suiteDXT Release Notes suiteDXT Versionshinweise suiteDXT Notes de publication suiteDXT Note di rilascio suiteDXT Σημειώσεις έκδοσης "suiteDXT" Išleidimo pastabos suiteDXT Notas de publicación suiteDXT Versionsinformation suiteDXT Sürüm Notları suiteDXT Note privind versiunea suiteDXT Opmerkingen bij deze uitgave suiteDXT Notas de lançamento suiteDXT Kibocsátási megjegyzések suiteDXT Thông tin phiên bản



NeoSoft, LLC

NS-03-042-0005 Rev. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC All rights reserved

suiteDXT

Release Notes

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC All rights reserved



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

Sales: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Service: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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, ZH_CN - Simplified Chinese, 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 - Swe-dish, TR - Turkish, RO - Romanian, NL – Dutch, ZH_CN - Simplified Chinese, 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/ for at least 15 years from last date of manufacture.

Medical device regulation

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



This product is a Medical Device:

EC

REP



European Representatives:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Gotthardstrasse 28

EU Importer:

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

| Swiss Authorized Representative and Importer: | Malaysia Authorized Representative: | |
|---|-------------------------------------|--|
| MedEnvoy Switzerland | Emergo Malaysia Sdn. Bhd. | |

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

Malaysian Medical Device Registration Number: GB10979720-50888

6300 Zug

Switzerland

Canada: Health Canada device license number: 99490



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

Software Revision History

suiteHEART[®] Software Revision History

| Software Version | Release Date | Description |
|------------------|----------------|---|
| 1.0.0 | June 2013 | Initial Release. |
| 1.0.1 | February 2014 | Implemented software licensing options. |
| 2.0.0 | October 2014 | Removed Microsoft SQL dependency. Updated UI to match suiteHEART. Added support for study export to zipfile. Added support for compressed DICOM images. Translated application to German and French. Added support for Microsoft Windows 8.1. Dropped support for Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | January 2015 | Minor updates and defect fixes. Added Medical Device Directive information. |
| 3.0.0 | October 2015 | Minor updates and defect fixes. |
| 3.0.1 | March 2016 | Added Multiuser capabilities. Minor updates and defect fixes. |
| 4.0.0 | October 2016 | Added support for suiteDXT to suiteDXT DICOM network transfer. Improved DICOM transfer performance. |
| 4.0.2 | May 2017 | Added Pre-Processing. Removed support for Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | November 2017 | Added support for configuring multiple series in preprocessing. |
| 4.0.5 | November 2017 | Minor updates and defect fixes. |
| 4.0.6 | May 2018 | Updated support for preprocessing configuration. Improved DICOM import performance. |
| 4.0.7 | November 2018 | Added access controls\permission |
| 5.0.0 | July 2019 | Contains updates relating to: Preprocessing. |
| 5.0.1 | February 2020 | Contains updates relating to: Exporting and Importing of Studies |
| 5.0.2 | March 2021 | Added Auto Delete functionality, folder creation, enhanced Anonymization options, minor updates, and defect fixes. This release is the initial software release for China. |
| 5.0.2 | June 2021 | Added MD symbol, importer reference, serious incident reporting note. |
| 5.0.3 | September 2021 | Added T1/T2 Processing and Sync Preprocessing. This release is the initial software release for Japanese and Vietnamese. |

suiteDXT supports software upgrades from all previous versions to the current version, 5.0.3. Software upgrade support is provided by NeoSoft. Please contact NeoSoft Support at <u>service@neosoftmedical.com</u> to schedule your software upgrade. Considerations for upgrade options will be discussed and implemented on your system.

Software Release Notes

Operating System Support

suiteDXT version 5.0.3 will be the last version of software supported on Windows 7.

Study Import

• During an import do not click the Refresh button.

Preprocessing

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

Windows 10 Enterprise

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

Multi-User Environment

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

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

suiteDXT

Versionshinweise

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Alle Rechte vorbehalten



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

Vertrieb: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Service: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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

Die Bedienungsanleitung kann wie folgt aufgerufen werden:

- 1. Klicken Sie nach dem Start der Anwendung auf "Hilfe" oder "Infos" auf dem Hauptbildschirm. Wählen Sie die Option "Bedienungsanleitung" aus. Die Bedienungsanleitung wird im PDF-Viewer geöffnet.
- 2. Wenn das ursprüngliche Installationspaket von NeoSoft verfügbar ist, öffnen Sie die Zip-Datei, navigieren Sie zum Ordner "Dokumentation" und anschließend zum Ordner "Bedienungsanleitung". Doppelklicken Sie auf die Datei "Instructions for Use.pdf" in Ihrer Sprache (EN für Englisch, FR für Französisch, DE für Deutsch, EL für Griechisch, IT für Italienisch, LT für Litauisch, ES für Spanisch, SV für Schwedisch, TR für Türkisch, RO für Rumänisch, NL für Niederländisch, ZH_CN für vereinfachtes Chinesisch, PT-PT für Portugiesisch, 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, ZH_CN für vereinfachtes Chinesisch, PT-PT für Portugiesisch, HU für Ungarisch, JA für Japanisch und VI für Vietnamesisch).
- 4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind für mindestens 15 Jahre nach dem letzten Herstellungsdatum zudem unter <u>www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/</u> 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:



EC REP

Europäische Vertretung:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

EU-Importeur:

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

Bevollmächtigter Vertreter und Importeur in der Schweiz:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

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.

Software-Versionsverlauf

suiteHEART[®]-Software-Versionsverlauf

| Softwareversion | Veröffentlichungsdatum | Beschreibung |
|-----------------|------------------------|---|
| 1.0.0 | Juni 2013 | Erste Version. |
| 1.0.1 | Februar 2014 | Software-Lizenzierungsoptionen wurden implementiert. |
| 2.0.0 | Oktober 2014 | Microsoft SQL-Abhängigkeit entfernt. Benutzeroberfläche wurde in Anpassung an suiteHEART aktualisiert. Support für Studienexport in Zip-Datei wurde hinzugefügt. Support für komprimierte DICOM-Bilder wurde hinzugefügt. Anwendung wurde ins Deutsche und Französische übersetzt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde hinzugefügt. Support für Microsoft Windows XP wurde eingestellt. |
| 2.1.0 | Januar 2015 | Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. Informationen zur Richtlinie über Medizinprodukte hinzugefügt. |
| 3.0.0 | Oktober 2015 | Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. |
| 3.0.1 | März 2016 | Multiuser-Funktionen hinzugefügt. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. |
| 4.0.0 | Oktober 2016 | Support für den suiteDXT-Netzwerktransfer zu suiteDXT DICOM wurde hinzugefügt. Verbesserte DICOM-Transferleistung. |
| 4.0.2 | Mai 2017 | Vorbearbeitung wurde hinzugefügt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde entfernt. |
| 4.0.4 | November 2017 | Support für die Konfiguration mehrerer Serien in der Vorbearbeitung hinzugefügt. |
| 4.0.5 | November 2017 | Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. |
| 4.0.6 | Mai 2018 | Aktualisierter Support für die Vorbearbeitungskonfiguration. Verbesserte DICOM-Importleistung. |
| 4.0.7 | November 2018 | Zugriffskontrollen/Berechtigung hinzugefügt |
| 5.0.0 | Juli 2019 | Enthält Aktualisierungen bezüglich: Vorbearbeitung. |
| 5.0.1 | Februar 2020 | Enthält Aktualisierungen bezüglich: Exportieren und Importieren von Studien |
| 5.0.2 | März 2021 | Funktionalität für automatischen Löschvorgang, Erstellen von Ordnern sowie erweiterte Anonymisierungsoptionen wurde hinzugefügt und kleinere Updates und Fehlerkorrekturen wurden vorgenommen. Diese Version ist die erste Softwareversion für China. |
| 5.0.2 | Juni 2021 | Symbol für Medizinprodukt, Angabe des Importeurs, Anmerkung bezüglich der Meldung schwerwiegender Vorfälle hinzugefügt. |
| 5.0.3 | September 2021 | T1/T2-Verarbeitung und Synchronisierung der Vorbearbeitung wurden hinzugefügt. Diese Version ist die erste Softwareversion für Japanisch und Vietnamesisch. |

suiteDXT unterstützt Software-Upgrades aller früheren Versionen auf die aktuelle Version 5.0.3. Der Software-Upgrade-Support wird von NeoSoft bereitgestellt. Wenden Sie sich für Ihr Software-Upgrade bitte an den NeoSoft-Support unter <u>service@neosoftmedical.com</u>. In Frage kommende Upgrade-Optionen werden diskutiert und auf Ihrem System implementiert.

Software-Versionshinweise

Betriebssystem-Unterstützung

suiteDXT Version 5.0.3 wird die letzte Softwareversion sein, die unter Windows 7 unterstützt wird.

Importieren von Studien

• Klicken Sie während des Importvorgangs nicht auf die Schaltfläche "Aktualisieren".

Vorbearbeitung

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

Windows 10 Enterprise

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

Mehrbenutzerumgebung

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

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

suiteDXT

Notes de publication

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rév. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Tous droits réservés



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

Ventes : <u>orders@neosoftmedical.com</u> Assitance technique : <u>service@neosoftmedical.com</u>

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

Les instructions d'utilisation sont accessibles des manières suivantes :

- Après le lancement de l'application, cliquer sur « Aide » ou « À propos » sur l'écran principal. Sélectionner l'option « Instructions d'utilisation ». Les Instructions d'utilisation s'ouvriront dans une visionneuse PDF.
- Si le package d'installation original de NeoSoft est disponible, ouvrez le fichier Zip et accédez au dossier « Documentation » puis au dossier « Instructions d'utilisation » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue, désignée par EN pour l'anglais, FR pour le français, DE pour l'allemand, EL pour le grec, IT pour l'italien, LT pour le lituanien, ES pour l'espagnol, SV pour le suédois, TR pour le turc, RO pour le roumain, NL pour le néerlandais, ZH_CN pour le chinois simplifié, PT-PT pour le portugais, HU pour le hongrois, JA pour le japonais et VI pour le vietnamien.
- 3. Accéder au dossier dans lequel est installée l'application. Dans le dossier « Documentation », ouvrez le dossier « Instructions d'utilisation » et double-cliquez sur le fichier « Instructions for Use.pdf » dans votre langue (EN pour l'anglais, FR pour le français, DE pour l'allemand, EL pour le grec, IT pour l'italien, LT pour le lituanien, ES pour l'espagnol, SV pour le suédois, TR pour le turc, RO pour le roumain, NL pour le néerlandais, ZH_CN pour le chinois simplifié, PT-PT pour le portugais, HU pour le hongrois, JA pour le japonais et VI pour le vietnamien).
- 4. Une version électronique des instructions d'utilisation est également disponible à l'adresse <u>www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/</u> pendant au moins 15 ans après la dernière date de fabrication.

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 AP The Hague The Netherlands

Importateur de l'UE :

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

| Représentant autorisé et importateur suisse | Représentant autorisé malaisien : | |
|---|---|--|
| MedEnvoy Switzerland | Emergo Malaysia Sdn. Bhd. | |
| Gotthardstrasse 28 | Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL | |
| 6300 Zug | Sentral, 50470 | |
| Switzerland | Kuala Lumpur MALAYSIA | |

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

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

ATTENTION : 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.

Historique des révisions du logiciel

Historique des révisions du logiciel suiteHEART[®]

| Version du logiciel | Date de la version | Description |
|---------------------|--------------------|---|
| 1.0.0 | Juin 2013 | Diffusion initiale. |
| 1.0.1 | Février 2014 | Installation des options de mise sous licence du logiciel. |
| 2.0.0 | Octobre 2014 | Suppression de la dépendance de Microsoft SQL. Actualisation de l'IU pour correspondance avec suiteHEART. Ajout de la prise en charge de l'exportation des études vers zipFile. Ajout de la prise en charge des images DICOM comprimées. Traduction de l'application en allemand et en français. Ajout de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1. Abandon de la prise en charge de Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | Janvier 2015 | Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. Ajout d'informations sur la directive relative aux dispositifs médicaux. |
| 3.0.0 | Octobre 2015 | Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. |
| 3.0.1 | Mars 2016 | Capacités multi-utilisateurs ajoutées Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. |
| 4.0.0 | Octobre 2016 | Ajout de la prise en charge pour le transfert par réseau de suiteDXT vers suiteDXT DICOM Amélioration de la performance du transfert de DICOM |
| 4.0.2 | Mai 2017 | Ajout du pré-traitement Retrait de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1 |
| 4.0.4 | Novembre 2017 | Prise en charge ajoutée pour la configuration de séries multiples lors du pré-traitement. |
| 4.0.5 | Novembre 2017 | Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. |
| 4.0.6 | Mai 2018 | Mise à jour de la prise en charge de la configuration du pré-traitement. Amélioration de la performance de l'importation de DICOM. |
| 4.0.7 | Novembre 2018 | Ajout de commandes et autorisations d'accès |
| 5.0.0 | Juillet 2019 | Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : Prétraitement. |
| 5.0.1 | Février 2020 | Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : Exporter et importer des études |
| 5.0.2 | Mars 2021 | Fonctionnalité de suppression automatique ajoutée, création de dossier, options d'anonymisation améliorées, mises à jour mineures, et correctifs de défauts. Cette version est la première version logicielle publiée pour la Chine. |
| 5.0.2 | Juin 2021 | Symbole MD, référence de l'importateur, avis concernant le signalement d'incidents graves ajoutés. |
| 5.0.3 | 1er septembre 2021 | Traitement T1/T2 et synchronisation du prétraitement ajoutés. Il s'agit de la première version logicielle pour le japonais et le vietnamien. |

Le logiciel suiteDXT prend en charge les mises à niveau du logiciel à partir de toutes les versions antérieures jusqu'à la version actuelle 5.0.3. NeoSoft fournit l'assistance nécessaire à la mise à niveau du logiciel. Pour programmer votre mise à niveau du logiciel, veuillez contacter le service d'assistance NeoSoft à l'adresse suivante : <u>service@neosoftmedical.com</u>. Diverses options de mise à niveau seront discutées et mises en œuvre sur votre système.

Notes de publication du logiciel

Support pour le système d'exploitation

La version 5.0.3 de suiteDXT sera la dernière version prise en charge sur Windows 7.

Importer une étude

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

Prétraitement

- Le prétraitement n'écrasera pas une série analysée préalablement.
- Si le système détecte plus de six séries de contraste de phase pour les onglets Analyse de flux, le prétraitement s'effectue sur les six dernières séries de contraste de phase détectées.
- Si la configuration de prétraitement ne s'affiche pas une fois Java 32 bit et 64 bit installés, désinstallez la version 32 bits de Java.

Windows 10 Enterprise

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

Environnement multi-utilisateur

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

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

suiteDXT

Note di rilascio

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Tutti i diritti riservati



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

Produttore

Vendite: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Assistenza: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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 selezionare la cartella "Documentation" (Documentazione), poi la cartella "Instructions for Use" (Istruzioni per l'uso) e fare doppio clic su Instructions for Use.pdf nella propria lingua, indicata da EN inglese, FR francese, DE tedesco, EL greco, IT italiano, LT lituano, ES spagnolo, SV svedese, TR turco, RO rumeno, NL olandese, ZH_CN cinese semplificato, PT-PT portoghese, HU ungherese, JA giapponese, VI vietnamita.
- Accedere alla cartella in cui è installata l'applicazione. Accedere alla cartella "Documentation" (Documentazione), aprire la cartella "Instructions for Use" (Istruzioni per l'uso) e fare doppio clic su Instructions for Use.pdf nella propria lingua, indicata da EN - inglese, FR - francese, DE - tedesco, EL - greco, IT - italiano, LT - lituano, ES - spagnolo, SV - svedese, TR - turco, RO - rumeno, NL - olandese, ZH_CN - cinese semplificato, PT-PT - portoghese, HU - ungherese, JA - giapponese, VI - vietnamita.
- 4. Le copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina <u>www.neosoftllc.com/</u> <u>neosoft/product_manuals/</u> per almeno 15 anni dalla data di fabbricazione.

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:

REP

EC



Rappresentanti in Europa:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Importatore UE:

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

| Rappresentante e importatore autorizzato per |
|--|
| la Svizzera: |

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

Rappresentante autorizzato per la Malesia:

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

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 grave che si verifica in relazione a questo dispositivo deve essere comunicato a NeoSoft e all'autorità competente nel vostro stato membro.

Cronologia delle revisioni del software

Cronologia delle revisioni del software suite
HEART $^{\circ}$

| Versione software | Data di rilascio | Descrizione |
|-------------------|------------------|---|
| 1.0.0 | Giugno 2013 | Versione iniziale. |
| 1.0.1 | Febbraio 2014 | Implementazione di opzioni di licenza del software. |
| 2.0.0 | Ottobre 2014 | Eliminazione della dipendenza Microsoft SQL. Aggiornamento dell'interfaccia utente per l'adattamento a suiteHEART. Aggiunta del supporto per l'esportazione dello studio in file zip. Aggiunta del supporto per le immagini DICOM compresse. Traduzione dell'applicazione in tedesco e francese. Aggiunta del supporto per Microsoft Windows 8.1. Eliminazione del supporto per Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | Gennaio 2015 | Aggiornamenti minori e correzione difetti. Aggiunta di informazioni sulla direttiva sui dispositivi medici. |
| 3.0.0 | Ottobre 2015 | Aggiornamenti minori e correzione difetti. |
| 3.0.1 | Marzo 2016 | Aggiunta delle funzionalità multiutente. Aggiornamenti minori e correzione difetti. |
| 4.0.0 | Ottobre 2016 | Aggiunta del supporto per trasferimento di rete DICOM da suiteDXT a suiteDXT. Miglioramento delle prestazioni di trasferimento DICOM. |
| 4.0.2 | Maggio 2017 | Aggiunta della pre-elaborazione. Rimozione del supporto per Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | Novembre 2017 | Aggiunta del supporto per la configurazione di serie multiple in pre-elaborazione. |
| 4.0.5 | Novembre 2017 | Aggiornamenti minori e correzione difetti. |
| 4.0.6 | Maggio 2018 | Aggiornamento del supporto per la configurazione di pre-elaborazione. Miglioramento delle prestazioni di importazione DICOM. |
| 4.0.7 | Novembre 2018 | Aggiunta di controlli/autorizzazione all'accesso |
| 5.0.0 | Luglio 2019 | Contiene aggiornamenti relativi a: Pre-elaborazione. |
| 5.0.1 | Febbraio 2020 | Contiene aggiornamenti relativi a: Esportazione e importazione di studi |
| 5.0.2 | Marzo 2021 | Aggiunta della funzionalità di cancellazione automatica, creazione di cartelle, opzioni di anonimizzazione migliorate, aggiornamenti minori e correzioni di difetti. La presente è la versione iniziale del software per la Cina. |
| 5.0.2 | Giugno 2021 | Simbolo MD, riferimenti sull'importatore, informazioni relative alla segnalazione degli incidenti aggiunti. |
| 5.0.3 | Settembre 2021 | Aggiunte elaborazione T1/T2 e pre-elaborazione sincronizzata. Questa è la versione iniziale del software per il giapponese e il vietnamita. |

suiteDXT supporta gli aggiornamenti del software da tutte le versioni precedenti alla versione corrente, 5.0.3. Il supporto all'aggiornamento del software è fornito da NeoSoft. Contattare il supporto NeoSoft all'indirizzo <u>service@neosoftmedical.com</u> per programmare l'aggiornamento del software. Le considerazioni sulle opzioni di aggiornamento saranno discusse e implementate sul sistema in uso.

Note di rilascio del software

Supporto del sistema operativo

La versione 5.0.3 di suiteDXT sarà l'ultima versione supportata su Windows 7.

Importazione di uno studio

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

Pre-elaborazione

- La pre-elaborazione non sovrascrive una serie precedentemente analizzata.
- Se sono state rilevate più di sei serie a contrasto di fase per le schede Analisi del flusso, la preelaborazione verrà eseguita sulle ultime sei serie a contrasto di fase rilevate.
- Se la configurazione di pre-elaborazione non viene visualizzata quando sono installati Java a 32 e 64 bit, disinstallare la versione di Java a 32 bit.

Windows 10 Enterprise

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

Ambiente multiutente

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

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

suiteDXT

Σημειώσεις έκδοσης

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Αναθ. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος



Κατασκευαστής NeoSoft, LLC

Neosoff, LLC N27 W23910A Paul Road Pewaukee, WI 53072 H.Π.A.

Τμήμα πωλήσεων: <u>orders@neosoftmedical.com</u>
Εξυπηρέτηση: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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

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

- Μετά την εκκίνηση της εφαρμογής, κάντε κλικ στην επιλογή «Βοήθεια » ή «Πληροφορίες » από την κύρια οθόνη. Επιλέξτε "Οδηγίες χρήσης". Οι Οδηγίες χρήσης θα ανοίξουν σε πρόγραμμα προβολής pdf.
- Εάν το αρχικό πακέτο εγκατάστασης που λήφθηκε από τη NeoSoft είναι διαθέσιμο, ανοίξτε το αρχείο zip, μεταβείτε «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 Αγγλικά, FR Γαλλικά, DE Γερμανικά, EL Ελληνικά, IT Ιταλικά, LT Λιθουανικά, ES Ισπανικά, SV Σουηδικά, TR Τουρκικά, RO Ρουμανικά, NL Ολλανδικά, ZH-CN Κινεζικά απλοποιημένα, PT-PT Πορτογαλικά, HU Ουγγρικά, JA Ιαπωνικά, VI 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 EN Αγγλικά, FR Γαλλικά, DE Γερμανικά, EL Ελληνικά, IT Ιταλικά, LT Λιθουανικά, ES Ισπανικά, SV Σουηδικά, TR Τουρκικά, RO Ρουμανικά, NL Ολλανδικά, ZH-CN Κινεζικά απλοποιημένα, PT-PT Πορτογαλικά, HU Ουγγρικά, JA Ιαπωνικά, VI Βιετναμέζικα.
- 4. Ηλεκτρονικά αντίγραφα των οδηγιών χρήσης διατίθενται επίσης στη διεύθυνση <u>www.neosoftllc.com/</u> <u>neosoft/product_manuals/</u> για τουλάχιστον 15 χρόνια από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής.

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



EC REP

Αντιπρόσωποι στην Ευρώπη:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Εισαγωγέας ΕΕ:

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

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος και Εισαγωγέας Ελβετίας:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε 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.

Ιστορικό αναθεώρησης λογισμικού

Ιστορικό αναθεώρησης λογισμικού suiteHEART[®]

| Έκδοση λογισμικού | Ημερομηνία έκδοσης | Περιγραφή |
|-------------------|--------------------|---|
| 1.0.0 | Ιούνιος 2013 | Αρχική έκδοση. |
| 1.0.1 | Φεβρουάριος 2014 | Εφαρμοσμένες επιλογές αδειοδότησης λογισμικού. |
| 2.0.0 | Οκτώβριος 2014 | Κατάργηση εξάρτησης Microsoft SQL. Ενημέρωση της διεπαφής χρήστη για αντιστοιχία με το suiteHEART. Προσθήκη υποστήριξης για εξαγωγή μελέτης σε αρχείο συμπίεσης. Προσθήκη υποστήριξης για συμπιεσμένες εικόνες DICOM. Μετάφραση εφαρμογής στα Γερμανικά και τα Γαλλικά. Προσθήκη υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1. Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | Ιανουάριος 2015 | Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. Προσθήκη πληροφοριών στην Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. |
| 3.0.0 | Οκτώβριος 2015 | Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. |
| 3.0.1 | Μάρτιος 2016 | Προσθήκη δυνατοτήτων πολλών χρηστών. Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. |
| 4.0.0 | Οκτώβριος 2016 | Προσθήκη υποστήριξης για μεταφορά δικτύου DICOM από suiteDXT σε suiteDXT. Βελτίωση απόδοσης μεταφοράς DICOM. |
| 4.0.2 | Μάιος 2017 | Προσθήκη δυνατότητας προεπεξεργασίας. Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | Νοέμβριος 2017 | Προσθήκη υποστήριξης για διαμόρφωση πολλαπλών σειρών στην προεπεξεργασία. |
| 4.0.5 | Νοέμβριος 2017 | Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. |
| 4.0.6 | Μάιος 2018 | Ενημέρωση υποστήριξης για προεπεξεργασία διαμόρφωσης. Βελτίωση απόδοσης εισαγωγής DICOM. |
| 4.0.7 | Νοέμβριος 2018 | Προσθήκη στοιχείων ελέγχου/πρόσβασης |
| 5.0.0 | Ιούλιος 2019 | Περιέχει ενημερώσεις σχετικά με: Προεπεξεργασία. |
| 5.0.1 | Φεβρουάριος 2020 | Περιέχει ενημερώσεις σχετικά με: Εξαγωγή και Εισαγωγή Μελετών |
| 5.0.2 | Μάρτιος 2021 | Προστέθηκε η λειτουργία αυτόματης διαγραφής, η δημιουργία φακέλων, βελτιωμένες επιλογές ανωνυμοποίησης, μικρές ενημερώσεις και διορθώσεις ελαττωμάτων. Αυτή η έκδοση είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για την Κίνα. |
| 5.0.2 | Ιούνιος 2021 | Προστέθηκαν το σύμβολο Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος, αναφορά εισαγωγέα, σημείωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών. |
| 5.0.3 | Σεπτέμβριος 2021 | Προστέθηκε επεξεργασία T1/T2 και προεπεξεργασία συγχρονισμού. Αυτή η έκδοση είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για τα ιαπωνικά και τα βιετναμέζικα. |

To suiteDXT υποστηρίζει αναβαθμίσεις λογισμικού από όλες τις προηγούμενες εκδόσεις μέχρι την τρέχουσα έκδοση, 5.0.3. Προσφέρεται υποστήριξη στην αναβάθμιση του λογισμικού από τη NeoSoft. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Υποστήριξης της NeoSoft στο <u>service@neosoftmedical.com</u> για να προγραμματίσετε την αναβάθμιση του λογισμικού σας. Θα συζητήσουμε τις επιλογές αναβάθμισης οι οποίες θα εφαρμοστούν στο σύστημά σας.

Σημειώσεις έκδοσης λογισμικού

Υποστήριξη λειτουργικού συστήματος

Η έκδοση 5.0.3 του suiteDXT θα είναι η τελευταία έκδοση λογισμικού που υποστηρίζεται στα Windows 7.

Μελέτες που εισήχθησαν

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

Προ-επεξεργασία

- Η προεπεξεργασία δεν θα αντικαταστήσει μια προηγούμενη σειρά που έχει ήδη αναλυθεί.
- Εάν έχουν εντοπιστεί περισσότερες από έξι σειρές αντίθεσης φάσης για τις καρτέλες ανάλυσης ροής, η προεπεξεργασία θα πραγματοποιηθεί στις τελευταίες έξι σειρές αντίθεσης φάσης που εντοπίστηκαν.
- Εάν η διαμόρφωση προεπεξεργασίας δεν εμφανίζεται όταν είναι εγκατεστημένες αμφότερες οι εκδόσεις 32 bit και 64 bit της Java, απεγκαταστήστε την έκδοση 32 bit της Java.

Windows 10 Enterprise

Εάν το suiteDXT δεν ανταποκρίνεται μετά την αλλαγή μεγέθους όταν είναι εγκατεστημένο στα Windows 10 Enterprise, απενεργοποιήστε το Snap στις ρυθμίσεις πολλαπλών εργασιών των Windows και, στη συνέχεια, επανεκκινήστε το suiteDXT.

Περιβάλλον Πολλαπλών Χρηστών

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

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

"suiteDXT"

Išleidimo pastabos

"NeoSoft, LLC"



NS-03-042-0005 Red. 1 Autorių teisės, 2021 m., "NeoSoft, LLC" Visos teisės saugomos



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

Pardavimai: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Aptarnavimas: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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

Naudojimo instrukciją galima rasti šiais būdais:

- 1. Paleidę programą pagrindiniame ekrane spustelėkite "Pagalba" arba "Apie". Pasirinkite parinktį "Naudojimo instrukcija". Naudojimo instrukcija bus atidaryta PDF peržiūros priemonėje.
- Jei turite originalų diegimo paketą, gautą iš "NeoSoft", atidarykite ZIP failą ir eikite į aplanką "Dokumentacija", tada į aplanką "Naudojimo instrukcijos" ir du kartus spustelėkite "Naudojimo instrukcijos.pdf" pažymėtą jūsų kalba: EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, ZH_CN – supaprastinta kinų, PT–PT – portugalų, HU – vengrų, JA – japonų, VI – vietnamiečių.
- Eikite į aplanką, kuriame įdiegta programa. Suraskite aplanką "Dokumentacija", atidarykite aplanką "Naudojimo instrukcijos" ir du kartus spustelėkite "Naudojimo instrukcijos.pdf", pažymėtą jūsų kalba: EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, ZH_CN – supaprastinta kinų, PT–PT – portugalų, HU – vengrų, JA – japonų, VI – vietnamiečių.
- 4. Mažiausiai 15 metų nuo paskutinės pagaminimo datos elektronines naudojimo instrukcijos kopijas taip pat galima rasti tinklalapyje <u>www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/</u>.

Medicinos prietaisų direktyva

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

CE

Šis gaminys yra medicinos prietaisas.



EC REP

Atstovai Europoje:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

ES importuotojas:

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

Įgaliotasis Šveicarijos atstovas ir importuotojas:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

Malaizijos įgaliotasis atstovas:

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

Malaizijos medicinos prietaiso registracijos numeris: GB10979720-50888

Kanada: "Health Canada" įrenginio licencijos numeris: 99490

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

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

Programinės įrangos versijų modifikavimo istorija

"suiteHEART[®]" programinės įrangos versijų istorija

| Programinės įrangos versija | Išleidimo data | Aprašas |
|-----------------------------|-------------------|---|
| 1.0.0 | 2013 m. birželis | Pradinis leidimas. |
| 1.0.1 | 2014 m. vasaris | Įgyvendintos programinės įrangos licencijavimo galimybės. |
| 2.0.0 | 2014 m. spalis | Pašalinta priklausomybė nuo "Microsoft SQL". Atnaujinta UI, kad sutaptų su "suiteHEART". Pridėta pagalba tyrimų eksportui į "zipfile". Pridėta pagalba suspaustiems DICOM vaizdams. Programa išversta į vokiečių ir prancūzų kalbas. Pridėta pagalba "Microsoft Windows 8.1". Pašalinta pagalba "Microsoft Windows XP". |
| 2.1.0 | 2015 m. sausis | Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. Pridėta Medicinos prietaisų direktyvos informacija. |
| 3.0.0 | 2015 m. spalis | Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. |
| 3.0.1 | 2016 m. kovas | Pridėtos kelių naudotojų funkcinės galimybės. Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. |
| 4.0.0 | 2016 m. spalis | Pridėta pagalba tinklo perdavimui iš "suiteDXT" į "suiteDXT" DICOM. Patobulintas DICOM perkėlimo veikimas. |
| 4.0.2 | 2017 m. gegužė | Pridėtas Išankstinis apdorojimas. Pašalinta pagalba "Microsoft Windows 8.1". |
| 4.0.4 | 2017 m. lapkritis | Pridėta pagalba kelių serijų konfigūracijai išankstiniame apdorojime. |
| 4.0.5 | 2017 m. lapkritis | Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. |
| 4.0.6 | 2018 m. gegužė | Atnaujinta pagalba išankstinio apdorojimo konfigūracijai. Patobulintas DICOM importo veikimas. |
| 4.0.7 | 2018 m. lapkritis | Pridėti prieigos kontrolė/leidimas. |
| 5.0.0 | 2019 m. liepa | Turi atnaujinimų, susijusių su: išankstiniu apdorojimu. |
| 5.0.1 | 2020 m. vasaris | Turi atnaujinimų, susijusių su: tyrimų eksportavimu ir importavimu. |
| 5.0.2 | 2021 m. kovas | Pridėtos Automatinio ištrynimo funkcija, aplanko kūrimo, patobulintos anonimizavimo parinktys, nedideli naujiniai ir defektų pataisymai. Šis leidimas yra pradinis programinės įrangos leidimas Kinijai. |
| 5.0.2 | 2021 m. birželis | Pridėtas MD simbolis, importuotojo nuoroda, sunkių incidentų ataskaitos užrašai. |
| 5.0.3 | 2021 m. rugsėjis | Pridėtas T1/T2 apdorojimas ir sinchronizuotas išankstinis apdorojimas. Šis leidimas yra pradinis programinės įrangos leidimas japonų ir vietnamiečių kalbomis. |

"suiteDXT" palaiko programinės įrangos atnaujinimus nuo visų praeitų versijų iki dabartinės versijos, 5.0.3. Programinės įrangos atnaujinimo pagalba yra teikiama "NeoSoft". Kreipkitės į "NeoSoft" pagalbos tarnybą adresu <u>service@neosoftmedical.com</u>, kad suplanuotumėte savo programinės įrangos atnaujinimą. Svarstymai dėl atnaujinimų galimybių bus aptarti ir įgyvendinti jūsų sistemoje.

Programinės įrangos išleidimo pastabos

Operacinės sistemos palaikymas

"suiteDXT" programinės įrangos 5.0.3 versija bus paskutinioji versija, palaikoma "Windows 7" aplinkoje.

Tyrimo importas

• Importo metu nespauskite Perkrovimo klavišo.

Pirminis apdorojimas

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

"Windows 10 Enterprise"

Jei "Windows 10 Enterprise" instaliuota "suiteDXT" nebeatsako po dydžio pakeitimo, Išjunkite "Snap" "Windows Multitasking" nustatymuose ir paleiskite "suiteDXT" iš naujo.

Kelių vartotojų aplinka

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

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

suiteDXT

Notas de publicación

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Derechos de autor 2021 NeoSoft, LLC Todos los derechos reservados



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

Ventas: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Servicio: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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 "Instructions for Use.pdf" en su idioma, señalado como EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), ZH_CN (chino simplificado), PT-PT (portugués), HU (húngaro), JA (japonés), VI (vietnamita).
- Navegue a la carpeta donde se instaló la aplicación. Localice la carpeta "Documentación", abra la carpeta "Instrucciones de uso" y haga doble clic en "Instructions for Use.pdf" en su idioma, indicado por las letras EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), ZH_CN (chino simplificado), PT-PT (portugués), HU (húngaro), JA (japonés), VI (vietnamita).
- 4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en <u>www.neosoftllc.com/</u> <u>neosoft/product_manuals/</u> durante al menos 15 años desde la última fecha de fabricación.

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 AP The Hague The Netherlands

Importador de la UE:

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

Importador y representante autorizado en Suiza:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

Representante autorizado en Malasia:

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

Número de registro del dispositivo médico de Malasia: GB10979720-50888

Canadá: Número de licencia del dispositivo Health Canada: 99490



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

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

Historial de revisión del software

Historial de revisión del software suiteHEART[®]

| Versión del software | Fecha de lanzamiento | Descripción |
|----------------------|----------------------|---|
| 1.0.0 | Junio de 2013 | Versión inicial. |
| 1.0.1 | Febrero de 2014 | Implementación de opciones de licencia del software. |
| 2.0.0 | Octubre de 2014 | Eliminación de la dependencia de Microsoft SQL. Actualización de la interfaz de usuario para que coincida con suiteHEART. Compatibilidad con la exportación del estudio a un archivo zip añadida. Compatibilidad con las imágenes DICOM comprimidas añadida. Traducción de la aplicación al alemán y francés. Nueva compatibilidad con Microsoft Windows 8.1. Fin de compatibilidad con Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | Enero de 2015 | Actualizaciones menores y corrección de defectos. Incorporación de información sobre las directivas para equipos médicos. |
| 3.0.0 | Octubre de 2015 | Actualizaciones menores y corrección de defectos. |
| 3.0.1 | Marzo de 2016 | Incorporación de capacidades multiusuario. Actualizaciones menores y corrección de defectos. |
| 4.0.0 | Octubre de 2016 | Compatibilidad con suiteDXT para la transferencia de red suiteDXT DICOM añadida. Mejora del rendimiento de la transferencia DICOM. |
| 4.0.2 | Mayo de 2017 | Incorporación del procesamiento previo. Fin de compatibilidad con Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | Noviembre de 2017 | Compatibilidad con la configuración de series múltiples en el procesamiento previo añadida. |
| 4.0.5 | Noviembre de 2017 | Actualizaciones menores y corrección de defectos. |
| 4.0.6 | Mayo de 2018 | Actualización de la compatibilidad con la configuración de procesamiento previo. Mejora del rendimiento de importación DICOM. |
| 4.0.7 | Noviembre de 2018 | Incorporación de permiso y controles de acceso. |
| 5.0.0 | Julio de 2019 | Contiene actualizaciones relacionadas con: Procesamiento previo. |
| 5.0.1 | Febrero de 2020 | Contiene actualizaciones relacionadas con: Exportación e importación de estudios |
| 5.0.2 | Marzo de 2021 | Incorporación de la funcionalidad de eliminación automática, creación de carpetas, opciones mejoradas de anonimización, actualizaciones menores , y corrección de defectos. Esta versión es la publicación inicial del software en China. |
| 5.0.2 | Junio de 2021 | Se agregaron el símbolo MD, la referencia del importador y la nota sobre los informes de incidentes. |
| 5.0.3 | Septiembre de 2021 | Se agregó el procesamiento y la sincronización del procesamiento previo de T1/T2. Este lanzamiento es el primero del software en japonés y vietnamita. |

suiteDXT admite actualizaciones de software de todas las versiones anteriores a la versión actual, 5.0.3. NeoSoft proporciona asistencia de actualización del software. Contáctese con la asistencia de NeoSoft en <u>service@neosoftmedical.com</u> para programar su actualización de software. Se analizarán y se implementarán en su sistema las consideraciones para las opciones de actualización.

Notas de publicación del software

Compatibilidad del sistema operativo

La versión 5.0.3 de suiteDXT será la última versión del software compatible con Windows 7.

Importar estudio

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

Procesamiento previo

- El procesamiento previo no sobrescribirá una serie que se analizó.
- Si se detectan más de seis series de contraste de fase para las pestañas de análisis de flujo, el procesamiento previo se realizará en las últimas seis series de contraste de fase detectadas.
- Si la configuración de procesamiento previo no se muestra cuando se instalan tanto la versión de 32 bits como de 64 bits de Java, desinstale la versión de 32 bits de Java.

Windows 10 Enterprise

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

Entorno multiusuario

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

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

suiteDXT

Versionsinformation

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Med ensamrätt



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

Försäljning: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Service: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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

Bruksanvisningar kan nås på följande sätt:

- 1. Klicka på "Hjälp" eller "Om" från startskärmen när applikationen har startats. Välj alternativet "Bruksanvisning". Bruksanvisningen öppnas i en pdf-visare.
- 2. Om det ursprungliga installationspaketet som erhållits från NeoSoft är tillgängligt, öppna zip-filen och navigera till mappen "Dokumentation", sedan mappen "Bruksanvisning" och dubbelklicka på Instructions for Use.pdf på ditt språk, betecknad med EN engelska, FR franska, DE tyska, EL grekiska, IT italienska, LT litauiska, ES spanska, SV svenska, TR turkiska, RO rumänska, NL holländska, ZH_CN förenklad kinesiska, PT-PT portugisiska, HU ungerska, JA japanska, VI vietnamesiska.
- Navigera till mappen där applikationen är installerad. Leta reda på mappen "Dokumentation", öppna mappen "Bruksanvisning" och dubbelklicka på Instructions for Use.pdf på ditt språk, betecknad med EN - engelska, FR - franska, DE - tyska, EL - grekiska, IT - italienska, LT - litauiska, ES - spanska, SV - svenska, TR - turkiska, RO - rumänska, NL - holländska, ZH_CN - förenklad kinesiska, PT-PT - portugisiska, HU - ungerska, JA - japanska, VI - vietnamesiska.
- 4. Elektroniska kopior av bruksanvisningen finns också tillgängliga på <u>www.neosoftllc.com/neosoft/</u> <u>product_manuals/</u> i minst 15 år efter sista tillverkningsdatum.

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:



EC REP

Europeiska representanter:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

EU-importör:

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

| Auktoriserad representant för Schweiz och | |
|---|--|
| importör: | |

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

Auktoriserad representant för Malaysia:

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

Malaysiskt 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.

Revisionshistorik för programvara

suiteHEART[®] Revisionshistorik för programvara

| Programvaruversion | Versionsdatum | Beskrivning |
|--------------------|----------------|--|
| 1.0.0 | Juni 2013 | Första utgåvan. |
| 1.0.1 | Februari 2014 | Implementerade alternativ för programvarulicenser. |
| 2.0.0 | Oktober 2014 | Tagit bort Microsoft SQL-beroende. Uppdaterat UI för att matcha suiteHEART. Lagt till stöd för att exportera studie till zip-fil. Lagt till stöd för att komprimera DICOM-bilder. Översatt program till tyska och franska. Lagt till stöd för Microsoft Windows 8.1. Tagit bort stöd för Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | Januari 2015 | Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. Lagt till information om direktiv för medicintekniska produkter. |
| 3.0.0 | Oktober 2015 | Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. |
| 3.0.1 | Mars 2016 | Lagt till kapacitet för flera användare. Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. |
| 4.0.0 | Oktober 2016 | Lagt till stöd för nätverksöverföring av suiteDXT till suiteDXT DICOM. Förbättrad prestanda för DICOM-överföring. |
| 4.0.2 | Maj 2017 | Lagt till förbehandling. Tagit bort stöd för Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | November 2017 | Lagt till stöd för konfigurering av flera serier i förbehandling. |
| 4.0.5 | November 2017 | Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. |
| 4.0.6 | Maj 2018 | Uppdaterat stöd för förbehandlingskonfigurering. Förbättrad prestanda för DICOM-import. |
| 4.0.7 | November 2018 | Lagt till åtkomstkontroller\tillstånd |
| 5.0.0 | Juli 2019 | Innehåller uppdateringar relaterade till: Förbehandling. |
| 5.0.1 | Februari 2020 | Innehåller uppdateringar relaterade till: Export och import av studier |
| 5.0.2 | Mars 2021 | Lagt till funktionalitet för automatisk radering, mappskapande, förbättrade anonymiseringsalternativ, mindre uppdateringar och felåtgärder. Denna utgåva är den ursprungliga programvaruutgåvan för Kina. |
| 5.0.2 | Juni 2021 | Lade till MD-symbolen, importreferenser, kommentar om incidentrapportering. |
| 5.0.3 | September 2021 | Lade till T1/T2-behandling och synkad förbehandling. Denna utgåva är den ursprungliga programvaruutgåvan för japanska och vietnamesiska. |

suiteDXT stöder programvaruuppdateringar från alla tidigare versioner till aktuell version, 5.0.3. Support vid programvaruuppgradering tillhandahålls av NeoSoft. Kontakta NeoSoft Support på <u>service@neosoftmedical.com</u> för att schemalägga din programvaruuppgradering. Överväganden för uppgraderingsalternativ kommer att diskuteras och implementeras på ditt system.

Programvarans versionsinformation

Operativsystemsstöd

suiteDXT mjukvaruversion 5.0.3 kommer vara den sista mjukvaruversionen som stödjer Windows 7.

Studieimport

• Klicka inte på uppdateringsknappen under import.

Förbehandling

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

Windows 10 Enterprise

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

Fleranvändarmiljö

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

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

suiteDXT

Sürüm Notları

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Telif Hakkı 2021 NeoSoft, LLC Tüm hakları saklıdır



Satış: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Servis: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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

Kullanım Talimatlarına aşağıdaki yollarla erişilebilir:

- Uygulamayı açtıktan sonra, ana ekranda "Yardım" ("Help") veya "Hakkında" ("About") ögesine tıklayın. "Kullanım Talimatları" ("Instructions for Use") ögesini seçin. Bir pdf görüntüleyici içinde Kullanım Talimatları açılacaktır.
- NeoSoft'tan alınan orijinal kurulum paketi mevcutsa, zip dosyasını açın ve önce "Belgeler" ("Documentation") klasörünü ardından "Kullanım Talimatları" ("Instructions for Use") klasörünü bulun ve kendi dilinizdeki Instructions for Use.pdf dosyasına çift tıklayın. Diller ve işaretleri EN - İngilizce, FR - Fransızca, DE - Almanca, EL - Yunanca, IT - İtalyanca, LT - Litvanca, ES - İspanyolca, SV - İsveççe, TR - Türkçe, RO - Romence, NL - Felemenkçe, ZH_CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-PT - Portekizce, HU - Macarca, JA - Japonca, VI - Vietnamca olarak gösterilmiştir.
- Uygulamanın kurulu olduğu klasöre gidin. "Belgeler" ("Documentation") klasörünü ardından "Kullanım Talimatları" ("Instructions for Use") klasörünü bulun ve kendi dilinizdeki Instructions for Use.pdf dosyasına çift tıklayın. Diller ve işaretleri EN - İngilizce, FR - Fransızca, DE - Almanca, EL - Yunanca, IT - İtalyanca, LT - Litvanca, ES - İspanyolca, SV - İsveççe, TR - Türkçe, RO - Romence, NL - Felemenkçe, ZH_CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-PT - Portekizce, HU- Macarca, JA - Japonca, VI - Vietnamca olarak gösterilmiştir.
- 4. Kullanım Talimatlarının elektronik kopyalarına son üretim tarihinden itibaren en az 15 yıl boyunca <u>www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/</u> adresinden erişilebilir.

Tıbbi cihaz direktifi

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

CE

Bu ürün bir Tıbbi Cihazdır:



EC REP

Avrupa Temsilcileri:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

AB İthalatçısı:

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

İsviçre Yetkili Temsilcisi ve İthalatçısı:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

Malezya Yetkili Temsilcisi:

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

Malezya Tıbbi Cihaz Kayıt Numarası: GB10979720-50888

Kanada: Health Canada cihaz lisans numarası: 99490

DİKKAT' Birlesik Devletler yaşalarına göre bu cihazın şatışı

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.

Yazılım Revizyon Geçmişi

suiteHEART[®] Yazılım Revizyon Geçmişi

| Yazılım Versiyonu | Sürüm Tarihi | Açıklama |
|-------------------|--------------|---|
| 1.0.0 | Haziran 2013 | İlk Sürüm. |
| 1.0.1 | Şubat 2014 | Uygulanan yazılım lisanslama seçenekleri. |
| 2.0.0 | Ekim 2014 | Microsoft SQL bağımlılığı kaldırıldı. KA (Kullanıcı arayüzü), suiteHEART ile eşleşecek şekilde güncellendi. Zip dosyasına çalışmayı dışa aktarma desteği eklendi. Sıkıştırılmış DICOM görüntüleri için destek eklendi. Uygulama Almanca ve Fransızca'ya çevrildi. Microsoft Windows 8.1 desteği eklendi. Microsoft Windows XP desteği kaldırıldı. |
| 2.1.0 | Ocak 2015 | Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. Tıbbi Cihaz Direktifi bilgisi eklendi. |
| 3.0.0 | Ekim 2015 | Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. |
| 3.0.1 | Mart 2016 | Çoklu kullanıcı yetenekleri eklendi. Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. |
| 4.0.0 | Ekim 2016 | suiteDXT'den SuiteDXT DICOM'a ağ aktarımı desteği eklendi. DICOM aktarım performansı geliştirildi. |
| 4.0.2 | Mayıs 2017 | Ön İşleme eklendi. Microsoft Windows 8.1 desteği kaldırıldı. |
| 4.0.4 | Kasım 2017 | Ön işlemede çoklu serilerin yapılandırılmasına yönelik destek eklendi. |
| 4.0.5 | Kasım 2017 | Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. |
| 4.0.6 | Mayıs 2018 | Ön işleme yapılandırmasına yönelik destek güncellendi. DICOM içe aktarma performansı geliştirildi. |
| 4.0.7 | Kasım 2018 | Erişim kontrolleri\izni eklendi |
| 5.0.0 | Temmuz 2019 | Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Ön işleme. |
| 5.0.1 | Şubat 2020 | Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Çalışmaların Dışa Aktarımı ve İçe Aktarımı |
| 5.0.2 | Mart 2021 | Otomatik Silme işlevi, klasör oluşturma, gelişmiş Anonimleştirme seçenekleri, küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri eklendi. Bu sürüm, Çin için ilk yazılım sürümüdür. |
| 5.0.2 | Haziran 2021 | MD sembolü, ithalatçı referansı, ciddi vaka raporlama notu eklendi. |
| 5.0.3 | Eylül 2021 | T1/T2 İşleme ve Ön İşlemeyi Eşitle özellikleri eklendi. Bu sürüm, Japonca ve Vietnamca için ilk yazılım sürümüdür. |

suiteDXT, önceki sürümlerden geçerli sürüm olan 5.0.3'ye kadar yazılım yükseltmelerini destekler. Yazılım yükseltme desteği NeoSoft tarafından sağlanmaktadır. Yazılım yükseltmeniz ile ilgili planlama yapmak için, lütfen <u>service@neosoftmedical.com</u> adresinden NeoSoft Destek ile iletişime geçin. Yükseltme seçenekleri ile ilgili dikkate alınacak hususlar sisteminizde tartışılacak ve uygulanacaktır.

Yazılım Sürüm Notları

İşletim Sistemi Desteği

suiteDXT sürüm 5.0.3, Windows 7'de desteklenen yazılımın son sürümü olacaktır.

Çalışma İçe Aktarımı

• İçe aktarma sırasında Yenile düğmesine tıklamayın.

Ön İşleme

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

Windows 10 Enterprise

Windows 10 Enterprise işletim sistemine suiteDXT yüklendiğinde yeniden boyutlandırmanın ardından yanıt vermiyorsa, Windows Çoklu Görev Ayarlarında Snap'i devre dışı bırakın ve ardından suiteDXT'yi yeniden başlatın.

Çok Kullanıcılı Ortam

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

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

suiteDXT

Note privind versiunea

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Drepturi de autor 2021 NeoSoft, LLC Toate drepturile rezervate



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

Producător

Vânzări: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Service: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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 transmiterea unui 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 folder-ul "Documentație", apoi la folder-ul "Instrucțiuni de utilizare" și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dumneavoastră, denumit EN Engleză, FR Franceză, DE Germană, EL Greacă, IT Italiană, LT Lituaniană, ES Spaniolă, SV Suedeză, TR Turcă, RO Română, NL Olandeză, ZH_CN Chineză simplificată, PT-PT Portugheză, HU Maghiară, JA Japoneză, VI Vietnameză.
- Navigați la folder-ul în care este instalată aplicația. Găsiți folder-ul "Documentație", deschideți folder-ul "Instrucțiuni de utilizare" și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dumneavoastră, denumit EN – Engleză, FR – Franceză, DE – Germană, EL – Greacă, IT – Italiană, LT – Lituaniană, ES – Spaniolă, SV – Suedeză, TR – Turcă, RO – Română, NL – Olandeză, ZH_CN – Chineză simplificată, PT-PT – Portugheză, HU – Maghiară, JA – Japoneză, VI – Vietnameză.
- 4. Copii electronice ale instrucțiunilor de utilizare sunt, de asemenea, disponibile pe <u>www.neosoftllc.com/</u> <u>neosoft/product_manuals/</u> pentru cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație.

Directiva pentru dispozitive medicale

Acest produs este conform cerințelor Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale atunci când poartă următorul marcaj de conformitate CE:



Acest produs este un dispozitiv medical:



EC REP

Reprezentanți europeni:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Importator UE:

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

| Reprezentant și importator autorizat în Elveția: | | Reprezentant autorizat în Malaysia: | |
|--|----------------------|--|--|
| | MedEnvoy Switzerland | Emergo Malaysia Sdn. Bhd. | |
| | Gotthardstrasse 28 | Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 | |

Level 16, 1 Sentral Jalan Stesen Sentral 5 KL Sentral, 50470 Kuala Lumpur MALAYSIA

Număr de înregistrare al dispozitivului medical malaysian: GB10979720-50888

6300 Zug

Switzerland

Canada: Numărul licenței dispozitivului Health Canada: 99490

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

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

Istoric revizii software

Istoric revizii software suiteHEART®

| Versiune software | Dată de lansare | Descriere |
|-------------------|-----------------|--|
| 1.0.0 | lunie 2013 | Prima ediție. |
| 1.0.1 | Februarie 2014 | Au fost implementate opțiunile de licențiere a software-ului. |
| 2.0.0 | Octombrie 2014 | A fost eliminată dependența de Microsoft SQL. A fost actualizată interfața utilizatorului pentru a corespunde suiteHEART. A fost adăugat suport pentru exportarea studiului în fișier zip. A fost adăugat suport pentru imaginile DICOM comprimate. Aplicația a fost tradusă în germană și franceză. A fost adăugat suport pentru Microsoft Windows 8.1. A încetat suportul pentru Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | lanuarie 2015 | Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore. Au fost adăugate informații despre Directiva privind dispozitivele medicale. |
| 3.0.0 | Octombrie 2015 | Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore. |
| 3.0.1 | Martie 2016 | Au fost adăugate capacități pentru utilizatori multipli. Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore. |
| 4.0.0 | Octombrie 2016 | A fost adăugat suport pentru transferul prin rețea suiteDXT către DICOM suiteDXT. A fost îmbunătățită performanța de transfer DICOM. |
| 4.0.2 | Mai 2017 | A fost adăugată pre-procesarea. A încetat suportul pentru Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | Noiembrie 2017 | A fost adăugat suport pentru configurarea seriilor multiple în pre-procesare. |
| 4.0.5 | Noiembrie 2017 | Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore. |
| 4.0.6 | Mai 2018 | A fost actualizat suportul pentru configurarea pre-procesării. A fost îmbunătățită performanța de importare DICOM. |
| 4.0.7 | Noiembrie 2018 | Au fost adăugate permisiunea/comenzi de acces |
| 5.0.0 | Iulie 2019 | Conține actualizări relative la: Pre-procesare. |
| 5.0.1 | Februarie 2020 | Conține actualizări relative la: Exportarea și importarea studiilor |
| 5.0.2 | Martie 2021 | Au fost adăugate funcția de ștergere automată, crearea dosarelor, opțiuni îmbunătățite de ascundere a identității pacientului, actualizări minore și remedierea erorilor. Această ediție este versiunea inițială a software-ului pentru China. |
| 5.0.2 | lunie 2021 | A fost adăugat simbolul MD, notificarea de referință pentru importator, raportarea incidentelor grave. |
| 5.0.3 | Septembrie 2021 | Au fost adăugate procesarea T1/T2 și sincronizarea pre-procesării. Aceasta ediție este versiunea inițială a software-ului pentru japoneză și vietnameză. |

suiteDXT acceptă actualizări ale software-ului de la toate versiunile anterioare la versiunea actuală, 5.0.3. Suportul pentru actualizarea software-ului este furnizat de către NeoSoft. Vă rugăm să contactați asistența NeoSoft la <u>service@neosoftmedical.com</u> pentru a programa actualizarea software-ului dumneavoastră. Diferitele opțiuni de actualizare vor fi discutate și implementate pe sistemul dumneavoastră.

Note privind versiunea software-ului

Compatibilitate sistem de operare

suiteDXT versiunea 5.0.3 va fi ultima versiune de software compatibilă cu Windows 7.

Importare studiu

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

Pre-procesare

- Pre-procesarea nu va suprascrie o serie analizată anterior.
- Dacă există mai mult de șase serii cu contrast de fază detectate pentru filele de analiză a fluxului, preprocesarea se va efectua pe ultimele șase serii cu contrast de fază detectate.
- Dacă configurația de preprocesare nu este afișată când este instalat Java atât pe 32, cât și pe 64 de biți, dezinstalați versiunea de 32 pe biți a Java.

Windows 10 Enterprise

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

Mediu utilizatori multipli

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

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

suiteDXT

Opmerkingen bij deze uitgave

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 rev. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Alle rechten voorbehouden



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

Verkoop: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Service: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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 "Documentatie" en vervolgens naar de map "Gebruikshandleiding" en dubbelklikt u op de Gebruikshandleiding.pdf in uw taal, aangegeven door EN Engels, FR Frans, DE Duits, EL Grieks, IT Italiaans, LT Litouws, ES Spaans, SV Zweeds, TR Turks, RO Roemeens, NL Nederlands, ZH_CN Vereenvoudigd Chinees, PT-PT Portugees, HU Hongaars, JA Japans, VI Vietnamees.
- Navigeer naar de map waarin de applicatie is geïnstalleerd. Zoek de map "Documentatie", open de map "Gebruikshandleiding" en dubbelklik op de Gebruikshandleiding.pdf in uw taal, aangegeven door EN - Engels, FR - Frans, DE - Duits, EL - Grieks, IT - Italiaans, LT - Litouws, ES - Spaans, SV - Zweeds, TR - Turks, RO - Roemeens, NL - Nederlands, ZH_CN - Vereenvoudigd Chinees, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars, JA - Japans, VI - Vietnamees.
- 4. Elektronische kopieën van de gebruikshandleiding zijn ook beschikbaar op <u>www.neosoftllc.com/</u> <u>neosoft/product_manuals/</u> gedurende ten minste 15 jaar vanaf de laatste productiedatum.

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:

EC



Europese vertegenwoordigers: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20

Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

EU-importeur:

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

Geautoriseerde vertegenwoordiger en importeur in Zwitserland:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Maleisië:

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

Maleisisch registratienummer voor medische apparatuur: GB10979720-50888

Canada: Licentienummer van het apparaat bij Health Canada: 99490

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

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

Versieoverzicht software

suiteHEART[®] Versieoverzicht software

| Softwareversie | Uitgavedatum | Beschrijving |
|----------------|----------------|--|
| 1.0.0 | Juni 2013 | Oorspronkelijke publicatiedatum. |
| 1.0.1 | Februari 2014 | Geïmplementeerde opties voor softwarelicenties. |
| 2.0.0 | Oktober 2014 | Afhankelijkheid van Microsoft SQL verwijderd. Ul geüpdatet om overeen te komen met suiteHEART. Ondersteuning voor het exporteren van een studie naar een zip-bestand toegevoegd. Ondersteuning voor gecomprimeerde DICOM-afbeeldingen toegevoegd. Applicatie naar Duits en Frans vertaald. Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 toegevoegd. Ondersteuning voor Microsoft Windows XP opgegeven. |
| 2.1.0 | Januari 2015 | Kleine updates en reparatie van mankementen. Richtlijn voor medische apparaten toegevoegd. |
| 3.0.0 | Oktober 2015 | Kleine updates en reparatie van mankementen. |
| 3.0.1 | Maart 2016 | Multigebruiker-mogelijkheden toegevoegd. Kleine updates en reparatie van mankementen. |
| 4.0.0 | Oktober 2016 | Ondersteuning voor SuiteDXT naar SuiteDXT DICOM netwerkoverdracht toegevoegd. DICOM-overdrachtsprestaties verbeterd. |
| 4.0.2 | Mei 2017 | Voorverwerken toegevoegd. Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 verwijderd. |
| 4.0.4 | November 2017 | Ondersteuning voor het configureren van meerdere series in voorverwerken toegevoegd. |
| 4.0.5 | November 2017 | Kleine updates en reparatie van mankementen. |
| 4.0.6 | Mei 2018 | Ondersteuning voor voorverwerken-configuratie toegevoegd. DICOM-importprestaties verbeterd. |
| 4.0.7 | November 2018 | Toegangscontrole/toestemming toegevoegd |
| 5.0.0 | Juli 2019 | Bevat updates met betrekking tot: Voorverwerken. |
| 5.0.1 | Februari 2020 | Bevat updates met betrekking tot: Exporteren en importeren van studies |
| 5.0.2 | Maart 2021 | Functie voor automatisch verwijderen, aanmaken van mappen, verbeterde opties voor anonimisering, kleine updates en reparatie van defecten toegevoegd. Deze uitgave is de eerste software-uitgave voor China. |
| 5.0.2 | Juni 2021 | MD-symbool, importeurreferentie, rapportage-informatie ernstig incident toegevoegd. |
| 5.0.3 | September 2021 | T1/T2-verwerken en Sync-voorverwerken toegevoegd. Dit is de eerste software-uitgave voor Japans en Vietnamees. |

suiteDXT ondersteunt software-upgrades van alle eerdere versies naar de huidige versie, 5.0.3. Software upgradeondersteuning wordt geleverd door NeoSoft. Neem contact op met NeoSoft Support op <u>service@neosoftmedical.com</u> om uw software-upgrade te plannen. Overwegingen omtrent upgrade-opties zullen worden besproken en geïmplementeerd in uw systeem.

Opmerkingen voor software-uitgave

Ondersteuning besturingssysteem

suiteDXT versie 5.0.3 zal de laatste softwareversie zijn die wordt ondersteund door Windows 7.

Studie importeren

• Tijdens importeren niet op de Refresh-knop drukken.

Voorverwerken

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

Windows 10 Enterprise

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

Multi-useromgeving

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

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

suiteDXT

Notas de lançamento

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Rev. 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Todos os direitos reservados



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

Vendas: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Serviço: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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 ficheiro zip e navegue até à pasta "Documentação", depois a pasta "Instruções de uso" e clique duas vezes em Instruções de uso.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, ZH_CN - Chinês simplificado, PT-PT - Português Portugal, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita.
- Navegue até a pasta onde a aplicação é instalada. Localize a pasta "Documentação", abra a pasta "Instruções de uso" e clique duas vezes em Instruções de uso.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, ZH_CN - Chinês Simplificado, PT-PT - Português Portugal, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita.
- 4. Cópias eletrónicas das instruções de utilização também estão disponíveis em <u>www.neosoftllc.com/</u> <u>neosoft/product_manuals/</u> por pelo menos 15 anos a partir da última data de fabrico.

Diretiva dispositivos médicos

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



Este produto é um dispositivo médico:



EC REP

Representantes europeus:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Gotthardstrasse 28

Importador da UE:

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

| Representante e importador autorizado suíço: | Representante autorizado na Malásia: |
|--|--------------------------------------|
| MedEnvoy Switzerland | Emergo Malaysia Sdn. Bhd. |

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

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

6300 Zug

Switzerland

Canadá: Número de licença do dispositivo Health Canada: 99490

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

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

Histórico de revisão de software

Histórico de revisões do Software suiteHEART[®]

| Versão Software | Data de lançamento | Descrição |
|-----------------|--------------------|--|
| 1.0.0 | Junho 2013 | Lançamento inicial. |
| 1.0.1 | Fevereiro 2014 | Opções de licenciamento de software implementadas. |
| 2.0.0 | Outubro 2014 | Removida Dependência do Microsoft SQL. Ul atualizada para corresponder ao suiteHEART. Adicionado suporte para exportação de estudo para ficheiro zip. Adicionado suporte para imagens DICOM comprimidas. Aplicação traduzida para Alemão e Francês. Adicionado suporte para Microsoft Windows 8.1. Suspensão do suporte para Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | Janeiro 2015 | Pequenas atualizações e correções de defeitos. Adicionadas informações sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos. |
| 3.0.0 | Outubro 2015 | Pequenas atualizações e correções de defeitos. |
| 3.0.1 | Março 2016 | Adicionados recursos de multiutilizador. Pequenas atualizações e correções de defeitos. |
| 4.0.0 | Outubro 2016 | Adicionado suporte para transferência de rede suiteDXT para suiteDXT DICOM. Melhorado desempenho de transferência DICOM. |
| 4.0.2 | Maio 2017 | Adicionado pré-processamento. Removido suporte para Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | Novembro 2017 | Adicionado suporte para configurar várias séries no pré-processamento. |
| 4.0.5 | Novembro 2017 | Pequenas atualizações e correções de defeitos. |
| 4.0.6 | Maio 2018 | Suporte atualizado para configuração de pré-processamento. Melhorado desempenho de Importar DICOM. |
| 4.0.7 | Novembro 2018 | Adicionados controlos de acesso\autorização |
| 5.0.0 | Julho 2019 | Contém atualizações relacionadas a: A pré-processar. |
| 5.0.1 | Fevereiro 2020 | Contém atualizações relacionadas a: Exportação e Importação de Estudos |
| 5.0.2 | Março 2021 | Adicionada funcionalidade de exclusão automática, criação de pastas, opções aprimoradas de anonimato, pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta versão é a versão inicial do software para a China. |
| 5.0.2 | Junho 2021 | Adicionado símbolo MD, referência do importador, nota de relatório de incidente sério. |
| 5.0.3 | Setembro 2021 | Adicionado processamento T1/T2 e pré-processamento de sincronização. Esta versão é a versão inicial do software para japonês e vietnamita. |

O suiteDXT suporta atualizações de software de todas as versões anteriores para a versão atual, 5.0.3. O suporte para atualização de software é fornecido pela NeoSoft. Entre em contacto com o apoio da NeoSoft em <u>service@neosoftmedical.com</u> para agendar sua atualização de software. Considerações para opções de atualização serão discutidas e implementadas no seu sistema.

Notas de lançamento de Software

Suporte ao sistema operacional

A versão 5.0.3 do suiteDXT será a última versão do software compatível com o Windows 7.

Importar Estudos

• Durante uma importação, não clique no botão Atualizar.

A pré-processar

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

Windows 10 Enterprise

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

Ambiente multi-utilizador

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

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

suiteDXT

Kibocsátási megjegyzések

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 – 1. változat Copyright 2021. NeoSoft, LLC Minden jog fenntartva



Értékesítés: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Szerviz: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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:

- Az alkalmazás indítását követően a főképernyőn kattintson a "Súgó" vagy "Névjegy" lehetőségre. Válassza a "Használati útmutató" lehetőséget. A használati útmutató megnyílik egy pdfmegjelenítőben.
- 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, ZH_CN – egyszerűsített kínai, PT-PT – portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami.
- Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a "Documentation" (dokumentáció) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó "Instructions for Use.pdf" (használati útmutató) fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, ZH_CN – egyszerűsített kínai, PT-PT – portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami.
- 4. A használati útmutató elektronikus példányai a <u>www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/</u> címen is elérhetők az utolsó gyártási dátumot követő legalább 15 éven keresztül.

Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

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



Ez a termék orvostechnikai eszköz:



Képviselők Európában:

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Importőr az EU-ban:

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

Hivatalos képviselő és importőr Svájcban:

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

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



VIGYÁZAT: 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.

Szoftvermódosítási előzmények

A suiteHEART[®] szoftvermódosítási előzményei

| Szoftververzió | Kiadás dátuma | Leírás |
|----------------|------------------|--|
| 1.0.0 | 2013. június | Első kiadás. |
| 1.0.1 | 2014. február | Szoftverlicencelési lehetőségek megvalósítása. |
| 2.0.0 | 2014. október | Microsoft SQL-függőség eltávolítása. A felhasználói felület frissítése, hogy összhangban legyen a suiteHEART-tal. Vizsgálat tömörített fájlba történő exportálási támogatásának hozzáadása. Tömörített DICOM-képek támogatásának hozzáadása. Alkalmazás fordítása németre és franciára. Microsoft Windows 8.1. támogatásának hozzáadása. Microsoft Windows XP támogatásának elhagyása. |
| 2.1.0 | 2015. január | Kisebb frissítések és hibajavítások. Orvostechnikai eszközökről szóló irányelvhez kapcsolódó információk hozzáadása. |
| 3.0.0 | 2015. október | Kisebb frissítések és hibajavítások. |
| 3.0.1 | 2016. március | Többfelhasználós képességek hozzáadása. Kisebb frissítések és hibajavítások. |
| 4.0.0 | 2016. október | suiteDXT – suiteDXT DICOM-hálózatiátvitel támogatásának hozzáadása. Javított DICOM-átviteli teljesítmény. |
| 4.0.2 | 2017. május | Előfeldolgozás hozzáadása. Microsoft Windows 8.1. támogatásának elhagyása. |
| 4.0.4 | 2017. november | Több sorozat előfeldolgozás során történő konfigurálásához kapcsolódó támogatás hozzáadása. |
| 4.0.5 | 2017. november | Kisebb frissítések és hibajavítások. |
| 4.0.6 | 2018. május | Előfeldolgozási konfiguráció támogatásának frissítése. Javított DICOM-importálási teljesítmény. |
| 4.0.7 | 2018. november | Hozzáférés-vezérlések/engedélyek hozzáadása. |
| 5.0.0 | 2019. július | A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Előfeldolgozás. |
| 5.0.1 | 2020. február | A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Vizsgálatok exportálása és importálása. |
| 5.0.2 | 2021. március | Automatikus törlési funkcionalitás, mappalétrehozás és javított névtelenítési lehetőségek hozzáadása, kisebb frissítések és hibajavítások. Ez a kiadás az első kínai szoftverkiadás. |
| 5.0.2 | 2021. június | Új elemek: orvostechnikai eszköz jele, importőri hivatkozás, rendkívüli események jelentési információi. |
| 5.0.3 | 2021. szeptember | T1/T2 feldolgozás és szinkronizálási előfeldolgozás hozzáadása. Ez a kiadás az első japán és vietnami szoftverkiadás. |

A suiteDXT minden előző verziótól a jelenlegi 5.0.3-es verzióig támogatja a szoftverfrissítéseket. A szoftverfrissítési támogatást a NeoSoft biztosítja. A szoftverfrissítés beütemezéséért lépjen kapcsolatba a NeoSoft támogatásával a <u>service@neosoftmedical.com</u> címen. Megbeszéljük a frissítési lehetőségek szempontjait, és elvégezzük a frissítést a rendszerén.

Szoftverkibocsátási megjegyzések

Operációs rendszerek támogatása

A suiteDXT 5.0.3 verziója lesz a szoftver Windows 7-en támogatott utolsó verziója.

Vizsgálatok importálása

• Importálás közben ne kattintson a "Frissítés" gombra.

Előfeldolgozás

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

Windows 10 Enterprise

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

Többfelhasználós környezet

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

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

suiteDXT

Thông tin phiên bản

NeoSoft, LLC



NS-03-042-0005 Bản sửa đổi 1 Copyright 2021 NeoSoft, LLC Bảo lưu mọi quyền



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

Bộ phận bán hàng: <u>orders@neosoftmedical.com</u> Bộ phận dịch vụ: <u>service@neosoftmedical.com</u>

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:

- 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, hãy 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, ZH_CN Tiếng Trung giản thể, 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. Định vị thư mục "Tài liệu", mở 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, ZH_CN Tiếng Trung giản thể, PT-PT tiếng Bồ Đào Nha, HU tiếng Hungary, JA tiếng Nhật, VI tiếng Việt.
- 4. Hướng dẫn sử dụng ở định dạng điện tử cũng có sẵn tại <u>www.neosoftllc.com/neosoft/</u> <u>product manuals/</u> trong tối thiểu 15 năm kể từ ngày sản xuất cuối cùng.

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:

CE

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 EU:

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

| Nhà nhập | khẩu và đại | diện được i | ủy quyền tại |
|----------|-------------|-------------|--------------|
| Thụy Sĩ: | | | |

MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6300 Zug Switzerland

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

\wedge

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.

Lịch sử sửa đổi phần mềm

Lịch sử sửa đổi phần mềm suiteHEART[®]

| Phiên bản phần mềm | Ngày phát hành | Mô tả |
|--------------------|-------------------|--|
| 1.0.0 | Tháng 6 năm 2013 | Phát hành lần đầu. |
| 1.0.1 | Tháng 2 năm 2014 | Triển khai các tùy chọn cấp phép phần mềm. |
| 2.0.0 | Tháng 10 năm 2014 | Xóa phần phụ thuộc vào Microsoft SQL. Cập nhật UI để khớp với suiteHEART. Bổ sung hỗ trợ đề xuất nghiên cứu ra tệp zip. Bổ sung hỗ trợ dành cho các hình ảnh DICOM nén. Dịch ứng dụng sang tiếng Đức và tiếng Pháp. Bổ sung hỗ trợ cho Microsoft Windows 8.1. Loại bỏ hỗ trợ cho Microsoft Windows XP. |
| 2.1.0 | Tháng 1 năm 2015 | Cập nhật nhỏ và sửa lỗi. Bổ sung thông tin Chỉ thị về thiết bị y tế. |
| 3.0.0 | Tháng 10 năm 2015 | Cập nhật nhỏ và sửa lỗi. |
| 3.0.1 | Tháng 3 năm 2016 | Bổ sung các khả năng cho nhiều người dùng. Cập nhật nhỏ và sửa lỗi. |
| 4.0.0 | Tháng 10 năm 2016 | Bổ sung hỗ trợ cho suiteDXT để truyền mạng DICOM của suiteDXT. Cải tiến hiệu suất truyền DICOM. |
| 4.0.2 | Tháng 5 năm 2017 | Bổ sung chức năng Tiền xử lý. Xóa hỗ trợ cho Microsoft Windows 8.1. |
| 4.0.4 | Tháng 11 năm 2017 | Bổ sung hỗ trợ để cấu hình nhiều chuỗi ảnh trong chức năng tiền xử lý. |
| 4.0.5 | Tháng 11 năm 2017 | Cập nhật nhỏ và sửa lỗi. |
| 4.0.6 | Tháng 5 năm 2018 | Cập nhật hỗ trợ để cấu hình chức năng tiền xử lý. Cải tiến hiệu suất nhập DICOM. |
| 4.0.7 | Tháng 11 năm 2018 | Bổ sung các nút kiểm soát truy cập\quyền truy cập |
| 5.0.0 | Tháng 7 năm 2019 | Bao gồm các bản cập nhật liên quan đến: Tiền xử lý. |
| 5.0.1 | Tháng 2 năm 2020 | Bao gồm các bản cập nhật liên quan đến: Xuất và nhập các nghiên cứu |
| 5.0.2 | Tháng 3 năm 2021 | Bổ sung chức năng Tự động xóa, tạo thư mục, nâng cao tùy chọn Ẩn danh, cập nhật nhỏ và sửa lỗi. Đây là bản phát hành phần mềm đầu tiên cho thị trường Trung Quốc. |
| 5.0.2 | Tháng 6 năm 2021 | Đã thêm biểu tượng MD, tài liệu tham khảo cho nhà nhập khẩu, ghi chú báo cáo sự cố nghiêm trọng. |
| 5.0.3 | Tháng 9 năm 2021 | Bổ sung chức năng xử lý T1/T2 và Đồng bộ hóa quá trình tiền xử lý. Đây là bản phát hành phần mềm đầu tiên cho thị trường Nhật Bản và Việt Nam. |

suiteDXT hỗ trợ các bản nâng cấp phần mềm từ tất cả các phiên bản trước đến phiên bản hiện tại, 5.0.3. NeoSoft cung cấp hỗ trợ nâng cấp phần mềm. Vui lòng liên hệ với Bộ phận hỗ trợ của NeoSoft theo địa chỉ <u>service@neosoftmedical.com</u> để lên lịch nâng cấp phần mềm. Các cân nhắc về tùy chọn nâng cấp sẽ được thảo luận và triển khai trên hệ thống của bạn.

Thông tin phiên bản phần mềm

Hỗ trợ hệ điều hành

suiteDXT phiên bản 5.0.3 sẽ là phiên bản phần mềm cuối cùng được hỗ trợ trên Windows 7.

Nhập nghiên cứu

• Trong quá trình nhập, không nhấp vào nút Làm mới.

Đang thực hiện tiền xử lý

- Chức năng tiền xử lý sẽ không ghi đè chuỗi ảnh đã phân tích trước đó.
- Nếu phát hiện có hơn sáu chuỗi ảnh tương phản pha trong tab Phân tích lưu lượng thì chức năng tiền xử lý sẽ được thực hiện trên sáu chuỗi ảnh tương phản pha cuối cùng phát hiện được.
- Nếu cấu hình Tiền xử lý không hiển thị khi cài đặt cả Java 32 và 64 bit, hãy gỡ cài đặt phiên bản Java 32 bit.

Windows 10 Enterprise

Nếu suiteDXT không phản hồi sau thao tác đổi kích cỡ khi cài đặt trên Windows 10 Enterprise, hãy tắt chức năng Chụp nhanh trong Cài đặt đa tác vụ Windows rồi khởi động lại suiteDXT.

Môi trường nhiều người dùng

Khi khởi chạy nghiên cứu trong Phần mềm suiteHEART[®] và sau đó đặt suiteDXT thành toàn màn hình, các chức năng thu nhỏ, khôi phục và đóng ở góc trên bên phải có thể không phản hồi. Nếu xảy ra tình trạng này, hãy chọn Phần mềm suiteHEART[®] từ thanh công cụ ở phía dưới cùng của màn hình và thu nhỏ ứng dụng để lấy lại các chức năng trong suiteDXT. Để tránh xảy ra vấn đề này, hãy tự động ẩn thanh công cụ hoặc không để suiteDXT ở chế độ toàn màn hình.

Trong trường hợp hiếm gặp khi menu bật lên không phản hồi, hãy nhấn phím Enter trên bàn phím để đặt lại chức năng menu bật lên.