazione di suiteHEART<sup>®</sup> / suiteDXT di NeoSoft. Il software si può installare su una singola postazione di lavoro, (denominata di seguito Application Server), che si interfaccia tramite DICOM con un server e/o scanner PACS già esistenti. In un'unica postazione di lavoro possono effettuare l'accesso uno o più utenti per usare il software. In alternativa, il software si può integrare con un'infrastruttura Citrix già esistente del cliente pubblicando il software installato su un application server e poi condividendo le applicazioni tramite un server Citrix secondario, (denominato di seguito Citrix XenApp 7.7 o versioni superiori). In entrambi i casi, viene installato lo stesso software.



## Documento aggiuntivo

Questo documento aggiuntivo si applica alle Istruzioni per l'uso del software suiteHEART® e alle Istruzioni per l'uso di suiteDXT.

Il software suiteHEART<sup>®</sup> supporta la funzionalità di connettività remota, nonché l'esecuzione in un ambiente multiutente. La funzionalità di connettività remota consente agli utenti del software suiteHEART<sup>®</sup> l'accesso remoto da computer non caricati con il software suiteHEART<sup>®</sup>. L'utente remoto avrà la possibilità di accedere al sistema del software suiteHEART<sup>®</sup> disponendone delle funzionalità complete. La connettività remota è supportata solo per una singola connessione remota simultanea, mentre l'ambiente multiutente supporta fino a cinque utenti simultanei.

### Connettività remota - Utente singolo

La connettività remota suiteHEART<sup>®</sup> deve essere installata/configurata/supportata dal proprio personale IT. La connettività remota è stata verificata da NeoSoft utilizzando le seguenti piattaforme:

- TeamViewer (versione 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **NOTA:** Quando si utilizza Windows Remote Desktop, la risoluzione dello schermo sul computer remoto deve essere impostata su 1.920x1.080 o su una risoluzione video superiore.
- **NOTA:** Quando si accede da remoto al software suiteHEART<sup>®</sup> utilizzando Windows Remote Desktop, il visualizzatore 3D/4D suiteHEART<sup>®</sup> non è in funzione. La soluzione consiste nell'utilizzare uno degli altri pacchetti software approvati per l'accesso remoto (TeamViewer) o una scheda grafica NVIDIA Quadro RTX4000/5000.

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

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

### Ambiente multiutente

L'applicazione software suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> consente fino a cinque utenti simultanei quando viene installata in un ambiente Citrix XenApp versione 7.7 o superiore.

### Utilizzo del software suiteDXT nell'ambiente multiutente

Per le istruzioni di installazione complete, consultare il Manuale di installazione.

### Configurazione

Le modifiche alla configurazione dell'archiviazione locale (ad esempio Riavvia servizio, Sfoglia, Sincronizza DB e Permessi) hanno effetto su tutti gli utenti del sistema e di conseguenza devono essere gestite dall'amministratore del sistema della propria struttura.

### **Pre-elaborazione**

La pre-elaborazione e le modifiche alla configurazione di Virtual Fellow™ riguardano tutti gli utenti del sistema e pertanto vanno gestite dall'amministratore di sistema della struttura.

### Avvio di uno studio da suiteDXT

Se un utente ha aperto uno studio nel software suiteHEART<sup>®</sup>, tale studio è bloccato e viene visualizzato un messaggio di avviso quando un secondo utente tenta di aprire lo stesso studio. Lo studio può essere aperto solo dopo essere stato chiuso dal primo utente a meno che non è abilitata la modalità Solo lettura. In questa modalità, gli avvii successivi saranno aperti solo nel formato di sola lettura. (Fig. 1)

NOTA: Il software suiteHEART<sup>®</sup> si chiuderà dopo 60 minuti di inattività e tutte le analisi eseguite su studi aperti verranno salvate. La chiusura automatica dell'applicazione software suiteHEART<sup>®</sup> sbloccherà gli studi aperti. Si consiglia di chiudere sempre lo studio dopo aver completato la sessione di analisi. FIGURA 1. Errore di avvio



### Query/Recupero da suiteDXT

Durante un'operazione di query/recupero, l'indicatore di stato della rete, nella parte inferiore destra della schermata principale DXT, non sarà attivo (Fig. 2). Lo stato di un'operazione di query/recupero può essere visualizzato nella finestra Query/Recupero.

Eventuali nuovi studi in rete o importati in suiteDXT potrebbero non essere visualizzati automaticamente nell'elenco delle directory. Fare clic sul pulsante **Aggiorna**, sulla schermata DXT principale, per aggiornare gli elenchi degli studi e delle serie (Fig. 2).

#### FIGURA 2. Query/Recupero

EART	*	Launch		Al		Refresh			Cor	figuration	About
s: 52	Patier	nt Name	-	Patient ID		Study Descr	ription	Accession	Study Date	Study ID	Modalit
nna	Q										
-	Case	37 Current		7878		Cardiac			2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case	37 Prior		7878		Cardiac			2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	13, 20180922	T110702	ANONYMOUS_20180922T11070	2_10	Cardiac			9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case	14, 20180922	T153755	ANONYMOUS_20180922T15375	5_1D	Cardiac			11/29/2017 9:36:20 Al	ANONYMIZED	MR
	Case	45, 20180922	T180222	ANONYMOUS_20180922T18022	2_10	Cardiac			10/17/2017 11:27:47 4	M ANONYMIZED	MR
the second second	Case	46, 20180922	171615	ANONYMOUS_20180922T17161	5_1D	CArdiac/Mi	RA:Chest		9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case	17, 20180922	T172103	ANONYMOUS_20180922T17210	3_ID	Cardiac			7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case	18		ANONYMOUS_20191008T16380	9_ID	Cardiac			4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case	19		ANONYMOUS_20191009T16275	0_10	Cardiac			8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	50		ANONYMOUS_20191010T11192	7_10	Cardiac UVa	BILCHI		1/1/2022 12:00:00 AM		MR
Man Estatus	Case	51, 20180921	T150428	ANONYMOUS_20180921T15042	8_ID	Cardiac			10/20/2017 11:39:28	M ANONYMIZED	MR
Ivew Forder	1	_	_	11	-	_	_			_	
: 24	Series #	Imager	Derer	intion		Medality	Manufact	to tak	Transferred To	Transferred Date	1
Send	3003	2400	4DFLC	OW - CE - Wholechest - SI Flow		MR	GE MEDIO	CAL SYSTEMS	Themselves to	themsteried bate	
_	3002	2400	4DFLC	OW - CE - Wholechest - AP Flow		MR	GE MEDIO	AL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFLC	OW - CE - Wholechest - LR Flow		MR	GE MEDIO	CAL SYSTEMS			
	3000	2400	4DFLC	OW - CE - Wholechest - Anatomy		MR	GE MEDIO	AL SYSTEMS			
Chaul Broudous	38	60	15 Ao	PC		MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS			
Show Preview	37	60	14 PA	PC		MR	GE MEDIO	CAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC		MR	GE MEDIO	CAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE		MR	GE MEDIO	AL SYSTEMS			
	30	480	4DELC	W - CF - Wholechest - Preview		MR	GE MEDIO	AL SYSTEMS			

### Eliminazione di uno studio o serie da suiteDXT

Non è consentito eliminare uno studio e la serie associata che viene aperta e bloccata da un altro utente. A ogni tentativo verrà visualizzato un messaggio di avviso (Fig. 3). L'eliminazione può essere eseguita solo quando lo studio viene chiuso dall'altro utente.

NOTA: Il software suiteHEART<sup>®</sup> si chiuderà dopo 60 minuti di inattività e tutte le analisi eseguite su studi aperti verranno salvate. La chiusura automatica dell'applicazione software suiteHEART<sup>®</sup> sbloccherà gli studi aperti. Si consiglia di chiudere sempre lo studio dopo aver completato la sessione di analisi.



### Utilizzo del software suiteHEART® nell'ambiente multiutente

Per le istruzioni di installazione complete, consultare il Manuale di installazione.

### Impostazione delle preferenze

La modifica delle preferenze deve essere gestita dall'amministratore del sistema della propria struttura.

### Strumenti per la gestione delle immagini

Quando si esportano file del tipo Matlab, excel, JPEG, ecc., accertarsi che il percorso di destinazione desiderato sia sulla macchina locale.

### Database referti

Le query di ricerca create nel database referti possono essere sovrascritte se altri utenti stanno simultaneamente creando query di ricerca.

È necessario utilizzare una cartella di condivisione completamente idonea (ovvero, //192.168.3.82/test) durante la definizione di un (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) da utilizzare per inviare gli esami approvati dal software suiteHEART<sup>®</sup> in un ambiente multiutente.

## Λογισμικό suiteHEART®

Συμπλήρωμα για τις Οδηγίες χρήσης

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Αναθ. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

## Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθ.	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής	Σχετική ενημέρωση ασφαλείας (Ναι/Όχι)
1	26 ANP. 2019	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.0.0. Προηγούμενο εγχειρίδιο στα αγγλικά: NS-03-015-0006, Rev 7. Προστέθηκαν στα γαλλικά, γερμανικά, ελληνικά και ιταλικά, τα οποία ήταν προηγουμένως:	Όχι
		NS-03-015-0007 FR Rev 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev 1	
2	12 NOEM. 2019	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.0.1.	Όχι
3	12 OKT. 2020	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.0.2.	Όχι
4	11 IOYNIOY 2021	Προστέθηκαν το σύμβολο Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος, ΕΕ, αναφορά εισαγωγέα, σημείωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών.	Όχι
5	29 IOYNIOY 2021	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.0.3.	Όχι



NeoSoft, LLC N27 W23910A Paul Road Pewaukee, WI 53072 H.П.А.

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

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

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

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

- 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 είναι διαθέσιμο το αρχικό πακέτο εγκατάστασης που λήφθηκε από τη NeoSoft, ανοίξτε το αρχείο zip, μεταβείτε στον φάκελο «Τεκμηρίωση», κατόπιν στον φάκελο «Οδηγίες χρήσης» και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN για τα αγγλικά, FR για τα γαλλικά, DE για τα γερμανικά, EL για τα ελληνικά, IT για τα ιταλικά, LT για τα λιθουανικά, ES για ισπανικά, SV για σουηδικά, TR για τουρκικά, RO για ρουμανικά, NL για ολλανδικά, PT-PT για πορτογαλικά, HU για ουγγρικά, JA για ιαπωνικά, VI για βιετναμέζικα.

- 3. Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε τον φάκελο «Τεκμηρίωση», ανοίξτε τον φάκελο «Οδηγίες χρήσης» και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα ΕΝ για τα αγγλικά, FR για τα γαλλικά, DE για τα γερμανικά, EL για τα ελληνικά, IT για τα ιταλικά, ES για τα ισπανικά, TR για τουρκικά, RO για ρουμανικά, NL για ολλανδικά, PT-PT για πορτογαλικά, HU για ουγγρικά, JA για ιαπωνικά, VI για βιετναμέζικα.
- 4. Ηλεκτρονικά αντίγραφα των Οδηγιών χρήσης διατίθενται, επίσης, στη διεύθυνση www.neosoftllc.com/ neosoft/product\_manuals/.
## Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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



Το προϊόν αυτό είναι ένα Ιατροτεχνολογικό Προϊόν





#### Αντιπρόσωποι στην Ευρώπη:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Κάτω Χώρες

#### Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος και Εισαγωγέας Ελβετίας:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Ελβετία

#### Εισαγωγέας ΕΕ:

MedEnvoy Global B.V. Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123, 2595 AM The Hague, Κάτω Χώρες

#### Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Μαλαισίας

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

Αριθμός καταχώρησης ιατρικής συσκευής στη Μαλαισία: GB10979720-50888

Καναδάς: Αριθμός άδειας συσκευής Health Canada: 99490



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

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφερθεί στη NeoSoft και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους σας.

## Απαιτήσεις Συστήματος

\*Συνιστώμενες κάρτες γραφικών: NVIDIA Quadro RTX4000 ή RTX5000

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος για το λογισμικό suiteHEART® (Περιβάλλον πολλαπλών χρηστών)
Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard Windows Server 2016 Standard, Edition (εκδόσεις 64 bit) ή Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 ή νεότερη έκδοση
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Κάρτα γραφικών* (NVIDIA), 8 GB RAM (τουλάχιστον), τουλάχιστον 1664 CUDA Cores, υποστήριξη για OpenGL 4.0 και υποστήριξη ανάλυσης 1920 x 1080 ή υψηλότερης
Οθόνη που υποστηρίζει ανάλυση 1920 x 1080 ή υψηλότερη
Εγκατεστημένο λογισμικό προστασίας από ιούς/κακόβουλο λογισμικό
Ελάχιστη μνήμη 64GB
Ελάχιστος διαθέσιμος χώρος στο σκληρό δίσκο: 500 GB
Πρόγραμμα προβολής PDF, Adobe Reader 11.0 ή νεότερη έκδοση
Μια ανοιχτή θύρα δικτύου για μεταφορά DICOM μέσω δικτύου
Στατική διεύθυνση IP (συνιστάται)
Amazon Corretto Έκδοση 16
Σκληρός(οί) δίσκος(οι) σταθερής κατάστασης
Επεξεργαστές Intel® Core™ (4 πυρήνες)
Οι προβολές προγράμματος-πελάτη Citrix XenApp δεν πρέπει να υπερβαίνουν επίπεδα κλιμάκωσης/μεγέθυνσης άνω του 125%

## Παραδείγματα Εγκατάστασης

Το διάγραμμα αυτό εμφανίζει τη φυσική τοπογραφία της εγκατάστασης των suiteHEART<sup>®</sup> / suiteDXT της NeoSoft. Το λογισμικό μπορεί να εγκατασταθεί σε μία μόνο θέση εργασίας, (που αναφέρεται παρακάτω Διακομιστής Εφαρμογής - Application Server), που επικοινωνεί μέσω DICOM με έναν υπάρχοντα διακομιστή PACS και/ή σαρωτές. Ένας ή περισσότεροι χρήστες μπορούν να συνδέονται στη μονή θέση εργασίας για να χρησιμοποιούν το λογισμικό. Εναλλακτικά το λογισμικό μπορεί να ενσωματωθεί σε μία Υπάρχοντα διακομιστή PACS και/ή σαρωτές. Ένας ή περισσότεροι χρήστες μπορούν να συνδέονται στη μονή θέση εργασίας για να χρησιμοποιούν το λογισμικό. Εναλλακτικά το λογισμικό μπορεί να ενσωματωθεί σε μία Υπάρχουσα υποδομή Citrix του πελάτη δημοσιεύοντας το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο σε έναν διακομιστή εφαρμογής, και ύστερα κοινοποιώντας το λογισμικό μέσω ενός δευτερεύοντος διακομιστή Citrix, (που ονομάζεται παρακάτω Citrix XenApp 7.7 ή νεώτερη έκδοση). Και στις δύο περιπτώσεις είναι εγκατεστημένο το ίδιο λογισμικό.



## Συμπλήρωμα

Το παρόν συμπλήρωμα ισχύει για τις Οδηγίες χρήσης του λογισμικού suiteHEART® και τις Οδηγίες χρήσης του suiteDXT.

Το λογισμικό suiteHEART® υποστηρίζει τη δυνατότητα απομακρυσμένης συνδεσιμότητας, καθώς και τη λειτουργία σε περιβάλλον πολλών χρηστών. Η δυνατότητα απομακρυσμένης συνδεσιμότητας επιτρέπει στους χρήστες του λογισμικού suiteHEART® να έχουν πρόσβαση από υπολογιστές που δεν διαθέτουν το λογισμικό suiteHEART®. Ο απομακρυσμένος χρήστης θα έχει τη δυνατότητα πρόσβασης στο σύστημα του λογισμικού suiteHEART® με πλήρη λειτουργικότητα. Η απομακρυσμένη συνδεσιμότητας επιτρ μόνο για μία ταυτόχρονη απομακρυσμένη σύνδεση, ενώ το περιβάλλον πολλών χρηστών υποστηρίζει έως πέντε χρήστες ταυτόχρονα.

### Απομακρυσμένη συνδεσιμότητα – ένας χρήστης

Η απομακρυσμένη συνδεσιμότητα του suiteHEART® πρέπει να εγκατασταθεί/διαμορφωθεί/υποστηρίζεται από το προσωπικό του τμήματος πληροφορικής του οργανισμού σας. Η απομακρυσμένη συνδεσιμότητα έχει επαληθευτεί από τη NeoSoft με χρήση των παρακάτω πλατφορμών:

- TeamViewer (έκδοση 15)
- Απομακρυσμένη επιφάνεια εργασίας των Windows (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά την απομακρυσμένη πρόσβαση στο λογισμικό suiteHEART<sup>®</sup> με χρήση της Απομακρυσμένης επιφάνειας των Windows, η εφαρμογή προβολής 3D/4D του suiteHEART<sup>®</sup> δεν είναι λειτουργική. Ο τρόπος αντιμετώπισης είναι να χρησιμοποιήσετε ένα από τα άλλα πακέτα λογισμικού εξ αποστάσεως πρόσβασης (TeamViewer) ή μια κάρτα γραφικών NVIDIA Quadro RTX4000 / 5000.

Η απόδοση του λογισμικού suiteHEART® μέσω της απομακρυσμένης σύνδεσης δεν μπορεί να είναι εγγυημένη. Η απόδοση εξαρτάται από παράγοντες που δεν εμπίπτουν στην εφαρμογή του λογισμικού suiteHEART®. Σε αυτούς τους παράγοντες περιλαμβάνονται οι εξής:

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

### Περιβάλλον πολλών χρηστών

Η εφαρμογή του λογισμικού suiteDXT/suiteHEART® επιτρέπει έως πέντε χρήστες ταυτόχρονα, όταν έχει εγκατασταθεί σε περιβάλλον Citrix XenApp, έκδοσης 7.7 ή νεότερης.

### Χρήση του λογισμικού suiteDXT στο περιβάλλον πολλών χρηστών

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης.

#### Διαμόρφωση

Οι αλλαγές στη διαμόρφωση της τοπικής αποθήκευσης (δηλ. επανεκκίνηση υπηρεσίας, περιήγηση, συγχρονισμός βάσης δεδομένων και αδειών, επαναδημιουργία βάσης δεδομένων και αδειών) επηρεάζουν όλους τους χρήστες του συστήματος και επομένως η διαχείρισή τους για την εγκατάστασή σας θα πρέπει να γίνεται από τον διαχειριστή του συστήματος.

#### Προ-επεξεργασία

Οι αλλαγές στη διαμόρφωση προ-επεξεργασίας και Virtual Fellow<sup>®</sup> επηρεάζουν όλους τους χρήστες του συστήματος και επομένως η διαχείρισή τους για την εγκατάστασή σας θα πρέπει να γίνεται από τον διαχειριστή του συστήματος.

#### Εκκίνηση μελέτης από το suiteDXT

Εάν μια μελέτη έχει ανοίξει στο λογισμικό suiteHEART<sup>®</sup> από κάποιο χρήστη, η συγκεκριμένη μελέτη είναι κλειδωμένη και εμφανίζεται ένα μήνυμα προειδοποίησης όταν ένας δεύτερος χρήστης επιχειρήσει να την ανοίξει. Η μελέτη μπορεί να ανοίξει μόνο αφού κλείσει από τον πρώτο χρήστη εκτός αν έχει ενεργοποιηθεί η λειτουργία «Μόνο για ανάγνωση». Σε αυτή τη λειτουργία, θα ανοίξουν οι επόμενες εκκινήσεις, αλλά σε μορφή «Μόνο για ανάγνωση». (Εικ. 1)

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λογισμικό suiteHEART® θα κλείσει μετά από 60 λεπτά αδράνειας και όλη η ανάλυση που πραγματοποιήθηκε σε ανοιχτές μελέτες θα αποθηκευτεί. Το αυτόματο κλείσιμο της εφαρμογής του λογισμικού suiteHEART® θα ξεκλειδώσει τις ανοιχτές μελέτες. Συνιστάται να κλείνετε πάντα τη μελέτη μετά την ολοκλήρωση της συνεδρίας ανάλυσης.

ΕΙΚΟΝΑ 1. Σφάλμα εκκίνησης



#### Ερώτημα/Ανάκτηση από το suiteDXT

Κατά τη διάρκεια του ερωτήματος/της ανάκτησης, η ένδειξη κατάστασης δικτύου, στην κάτω δεξιά πλευρά της κύριας οθόνης DXT, δεν θα είναι ενεργή (Εικ. 2). Μπορείτε να δείτε την κατάσταση ερωτήματος/ανάκτησης στο παράθυρο Ερώτημα/Ανάκτηση.

Τυχόν νέα μελέτη που έχει δικτυωθεί ή εισαχθεί στο suiteDXT μπορεί να μην εμφανίζεται αυτόματα στην καταχώριση του καταλόγου. Κάντε κλικ στο κουμπί **Ανανέωση**, στην κύρια οθόνη DXT, για να ανανεώσετε τη μελέτη και τις καταχωρίσεις σειράς (Εικ. 2).

#### ΕΙΚΟΝΑ 2. Ερώτημα/Ανάκτηση

HEART		Launch		Al 🔹	Refres	h		Confi	juration	About
s: 52-	Patien	Name	-	Patient ID	Study De	scription	Accession	Study Date	Study ID	Modality
rina	Q									
-	Case 3	7 Current		7878	Cardiac			2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case 3	7 Prior		7878	Cardiac			2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 4	3, 20180922	110702	ANONYMOUS_20180922T110702_	D Cardiac			9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case 4	4, 20180922	153755	ANONYMOUS_20180922T153755_	D Cardiac			11/29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 4	5, 20180922	180222	ANONYMOUS_20180922T180222_	D Cardiac			10/17/2017 11:27:47 AN	ANONYMIZED	MR
Annual and the	Case 46, 201809227171615			ANONYMOUS_20180922T171615_	D CArdiac/	MRA:Chest		9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case 4	7, 20180922	172103	ANONYMOUS_20180922T172103_	ID Cardiac			7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
	Case 4	8		ANONYMOUS_20191008T163809_	ID Cardiac			4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_20191009T162750_	D Cardiac			8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 5	0		ANONYMOUS_20191010T111927_	ID Cardiac I	JVa BILCHL.		1/1/2022 12:00:00 AM		MR
Nam Estates	Case 5	1, 20180921	1150428	ANONYMOUS_201809217150428_	ID Cardiac			10/20/2017 11:39:28 AM	ANONYMIZED	MR
:: 24							_		_	
Send	Series # 4	Images	Descr	iption	Modal	ity   Manufa	octurer	Transferred To	Transferred Date	- J
acria	3003	2400	4DFL0	OW - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
1000	3002	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	3000	2400	4DFL0	OW - CE - Wholechest - Anatomy	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
Show Preview	38	60	15 Ao	PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	37	60	14 PA	PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	30	480	4DEL	W - CF - Wholechest - Preview	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			

#### Διαγραφή μελέτης ή σειράς από το suiteDXT

Απαγορεύεται η διαγραφή μελέτης και της σχετικής σειράς της που είναι ανοιχτή και κλειδωμένη από άλλον χρήστη. Εάν επιχειρήσετε κάτι τέτοιο, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης (Εικ. 3). Η διαγραφή μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν η μελέτη έχει κλείσει από τον άλλο χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λογισμικό suiteHEART<sup>®</sup> θα κλείσει μετά από 60 λεπτά αδράνειας και όλη η ανάλυση που πραγματοποιήθηκε σε ανοιχτές μελέτες θα αποθηκευτεί. Το αυτόματο κλείσιμο της εφαρμογής του λογισμικού suiteHEART<sup>®</sup> θα ξεκλειδώσει τις ανοιχτές μελέτες. Συνιστάται να κλείνετε πάντα τη μελέτη μετά την ολοκλήρωση της συνεδρίας ανάλυσης.



### Χρήση του λογισμικού suiteHEART® στο περιβάλλον πολλών χρηστών

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο εγκατάστασης.

#### Ρύθμιση προτιμήσεων

Η επεξεργασία των προτιμήσεων για την εγκατάστασή σας θα πρέπει να γίνεται από τον διαχειριστή του συστήματος.

#### Εργαλεία διαχείρισης εικόνων

Κατά την εξαγωγή τύπων αρχείων Matlab, Excel, JPEG κ.λπ., επαληθεύστε ότι η επιλογή του επιθυμητού καταλόγου προορισμού είναι στον τοπικό σας υπολογιστή.

#### Βάση δεδομένων αναφοράς

Τα ερωτήματα αναζήτησης που έχουν δημιουργηθεί στη βάση δεδομένων αναφοράς μπορούν να αντικατασταθούν εάν άλλοι χρήστες δημιουργούν ταυτόχρονα ερωτήματα αναζήτησης.

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε έναν απολύτως κατάλληλο κοινόχρηστο φάκελο (δηλ. //192.168.3.82/test) κατά τον ορισμό (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) για την αποστολή εγκεκριμένων εξετάσεων από το λογισμικό suiteHEART® σε περιβάλλον πολλαπλών χρηστών.

# "suiteHEART<sup>®</sup>" programinė įranga

Priedas įrangos naudojimo instrukcijoms

### "NeoSoft, LLC"



NS-03-039-0014 Redakcija 5 Autorių teisės, 2021 m., "NeoSoft, LLC" Visos teisės saugomos

## Keitimo eiga

Redakcija	Data	Pakeitimų aprašas	Su sauga susijęs atnaujinimas (Taip/Ne)
1	2019 m. balandžio 26 d.	Atnaujinta 5.0.0 produkto leidimui. Angliškas vadovas anksčiau NS-03-015-0006, 7 perž. Pridėtos prancūzų, vokiečių, graikų ir italų kalbos, kurios buvo anksčiau:	Ne
		NS-03-015-0007 FR 7 perž.	
		NS-03-015-0008 DE 7 perž.	
		NS-03-038-0009 EL 1 perž.	
		NS-03-038-0018 IT 1 perž.	
2	2019 m. lapkri?io 12 d.	Atnaujinta 5.0.1 produkto leidimui.	Ne
3	2020 m. spalio 12 d.	Atnaujinta 5.0.2 produkto leidimui.	Ne
4	2021 m. birželio 11 d.	Pridėtas MD simbolis, ES importuotojo nuoroda, informacija apie incidentų pranešimą.	Ne
5	2021 m. birželio 29 d.	Atnaujinta 5.0.3 produkto leidimui.	Ne



"NeoSoft, LLC" N27 W23910A Paul Road Pewaukee, WI 53072 JAV

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

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

Šio įrenginio naudojimo 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 fus atidaryta PDF peržiūros priemonėje.
- Jei originalus diegimo paketas, gautas iš "NeoSoft", yra, atidarykite ZIP failą ir eikite į aplanką "Dokumentacija", tada aplanką "Naudojimo instrukcijos" ir du kartus spustelėkite naudojimo instrukcijas.pdf jūsų kalba, pažymėtą EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, PT-PT – portugalų, HU – vengrų. JA - japonų, VI - vietnamiečių.
- Eikite į aplanką, kuriame įdiegta programa. Suraskite aplanką "Dokumentacija", atidarykite aplanką "Naudojimo instrukcijos" ir du kartus spustelėkite Naudojimo instrukcijos.pdf jūsų kalba, žymimą EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, ES – ispanų, SV – švedų, TR - turkų, RO - rumunų, NL - olandų, PT-PT - portugalų, HU - vengrų, JA - japonų, VI - vietnamiečių.
- 4. Elektronines naudojimo instrukcijos kopijas taip pat galima rasti tinklalapyje www.neosoftllc.com/neosoft/ product\_manuals/.

## Medicinos prietaisų direktyva

Šis gaminys atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dėl medicinos prietaisų, kai yra pažymėtas CE atitikties ženklu:



Šis produktas yra medicininis prietaisas.





Atstovai Europoje: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, Haga Nyderlandai

#### Šveicarijos įgaliotasis atstovas ir importuotojas:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Šveicarija

#### ES importuotojas:

MedEnvoy Global B.V. Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123, 2595 AM Haga, Nyderlandai

#### Malaizijos įgaliotasis atstovas:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd. Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kvala Lumpūras, Malaizija

Malaizijos medicinos prietaiso registracijos numeris: GB10979720-50888

Kanada: "Health Canada" įrenginio licencijos numeris: 99490



RSPĖJIMAS: Pagal Jungtinių Valstijų federalinius įstatymus šį prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba jo užsakymu.

Apie visus su prietaisu susijusius incidentus būtina pranešti "NeoSoft" ir valstybės narės autoritetams.

## Sistemos reikalavimai

\*Rekomenduojama (-os) vaizdo plokštė (-ės); "NVIDIA Quadro RTX4000" arba "RTX5000"

"suiteHEART®" programinės įrangos būtiniausi sistemos reikalavimai (kelių vartotojų aplinka)
Palaikomos operacinės sistemos:
<ul> <li>"Windows 2012 R2 Standard" arba "Windows Server 2016 Standard Edition" (64 bitų versijos) arba "Windows Server 2019 Standard"</li> </ul>
"Citrix XenApp 7.7" ar naujesnė versija
"Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0"
Vaizdo plokštė* (NVIDIA); 8 GB RAM (mažiausiai), mažiausiai 1664 "CUDA Cores", "OpenGL 4.0" palaikymas, 1920 x 1080 ar didesnės skiriamosios gebos palaikymas
Monitorius turi palaikyti 1920 x 1080 ar didesnę skiriamąją gebą
Įdiegta programinė įranga nuo virusų / kenkėjiškų programų
Mažiausiai 64 GB atminties
Mažiausiai 500 GB prieinamos laisvos vietos standžiajame diske
PDF peržiūros priemonė, "Adobe Reader 11.0" ar naujesnė versija
Atviras tinklo prievadas DICOM perdavimui tinklu
Statinis IP adresas (rekomenduojama)
"Amazon Corretto" 16 versija
Netrynusis (-ieji) standusis (-ieji) diskas (-ai)
"Intel® Core ™" procesorius (-iai) (4 branduoliai)
"Citrix XenApp" kliento rodiniai neturi viršyti dydžio/mastelio lygių, daugiau nei 125 %

### Diegimo pavyzdžiai

Šioje diagramoje pateikiama "NeoSoft" "suiteHEART"/"suiteDXT" diegimo fizinė topografija. Programinę įrangą galima įdiegti vienoje darbo stotyje (toliau žymima kaip "Application Server" (programos serveris)), kuri sąveikuoja per DICOM su esančiu PACS serveriu ir (arba) skeneriais. Vienas ar keli naudotojai gali prisijungti prie vienos darbo stoties ir naudoti programinę įrangą. Kitas būdas: programinę įrangą galima integruoti su kliento turima "Citrix" infrastruktūra, paviešinant programinę įrangą, įdiegtą programos serveryje, tada dalijantis programomis per antrinį "Citrix" serverį (toliau žymimą "Citrix XenApp 7,7" arba naujesne versija). Abiem atvejais įdiegiama ta pati programinė įrangą.



## Priedas

Šis priedas taikomas "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos naudojimo instrukcijoms ir "suiteDXT" naudojimo instrukcijoms.

"suiteHEART<sup>®</sup>" programinė įranga palaiko nuotolinio ryšio galimybes, taip pat veikia daugelio vartotojų aplinkoje. Nuotolinio valdymo pultas ryšio galimybės suteikia "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos naudotojams nuotolinę prieigą iš kompiuterių be "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos. Nuotolinis vartotojas turės prieigą prie "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos sistemos ir galės naudotis visomis funkcijomis. Nuotolinis ryšys yra palaikomas tik vienam vienu metu veikiančiam nuotoliniam ryšiui, tuo tarpu kelių vartotojų aplinka palaiko iki penkių vienu metu naudojamų vartotojų.

### Nuotolinis ryšys - vienas vartotojas

"suiteHEART®" nuotolinį ryšį turi įdiegti / sukonfigūruoti / palaikyti jūsų informacinių technologijų personalas. "NeoSoft" patvirtino nuotolinį ryšį naudojant šias platformas:

- "TeamViewer" (15 versija)
- "Windows" nuotolinis darbalaukis ("Microsoft Windows 7 / 10 Professional / Enterprise")
- **PASTABA.** Kai naudojate "Windows nuotolinį darbalaukį", nuotolinio kompiuterio ekrano skiriamoji geba turi būti nustatyta į 1920x1080 arba didesnę vaizdo rodymo skiriamąją gebą.
- PASTABA. Nuotoliniu būdu prieinant prie "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos naudojant "Windows nuotolinį darbalaukį", "suiteHEART<sup>®</sup> 3D/4D" peržiūros programa neveikia. Tai išspręsti galima naudojant vieną iš kitų patvirtintų nuotolinės prieigos programinės įrangos paketų ("TeamViewer") arba "NVIDIA Quadro RTX4000/ 5000" vaizdo plokštę.

Negalima garantuoti, kad "suiteHEART<sup>®</sup>" programinė įranga veiks per nuotolinį ryšį. Našumas priklauso nuo to veiksniai, nepatenkantys į "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos taikymo sritį. Šie veiksniai apima:

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

### Kelių vartotojų aplinka

"suiteDXT"/"suiteHEART®" programinė įranga leidžia ne daugiau kaip penkis vienu metu esančius vartotojus, kai ji yra įdiegta "Citrix XenApp" 7.7 ar naujesnės versijos aplinkoje.

### "suiteDXT" programinės įrangos naudojimas kelių vartotojų aplinkoje

Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite diegimo vadove.

#### Konfigūracija

Vietinės saugyklos (t. y. Paleisti paslaugą iš naujo, Naršyti, Sinchronizuoti duomenų bazę ir Leidimai) konfigūracijos pakeitimai turi įtakos visiems sistemos vartotojams, todėl juos turėtų valdyti jūsų įstaigos sistemos administratorius.

#### Pirminis apdorojimas

Pirminis apdorojimas ir "Virtual Fellow ™" konfigūracijos pakeitimai daro įtaką visiems sistemos vartotojams, todėl juos turėtų valdyti jūsų įstaigos sistemos administratorius.

#### Tyrimo paleidimas iš "suiteDXT"

Jei vienas vartotojas "suiteHEART<sup>®</sup>" programinėje įrangoje atidarė tyrimą, tas tyrimas užrakinamas ir įspėjamasis pranešimas pasirodys, kai antrasis vartotojas bando atidaryti tą patį tyrimą. Tyrimą galima atidaryti tik po to, kai jį uždarys pirmasis vartotojas, nebent įgalintas režimas "Tik skaityti". Šiame režime galima ją paleisti kelis kartus iš eilės, bet tik formatu "Tik skaityti". (1 pav.)

# PASTABA. Programinė įranga "suiteHEART<sup>®</sup>" užsidarys po 60 minučių neveiklumo, o visa atliktų atvirų tyrimų analizė bus išsaugota. Automatinis "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos uždarymas atrakins atvirus tyrimus. Rekomenduojama tyrimą visada uždaryti baigus analizės sesiją.



#### Užklausa / gavimas iš "suiteDXT"

Užklausos / gavimo metu tinklo būsenos indikatorius, pagrindinio DXT ekrano apačioje, dešinėje, nebus aktyvus (2 pav.). Užklausos / gavimo būseną galima peržiūrėti užklausos / gavimo lange.

Bet koks naujas tyrimas, kuris buvo įtrauktas į tinklą arba importuotas į "suiteDXT", gali automatiškai nepasirodyti katalogų sąraše. Spustelėkite mygtuką **Atnaujinti** pagrindiniame DXT ekrane, norėdami atnaujinti tyrimų ir serijų sąrašus (2 pav.).

EART	*	Launch		Al	Refres		Confi	guration	About
s: 52	Patient	Name	~	Patient ID	Study Der	cription Accession	Study Date	Study ID	Modality
Find	Q								-
-	Case 3	7 Current		7878	Cardiac		2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case 3	7 Prior		7878	Cardiac		2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
_	Case 4	3, 201809221	110702	ANONYMOUS_20180922T110702_ID	Cardiac		9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case 4	4, 201809221	153755	ANONYMOUS_20180922T153755_ID	Cardiac		11/29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 4	5, 201809221	180222	ANONYMOUS_20180922T180222_ID	Cardiac		10/17/2017 11:27:47 AN	ANONYMIZED	MR
Carlos and	Case 4	6, 201809221	171615	ANONYMOUS_20180922T171615_ID	CArdiac/I	/RA:Chest	9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case 4	7, 201809221	172103	ANONYMOUS_20180922T172103_ID	Cardiac		7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case 4	8.		ANONYMOUS_20191008T163809_ID	Cardiac		4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_20191009T162750_ID	Cardiac		8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 9	0		ANONYMOUS_20191010T111927_ID	Cardiac U	Va BILCHL.	1/1/2022 12:00:00 AM		MR
Man Folder	Case S	1, 201809211	150428	ANONYMOUS_20180921T150428_ID	Cardiac		10/20/2017 11:39:28 AM	1 ANONYMIZED	MR
: 24	*	_	_	11	_				
Send	Series # +	Images	Descr	ption	Modali	y Manufacturer	Transferred To	Transferred Date	1
	3003	2400	4DFL0	OW - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
2.2.5	3002	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
_	3000	2400	4DFL0	OW - CE - Wholechest - Anatomy	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
Show Preview	38	60	15 Ao	PC	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	37	60	14 PA	PC	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	1_30	480	40FL(	W - CF - Wholechest - Preview	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			

#### Tyrimo ar serijos ištrynimas iš "suiteDXT"

Draudžiama ištrinti tyrimą ir su juo susijusias serijas, kurias atidaro ir užrakina kitas vartotojas. Jei bandysite, pasirodys įspėjamasis pranešimas (3 pav.). Ištrinti galima tik tada, kai kitas vartotojas uždaro tyrimą.

PASTABA. Programinė įranga "suiteHEART®" užsidarys po 60 minučių neveiklumo, o visa atliktų atvirų tyrimų analizė bus išsaugota. Automatinis "suiteHEART®" programinės įrangos uždarymas atrakins atvirus tyrimus. Rekomenduojama tyrimą visada uždaryti baigus analizės sesiją.



### "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos naudojimas kelių vartotojų aplinkoje

Išsamias diegimo instrukcijas skaitykite diegimo vadove.

#### Nuostatų nustatymas

Nuostatų redagavimą turėtų tvarkyti jūsų įstaigos sistemos administratorius.

#### Vaizdo tvarkymo įrankiai

Eksportuodami failų tipus, tokius kaip "Matlab", "Excel", JPEG ir kt., patikrinkite, ar norimas pasirinkti paskirties katalogas yra jūsų vietiniame kompiuteryje.

#### Ataskaitų duomenų bazė

Ataskaitų duomenų bazėje sukurtos paieškos užklausos gali būti perrašytos, jei kiti vartotojai tuo pačiu metu sukuria paieškos užklausas.

Apibrėžiant (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER =), kuris bus naudojamas siųsti patvirtintiems tyrimams iš "suiteHEART<sup>®</sup>" programinės įrangos kelių vartotojų aplinkoje, reikia naudoti visiškai apibrėžtą bendrinimo aplanką (t.y. //192.168.3.82/test).

## Software suiteHEART®

## Anexo de las Instrucciones de uso

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Derechos de autor 2021 NeoSoft, LLC Todos los derechos reservados

## Historial de revisión

Rev	Fecha	Descripción del cambio	Actualización relacionada con la seguridad (Sí/No)
1	26APR2019	Actualizado para la versión 5.0.0 del producto. Manual en inglés anteriormente NS-03-015-0006, Rev 7. Incorporación de los idiomas francés, alemán, griego e italiano que anteriormente eran:	No
		NS-03-015-0007 FR Rev 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev 1	
2	12NOV2019	Actualizado para la versión 5.0.1 del producto.	No
3	12OCT2020	Actualizado para la versión 5.0.2 del producto.	No
4	11JUN2021	Se agregaron el símbolo MD, la referencia del importador de la Unión Europea (UE) e información sobre la comunicación de incidentes.	No
5	29JUN2021	Actualizado para la versión 5.0.3 del producto.	No



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

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

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

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

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

- 1. Después de iniciar la aplicación, haga clic en "Ayuda" o "Acerca de" en la pantalla principal. Seleccione la opción "Instrucciones de uso". Las Instrucciones de uso se abrirán en un visor de pdf.
- Si se encuentra disponible el paquete de instalación original que envía NeoSoft, abra el archivo zip y navegue a la carpeta "Documentación", luego a la carpeta "Instrucciones de uso" y haga doble clic en las "Instrucciones de uso.pdf" en su idioma, indicado como EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), PT-PT (portugués), HU (húngaro), JA (japonés) y VI (vietnamita).
- 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), JA (japonés) y VI (vietnamita).
- 4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en www.neosoftllc.com/neosoft/ product\_manuals/.

## Directiva sobre dispositivos médicos

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



Este producto es un dispositivo médico:





**Representantes europeos:** 

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 BH, La Haya Países Bajos

## Representante e importador autorizado en Suiza:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Suiza

Número de registro del dispositivo médico malasio: GB10979720-50888

Canadá: Número de licencia del dispositivo Health Canada: 99490

#### Importador de la UE:

MedEnvoy Global B.V. Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123, 2595 AM, La Haya, Países Bajos

Representante autorizado en Malasia:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd. Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur MALASIA



CAUCIÓN: 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.

## Requisitos del sistema

\* Tarjetas de video recomendadas: NVIDIA Quadro RTX4000 o RTX5000

Requisitos mínimos del sistema para el software suiteHEART<sup>®</sup> (entorno multiusuario)

Sistemas operativos compatibles:

 Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 estándar, edición (versiones de 64 bits) o Windows Server 2019 estándar

Citrix XenApp 7.7 o superior

Microsoft<sup>®</sup> .NET Framework 4.0

Tarjeta de video\* (NVIDIA); 8 GB de RAM (mínimo), mínimo 1664 CUDA Cores, soporte para OpenGL 4.0 y soporte para resolución 1920 x 1080 o superior

El monitor admitirá una resolución de 1920 x 1080 o superior

Software antivirus/malware instalado

Memoria de 64 GB como mínimo

Espacio disponible en disco duro de 500 GB como mínimo

Visor de PDF, Adobe Reader 11.0 o superior

Un puerto de red abierto para transferencia DICOM a través de la red

Dirección IP estática (recomendada)

Amazon Corretto versión 16

Disco(s) duro(s) de estado sólido

Procesador(es) Intel<sup>®</sup> Core<sup>™</sup> (4 núcleos)

Las pantallas del cliente Citrix XenApp no deben exceder los niveles de escala/zoom superiores al 125 %

### Ejemplos de instalación

Este diagrama muestra la topografía física de la instalación de suiteHEART<sup>®</sup>/suiteDXT de NeoSoft. El software puede instalarse en una estación de trabajo única (denominada, a continuación, servidor de aplicación) que interactúa a través de DICOM con escáneres o un servidor PACS existentes. Uno o más usuarios pueden iniciar sesión en la estación de trabajo única para usar el software. Otra posibilidad es integrar el software con infraestructura Citrix existente del cliente mediante la publicación del software instalado en un servidor de aplicación y compartiendo luego las aplicaciones mediante un servidor Citrix secundario (denominado, a continuación, Citrix XenApp 7.7 o superior). En ambos casos, se instala el mismo software.



## Anexo

Este anexo corresponde a las Instrucciones de uso del software suiteHEART® y a las Instrucciones de uso suiteDXT.

El software suiteHEART<sup>®</sup> admite la capacidad de conectividad remota, además de ejecutarse en un entorno multiusuario. La capacidad de conectividad remota permite a los usuarios del software suiteHEART<sup>®</sup> el acceso remoto desde computadoras que no tienen cargado el software suiteHEART<sup>®</sup>. El usuario remoto tendrá la capacidad de acceder al sistema del software suiteHEART<sup>®</sup> y tener funcionalidad plena. La conectividad remota es admitida solamente por una única conexión remota concurrente, mientras que el entorno multiusuario es compatible con hasta cinco usuarios concurrentes.

### Conectividad remota: usuario único

La conectividad remota suiteHEART<sup>®</sup> debe ser instalada, configurada o admitida por su personal de Tecnología de la Información. La conectividad remota ha sido verificada por NeoSoft utilizando las siguientes plataformas:

- TeamViewer (versión 15)
- Escritorio remoto de Windows (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **NOTA:** Cuando se usa el Escritorio remoto de Windows, la resolución de pantalla en la computadora remota debe establecerse en 1920x1080 o una resolución de pantalla de video superior.
- **NOTA:** Cuando se accede al software suiteHEART<sup>®</sup> usando el Escritorio remoto de Windows, el visor 3D/4D de suiteHEART<sup>®</sup> no es funcional. La solución consiste en utilizar uno de los otros paquetes de software de acceso remoto (TeamViewer) o una tarjeta gráfica NVIDIA Quadro P4000/5000.

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

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

### **Entorno multiusuario**

La aplicación de software suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> permite hasta cinco usuarios simultáneos cuando se instala en un entorno Citrix XenApp versión 7.7 o superior.

### Uso del software suiteDXT en el entorno multiusuario

Para obtener instrucciones de instalación completas, revise el Manual de instalación.

#### Configuración

Los cambios de configuración del almacenamiento local (es decir, reiniciar el servicio, examinar, sincronizar la base de datos y los permisos) afectan a todos los usuarios del sistema y, por lo tanto, deben ser gestionados por el administrador del sistema para su instalación.

#### **Procesamiento previo**

Los cambios de configuración de Virtual Fellow™ y el procesamiento previo afectan a todos los usuarios del sistema y, por lo tanto, deben ser gestionados por el administrador del sistema para su instalación.

#### Iniciar un estudio desde suiteDXT

Si un usuario ha abierto un estudio en el software suiteHEART<sup>®</sup>, el estudio en cuestión se bloquea y aparecerá un mensaje de advertencia cuando un segundo usuario intente abrir el mismo estudio. El estudio solo se puede abrir después de que el primer usuario lo cierre, a menos que el modo de solo lectura esté habilitado. En este modo, los inicios posteriores se abrirán pero en formato de solo lectura. (Fig. 1)

NOTA: El software suiteHEART<sup>®</sup> se cerrará después de 60 minutos de inactividad y se guardarán todos los análisis realizados en los estudios abiertos. El cierre automático de la aplicación de software suiteHEART<sup>®</sup> desbloqueará los estudios abiertos. Se recomienda cerrar siempre el estudio después de completar la sesión de análisis. FIGURA 1. Error de inicio



#### Consultar/Recuperar de suiteDXT

Cuando utilice la opción Consultar/Recuperar, el indicador de estado de la red, en la esquina inferior derecha de la pantalla principal de DXT, no estará activo (Fig. 2). El estado Consultar/Recuperar se puede ver en la ventana de Consultar/Recuperar.

Es posible que cualquier estudio nuevo que se haya compartido o importado a suiteDXT no aparezca automáticamente en la lista del directorio. Haga clic en el botón **Actualizar**, en la pantalla principal de DXT, para actualizar los listados de estudios y series (Fig. 2).

#### FIGURA 2. Consultar/Recuperar

EART		Launch		Al	-	Refresh			Config	uration	About
s: 52-	Patier	nt Name	÷	Patient ID		Study Desc	cription Acces	sion   Study	Date	Study ID	Modalit
mila	Q										
-	Case	37 Current		7878		Cardiac		2/22/2	017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case	37 Prior		7878		Cardiac		2/14/2	013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	48, 20180922	T110702	ANONYMOUS_201809	22T110702_ID	Cardiac		9/6/20	17 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case	44, 20180922	T153755	ANONYMOUS_201809	22T153755_ID	Cardiac		11/29/	2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	45, 20180922	T180222	ANONYMOUS_201809	22T180222_ID	Cardiac		10/17/	2017 11:27:47 AM	ANONYMIZED	MR
Contraction of the local division of the loc	Case	46, 20180922	T171615	ANONYMOUS_201809	22T171615_ID	CArdiac/M	1RA:Chest	9/7/20	18 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case	47, 20180922	T172103	ANONYMOUS_201809	22T172103_ID	Cardiac		7/28/2	017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case	48:		ANONYMOUS_201910	08T16B809_ID	Cardiac		4/18/2	019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case	49		ANONYMOUS_201910	09T162750_ID	Cardiac		8/1/20	16 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	50		ANONYMOUS_201910	10T111927_ID	Cardiac UV	/a BILCHL.	1/1/20	22 12:00:00 AM		MR
Nam Estatus	Case	51, 20180921	T150428	ANONYMOUS_201809	21T150428_ID	Cardiac		10/20/	2017 11:39:28 AM	ANONYMIZED	MR
INEW POIDER		1				_					
: 24											
Send	Series #	+   Images	Descri	ption		Modality	y Manufacturer	Tr.	ensferred To 1	ransferred Date	3-jl - =
	3003	2400	4DFL0	W - CE - Wholechest -	SI Flow	MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			
	3002	2400	4DFL(	W - CE - Wholechest - A	AP Flow	MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			
Delete	3001	2400	4DFL(	W - CE - Wholechest - I	.R Flow	MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			
	3000	2400	4DFLC	)W - CE - Wholechest - /	Anatomy	MR.	GE MEDICAL SYS	TEMS			
Show Preview	38	60	15 Ao	PC		MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			
	37	60	14 PA	PC		MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC		MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE		MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			
	30	480	4DFL(	W - CF - Wholechest - I	Preview	MR	GE MEDICAL SYS	TEMS			

#### Eliminación de un estudio o serie de suiteDXT

Está prohibido eliminar un estudio y sus series asociadas que otro usuario haya abierto y bloqueado. Aparecerá un mensaje de advertencia (Fig. 3) si se intenta esto. La eliminación solo se puede realizar cuando el otro usuario cierre el estudio.

NOTA: El software suiteHEART<sup>®</sup> se cerrará después de 60 minutos de inactividad y se guardarán todos los análisis realizados en los estudios abiertos. El cierre automático de la aplicación de software suiteHEART<sup>®</sup> desbloqueará los estudios abiertos. Se recomienda cerrar siempre el estudio después de completar la sesión de análisis.



### Uso del software suiteHEART<sup>®</sup> en el entorno multiusuario

Para obtener instrucciones de instalación completas, revise el Manual de instalación.

#### **Configurar Ajustes**

Las preferencias de edición deben ser gestionadas por el administrador del sistema correspondiente a su instalación.

#### Herramientas de gestión de imagen

Al exportar tipos de archivos como Matlab, Excel, JPEG, etc., verifique que la selección del directorio de destino deseado esté en su máquina local.

#### Base de datos de informes

Las consultas de búsqueda creadas en la Base de datos de informes se pueden sobrescribir si otros usuarios crean consultas de búsqueda de forma simultánea.

Debe usarse una carpeta compartida completa (como //192.168.3.82/test) al definir una (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) que se utilizará para enviar exámenes aprobados desde el software suiteHEART<sup>®</sup> en un entorno multiusuario.

## suiteHEART<sup>®</sup>

## Tillägg till Bruksanvisning

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Med ensamrätt

## Revisionshistoria

Rev	Datum	Beskrivning av ändring	Säkerhetsrelaterad uppdatering (Ja/Nej)
1	26APR2019	Uppdaterad för produktlansering 5.0.0. Engelsk manual tidigare NS-03-015-0006, Rev. 7. Lade till språken franska, tyska, grekiska och italienska som tidigare var:	Nej
		NS-03-015-0007 FR Rev. 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev. 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev. 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev. 1	
2	12NOV2019	Uppdaterad för produktlansering 5.0.1.	Nej
3	120KT2020	Uppdaterad för produktlansering 5.0.2.	Nej
4	11JUNI2021	Lade till MD-symbolen, EU-importreferenser, information om incidentsrapportering.	Nej
5	29JUNI2021	Uppdaterad för produktlansering 5.0.3.	Nej



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

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

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

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

Bruksanvisningar kan nås på följande sätt:

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

## Direktiv för medicinsk utrustning

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



Denna produkt är en medicinteknisk produkt:





Europeiska representanter:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Haag Nederländerna

## Auktoriserad representant för Schweiz och importör:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Schweiz

#### EU-importör:

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

#### Auktoriserad representant för Malaysia:

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

Malajiskt registreringsnummer för medicinteknisk produkt: GB10979720-50888

Kanada: Health Canada enhetslicensnummer: 99490



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

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

## Systemkrav

\*Rekommenderade grafikkort; NVIDIA Quadro RTX4000 eller RTX5000

Lägsta systemkrav för suiteHEART <sup>®</sup> -programvaran (fleranvändarmiljö)
Operativsystem som stöds:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard, Edition (64-bitarsversioner) eller Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 eller högre
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Grafikkort*(NVIDIA); 8 GB RAM (minst), minst 1 664 CUDA-kärnor, stöd för OpenGL 4.0 och stöd för 1 920 x 1 080 upplösning eller högre
Skärmen ska stödja 1 920 x 1 080 upplösning eller högre
Anti-Virus/Malware-programvara installerad
Minst 64 GB minne
Minst 500 GB ledigt hårddiskutrymme
PDF-visare, Adobe Reader 11.0 eller högre
En öppen nätverksport för DICOM-överföring via nätverk
Statisk IP-adress (rekommenderas)
Amazon Corretto version 16
SSD-hårddisk(ar)
Intel® Core™ processor(er) (4 kärnor)
Citrix XenApp-klientskärmar får inte överskrida skalnings-/zoomnivåer större än 125 %

### Installationsexempel

Detta diagram visar den fysiska topografin över NeoSofts suiteHEART<sup>®</sup>/suiteDXT-installation. Programvaran kan installeras på en enstaka arbetsstation, (märkt Application Server nedan), som kommunicerar via DICOM med en existerande PACS-server och/ eller skanner. En eller flera användare kan logga in på en och samma arbetsstation för att använda mjukvaran. Alternativt kan programvaran integreras med en kunds existerande Citrix-infrastruktur genom att publicera programvaran som är installerad på en applikationsserver och sedan dela applikationer via en sekundär Citrix-server, (märkt Citrix XenApp 7.7 eller högre nedan). I båda fallen är samma programvara installerad.



## Tillägg

Detta tillägg gäller för bruksanvisningarna för suiteHEART® och suiteDXT.

suiteHEART<sup>®</sup> stöder fjärranslutningsmöjligheter, samt drift i miljö med flera användare. Fjärr- anslutningsmöjligheten ger suiteHEART<sup>®</sup>-användare fjärråtkomst från datorer som inte har suiteHEART<sup>®</sup>. Fjärranvändaren har möjlighet att komma åt suiteHEART<sup>®</sup>-systemet och få full funktionalitet. Fjärranslutning stöds endast för en enda samtidig fjärranslutning, medan fleranvändarmiljön stöder upp till fem samtidiga användare.

### Fjärranslutning - en användare

suiteHEART® fjärranslutning måste installeras/konfigureras/stödas av din IT-personal. Fjärranslutning har verifierats av NeoSoft med hjälp av följande plattformar:

- TeamViewer (version 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **OBS:** När du använder Windows Remote Desktop måste skärmupplösningen på fjärrdatorn ställas in på 1 920x1 080 eller högre videovisningsupplösning.
- **OBS:** När du har fjärråtkomst till suiteHEART<sup>®</sup> med Windows Remote Desktop fungerar inte suiteHEART<sup>®</sup> 3D/4D-visaren. Den alternativa lösningen är att använda ett av de andra kvalificerade programvarupaketen för fjärråtkomst (TeamViewer) eller ett NVIDIA Quadro RTX4000/5000 grafikkort.

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

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

### Fleranvändarmiljö

suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> tillåter upp till fem samtidiga användare när den installeras i en Citrix XenApp version 7.7 eller högre miljö.

### Använda suiteDXT i fleranvändarmiljön

För fullständiga installationsinstruktioner, se installationshandboken.

#### Konfiguration

Konfigurationsändringar för lokal lagring (dvs. omstart av tjänster, bläddring, synkronisera DB och tillstånd) påverkar alla systemanvändare och bör därför hanteras av systemadministratören för din anläggning.

#### Förbehandling

Förbehandling och Virtual Fellow™-konfigurationsändringar påverkar alla systemanvändare och bör därför hanteras av systemadministratören för din anläggning.

#### Start av en studie från suiteDXT

Om en studie har öppnats i suiteHEART<sup>®</sup> av en användare är den studien låst och ett varningsmeddelande visas när en annan användare försöker öppna samma studie. Studien kan endast öppnas efter att den första användaren har stängt den såvida inte läget Read Only är aktiverat. I detta läge kan studien öppnas av flera samtidigt men endast i Read Only-format. (Bild 1)

# OBS: suiteHEART<sup>®</sup> stängs efter 60 minuters inaktivitet och all analys som utförts på öppna studier sparas. Den automatiska stängningen av suiteHEART<sup>®</sup> låser upp öppna studier. Det rekommenderas att alltid stänga studien efter att analysen har avslutats.

#### BILD 1. Fel vid start

Launch Error	
	The following studies are locked and will not be included in the launch: AlCardiacSeries, Evenything [AW68060945-473.1170174303] Cardiad's MCE
	ox

#### Förfrågan/Hämta från suiteDXT

Under Förfrågan/Hämta är nätverksstatusindikatorn, längst ner till höger på DXT-huvudskärmen inte aktiv (Bild 2). Status för Förfrågan/Hämta kan ses i fönstret Förfrågan/Hämta.

Alla nya studier som har nätverkats eller importerats till suiteDXT visas kanske inte automatiskt i kataloglistan. Klicka på **Uppdatera**knappen på DXT-huvudskärmen för att uppdatera studie- och serielistorna (Bild 2).

#### BILD 2. Förfrågan/Hämta

EART		Launch		Al		Refresh			C	onfiguration	About
s: 52-	Patien	Name		Patient ID	-	Study Des	cription	Accession	Study Date	Study ID	Modality
THE .	Q										
	Case 3	7 Current		7878		Cardiac			2/22/2017 3:04:56 P	M ANONYMIZED	MR
Send	Case 3	7 Prior		7878		Cardiac			2/14/2013 12:00:00	AM ANONYMIZED	MR
	Case 4	3, 20180922	110702	ANONYMOUS_20180922T11	10702_ID	Cardiac			9/6/2017 12:23:09 P	M ANONYMIZED	MR
Insort	Case 4	4, 20180922	153755	ANONYMOUS_20180922T1	53755_ID	Cardiac			11/29/2017 9:36:20	AM ANONYMIZED	MR
	Case 4	5, 20180922	180222	ANONYMOUS_20180922T18	80222_10	Cardiac			10/17/2017 11:27:47	AM ANONYMIZED	MR
Company and	Case 4	6, 20180922	171615	ANONYMOUS_20180922T12	71615_10	CArdiac/N	ARA:Chest		9/7/2018 10:26:26 A	M ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case 4	7, 20180922	172103	ANONYMOUS_20180922T1	72103_ID	Cardiac			7/28/2017 5:00:02 P	M ANONYMIZED	MR
_	Case 4	8		ANONYMOUS_20191008T10	53809_ID	Cardiac			4/18/2019 9:56:52 A	M ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_20191009T10	52750_ID	Cardiac			8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case S	0		ANONYMOUS_20191010T11	11927_ID	Cardiac U	a BILCHI		1/1/2022 12:00:00 A	м	MR
Num Enlain	Case 5	1, 20180921	150428	ANONYMOUS_20180921T1	50428_ID	Cardiac			10/20/2017 11:39:28	AM ANONYMIZED	MR
24				11			_				
Send	Series # +	Images	Descri	ption	_	Modalit	y Manufao	cturer	Transferred To	Transferred Date	1 -
	3003	2400	4DFL0	W - CE - Wholechest - SI Flow	w	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
2.0.0	3002	2400	4DFLO	W - CE - Wholechest - AP Flo	bW	MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - LR Flo	W.	MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
_	3000	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - Anato	omy	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
Show Preview	38	60	15 Ao	PC		MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	37	60	14 PA	PC		MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao(	BCT) PC		MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE		MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			
	30	480	4DELC	W - CF - Wholechest - Previe		MR	GE MED	ICAL SYSTEMS			

#### Radering av en studie eller serie från suiteDXT

Det är förbjudet att radera en studie och tillhörande serier som öppnats och låsts av en annan användare. Ett varningsmeddelande (Bild 3) visas om detta försöks. Radering kan endast utföras när studien har stängts av den andra användaren.

OBS: suiteHEART<sup>®</sup> stängs efter 60 minuters inaktivitet och all analys som utförts på öppna studier sparas. Den automatiska stängningen av suiteHEART<sup>®</sup> låser upp öppna studier. Det rekommenderas att alltid stänga studien efter att analysen har avslutats.

#### BILD 3. Varningsmeddelande



### Använda suiteHEART® i fleranvändarmiljön

För fullständiga installationsinstruktioner, se installationshandboken.

#### Ställa in preferenser

Redigering av preferenser bör hanteras av systemadministratören för din anläggning.

#### Bildhanteringsverktyg

När du exporterar filtyper som Matlab, Excel, JPEG, etc, kontrollera att valet av önskad destinationskatalog finns på din lokala maskin.

#### Rapportdatabas

Sökfrågor som skapats i rapportdatabasen kan skrivas över om andra användare samtidigt skapar sökfrågor.

En fullständigt kvalificerad delningsmapp (dvs. //192.168.3.82/test) måste användas när du definierar en (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) som ska användas för att skicka godkända undersökningar från suiteHEART<sup>®</sup> i en fleranvändarmiljö.

# suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı Kullanım Talimatlarına Ek

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Telif Hakkı 2021 NeoSoft, LLC. Tüm hakları saklıdır

## Revizyon Geçmişi

Rev	Tarihi	Değişiklik Açıklaması	Güvenlik Güncellemesi (Evet/Hayır)
1	26NİS2019	5.0.0 ürün sürümü için güncellendi. Önceki İngilizce el kitabı NS-03-015-0006, Rev 7. Daha önce sırasıyla aşağıdaki kodlara sahip dokümanlar olan Fransızca, Almanca, Yunanca ve İtalyanca dilleri eklendi:	Hayır
		NS-03-015-0007 FR Rev 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev 1	
2	12KAS2019	5.0.1 ürün sürümü için güncellendi.	Hayır
3	12EKİ2020	5.0.2 ürün sürümü için güncellendi.	Hayır
4	11HAZ2021	MD sembolü, AB ithalatçı referansı, vaka raporlama bilgileri eklendi.	Hayır
5	29HAZ2021	5.0.3 ürün sürümü için güncellendi.	Hayır



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

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

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

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

Kullanım Talimatlarına aşağıdaki yollarla erişilebilir:

- 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.
- 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 JA - Japonca, VI - Vietnamca olarak gösterilmiştir.
- Uygulamanın kurulu olduğu klasöre gidin. "Belgeler" ("Documentation") klasörünü bulun, "Kullanım Talimatları" ("Instructions for Use") klasörünü açın 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, JA - Japonca, VI - Vietnamca olarak gösterilmiştir.
- 4. Kullanım Talimatlarının elektronik kopyalarına www.neosoftllc.com/neosoft/product\_manuals/ adresinden ulaşılabilir.

## Tıbbi cihaz direktifi

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



Bu ürün Tıbbi bir Cihazdır:



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

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



#### Avrupa Temsilcileri: EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Hollanda

#### İsviçre Yetkili Temsilcisi ve İthalatçısı:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug İsviçre

#### AB İthalatçısı:

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

#### Malezya Yetkili Temsilcisi:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd. Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur, MALEZYA

Malezya Tibbi Cihaz Kayıt Numarası: GB10979720-50888

Kanada: Health Canada cihaz lisans numarası: 99490

## Sistem Gereksinimleri

\*Tavsiye edilen ekran kart(lar)ı; NVIDIA Quadro RTX4000 veya RTX5000

suiteHEART <sup>®</sup> Yazılımı Minimum Sistem Gereksinimleri (Çok Kullanıcılı Ortam)			
Desteklenen İşletim Sistemleri:			
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard Edition (64 bit sürümler) veya Windows Server 2019 Standard</li> </ul>			
Citrix XenApp 7.7 veya üstü			
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0			
Ekran kartı*(NVIDIA); 8GB RAM (en az), en az 1664 CUDA Çekirdek, OpenGL 4.0 desteği ve 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlük desteği			
Monitör 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlüğü desteklemelidir			
Antivirüs/Zararlı Yazılım Engelleme yazılımı kurulu olmalıdır			
En az 64GB Bellek			
En az 500GB kullanılabilir disk alanı			
PDF görüntüleyici, Adobe Reader 11.0 veya üstü			
Ağ üzerinde DICOM aktarımı için açık bir ağ portu			
Statik IP adresi (tavsiye edilir)			
Amazon Corretto Sürüm 16			
Katı Hal disk sürücüsü/sürücüleri			
Intel® Core™ işlemci(ler) (4 çekirdek)			
Citrix XenApp istemci ekranları %125'ten daha yüksek ölçekleme/yaklaşma seviyelerini geçmemelidir			

## Kurulum Örnekleri

Bu diyagram, Neosoft'un suiteHEART<sup>®</sup> / suiteDXT kurulumunun fiziksel topografyasını göstermektedir. Yazılım, DICOM aracılığıyla mevcut bir PACS sunucusu ve/veya tarayıcılar ile arayüz oluşturan tek bir iş istasyonuna [aşağıda Uygulama Sunucusu (Application Server) olarak etiketlenmiştir] kurulabilir. Bir veya daha fazla kullanıcı, yazılımı kullanmak için tek iş istasyonuna giriş yapabilir. Alternatif olarak yazılım, bir uygulama sunucusunda kurulu yazılımı yayınlayarak ve ardından uygulamaları ikincil bir Citrix sunucusu (aşağıda Citrix XenApp 7.7 veya üzeri olarak etiketlenmiştir) aracılığıyla paylaşarak müşterinin mevcut Citrix altyapısıyla entegre edilebilir. Her iki durumda da aynı yazılım yüklüdür.



Bu ek, suiteHEART® Yazılımı Kullanım Talimatları ve suiteDXT Kullanım Talimatları için geçerlidir.

suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı, hem uzak bağlantı yeteneğine hem de çok kullanıcılı bir ortamda çalışma yeteneğine sahiptir. Uzak bağlantı yeteneği, suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı kullanıcılarının üzerinde suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı olmayan bilgisayarlardan uzak bağlantı yapmasına olanak verir. Uzak kullanıcının suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımına erişme yeteneği vardır ve tüm işlevlerinden faydalanabilir. Uzak bağlantı aynı anda sadece bir uzak erişimi desteklerken çok kullanıcılı ortam aynı anda beş kullanıcıya kadar destek sağlar.

### Uzak Bağlantı - Tek Kullanıcı

suiteHEART<sup>®</sup> uzak bağlantı işlevinin Bilgi Teknolojileri personeliniz tarafından kurulması/yapılandırılması/desteklenmesi gereklidir. Uzak bağlantı aşağıdaki platformlar kullanılarak NeoSoft tarafından doğrulanmıştır:

- TeamViewer (sürüm 15)
- Windows Uzak Masaüstü (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- NOT: Windows Uzak Masaüstü kullanırken, uzak bilgisayardaki ekran kartı çözünürlüğün 1920x1080 veya daha üstü olarak ayarlanması gereklidir.
- NOT: Windows Uzak Masaüstü ile suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımına erişim sağlanırken suiteHEART<sup>®</sup> 3B/4B görüntüleyici çalışmaz. Bunu bertaraf etmek için geçici çözüm başka bir uygun uzaktan erişim yazılım paketi (TeamViewer) veya NVIDIA Quadro RTX4000/5000 grafik kartı kullanmaktır.

suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımının uzak bağlantı üzerinden performansı garanti edilemez. Performans, suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı uygulamasının kapsamı dışındaki harici etkenlere bağlıdır. Bu etkenler içinde aşağıdakiler yer alır:

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

### Çok Kullanıcılı Ortam

suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı uygulaması, Citrix XenApp sürüm 7.7 veya üzeri bir ortama kurulduğunda aynı anda beş kullanıcıya kadar izin vermektedir.

#### suiteDXT Yazılımını Çok Kullanıcılı Ortamda Kullanma

Tam kurulum talimatları için Kurulum El Kitabını gözden geçirin.

#### Yapılandırma

Yerel Depolama (ör. Yeniden Başlatma Hizmeti, Göz Atma, Veritabanı (VT) Eş Zamanlama ve İzinler) yapılandırma değişiklikleri tüm sistem kullanıcılarını etkiler ve bu nedenle tesisinizdeki sistem yöneticisi tarafından yapılmalıdır.

#### Ön İşleme

Ön İşleme ve Virtual Fellow™ yapılandırma değişiklikleri tüm sistem kullanıcılarını etkiler ve bu nedenle tesisinizdeki Sistem Yöneticisi tarafından yapılmalıdır.

#### suiteDXT Yazılımından bir Çalışmayı Başlatma

Bir çalışma suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımında bir kullanıcı tarafından açılmışsa, bu çalışma kilitlenir ve ikinci bir kullanıcı aynı çalışmayı açmaya teşebbüs ettiğinde bir uyarı mesajı görünür. Salt Okunur modu etkinleştirilmedikçe çalışma sadece ilk kullanıcı onu kapattıktan sonra açılabilir. Bu modda, sonraki başlatmalar ancak Salt Okunur formatta açılacaktır. (Şekil 1)

NOT: suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı 60 dakika süresince atıl kalırsa kapanır ve açık çalışmalar üzerinde yapılan tüm analizler kaydedilir. suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı otomatik kapanırsa açık çalışmaların kilidi kaldırılır. Analiz oturumu tamamlandığında her zaman çalışmanın kapatılması tavsiye edilir.

#### ŞEKİL 1. Başlatma Hatası

Launch Error			
A.	The following studies are locked and will not be included in the launch:		
	AliCardiacSeries, Everything [AW689069845.473.1170174203] CardiadFx MDE		
### suiteDXT Yazılımından Sorgulama/Getirme

Sorgulama/Getirme esnasında, ana DXT ekranının sağ altında bulunan Ağ durumu göstergesi aktif olmaz (Şekil 2). Bir Sorgulama/ Getirmenin durumu Sorgulama/Getirme Penceresinde görülebilir.

suiteDXT içine aktarılan ya da ağa bağlanan yeni bir çalışma otomatik olarak dizin listesi içinde görünmeyebilir. Çalışma ve seri listelerini (Şekil 2) yenilemek için DXT ana ekranındaki **Yenile** (**Refresh**) düğmesine tıklayın.

#### **ŞEKİL 2.** Sorgulama/Getirme

EART		Launch		Al 🗸	Refres	h.			Config	uration	About
52	Patien	t Name	×	Patient ID	Study De	scription	Accession	Study Date	-	Study ID	Modality
THE	Q										-
	Case 3	7 Current		7878	Cardiac			2/22/2017 3:04:5	6 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case 3	7 Prior		7878	Cardiac			2/14/2013 12:005	00 AM	ANONYMIZED	MR
_	Cased	3, 20180922	T110702	ANONYMOUS_20180922T110702_E	Cardiac			9/6/2017 12:23:0	9 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case 4	4, 20180922	1153755	ANONYMOUS_20180922T153755_ID	Cardiac			11/29/2017 9:36:	20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 4	5, 20180922	T180222	ANONYMOUS_20180922T180222_IC	Cardiac			10/17/2017 11:27	47 AM	ANONYMIZED	MR
Concernance of	Case 4	6, 20180922	171615	ANONYMOUS_20180922T171615_IE	CArdiac/	MRA:Chest		9/7/2018 10:26:2	6 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case 4	7, 20180922	T172103	ANONYMOUS_20180922T172103_IE	Cardiac			7/28/2017 5:00:0	2 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case 4	8		ANONYMOUS_20191008T163809_IE	Cardiac			4/18/2019 9:56:5	2 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_20191009T162750_IE	Cardiac			8/1/2016 9:42:03	AM	ANONYMIZED	MR
	Case 5	60		ANONYMOUS_20191010T111927_IE	Cardiac L	IVa BILCHI		1/1/2022 12:00:0	0 AM		MR
New Ender	Case 5	1, 20180921	T150428	ANONYMOUS_20180921T150428_IC	) Cardiac			10/20/2017 11:39	28 AM	ANONYMIZED	MR
24		_								_	
Send	Series # -	- Images	Descr	ption	Modali	ty Manufa	cturer	Transferred	To T	ransferred Date	
	3003	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS				
Balan	3002	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS				
Delete	3001	2400	4DFL(	OW - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS				
-	3000	2400	4DFL0	DW - CE - Wholechest - Anatomy	MR.	GE MED	ICAL SYSTEMS				
show Preview	38	60	15 Ao	PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS				
	3/	60	14 PA	PC PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS				
	30	00	13 A0	(BCT) PC	MR	GE MED	ICAL SYSTEMS				
	34	-i	PS:20	PSIVIDE	IVIK	GEINIED	ICAL STSTEMS				
	30	100	4000	NAL CE MILLER Description			the second second second second second second second second second second second second second second second se				

### suiteDXT'den Çalışma veya Seri Silme

Başka bir kullanıcı tarafından açılmış ve kilitlenmiş bir çalışmanın ve ilişkili serilerin silinmesi engellenmiştir. Buna teşebbüs edilirse, bir uyarı mesajı görünür (Şekil 3). Silme işlemi ancak diğer kullanıcı çalışmayı kapattığında yapılabilir.

NOT: suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı 60 dakika süresince atıl kalırsa kapanır ve açık çalışmalar üzerinde yapılan tüm analizler kaydedilir. suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımı otomatik kapanırsa açık çalışmaların kilidi kaldırılır. Analiz oturumu tamamlandığında her zaman çalışmanın kapatılması tavsiye edilir.

#### ŞEKİL 3. Uyarı Mesajı



### suiteHEART® Yazılımını Çok Kullanıcılı Ortamda Kullanma

Tam kurulum talimatları için Kurulum El Kitabını gözden geçirin.

### **Tercihleri** Ayarlama

Tercihleri düzenleme, tesisinizdeki sistem yöneticisi tarafından yapılmalıdır.

### Görüntü Yönetim Araçları

Matlab, excel, JPEG, vb. dosya tiplerini dışa aktarırken, hedef dizinin kendi yerel bilgisayarınızda olduğunu teyit edin.

### **Rapor Veritabanı**

Diğer kullanıcılar da eş zamanlı olarak arama sorguları oluşturuyorlarsa, Rapor Veritabanında oluşturulan arama sorgularının üzerine yazılabilir.

Onaylanmış incelemeleri çok kullanıcılı ortamdaki bir suiteHEART<sup>®</sup> Yazılımından göndermek için bir (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) tanımlanırken tam yetkili bir paylaşım klasörü (ör. //192.168.3.82/test) kullanılmalıdır.

# Software-ul suiteHEART®

## Completare la Instrucțiuni de utilizare

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Revizia 5 Drepturi de autor 2021 NeoSoft, LLC Toate drepturile rezervate

## Istoricul reviziilor

Revizia	Data	Descrierea modificării	Actualizare legată de siguranță (Da/Nu)
1	26APR2019	Actualizat pentru versiunea de produs 5.0.0. Manual în limba engleză anterior NS-03-015-0006, Rev. 7. S-au adăugat limbile franceză, germană, greacă și italiană care erau anterior:	Nu
		NS-03-015-0007 FR Rev. 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev. 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev. 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev. 1	
2	12NOV2019	Actualizat pentru versiunea de produs 5.0.1.	Nu
3	120CT2020	Actualizat pentru versiunea de produs 5.0.2.	Nu
4	11IUNIE2021	A fost adăugat simbolul MD, informațiile de referință pentru importatorul UE, raportarea incidentelor.	Nu
5	29IUNIE2021	Actualizat pentru versiunea de produs 5.0.3.	Nu



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

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

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

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

Instrucțiunile de utilizare pot fi accesate în următoarele moduri:

- 1. După lansarea aplicației, faceți clic pe "Ajutor" sau "Despre" din ecranul principal. Selectați opțiunea "Instrucțiuni de utilizare". Instrucțiunile de utilizare se vor deschide într-un vizualizator pdf.
- Dacă pachetul de instalare inițial primit de la NeoSoft este disponibil, deschideți fișierul zip și navigați la folderul "Documentație", apoi la folder-ul "Instrucțiuni de utilizare" și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dvs., indicate prin EN - engleză, FR - franceză, DE - germană, EL - greacă, IT - italiană, LT - lituaniană, ES - spaniolă, SV - suedeză, TR - turcă, RO - română, NL - olandeză, PT-PT - portugheză, HU - maghiară, JA - japoneză, VI - vietnameză.
- 3. Navigaţi la folder-ul în care este instalată aplicaţia. Găsiţi folder-ul "Documentaţie", deschideţi folder-ul "Instrucţiuni de utilizare" şi faceţi dublu clic pe Instrucţiunile de utilizare.pdf în limba dvs., indicate prin EN engleză, FR franceză, DE germană, EL greacă, IT italiană, LT lituaniană, ES spaniolă, SV suedeză, TR turcă, RO română, NL olandeză, PT-PT portugheză, HU maghiară, JA japoneză, VI vietnameză.
- 4. Copii electronice ale instrucțiunilor de utilizare sunt, de asemenea, disponibile pe www.neosoftllc.com/ neosoft/product\_manuals/.

# Directiva pentru dispozitive medicale

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



Acest produs este un dispozitiv medical:





Reprezentanți europeni: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, Haga Olanda

## Reprezentant și importator autorizat în Elveția:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Elveția

#### Importator UE:

MedEnvoy Global B.V. Pr. Margrietplantsoen 33, Suite 123, 2595 AM, Haga, Olanda

### Reprezentant autorizat în Malaysia:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd. Nivelul 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur MALAYSIA

Număr de înregistrare al dispozitivului medical malaysian: GB10979720-50888

Canada: Numărul licenței dispozitivului Health Canada: 99490



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 dumneavoastră membru.

# Cerințe de sistem

\*Placa (Plăcile) video recomandată(e); NVIDIA Quadro RTX4000 sau RTX5000

Cerințe minime de sistem pentru software-ul suiteHEART® (mediu utilizatori multipli)
Sisteme de operare acceptate:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Ediție standard (versiunile pe 64 de biți) sau Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 sau ulterioară
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Placă video* (NVIDIA); 8 GB RAM (minimum), minimum 1664 nuclee CUDA, suport pentru OpenGL 4.0 și suport pentru rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare
Monitorul acceptă o rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare
Software anti-virus/anti-malware instalat
Memorie minimă de 64 GB
Spațiu disponibil pe hard disk de minim 500 GB
Vizualizator PDF, Adobe Reader 11.0 sau o versiune ulterioară
Un port de rețea deschis pentru transferul DICOM prin rețea
Adresa IP statică (recomandat)
Amazon Corretto versiunea 16
Hard disk(uri) Solid-State
Procesor(oare) Intel <sup>®</sup> Core <sup>™</sup> (4 nuclee)
Ecranele clientului Citrix XenApp nu trebuie să depășească nivelurile de scalare/transfocare mai mari de 125%

### Exemple de instalare

Această diagramă prezintă topografia fizică a instalării suiteHEART<sup>®</sup>/suiteDXT de la NeoSoft. Software-ul poate fi instalat pe o o singură stație de lucru, (cu eticheta Serverul de aplicație de mai jos), care comunică prin DICOM cu un server PACS existent și/sau cu scanere. Unul sau mai mulți utilizatori se pot conecta la o singură stație de lucru pentru a utiliza software-ul. Alternativ, software-ul poate fi integrat cu o infrastructură Citrix existentă a clientului prin publicarea software-ului instalat pe un server de aplicație, apoi prin împărtășirea aplicațiilor printr-un server secundar Citrix (cu eticheta de mai jos Citrix XenApp 7.7 sau ulterioară). În ambele cazuri, este instalat același software.



# Completare

Această completare se aplică instrucțiunilor de utilizare software suiteHEART® și instrucțiunilor de utilizare suiteDXT.

Software-ul suiteHEART<sup>®</sup> acceptă capacitatea de conectare de la distanță, precum și rularea într-un mediu cu utilizatori multipli. Capacitatea de conectare de la distanță permite utilizatorilor software-ului suiteHEART<sup>®</sup> accesul de la distanță de la calculatoarele care nu au fost încărcate cu software-ul suiteHEART<sup>®</sup>. Utilizatorul de la distanță va avea posibilitatea de a accesa sistemul software suiteHEART<sup>®</sup> și va avea funcționalitate completă. Conectivitatea de la distanță este acceptată doar pentru o singură conexiune la distanță simultan, în timp ce mediul cu utilizatori multipli acceptă până la cinci utilizatori simultan.

### Conectivitate la distanță - un singur utilizator

Conectivitatea la distanță suiteHEART<sup>®</sup> trebuie să fie instalată/configurată/întreținută de personalul dumneavoastră în tehnologia informației. Conectivitatea la distanță a fost verificată de NeoSoft folosind următoarele platforme:

- TeamViewer (versiunea 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **NOTĂ:** Când utilizați Windows Remote Desktop, rezoluția ecranului de pe computerul de la distanță trebuie să fie setată la o rezoluție de afișare video de 1920x1080 sau mai mare.
- **NOTĂ:** Când accesați de la distanță software-ul suiteHEART<sup>®</sup> utilizând Windows Remote Desktop, vizualizatorul 3D/4D suiteHEART<sup>®</sup> nu este operațional. Soluția este să folosiți unul dintre celelalte pachete software calificate de acces la distanță (TeamViewer) sau o placă grafică NVIDIA Quadro RTX4000/5000.

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

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

### Mediu cu utilizatori multipli

Aplicația software suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> permite până la cinci utilizatori simultan atunci când este instalată într-un mediu Citrix XenApp versiunea 7.7 sau ulterioară.

### Utilizarea software-ului suiteDXT în mediul cu utilizatori multipli

Pentru instrucțiuni complete de instalare, consultați manualul de instalare.

### Configurare

Modificările de configurare ale stocării locale (de ex., Repornire serviciu, Navigare, sincronizare BD și Permisiuni) afectează toți utilizatorii sistemului și, prin urmare, ar trebui să fie gestionate de administratorul de sistem pentru dispozitivul dumneavoastră.

### Pre-procesare în curs

Preprocesarea și modificările de configurare ale Virtual Fellow<sup>®</sup> afectează toți utilizatorii sistemului și, prin urmare, ar trebui să fie gestionate de administratorul de sistem pentru dispozitivul dumneavoastră.

### Inițierea unui studiu de la suiteDXT

Dacă un studiu a fost deschis în software-ul suiteHEART<sup>®</sup> de către un utilizator, acel studiu este blocat și un mesaj de avertizare va apărea atunci când al doilea utilizator încearcă să deschidă același studiu. Studiul poate fi deschis doar după ce este închis de primul utilizator, exceptând cazul în care este activat modul Numai citire. În acest mod, lansările ulterioare vor putea fi deschise, însă doar în formatul Numai citire. (fig. 1)

NOTĂ: Software-ul suiteHEART<sup>®</sup> se va închide după 60 de minute de inactivitate și toate analizele efectuate pe studii deschise vor fi salvate. Închiderea automată a aplicației software suiteHEART<sup>®</sup> va debloca studii deschise. Se recomandă închiderea întotdeauna a studiului după încheierea sesiunii de analiză.



### Interogare/Recuperare din suiteDXT

În timpul interogării/recuperării indicatorul de stare a rețelei, în partea dreaptă jos a ecranului principal DXT, nu va fi activ (fig. 2). Starea unei interogări/recuperări poate fi vizualizată pe fereastra interogare/recuperare.

Orice studiu nou care a fost conectat în rețea sau importat în suiteDXT poate să nu apară automat în lista de directoare. Faceți clic pe butonul **Actualizare**, pe ecranul principal DXT, pentru a reîmprospăta listele de studii și serii (fig. 2).

FIGURA 2.	Interogare/	'recuperare
-----------	-------------	-------------

EART		Launch		Al	-	Refresh		Confi	guration	About
s: 52	Inc			0		la in			Let up	Tee ein
Find	Patien	t Name	-	Patient ID		T Study Des	cription   Accession	Study Date	1 Study ID	I Modality
						al.as		the sector sector and	and so the set	1.00
Send	Case :	7 Current		7878		Cardiac		2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
	Case	7 Prior		7878	and and a state of the	Cardiac		2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
200	Case	13, 20180922	1110702	ANONYMOUS_201809221	110702_ID	Cardiac		9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case 4	4, 20180922	1153755	ANONYMOUS_201809221	T153755_ID	Cardiac		11/29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 4	5, 20180922	T180222	ANONYMOUS_201809221	180222_ID	Cardiac		10/17/2017 11:27:47 AN	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case 4	6, 20180922	1171615	ANONYMOUS_201809221	1171615_10	CArdiac/A	IRA:Chest	9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
en onlynne.	Case	7, 20180922	172103	ANONYMOUS_201809221	T172103_ID	Cardiac		7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case 4	8		ANONYMOUS_201910081	T163809_ID	Cardiac		4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_201910091	T162750_ID	Cardiac		8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case 5	60		ANONYMOUS_201910107	111927_ID	Cardiac U	/a BILCHL	1/1/2022 12:00:00 AM		MR
New Folder	Case 5	1, 20180921	T150428	ANONYMOUS_201809211	T150428_ID	Cardiac		10/20/2017 11:39:28 AM	1 ANONYMIZED	MR
: 24			_							
Send	Series # 4	-   Images	Descri	ption		Modalit	y Manufacturer	Transferred To	Transferred Date	
are to	3003	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - SI F	low	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	3002	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - AP	Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - LR I	Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	3000	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - Ana	itomy	MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
show Preview	38	60	15 Ao	PC		MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	37	60	14 PA	PC		MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC		MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE		MR	GE MEDICAL SYSTEMS			
	30	480	4DELC	W - CF - Wholechest - Pre	view	IMR	GE MEDICAL SYSTEMS	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		

### Ștergerea unui studiu sau a unei serii din suiteDXT

Ștergerea unui studiu și a seriilor asociate care au fost deschise și blocate de un alt utilizator este interzisă. Dacă se încearcă acest lucru, va apărea un mesaj de avertizare (fig. 3). Ștergerea poate fi efectuată numai atunci când studiul este închis de către celălalt utilizator.

NOTĂ: Software-ul suiteHEART<sup>®</sup> se va închide după 60 de minute de inactivitate și toate analizele efectuate pe studii deschise vor fi salvate. Închiderea automată a aplicației software suiteHEART<sup>®</sup> va debloca studii deschise. Se recomandă închiderea întotdeauna a studiului după încheierea sesiunii de analiză.



### Utilizarea software-ului suiteHEART<sup>®</sup> în mediul cu utilizatori multipli

Pentru instrucțiuni complete de instalare, consultați manualul de instalare.

### Configurarea preferințelor

Editarea preferințelor ar trebui să fie gestionată de administratorul de sistem pentru dispozitivul dumneavoastră.

### Instrumente de administrare a imaginilor

Când exportați tipuri de fișiere precum Matlab, excel, JPEG etc., verificați selectarea directorului destinație dorit pe mașina dumneavoastră locală.

### Baza de date a rapoartelor

Interogările de căutare create în baza de date cu rapoarte pot fi suprascrise dacă alți utilizatori creează simultan interogări de căutare.

La definirea unui (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER =) trebuie utilizat un folder de partajare complet calificat (de ex., //192.168.3.82/ test) pentru a trimite examinări aprobate din software-ul suiteHEART<sup>®</sup> într-un mediu cu utilizatori multipli.

# suiteHEART<sup>®</sup> Software

# Bijvoegsel bij gebruikshandleiding

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Alle rechten voorbehouden

## Versieoverzicht

Rev	Datum	Beschrijving van wijziging	Aan veiligheid gerelateerde update (Ja/nee)
1	26APR2019	Bijgewerkt voor productuitgave 5.0.0. Engelse handleiding eerder NS-03-015-0006, Rev 7. Frans, Duits, Grieks en Italiaans toegevoegd, die waren eerder:	Nee
		NS-03-015-0007 FR Rev 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev 1	
2	12NOV2019	Bijgewerkt voor productuitgave 5.0.1.	Nee
3	120KT2020	Bijgewerkt voor productuitgave 5.0.2	Nee
4	11JUN2021	MD-symbool, EU-importeurreferentie, incidentrapportage-informatie toegevoegd.	Nee
5	29JUN2021	Bijgewerkt voor productuitgave 5.0.3.	Nee



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

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

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

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

De gebruikshandleiding is op de volgende manieren toegankelijk:

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

# Richtlijn voor medische apparatuur

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



Dit product is een Medisch Apparaat:





#### Europese vertegenwoordigers:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Nederland

### Geautoriseerde vertegenwoordiger en importeur in Zwitserland:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Zwitserland

#### **EU-importeur:**

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

#### Geautoriseerde vertegenwoordiger in Maleisië:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd. Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur MALEISIË

Maleisisch registratienummer voor medische apparatuur: GB10979720-50888

Canada: Licentienummer van het apparaat bij Health Canada: 99490



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

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

# Systeemvereisten

\*Aanbevolen videokaart(en); NVIDIA Quadro RTX4000 of RTX5000

suiteHEART <sup>®</sup> Software Minimale systeemvereisten (multi-useromgeving)
Ondersteunde besturingssystemen:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standaard, Editie (64 bit-versies) of Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 of hoger
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Videokaart* (NVIDIA); 8 GB RAM (minimaal), minimaal 1664 CUDA-kernen, ondersteuning voor OpenGL 4.0 en ondersteuning voor resolutie 1920 x 1080 of hoger
Monitor ondersteunt een resolutie van 1920 x 1080 of hoger
Antivirus/-malware software geïnstalleerd
Minimaal 64 GB geheugen
Beschikbare ruimte op harde schijf minimaal 500 GB
PDF-viewer, Adobe Reader 11.0 of hoger
Een open netwerkpoort voor DICOM-overdracht via het netwerk
Statisch IP-adres (aanbevolen)
Amazon Corretto versie 16
Solid-state harde schijf(ven)
Intel® Core™ processor(s) (4 kernen)
Op de monitoren van Citrix XenApp-klanten mogen de schaal-/zoomniveaus niet groter zijn dan 125%

### Installatievoorbeelden

Dit diagram toont de fysieke topografie van NeoSoft's suiteHEART<sup>®</sup>/suiteDXT-installatie. De software kan worden geïnstalleerd op een enkel werkstation, (met het label Application Server hieronder), dat via DICOM communiceert met een bestaande PACS-server en/of scanners. Een of meer gebruikers kunnen zich aanmelden bij het ene werkstation om de software te gebruiken. Als alternatief kan de software worden geïntegreerd met een

bestaande Citrix-infrastructuur van de klant door de software geïnstalleerd op een toepassingsserver te publiceren, vervolgens de toepassingen te delen via een secundaire Citrix-server (hieronder aangeduid met Citrix XenApp 7.7 of hoger). In beide gevallen is dezelfde software geïnstalleerd.



# Bijvoegsel

Dit bijvoegsel is van toepassing op de gebruikshandleiding van de suiteHEART® Software en de gebruikshandleiding van suiteDXT.

suiteHEART<sup>®</sup> Software ondersteunt de mogelijkheid tot externe connectiviteit en kan bovendien in een omgeving met meerdere gebruikers worden uitgevoerd. De mogelijkheid tot externe connectiviteit biedt gebruikers van suiteHEART<sup>®</sup> Software externe toegang vanaf computers waar suiteHEART<sup>®</sup> Software niet op staat. De externe gebruiker heeft toegang tot het suiteHEART<sup>®</sup> Software-systeem en beschikt over volledige functionaliteit. Externe connectiviteit wordt alleen ondersteund voor een enkele gelijktijdige externe verbinding, terwijl de multi-useromgeving maximaal vijf gelijktijdige gebruikers ondersteunt.

### Externe connectiviteit - één gebruiker

Externe connectiviteit van suiteHEART<sup>®</sup> moet worden geïnstalleerd/geconfigureerd/ondersteund door uw IT-personeel. Externe connectiviteit is geverifieerd door NeoSoft met behulp van de volgende platforms:

- TeamViewer (versie 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **NOTE:** Wanneer u Windows Remote Desktop gebruikt, moet de schermresolutie op de externe computer worden ingesteld op 1920x1080 of een hogere resolutie voor videoweergave.
- **NOTE:** Wanneer u op afstand suiteHEART<sup>®</sup> Software opent met Windows Remote Desktop, is de suiteHEART<sup>®</sup> 3D/4D-viewer niet operationeel. De oplossing is om een van de andere gekwalificeerde softwarepakketten voor externe toegang (TeamViewer) of een NVIDIA Quadro RTX4000/5000 grafische kaart te gebruiken.

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

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

### **Multi-useromgeving**

Met de suiteDXT-/suiteHEART<sup>®</sup>-softwareapplicatie kunnen maximaal vijf gelijktijdige gebruikers worden geïnstalleerd in een Citrix XenApp versie 7.7 of hoger.

### suiteDXT-software gebruiken in de multi-useromgeving

Raadpleeg de installatiehandleiding voor volledige installatie-instructies.

### Configuratie

Configuratiewijzigingen voor lokale opslag (d.w.z. Service opnieuw opstarten, Bladeren, DB Synchroniseren en Machtigingen) zijn van invloed op alle systeemgebruikers en moeten daarom worden beheerd door de systeembeheerder voor uw instelling.

### Voorverwerken

Voorverwerken en wijzigingen van de Virtuele Fellow<sup>™</sup>-instellingen zijn van invloed op alle gebruikers van het systeem, en moeten daarom door de systeembeheerder van uw vestiging beheerd worden.

### Een onderzoek starten vanuit suiteDXT

Als een onderzoek door een gebruiker in suiteHEART<sup>®</sup> Software is geopend, wordt dat onderzoek vergrendeld en verschijnt er een waarschuwingsbericht wanneer een tweede gebruiker probeert hetzelfde onderzoek te openen. Het onderzoek kan alleen worden geopend nadat het door de eerste gebruiker is gesloten tenzij de modus Alleen lezen is geactiveerd. In deze modus worden volgende onderzoeken geopend maar alleen in het formaat Alleen lezen. (Figuur 1)

#### OPMERKING: De suiteHEART<sup>®</sup> Software sluit na 60 minuten inactiviteit en alle analyses die zijn uitgevoerd op open onderzoeken worden opgeslagen. Het automatisch sluiten van de suiteHEART<sup>®</sup> Software-applicatie ontgrendelt open onderzoeken. Het wordt aanbevolen om het onderzoek altijd te sluiten nadat de analysesessie is voltooid.

FIGURE 1. Opstartfout



### **Opvragen/Ophalen vanuit suiteDXT**

Tijdens het opvragen/ophalen is de netwerkstatusindicator, rechtsonder op het hoofdscherm van DXT, niet actief (fig. 2). De status van een opvraag-/ophalopdracht kan worden bekeken in het venster Opvragen/Ophalen.

Nieuwe onderzoeken die in een netwerk zijn opgenomen of in suiteDXT zijn geïmporteerd, worden mogelijk niet automatisch in de mappenlijst weergegeven. Klik op de knop **Vernieuwen** op het hoofdscherm van DXT om de lijsten met onderzoeken en series te vernieuwen (fig. 2).

#### FIGURE 2. Opvragen/Ophalen

GANT		cataron		H		Kellest			CUM		PECOL
52-	Patier	t Name		Patient ID		Study Desc	ription	Accession	Study Date	Study ID	Modalit
THE	Q										
-	Case	7 Current		7878		Cardiac			2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case 3	7 Prior		7878		Cardiac			2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	3, 20180922	T110702	ANONYMOUS_20180922T110	702_10	Cardiac			9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case 4	4, 20180922	T153755	ANONYMOUS_20180922T153	755_ID	Cardiac			11/29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	5, 20180922	T180222	ANONYMOUS_20180922T180	222_10	Cardiac			10/17/2017 11:27:47 A	M ANONYMIZED	MR
And and a second	Case	6, 20180922	1171615	ANONYMOUS_20180922T171	615_10	CArdiac/M	RA:Chest		9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case	7, 20180922	T172103	ANONYMOUS_20180922T172	103_ID	Cardiac			7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case	8		ANONYMOUS_20191008T163	01_008	Cardiac			4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_20191009T162	750_ID	Cardiac			8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	60		ANONYMOUS_20191010T111	927_ID	Cardiac UV	a BILCHL.		1/1/2022 12:00:00 AM		MR
the Colour	Case 9	1, 20180921	T150428	ANONYMOUS_201809217150	428_ID	Cardiac			10/20/2017 11:39:28 A	M ANONYMIZED	MR
New Polder	4		_			_	_	-			
24							-				
Send	Series # -	- Images	Descri	ption	-	Modality	Manufac	cturer	Transferred To	Transferred Date	=
	3003	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - SI Flow		MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
	3002	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - AP Flow	v	MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - LR Flow	¢	MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
_	3000	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - Anaton	ny	MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
how Preview	38	60	15 Ao	PC		MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
	37	60	14 PA	PC		MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
	36	60	13 Ao	BCT) PC		MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:2D	PSMDE		MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			
	30	480	4DELC	W - CE - Wholechest - Preview	4	MR	GE MEDI	ICAL SYSTEMS			

### Een onderzoek of serie verwijderen uit suiteDXT

Het verwijderen van een onderzoek en de bijbehorende serie die door een andere gebruiker is geopend en vergrendeld, is verboden. Er verschijnt een waarschuwing (Fig. 3) als dit wordt geprobeerd. Verwijderen kan alleen wanneer het onderzoek door de andere gebruiker wordt afgesloten.

OPMERKING: De suiteHEART<sup>®</sup> Software sluit na 60 minuten inactiviteit en alle analyses die zijn uitgevoerd op open onderzoeken worden opgeslagen. Het automatisch sluiten van de suiteHEART<sup>®</sup> Software-applicatie ontgrendelt open onderzoeken. Het wordt aanbevolen om het onderzoek altijd te sluiten nadat de analysesessie is voltooid.

#### FIGURE 3. Waarschuwingsbericht



### suiteHEART<sup>®</sup> Software gebruiken in de multi-useromgeving

Raadpleeg de installatiehandleiding voor volledige installatie-instructies.

### Voorkeuren instellen

Bewerkingsvoorkeuren moeten worden beheerd door de systeembeheerder voor uw instelling.

### **Beeldmanipulatietools**

Controleer bij het exporteren van bestandstypes zoals Matlab, excel, JPEG, enz. of de selectie van de gewenste bestemmingsmap zich op uw lokale apparaat bevindt.

### Rapportdatabase

Zoekopdrachten die in de rapportdatabase zijn gemaakt, kunnen worden overschreven als andere gebruikers tegelijkertijd zoekopdrachten maken.

Een volledige gedeelde map (bijv. //192,168.3.82/test) moet worden gebruikt bij het definiëren van een (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER =) die moet worden gebruikt voor het verzenden van goedgekeurde onderzoeken van suiteHEART® Software in een multiuser-omgeving.

# Software suiteHEART®

# Adenda às instruções de utilização

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Todos os direitos reservados

## Histórico de revisões

Rev	Data	Descrição da alteração	Atualização Relacionada à Segurança (Sim/Não)
1	26APR2019	Atualizado para o lançamento do produto 5.0.0. Manual em inglês anteriormente NS-03-015-0006, Rev 7. Adicionados os idiomas Francês, Alemão, Grego e Italiano que eram anteriormente:	Não
		NS-03-015-0007 FR Rev 7	
		NS-03-015-0008 DE Rev 7	
		NS-03-038-0009 EL Rev 1	
		NS-03-038-0018 IT Rev 1	
2	12NOV2019	Atualizado para o lançamento do produto 5.0.1.	Não
3	12OCT2020	Atualizado para o lançamento do produto 5.0.2.	Não
4	11JUNHO2021	Adicionado o símbolo MD, referência do importador da UE, informações de relatórios de incidentes.	Não
5	29JUNHO2021	Atualizado para o lançamento do produto 5.0.3.	Não



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

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

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

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

Pode aceder às instruções de utilização das seguintes maneiras:

- 1. Após iniciar a aplicação, clique em "Ajuda" ou "Sobre" no ecrã principal. Selecione a opção "Instruções de utilização". As instruções de utilização serão abertas num visualizador de PDF.
- 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 Portugal, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita.
- Navegue até a pasta onde a aplicação está instalada. Localize a pasta "Documentação", abra a pasta "Instruções de uso" e clique duas vezes em Instruções de uso.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, PT-PT - Português Portugal, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita.
- 4. Cópias eletrónicas das instruções de utilização também estão disponíveis em www.neosoftllc.com/neosoft/ product\_manuals/.

# Diretiva dispositivos médicos

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



Este produto é um dispositivo médico:





#### **Representantes europeus:**

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Holanda

#### Importador da UE:

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

Representante e importador autorizado suíço: MedEnvoy Suíça Gotthardstrasse 28 6300 Zug Suíça

#### Representante autorizado na Malásia:

Emergo Malásia Sdn. Bhd. Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur, MALÁSIA

Número de registo do dispositivo médico na Malásia: GB10979720-50888

Canadá: Número de licença do dispositivo Health Canada: 99490



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 comunicado à NeoSoft e à autoridade competente do seu Estado-Membro.

# Requisitos de sistema

\*Placa(s) de vídeo recomendada(s); NVIDIA Quadro RTX4000 ou RTX5000

Requisitos mínimos do sistema do software suiteHEART <sup>®</sup> (ambiente multiutilizador)
Sistemas operacionais suportados:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard, Edition (versões de 64 bits) ou Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 ou superior
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Placa de vídeo * (NVIDIA); 8GB de RAM (mínimo), mínimo de 1664 núcleos CUDA, suporte para OpenGL 4.0 e suporte para resolução de 1920 x 1080 ou superior
O monitor deve suportar resolução de 1920 x 1080 ou superior
Software antivírus/malware instalado
Memória mínima de 64 GB
Espaço disponível no disco rígido mínimo de 500 GB
Visualizador de PDF, Adobe Reader 11.0 ou superior
Uma porta de rede aberta para transferência DICOM pela rede
Endereço IP estático (recomendado)
Amazon Corretto versão 16
Disco(s) rígido(s) de estado sólido(s)
Processador(es) Intel <sup>®</sup> Core ™ (4 núcleos)
Os monitores do cliente Citrix XenApp não devem exceder os níveis de escala/
zoom maiores que 125%

### Exemplos de instalação

Este diagrama mostra a topografia física da instalação suiteHEART<sup>®</sup> / suiteDXT da NeoSoft. O software pode ser instalado numa estação de trabalho única, (identificada abaixo como Servidor de aplicações), que faz interface via DICOM com um servidor PACS e/ou scanners existentes. Um ou mais utilizadores podem-se conectar a uma única estação de trabalho para usar o software. Alternativamente, o software pode ser integrado com a infraestrutura Citrix existente do cliente, publicando o software instalado num servidor de aplicações e, em seguida, partilhando as aplicações por meio de um servidor Citrix secundário (denominado abaixo de Citrix XenApp 7.7 ou superior). Em ambos os casos, o mesmo software é instalado.



# Adenda

Esta adenda aplica-se às instruções de utilização do software suiteHEART® e às instruções de utilização do suiteDXT.

O software suiteHEART<sup>®</sup> oferece suporte à capacidade de conectividade remota, além de funcionar num ambiente multiutilizador. A capacidade de conetividade remota permite que os utilizadores do software suiteHEART<sup>®</sup> tenham acesso remoto a partir de computadores não carregados com o software suiteHEART<sup>®</sup>. O utilizador remoto terá a capacidade de aceder ao sistema de software suiteHEART<sup>®</sup> e ter funcionalidade total. A conectividade remota é com suporte para apenas uma única conexão remota simultânea, enquanto o ambiente multiutilizador oferece suporte para até cinco utilizadores simultâneos.

### Conectividade Remota - Único utilizador

A conectividade remota suiteHEART<sup>®</sup> precisa ser instalada/configurada/suportada por profissionais de Tecnologia da Informação. A conectividade remota foi verificada pela NeoSoft usando as seguintes plataformas:

- TeamViewer (versão 15)
- Área de Trabalho Remota do Windows (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- **NOTE:** Ao usar a Área de Trabalho Remota do Windows, a resolução do ecrã no computador remoto deve ser definida para 1920x1080 ou uma resolução de exibição de vídeo superior.
- **NOTE:** Ao aceder remotamente o software suiteHEART<sup>®</sup> usando a Área de Trabalho Remota do Windows, o visualizador suiteHEART<sup>®</sup> 3D/4D não está operacional. A solução alternativa é usar um dos outros pacotes de software de acesso remoto qualificado (TeamViewer) ou uma placa gráfica NVIDIA Quadro RTX4000/5000.

O desempenho do software suiteHEART<sup>®</sup> por meio da conexão remota não pode ser garantido. O desempenho depende de fatores que estão fora do alcance da aplicação do software suiteHEART<sup>®</sup>. Esses fatores incluem:

- Desempenho do computador remoto
- Velocidades de download/upload da Internet (Mbps)
- Velocidade da largura de banda da rede (Ethernet com fio ou conexão sem fio)

### Ambiente Multiutilizador

O aplicativo de software suiteDXT/suiteHEART<sup>®</sup> permite até cinco utilizadores simultâneos quando instalado num ambiente Citrix XenApp versão 7.7 ou superior.

### Usar o software suiteDXT no ambiente multiutilizador

Para obter instruções de instalação completas, reveja o Manual de instalação.

### Configuração

As alterações na configuração do armazenamento local (ou seja, reiniciar o serviço, navegar, sincronizar base de dados e autorizações) afetam todos os utilizadores do sistema e, portanto, devem ser criadas pelo administrador do sistema para a sua instalação.

### A pré-processar

As alterações de configuração do pré-processamento e do Virtual Fellow<sup>®</sup> afetam todos os utilizadores do sistema e, portanto, devem ser criadas pelo administrador do sistema de sua instalação.

### Lançar um estudo do suiteDXT

Se um estudo tiver sido aberto no software suiteHEART<sup>®</sup> por um utilizador, esse estudo será bloqueado e uma mensagem de aviso aparecerá quando um segundo utilizador tentar abrir o mesmo estudo. O estudo só pode ser aberto depois de fechado pelo primeiro utilizador, a menos que o modo Somente leitura esteja ativado. Nesse modo, as iniciações subsequentes serão abertas, mas no formato somente leitura. (Fig 1)

NOTA: O software suiteHEART<sup>®</sup> será fechado após 60 minutos de inatividade e todas as análises realizadas em estudos abertos serão guardadas. O encerramento automático do aplicativo de software suiteHEART<sup>®</sup> desbloqueará os estudos abertos. Recomenda-se sempre fechar o estudo após o término da sessão de análise. FIGURA 1. Erro de Iniciar



### Consultar/Recuperar de suiteDXT

Durante a Consulta/Recuperação, o indicador de estado da rede, no canto inferior direito do erã principal do DXT, não estará ativo (Fig. 2). O estado de uma Consulta/Recuperação pode ser visualizado na Janela de Consulta/Recuperação.

Qualquer novo estudo que tenha sido conectado em rede ou importado para suiteDXT pode não aparecer automaticamente na lista de diretórios. Clique no botão Atualizar, no ecrã principal do DXT, para atualizar as listagens de estudos e séries (Fig. 2).

#### FIGURA 2. Consultar/Recuperar

EART		Launch		Al	-	Refresh				Config	uration	About
s: 52	Patier	t Name	~	Patient ID		Study Desc	ription	Accession	Study Date		Study ID	Modalit
nna	Q											
-	Case	37 Current		7878		Cardiac			2/22/2017 3:04:5	6 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case	7 Prior		7878		Cardiac			2/14/2013 12:00	00 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	8, 20180922	T110702	ANONYMOUS_201809221	110702_ID	Cardiac			9/6/2017 12:23:0	9 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case	4, 20180922	T153755	ANONYMOUS_201809221	153755_ID	Cardiac			11/29/2017 9:36	20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	15, 20180922	T180222	ANONYMOUS_201809221	180222_10	Cardiac			10/17/2017 11:2	7:47 AM	ANONYMIZED	MR
the second second	Case	6, 20180922	T171615	ANONYMOUS_201809221	171615_ID	CArdiac/M	RA:Chest		9/7/2018 10:26:2	6 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case	7, 20180922	T172103	ANONYMOUS_201809221	172103_ID	Cardiac			7/28/2017 5:00:0	2 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case	18.		ANONYMOUS_201910081	165809_ID	Cardiac			4/18/2019 9:56:5	Z AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case	9		ANONYMOUS_201910091	162750_ID	Cardiac			8/1/2016 9:42:03	AM	ANONYMIZED	MR
	Case	50		ANONYMOUS_201910101	111927_ID	Cardiac UV	a BILCHL.		1/1/2022 12:00:0	MA 0		MR
Man Estatus	Case	51, 20180921	T150428	ANONYMOUS_201809217	150428_ID	Cardiac			10/20/2017 11:3	9:28 AM	ANONYMIZED	MR
INEW Polder				111	-	_						
: 24												
Send	Series # -	- Images	Descri	ption		Modality	Manufact	urer	Transferred	Το   Τ	ransferred Date	3-01- H
	3003	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - SI Fi	low	MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS				
	3002	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - AP	Flow	MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS				
Delete	3001	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - LR F	low	MR	GE MEDIC	CAL SYSTEMS				
_	3000	2400	4DFLC	W - CE - Wholechest - Ana	tomy	MR.	GE MEDIC	AL SYSTEMS				
Show Preview	38	60	15 Ao	PC		MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS				
	37	60	14 PA	PC		MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS				
	36	60	13 Ao	(BCT) PC		MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS				
	34	1	PS:2D	PSMDE		MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS				
	30	480	4DELC	W - CF - Wholechest - Pres	dew	MR	GE MEDIC	AL SYSTEMS				

### Exclusão de um estudo ou série do suiteDXT

É proibida a exclusão de um estudo e da sua série associada que seja aberto e bloqueado por outro utilizador. Uma mensagem de aviso (Fig 3) aparecerá se isso for tentado. A exclusão só pode ser realizada quando o estudo é fechado por outro utilizador.

NOTA: O software suiteHEART<sup>®</sup> será fechado após 60 minutos de inatividade e todas as análises realizadas em estudos abertos serão guardadas. O encerramento automático do aplicativo de software suiteHEART<sup>®</sup> desbloqueará os estudos abertos. Recomenda-se sempre fechar o estudo após o término da sessão de análise.



### Usar o software suiteHEART® no ambiente multiutilizador

Para obter instruções de instalação completas, reveja o Manual de instalação.

### **Configurar preferências**

A edição de preferências de deve ser criada pelo administrador do sistema a partir do seu estabelecimento.

### Ferramentas de gestão de imagens

Ao exportar tipos de ficheiros como Matlab, Excel, JPEG, etc., verifique se a seleção do diretório de destino desejado está na sua máquina local.

### Base de dados de relatórios

As consultas de pesquisa criadas no banco de dados de relatório podem ser substituídas se outros utilizadores estiverem a criar consultas de pesquisa simultaneamente.

Uma pasta de partilha totalmente qualificada (i.e. //192.168.3.82/test) deve ser usada ao definir um (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) a ser usado para enviar exames aprovados do software suiteHEART<sup>®</sup> num ambiente multiutilizador.

# suiteHEART<sup>®</sup> szoftver

A használati útmutató kiegészítése

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Rev. 5 Copyright 2021. NeoSoft, LLC Minden jog fenntartva

## Módosítási előzmények

Változat	Dátum	Módosítás leírása	Biztonsághoz kapcsolódó frissítés (igen/nem)
1	2019. 04. 26.	Frissítve az 5.0.0 termékkiadáshoz. Előző angol útmutató: NS-03-015-0006, 7. változat. Francia, német, görög és olasz nyelvek hozzáadása. Ezek előzőleg a következők voltak:	Nem
		NS-03-015-0007 FR 7. változat	
		NS-03-015-0008 DE 7. változat	
		NS-03-038-0009 EL 1. változat	
		NS-03-038-0018 IT 1. változat	
2	2019. 11. 12.	Frissítve az 5.0.1 termékkiadáshoz.	Nem
3	2020. 10. 12.	Frissítve az 5.0.2 termékkiadáshoz.	Nem
4	2021. 06. 11.	Új elemek: orvostechnikai eszköz jele, európai importőri hivatkozás, rendkívüli események jelentési információi.	Nem
5	2021. 06. 29.	Frissítve az 5.0.3 termékkiadáshoz.	Nem



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

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

Értékesítés: orders@neosoftmedical.com Szerviz: service@neosoftmedical.com

Az eszköz használati útmutatóját elektronikusan biztosítjuk hordozhatódokumentum-formátumban (.pdf). A használati útmutató megjelenítéséhez pdf-megjelenítőre van szükség. A használati útmutató nyomtatott változatát igény szerint 7 naptári napon belül költségmentesen biztosítjuk, ha e-mailt ír nekünk a service@neosoftmedical.com címre.

A használati útmutatót a következőképpen érheti el:

- 1. Az alkalmazás indítását követően a főképernyőn kattintson a "Súgó" vagy "Névjegy" lehetőségre. Válassza a "Használati útmutató" lehetőséget. A használati útmutató megnyílik egy pdf-megjelenítőben.
- 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, JA – japán, VI – vietnami.
- 3. Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a "Documentation" (dokumentáció) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó "Instructions for Use.pdf" fájlra. A nyelvkódok: EN angol, FR francia, DE német, EL görög, IT olasz, LT litván, ES spanyol, SV svéd, TR török, RO román, NL holland, PT-PT portugál, HU magyar, JA japán, VI vietnami.
- 4. A használati útmutató elektronikus példányai a www.neosoftllc.com/neosoft/product\_manuals/ címen is elérhetők.

# Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK tanácsi irányelvben megfogalmazott követelményeknek, amit a termékre ragasztott megfelelőségi CE-jelölés igazol:



Ez a termék orvostechnikai eszköz:





Képviselők Európában: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Hollandia

#### Hivatalos képviselő és importőr Svájcban:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Svájc

#### Importőr az EU-ban:

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

#### Hivatalos képviselő Malajziában:

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

Orvostechnikai eszköz malajziai nyilvántartási száma: GB10979720-50888

Kanada: Az eszköz Health Canada által kiadott engedélyszáma: 99490



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

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

# Rendszerkövetelmények

\* Ajánlott videokártya/-kártyák; NVIDIA Quadro RTX4000 vagy RTX5000

A suiteHEART <sup>®</sup> szoftver minimális rendszerkövetelményei (többfelhasználós környezet)
Támogatott operációs rendszerek:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard Edition (64 bites verzió) vagy Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 vagy újabb
Microsoft <sup>®</sup> .NET-keretrendszer 4.0
Videokártya* (NVIDIA); 8 GB RAM (minimum), minimum 1664 CUDA mag, OpenGL 4.0
támogatása, 1920 x 1080 vagy magasabb felbontás támogatása
A monitornak támogatnia kell az 1920 x 1080 vagy magasabb felbontást
Vírus- és kártevőirtó program telepítve
Minimum 64 GB memória
Minimum 500 GB szabad tárhely a merevlemezen
PDF-megjelenítő, Adobe Reader 11.0 vagy újabb
Nyitott hálózati port a hálózati DICOM-átvitelhez
Statikus IP-cím (ajánlott)
Amazon Corretto 16-os verziója
Tartós állapotú meghajtó(k)
Intel <sup>®</sup> Core™ processzor(ok) (4 mag)
A Citrix XenApp klienskijelzői nem haladhatják meg a 125% méretezési/nagyítási/
kicsinyítési szinteket

### Telepítési példák

Ezen az ábrán a NeoSoft suiteHEART<sup>®</sup> / suiteDXT telepítésének fizikai topográfiája látható. A szoftvert lehet telepíteni egyetlen munkaállomáson, amely DICOM-on keresztül kapcsolódik meglévő PACS-kiszolgálókhoz és/vagy szkennerekhez. A szoftvert használó egy vagy több felhasználó jelentkezhet be az egyetlen munkaállomásra. A szoftver integrálható is az ügyfél Citrix infrastruktúrájával. Ehhez publikálni kel az alkalmazáskiszolgálón telepített szoftvert, majd az alkalmazásokat meg kell osztani egy másodlagos Citrix kiszolgálón (aminek az alábbi jelölése Citrix XenApp 7.7 vagy újabb). A rendszer mindkét esetben ugyanazt a szoftvert telepíti.



# Kiegészítés

Ez a kiegészítés a suiteHEART<sup>®</sup> szoftver használati útmutatójához és a suiteDXT használati útmutatójához tartozik.

A suiteHEART<sup>®</sup> szoftver támogatja a távoli összekapcsolhatóságot, valamint a többfelhasználós környezetben történő futtatást. A távoli összekapcsolhatóság lehetővé teszi a suiteHEART<sup>®</sup> szoftver felhasználóinak, hogy távolról hozzáférjenek a suiteHEART<sup>®</sup> szoftverhez olyan számítógépekről, amelyeken nincs telepítve. A távoli felhasználó hozzá tud férni a suiteHEART<sup>®</sup> szoftver rendszeréhez és az összes kapcsolódó funkcióhoz. A távoli összekapcsolhatóságot egyszerre csak egy távoli kapcsolaton támogatjuk, míg a többfelhasználós környezet akár öt egyidejű felhasználót is támogat.

### Távoli összekapcsolhatóság – egy felhasználó

A suiteHEART® távoli összekapcsolhatóságát az informatikai dolgozóknak kell telepíteni/konfigurálni/támogatni. A távoli összekapcsolhatóságot a NeoSoft a következő platformokon ellenőrizte:

- TeamViewer (15-ös verzió)
- Windows távoli asztal (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- MEGJEGYZÉS: Windows távoli asztal használata esetén a távoli számítógép képernyőfelbontását 1920x1080-ra vagy magasabbra kell állítani.
- **MEGJEGYZÉS:** Amikor a suiteHEART<sup>®</sup> szoftvert távolról éri el a Windows távoli asztallal, a suiteHEART<sup>®</sup> 3D/4D megjelenítő nem működik. Ennek megkerülése érdekében használjon más tanúsított távoli hozzáférési szoftvercsomagot (TeamViewer) vagy NVIDIA Quadro RTX4000/5000 videokártyát.

A SuiteHEART<sup>®</sup> szoftver távoli kapcsolaton keresztül történő működése nem garantálható. A teljesítmény a suiteHEART<sup>®</sup> szoftveralkalmazás befolyásán kívül eső tényezőktől függ. Ezek a tényezők többek között:

- Távoli számítógép teljesítménye
- Internet letöltési/feltöltési sebességek (Mbps)
- Hálózati sávszélesség (vezetékes Ethernet vagy vezeték nélküli kapcsolat)

### Többfelhasználós környezet

A Citrix XenApp 7.7-es vagy újabb verzióján telepített suiteDXT/suiteHEART® szoftveralkalmazást akár öt egyidejű felhasználó használhatja.

### A suiteDXT szoftver használata többfelhasználós környezetben

A teljes telepítési utasításokat a telepítési útmutatóban találja.

### Konfiguráció

A helyi tárhely konfigurációjának (azaz újraindítási szolgáltatás, böngészés, adatbázis-szinkronizálás és engedélyek) módosításai a rendszer összes felhasználójára hatással vannak, így ezt a létesítmény rendszergazdájának kell felügyelnie.

### Előfeldolgozás

Az előfeldolgozás és a Virtual Fellow<sup>®</sup> konfigurációjának módosításai a rendszer összes felhasználójára hatással vannak, így ezt a létesítmény rendszergazdájának kell felügyelnie.

### Vizsgálat indítása a suiteDXT-ből

Ha egy vizsgálatot egy felhasználó megnyitott a suiteHEART<sup>®</sup> szoftverben, a vizsgálatot a rendszer zárolja, és amikor második felhasználó próbálja megnyitni ugyanazt a vizsgálatot, figyelmeztetőüzenet jelenik meg. A vizsgálatot csak azt követően lehet megnyitni, hogy az első felhasználó bezárta, kivéve, ha a "csak olvasható" módot engedélyezték. Ebben a módban csak olvasható formátumban lehet megnyitni a következő indításokat. (1. ábra)

# MEGJEGYZÉS: A suiteHEART<sup>®</sup> szoftver 60 perc inaktivitást követően bezár, és a szoftver minden megnyitott vizsgálaton végzett elemzést ment. A suiteHEART<sup>®</sup> szoftveralkalmazás automatikus bezárása feloldja a nyitott vizsgálatokat. Érdemes a vizsgálatokat az elemzés befejezését követően mindig bezárni.

#### 1. ÁBRA Indítási hiba



### Lekérdezés/beolvasás a suiteDXT-ből

A lekérdezés/beolvasás során a fő DXT képernyő jobb alsó sarkában látható hálózati állapotjelző nem aktív (2. ábra). A lekérdezés/ beolvasás állapotát a lekérdezési/beolvasási ablakban lehet megtekinteni.

Előfordulhat, hogy a hálózaton megtalálható vagy suiteDXT-be importált bármely vizsgálat nem jelenik meg automatikusan a könyvtárlistában. A vizsgálatok és sorozatok listájának frissítéséhez a fő DXT képernyőn kattintson a **Frissítés** gombra (2. ábra).

#### 2. ÁBRA Lekérdezés/beolvasás

EART		Launch		Al 🔹	Refres	1		Config	uration	About
s: 52-	Patier	t Name	-	Patient ID	Study De	cription Acc	ession Stu	udv Date	Study ID	Modalit
Find	Q									-
-	Case	7 Current		7878	Cardiac		2/2	2/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case 3	7 Prior		7878	Cardiac		2/1	4/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	3, 201809221	110702	ANONYMOUS_20180922T110702_ID	Cardiac		9/0	5/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case 4	14, 201809221	153755	ANONYMOUS_20180922T153755_ID	Cardiac		11,	29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	15, 201809221	180222	ANONYMOUS_20180922T180222_ID	Cardiac		10	17/2017 11:27:47 AM	ANONYMIZED	MR
distant and	Case	46, 201809221	171615	ANONYMOUS_20180922T171615_ID	CArdiac/I	MRA:Chest	9/1	/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case	7, 201809221	172103	ANONYMOUS_20180922T172103_ID	Cardiac		7/2	28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
_	Case	18		ANONYMOUS_20191008T163809_ID	Cardiac		4/1	8/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	19		ANONYMOUS_20191009T162750_ID	Cardiac		8/1	/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	50		ANONYMOUS_20191010T111927_ID	Cardiac U	Va BILCHL.	1/1	/2022 12:00:00 AM		MR
Man Caldin	Case 5	51, 201809211	150428	ANONYMOUS_20180921T150428_ID	Cardiac		10,	20/2017 11:39:28 AM	ANONYMIZED	MR
: 24		_		m	_		_	_	_	_
Send	Series # -	Images	Descr	iption	Modali	y Manufacturer	C 1 I	Transferred To 1	ransferred Date	1.1
	3003	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
	3002	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
Delete	3001	2400	4DFL	DW – CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
	3000	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - Anatomy	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
Show Preview	38	60	15 Ac	PC	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
	37	60	14 PA	PC	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
	36	60	13 Ao	(BCT) PC	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
	34	1	PS:20	PSMDE	MR	GE MEDICAL S	YSTEMS			
	30	480	4DEL	W - CF - Wholechest - Preview	MR	GE MEDICAL S	VSTEMS			

### Vizsgálat vagy sorozat törlése a suiteDXT-ből

Tilos olyan vizsgálatot vagy kapcsolódó sorozatot törölni, amelyet másik felhasználó megnyitott és zárolt. Ha ezt valaki megpróbálja, figyelmeztetőüzenet jelenik meg (3. ábra). Csak akkor lehet törölni, amikor a vizsgálatot a másik felhasználó bezárta.

MEGJEGYZÉS: A suiteHEART<sup>®</sup> szoftver 60 perc inaktivitást követően bezár, és a szoftver minden megnyitott vizsgálaton végzett elemzést ment. A suiteHEART<sup>®</sup> szoftveralkalmazás automatikus bezárása feloldja a nyitott vizsgálatokat. Érdemes a vizsgálatokat az elemzés befejezését követően mindig bezárni.

#### 3. ÁBRA Figyelmeztetőüzenet



### A suiteHEART<sup>®</sup> szoftver használata többfelhasználós környezetben

A teljes telepítési utasításokat a telepítési útmutatóban találja.

### Egyéni beállítások

A beállítások szerkesztését a létesítmény rendszergazdájának kell kezelnie.

### Képkezelő eszközök

Amikor olyan fájltípusokat exportál, mint a Matlab, Excel, JPEG stb., ellenőrizze, hogy a kiválasztott célkönyvtár a helyi gépen van-e.

### Jelentés-adatbázis

A jelentés-adatbázisban létrehozott keresési lekérdezések felülíródhatnak, ha más felhasználók egyszerre keresési lekérdezéseket hoznak létre.

Másodlagos jelentésmappa meghatározásakor teljes jogokkal rendelkező megosztási mappát (azaz //192.168.3.82/test) kell használni. Többfelhasználós környezetben innen lehet a jóváhagyott vizsgálatokat kiküldeni a suiteHEART<sup>®</sup> szoftverből.

# Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup>

# Phụ lục Hướng dẫn sử dụng

NeoSoft, LLC



NS-03-039-0014 Bản sửa đổi 5 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Bảo lưu mọi quyền

# Lịch sử sửa đổi

Bản sửa đổi	Ngày	Mô tả thay đổi	Thông tin cập nhật liên quan đến an toàn (Có/Không)
1	26/042019	Đã cập nhật bản phát hành sản phẩm 5.0.0. Trước đây tài liệu hướng dẫn bằng tiếng Anh NS-03-015-0006, Bản sửa đổi 7. Đã bổ sung bản tiếng Pháp, tiếng Đức, tiếng Hy Lạp và tiếng Ý mà trước đây là:	Không
		NS-03-015-0007 FR Bản sửa đổi 7	
		NS-03-015-0008 DE Bản sửa đổi 7	
		NS-03-038-0009 EL Bản sửa đổi 1	
		NS-03-038-0018 IT Bản sửa đổi 1	
2	12/11/2019	Đã cập nhật bản phát hành sản phẩm 5.0.1.	Không
3	12/10/2020	Đã cập nhật bản phát hành sản phẩm 5.0.2.	Không
4	11/06/2021	Đã thêm biểu tượng MD, tài liệu tham khảo cho nhà nhập khẩu EU, thông tin báo cáo sự cố.	Không
5	29/06/2021	Đã cập nhật bản phát hành sản phẩm 5.0.3.	Không



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

Điện thoại: 262-522-6120 trang web: www.neosoftllc.com

Bộ phận bán hàng: orders@neosoftmedical.com Bộ phận dịch vụ: service@neosoftmedical.com

Hướng dẫn sử dụng thiết bị này được cung cấp bằng hình thức điện tử ở Định dạng tài liệu di động, (.pdf). Cần có trình xem PDF để xem Hướng dẫn sử dụng. Bản in của Hướng dẫn sử dụng có thể được cung cấp miễn phí, theo yêu cầu, trong vòng 7 ngày theo lịch, bằng cách gửi email đến địa chỉ service@neosoftmedical.com.

Có thể truy cập Hướng dẫn sử dụng theo các cách sau:

- 1. Sau khi khởi chạy ứng dụng, nhấp vào "Trợ giúp" hoặc "Giới thiệu" từ màn hình chính. Chọn tùy chọn "Hướng dẫn sử dụng". Hướng dẫn sử dụng sẽ mở bằng trình xem pdf.
- 2. Nếu nhận được gói cài đặt gốc từ NeoSoft, mở tệp zip và điều hướng đến thư mục "Tài liệu", sau đó chọn thư mục "Hướng dẫn sử dụng" và nhấp đúp chuột vào Instructions for Use.pdf bằng ngôn ngữ của bạn, quy ước là EN tiếng Anh, FR tiếng Pháp, DE tiếng Đức, EL tiếng Hy Lạp, IT tiếng Ý, LT tiếng Litva, ES tiếng Tây Ban Nha, SV tiếng Thụy Điển, TR tiếng Thổ Nhĩ Kỳ, RO tiếng Rumani, NL tiếng Hà Lan, PT-PT tiếng Bồ Đào Nha, HU tiếng Hungary, JA tiếng Nhật, VI tiếng Việt.
- 3. Điều hướng đến thư mục nơi cài đặt ứng dụng. Xác định thư mục "Tài liệu", mở thư mục "Hướng dẫn sử dụng" và nhấp đúp vào Instructions for Use.pdf bằng ngôn ngữ của bạn, quy ước là EN tiếng Anh, FR tiếng Pháp, DE tiếng Đức, EL tiếng Hy Lạp, IT tiếng Ý, LT tiếng Litva, ES tiếng Tây Ban Nha, SV tiếng Thụy Điển, TR tiếng Thổ Nhĩ Kỳ, RO tiếng Romania, NL tiếng Hà Lan, PT-PT tiếng Bồ Đào Nha, HU tiếng Hungary, JA tiếng Nhật, VI tiếng Việt.
- Bản Hướng dẫn sử dụng ở dạng điện tử cũng có sẵn tại www.neosoftllc.com/neosoft/ product\_manuals/.
# Chỉ thị về thiết bị y tế

Sản phẩm này tuân thủ các yêu cầu theo chỉ thị của hội đồng 93/42/EEC đối với thiết bị y tế khi có Dấu tuân thủ CE sau:



Sản phẩm này là Thiết bị y tế:





**Đại diện khu vực châu Âu:** EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

#### Nhà nhập khẩu và đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

#### Nhà nhập khẩu EU:

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

#### Đại diện được ủy quyền tại Malaysia:

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

Số đăng ký thiết bị y tế tại Malaysia: GB10979720-50888

Canada: Số giấy phép thiết bị Health Canada: 99490

M THẬN TRỌNG: Luật liên bang Hoa Kỳ nghiêm cấm bác sĩ bán thiết bị này và nghiêm cấm việc bán thiết bị này theo yêu cầu của bác sĩ.

Mọi sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị này đều cần phải được báo cáo cho NeoSoft và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên.

# Các yêu cầu về hệ thống

\*Cạc video được khuyến nghị; NVIDIA Quadro RTX4000 hoặc RTX5000

Yêu cầu tối thiểu về hệ thống để cài đặt Phần mềm suiteHEART <sup>®</sup> (Môi trường đa người dùng)
Các hệ điều hành được hỗ trợ:
<ul> <li>Windows 2012 R2 Standard, Windows Server 2016 Standard, Edition (phiên bản 64 bit) hoặc Windows Server 2019 Standard</li> </ul>
Citrix XenApp 7.7 hoặc phiên bản mới hơn
Microsoft <sup>®</sup> .NET Framework 4.0
Cạc video*(NVIDIA); 8GB RAM (tối thiếu), tối thiếu là 1664 CUDA Cores, hỗ trợ cho OpenGL 4.0 và hỗ trợ độ phân giải 1920 x 1080 trở lên
Màn hình phải hỗ trợ độ phân giải 1920 x 1080 trở lên
Đã cài đặt phần mềm diệt virus/chống phần mềm độc hại
Bộ nhớ tối thiểu 64GB
Dung lượng trống trên ố cứng tối thiếu là 500GB
Trình xem PDF, Adobe Reader 11.0 trở lên
Cống mạng mở để truyền DICOM qua mạng
Địa chỉ IP tĩnh (khuyến nghị)
Amazon Corretto phiên bản 16
(Các) Ô cứng thể rắn
(Các) bộ xử lý Intel <sup>®</sup> Core™ (4 nhân)
Màn hình hiến thị của máy khách Citrix XenApp không được vượt quá mức tỷ lệ/thu phóng lớn hơn 125%

## Ví dụ về cài đặt

Biểu đồ này hiển thị hình ảnh thực tế về cài đặt suiteHEART® / suiteDXT của NeoSoft. Có thể cài đặt phần mềm trên trạm làm việc đơn (có tên là Máy chủ ứng dụng bên dưới), liên kết qua DICOM với máy chụp và/hoặc máy chủ PACS hiện có. Để sử dụng phần mềm, một hoặc nhiều người dùng có thể đăng nhập vào trạm làm việc đơn. Ngoài ra, có thể tích hợp phần mềm với cơ sở hạ tầng Citrix hiện có của khách hàng thông qua việc công bố phần mềm được cài đặt trên máy chủ ứng dụng, sau đó chia sẻ ứng dụng qua máy chủ Citrix phụ (có tên là Citrix XenApp 7.7 hoặc phiên bản mới hơn bên dưới). Cả hai trường hợp đều cài đặt cùng một phần mềm.



# Phụ lục

Phụ lục này áp dụng cho Hướng dẫn sử dụng Phần mềm suiteHEART® và Hướng dẫn sử dụng suiteDXT.

Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> hỗ trợ tính năng kết nối từ xa cũng như chạy trong môi trường đa người dùng. Khả năng kết nối từ xa cũng như chạy trong môi trường đa người dùng. Khả năng kết nối từ xa cho phép người dùng Phần mềm suiteHEART® truy cập từ xa từ các máy tính không được tải Phần mềm suiteHEART®. Người dùng từ xa sẽ có thể truy cập hệ thống Phần mềm suiteHEART® và có đầy đủ chức năng. Khả năng kết nối từ xa chỉ được hỗ trợ cho một kết nối từ xa đồng thời, trong khi môi trường đa người dùng hỗ trợ lên đến năm người dùng đồng thời.

## Kết nối từ xa - Một người dùng

Kết nối từ xa suiteHEART® cần phải do nhân viên Công nghệ thông tin của bạn cài đặt/cấu hình/hỗ trợ. Kết nối từ xa được NeoSoft xác minh bằng các nền tảng sau:

- TeamViewer (phiên bản 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)
- LƯU Ý: Khi sử dụng Windows Remote Desktop, độ phân giải màn hình trên máy tính từ xa phải được cài đặt thành độ phân giải hiển thị video 1920x1080 trở lên.
- LƯU Ý: Khi truy cập từ xa Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> bằng Windows Remote Desktop, trình xem suiteHEART<sup>®</sup> 3D/4D không hoạt động. Giải pháp thay thế là sử dụng một trong các gói phần mềm truy cập từ xa đủ điều kiện khác (TeamViewer) hoặc cạc đồ họa NVIDIA Quadro RTX4000/5000.

Không thể đảm bảo hiệu suất của Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> qua kết nối từ xa. Hiệu suất phụ thuộc vào các yếu tố bên ngoài phạm vi ứng dụng của Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup>. Các yếu tố này bao gồm:

- Hiệu suất máy tính từ xa
- Tốc độ tải xuống/tải lên Internet (Mbps)
- Tốc độ băng thông mạng (kết nối ethernet có dây hoặc không dây)

### Môi trường đa người dùng

Ứng dụng Phần mềm suiteDXT/suiteHEART® cho phép tối đa năm người dùng đồng thời khi được cài đặt trong môi trường Citrix XenApp phiên bản 7.7 hoặc phiên bản mới hơn.

### Sử dụng Phần mềm suiteDXT trong môi trường đa người dùng

Để biết hướng dẫn cài đặt đầy đủ, xem Hướng dẫn cài đặt.

#### Cấu hình

Các thay đổi về cấu hình Bộ lưu trữ cục bộ (tức là: Khởi động lại dịch vụ, Duyệt xem, Đồng bộ hóa cơ sở dữ liệu và Quyền hạn) ảnh hưởng đến tất cả người dùng của hệ thống và do đó phải được quản trị viên hệ thống của cơ sở bạn quản lý.

#### Đang thực hiện tiền xử lý

Những thay đổi về cấu hình tiền xử lý và Virtual Fellow™ ảnh hưởng đến tất cả những người dùng của hệ thống, do đó phải được Quản trị viên hệ thống của cơ sở bạn quản lý.

#### Khởi chạy nghiên cứu từ suiteDXT

Nếu nghiên cứu đã được một người dùng mở trong Phần mềm suiteHEART®, nghiên cứu đó bị khóa và thông báo cảnh báo sẽ xuất hiện khi người dùng thứ hai cố gắng mở cùng nghiên cứu. Chỉ có thể mở nghiên cứu đó sau khi người dùng đầu tiên đã đóng hoặc bật chế độ Chỉ đọc. Ở chế độ này, các lần khởi chạy tiếp theo sẽ được mở nhưng ở định dạng Chỉ đọc. (Hình 1)

LƯU Ý: Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> sẽ đóng sau 60 phút không hoạt động và tất cả kết quả phân tích được thực hiện cho các nghiên cứu mở sẽ được lưu. Tính năng đóng tự động ứng dụng Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> sẽ mở khóa các nghiên cứu mở. Khuyến nghị luôn đóng nghiên cứu sau khi phiên phân tích kết thúc. HÌNH 1. Lỗi khởi chạy



#### Truy vấn/Truy xuất từ suiteDXT

Trong quá trình Truy vấn/Truy xuất, chỉ báo trạng thái Mạng, ở góc dưới bên phải của màn hình DXT chính, sẽ không hoạt động (Hình 2). Có thể xem trạng thái Truy vấn/Truy xuất trên cửa sổ Truy vấn/Truy xuất.

Mọi nghiên cứu mới đã được kết nối mạng hoặc nhập vào suiteDXT có thể không tự động xuất hiện trong danh sách của danh bạ. Nhấp vào nút **Làm mới**, trên màn hình DXT chính, để làm mới nghiên cứu và danh sách chuỗi ảnh (Hình 2).

#### HÌNH 2. Truy vấn/Truy xuất

EARI		Laurior		AU	Kein			Com	La supri	ADOUL
52	Patien	t Name	-	Patient ID	Study D	escription	Accession	Study Date	Study ID	Modalit
Find	Q									-
_	Case	37 Current		7878	Cardiad			2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Send	Case	37 Prior		7878	Cardiac			2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
	Cased	18, 20180922	T110702	ANONYMOUS_20180922T11070	2 ID Cardiad			9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Import	Case	14, 20180922	T153755	ANONYMOUS_20180922T15375	5 ID Cardiad			11/29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	15, 20180922	T180222	ANONYMOUS_20180922T18022	2_ID Cardiao			10/17/2017 11:27:47 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	46, 20180922	1171615	ANONYMOUS_20180922T17161	5_ID CArdia	/MRA:Chest		9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Anonymize	Case 4	7, 20180922	T172103	ANONYMOUS_20180922T17210	3_ID Cardiad			7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
	Case	18.		ANONYMOUS_20191008T16380	JD Cardiad			4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Delete	Case 4	9		ANONYMOUS_20191009T16275	DID Cardiad			8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
	Case	50		ANONYMOUS_20191010T11192	D Cardiad	UVa BILCHL.		1/1/2022 12:00:00 AM		MR
	Case S	51, 20180921	T150428	ANONYMOUS_20180921T15042	B_ID Cardiad			10/20/2017 11:39:28 AM	ANONYMIZED	MR
New Folder	4			111						
24										
Send Delete	Series # -	<ul> <li>Images</li> </ul>	Descr	iption	Mod	ality   Manufa	cturer	Transferred To	Transferred Date	
	3003	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	3002	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MEL	DICAL SYSTEMS			
	3001	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	3000	2400	4DFL	OW - CE - Wholechest - Anatomy	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
Show Preview	38	60	15 Ac	PC .	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	3/	60	14 PA	UPC	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	30	60	13 Ac	(BCT) PC	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	34	1	PS:20	PSMDE	MR	GE MED	DICAL SYSTEMS			
	1_30	480	4060	OW - CF - Wholechest - Preview	MR_	GE MED	NCAL SYSTEMS			

#### Xóa nghiên cứu hoặc chuỗi ảnh khỏi suiteDXT

Nghiêm cấm việc xóa nghiên cứu và chuỗi ảnh liên quan của nghiên cứu đang được một người dùng khác mở và khóa. Thông báo cảnh báo (Hình 3) sẽ xuất hiện nếu cố ý thực hiện thao tác này. Chỉ có thể thực hiện xóa khi người dùng khác đã đóng nghiên cứu đó.

LƯU Ý: Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> sẽ đóng sau 60 phút không hoạt động và tất cả kết quả phân tích được thực hiện cho các nghiên cứu mở sẽ được lưu. Tính năng đóng tự động ứng dụng Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> sẽ mở khóa các nghiên cứu mở. Khuyến nghị luôn đóng nghiên cứu sau khi phiên phân tích kết thúc.



## Sử dụng Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> trong môi trường đa người dùng

Để biết hướng dẫn cài đặt đầy đủ, xem Hướng dẫn cài đặt.

#### Thiết lập tùy chọn

Tính năng chỉnh sửa tùy chọn phải được quản trị viên hệ thống của cơ sở bạn quản lý.

#### Các công cụ quản lý hình ảnh

Khi xuất các loại tệp chẳng hạn như Matlab, excel, JPEG, etcetera, xác minh lựa chọn về danh bạ đích mong muốn trên máy cục bộ của bạn.

#### Cơ sở dữ liệu báo cáo

Các truy vấn tìm kiếm được tạo trong Cơ sở dữ liệu báo cáo có thể bị ghi đè nếu những người dùng khác đang đồng thời tạo truy vấn tìm kiếm.

Phải sử dụng thư mục chia sẻ đủ điều kiện (tức là: //192.168.3.82/test) khi xác định (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) cần được sử dụng để gửi các phiên chụp được chấp thuận từ Phần mềm suiteHEART<sup>®</sup> trong môi trường đa người dùng.