

suiteHEART® Software Installation Manual
suiteHEART® Software Installationshandbuch
Logiciel suiteHEART® Manuel d'installation
Software suiteHEART® Manuale d'installazione
Λογισμικό suiteHEART® Εγχειρίδιο εγκατάστασης
„suiteHEART®“ programinė įranga Diegimo vadovas
suiteHEART® Software Manual de instalación
suiteHEART® Installationshandbok
suiteHEART® Yazılımı Kurulum El Kitabı
Software-ul suiteHEART® Manual de instalare
suiteHEART® Software Installatiehandleiding
suiteHEART® Software Manual de instalação
suiteHEART® szoftver Telepítési útmutató
Phần mềm suiteHEART® Hướng dẫn cài đặt
Software suiteHEART® Manual de Instalação
suiteHEART® ソフトウェアインストールマニュアル
suiteHEART® 软件 安装手册

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005 Rev. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
All rights reserved

suiteHEART[®] Software

Installation Manual

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005 Rev 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
All rights reserved

Revision History

Rev	Date	Description of Change	Safety Related Update (Yes/No)
1	18JULY2022	Updated for 5.1.0 product release. Brazilian Portuguese added. This IFU replaces the previous language/revision/part numbers: suiteHEART® Software Installation Manual, NS-03-039-0013, Rev. 5 which included EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU, and VI NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	No
2	26APRIL2023	Updated for the 5.1.1 product release. Moved regulatory information to Regulatory Addendum document.	No
3	20DECEMBER2024	Moved information on “consumed exam” to the suiteHEART IFU. Updated Safety information.	Yes

Manufacturer



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

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

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

To view compliance information (Authorized Representative, Importer, Registration information) after launching the application, click “Help” or “About” from the main screen. Select the “Regulatory Information” option. The document will open in a pdf viewer.

Table of Contents

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

Safety

Introduction

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

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

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



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

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

Table 1: Safety Terminology

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

Indications for Use

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

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

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

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

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

suiteDXT is intended to allow users the ability to import, export, anonymize DICOM images, and launch related imaging applications. This product has no diagnostic medical function or purpose.

Intended Use

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

Supported DICOM Image Formats

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



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

Safety Notices



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



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



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



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

Equipment Hazards



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



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

Prerequisites

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

Minimum System Requirements
Supported Operating Systems: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional or Enterprise• Windows 10 Professional or Enterprise (64 bit version)
Video card (NVIDIA); 6GB RAM, minimum of 1664 CUDA Cores, support for OpenGL 4.0, support 1920 x 1080 resolution or higher <ul style="list-style-type: none">• Recommended 8GB and 2500 CUDA Cores
Monitor shall support 1920 x 1080 resolution or higher (Landscape); 2160 x 3840 resolution or higher (Portrait)
Anti-Virus/Anti-Malware software installed
16GB memory (32GB required for 4D Flow analysis)
Available hard drive space minimum 100GB
PDF viewer, Adobe Reader 11.0 or higher
An open network port for DICOM transfer over network
Static IP address (recommended)
Amazon Corretto
Solid-State hard drive (SAS) Locally attached storage
Intel® Core™ i7 processor
27" Monitor (dual monitors recommended)

NOTE: In order to support Auto analysis and 3D/4D in suiteHEART in a Virtual Machine environment, the appropriate NVIDIA video card with compute capabilities and openGL support must be passed through.

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

NOTE: You must have administrative privileges in order to install the software, restart the DICOM service and move the Local DICOM Storage.

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

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

NOTE: The following ports are the defaults used for the software:

- Public Port 5678 - NeoSoft License service
- Public Port 104 - Local DICOM connection
- Public Port 2762 - Encrypted Local DICOM connection
- Private Port 9001 - Report database
- Private Ports 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 suiteHEART to suiteHEART communications

Public means that the port is open on all network interfaces.

Private means that the port is only open on localhost (127.0.0.1).

suiteDXT Installation & Configuration

Installation

1. Copy the NeoSoft provided MySQL package and suiteDXT installer to the same Windows folder.
2. Double click suiteDXT-windows-installer.
3. If prompted, select "Yes" on the User Account Control pop-up.
4. Select the desired language, then click "OK."

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

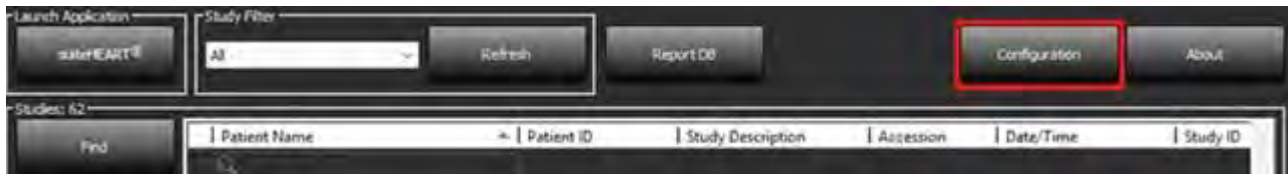
5. Select "Next" on the suiteDXT setup screen.
6. Check the box for "I accept the agreement" and select "Next."
7. Uncheck the boxes for the software that is not being installed and select "Next."
8. Accept or change the installation directory and select "Next."
9. Select "Next" in ready to install setup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

Configuration

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

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

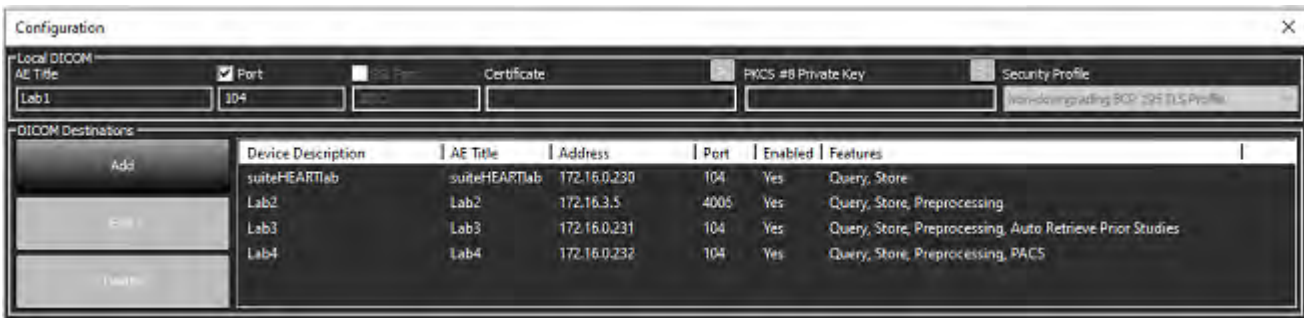
FIGURE 1. suiteDXT Main Screen



3. In the Configuration dialog, check the Port or SSL Port checkbox then enter information for the local host:
 - AE Title (case sensitive) is the name used to identify the host by other hosts.
 - Port (104).

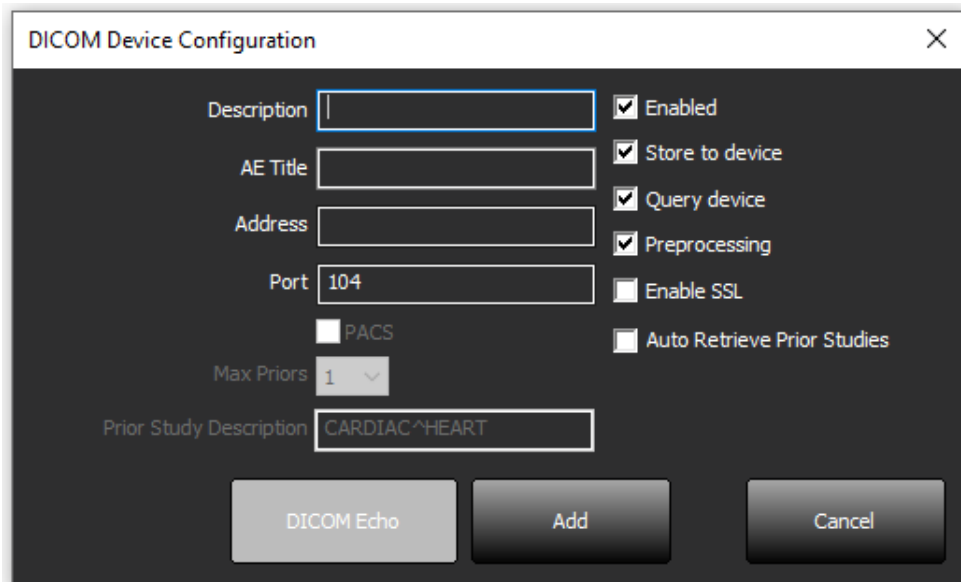
NOTE: The information entered for Local DICOM must be entered exactly the same on any remote device for suiteDXT to retrieve or accept images from the remote host. See Figure 2.

FIGURE 2. Configuration Dialog



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

FIGURE 3. DICOM Configuration Window



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

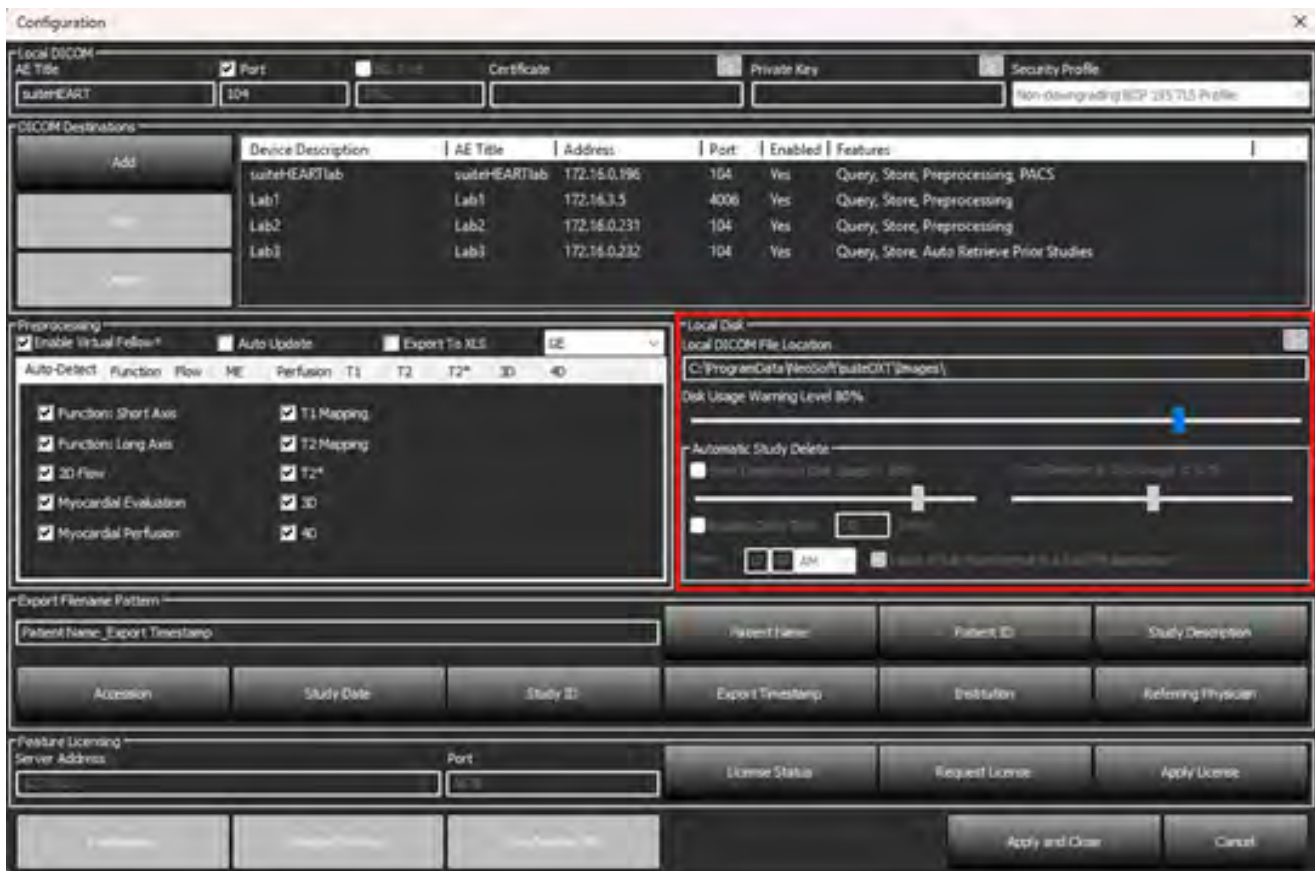
FIGURE 4. DICOM Success Message



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

Local Storage Configuration

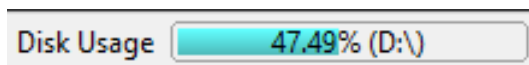
FIGURE 5. Local Storage Configuration



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

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

FIGURE 6. Disk Usage Indicator on Main Screen



The Local DICOM File Location Selection allows you to change the directory where DICOM data is stored.

Auto Delete

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



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

Auto Unlock

Auto Unlock is configured to automatically unlock studies. The Auto Unlock configuration should be maintained by the System Administrator for your facility.

Licensing

Use the Licensing section to request and apply the license for all software distributed by NeoSoft, LLC. (Figure 7)

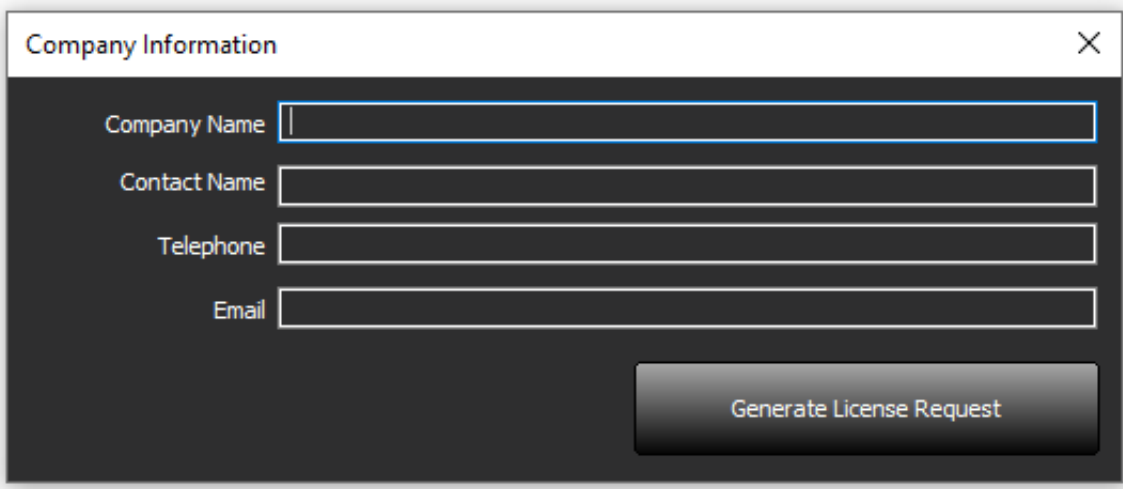
FIGURE 7. Request and Apply License

The screenshot shows the 'Configuration' window with the following sections:

- Local DICOM:** AE Title: suiteHEART, Port: 104, Certificate: [blank], Private Key: [blank], Security Profile: Non-downgrading BCP 195 TLS Profile.
- DICOM Destinations:** A table with columns: Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, Features.

Device Description	AE Title	Address	Port	Enabled	Features
suiteHEARTlab	suiteHEARTlab	172.16.0.196	104	Yes	Query, Store, Preprocessing, PACS
Lab1	Lab1	172.16.3.5	4006	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab2	Lab2	172.16.0.231	104	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab3	Lab3	172.16.0.232	104	Yes	Query, Store, Auto Retrieve Prior Studies
- Preprocessing:** Includes checkboxes for 'Enable Virtual Fellow', 'Auto Update', and 'Export To XLS'. A table for 'Auto-Detect' has columns: Function, Flow, ME, Perfusion, T1, T2, T2*, 3D, 4D. Checked items include: Function: Short Axis, Function: Long Axis, 2D Flow, Myocardial Evaluation, Myocardial Perfusion, T1 Mapping, T2 Mapping, T2*, 3D, 4D.
- Local Disk:** Local DICOM File Location: C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\; Disk Usage Warning Level: 80%.
- Automatic Study Delete:** Includes checkboxes for 'Disk | Decision | Disk Usage > 80%' and 'Study User Time'.
- Export Filename Pattern:** Patient Name_Export Timestamp. Buttons for: Patient Name, Patient ID, Study Description, Accession, Study Date, Study ID, Export Timestamp, Institution, Referring Physician.
- Feature Licensing:** Server Address: 127.0.0.1, Port: 5000. License Status: [blank]. **Request License** and **Apply License** buttons are highlighted with a red box.
- Buttons:** Previous, Next, Cancel, Apply and Close.

FIGURE 8. Licensing



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

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

Configuring Remote License Server

During Install or upgrade, NeoSoft can configure suiteHEART to connect to a remote license server by modifying the Server Address and Port information within the Licensing section.

Request a License

1. Enter complete company and contact information.

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

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

Apply the License

1. From NeoSoft's response email, copy the license to an easily accessible location (e.g. the desktop).
2. Open suiteDXT, select the Configuration button and click on Apply License (Figure 8).
3. Navigate to the directory to which you saved the license.
4. Select Open.

suiteHEART[®] Software Installation

Software Installation

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

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

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

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

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

Documentation Installation

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

1. Double-click on the Documentation installer.

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

2. In the “Welcome to the NeoSoft Documentation Setup Wizard” window, click **Next**.
3. In the “Select Components” window, select the documentation to install (checking all available options is recommended), and click **Next**.
4. Click **Next** on the Ready to Install screen.
A progress bar will display.
5. Click **Finish** to complete the installation.

Anti-Virus Exclusions

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

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

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

Application Inactivity Setting

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

Licensing Schemes

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

- Unlimited: No restrictions on time or analysis.
- Annual Subscription: Restricted on time; must renew license annually. Unlimited analysis and viewing during license duration.
- Per-Case Pack Limited: Restricted on number of cases analyzed. The software will use the unique study instance id to identify the number of cases analyzed against the Per-Case Pack that has been purchased.

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

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

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

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

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

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

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

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

Remote Connectivity

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

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

Remote connectivity has been verified using the following platforms:

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

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

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

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

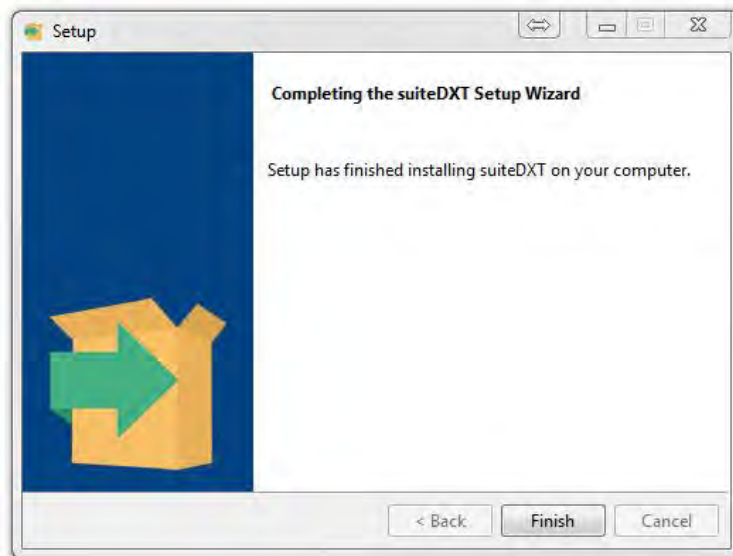
- Remote computer performance
- Internet download/upload speeds (Mbps)
- Network bandwidth speed (wired ethernet or wireless connection)

For more information on remote connectivity, refer to the suiteHEART® Remote Connectivity Addendum to Instructions for Use manual, NS-03-043-0006.

Install Verification

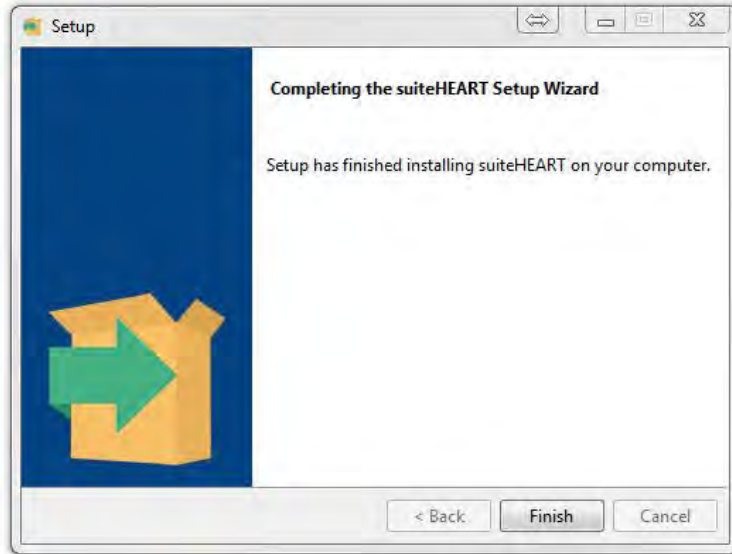
After a successful installation of suiteDXT this screen is displayed.

FIGURE 1. suiteDXT Setup Wizard



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

FIGURE 2. suiteHEART® Software SetupWizard

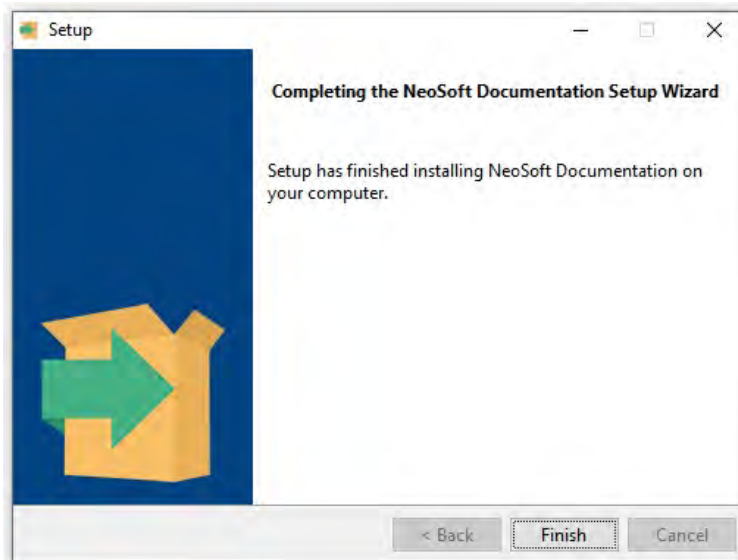


To further verify the successful installation of both software packages:

1. Double click the suiteDXT icon to verify suiteDXT is launched.
2. Highlight a study in suiteDXT and open it with suiteHEART to verify that the study is launched and that various analyses can be executed.
3. Highlight a series in a demo study and choose Delete to verify the logged in user has delete privileges.

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

FIGURE 3. NeoSoft Documentation Setup Wizard



suiteHEART®-Software

Installationshandbuch

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-DE Rev 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Alle Rechte vorbehalten

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Änderungsbeschreibung	Sicherheitsbedingte Aktualisierung (Ja/Nein)
1	18. JULI 2022	Für Produktversion 5.1.0 aktualisiert. Brasilianisches Portugiesisch hinzugefügt. Diese Bedienungsanleitung (IFU) ersetzt die vorherigen Sprach-/Revisions-/ Teilenummern: suiteHEART® Software-Installationshandbuch, NS-03-039-0013, Rev. 5, einschließlich EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU und VI NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	Nein
2	26. APRIL 2023	Für Produktversion 5.1.1 aktualisiert. Die regulatorischen Informationen wurden in das Nachtragsdokument Regulatorische Informationen verschoben.	Nein
3	20. DEZEMBER 2024	Die Informationen bzgl. der „verbrauchten Untersuchung“ wurden in die suiteHEART IFU verschoben. Aktualisierte Sicherheitsinformationen.	Ja

Hersteller



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

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

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

Um nach dem Start der Anwendung Compliance-Informationen (Bevollmächtigter, Importeur, Registrierungsinformationen) anzuzeigen, klicken Sie auf dem Hauptbildschirm auf „Hilfe“ oder „Über“. Wählen Sie die Option „Regulatorische Informationen“. Das Dokument wird in einem PDF-Viewer geöffnet.

Inhaltsverzeichnis

Sicherheit	1
<i>Einführung</i>	1
<i>Einsatzgebiete</i>	2
<i>Verwendungszweck</i>	2
<i>Unterstützte DICOM-Bildformate</i>	2
<i>Sicherheitshinweise</i>	3
<i>Gerätegefahren</i>	3
Voraussetzungen	4
suiteDXT-Installation und -Konfiguration	5
Installation	5
Konfiguration	5
Konfiguration des lokalen Speichers	8
<i>Automatisches Löschen</i>	9
<i>Automatisches Entsperren</i>	9
Lizenzierung	9
<i>Remote-Lizenzserver konfigurieren</i>	11
<i>Lizenz anfordern</i>	11
<i>Lizenz anwenden</i>	11
suiteHEART®-Software-Installation	12
Installation der Software	12
<i>Installation der Dokumentation</i>	12
Antivirenausschluss	13
Einstellung für Anwendungs-Inaktivität	13
Lizenzierungsmodelle	13
<i>Remote-Konnektivität</i>	14
Installationsüberprüfung	15

Sicherheit

Einführung

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

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

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



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

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

Tabelle 1: Sicherheitsterminologie

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

Einsatzgebiete

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

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

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

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

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

suiteDXT wird eingesetzt, um DICOM-Bilder zu importieren, zu exportieren und zu anonymisieren und die zugehörigen Bildgebungsanwendungen zu starten. Dieses Produkt hat weder medizinische Diagnosefunktionen noch verfolgt es einen solchen Zweck.

Verwendungszweck

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

Unterstützte DICOM-Bildformate

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



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

Sicherheitshinweise



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



WARNUNG: Artefakte auf einem Bild können fehlinterpretiert werden und zu ungenauen Ergebnissen führen. Verwenden Sie für die Diagnose keine Bilder, die Artefakte enthalten. Die Analyse sollte nur von einem entsprechend geschulten und qualifizierten Benutzer durchgeführt werden.



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



ACHTUNG: Die Verwendung von Bildern, auf denen ein Bildfilter angewendet wurde, führt möglicherweise zu ungenauen Ergebnissen. Der Anwender muss beurteilen, ob in der Pixelintensität korrigierte Bilder analysiert werden dürfen. Wenn Bilder, welche gefiltert wurden, geladen werden, wird von der Software eine Warnmeldung angezeigt.

Gerätegefahren



ACHTUNG: Die Verwendung beschädigter oder beeinträchtigter Geräte setzt den Patienten durch Verzögerung der Diagnose einem Risiko aus. Stellen Sie sicher, dass sich die Geräte in einwandfreiem Zustand befinden.



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

Voraussetzungen

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

Mindestsystemvoraussetzungen
Unterstützte Betriebssysteme: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional oder Enterprise• Windows 10 Professional oder Enterprise (64-Bit-Version)
Videokarte (NVIDIA): 6 GB RAM, mindestens 1664 CUDA-Cores, Support für OpenGL 4.0 und eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080 <ul style="list-style-type: none">• Empfohlen 8GB und 2500 CUDA-Cores
Monitor muss eine Auflösung von mindestens 1920 x 1080 oder höher unterstützen (Querformat); Auflösung 2160 x 3840 oder höher (Hochformat)
Installierte Antiviren-/Anti-Malware-Software
16 GB Speicher (32 GB werden für die 4D Flow-Analyse benötigt)
Mindestens 100GB freier Festplattenspeicher
PDF-Viewer, Adobe Reader 11.0 oder höher
Offener Netzwerk-Port für DICOM-Übertragung über das Netzwerk
Statische IP-Adresse (empfohlen)
Amazon Corretto
Solid-State-Festplatte (SAS) Lokal angeschlossener Speicher
Intel® Core™ i7-Prozessor
27"-Monitor (Dual-Monitore empfohlen)

HINWEIS: Die Unterstützung von automatischer Analyse und 3D/4D in suiteHEART in einer Virtual Machine-Umgebungen erfordert eine entsprechende NVIDIA-Videokarte mit Rechenkapazitäten und OpenGL-Support.

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

HINWEIS: Sie müssen über Administratorrechte verfügen, um die Software installieren, den DICOM-Service neu starten und den lokalen DICOM-Speicher verlagern zu können.

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

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

HINWEIS: Die folgenden Ports sind die Standardports der Software:

- Öffentlicher Port 5678 - NeoSoft Lizenzdienst
- Öffentlicher Port 104 – Lokale DICOM-Verbindung
- Öffentlicher Port 2762 – Verschlüsselte Lokale DICOM-Verbindung
- Privater Port 9001 – Befunddatenbank
- Private Ports 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 suiteHEART zu suiteHEART Kommunikation

Öffentlich bedeutet, dass der Port auf allen Netzwerkschnittstellen offen ist.

Privat bedeutet, dass der Port nur auf localhost (127.0.0.1) offen ist.

suiteDXT-Installation und -Konfiguration

Installation

1. Kopieren Sie das von NeoSoft bereitgestellte MySQL-Paket und das suiteDXT-Installationsprogramm in denselben Windows-Ordner.
2. Doppelklicken Sie auf „suiteDXT-Windows-Installer“.
3. Geben Sie bei Aufforderung „Ja“ im Popup „Benutzerkontensteuerung“ ein.
4. Wählen Sie die gewünschte Sprache aus und klicken Sie dann auf „OK“.

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

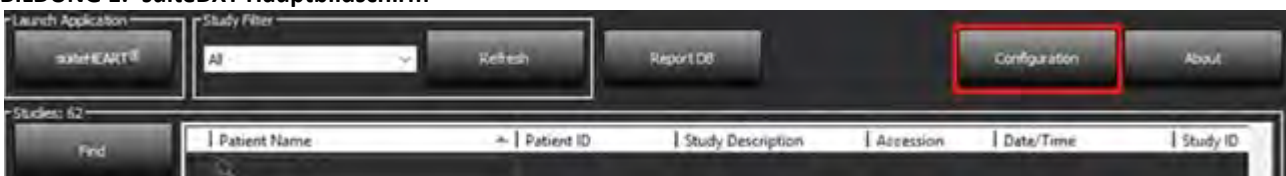
5. Klicken Sie auf dem suiteDXT-Setup-Bildschirm auf „Weiter“.
6. Markieren Sie das Kästchen „Ich stimme dem Vertrag zu“ und klicken Sie dann auf „Weiter“.
7. Entfernen Sie die Markierung aus den Kästchen für die Software, die nicht installiert wird, und klicken Sie auf „Weiter“.
8. Akzeptieren oder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

Konfiguration

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

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

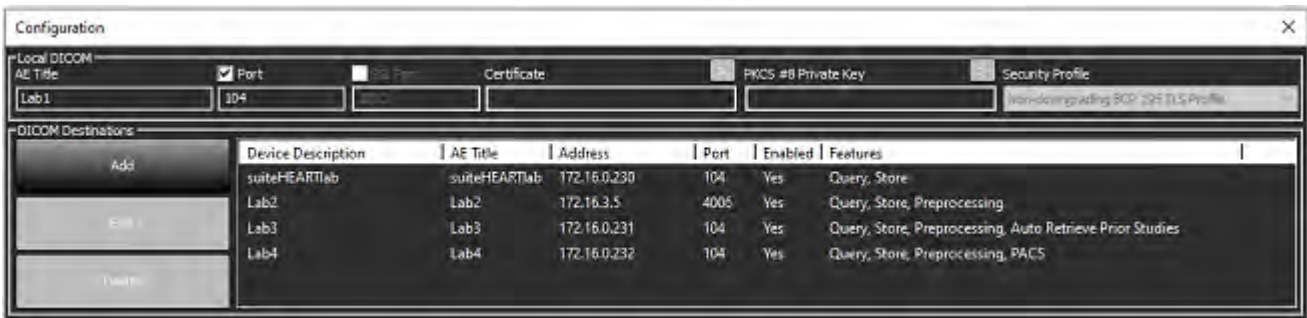
ABBILDUNG 1. suiteDXT-Hauptbildschirm



3. Aktivieren Sie im Dialogfeld „Konfiguration“ das Kontrollkästchen „Port“ oder „SSL-Port“ und geben Sie dann Informationen für den lokalen Host ein:
 - AE-Titel (Unterscheidung nach Groß-/Kleinschreibung) ist der Name, den andere Hosts verwenden, um diesen Host zu identifizieren.
 - Port (104).

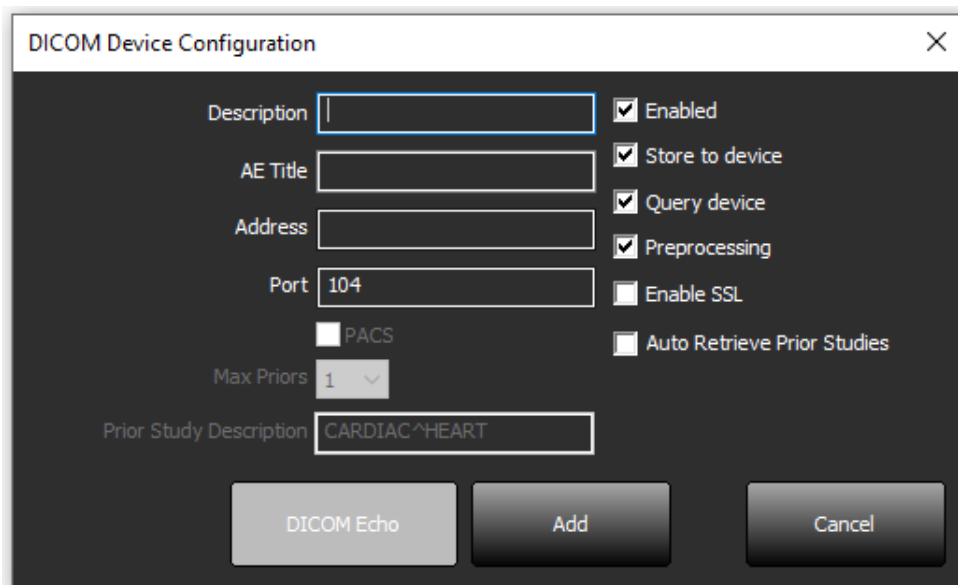
HINWEIS: Die für Lokales DICOM eingegebenen Informationen müssen genauso auf jedem Remote-Gerät eingegeben werden, damit suiteDXT Bilder vom Remote-Host abrufen oder akzeptieren kann. Siehe Abbildung 2.

ABBILDUNG 2. Dialogfeld „Konfiguration“



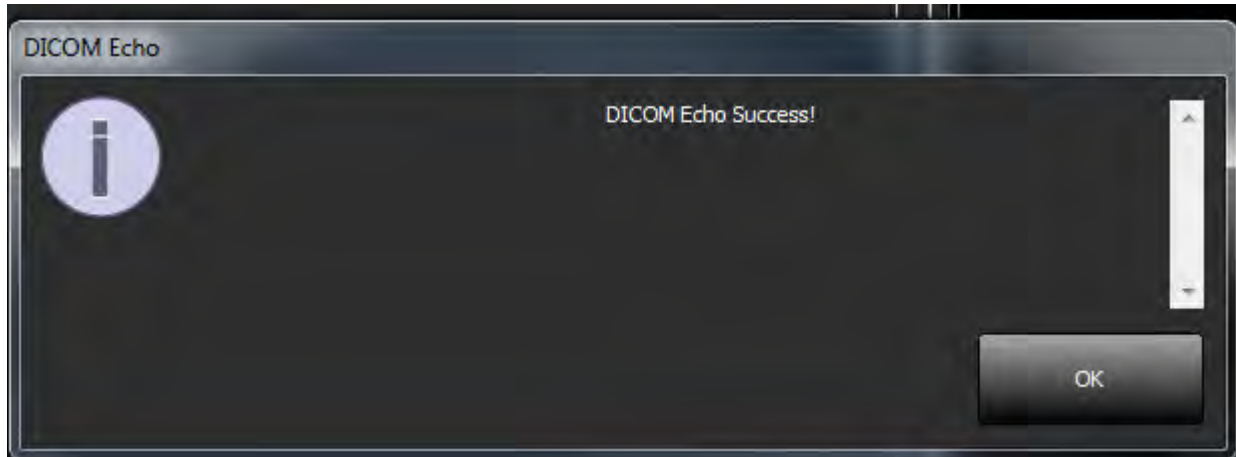
4. Falls verfügbar, führen Sie ein DICOM-Echo von einem beliebigen Remote-Gerät zu diesem Host durch, um DICOM-Konnektivität zu gewährleisten.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Hinzufügen“, um alle DICOM-Ziele (Remote-Hosts) einzugeben.
 - Beschreibung
 - AE-Titel
 - Adresse
 - Port
 - Markieren/deaktivieren Sie die Kontrollkästchen für: „Aktiviert“; „Auf Gerät speichern“, „Gerät abfragen“ und „Vorbearbeitung“.
 - Aktivieren von SSL, automatische Abfrage früherer Studien, PACS, Festlegen von maximalen Prioritäten und Beschreibung früherer Studien. (Abbildung 3).

ABBILDUNG 3. Fenster „DICOM-Konfiguration“



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

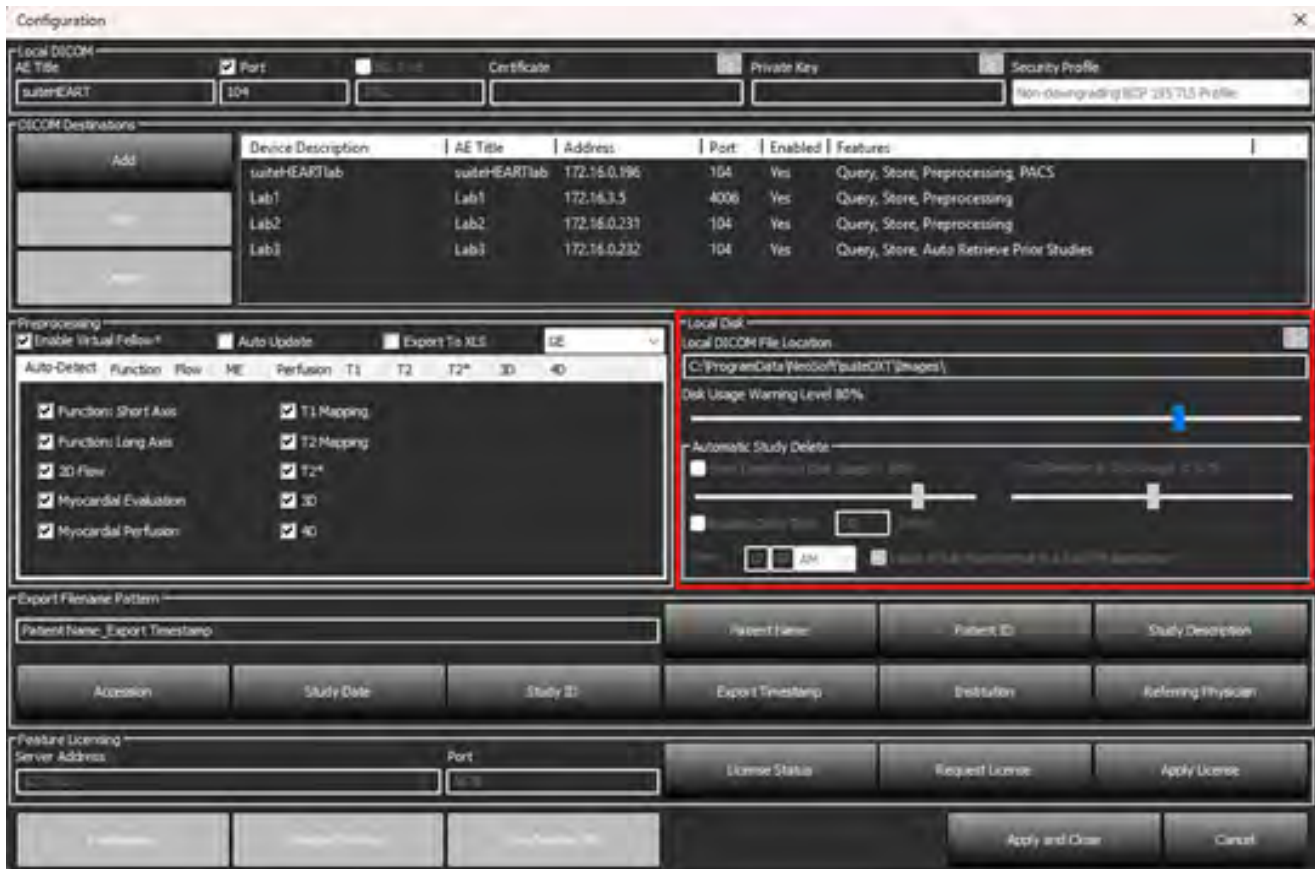
ABBILDUNG 4. DICOM-Erfolgsmeldung



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

Konfiguration des lokalen Speichers

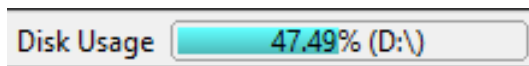
ABBILDUNG 5. Konfiguration des lokalen Speichers



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

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

ABBILDUNG 6. Festplattenspeichernutzungsanzeige auf dem Hauptbildschirm



Mit der Auswahl für den lokalen DICOM-Dateispeicherort können Sie das Verzeichnis ändern, in dem DICOM-Daten gespeichert werden.

Automatisches Löschen

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



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

Automatisches Entsperren

Das automatische Entsperren ist so konfiguriert, dass Studien automatisch entsperrt werden. Die Konfiguration des automatischen Entsperrens sollte vom Systemadministrator Ihrer Einrichtung verwaltet werden.

Lizenzierung

Verwenden Sie den Abschnitt Lizenzierung, um die Lizenz für alle von NeoSoft, LLC vertriebene Software anzufordern und anzuwenden. (Abbildung 7)

ABBILDUNG 7. Lizenz anfordern und beantragen

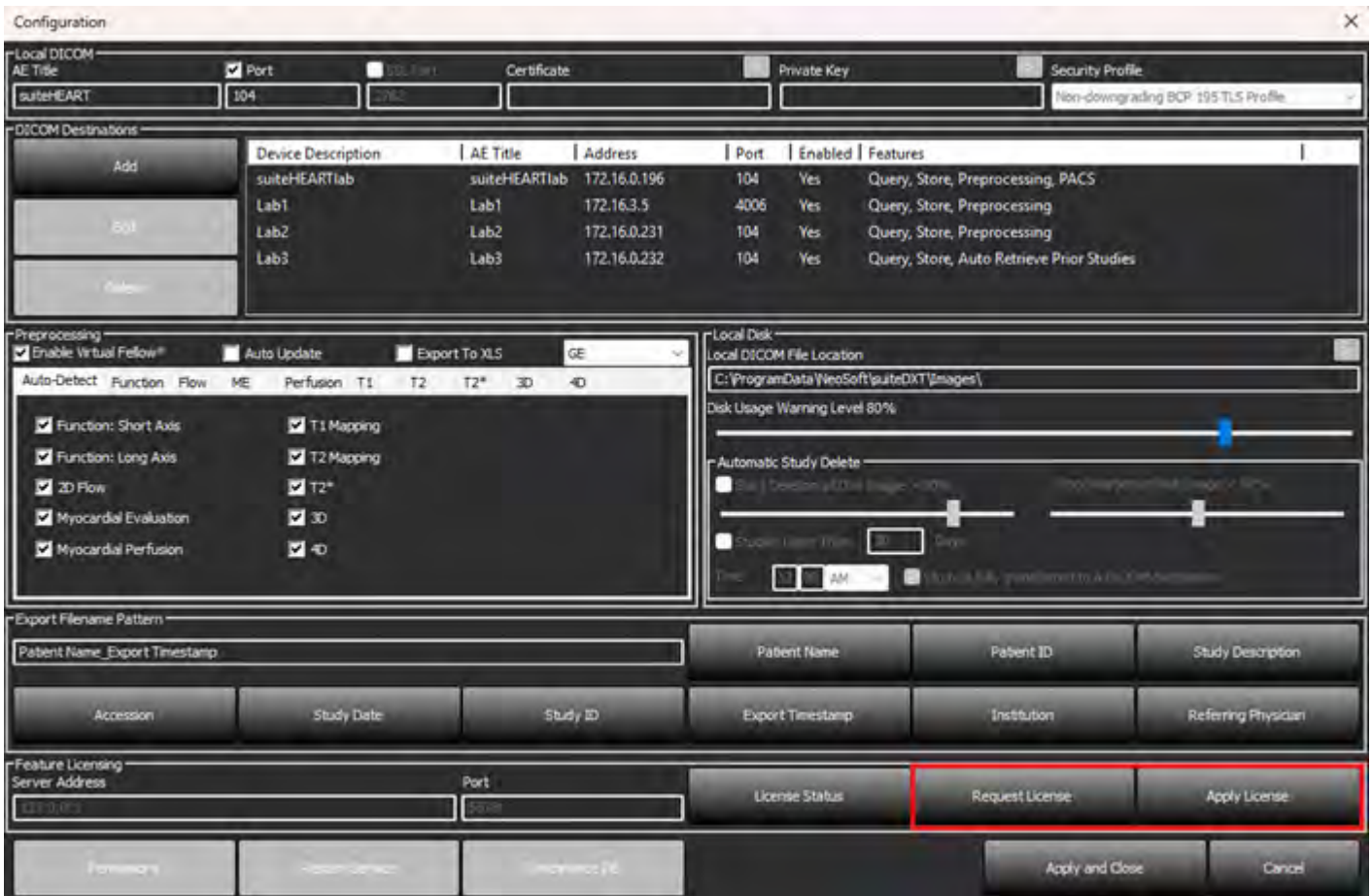
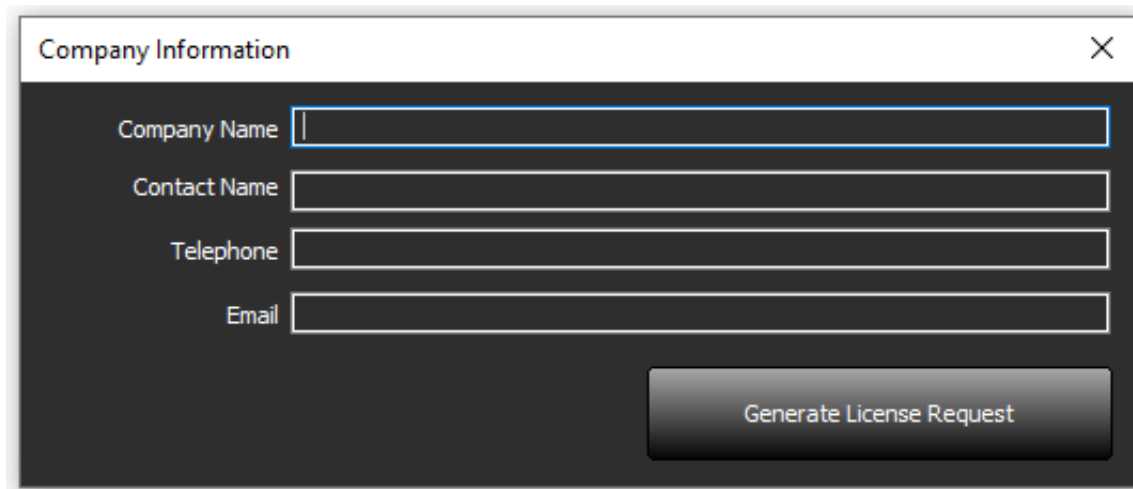


ABBILDUNG 8. Lizenzierung



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

Remote-Lizenzserver konfigurieren

Während der Installation oder des Upgrades kann NeoSoft suiteHEART so konfigurieren, dass es sich mit einem Remote-Lizenzserver verbindet, indem es die Server-Adresse und Port-Informationen im Abschnitt Lizenzierung ändert.

Lizenz anfordern

1. Geben Sie komplette Unternehmens- und Kontaktinformationen ein.

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

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

Lizenz anwenden

1. Kopieren Sie die Lizenz aus der Antwort-E-Mail von NeoSoft an eine leicht zugängliche Stelle (z. B. auf dem Desktop).
2. Öffnen Sie suiteDXT, klicken Sie auf die Schaltfläche „Konfiguration“ und klicken auf „Lizenz anwenden“ (Abbildung 8).
3. Navigieren Sie zu dem Verzeichnis, in dem Sie die Lizenz gespeichert haben.
4. Wählen Sie Öffnen.

suiteHEART®-Software-Installation

Installation der Software

1. Doppelklicken Sie auf den Windows-Anwendungs-Installer für die suiteHEART®-Software.
HINWEIS: Die Installation der Software auf einem Rechner kann die Meldung „Offene Datei - Sicherheitswarnung“ auslösen, die anzeigt, dass der Publisher nicht verifiziert werden konnte. Klicken Sie auf „Ja“, wenn Sie gefragt werden, ob Sie die Software wirklich ausführen möchten.
2. Wählen Sie Ihre Sprache für die Installation aus und klicken Sie auf **OK**.
HINWEIS: Wenn eine andere Version der Software bereits auf dem System installiert ist, werden Sie in einem Popup-Fenster um die Berechtigung zur Deinstallation gebeten. Klicken Sie auf „Ja“, um die Installation fortzusetzen.
3. Klicken Sie im Fenster „Willkommen beim Setup-Assistenten für suiteHEART®“ auf **Weiter**.
4. Wählen Sie im Fenster „Lizenzvereinbarung“ die Option „Ich akzeptiere die Vereinbarung“ aus und klicken Sie auf **Weiter**.
5. Navigieren Sie zu dem Verzeichnis, in dem die Software installiert werden soll, oder verwenden Sie das Standardverzeichnis (wird empfohlen). Klicken Sie auf **Weiter**.
6. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Installationsbereit“ auf **Weiter**.
Es erscheint eine Statusanzeige.
7. Klicken Sie auf **Fertig stellen**, um die Installation abzuschließen.

Installation der Dokumentation

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

1. Doppelklicken Sie auf das Installationsprogramm für die Dokumentation.
HINWEIS: Die Installation der NeoSoft-Dokumentation auf einem Rechner kann die Meldung „Offene Datei – Sicherheitswarnung“ auslösen, die anzeigt, dass der Publisher nicht verifiziert werden konnte. Klicken Sie auf **Ja**, wenn Sie gefragt werden, ob Sie die Software wirklich ausführen möchten.
2. Klicken Sie im Fenster „Willkommen beim Setup-Assistenten für die NeoSoft-Dokumentation“ auf **Weiter**.
3. Wählen Sie im Fenster „Komponenten auswählen“ die zu installierende Dokumentation aus (die Markierung aller verfügbaren Optionen wird empfohlen) und klicken Sie auf **Weiter**.
4. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Installationsbereit“ auf **Weiter**.
Es erscheint eine Statusanzeige.
5. Klicken Sie auf **Fertig stellen**, um die Installation abzuschließen.

Antivirenausschluss

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

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

HINWEIS: Die oben angegebenen Installationsorte setzen eine Standardinstallation voraus.

Einstellung für Anwendungs-Inaktivität

Nach einer Inaktivität von 60 Minuten wird die suiteHEART®-Softwareanwendung automatisch geschlossen, alle Studienanalysen werden gespeichert, und die zugehörige Sperrdatei wird entfernt. Um diese Einstellung vorzunehmen, konfigurieren Sie sie in der suiteHEART®- Software, die im Admin-Modus gestartet wurde, über Tools > Preferences > Edit System.

Lizenzierungsmodelle

Die suiteHEART®-Software verfügt über 3 verschiedene Lizenzierungsmodelle. Sie sind unbegrenzt, jährliches Abonnement und auf den jeweiligen Fall begrenztes Paket.

- Unbegrenzt: Keine zeitlichen oder analytischen Einschränkungen.
- Jahresabonnement: Zeitlich befristet; die Lizenz muss jährlich erneuert werden. Unbegrenzte Analyse und Anzeige während der Lizenzdauer.
- Fallgruppenbegrenzung: Begrenzt auf die Anzahl der analysierten Fälle. Die Software verwendet die eindeutige Studien-Instanz-ID, um die Anzahl der Fälle zu identifizieren, bei denen eine Analyse im Vergleich zur erworbenen Fallgruppe durchgeführt wird.

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

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

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

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

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

Eine Untersuchung gilt als „verbraucht“ oder wird auf das Limit pro Fallpaket angerechnet, wenn eine der folgenden Handlungen durchgeführt wird:

- a.) Starten eines Analysemodus durch Platzierung eines beliebigen Untersuchungsbereichs auf ein Bild.
- b.) Erstellen einer benutzerdefinierten Serie.
- c.) Abzeichnen eines Befunds.
- d.) Export eines Film-DICOM.

- e.) Export eines Befunds.
- f.) Erstellen einer DICOM-Serie.
- g.) Vorbearbeitete Studie.
- h.) Vorbearbeitung durch Virtual Fellow®.
- i.) Beliebiger automatischer Kombinations-/Aufteilungsmodus.

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

Remote-Konnektivität

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

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

Die Remote-Konnektivität wurde auf folgenden Plattformen bestätigt:

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

HINWEIS: Bei Verwendung von Windows Remote Desktop muss die Bildschirmauflösung auf dem Remote-Computer auf eine Videoanzeigeauflösung von mindestens 1920 x 1080 (Querformat) eingestellt sein.

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

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

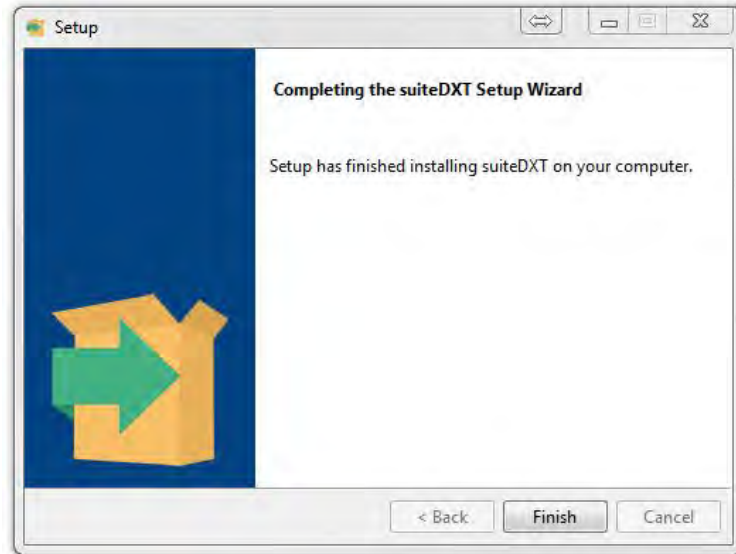
- Leistung des Remote-Computers
- Internet-Download/Upload-Geschwindigkeiten (Mbit/s)
- Geschwindigkeit der Netzwerkbandbreite (verdrahtetes Ethernet oder Drahtlosverbindung)

Weitere Hinweise zur Remote-Konnektivität finden Sie im suiteHEART®-Remote-Konnektivität-Addendum zur Bedienungsanleitung (NS-03-043-0006).

Installationsüberprüfung

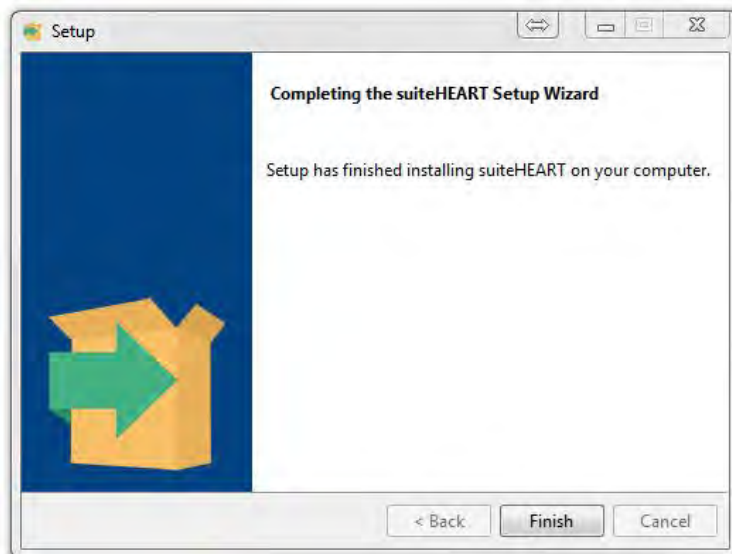
Nach erfolgreicher Installation von suiteDXT wird dieser Bildschirm angezeigt.

ABBILDUNG 1. suiteDXT-Setup-Assistent



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

ABBILDUNG 2. suiteHEART®-Software-Setup-Assistent



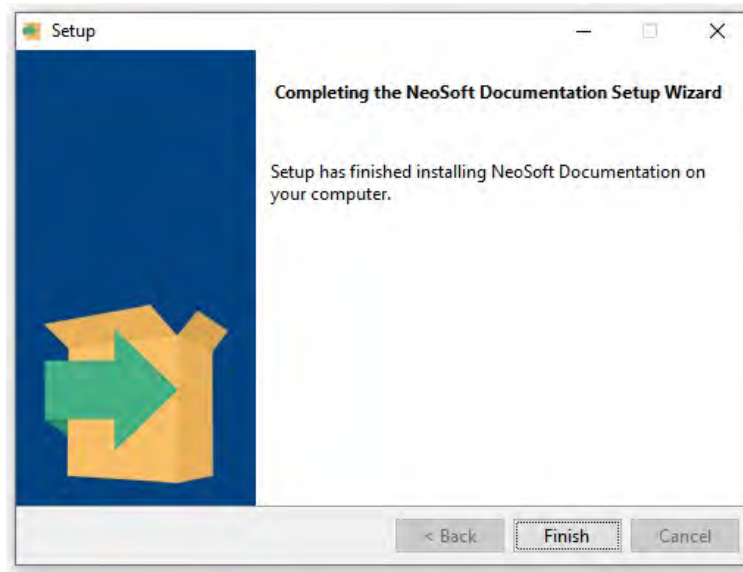
Um die erfolgreiche Installation beider Softwarepakete weiter zu überprüfen:

1. Doppelklicken Sie auf das suiteDXT-Symbol, um zu prüfen, ob suiteDXT gestartet wird.
2. Heben Sie eine Studie in suiteDXT hervor, öffnen Sie die Studie in suiteHEART, um zu prüfen, ob die Studie gestartet wird und ob verschiedene Analysen ausgeführt werden können.

3. Markieren Sie eine Serie in einer Demo-Studie und wählen Sie „Löschen“ aus, um zu überprüfen, ob der angemeldete Benutzer über Rechte zum Löschen verfügt.

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

ABBILDUNG 3. Setup-Assistent für die NeoSoft-Dokumentation



Logiciel suiteHEART®

Manuel d'installation

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-FR Rév. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Tous droits réservés

Historique des révisions

Rév.	Date	Description de la modification	Actualisation relative à la sécurité (Oui/Non)
1	18JUILLET2022	Mise à jour pour la version 5.1.0 du produit. Ajout du portugais brésilien. Ce mode d'emploi remplace les précédentes révisions/langues/pièces portant les numéros suivants : Manuel d'installation du logiciel suiteHEART®, NS-03-039-0013 Rév. 5, inclus en EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU, et VI NS-03-042-0012, Rév. 1 JA NS-03-041-0019, Rév. 2 ZH-CN	Non
2	26AVRIL2023	Mise à jour pour la version 5.1.1 du produit. Déplacement des informations réglementaires vers le document Annexe réglementaire.	Non
3	20DÉCEMBRE2024	Déplacement des informations sur l'examen consommé dans le moded'emploi de suiteHEART. Mise à jour des informations relatives à la sécurité.	Oui

Fabricant



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

Téléphone : 262-522-6120
Site Web : www.neosoftllc.com

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

Pour afficher les informations de conformité (représentant autorisé, importateur, informations d'enregistrement) une fois l'application lancée, cliquer sur « Aide » ou « À propos » à partir de l'écran principal. Sélectionnez l'option « Information réglementaire ». Le document s'ouvrira dans un lecteur pdf.

Table des matières

Sécurité	1
<i>Introduction</i>	1
<i>Indications d'utilisation</i>	2
<i>Utilisation prévue</i>	2
<i>Formats d'image DICOM pris en charge</i>	2
<i>Notices de sécurité</i>	3
<i>Dangers relatifs aux appareils</i>	3
Conditions préalables	4
Installation et configuration de suiteDXT	5
Installation	5
Configuration	5
Configuration de Sauvegarde locale	8
<i>Suppression automatique</i>	9
<i>Déverrouillage automatique</i>	9
Licence	9
<i>Configuration du serveur de licence à distance</i>	10
<i>Demander une licence</i>	10
<i>Activer la licence</i>	10
Installation du logiciel suiteHEART®	11
Installation du logiciel	11
<i>Installation de la documentation</i>	11
Exclusions pour les antivirus	12
Paramètre d'inactivité de l'application	12
Versions de licence	12
<i>Connectivité à distance</i>	13
Vérification de l'installation	14

Sécurité

Introduction

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

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

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



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

Les termes Danger, Avertissement et Attention apparaissent dans ce manuel pour indiquer les risques et désigner un niveau de gravité. Un risque est défini en tant que cause potentielle de blessure corporelle. Familiarisez-vous avec les descriptions terminologiques répertoriées dans le tableau suivant :

Tableau 1: Terminologie en matière de sécurité

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

Indications d'utilisation

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

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

Des outils semi-automatiques sont disponibles pour la détection du contour du ventricule gauche, la détection du plan valvulaire, la détection du contour des vaisseaux pour l'analyse de débit, l'analyse de l'intensité du signal pour les mesures de la taille du myocarde et de l'infarctus, ainsi que pour l'analyse T2*.

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

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

Le logiciel suiteDXT a été conçu pour permettre aux utilisateurs d'importer, d'exporter et d'anonymiser les images DICOM, ainsi que de lancer les applications d'imagerie associées. Ce produit n'a pas été conçu pour faire fonction ou usage de diagnostic médical.

Utilisation prévue

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

Formats d'image DICOM pris en charge

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



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

Notices de sécurité



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



AVERTISSEMENT : Les artéfacts apparaissant sur une image peuvent être sujets à une mauvaise interprétation et entraîner des résultats erronés. Ne pas utiliser d'images présentant des artéfacts pour établir un diagnostic. L'analyse doit être uniquement effectuée par un utilisateur dûment formé et qualifié.



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



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

Dangers relatifs aux appareils



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



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

Conditions préalables

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

Configuration minimale requise
Systèmes d'exploitation pris en charge : <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional ou Entreprise• Windows 10 Professional ou Entreprise (version 64 bits)
Carte vidéo (NVIDIA) ; 6 Go de RAM, minimum de 1664 CUDA Cores, prise en charge de OpenGL 4.0, prise en charge de résolution 1920 x 1080 ou supérieure <ul style="list-style-type: none">• 8 Go et 2500 cœurs CUDA recommandés
Le moniteur doit prendre en charge la résolution 1920 x 1080 ou supérieure (Paysage) ; Résolution de 2160 x 3840 ou plus (Portrait)
Logiciel antivirus/anti-malware installé
Mémoire de 16 Go (32 Go requis pour l'analyse du flux 4D)
Minimum de 100 Go d'espace disponible sur le disque dur
Lecteur PDF, Adobe Reader 11.0 ou version plus récente
Un port de réseau ouvert pour le transfert DICOM sur le réseau
Adresse IP statique (recommandée)
Amazon Corretto
Disque dur à semi-conducteurs (SAS) Stockage local
Processeur Intel® Core™ i7
Moniteur 27" (double moniteur recommandé)

REMARQUE : Afin de prendre en charge l'analyse automatique et le 3D/4D dans suiteHEART dans un environnement de machine virtuelle, il faut transmettre la carte vidéo NVIDIA appropriée avec des capacités de calcul et un support OpenGL.

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

REMARQUE : Vous devez avoir des droits d'administrateur pour pouvoir installer le logiciel, redémarrer le service DICOM et déplacer le stockage DICOM local.

REMARQUE : Pour être compatible avec des fréquences de trames de 30 images/seconde à des résolutions d'affichage dans la plage de 2K/4K, la carte vidéo NVIDIA doit prendre en charge un minimum de 1920 cœurs CUDA.

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

REMARQUE : Les ports par défaut suivants sont utilisés pour le logiciel :

- Port public 5678 : service de licence NeoSoft
- Port public 104 : connexion DICOM locale
- Port public 2762 : connexion DICOM locale cryptée
- Port privé 9001 : base de données des rapports
- Ports privés 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 communications entre suiteHEART et suiteHEART

Public signifie que le port est ouvert sur toutes les interfaces du réseau.

Privé signifie que le port est ouvert uniquement sur localhost (127.0.0.1).

Installation et configuration de suiteDXT

Installation

1. Copiez le package MySQL fourni par NeoSoft et le programme d'installation de suiteDXT dans le même dossier Windows.
2. Double-cliquez sur l'installateur de suiteDXT sous Windows.
3. Si vous y êtes invité, sélectionnez « Oui » dans la fenêtre contextuelle de Contrôle du compte utilisateur.
4. Sélectionnez la langue de votre choix, puis cliquez sur « OK ».

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

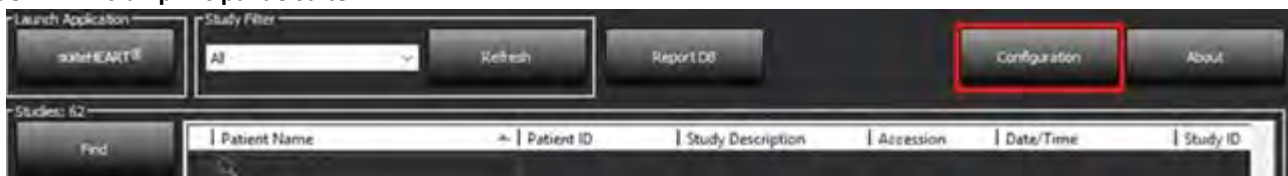
5. Sélectionnez « Suivant » sur l'écran de configuration suiteDXT.
6. Cochez la case « J'accepte l'accord », puis sélectionnez « Suivant ».
7. Décochez les cases des logiciels que vous n'installerez pas et cliquez sur « Suivant ».
8. Acceptez ou modifiez le répertoire d'installation et sélectionnez «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

Configuration

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

1. Ouvrez suiteDXT via le raccourci du bureau ou le menu de démarrage.
Si vous y êtes invité, sélectionnez « Oui » dans la fenêtre contextuelle du compte utilisateur.
2. Sélectionnez le bouton Configuration illustré dans la figure ci-dessous.

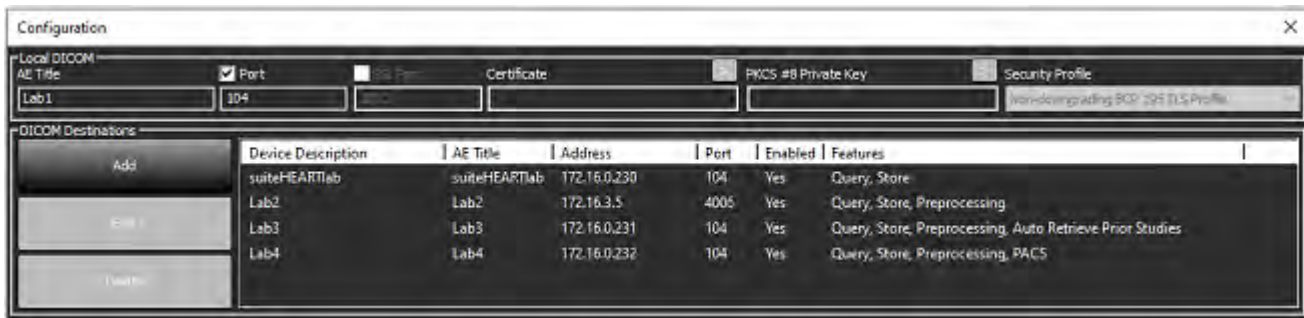
FIGURE 1. Écran principal de suiteDXT



3. Dans la boîte de dialogue Configuration, cochez la case Port ou Port SSL puis saisissez les détails de l'hôte local :
 - Le titre AE (sensible à la casse) est le nom utilisé pour l'identification de l'hôte par d'autres hôtes.
 - Port (104).

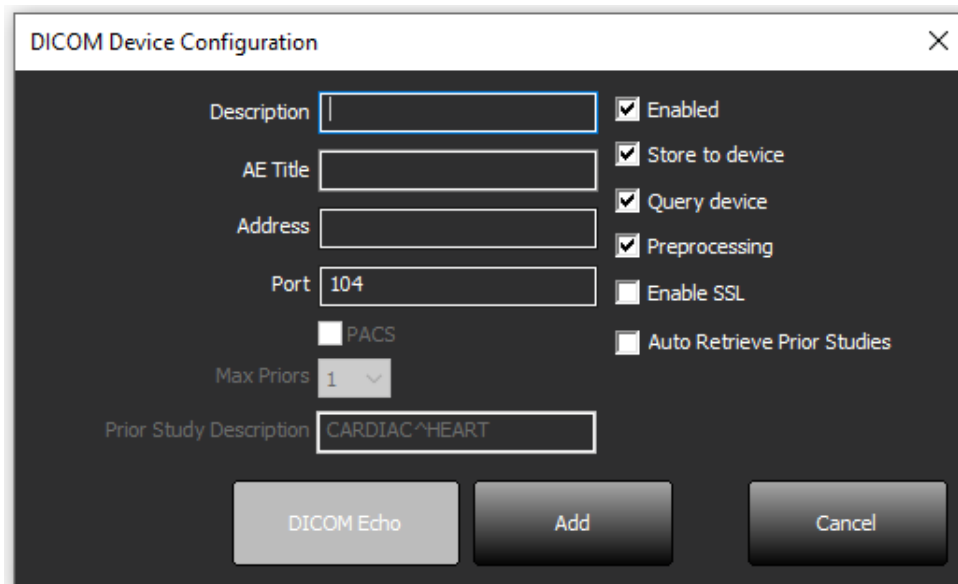
REMARQUE : Les informations entrées dans DICOM local doivent être saisies exactement de la même manière sur le(s) dispositif(s) à distance pour que suiteDXT puisse récupérer ou accepter les images de l'hôte distant. Voir Figure 2.

FIGURE 2. Boîte de dialogue Configuration



4. Si possible, faites sonder cet hôte par écho DICOM à partir du ou des dispositifs à distance pour vous assurer une bonne connectivité DICOM.
5. Sélectionnez le bouton « Ajouter » pour configurer toutes les destinations DICOM (hôtes distants).
 - Description
 - Titre AE
 - Adresse
 - Port
 - Cochez ou non les cases : Activé ; Stocker sur dispositif ; Dispositif d’interrogation et Prétraitement.
 - Activer SSL, Récupération automatique des études précédentes, PACS, définir les priorités maximales et la description des études précédentes. (Figure 3).

FIGURE 3. Fenêtre Configuration DICOM



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

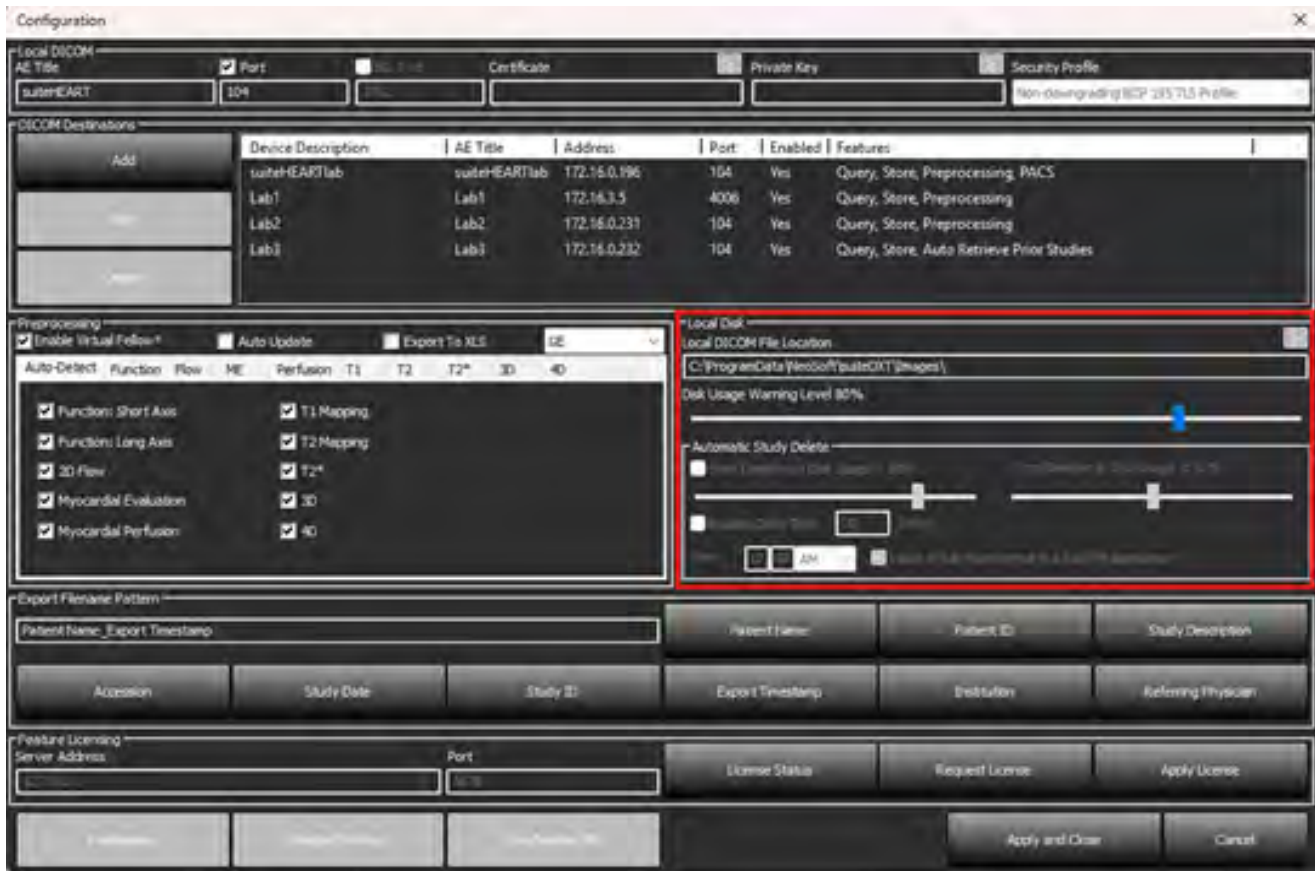
FIGURE 4. Message de confirmation DICOM



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

Configuration de Sauvegarde locale

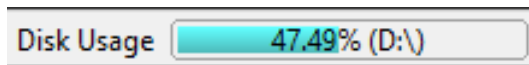
FIGURE 5. Configuration de Sauvegarde locale



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

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

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



La Sélection d'emplacement du fichier DICOM local vous permet de changer le répertoire dans lequel stocker les données DICOM.

Suppression automatique

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



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

Déverrouillage automatique

Le déverrouillage automatique est configuré pour déverrouiller des études automatiquement. L'administrateur du système de votre établissement est responsable de configurer le déverrouillage automatique.

Licence

La section Licence permet de demander et d'activer la licence pour tous les logiciels distribués par NeoSoft, LLC. (Figure 7)

FIGURE 7. Demande et activation de licence

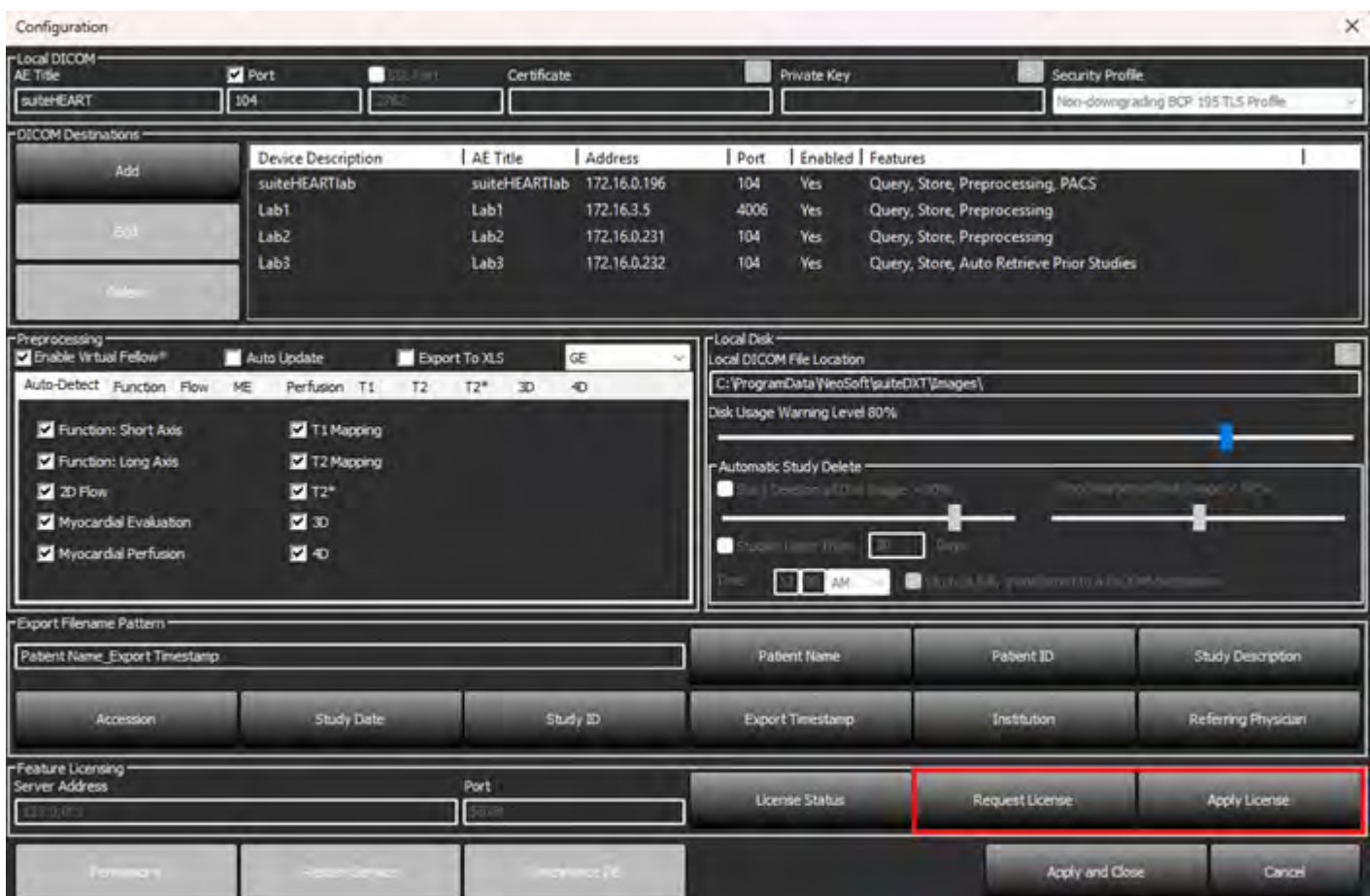
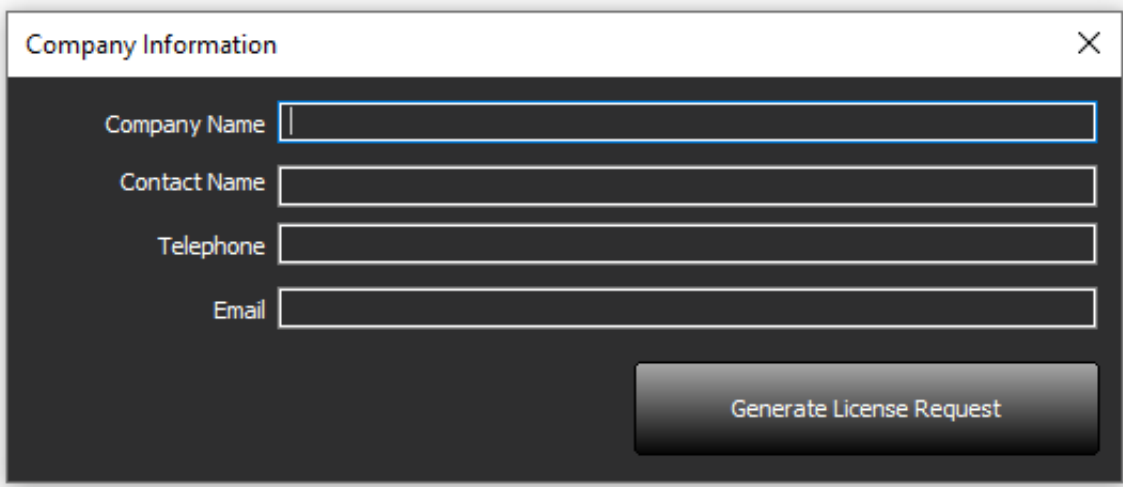


FIGURE 8. Licence



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog, there is a button labeled "Generate License Request".

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

Configuration du serveur de licence à distance

Lors de l'installation ou de la mise à jour, NeoSoft peut configurer suiteHEART pour qu'il se connecte à un serveur de licences distant en modifiant l'adresse et le port du serveur dans la section Licences.

Demander une licence

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

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

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

Activer la licence

1. À partir de l'e-mail renvoyé par NeoSoft, copiez la licence dans un emplacement facilement accessible (p. ex., le bureau).
2. Ouvrez suiteDXT, sélectionnez le bouton Configuration puis cliquez sur Appliquer licence (Figure 8).
3. Accédez au répertoire où vous avez sauvegardé la licence.
4. Sélectionnez Ouvrir.

Installation du logiciel suiteHEART®

Installation du logiciel

1. Double-cliquez sur l'installateur de l'application suiteHEART® sous Windows.

REMARQUE : L'installation du logiciel sur un ordinateur peut faire apparaître le message «Fichier ouvert – Avertissement de sécurité», indiquant que l'éditeur n'a pas pu être vérifié. Cliquez sur « Oui » dans la boîte de dialogue vous demandant confirmation.

2. Sélectionnez la langue d'installation et cliquez sur **OK**.

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

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

Installation de la documentation

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

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

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

2. Dans la fenêtre « Bienvenue dans l'assistant d'installation de la documentation NeoSoft », cliquez sur **Suivant**.
3. Dans la fenêtre « Composants sélectionnés », sélectionnez la documentation à installer (il est recommandé de cocher toutes les options disponibles) et cliquez sur **Suivant**.
4. Cliquez sur **Suivant** dans l'écran « Prêt pour l'installation ». Une barre de progression s'affichera.
5. Cliquez sur **Terminer** pour finir l'installation.

Exclusions pour les antivirus

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

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

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

Paramètre d'inactivité de l'application

L'application suiteHEART® se ferme automatiquement, enregistre toutes les analyses pour une étude ouverte et supprime le fichier de verrouillage associé lorsque l'application est inactive pendant 60 minutes. Configurez ce paramètre dans le logiciel suiteHEART®, lancé en mode administrateur, en utilisant Outils > Préférences > Modifier le système.

Versions de licence

suiteHEART® propose 3 versions de licences différentes. Les options d'abonnement sont : Abonnement illimité, Abonnement annuel et Abonnement limité à un nombre spécifique de dossiers.

- Illimitée : Aucune limite de temps ou d'analyse.
- Abonnement annuel : Limité dans le temps ; la licence doit être renouvelée chaque année. Analyse et visualisation illimitées pendant la durée de la licence.
- Limitée à un nombre spécifique de dossiers : Limité au nombre de cas analysés. Le logiciel utilise l'identifiant unique de l'étude pour identifier le nombre de dossiers analysés par rapport au nombre de dossiers achetés.

Lorsque 100 % du paquet de dossiers Per-Case a été utilisé, le logiciel en informe l'utilisateur via un message contextuel avant de démarrer un nouvel examen ou un examen existant.

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

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

Une fois soustraits au nombre de dossiers Per-Case, les examens peuvent être ré-ouverts et affichés dans le logiciel et ne seront pas re-soustraits une seconde fois au nombre de dossiers Per-Case disponibles.

Les examens ouverts uniquement pour la visualisation ou pour l'utilisation d'outils de manipulation de l'image (Panoramique, Zoom, Fenêtre/Niveau, Pivoter) ne seront pas décomptés des dossiers Per-Case.

Un examen sera « décompté » ou « soustrait » au nombre de dossiers Per-Case si l'utilisateur effectue l'une des actions suivantes :

- a.) Démarrage de l'un des modes d'analyse en plaçant une ROI sur une image.
- b.) Création d'une série personnalisée.
- c.) Signature d'un rapport.
- d.) Exportation de ciné DICOM.
- e.) Exportation d'un rapport.
- f.) Création de série DICOM.

- g.) Étude prétraitée.
- h.) Prétraitement de Virtual Fellow™.
- i.) Mode de combinaison automatique / Fractionnement.

Le logiciel suiteHEART® a une durée de vie utile de 7 ans à compter de sa date de mise en service initiale..

Connectivité à distance

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

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

La connectivité à distance a été vérifiée en utilisant les plateformes suivantes :

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

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

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

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

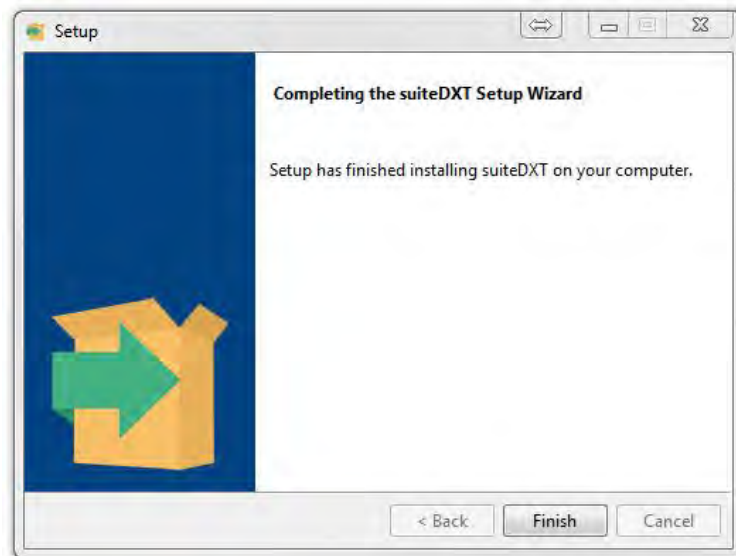
- Performances de l'ordinateur à distance
- Vitesse de téléchargement Internet (Mbps)
- Vitesse de la bande passante du réseau (Ethernet câblé ou sans fil)

Pour de plus amples informations sur la connectivité à distance, reportez-vous à l'annexe sur la connectivité à distance du manuel d'utilisation du logiciel suiteHEART®, référence NS-03-043-0006.

Vérification de l'installation

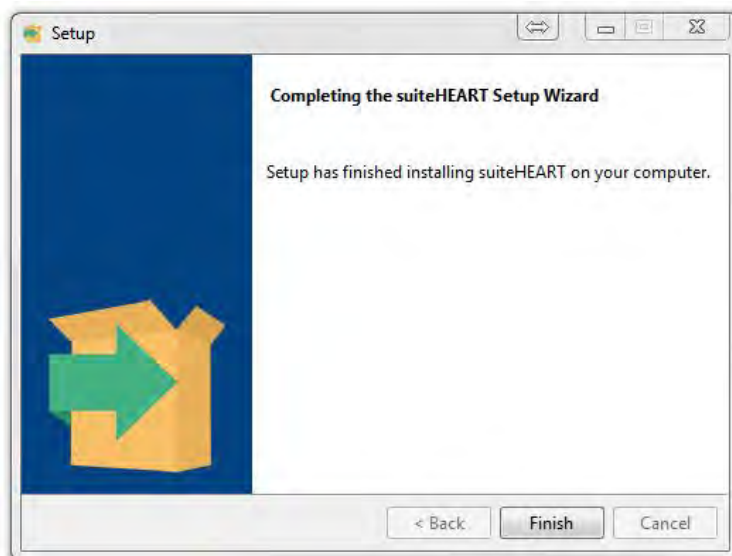
Après une installation réussie de suiteDXT, cet écran s'affiche.

FIGURE 1. Assistant d'installation de suiteDXT



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

FIGURE 2. Assistant d'installation du logiciel suiteHEART®

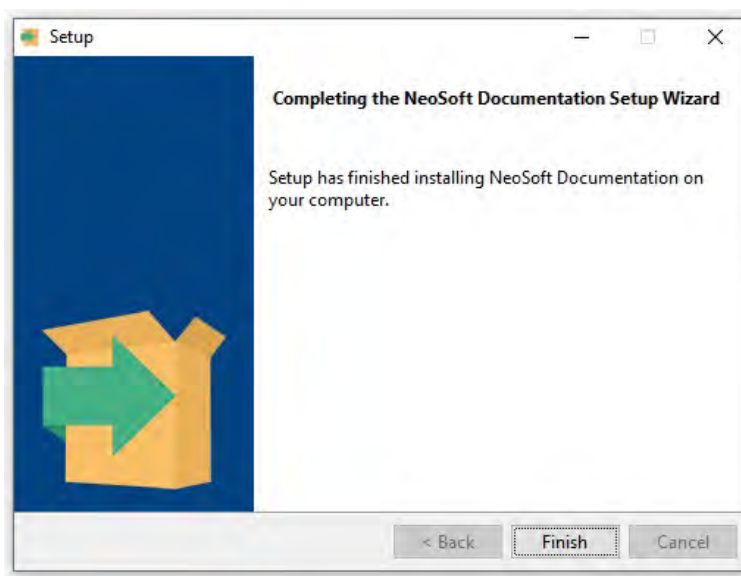


Pour confirmer l'installation réussie des deux logiciels :

1. Double-cliquez sur l'icône suiteDXT pour confirmer le lancement du logiciel.
2. Mettez une étude en surbrillance dans suiteDXT et ouvrez-la avec suiteHEART pour confirmer que l'étude est lancée et que différents types d'analyses peuvent être exécutés.
3. Mettez en surbrillance une série dans une étude de démonstration et cliquez sur Supprimer pour confirmer que l'utilisateur connecté dispose de droits de suppression.

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

FIGURE 3. Assistant de configuration de Documentation NeoSoft



Software suiteHEART®

Manuale d'installazione

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-IT Rev. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Tutti i diritti riservati

Cronologia delle revisioni

Rev	Data	Descrizione della modifica	Aggiornamento relativo alla sicurezza (Sì/No)
1	18 LUGLIO 2022	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.1.0. Aggiunto portoghese brasiliano. Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) sostituiscono lingua/revisione/codice precedenti: Manuale di installazione del software suiteHEART®, NS-03-039-0013, Rev. 5 che comprende EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU e VI NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	No
2	26 APRILE 2023	Aggiornamento per la versione del prodotto 5.1.1. Informazioni di legge spostate nel documento Addendum Normativo.	No
3	20 DICEMBRE 2024	Informazioni su "esame finito" spostate nelle istruzioni per l'uso (IFU) suiteHEART. Informazioni sulla sicurezza aggiornate.	Sì

Produttore

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

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

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

Per visualizzare le informazioni sulla conformità (rappresentante autorizzato, importatore, informazioni sulla registrazione) dopo aver avviato l'applicazione, fai clic su "Guida" o "Informazioni" dalla schermata principale. Seleziona l'opzione "Informazioni normative". Il documento si aprirà in un visualizzatore di pdf.

Sommario

Sicurezza 1

- Introduzione* 1
- Indicazioni per l'uso* 2
- Uso previsto* 2
- Formati immagine DICOM supportati* 2
- Note sulla sicurezza* 3
- Rischi associati alle apparecchiature* 3

Prerequisiti 4

Installazione e configurazione di suiteDXT 5

- Installazione 5
- Configurazione 5
- Configurazione dell'archiviazione locale 8
 - Eliminazione automatica* 9
 - Sblocco automatico* 9
- Licenza 9
 - Configurazione del server remoto di licenza* 11
 - Richiesta di una licenza* 11
 - Applicazione della licenza* 11

Installazione del software suiteHEART® 12

- Installazione del software 12
 - Installazione della documentazione* 12
- Esclusione Anti Virus 12
- Impostazione dell'inattività dell'applicazione 13
- Schemi di licenza 13
 - Connettività remota* 14
- Verifica dell'installazione 14

Sicurezza

Introduzione

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

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

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



ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

I termini pericolo, avvertenza e attenzione vengono utilizzati nel presente manuale per evidenziare i pericoli e per indicare un grado o livello di gravità. Per rischio si intende una fonte di possibili lesioni per una persona. Acquisire la terminologia elencata nella tabella riportata di seguito:

Tabella 1: Terminologia della sicurezza

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

Indicazioni per l'uso

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

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

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

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

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

suiteDXT è concepito per consentire agli utenti di importare, esportare e anonimizzare immagini DICOM e lanciare le applicazioni di imaging correlate. Questo prodotto non ha alcuna funzionalità o finalità medico-diagnostica.

Uso previsto

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

Formati immagine DICOM supportati

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



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

Note sulla sicurezza



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



AVVERTENZA: Gli artefatti su un'immagine possono essere interpretati male e portare a una diagnosi errata. Per la diagnosi, non utilizzare immagini contenenti artefatti. L'analisi deve essere eseguita solo da utenti qualificati e debitamente formati.



AVVERTENZA: Se le immagini non contengono il nome o l'ID paziente può essere emessa una diagnosi per il paziente sbagliato. Per la diagnosi, non usare immagini che non contengono il nome e l'ID paziente. Confermare visivamente i dati del paziente prima dell'analisi.



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

Rischi associati alle apparecchiature



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



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

Prerequisiti

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

Requisiti minimi di sistema
Sistemi operativi supportati: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional o Enterprise• Windows 10 Professional o Enterprise (versione a 64 bit)
Scheda video (NVIDIA); 6 GB di RAM, minimo di 1.664 core CUDA, supporto per OpenGL 4.0, supporto risoluzione 1.920 x 1.080 o superiore <ul style="list-style-type: none">• Consigliato 8 GB e 2500 core CUDA
Il monitor deve supportare una risoluzione di 1.920 x 1.080 o superiore (orizzontale); Risoluzione 2.160 x 3.840 o superiore (verticale)
Software anti-virus/anti-malware installato
Memoria 16 GB (32 GB necessari per analisi del flusso 4D)
Spazio su disco minimo disponibile: 100 GB
Lettore PDF, Adobe Reader 11.0 o versione successiva
Una porta di rete aperta per il trasferimento DICOM sulla rete
Indirizzo IP statico (consigliato)
Amazon Corretto
Disco rigido a stato solido (SAS) Archiviazione collegata a livello locale
Processore Intel® Core™ i7
Monitor da 27" (consigliato il doppio monitor)

NOTA: Per supportare l'Analisi automatica e 3D/4D in suiteHEART in un ambiente di macchina virtuale, è necessario eseguire il pass-through della scheda video NVIDIA appropriata con funzionalità di calcolo e supporto OpenGL.

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

NOTA: È necessario disporre di privilegi amministrativi per installare il software, riavviare il servizio DICOM e spostare l'archiviazione DICOM locale.

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

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

NOTA: Le seguenti porte sono quelle predefinite utilizzate per il software:

- Porta pubblica 5678 - Servizio licenza NeoSoft
- Porta pubblica 104 - Connessione DICOM locale
- Porta pubblica 2762 - Connessione DICOM locale crittografata
- Porta privata 9001 - Database dei referti
- Porte private suiteHEART 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 per comunicazioni suiteHEART

Per pubblica si intende che la porta è aperta su tutte le interfacce di rete.

Per privata si intende che la porta è aperta solo sull'host locale (127.0.0.1).

Installazione e configurazione di suiteDXT

Installazione

1. Copiare il pacchetto MySQL fornito da NeoSoft e il programma di installazione di suiteDXT nella stessa cartella di Windows.
2. Fare doppio clic su suiteDXT-windows-installer.
3. Se richiesto, selezionare "Sì" nel messaggio a comparsa Controllo account utente.
4. Selezionare la lingua desiderata e fare clic su "OK".

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

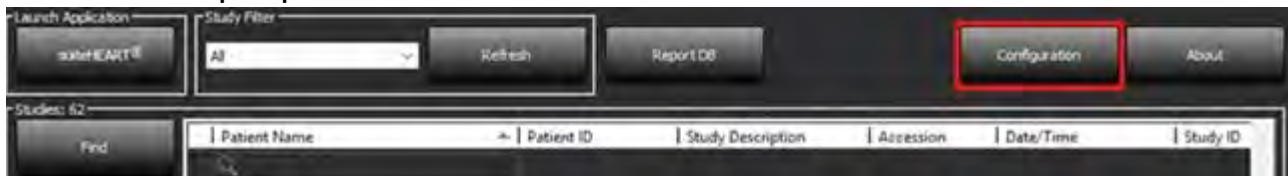
5. Selezionare "Avanti" sulla schermata di impostazione suiteDXT.
6. Selezionare la casella "Accetto il contratto" e selezionare "Avanti".
7. Eliminare la spunta dalle caselle per il software che non si vuole installare e selezionare "Avanti".
8. Accettare o modificare la directory di installazione e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

Configurazione

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

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

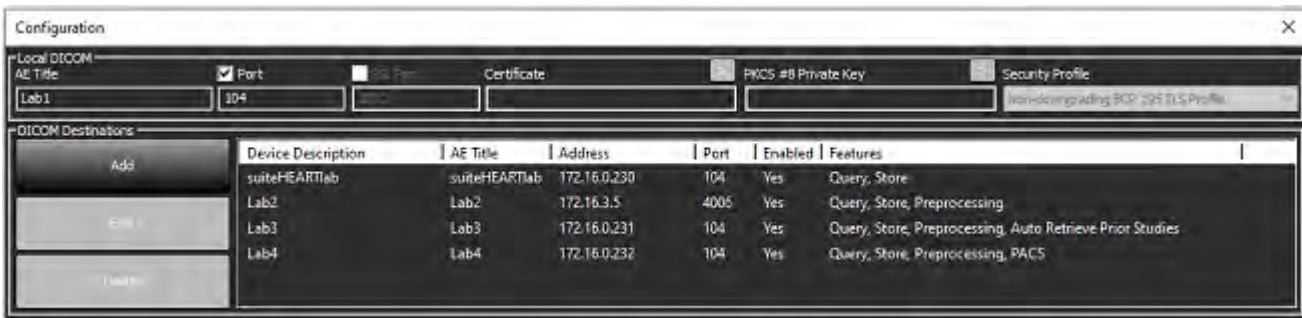
FIGURA 1. Schermata principale suiteDXT



3. Nella finestra di dialogo Configurazione, selezionare la casella di controllo Porta o Porta SSL quindi inserire le informazioni per l'host locale:
 - Titolo AE (distinzione tra maiuscole e minuscole) è il nome utilizzato per identificare l'host da parte di altri host.
 - Porta (104).

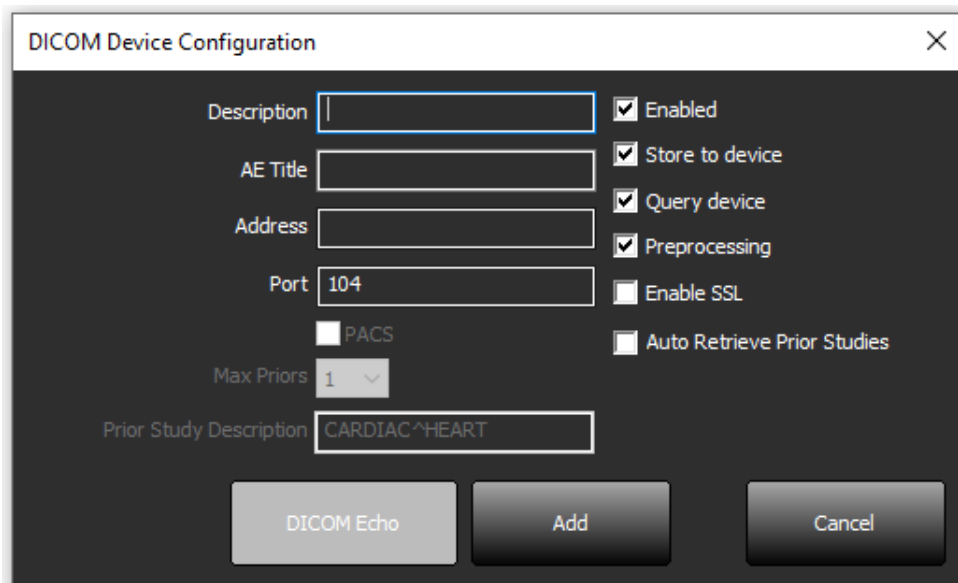
NOTA: Le informazioni inserite per il DICOM locale devono essere esattamente identiche in tutti i dispositivi remoti per consentire a suiteDXT di recuperare o accettare immagini dall'host remoto. Vedere Figura 2.

FIGURA 2. Finestra di dialogo configurazione



- Se disponibile, eseguire una verifica DICOM echo da qualsiasi dispositivo remoto su questo host per assicurare la connettività DICOM.
- Selezionare il pulsante "Aggiungi" per inserire tutte le destinazioni DICOM (host remoti).
 - Descrizione
 - Titolo AE
 - Indirizzo
 - Porta
 - Selezionare/deselezionare le caselle di spunta per: Abilitato; Archivia nel dispositivo, Dispositivo di query e Pre-elaborazione.
 - Abilita SSL, Recupero automatico di studi precedenti, PACS, definizione Max Priors e Descrizione dello studio precedente. (Figura 3).

FIGURA 3. Finestra di configurazione DICOM



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

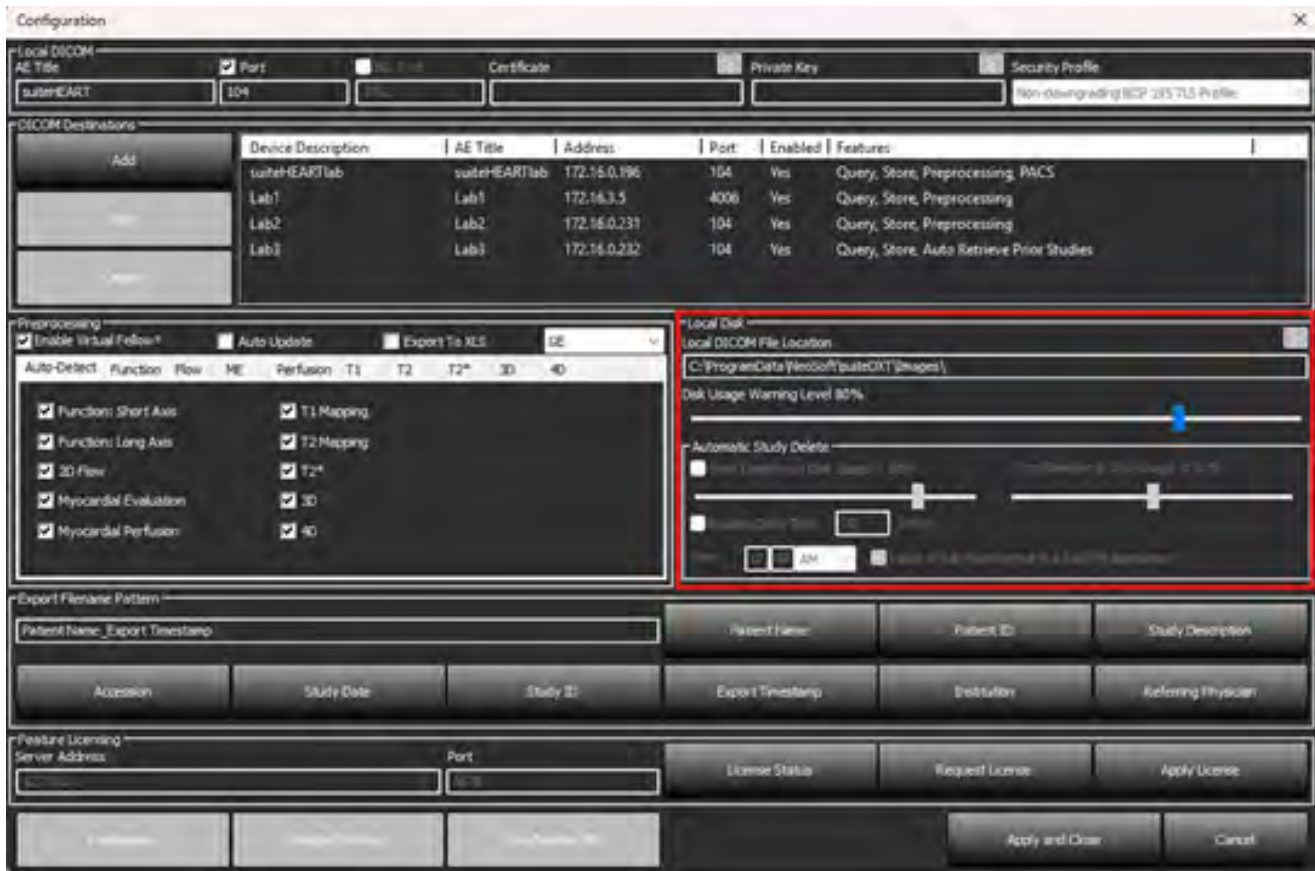
FIGURA 4. Messaggio che conferma l'esecuzione della verifica DICOM Echo



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

Configurazione dell'archiviazione locale

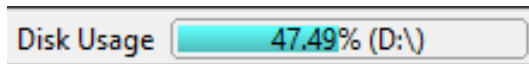
FIGURA 5. Configurazione dell'archiviazione locale



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

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

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



La selezione del percorso file DICOM locale consente di modificare la directory in cui vengono memorizzati i dati DICOM.

Eliminazione automatica

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



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

Sblocco automatico

Lo Sblocco automatico viene configurato per sbloccare automaticamente gli studi. La configurazione dello Sblocco automatico deve essere gestita dall'amministratore di sistema della propria struttura.

Licenza

Questa sezione sulla licenza consente di richiedere e applicare la licenza per tutti i software distribuiti da NeoSoft, LLC. (Figura 7)

FIGURA 7. Richiesta e applicazione della licenza

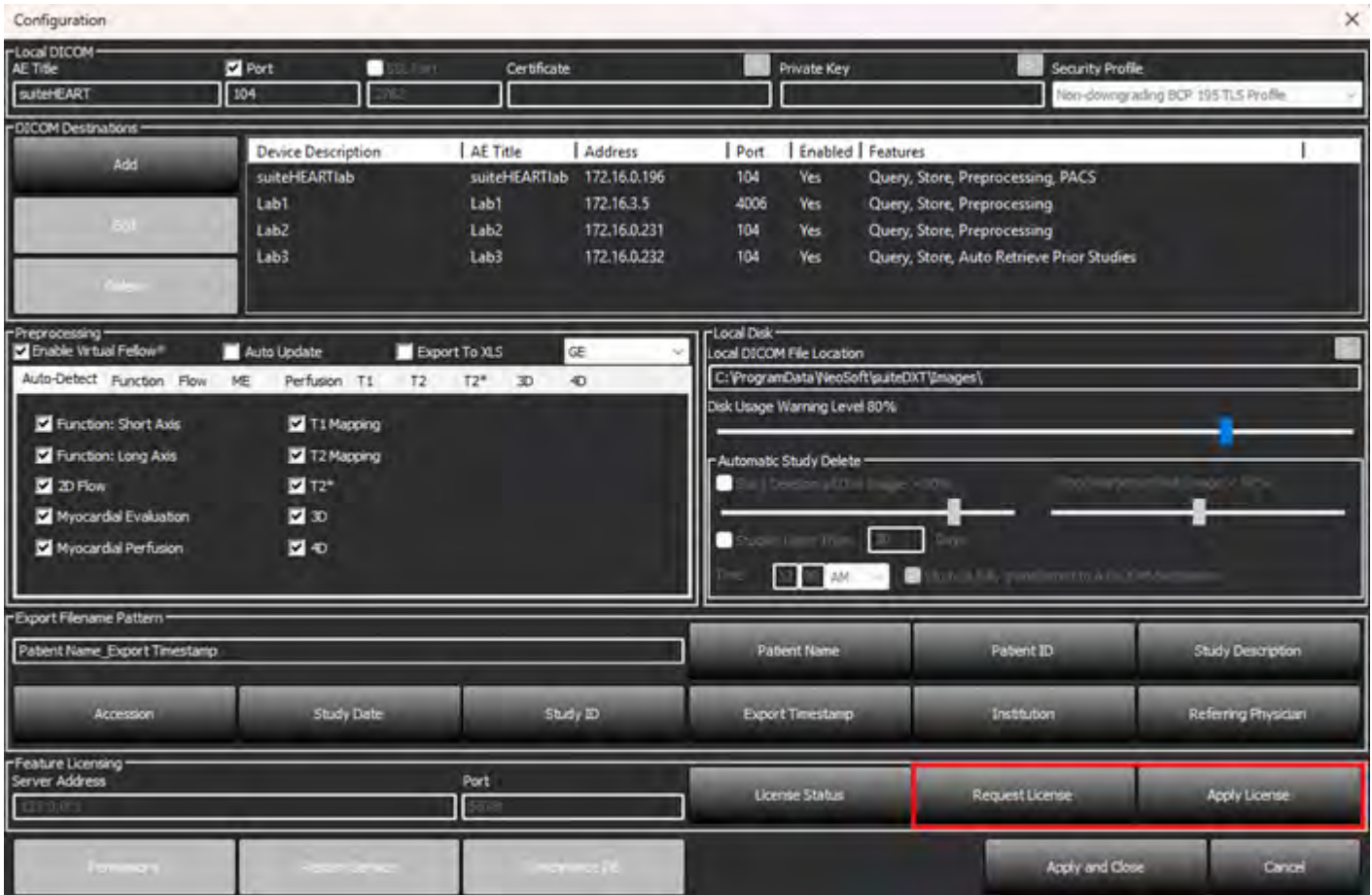
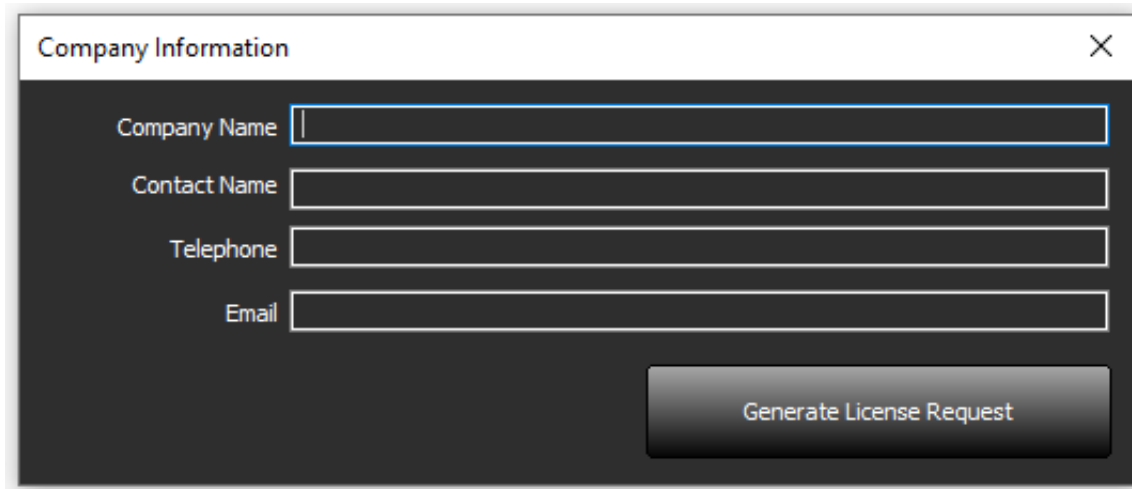


FIGURA 8. Licenza



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

Configurazione del server remoto di licenza

Durante l'installazione o l'aggiornamento, NeoSoft può configurare suiteHEART affinché si connetta a un server di licenza remoto modificando le informazioni relative a indirizzo e porta del server nella sezione Licenza.

Richiesta di una licenza

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

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

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

Applicazione della licenza

1. Dall'e-mail di risposta di NeoSoft, copiare la licenza in un percorso facilmente accessibile (ad esempio, il desktop).
2. Aprire suiteDXT, selezionare il pulsante Configurazione e fare clic su Applica licenza (Figura 8).
3. Passare alla directory in cui si è salvata la licenza.
4. Selezionare Apri.

Installazione del software suiteHEART®

Installazione del software

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

Installazione della documentazione

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

1. Fare doppio clic sul programma di installazione della Documentazione.
NOTA: L'installazione della documentazione NeoSoft su un computer potrebbe determinare la visualizzazione dell'avviso "Apri file - Avviso di sicurezza" indicante che non è stato possibile verificare l'attendibilità dell'autore. Fare clic su **Sì** quando viene chiesto se si desidera eseguire il software.
2. Nella finestra "Benvenuto nell'installazione guidata NeoSoft", fare clic su **Avanti**.
3. Nella finestra "Seleziona componenti", selezionare la documentazione da installare (controllando tutte le opzioni disponibili consigliate) e fare clic su **Avanti**.
4. Nella schermata Pronto per l'installazione, fare clic su **Avanti**.
Verrà visualizzata una barra di avanzamento.
5. Fare clic su **Fine** per completare l'installazione.

Esclusione Anti Virus

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

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

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

Impostazione dell'inattività dell'applicazione

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

Schemi di licenza

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

- Illimitata: Nessuna limitazione di tempo o di analisi.
- Abbonamento annuale: Limitata nel tempo; la licenza deve essere rinnovata ogni anno. Analisi e visualizzazioni illimitate per tutta la durata della licenza.
- Limitata al numero di casi: Limitata al numero di casi analizzati. Il software utilizzerà l'ID univoco dell'istanza dello studio per identificare il numero di casi analizzati rispetto al numero di casi acquistati.

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

Il software suiteHEART® è concesso in licenza e venduto mediante un modello di licenza user/seat.

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

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

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

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

- a). avvio di una modalità di analisi con posizionamento di una ROI su un'immagine.
- b). creazione di una serie personalizzata.
- c). approvazione di un referto.
- d). esportazione DICOM cine.
- e). esportazione di un referto.
- f). creazione di una serie DICOM.
- g). Studio pre-elaborato.
- h). Pre-elaborazione di Virtual Fellow®.
- i). Qualsiasi modalità combinata automatica / divisione.

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

Connettività remota

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

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

La connettività remota è stata verificata utilizzando le seguenti piattaforme:

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

NOTA: Quando si utilizza Windows Remote Desktop, la risoluzione dello schermo sul computer remoto deve essere impostata su 1920x1080 (orizzontale) o su una risoluzione video superiore.

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

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

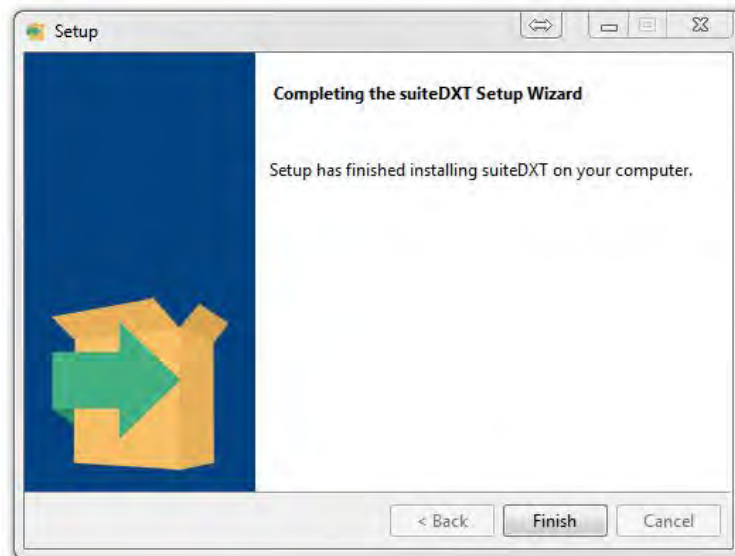
- prestazioni del computer remoto
- velocità Internet in download/upload (Mbps)
- velocità della larghezza di banda della rete (connessione cablata o wireless)

Per ulteriori informazioni sulla connettività remota, consultare il documento aggiuntivo al manuale di Istruzioni per l'uso del software per la connettività remota di suiteHEART®, NS-03-043-0006.

Verifica dell'installazione

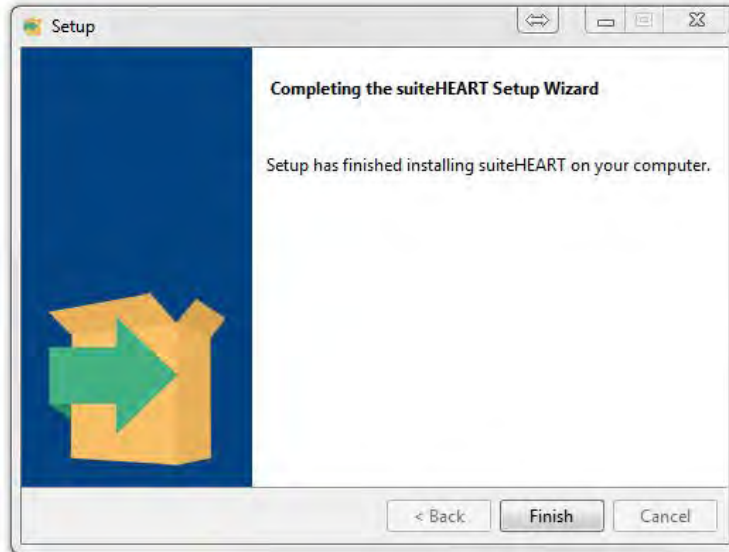
Dopo la corretta installazione di suiteDXT, viene visualizzata questa schermata.

FIGURA 1. Installazione guidata suiteDXT



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

FIGURA 2. Installazione guidata del software suiteHEART®

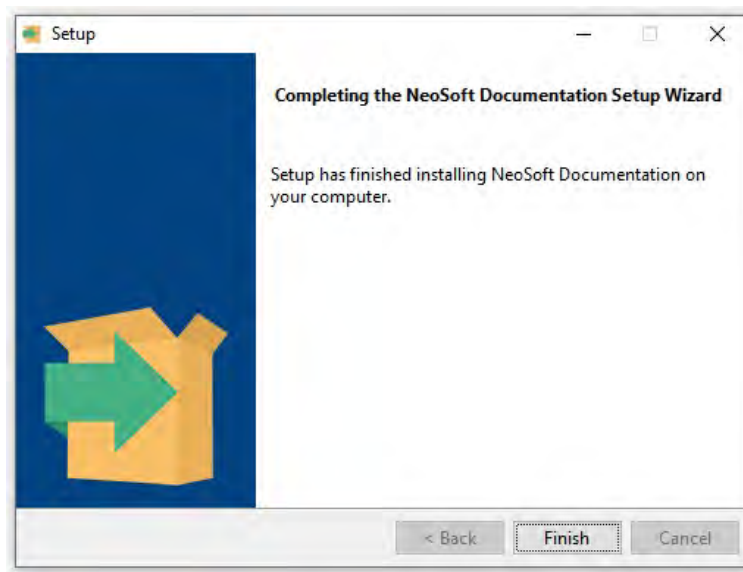


Per verificare ulteriormente la corretta installazione di entrambi i pacchetti software:

1. fare doppio clic sull'icona suiteDXT per verificare che suiteDXT si sia avviato.
2. evidenziare uno studio in suiteDXT e aprirlo con suiteHEART per verificare che venga avviato e che sia possibile eseguire varie analisi.
3. evidenziare una serie in uno studio dimostrativo e scegliere Elimina per verificare che l'utente connesso disponga di privilegi di eliminazione.

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

FIGURA 3. Installazione guidata della documentazione NeoSoft



Λογισμικό suiteHEART®

Εγχειρίδιο εγκατάστασης

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-EL Αναθ. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Ιστορικό αναθεώρησης

Αναθ.	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής	Ενημέρωση σχετικά με την ασφάλεια (Ναι/Όχι)
1	18 ΙΟΥΛΙΟΥ 2022	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.1.0. Προστέθηκε έκδοση στα πορτογαλικά Βραζιλίας. Σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης αντικαθίστανται η(οι) προηγούμενη γλώσσα/ αναθεώρηση/αριθμοί καταλόγου: Εγχειρίδιο εγκατάστασης λογισμικού suiteHEART®, NS-03-039-0013, Αναθ. 5 που περιλαμβάνει τις γλώσσες EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU, και VI NS-03-042-0012, Αναθ. 1 JA NS-03-041-0019, Αναθ. 2 ZH-CN	Όχι
2	26 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2023	Ενημερώθηκε για την έκδοση προϊόντος 5.1.1. Οι ρυθμιστικές πληροφορίες μετακινήθηκαν στο έγγραφο του Ρυθμιστικού παραρτήματος.	Όχι
3	20 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024	Οι πληροφορίες σχετικά με την «εξέταση που καταναλώθηκε» μεταφέρθηκαν στο suiteHEART IFU . Ενημερωμένες πληροφορίες ασφάλειας.	Ναι

Κατασκευαστής



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

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

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

Για να δείτε τις πληροφορίες συμμόρφωσης (Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, Εισαγωγέας, Πληροφορίες καταχώρησης) μετά την εκκίνηση της εφαρμογής, κάνετε κλικ στην επιλογή «Βοήθεια» ή «Σχετικά» από την κύρια οθόνη. Επιλέξτε την επιλογή «Ρυθμιστικές πληροφορίες». Το έγγραφο θα ανοίξει σε πρόγραμμα προβολής pdf.

Πίνακας Περιεχομένων

Ασφάλεια 1

Εισαγωγή 1

Ενδείξεις χρήσης 2

Ενδεδειγμένη χρήση 2

Υποστηριζόμενες μορφές εικόνας DICOM 3

Προειδοποιήσεις ασφαλείας 3

Κίνδυνοι από εξοπλισμό 4

Προϋποθέσεις 5

Εγκατάσταση και διαμόρφωση suiteDXT 6

Εγκατάσταση 6

Διαμόρφωση 6

Διαμόρφωση τοπικής αποθήκευσης 9

Αυτόματη διαγραφή 10

Αυτόματο ξεκλείδωμα 10

Αδειοδότηση 10

Διαμόρφωση απομακρυσμένου διακομιστή άδειας 11

Υποβολή αιτήματος για άδεια 11

Εφαρμογή της άδειας 11

Εγκατάσταση λογισμικού suiteHEART® 12

Εγκατάσταση λογισμικού 12

Εγκατάσταση τεκμηρίωσης 12

Εξαιρέσεις λογισμικού προστασίας από ιούς 13

Ρύθμιση αδράνειας εφαρμογής 13

Επιλογές αδειοδότησης 13

Απομακρυσμένη συνδεσιμότητα 14

Επαλήθευση εγκατάστασης 15

Ασφάλεια

Εισαγωγή

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

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

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



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

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

Πίνακας 1: Ορολογία ασφαλείας

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

Ενδείξεις χρήσης

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

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

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

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

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

Το suiteDXT έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στους χρήστες τη δυνατότητα να εισάγουν και να εξάγουν εικόνες DICOM, να ανωνυμοποιούν αυτές τις εικόνες, και να εκκινούν σχετικές εφαρμογές απεικόνισης. Το συγκεκριμένο προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί για να επιτελεί λειτουργίες ή σκοπούς ιατρικής διάγνωσης.

Ενδειγμένη χρήση

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

Υποστηριζόμενες μορφές εικόνας DICOM

Το λογισμικό suiteHEART® υποστηρίζει τους ακόλουθους τύπους DICOM: MR και Βελτιωμένο MR. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους υποστηριζόμενους τύπους, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Δήλωση συμμόρφωσης DICOM του suiteHEART®.



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

Προειδοποιήσεις ασφαλείας



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



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



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



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

Κίνδυνοι από εξοπλισμό



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



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

Προϋποθέσεις

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

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος
Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional ή Enterprise• Windows 10 Professional ή Enterprise (έκδοση 64 bit)
Κάρτα γραφικών (NVIDIA), 6GB RAM, ελάχ. 1664 CUDA Cores, υποστήριξη για OpenGL 4.0, υποστήριξη ανάλυσης 1920 x 1080 ή υψηλότερης <ul style="list-style-type: none">• Προτείνεται 8GB και 2500 πυρήνες CUDA
Οθόνη που υποστηρίζει ανάλυση 1920 x 1080 ή υψηλότερη (Οριζόντια). Ανάλυση 2160 x 3840 ή υψηλότερη (Κατακόρυφα)
Εγκατεστημένο λογισμικό προστασίας από ιούς/κακόβουλο λογισμικό
Μνήμη 16GB (απαιτούνται 32GB για ανάλυση ροής 4D)
Ελάχιστος διαθέσιμος χώρος στο σκληρό δίσκο: 100GB
Πρόγραμμα προβολής PDF, Adobe Reader 11.0 ή νεότερη έκδοση
Μια ανοιχτή θύρα δικτύου για μεταφορά DICOM μέσω δικτύου
Στατική διεύθυνση IP (συνιστάται)
Amazon Corretto
Τοπικά προσαρτημένος χώρος αποθήκευσης Σκληρού δίσκου σταθερής κατάστασης (SAS)
Επεξεργαστής Intel® Core™ i7
Οθόνη 27" (προτείνονται δύο οθόνες)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να υποστηρίζεται η αυτόματη ανάλυση και 3D/4D στο suiteHEART σε ένα περιβάλλον εικονικής μηχανής, πρέπει να περάσετε την κατάλληλη κάρτα γραφικών NVIDIA με δυνατότητες υπολογιστικής και υποστήριξη του OpenGL.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να έχετε άδεια διαχειριστή για να εγκαταστήσετε το λογισμικό, να επανεκκινήσετε την υπηρεσία DICOM και να μετακινήσετε τον τοπικό χώρο αποθήκευσης DICOM.

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παρακάτω θύρες είναι οι προεπιλογές που χρησιμοποιούνται για το λογισμικό:

- Δημόσια θύρα 5678 - υπηρεσία άδειας NeoSoft
- Δημόσια θύρα 104 - Τοπική σύνδεση DICOM
- Δημόσια θύρα 2762 - Κωδικοποιημένη τοπική σύνδεση DICOM
- Ιδιωτική θύρα 9001 - Βάση δεδομένων για αναφορές
- Ιδιωτικές θύρες 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 suiteHEART για επικοινωνίες suiteHEART

Δημόσια σημαίνει ότι η θύρα είναι ανοιχτή για όλες τις διεπαφές δικτύου.

Ιδιωτικό σημαίνει ότι η θύρα είναι ανοιχτή μόνο σε localhost (127.0.0.1).

Εγκατάσταση και διαμόρφωση suiteDXT

Εγκατάσταση

1. Αντιγράψτε το παρεχόμενο από τη NeoSoft πακέτο MySQL και το πρόγραμμα εγκατάστασης suiteDXT στον ίδιο φάκελο των Windows.
2. Κάντε διπλό κλικ στο suiteDXT-windows-installer.
3. Εάν ερωτηθείτε, επιλέξτε «Ναι» στο αναδυόμενο παράθυρο Έλεγχος λογαριασμού χρήστη.
4. Επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα και μετά κάντε κλικ στην επιλογή «ΟΚ».

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

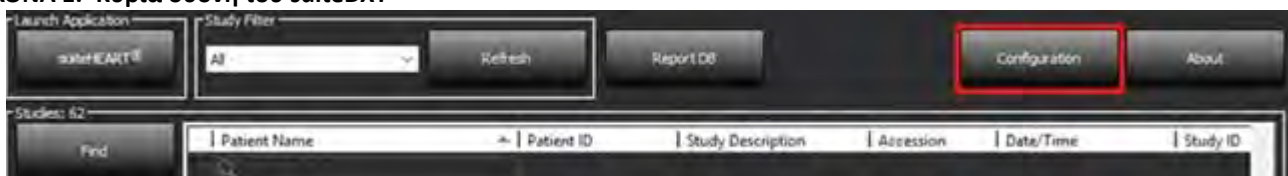
5. Επιλέξτε «Ναι» στην οθόνη ρύθμισης του suiteDXT.
6. Επιλέξτε το πλαίσιο «Αποδέχομαι τη συμφωνία» και επιλέξτε «Επόμενο».
7. Καταργείστε την επιλογή των πλαισίων για το λογισμικό που δεν είναι εγκατεστημένο και επιλέξτε «Επόμενο».
8. Αποδεχτείτε ή αλλάξτε τον κατάλογο εγκατάστασης και επιλέξτε «Επόμενο».
9. Επιλέξτε «Επόμενο» στην οθόνη ρύθμισης για την ετοιμότητα εγκατάστασης.
10. Επιλέξτε «Τέλος» στην οθόνη ρύθμισης.

Διαμόρφωση

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

1. Εκκινήστε το suiteDXT μέσω της συντόμευσης στην επιφάνεια εργασίας ή μέσα από το μενού έναρξης.
Εάν ερωτηθείτε, επιλέξτε «Ναι» στο αναδυόμενο παράθυρο λογαριασμού χρήστη.
2. Επιλέξτε το κουμπί Διαμόρφωση, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.

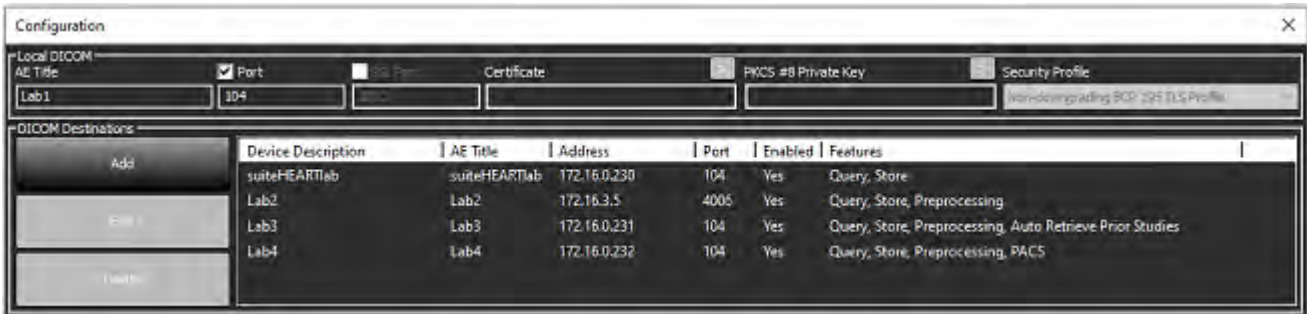
ΕΙΚΟΝΑ 1. Κύρια οθόνη του suiteDXT



3. Στο παράθυρο διαλόγου Διαμόρφωση, επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου Port ή SSL Port και, στη συνέχεια, εισάγετε πληροφορίες για τον τοπικό κεντρικό υπολογιστή:
 - Τίτλος ΑΕ (διάκριση πεζών/κεφαλαίων) είναι το όνομα που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του κεντρικού υπολογιστή από άλλους υπολογιστές.
 - Θύρα (104).

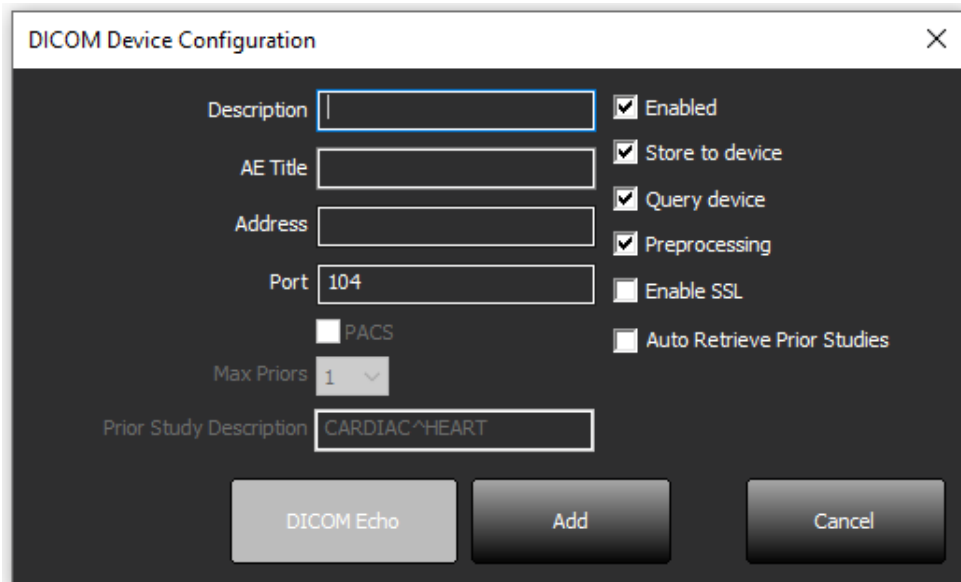
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες που εισάγονται για την τοπική DICOM πρέπει να εισάγονται ακριβώς όπως εμφανίζονται σε οποιαδήποτε απομακρυσμένη συσκευή, προκειμένου το suiteDXT να ανακτήσει ή να αποδέχεται εικόνες από τον απομακρυσμένο κεντρικό υπολογιστή. Βλ. Εικόνα 2.

ΕΙΚΟΝΑ 2. Διάλογος Διαμόρφωσης



4. Εάν διατίθεται, πραγματοποιήστε ένα DICOM echo από οποιαδήποτε απομακρυσμένη συσκευή σε αυτόν τον κεντρικό υπολογιστή, ώστε να διασφαλιστεί η συνδεσιμότητα DICOM.
5. Επιλέξτε το κουμπί «Προσθήκη» για να εισαγάγετε όλους τους προορισμούς DICOM (απομακρυσμένους κεντρικούς υπολογιστές).
 - Περιγραφή
 - Τίτλος AE
 - Διεύθυνση
 - Θύρα
 - Επιλέξτε/αποεπιλέξτε τα πλαίσια ελέγχου που χρειάζεται για: Ενεργοποιήθηκε, Αποθήκευση στη συσκευή, Ερώτημα στη συσκευή και Επανεπεξεργασία.
 - Ενεργοποίηση SSL, Αυτόματη ανάκτηση προηγούμενων μελετών, PACS, ορισμός Μέγιστων προηγούμενων και Περιγραφή προηγούμενων μελετών. (Εικόνα 3).

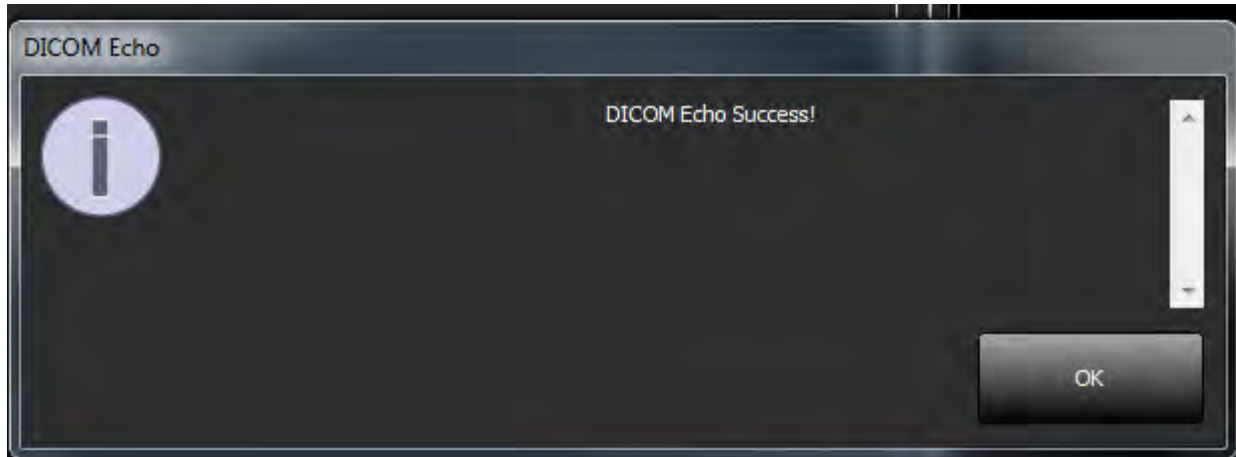
ΕΙΚΟΝΑ 3. Παράθυρο διαμόρφωσης DICOM



6. Επιλέξτε το κουμπί «DICOM Echo».

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

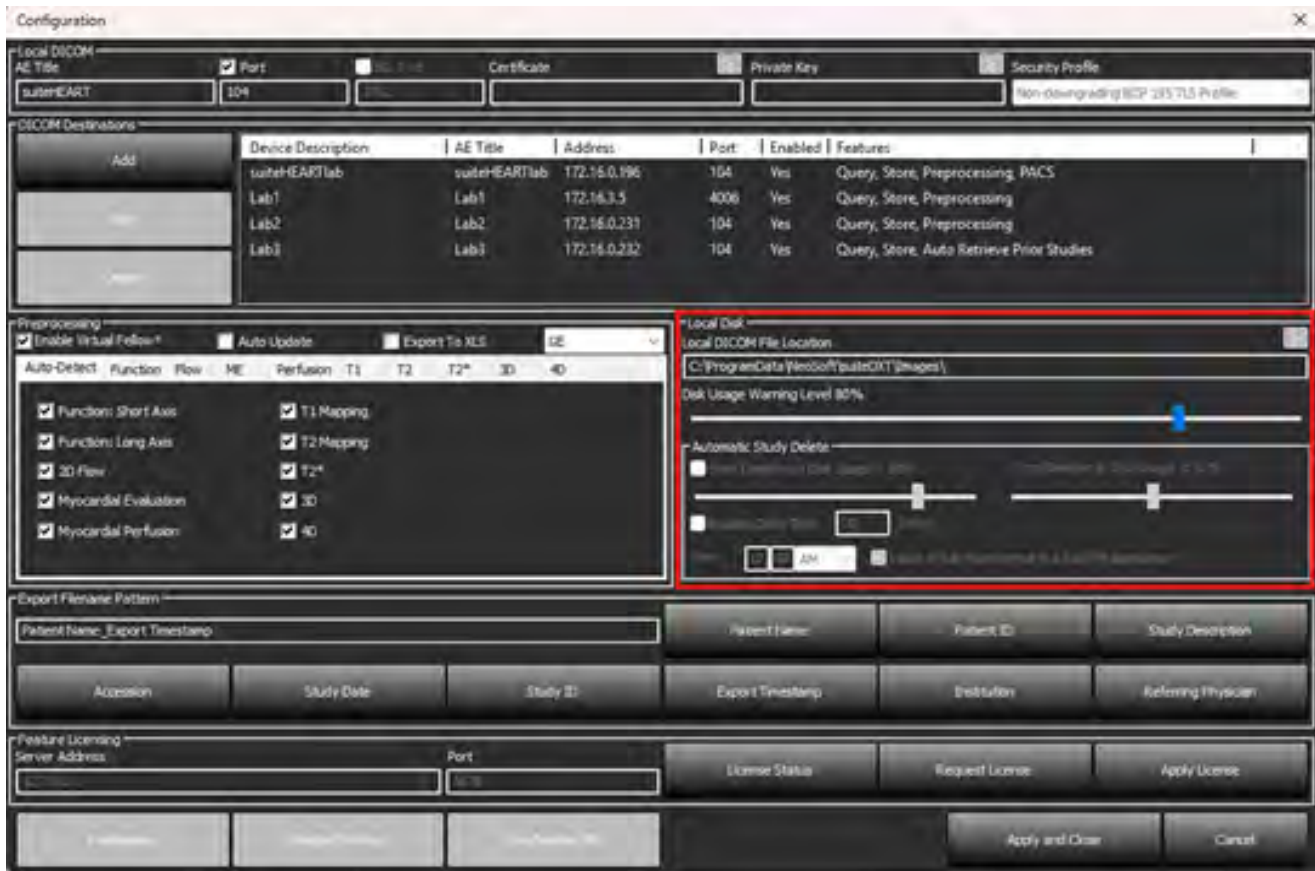
ΕΙΚΟΝΑ 4. Μήνυμα επιτυχίας DICOM



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

Διαμόρφωση τοπικής αποθήκευσης

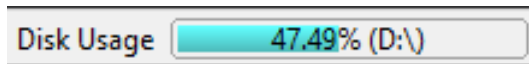
ΕΙΚΟΝΑ 5. Διαμόρφωση τοπικής αποθήκευσης



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

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

ΕΙΚΟΝΑ 6. Ένδειξη χρήσης δίσκου στην κύρια οθόνη



Με την επιλογή τοπικής θέσης αρχείου DICOM μπορείτε να αλλάξετε τον κατάλογο όπου αποθηκεύονται τα δεδομένα DICOM.

Αυτόματη διαγραφή

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



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

Αυτόματο ξεκλείδωμα

Έχει ρυθμιστεί αυτόματο ξεκλείδωμα για αυτόματο ξεκλείδωμα μελετών. Η διαμόρφωση «Αυτόματο ξεκλείδωμα» θα πρέπει να διατηρείται από τον Διαχειριστή συστήματος για τις εγκαταστάσεις σας.

Αδειοδότηση

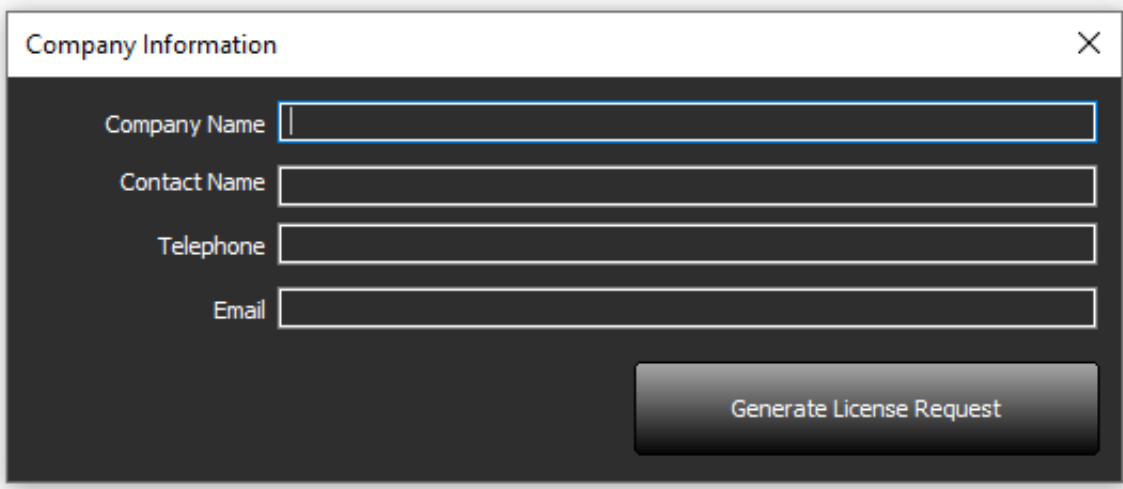
Χρησιμοποιήστε την ενότητα Αδειοδότηση και εφαρμόστε την άδεια για κάθε λογισμικό που διανέμεται από τη NeoSoft, LLC. (Εικόνα 7)

ΕΙΚΟΝΑ 7. Αίτημα και εφαρμογή αδειας

The screenshot shows the 'Configuration' window with the following sections:

- Local DICOM:** AE Title: suiteHEART, Port: 104, Certificate: 2782, Private Key: [empty], Security Profile: Non-downgrading BCP 195 TLS Profile.
- DICOM Destinations:** A table with columns: Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, Features.
- Preprocessing:** Includes checkboxes for 'Enable Virtual Fellow', 'Auto Update', and 'Export To XLS'. A table lists features like 'Function: Short Axis', 'Function: Long Axis', '2D Flow', 'Myocardial Evaluation', 'Myocardial Perfusion', 'T1 Mapping', 'T2 Mapping', 'T2*', '3D', and '4D'.
- Local Disk:** Local DICOM File Location: C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\, Disk Usage Warning Level: 80%.
- Export Filename Pattern:** Patient Name_Export Timestamp.
- Feature Licensing:** Server Address: 127.0.0.1, Port: 5000. Buttons for 'License Status', 'Request License', and 'Apply License' are visible, with 'Request License' and 'Apply License' highlighted in red.

ΕΙΚΟΝΑ 8. Αδειοδότηση



The image shows a software window titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. The window contains four text input fields: "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". Below these fields is a large, dark button labeled "Generate License Request".

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

Διαμόρφωση απομακρυσμένου διακομιστή άδειας

Κατά την Εγκατάσταση ή την Αναβάθμιση, η NeoSoft μπορεί να διαμορφώσει το suiteHEART για να συνδεθείτε σε έναν απομακρυσμένο διακομιστή άδειας τροποποιώντας τη Διεύθυνση διακομιστή και τις Πληροφορίες θύρας εντός της ενότητας Αδειοδότησης.

Υποβολή αιτήματος για άδεια

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιλέγοντας το κουμπί Δημιουργία αιτήματος άδειας, θα δημιουργηθεί ένα αρχείο συγκεκριμένο για το μηχάνημα, το οποίο κλειδώνει το λογισμικό για το οποίο ζητάτε άδεια, στο υλισμικό (κεντρικό υπολογιστή) στον οποίο είναι εγκατεστημένος ο Διακομιστής Άδειας Χρήσης.

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

Εφαρμογή της άδειας

1. Από το email απάντησης της NeoSoft, αντιγράψτε την άδεια σε μια θέση με εύκολη πρόσβαση (π.χ. στην επιφάνεια εργασίας).
2. Ανοίξτε το suiteDXT, επιλέξτε το κουμπί Διαμόρφωση και κάντε κλικ στο Εφαρμογή Άδειας (Εικόνα 8).
3. Μεταβείτε στον κατάλογο στον οποίο αποθηκεύσατε την άδεια χρήσης.
4. Επιλέξτε Άνοιγμα.

Εγκατάσταση λογισμικού suiteHEART®

Εγκατάσταση λογισμικού

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

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

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

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

3. Στο παράθυρο «Καλώς ορίσατε στον οδηγό ρύθμισης του suiteHEART®», επιλέξτε **Επόμενο**.
4. Στο παράθυρο άδειας χρήσης, επιλέξτε «Αποδέχομαι τη συμφωνία» και επιλέξτε **Επόμενο**.
5. Αναζητήστε τον κατάλογο στον οποίο θα εγκαταστήσετε το λογισμικό ή χρησιμοποιήστε τον προεπιλεγμένο κατάλογο (συνιστάται). Επιλέξτε **Επόμενο**.
6. Επιλέξτε **Επόμενο** στην οθόνη ετοιμότητας εγκατάστασης.
Θα εμφανιστεί μια γραμμή προόδου.
7. Επιλέξτε **Τέλος** για να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.

Εγκατάσταση τεκμηρίωσης

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

1. Κάντε διπλό κλικ στο πρόγραμμα εγκατάστασης Τεκμηρίωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εγκατάσταση τεκμηρίωσης της NeoSoft σε κάποιο μηχάνημα θα μπορούσε να προκαλέσει προειδοποίηση Ασφαλείας Ανοιχτού αρχείου, που υποδεικνύει ότι δεν ήταν δυνατή η επαλήθευση του εκδότη. Κάντε κλικ στην επιλογή **Ναι**, όταν ερωτηθείτε εάν είστε βέβαιοι ότι θέλετε να γίνει εκτέλεση του λογισμικού.

2. Στο παράθυρο «Καλώς ορίσατε στον οδηγό ρύθμισης τεκμηρίωσης της NeoSoft», επιλέξτε **Επόμενο**.
3. Στο παράθυρο "Επιλογή στοιχείων", επιλέξτε την τεκμηρίωση προς εγκατάσταση (συνιστάται να ελέγξετε όλες τις διαθέσιμες επιλογές) και κάντε κλικ στο **Επόμενο**.
4. Επιλέξτε **Επόμενο** στην οθόνη ετοιμότητας εγκατάστασης.
Θα εμφανιστεί μια γραμμή προόδου.
5. Επιλέξτε **Τέλος** για να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.

Εξαιρέσεις λογισμικού προστασίας από ιούς

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

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

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

Ρύθμιση αδράνειας εφαρμογής

Η εφαρμογή λογισμικού suiteHEART® θα κλείσει αυτόματα, θα αποθηκεύσει όλες τις αναλύσεις για κάθε ανοιχτή μελέτη και θα διαγράψει το σχετικό αρχείο κλειδώματος όταν η εφαρμογή είναι ανενεργή για 60 λεπτά. Για να ορίσετε αυτήν τη ρύθμιση, διαμορφώστε τη στο suiteHEART® Λογισμικό, που χρησιμοποιείται σε λειτουργία διαχειριστή, χρησιμοποιώντας Εργαλεία > Προτιμήσεις > Επεξεργασία συστήματος.

Επιλογές αδειοδότησης

Το λογισμικό suiteHEART® έχει 3 διαφορετικές επιλογές αδειοδότησης. Είναι οι: Απεριόριστη, Ετήσια συνδρομή, και Περιορισμένο Πακέτο ανά περίπτωση.

- Απεριόριστη: Δεν υπάρχουν περιορισμοί στο χρόνο ή την ανάλυση.
- Ετήσια συνδρομή: Περιορισμοί στο χρόνο. Η άδεια χρήσης πρέπει να ανανεώνεται κάθε χρόνο. Απεριόριστη ανάλυση και προβολή κατά τη διάρκεια της άδειας χρήσης.
- Περιορισμένο Πακέτο ανά περίπτωση: Περιορισμοί στον αριθμό των περιπτώσεων προς ανάλυση. Το λογισμικό θα χρησιμοποιεί το μοναδικό αναγνωριστικό της εκάστοτε μελέτης για να προσδιορίσει τον αριθμό των περιπτώσεων που αναλύονται σε σχέση με το πακέτο ανά περίπτωση που έχει αγοραστεί.

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

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

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

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

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

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

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

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

Απομακρυσμένη συνδεσιμότητα

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

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

Η απομακρυσμένη συνδεσιμότητα έχει επαληθευτεί με χρήση των παρακάτω πλατφορμών:

- TeamViewer
- Απομακρυσμένη επιφάνεια εργασίας των Windows (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

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

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

Η απόδοση του λογισμικού suiteHEART® μέσω της απομακρυσμένης σύνδεσης δεν μπορεί να εγγυηθεί. Η απόδοση εξαρτάται από παράγοντες που δεν εμπίπτουν στην εφαρμογή του λογισμικού suiteHEART®. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν:

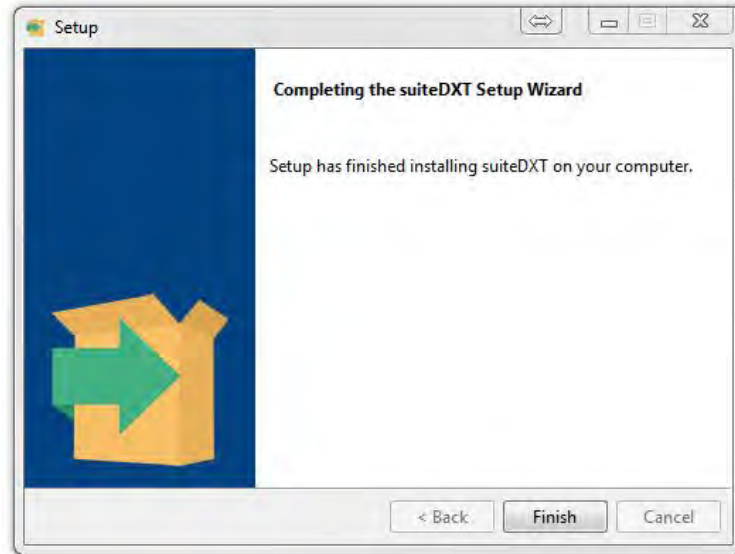
- Την απόδοση του απομακρυσμένου υπολογιστή
- Τις ταχύτητες λήψης/μεταφόρτωσης Internet (Mbps)
- Την ταχύτητα εύρους δικτύου (ενσύρματο ethernet ή ασύρματη σύνδεση)

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απομακρυσμένη συνδεσιμότητα, ανατρέξτε στο Συμπλήρωμα απομακρυσμένης συνδεσιμότητας για τις Οδηγίες χρήσης του suiteHEART®, NS-03-043-0006.

Επαλήθευση εγκατάστασης

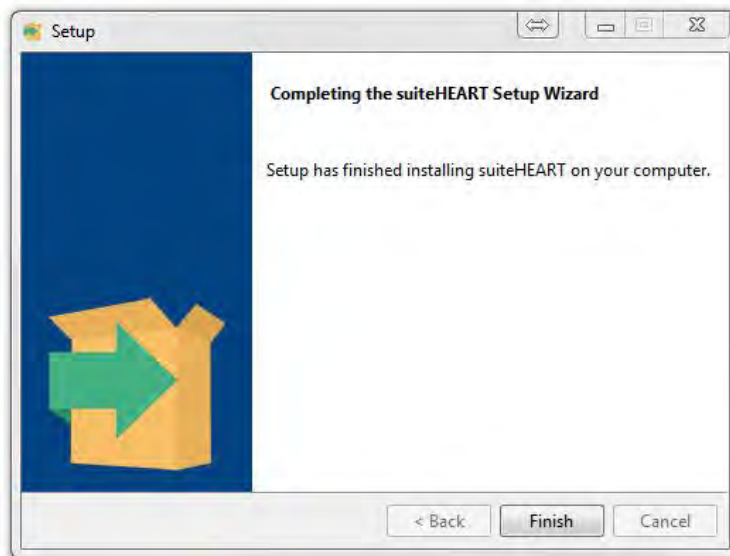
Μετά την επιτυχή εγκατάσταση του suiteDXT, εμφανίζεται αυτή η οθόνη.

ΕΙΚΟΝΑ 1. Οδηγός ρύθμισης του suiteDXT



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

ΕΙΚΟΝΑ 2. Οδηγός ρύθμισης λογισμικού suiteHEART®



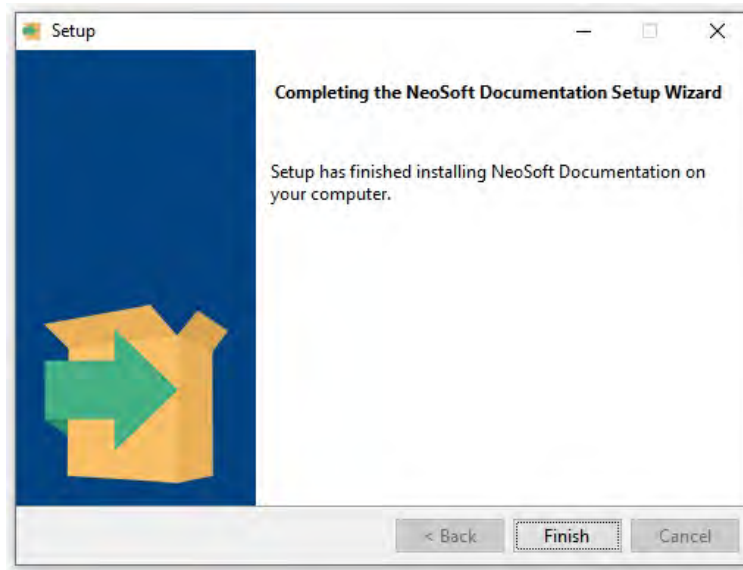
Για να επαληθεύσετε περαιτέρω την επιτυχή εγκατάσταση και των δύο πακέτων λογισμικού:

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

3. Επισημάνετε μια σειρά σε μια μελέτη demo και επιλέξτε Διαγραφή για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδεδεμένος χρήστης έχει προνόμια διαγραφής.

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

ΕΙΚΟΝΑ 3. Οδηγός εγκατάστασης της τεκμηρίωσης NeoSoft



„suiteHEART®“ programinė įranga

Diegimo vadovas

„NeoSoft, LLC“

NEOSOFT

NS-03-043-0005-LT 3 perž.
Autorių teisės „NeoSoft, LLC“, 2024 m.
Visos teisės saugomos

Redakcijų istorija

Redakcija	Data	Pakeitimų aprašas	Su sauga susijęs atnaujinimas (Taip / Ne)
1	2022 M. LIEPOS 18 D	Atnaujinta 5.1.0 produkto leidimui. Pridėta Brazilijos portugalų kalba. Ši naudojimo instrukcija pakeičia ankstesnius kalbos / redakcijos / dalies numerius: „suiteHEART®“ programinės įrangos diegimo vadovą NS-03-039-0013, 5 perž., kuris buvo pateiktas EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU, VI kalbomis NS-03-042-0012, perž. 1 JA NS-03-041-0019, perž. 2 ZH-CN	Ne
2	2023 M. BALANDŽIO 26 D	Atnaujinta 5.1.1 produkto leidimui. Reglamentavimo informacija perkelta į Reglamentavimo priedo dokumentą.	Ne
3	2024 M. GRUODŽIO 20 D	Informacija apie „sunaudotą tyrimą“ perkelta į „SuiteHEART IFU“. Atnaujinta saugos informacija.	Taip

Gamintojas



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

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

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

Norėdami peržiūrėti atitikties informaciją (įgaliotasis atstovas, importuotojas, registracijos informacija), paleidę programą pagrindiniame ekrane spustelėkite „Pagalba“ arba „Apie“. Pasirinkite parinktį „Reglamentavimo informacija“. Dokumentas bus atidarytas PDF žiūryklėje.

Turinys

Sauga 1

- Įvadas* 1
- Naudojimo indikacijos* 2
- Paskirtis* 2
- Palaukomi DICOM vaizdo formatai* 2
- Saugos nurodymai* 3
- Pavojai įrangai* 3

Būtinės sąlygos 4

„suiteDXT“ diegimas ir konfigūracija 5

- Diegimas 5
- Konfigūracija 5
- Vietinės saugyklos konfigūracija 8
 - Automatinis ištrynimasis* 9
 - Automatinis atrakinimas* 9
- Licencijavimas 9
 - Nuotolinio licencijų serverio konfigūravimas* 10
 - Licencijos prašymas* 10
 - Licencijos taikymas* 10

„suiteHEART®“ programinės įrangos diegimas 11

- Programinės įrangos diegimas 11
 - Dokumentacijos diegimas* 11
- Antivirusinės išimtis 12
- Programos neaktyvumo nustatymas 12
- Licencijavimo schemas 12
 - Nuotolinis ryšys* 13
- Įdiegimo patvirtinimas 14

Sauga

Įvadas

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

Programinė įranga skirta naudoti tik parengtam ir kvalifikuotam personalui.

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



PERSPĖJIMAS: Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti, platinti arba naudoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

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

lentelė 1. Saugos terminai

Grafiniai ženklai	Apibrėžimas
 PAVOJUS:	„Pavojus“ naudojamas pažymint sąlygas ar veiksmus, su kuriais, kaip žinoma, yra susijęs konkretus pavojus, kuris <u>sukels</u> sunkius kūno sužalojimus, mirtį arba didelę turtinę žalą, jei bus nepaisoma nurodymų.
 ĮSPĖJIMAS:	„Įspėjimas“ naudojamas pažymint sąlygas ar veiksmus, su kuriais, kaip žinoma, yra susijęs konkretus pavojus.
 PERSPĖJIMAS:	„Perspėjimas“ naudojamas pažymint sąlygas ar veiksmus, su kuriais, kaip žinoma, yra susijęs potencialus pavojus.

Naudojimo indikacijos

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

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

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

Matavimo įrankių rezultatus aiškina gydytojas ir gali perduoti juos siunčiantiems gydytojams.

Šie įrankiai gali būti naudingi nustatant diagnozę, kai jais gautus rezultatus aiškina parengtas gydytojas.

„suiteDXT“ yra skirta naudotojams suteikti galimybę importuoti, eksportuoti, anonimizuoti DICOM vaizdus ir paleisti susijusias vaizdavimo programas. Šis produktas neturi diagnostinės medicininės funkcijos ar paskirties.

Paskirtis

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

Palaikomi DICOM vaizdo formatai

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



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

Saugos nurodymai



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



ĮSPĖJIMAS: Paveiksle esantys artefaktai gali būti neteisingai interpretuojami, todėl rezultatai gali būti netikslūs. Diagnozei nenaudokite vaizdų, kuriuose yra artefaktų. Analizę turėtų atlikti tik tinkamai paruoštas ir kvalifikuotas naudotojas.



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



PERSPĖJIMAS: Naudojant vaizdus, kuriems buvo pritaikytas vaizdo filtras, rezultatai gali būti netikslūs. Prieš analizuodamas vaizdus, kuriems pritaikytas vaizdo taškų intensyvumo filtras, naudotojas juos turi pasirinkti savo nuožiūra. Įkeliant filtruotus vaizdus, programinė įranga parodys įspėjimą.

Pavojai įrangai



PERSPĖJIMAS: Sugadintos ar pažeistos įrangos naudojimas gali kelti pavojų pacientui dėl diagnozės vėlavimo. Įsitinkinkite, kad įranga tinkamai veikia.



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

Būtinios sąlygos

Prieš diegiant programinę įrangą, reikia įvykdyti šias būtinas sąlygas:

Minimalūs sistemos reikalavimai
Palaikomos operacinės sistemos: <ul style="list-style-type: none">• „Windows 11 Professional“ arba „Enterprise“• „Windows 10 Professional“ arba „Enterprise“ (64 bitų versija)
Vaizdo plokštė (NVIDIA); 6 GB RAM, mažiausiai 1664 CUDA branduolių, „OpenGL 4.0“ palaikymas, 1920 x 1080 ar didesnės skiriamosios gebos palaikymas <ul style="list-style-type: none">• Rekomenduojama 8 GB ir 2500 CUDA branduoliai
Monitorius turi palaikyti 1920 x 1080 ar didesnę skiriamąją gebą (gulsčiu režimu); 2160 x 3840 ar didesnę skiriamąją gebą (stačiu režimu)
Įdiegta programinė įranga nuo virusų / kenkėjiškų programų
16 GB atminties (4D srauto analizei reikia 32 GB)
Mažiausiai 100 GB laisvos vietos standžiajame diske
PDF žiūryklė, „Adobe Reader 11.0“ ar naujesnė versija
Atviras tinklo prievadas DICOM perdavimui tinklu
Statinis IP adresas (rekomenduojama)
„Amazon Corretto“
Puslaidininkinių kietųjų diskų (SAS) lokaliai prijungta saugykla
„Intel® Core™ i7“ procesorius
27 colių monitorius (rekomenduojamas dviejų monitorių režimas)

PASTABA: Norint naudoti automatizuotą analizę ir 3D/4D „suiteHEART“ virtualios mašinos aplinkoje, turi būti naudojama atitinkama NVIDIA vaizdo plokštė su skaičiavimo galimybėmis ir OpenGL palaikymu.

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

PASTABA: Norėdami įdiegti programinę įrangą, iš naujo paleisti DICOM paslaugą ir perkelti vietinę DICOM saugyklą, turite turėti administratoriaus teises.

PASTABA: Norint palaikyti 30FPS kadrų per sekundę dažnį 2K / 4K ekrano skiriamosios gebos programose, NVIDIA vaizdo plokštės techninė įranga turi palaikyti ne mažiau kaip 1920 CUDA branduolių.

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

PASTABA: Toliau pateikti prievadais yra numatytieji, naudojami programinėje įrangoje:

- 5678 išorinis prievadas – „NeoSoft“ licencijos aptarnavimas
- 104 išorinis prievadas – vietinis DICOM ryšys
- 2762 išorinis prievadas – šifruotas vietinis DICOM ryšys
- 9001 privatus prievadas – ataskaitų duomenų bazė
- 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 privatus prievadais komunikacijos perdavimui iš „suiteHEART“ į „suiteHEART“

„Viešas“ reiškia, kad prievadas prieinamas visoms tinklo sąsajoms.

„Privatus“ reiškia, kad prievadas prieinamas tik vietiniam pagrindiniam kompiuteriui (127.0.0.1).

„suiteDXT“ diegimas ir konfigūracija

Diegimas

1. Nukopijuokite „NeoSoft“ pateiktą „MySQL“ paketą ir „suiteDXT“ diegimo programą į tą patį „Windows“ aplanką.
2. Dukart spustelėkite „suiteDXT-Windows-Installer“.
3. Jei būsite paraginti, išskleidžiamajame meniu „User Account Control“ (naudotojo paskyros valdymas) pasirinkite „Yes“ (taip).
4. Pasirinkite norimą kalbą, tada spustelėkite „OK“ (gerai).

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

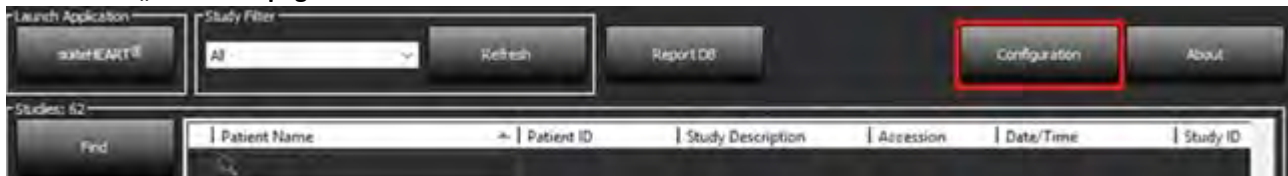
5. „suiteDXT“ sąrankos ekrane pasirinkite „Next“ (toliau).
6. Pažymėkite langelį „I accept the agreement“ (Sutinku su sutartimi) ir pasirinkite „Next“ (Toliau).
7. Panaikinkite nediegiamos programinės įrangos langelių žymėjimą ir pasirinkite „Next“ (toliau).
8. Priimkite arba pakeiskite diegimo aplanką ir pasirinkite „Next“ (toliau).
9. Pasirengimo diegti sąrankos ekrane pasirinkite „Next“ (toliau).
10. Sąrankos ekrane pasirinkite „Finish“ (baigti).

Konfigūracija

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

1. Paleiskite „suiteDXT“ naudodami darbalaukio nuorodą arba pereikite prie pradžios meniu.
Jei būsite paraginti, išskleidžiamajame meniu „Naudotojo paskyra“ pasirinkite „Yes“ (taip).
2. Pasirinkite mygtuką „Configuration) (konfigūracija), kaip parodyta paveiksle žemiau.

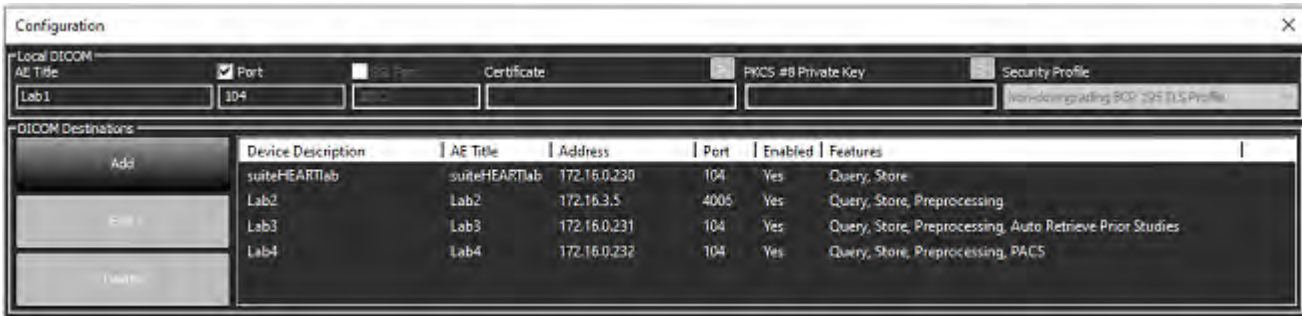
PAVEIKSLAS 1. „suiteDXT“ pagrindinis ekranas



3. Konfigūravimo dialogo lange pažymėkite žymimąjį langelį „Port“ (prievidas) arba „SSL Port“ (SSL prievidas) ir įveskite vietinio kompiuterio informaciją:
 - „AE Title“ (AE pavadinimas) (didžiosios ir mažosios raidės) yra vardas, naudojamas atpažinti pagrindinį kompiuterį iš kitų kompiuterių.
 - Prievidas (104).

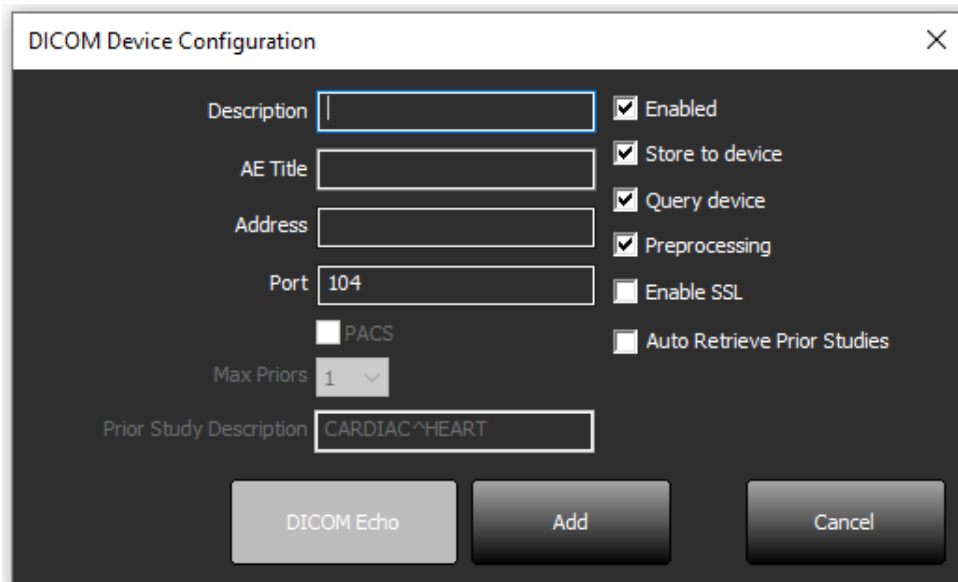
PASTABA: Vietinėje DICOM įvesta informacija turi būti įvesta lygiai taip pat bet kuriame nuotoliniame „suiteDXT“ įrenginyje, kad būtų galima nuskaityti ar priimti vaizdus iš nuotolinio kompiuterio. Žr. 2 pav..

PAVEIKSLAS 2. Dialogo langas „Configuration“ (Konfigūracija)



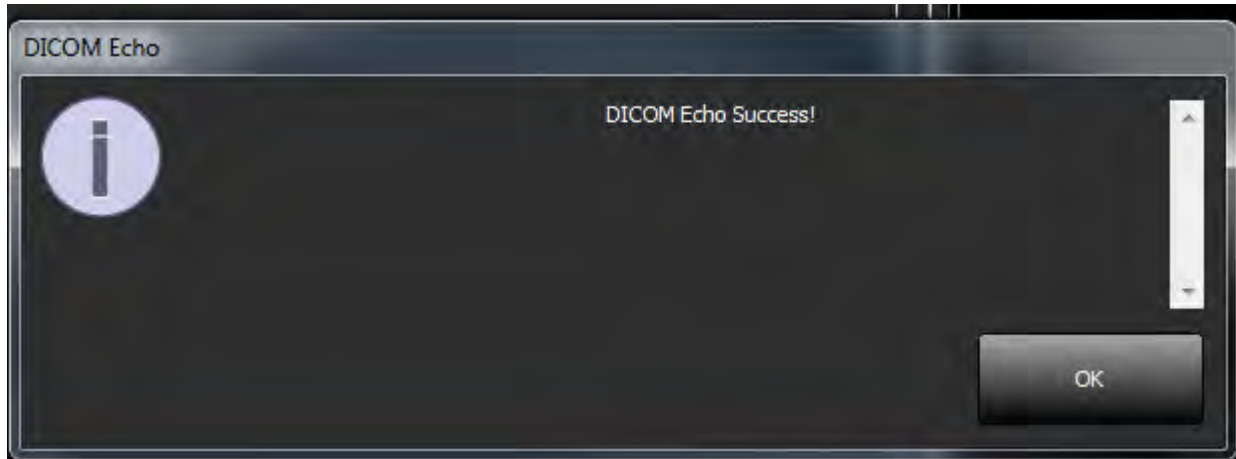
4. Jei įmanoma, gaukite DICOM atkartojimą iš bet kurio nuotolinio įrenginio į šį pagrindinį kompiuterį, kad užtikrintumėte DICOM ryšį.
5. Pasirinkite mygtuką „Add“ (pridėti), kad įvestumėte visas DICOM paskirties vietas (nuotolinius pagrindinius kompiuterius).
 - Aprašas
 - AE pavadinimas
 - Adresas
 - Prievadas
 - Atitinkamai pažymėkite langelius / panaikinkite langelių žymėjimą: Enabled (įjungta); Store to Device (Įrašyti į įrenginį), Query device (užklausių įrenginys), Preprocessing (pirminis apdorojimas).
 - Enable SSL (įjungti SSL), Auto Retrieve Prior Studies (automatinis ankstesnių tyrimų gavimas), PACS, define Max Priors (maks. pradinės vertės), Prior Study Description (Ankstesnių tyrimų aprašymas). (3 pav.).

PAVEIKSLAS 3. DICOM konfigūracijos langas



6. Pasirinkite mygtuką „DICOM Echo“ (DICOM atkartojimas).
 - Jei nematote DICOM sėkmės pranešimo lango (4 pav.), susisiekite su tinklo administratoriumi.

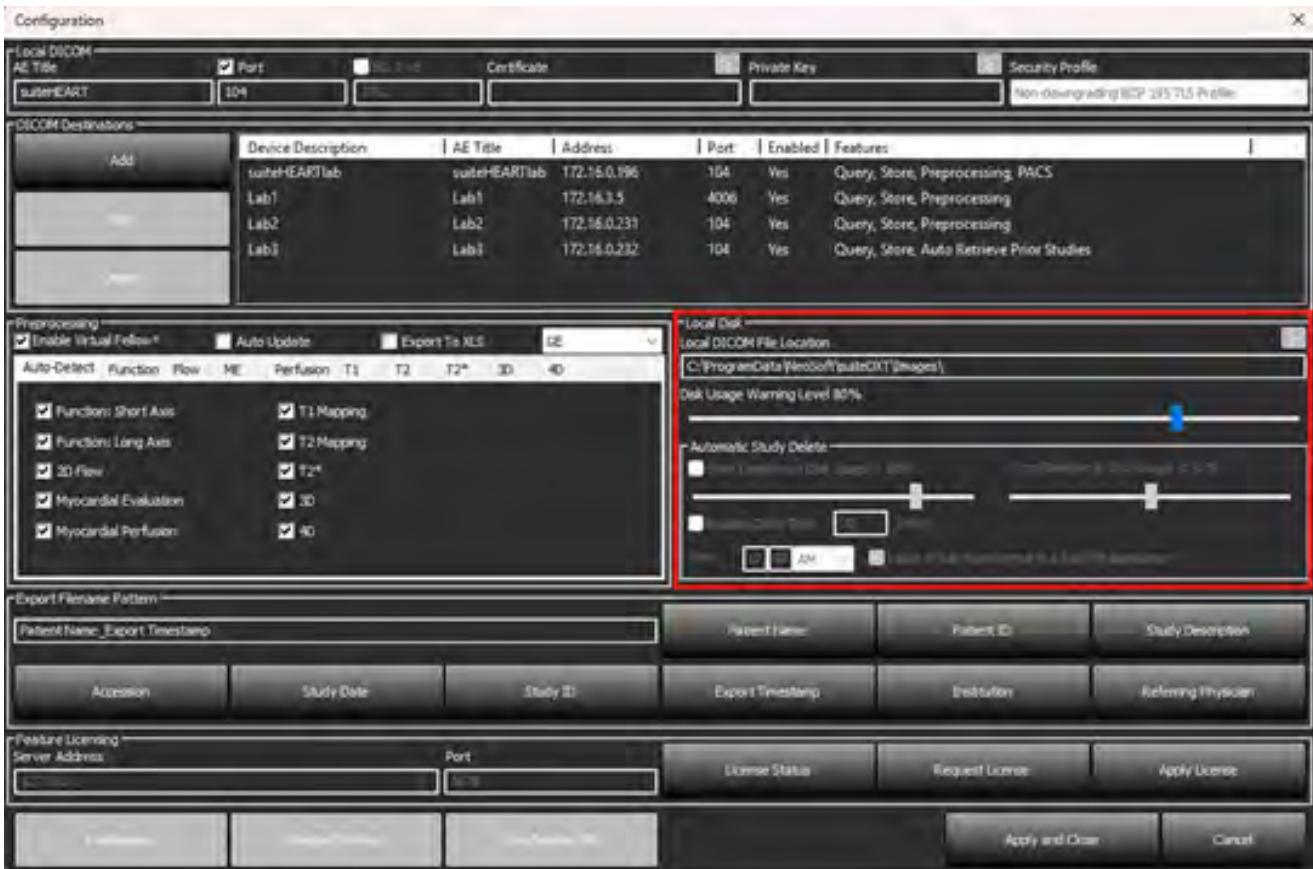
PAVEIKSLAS 4. DICOM sėkmės pranešimas



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

Vietinės saugyklos konfigūracija

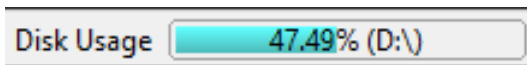
PAVEIKSLAS 5. Vietinės saugyklos konfigūracija



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

Norėdami atkurti tyrimų sąrašą, spustelėkite mygtuką „Synchronize DB“ (sinchronizuoti duomenų bazę). Tai atnaujina duomenis, šiuo metu saugomus vietinėje DICOM failo vietoje.

PAVEIKSLAS 6. Disko naudojimo indikatorius pagrindiniame ekrane



Vietinės DICOM failo vietos pasirinkimas leidžia pakeisti aplanką, kuriame saugomi DICOM duomenys.

Automatinis ištrynimasis

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



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

Automatinis atrakinimas

Automatinis atrakinimas sukonfigūruojamas taip, kad tyrimai būtų atrakinami automatiškai. Automatinį atrakinimą turėtų konfigūruoti įstaigos sistemos administratorius.

Licencijavimas

Naudokite skiltį „Licencijavimas“ norėdami paprašyti ir pritaikyti licenciją visai „NeoSoft, LLC“ platinamai programinei įrangai. (7 pav.)

PAVEIKSLAS 7. Licencijos prašymas ir taikymas

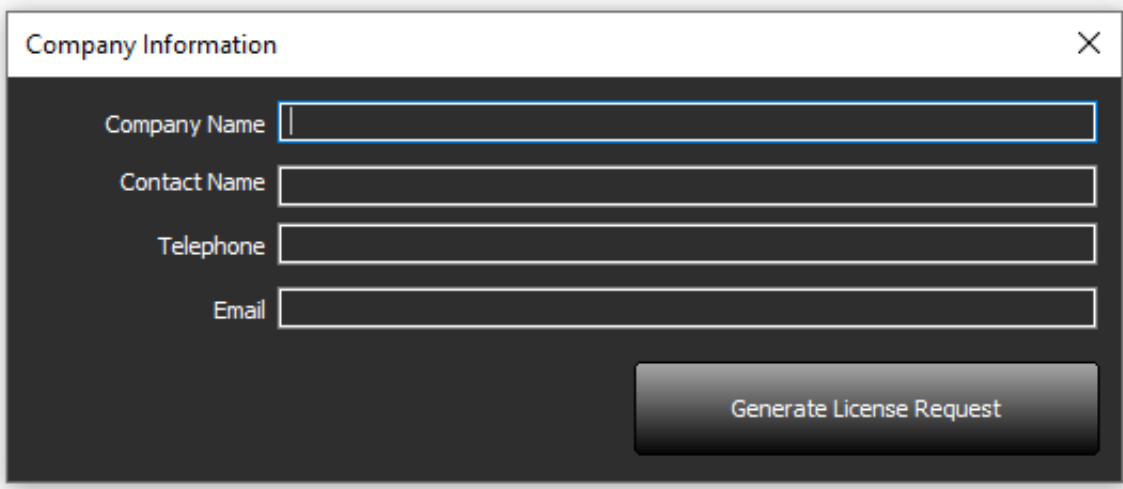
The screenshot shows the 'Configuration' window with the following sections:

- Local DICOM:** AE Title: suiteHEART, Port: 104, Certificate: 2782, Private Key: (empty), Security Profile: Non-downgrading BCP 195 TLS Profile.
- DICOM Destinations:** A table with columns: Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, Features.

Device Description	AE Title	Address	Port	Enabled	Features
suiteHEARTlab	suiteHEARTlab	172.16.0.196	104	Yes	Query, Store, Preprocessing, PACS
Lab1	Lab1	172.16.3.5	4006	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab2	Lab2	172.16.0.231	104	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab3	Lab3	172.16.0.232	104	Yes	Query, Store, Auto Retrieve Prior Studies
- Preprocessing:** Enable Virtual Fellow (checked), Auto Update (checked), Export To XLS (checked), GE (dropdown).

Auto-Detect	Function	Flow	ME	Perfusion	T1	T2	T2*	3D	4D
<input checked="" type="checkbox"/>	Function: Short Axis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	T1 Mapping	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Function: Long Axis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	T2 Mapping	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	2D Flow	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	T2*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Myocardial Evaluation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	3D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Myocardial Perfusion	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
- Local Disk:** Local DICOM File Location: C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\, Disk Usage Warning Level: 80%.
- Export Filename Pattern:** Patient Name_Export Timestamp, Patient Name, Patient ID, Study Description, Accession, Study Date, Study ID, Export Timestamp, Institution, Referring Physician.
- Feature Licensing:** Server Address: 127.0.0.1, Port: 2782, License Status, Request License, Apply License.

PAVEIKSLAS 8. Licencijavimas



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four text input fields labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

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

Nuotolinio licencijų serverio konfigūravimas

Įdiegimo ar naujinimo metu, prisijungiant prie nuotolinio licencijų serverio, „NeoSoft“ gali konfigūruoti „suiteHEART“ keisdama serverio adresą ir prievado informaciją skiltyje „Licencijavimas“.

Licencijos prašymas

1. Įveskite išsamią įmonės ir kontaktinę informaciją.

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

2. Pasirinkite mygtuką „Generate License Request“ (generuoti licencijos užklausą).

3. Eikite į įsimenamą katalogą (pvz., darbalaukį), kuriame norite išsaugoti licencijos užklausos failą.

4. Siųskite licencijos užklausos failą el. paštu licensing@neosoftmedical.com

Licencijos taikymas

1. Iš „NeoSoft“ atsakymo el. laiško nukopijuokite licenciją į lengvai prieinamą vietą (pvz., darbalaukį).

2. Atidarykite „suiteDXT“, pasirinkite mygtuką „Configuration“ (konfigūracija) ir spustelėkite „Apply License“ (taikyti licenciją). (8 pav.).

3. Pereikite į katalogą, kuriame išsaugojote licenciją.

4. Pasirinkite „Open“ (atidaryti).

„suiteHEART®“ programinės įrangos diegimas

Programinės įrangos diegimas

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

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

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

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

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

Dokumentacijos diegimas

Prieš diegiant dokumentaciją, reikia įdiegti „suiteDXT“ ir „suiteHEART®“ programas.

1. Dukart spustelėkite Dokumentacijos diegimo programą.

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

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

Antivirusinės išimtys

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

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

PASTABA: Aukščiau nurodytos diegimo vietos yra numatytosios.

Programos neaktyvumo nustatymas

Kai „suiteHEART®“ programinė įranga nebus naudojama 60 minučių, ji automatiškai užsidarys, išsaugos visą atliekamo tyrimo analizę ir pašalins susijusį užrakto failą. Norėdami nustatyti šį nustatymą, sukonfigūruokite jį „suiteHEART®“ Programinė įranga, paleista administratoriaus režimu, naudojant „Tools > Preferences > Edit System“ (Įrankiai > Nustatymai > Redaguoti sistemą).

Licencijavimo schemas

„suiteHEART®“ programinė įranga turi 3 skirtingas licencijavimo schemas. Tai neribota, metinė prenumerata ir ribota dėžutės pakuotė.

- Neribota: Jokių laiko ar analizės apribojimų.
- Metinė prenumerata: Laiko apribojimas; licencija turi būti atnaujinama kasmet. Neribota analizė ir peržiūra licencijos galiojimo laikotarpiu.
- „Ribotas atvejų paketas“: Apribotas analizuojamų atvejų skaičius. programinė įranga naudos unikalų tyrimo atvejo ID, kad nustatytų, kiek atvejų buvo iširta atsižvelgiant į įsigytą „atvejų paketą“.

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

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

Licenciją galima įsigyti atvejų paketams po 25, 50 ir 100 vnt. Svetainė: <http://neosoftllc.com/>

Tel. Nr.: (262) 522-6120 el. paštas: orders@neosoftmedical.com

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

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

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

- a.) Bet kokio analizės režimo paleidimas vaizde uždedant bet kokią TS.
- b.) Pasirinktinių serijos kūrimas.
- c.) Ataskaitos pasirašymas
- d.) DICOM filmo eksportas.
- e.) Ataskaitos eksportavimas.
- f.) DICOM serijos kūrimas.

- g.) Iš anksto apdorotas tyrimas.
- h.) „Virtual Fellow®“ pirminis apdorojimas.
- i.) Bet koks automatinio jungimo / atskyrimo režimas.

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

Nuotolinis ryšys

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

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

Nuotolinis ryšys patvirtintas naudojant šias platformas:

- „TeamViewer“
- „Windows“ nuotolinis darbalaukis („Microsoft Windows 10 / 11 Professional / Enterprise“)

PASTABA: Kai naudojate „Windows“ nuotolinį darbalaukį, nuotolinio kompiuterio ekrano skiriamoji geba turi būti nustatyta į 1920 x 1080 (gulsčiu režimu) arba didesnę vaizdo rodymo skiriamąją gebą.

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

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

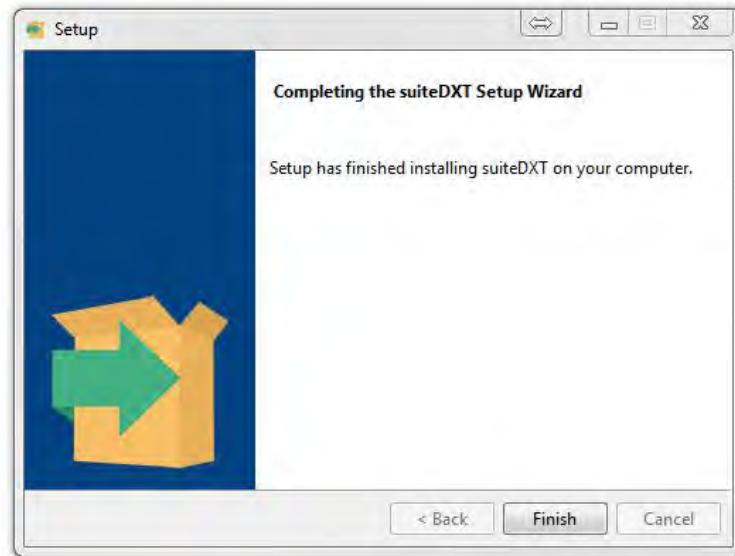
- Nuotolinį kompiuterio veikimą
- Atsisiuntimo / įkėlimo greitį internete (Mbps)
- Tinklo pralaidumo greitį (laidinis eternetas arba belaidis ryšys)

Daugiau informacijos apie nuotolinį ryšį rasite „suiteHEART®“ programinės įrangos naudojimo instrukcijos priede NS-03-043-0006.

Įdiegimo patvirtinimas

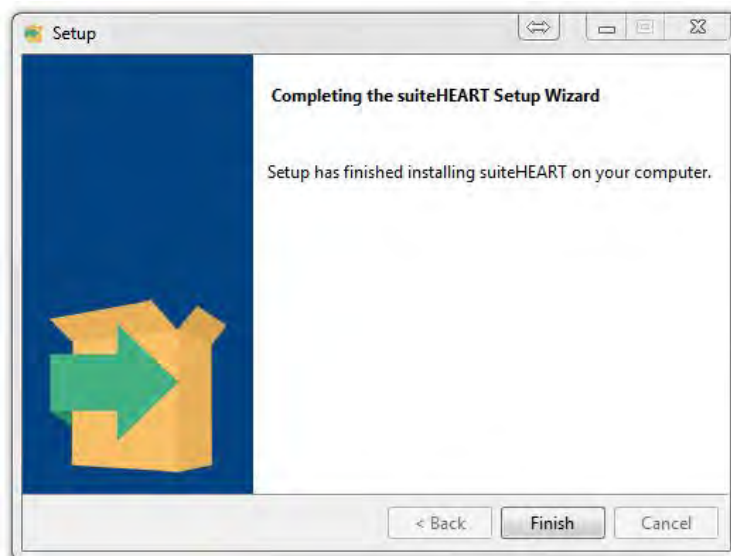
Sėkmingai įdiegus „suiteDXT“, rodomas šis ekranas.

PAVEIKSLAS 1. „suiteDXT“ sąrankos vedlys



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

PAVEIKSLAS 2. „suiteHEART®“ programinės įrangos sąrankos vedlys



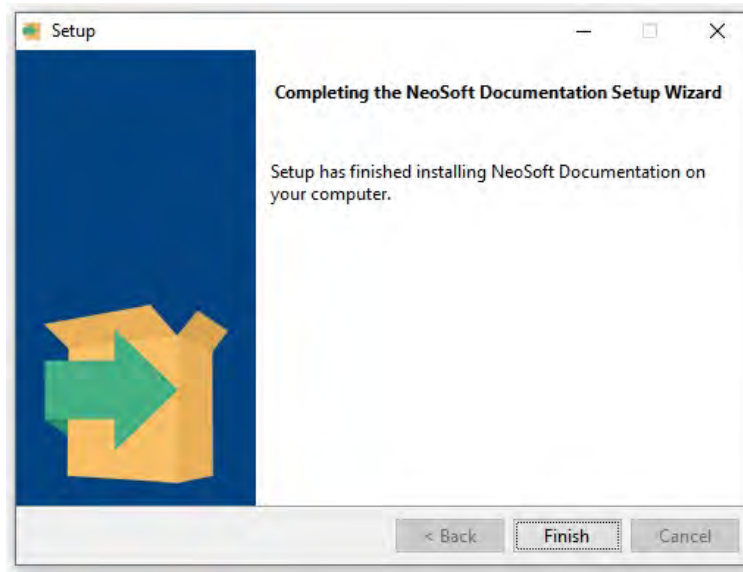
Norėdami toliau patikrinti, ar sėkmingai įdiegti abu programinės įrangos paketai:

1. Dukart spustelėkite „suiteDXT“ piktogramą, kad patikrintumėte, ar paleistas „suiteDXT“.
2. Pažymėkite tyrimą „suiteDXT“ ir pasirinkite jį su „suiteHEART“, kad patikrintumėte, ar tyrimas yra pradėtas ir ar galima vykdyti įvairias analizes.

3. Pažymėkite seriją demonstraciniame tyrime ir pasirinkite „Delete“ (ištrinti), kad patikrintumėte, ar prisijungęs naudotojas turi teisę ištrinti duomenis.

Sėkmingai įdiegus „NeoSoft“ dokumentaciją, rodomas šis ekranas.

PAVEIKSLAS 3. „Neosoft“ dokumentacijos sąrankos vedlys



Software suiteHEART®

Manual de instalación

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-ES Rev. 3
Derechos de autor 2024 NeoSoft,
LLC Todos los derechos reservados

Historial de revisión

Rev.	Fecha	Descripción del cambio	Actualización relacionada con la seguridad (Sí/No)
1	18 de julio de 2022	Actualizado para la versión 5.1.0 del producto. Se ha añadido portugués de Brasil. Estas IU reemplazan los anteriores números de idioma/revisión/parte: Manual de instalación del software suiteHEART®, NS-03-039-0013, Rev. 5 que incluía EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU y VI NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	No
2	26 de abril de 2023	Actualizado para la versión 5.1.1 del producto. Se movió la información reglamentaria al documento Anexo reglamentario.	No
3	20 de diciembre de 2024	Trasladada la información sobre «examen consumido» a la IFU de suiteHEART. Información de seguridad actualizada.	Sí



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

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

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

Para ver la información de cumplimiento (representante autorizado, importador, información de registro) después de iniciar la aplicación, haga clic en «Ayuda» o «Acerca de» en la pantalla principal. Seleccione la opción «Información regulatoria». El documento se abrirá en un visor de pdf.

Tabla de contenidos

Seguridad	1
<i>Introducción</i>	1
<i>Indicaciones de uso</i>	2
<i>Uso previsto</i>	2
<i>Formatos de imagen DICOM compatibles</i>	2
<i>Avisos de seguridad</i>	3
<i>Peligros del equipo</i>	3
Requisitos previos	4
Instalación y configuración de suiteDXT	5
Instalación	5
Configuración	5
Configuración de almacenamiento local	8
<i>Eliminación automática</i>	9
<i>Desbloqueo automático</i>	9
Licencia	9
<i>Configurar el servidor de licencias remoto</i>	10
<i>Solicitar una licencia</i>	10
<i>Aplicar la licencia</i>	10
Instalación del software suiteHEART®	11
Instalación del software	11
<i>Instalación de la documentación</i>	11
Exclusiones de antivirus	12
Configuración de inactividad de la aplicación	12
Esquemas de licencia	12
<i>Conectividad remota</i>	13
Instalar verificación	14

Seguridad

Introducción

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

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

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



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

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

Tabla 1: Terminología de seguridad

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

Indicaciones de uso

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

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

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

El médico interpreta los resultados de las herramientas de medición y pueden comunicarse a los médicos a cargo de la remisión.

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

suiteDXT ha sido diseñado para ofrecer a los usuarios la capacidad de importar, exportar, anonimizar imágenes DICOM e iniciar aplicaciones de imágenes relacionadas. Este producto no tiene una función o propósito médico ni de diagnóstico.

Uso previsto

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

Formatos de imagen DICOM compatibles

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



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

Avisos de seguridad



ADVERTENCIA: La aplicación solo ayuda a realizar el análisis de las imágenes y no proporciona resultados cuantificables de forma automática. El uso y la colocación de mediciones cuantitativas quedan a criterio del usuario. Podría obtenerse un diagnóstico erróneo si las mediciones son inexactas. Solo un usuario debidamente capacitado y calificado debe crear las mediciones.



ADVERTENCIA: Los artefactos de una imagen pueden interpretarse incorrectamente y dar lugar a resultados inexactos. No utilice imágenes que contengan artefactos para determinar un diagnóstico. Solo un usuario debidamente capacitado y calificado debe realizar el análisis.



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



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

Peligros del equipo



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



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

Requisitos previos

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

Requisitos mínimos del sistema
Sistemas operativos compatibles: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional o Enterprise• Windows 10 Professional o Enterprise (versión de 64 bits)
Tarjeta de vídeo (NVIDIA); 6 GB de RAM, mínimo 1664 de CUDA Cores, soporte para OpenGL 4.0, soporte de resolución 1920 x 1080 o superior <ul style="list-style-type: none">• Se recomiendan 8 GB y 2500 CUDA Cores
El monitor admitirá una resolución de 1920 x 1080 o superior (Apaisado); resolución de 2160 x 3840 o superior (Vertical)
Software antivirus/antimalware instalado
16 GB de memoria (32 GB necesarios para el análisis de flujo 4D)
Espacio disponible en disco duro de 100GB como mínimo
Visor de PDF, Adobe Reader 11.0 o superior
Un puerto de red abierto para transferencia DICOM a través de la red
Dirección IP estática (recomendada)
Amazon Corretto
Disco duro de estado sólido (SAS) Almacenamiento conectado localmente
Procesador Intel® Core™ i7
Monitor de 27" (se recomiendan monitores duales)

NOTA: Para admitir el análisis automático y 3D/4D en suiteHEART en un entorno de máquina virtual, se debe usar la tarjeta de vídeo NVIDIA adecuada con capacidades de cálculo y el soporte de OpenGL.

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

NOTA: Para instalar el software, debe contar con privilegios administrativos, reiniciar el servicio DICOM y mover el almacenamiento local DICOM.

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

NOTA: Si el sistema host pierde su dirección IP o esta es reasignada, los dispositivos remotos deberán reconfigurarse manualmente para solicitar y aceptar el tráfico de red.

NOTA: Los siguientes puertos son los que se utilizan por defecto para el software:

- Puerto público 5678: servicio de licencias de NeoSoft
- Puerto público 104: conexión DICOM local
- Puerto público 2762: conexión DICOM local encriptada
- Puerto privado 9001: base de datos de informes
- Puertos privados 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, comunicaciones de suiteHEART a suiteHEART

Público significa que el puerto está abierto en todas las interfaces de la red.

Privado significa que el puerto solo está abierto en el host local (127.0.0.1).

Instalación y configuración de suiteDXT

Instalación

1. Copie el paquete MySQL que proporciona NeoSoft y el instalador de suiteDXT en la misma carpeta de Windows.
2. Haga doble clic en suiteDXT-windows-installer.
3. Si se le solicita, seleccione «Sí» en la ventana emergente control de cuentas de usuario.
4. Seleccione el idioma deseado, luego haga clic en «Aceptar».

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

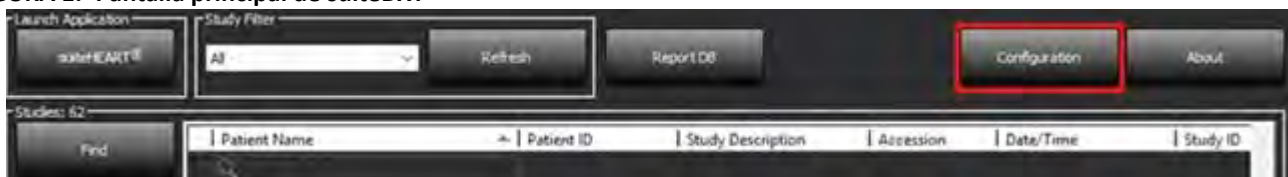
5. Seleccione «Siguiente» en la pantalla de configuración de suiteDXT.
6. Marque la casilla «Acepto el acuerdo» y seleccione «Siguiente».
7. Desmarque las casillas del software que no se está instalando y seleccione «Siguiente».
8. Acepte o cambie el directorio de instalación y seleccione «Siguiente».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

Configuración

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

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

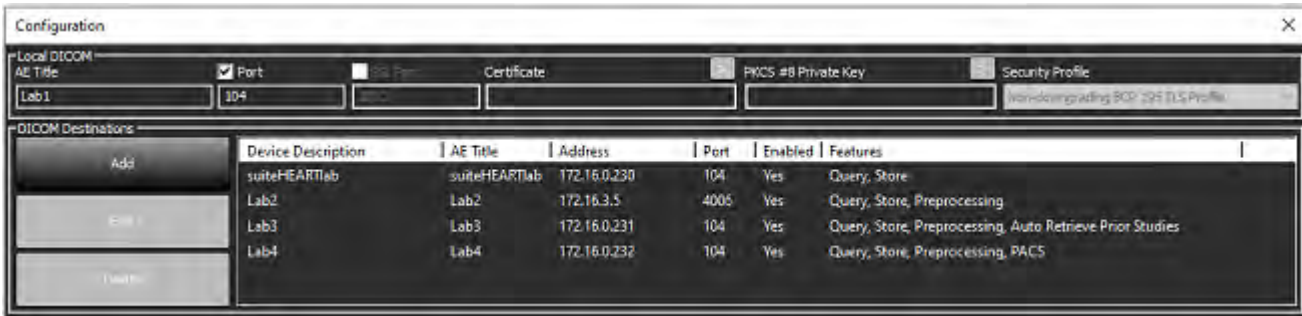
FIGURA 1. Pantalla principal de suiteDXT



3. En el cuadro de diálogo «Configuración», marque la casilla «Puerto» o «Puerto SSL» e introduzca la información del host local:
 - Título AE (distingue entre mayúsculas y minúsculas) es el nombre utilizado para identificar el host desde otros hosts.
 - Puerto (104).

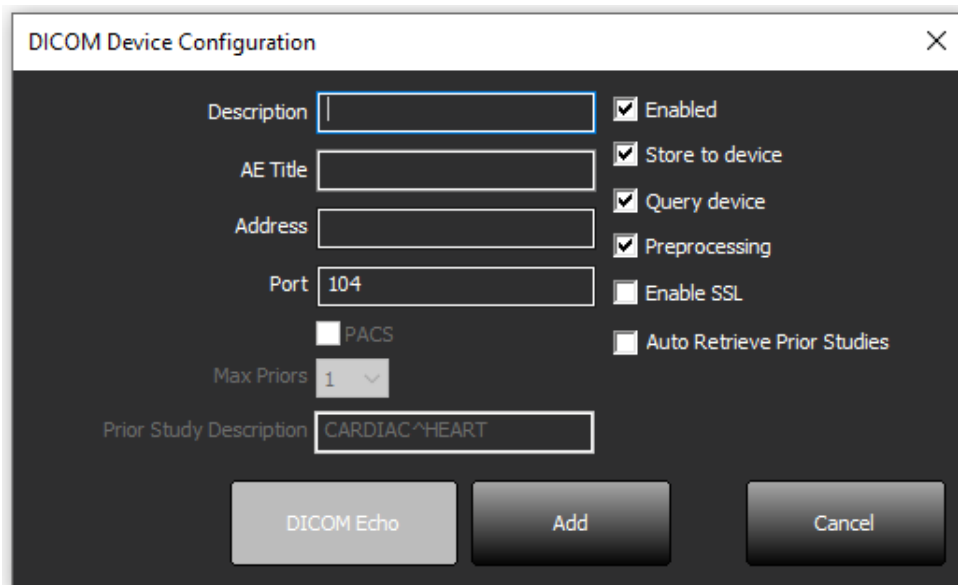
NOTA: La información introducida para el DICOM local debe introducirse exactamente igual que en cualquier dispositivo remoto para que suiteDXT recupere o acepte imágenes del host remoto. Consulte la Figura 2.

FIGURA 2. Diálogo de configuración



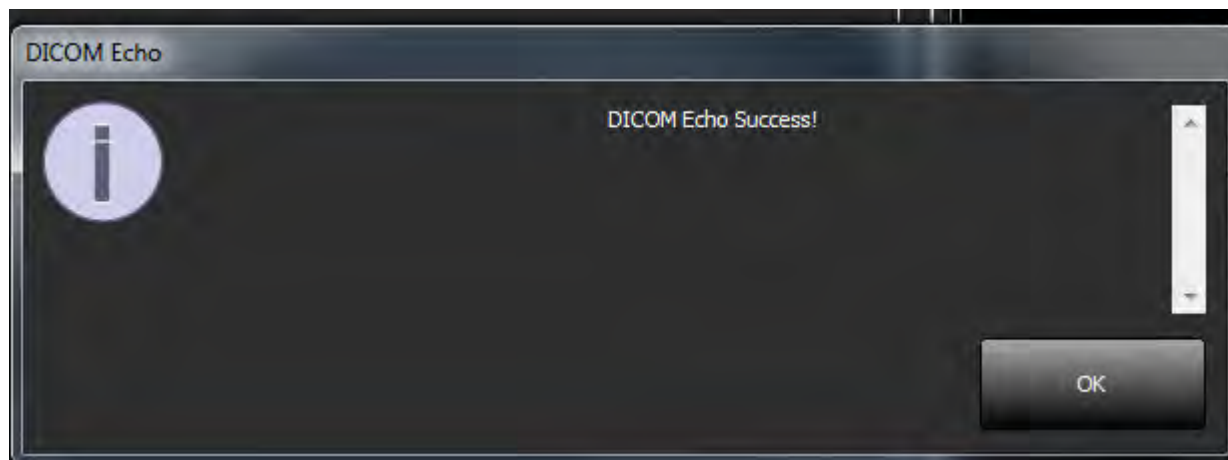
4. Si estuviera disponible, realice un eco DICOM desde cualquier dispositivo remoto a este host para garantizar la conectividad DICOM.
5. Seleccione el botón «Agregar» para introducir todos los destinos DICOM (hosts remotos).
 - Descripción
 - Título AE
 - Dirección
 - Puerto
 - Seleccione o anule la selección de las casillas de verificación según sea necesario para: Habilitado; almacenar en dispositivo, consultar dispositivo y habilitar preprocesamiento.
 - Habilitar SSL, recuperar automáticamente estudios anteriores, PACS, definir previos máximos y descripción de estudios previos. (Figura 3).

FIGURA 3. Ventana de «configuración de DICOM»



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

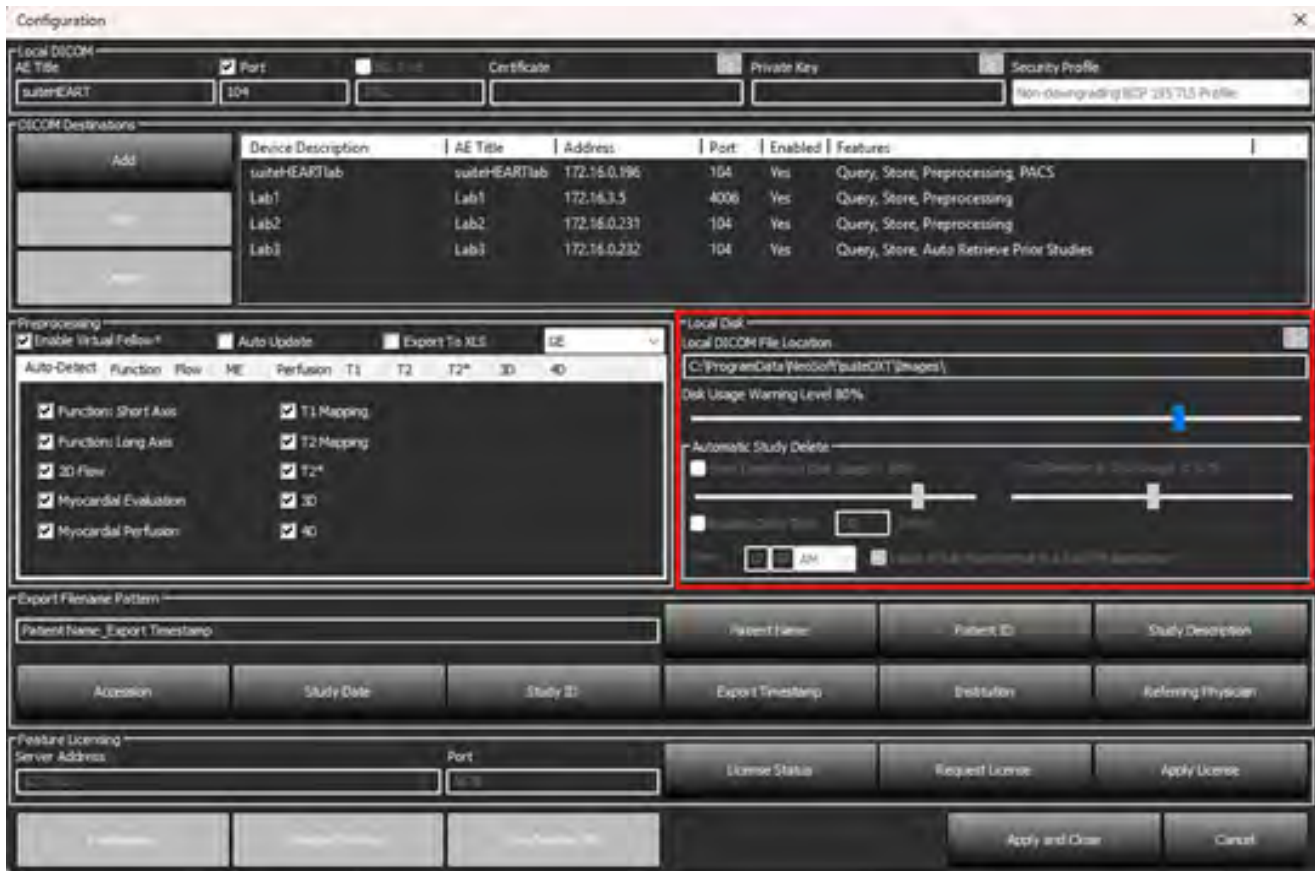
FIGURA 4. Mensaje de éxito de DICOM



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

Configuración de almacenamiento local

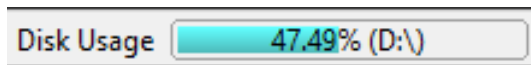
FIGURA 5. Configuración de almacenamiento local



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

Para restaurar la lista de estudios, haga clic en el botón «Sincronizar BD». De esta forma se actualizan los datos almacenados actualmente en la ubicación del archivo DICOM local.

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



La selección de ubicación del archivo DICOM local le permite cambiar el directorio donde se almacenan los datos DICOM.

Eliminación automática

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



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

Desbloqueo automático

El desbloqueo automático se configura para desbloquear automáticamente los estudios. El administrador del sistema de su instalación debe mantener la configuración de desbloqueo automático.

Licencia

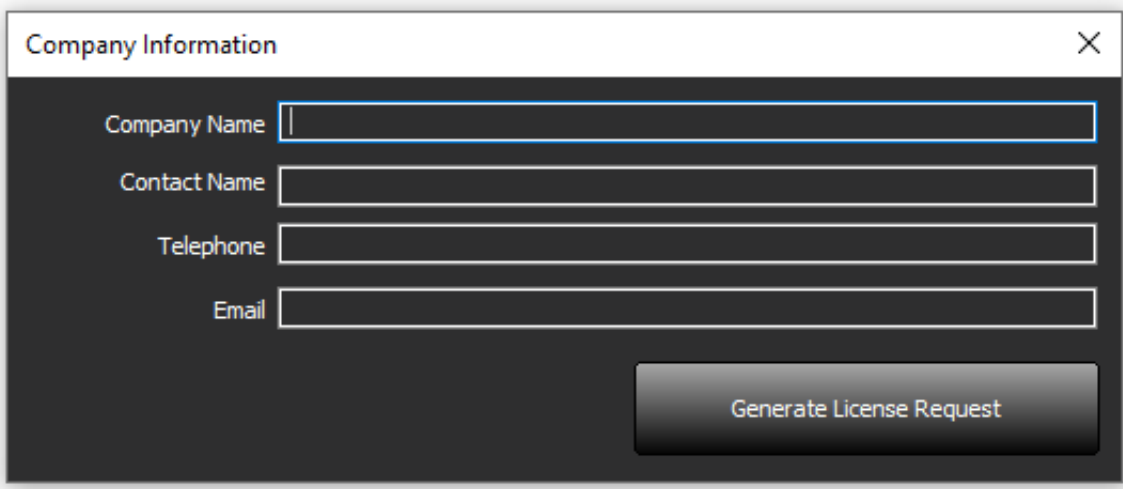
Use la sección «Licencia» para solicitar y aplicar la licencia para todo el software distribuido por NeoSoft, LLC. (Figura 7)

FIGURA 7. Solicitar y aplicar licencia

The screenshot shows the 'Configuration' window with the following sections:

- Local DICOM:** AE Title: suiteHEART, Port: 104, Certificate: 2782, Private Key: [empty], Security Profile: Non-downgrading BCP 195 TLS Profile.
- DICOM Destinations:** A table with columns: Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, Features.
- Preprocessing:** Includes checkboxes for 'Enable Virtual Fellow', 'Auto Update', and 'Export To XLS'. A table lists features like 'Function: Short Axis', 'Function: Long Axis', '2D Flow', 'Myocardial Evaluation', 'Myocardial Perfusion', 'T1 Mapping', 'T2 Mapping', 'T2*', '3D', and '4D'.
- Local Disk:** Local DICOM File Location: C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\, Disk Usage Warning Level: 80%.
- Export Filename Pattern:** Patient Name_Export Timestamp. Includes buttons for Patient Name, Patient ID, Study Description, Accession, Study Date, Study ID, Export Timestamp, Institution, and Referring Physician.
- Feature Licensing:** Server Address: 127.0.0.1, Port: 5000. Includes buttons for License Status, Request License, and Apply License (highlighted with a red box).
- Buttons:** Previous, Next, Cancel, Apply and Close.

FIGURA 8. Licencia



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

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

Configurar el servidor de licencias remoto

Durante la instalación o la actualización, NeoSoft puede configurar suiteHEART para que se conecte a un servidor de licencias remoto, modificando la dirección del servidor y la información del puerto dentro de la sección Licencia.

Solicitar una licencia

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

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

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

Aplicar la licencia

1. Desde el correo electrónico de respuesta de NeoSoft, copie la licencia en una ubicación de fácil acceso (por ejemplo, el escritorio).
2. Abra suiteDXT, seleccione el botón «Configuración» y haga clic en «Aplicar licencia» (Figura 8).
3. Navegue hasta el directorio en el que guardó la licencia.
4. Seleccione «Abrir».

Instalación del software suiteHEART®

Instalación del software

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

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

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

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

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

Instalación de la documentación

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

1. Haga doble clic en el instalador de documentación.

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

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

Exclusiones de antivirus

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

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

NOTA: Las ubicaciones de instalación que se indican con anterioridad suponen una instalación predeterminada.

Configuración de inactividad de la aplicación

La aplicación de software suiteHEART® se cerrará automáticamente, guardará todos los análisis de cualquier estudio abierto y eliminará el archivo bloqueado asociado cuando la aplicación haya estado inactiva durante 60 minutos. Para establecer este ajuste, configúrelo en suiteHEART® Software, iniciado en modo Admin, mediante Herramientas > Preferencias > Editar sistema.

Esquemas de licencia

El software suiteHEART® tiene 3 esquemas de licencia diferentes. Son ilimitado, suscripción anual y paquete por caso limitado.

- Ilimitado: Sin restricciones de tiempo ni de análisis.
- Suscripción anual: Restringida en el tiempo; debe renovar la licencia de forma anual. Análisis y visualización ilimitados durante la vigencia de la licencia.
- Paquete por caso limitado: Restringido al número de casos analizados. El software utilizará la identificación única de instancia de estudio para identificar el número de casos analizados en el paquete por caso que se ha comprado.

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

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

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

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

Los exámenes que se abren solo para ver imágenes o si se emplean herramientas de manipulación de imágenes (paneo, zoom, nivel de ventana, rotación) no se contarán para el límite del paquete por caso.

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

- a). Inicio de cualquier modo de análisis colocando cualquier ROI en una imagen.
- b). Creando una serie personalizada.
- c). Informe de cierre de sesión.
- d). Exportar cine DICOM.
- e). Exportar informe.
- f). Creación de la serie DICOM.

- g). Estudio preprocesado.
- h). Preprocesamiento de Virtual Fellow®.
- i). Cualquier modo de combinación/división automática.

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

Conectividad remota

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

La conectividad remota suiteHEART® debe instalarse, configurarse o admitirse por su personal de tecnología de la información.

La conectividad remota ha sido verificada utilizando las siguientes plataformas:

- TeamViewer
- Escritorio remoto de Windows (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

NOTA: Cuando se usa el escritorio remoto de Windows, la resolución de pantalla en la computadora remota debe establecerse en 1920x1080 (Apaisado) o una resolución de pantalla de vídeo superior.

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

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

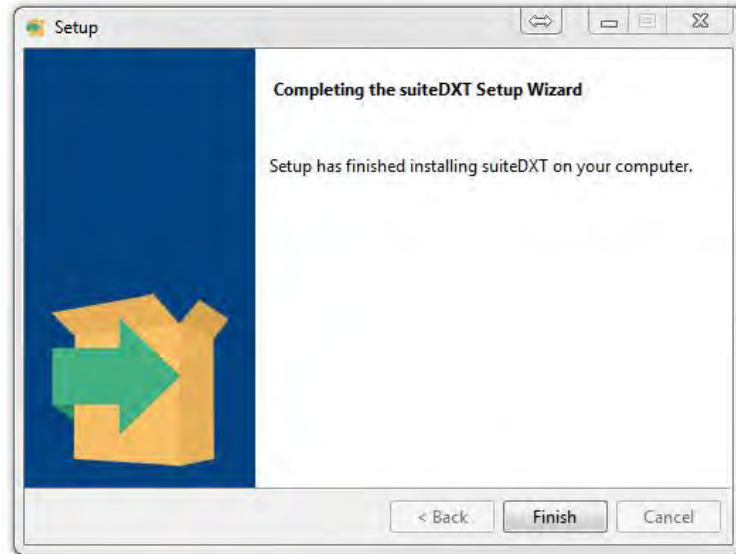
- Rendimiento de la computadora remota
- Velocidades de carga/descarga de internet (Mbps)
- Velocidad de ancho de banda de red (Ethernet por cable o conexión inalámbrica)

Para obtener más información sobre la conectividad remota, consulte el apéndice sobre conectividad remota del manual de instrucciones de uso de suiteHEART®, NS-03-043-0006.

Instalar verificación

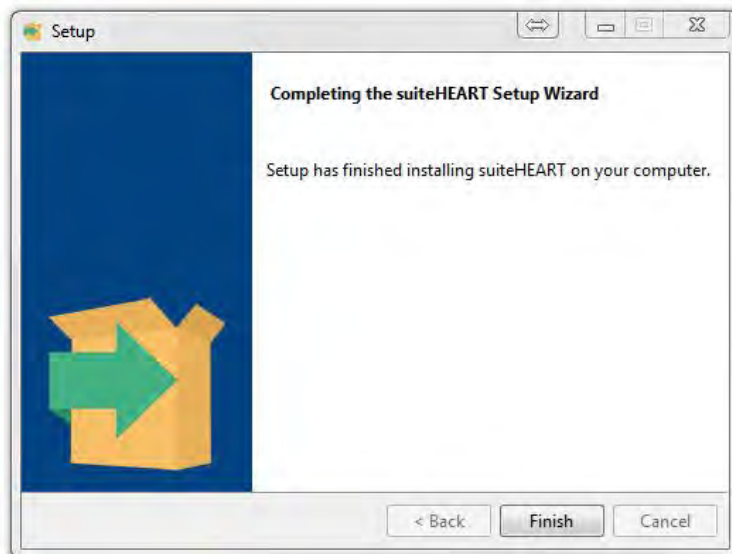
Después de una instalación exitosa de suiteDXT, se muestra esta pantalla.

FIGURA 1. Asistente de configuración suiteDXT



Tras la instalación del software suiteHEART® se muestra esta pantalla.

FIGURA 2. Asistente de configuración de software suiteHEART®



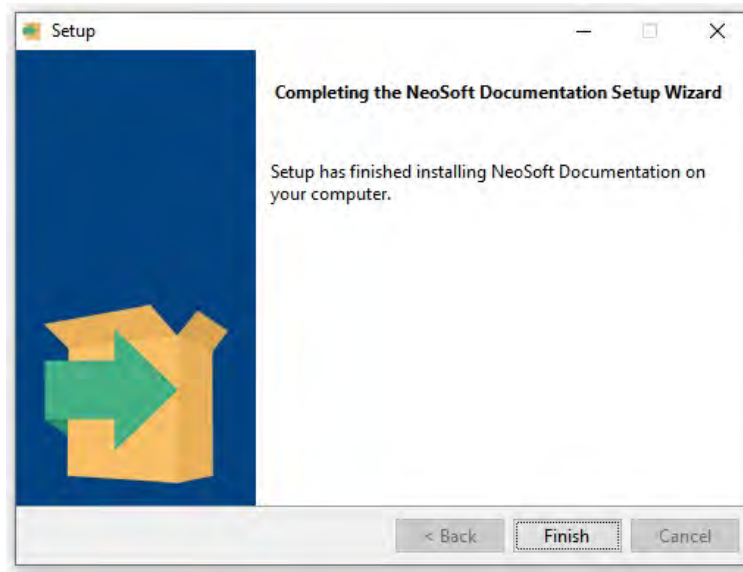
Para verificar mejor la instalación con éxito de ambos paquetes de software:

1. Haga doble clic en el icono de suiteDXT para comprobar que se haya iniciado suiteDXT.
2. Resalte un estudio en suiteDXT y ábralo con suiteHEART para comprobar que el estudio se inicie y que se puedan ejecutar varios análisis.

3. Resalte una serie en un estudio de demostración y seleccione «Eliminar» para comprobar que el usuario con la sesión iniciada tenga privilegios de eliminación.

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

FIGURA 3. Asistente de configuración de la documentación de NeoSoft



suiteHEART®

Installationshandbok

NeoSoft, LLC

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

NS-03-043-0005-SV Rev. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Alla rättigheter förbehålls

Revisionshistorik

Rev	Datum	Beskrivning av ändring	Säkerhetsrelaterad uppdatering (Ja/Nej)
1	18 JULI 2022	Uppdaterad för produktansering 5.1.0. Portugisiska (Brasilien) tillagt. Denna bruksanvisning ersätter de tidigare språk-/revisions-/artikelnumren: Installationsmanualen för suiteHEART®-programvara, NS-03-039-0013, Rev. 5 som inkluderade EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU och VI NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	Nej
2	26 APRIL 2023	Uppdaterad för produktanseringen 5.1.1. Flyttade regleringsinformation till dokument för Regeltillägg.	Nej
3	20 DECEMBER 2024	Flyttade information om "förbrukad tenta" till suiteHEART IFU. Uppdaterad säkerhetsinformation.	Ja



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

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

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

För att se efterlevnadsinformation (auktoriserad representant, importör, registreringsinformation) klicka på "Hjälp" eller "Om" från startskärmen när applikationen har startats. Välj alternativet "Regleringsinformation". Dokumentet öppnas i en pdf-läsare.

Innehållsförteckning

Säkerhet 1

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

Förhandskrav 4

Installation och konfiguration av suiteDXT 5

- Installation 5
- Konfiguration 5
- Konfiguration för lokal lagring 8
 - Automatisk radering* 9
 - Automatisk upplåsning* 9
- Licensiering 9
 - Konfigurering av fjärrlicensserver* 10
 - Begära en licens* 10
 - Tillämpa licensen* 10

Installation av suiteHEART® 11

- Programvaruinstallation 11
 - Dokumentationsinstallation* 11
- Anti-Virus-undantag 11
- Inställning av applikationsinaktivitet 12
- Licensplaner 12
 - Fjärranslutning* 13
- Installationsverifiering 13

Säkerhet

Inledning

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

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

suiteDXT / suiteHEART-programvaran® har en förväntad livslängd på 7 år från det ursprungliga lanseringsdatumet.



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

Termerna fara, varning och försiktighet används genomgående i denna manual för att ange risker och beteckna allvarlighetsgrad eller -nivå. En risk definieras som en källa till möjlig personskada. Bekanta dig med beskrivningarna av terminologin i följande tabell:

Tabell 1: Säkerhetsterminologi

Grafisk	Definition
 FARA:	Fara används för att identifiera förhållanden eller handlingar där en specifik känd risk föreligger som <u>kommer att</u> orsaka svår personskada, dödsfall eller avsevärd egendomsskada, om anvisningarna ignoreras.
 VARNING:	Varning används för att identifiera förhållanden och/eller åtgärder för vilka det finns en specifik risk.
 FÖRSIKTIGHET:	Försiktighet används för att identifiera förhållanden och/eller åtgärder för vilka det finns en potentiell risk.

Indikationer för användning

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

Det finns även ett gränssnitt för rapportinlägg. Mätverktyg i rapportgränssnittet gör det möjligt att snabbt och tillförlitligt fylla i en komplett klinisk rapport av en bildundersökning. Tillgängliga verktyg inkluderar: verktyg för mätning av punkter, avstånd, områden och volymer såsom ejektionsfraktion, hjärtminutvolym, slutdiastolisk volym, slutsystolisk volym och volymflödesmätningar.

Halvautomatiska verktyg finns tillgängliga för detektion av kontur av vänster ventrikel, klaffplan, kärlkontur för flödesanalys, analys av signalintensitet för myokardium och mätning av infarktstorlek, samt T2*-analys.

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

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

suiteDXT är avsedd att ge användare möjlighet att importera, exportera, anonymisera DICOM-bilder och starta relaterade avbildningsapplikationer. Denna produkt har ingen funktion för och syftar inte till att ställa medicinsk diagnos.

Avsedd användning

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

DICOM-bildformat som stöds

suiteHEART® stödjer följande DICOM-format; MR- och förstärkta MR-undersökningar. Se meddelande om DICOM-överensstämmelse i handboken för suiteHEART®-programvaran för mer information om vilka format som stöds.



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

Säkerhetsmeddelanden



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



WARNING: Artefakter på en bild kan misstolkas, vilket leder till felaktiga resultat. Använd inte bilder som innehåller artefakter för diagnos. Analys bör endast utföras av en korrekt utbildad och kvalificerad användare.



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



FÖRSIKTIGHET: Användning av bilder som har ett bildfilter tillämpats på kan resultera i felaktiga resultat. Användaren måste använda sitt omdöme med försiktighet vid analys av bilder med korrigerad pixelintensitet. Programvaran kommer att visa ett varningsmeddelande om bilder som filtrerats laddas.

Utrustningsrisker



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



FÖRSIKTIGHET: Applikationer kan köras på utrustning som inkluderar en eller flera hårddiskar, vilka kan innehålla medicinska patientdata. Sådan utrustning kan i vissa länder vara föremål för regler för behandling av personuppgifter och fri cirkulation av sådana uppgifter. Frisläppande av personuppgifter kan ge upphov till rättsliga åtgärder beroende på den reglerande myndighet det handlar om. Det rekommenderas starkt att åtkomst till patientfiler skyddas. Användaren ansvarar för att inneha kunskap om lagar som reglerar patientinformation.

Förhandskrav

Innan programvaran installeras måste följande förutsättningar vara uppfyllda:

Lägsta systemkrav
Operativsystem som stöds: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional eller Enterprise• Windows 10 Professional eller Enterprise (64-bitarsversion)
Grafikkort (NVIDIA); 6 GB RAM, minst 1664 CUDA Cores, stöd för OpenGL 4.0, stöd för 1 920 x 1 080 upplösning eller högre <ul style="list-style-type: none">• Rekommenderas 8 GB och 2500 CUDA-kärnor
Skärmen ska stödja 1920 x 1080 upplösning eller högre (liggande); 2160 x 3840 upplösning eller högre (stående)
Antivirusprogramvara/programvara mot skadlig kod installerad
16 GB minne (32 GB krävs för 4D-flödesanalys)
Minst 100GB ledigt hårddiskutrymme
PDF-visare, Adobe Reader 11.0 eller högre
En öppen nätverksport för DICOM-överföring via nätverk
Statisk IP-adress (rekommenderas)
Amazon Corretto
SSD-hårddisk (SAS), lokalt ansluten lagring
Intel® Core™ i7 processor
27" skärm (dubbla skärmar rekommenderas)

KOMMENTAR: För att stödja automatisk analys och 3D/4D i suiteHEART i en virtuell maskin, måste lämpligt NVIDIA-videokort med beräkningskapacitet och stöd för OpenGL överföras.

KOMMENTAR: suiteHEART® Software stöder inte skalnings-/zoomnivåer som är större än 125 %.

KOMMENTAR: Du måste ha administratörsrättigheter för att kunna installera programvaran, starta om DICOM-tjänsten och flytta den lokala DICOM-lagringen.

KOMMENTAR: För stöd för programbildhastigheter på 30 FPS vid skärmupplösningar i intervallet 2K/4K måste NVIDIA-grafikkortets hårdvara ha stöd för minst 1920 CUDA-kärnor.

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

KOMMENTAR: Följande portar är de standardinställningar som används för programvaran:

- Offentlig port 5678 - NeoSoft-licensservice
- Offentlig port 104 - Lokal DICOM-anslutning
- Offentlig port 2762 - Krypterad lokal DICOM-anslutning
- Privat port 9001 - Rapportdatabas
- Privata portar 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 för suiteHEART till suiteHEART kommunikation

Offentlig innebär att porten är öppen i alla nätverksgränssnitt.

Privat innebär att porten endast är öppen på lokal värd (127.0.0.1).

Installation och konfigurering av suiteDXT

Installation

1. Kopiera NeoSoft tillhandahållna MySQL-paketet och suiteDXT-installationsprogrammet till samma Windows-mapp.
2. Dubbelklicka på suiteDXT-windows-installer.
3. Om du tillfrågas, välj "Ja" i popup-fönstret för användarkontot.
4. Välj önskat språk och klicka sedan på "OK."

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

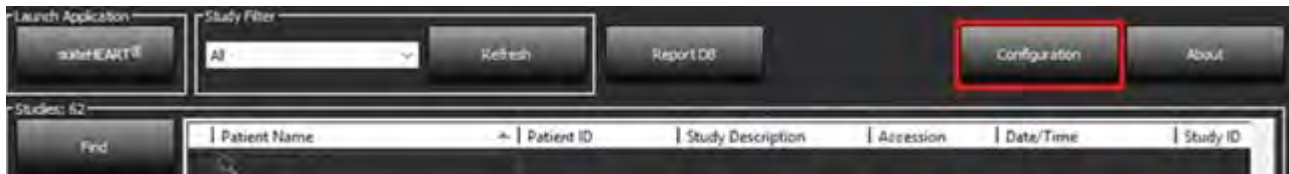
5. Välj "Nästa" på installations-skärmen för suiteDXT.
6. Markera rutan för "Jag accepterar avtalet" och välj "Nästa".
7. Avmarkera rutorna för programvaran som inte ska installeras och välj "Nästa".
8. Acceptera eller ändra installationskatalogen och välj "Nästa".
9. Välj "Nästa" i installationsskärmen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

Konfiguration

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

1. Starta suiteDXT via genvägen på skrivbordet eller navigera genom startmenyn.
Om du tillfrågas, välj "Ja" i popup-fönstret för användarkontot.
2. Välj konfigurationsknappen som visas i bilden nedan.

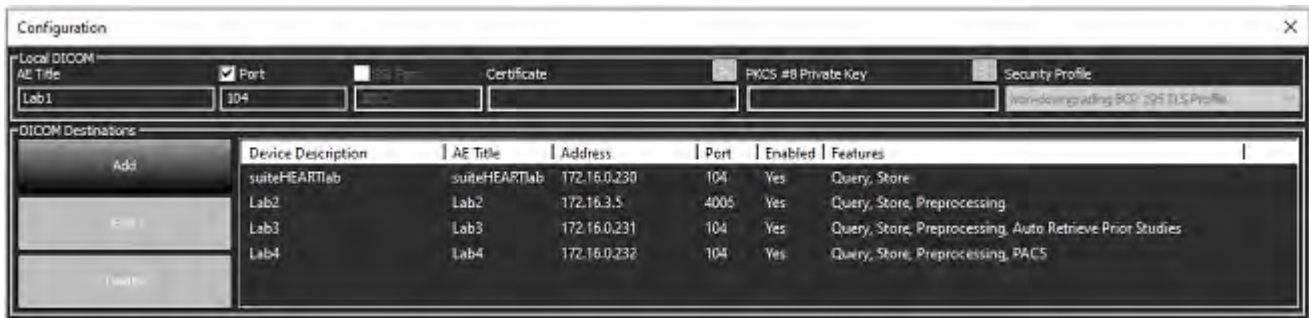
BILD 1. suiteDXT Huvudskärm



3. I dialogrutan Konfiguration markerar du kryssrutan Port eller SSL-port och anger sedan information för den lokala värden:
 - AE Title (skiftlägeskänslig) är namnet som används för att identifiera värden av andra värddar.
 - Port (104).

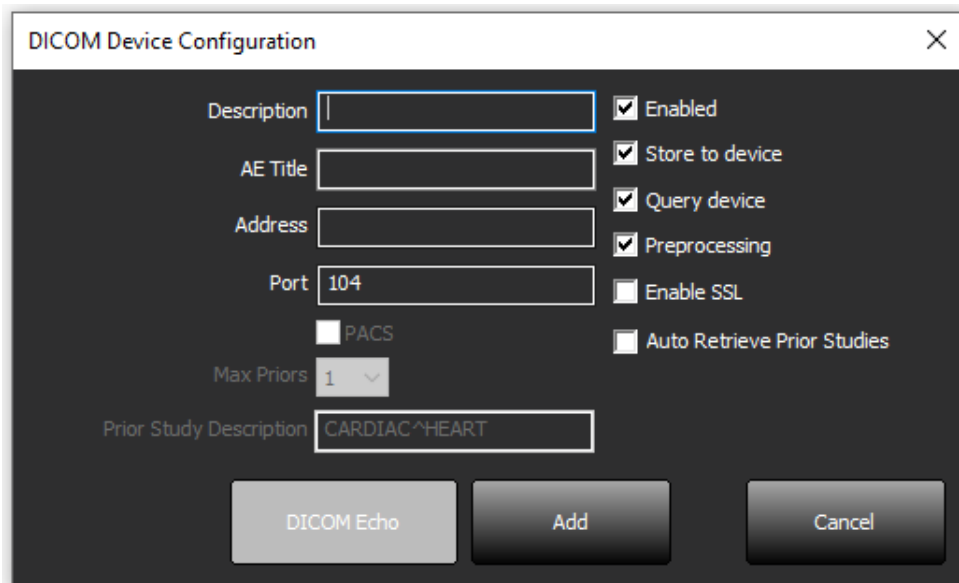
KOMMENTAR: Informationen som anges för lokal DICOM måste anges exakt likadant på alla fjärrenheter för att suiteDXT ska hämta eller acceptera bilder från fjärrvärden. Se Bild 2.

BILD 2. Konfigurationsdialog



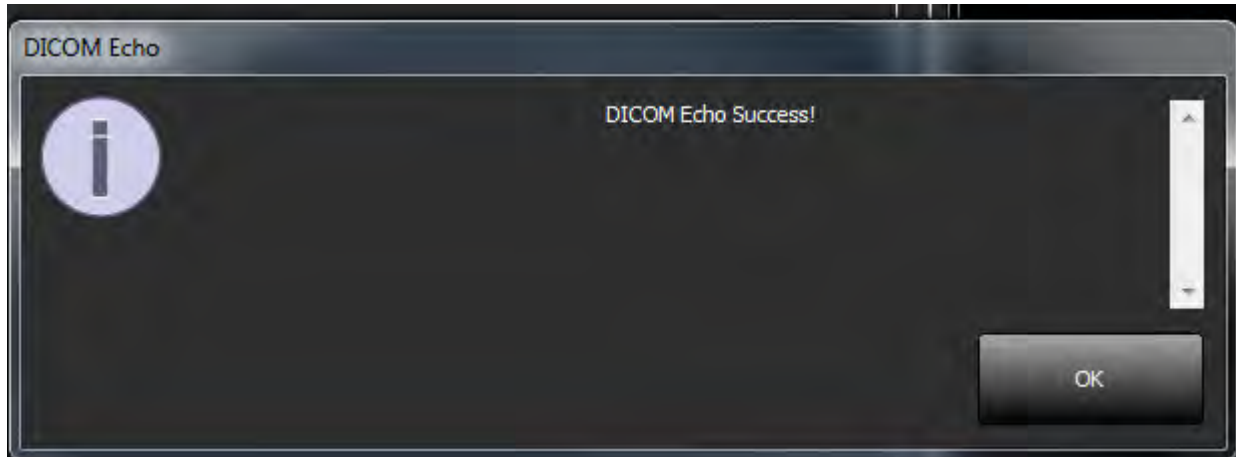
- Om det är tillgängligt, utför ett DICOM-eko från en fjärrenhet till denna värd för att säkerställa DICOM-anslutning.
- Välj "Lägg till"-knappen för att mata in alla DICOM-destinationer (fjärrvärdar).
 - Beskrivning
 - AE Title
 - Adress
 - Port
 - Markera/avmarkera rutorna efter behov för: Aktiverad; Lagra på enhet, förfrågningsenhet och förbehandling.
 - Aktivera SSL, automatisk hämtningstidigare studier, PACS, definiera Max tidigare och beskrivning av tidigare studie. (Bild 3).

BILD 3. Fönstret DICOM-konfiguration



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

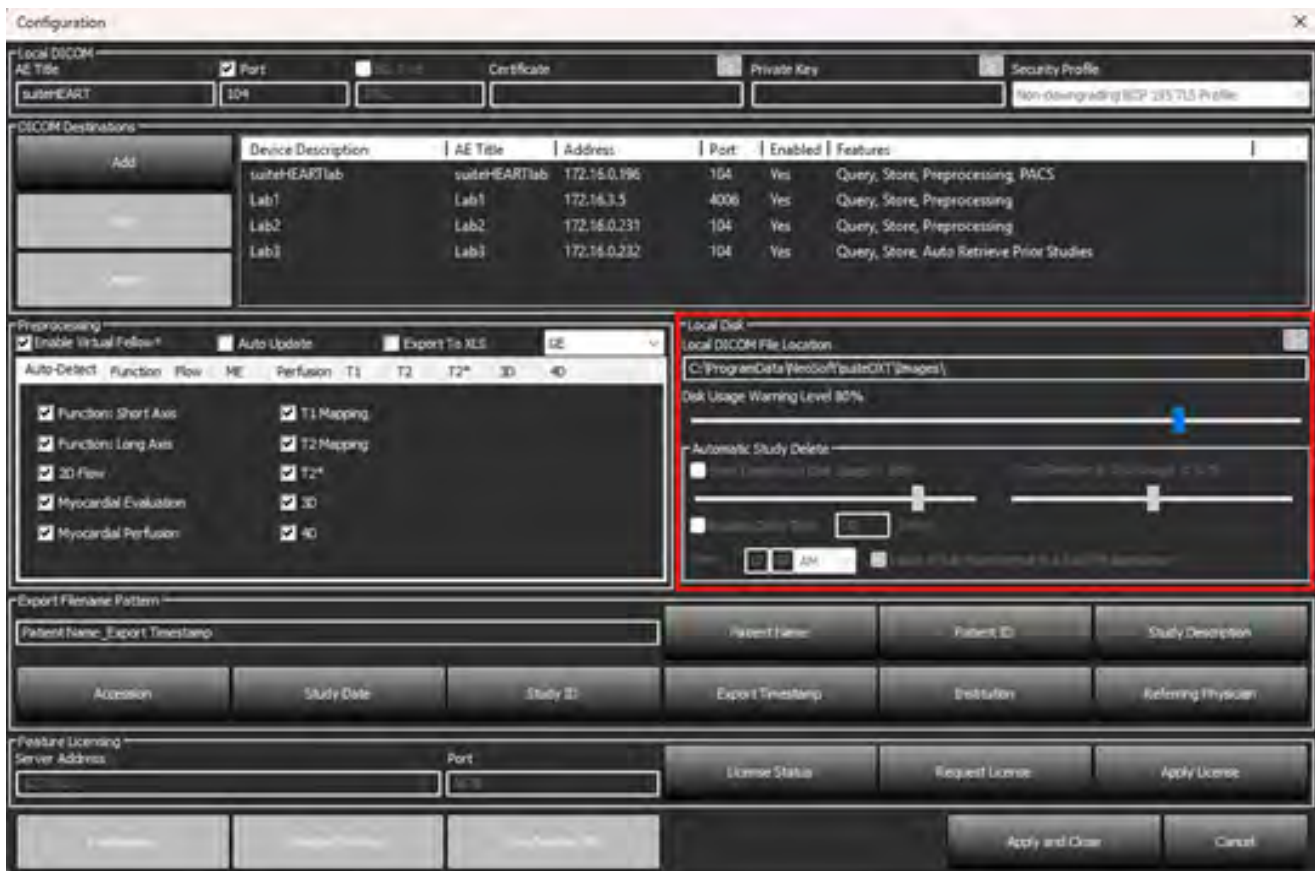
BILD 4. DICOM lyckades-meddelande



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

Konfiguration för lokal lagring

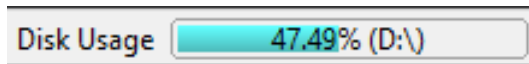
BILD 5. Konfiguration för lokal lagring



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

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

BILD 6. Diskanvändningsindikator på huvudskärmen



Med val av lokal DICOM-filplats kan du ändra katalogen där DICOM-data lagras.

Automatisk radering

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



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

Automatisk upplåsning

Automatisk upplåsning konfigureras för att automatiskt låsa upp studier. Konfigurationen av automatisk upplåsning bör hanteras av systemadministratören för din anläggning.

Licensiering

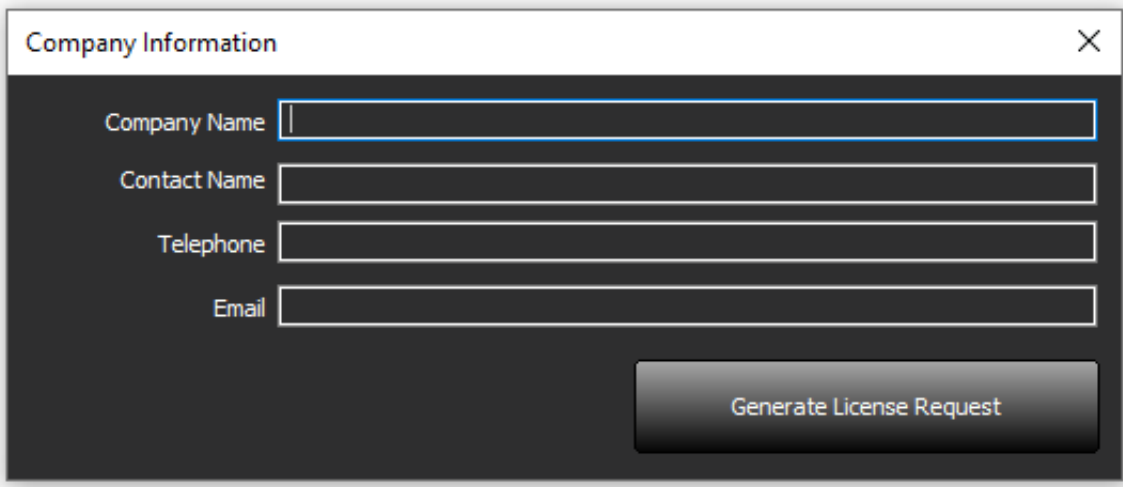
Använd avsnittet Licensiering för att begära och tillämpa licensen för all programvara som distribueras av NeoSoft, LLC. (Bild 7)

BILD 7. Begär och tillämpa licens

The screenshot shows the 'Configuration' window for suiteHEART. The 'Feature Licensing' section at the bottom includes fields for 'Server Address' (127.0.0.1) and 'Port' (2208). Below these fields are buttons for 'License Status', 'Request License', and 'Apply License'. The 'Request License' and 'Apply License' buttons are highlighted with a red box. Other sections include 'Local DICOM' settings, 'DICOM Destinations' table, 'Preprocessing' options, and 'Export Filename Pattern'.

Device Description	AE Title	Address	Port	Enabled	Features
suiteHEARTlab	suiteHEARTlab	172.16.0.196	104	Yes	Query, Store, Preprocessing, PACS
Lab1	Lab1	172.16.3.5	4006	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab2	Lab2	172.16.0.231	104	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab3	Lab3	172.16.0.232	104	Yes	Query, Store, Auto Retrieve Prior Studies

BILD 8. Licensiering



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

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

Konfigurering av fjärrlicensserver

Under installationen eller uppgraderingen kan NeoSoft konfigurera suiteHEART att ansluta till en fjärrlicensserver genom att modifiera serveradressen och portinformationen i avsnittet Licensiering.

Begära en licens

1. Ange komplett företags- och kontaktinformation.

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

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

Tillämpa licensen

1. Kopiera licensen från NeoSofts e-postsvar till en lättillgänglig plats (t.ex. skrivbordet).
2. Öppna suiteDXT, välj konfigurationsknappen och klicka på Apply License (Bild 8).
3. Navigera till den katalog som du sparade licensen i.
4. Välj Öppna.

Installation av suiteHEART®

Programvaruinstallation

1. Dubbelklicka på Windows installationsprogram för suiteHEART®.

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

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

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

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

Dokumentationsinstallation

Innan dokumentationen installeras måste applikationerna suiteDXT och suiteHEART® vara installerade.

1. Dubbelklicka på installationsprogrammet för dokumentationen.

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

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

Anti-Virus-undantag

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

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

KOMMENTAR: Installationsplatserna som anges ovan förutsätter en standardinstallation.

Inställning av applikationsinaktivitet

suiteHEART®-applikationen stängs automatiskt, sparar all analys för alla öppna studier och tar bort den tillhörande låsta filen när applikationen har varit inaktiv i 60 minuter. För att ställa in den här inställningen, konfigurera den i suiteHEART® Programvara, som startas i administratörläge, med hjälp av Verktyg > Inställningar > Redigera system.

Licensplaner

suiteHEART® har 3 olika licensieringsplaner. De är obegränsade, årsprenumeration och begränsade paket per fodral.

- Obegränsad: Inga begränsningar i tid eller analys.
- Årlig prenumeration: Begränsad i tid; Måste förnya licensen årligen. Obegränsad analys och visning under licensens varaktighet.
- Begränsad per fall: Begränsat antal analyserade fall. Programvaran kommer att använda det unika studieinstans-id:t för att identifiera antalet fall som analyserats mot per-fall-paketet som har köpts.

När 100 % av paketet per låda har använts kommer programvaran att indikera detta tillstånd med ett popup-meddelande innan du startar ett nytt prov eller ett befintligt prov.

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

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

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

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

Ett prov anses vara "förbrukat" eller "räknat" mot paketgränsen per ärende när någon av följande åtgärder utförs:

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

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

Fjärranslutning

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

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

Fjärranslutning har verifierats med hjälp av följande plattformar:

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

KOMMENTAR: När du använder Windows Remote Desktop måste skärmapplösningen på fjärrdatorn ställas in på 1920 x 1080 (liggande) eller högre videovisningsupplösning.

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

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

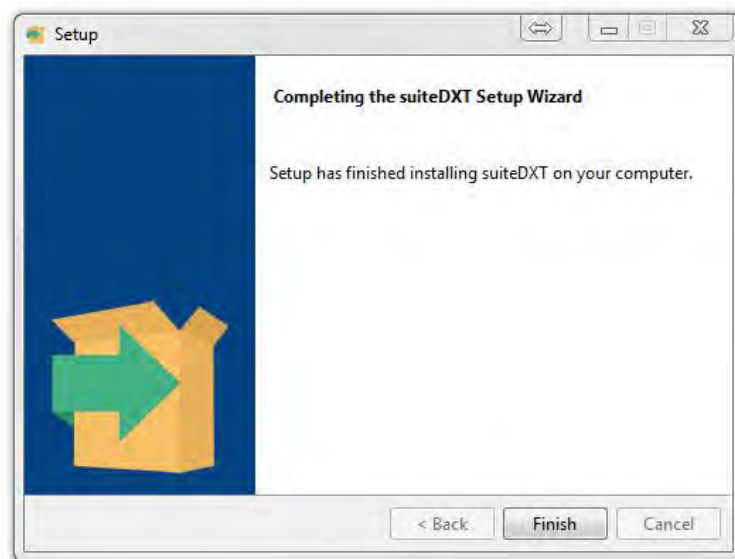
- Fjärrdatorns prestanda
- Internetnedladdnings-/uppladdningshastigheter (Mbps)
- Bandbreddhastighet via nätverket (trådbundet Ethernet eller trådlös anslutning)

För mer information om fjärranslutning, se suiteHEART®-fjärranslutning i manualen Tillägg till bruksanvisningen, NS-03-043-0006.

Installationsverifiering

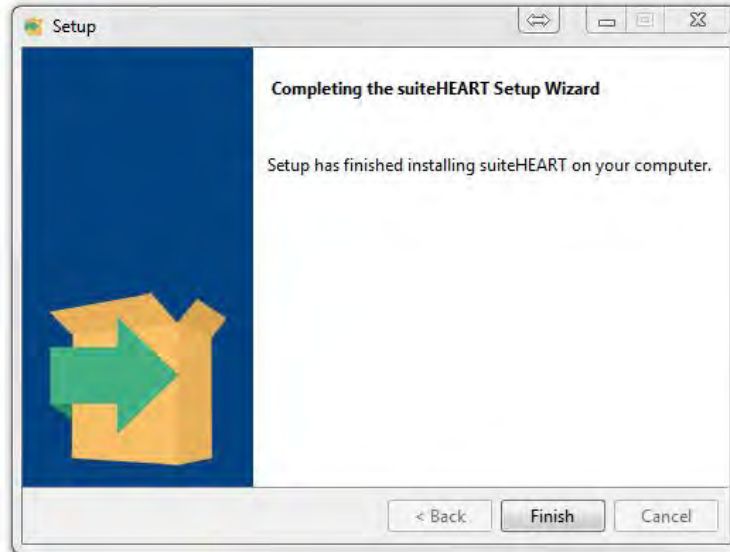
Efter en lyckad installation av suiteDXT visas den här skärmen.

BILD 1. Installationsguide för suiteDXT



Efter lyckad installation av suiteHEART® visas denna skärm.

BILD 2. Installationsguide för suiteHEART®

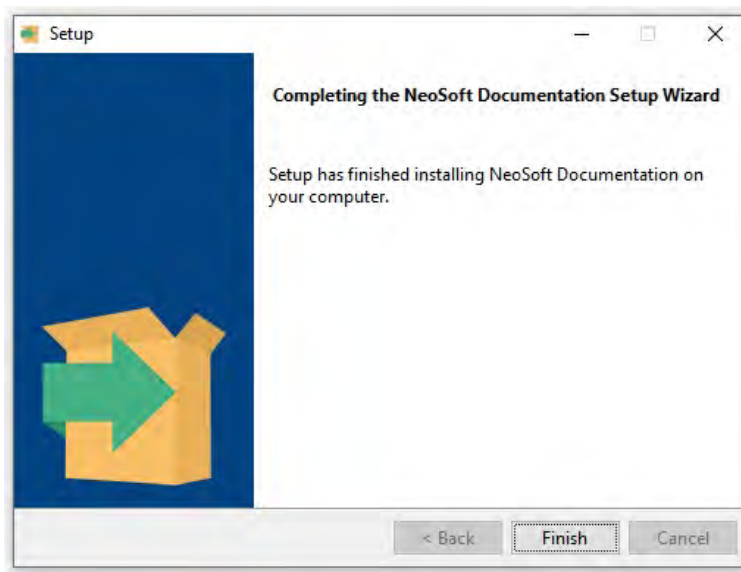


För att ytterligare verifiera lyckad installation av båda programvarupaketet:

1. Dubbelklicka på suiteDXT-ikonen för att verifiera att suiteDXT startas.
2. Markera en studie i suiteDXT och öppna den med suiteHEART för att verifiera att studien har startats och att olika analyser kan göras.
3. Markera en serie i en demonstrationsstudie och välj Radera för att bekräfta att den inloggade användaren har raderingsprivilegier.

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

BILD 3. Installationsguide för NeoSoft-dokumentation



suiteHEART® Yazılımı

Kurulum El Kitabı

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-TR Rev. 3
TelifHakkı 2024 NeoSoft, LLC
Tüm hakları saklıdır

Revizyon Geçmişi

Rev	Tarihi	Değişiklik Açıklaması	Güvenlik Güncellemesi (Evet/Hayır)
1	18 TEMMUZ 2022	5.1.0 ürün sürümü için güncellendi. Brezilya Portekizcesi eklendi. Bu KT, önceki dil/revizyon/parça numaralarının yerini alır: EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU ve VI'yı içeren suiteHEART® Yazılım Kurulum Kılavuzu, NS-03-039-0013, Rev. 5 NS-03-042-0012 , Rev. 1 JA NS-03-041-0019 , Rev. 2 ZH-CN	Hayır
2	26 NISAN 2023	5.1.1 ürün sürümü için güncellendi. Düzenleyici bilgiler, Düzenleyici Bilgiler Eki belgesine taşındı.	Hayır
3	20 ARALIK 2024	"Kullanılmış test" hakkındaki bilgiler suiteHEART IFU'suna taşındı. Güncellenmiş Güvenlik Bilgileri.	Evet

Üretici



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

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

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

Uygulamayı başlattıktan sonra uyumluluk bilgilerini (Yetkili Temsilci, İthalatçı, Kayıt bilgileri) görüntülemek için ana ekrandan "Yardım" veya "Hakkında" seçeneğine tıklayın. "Düzenleyici Bilgiler" seçeneğini seçin. Belge bir pdf görüntüleyicide açılacaktır.

İçindekiler

Güvenlik 1

- Giriş* **1**
- Kullanım Endikasyonları* **2**
- Kullanım Amacı* **2**
- Desteklenen DICOM Görüntü Formatları* **2**
- Güvenlik Uyarıları* **3**
- Ekipman Tehlikeleri* **3**

Ön Gereksinimler 4

suiteDXT Kurulumu ve Yapılandırması 5

- Kurulum* **5**
- Yapılandırma* **5**
- Yerel Depolama Yapılandırması* **8**
 - Otomatik Sil (Auto Delete)* **9**
 - Otomatik Kilidi Aç (Auto Unlock)* **9**
- Lisanslama* **9**
 - Uzak Lisans Sunucusunu Yapılandırma* **10**
 - Lisans İsteme* **10**
 - Lisansı Uygulama* **10**

suiteHEART® Yazılım Kurulumu 11

- Yazılım Kurulumu* **11**
 - Belgelerin Kurulumu* **11**
- Antivirüs İstisnaları* **11**
- Uygulama Eylemsizlik Ayarı* **12**
- Lisans Planları* **12**
 - Uzak Bağlantı* **13**
- Kurulumu Doğrulama* **13**

Güvenlik

Giriş

Verimli ve güvenli bir kullanım sağlamak için yazılımı kullanmaya başlamadan önce, bu güvenlik bölümü ve tüm konuları okumanız önemlidir. Bu ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzun içeriğini okumanız ve anlamanız önemlidir. Prosedürleri ve güvenlik önlemlerini periyodik olarak gözden geçirmelisiniz.

Yazılım yalnızca eğitimli ve kalifiye personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

suiteDXT/suiteHEART® yazılımı, orijinal yayım tarihinden itibaren 7 yıllık bir kullanım ömrüne sahiptir.



DİKKAT: Federal Yasa, bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını bir doktor tarafından veya doktor emriyle kısıtlamaktadır.

Tehlike, uyarı ve dikkat terimleri bu kılavuz boyunca tehlikelere işaret etmek ve bir ciddiyet derecesi veya seviyesi belirlemek için kullanılmıştır. Tehlike, bir kişi için potansiyel yaralanma kaynağı olarak tanımlanır. Aşağıdaki tabloda listelenen terminoloji açıklamalarına aşına olun:

Tablo 1: Güvenlik Terminolojisi

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

Kullanım Endikasyonları

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

Bir rapor giriş arayüzü de mevcuttur. Rapor arayüzündeki ölçüm araçları, bir görüntüleme muayenesinin eksiksiz bir klinik raporunun hızlı ve güvenilir bir şekilde doldurulmasını mümkün kılar. Mevcut araçlar şunları içerir: nokta, mesafe, alan ve ejeksiyon fraksiyonu, kardiyak çıkışı, diyastol sonu hacim, sistol sonu hacim ve hacim akışı ölçümleri gibi hacim ölçüm araçları.

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

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

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

suiteDXT yazılımının amacı, kullanıcıların DICOM görüntülerini içe aktarmalarını, dışa aktarmalarını, anonim hale getirmelerini ve ilgili görüntü uygulamalarını başlatmalarını sağlamaktır. Bu ürünün tıbbi tanılama işlevi ya da amacı yoktur.

Kullanım Amacı

suiteHEART® Yazılımının amacı, kardiyak işlevinin kalifikasyonu ve kantifikasyonu konusunda eğitimli klinik personele yardımcı olmaktır. Yazılım, DICOM görüntü parametrelerini ayarlamak için araçlar ve kullanıcının faydalanabileceği, zaman içinde MRI ile alınmış kalp ve damar düzeni görüntülerini gösteren, gösterim durumları sunar. Ayrıca yazılım, kardiyak işlevini ölçmek için kullanılacak doğrusal mesafeleri, alanları ve hacimleri ölçmek için araçlar sağlar. Son olarak, yazılım, hacimsel akış ölçümlerini yapmak için araçlar sunar ve akış değerlerini hesaplama yeteneği sağlar.

Desteklenen DICOM Görüntü Formatları

suiteHEART® Yazılımı aşağıdaki DICOM formatını destekler; MR ve Gelişmiş MR. Desteklenen formatlar hakkında daha fazla ayrıntı için suiteHEART® Yazılımı DICOM Uyumluluk Beyanı kılavuzuna bakın.



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

Güvenlik Uyarıları



UYARI: Uygulama yalnızca görüntülerin analizine yardım eder ve otomatik olarak ölçülebilir sonuçlar üretmez. Kantitatif ölçümlerin kullanımı ve yerleştirilmesi kullanıcının inisiyatifindedir. Ölçümler hatalıysa yanlış tanı konulabilir. Ölçümler yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye bir kullanıcı tarafından oluşturulmalıdır.



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



UYARI: Görüntülerde hasta adı ya da kimlik numarası yoksa yanlış hasta için tanı konulabilir. Tanı için hasta adı ya da kimlik numarası içermeyen görüntüleri kullanmayın. Analizden önce hasta bilgilerini görsel olarak doğrulayın.



DİKKAT: Görüntü filtresinin uygulandığı görüntülerin kullanılması hatalı sonuçlara neden olabilir. Kullanıcı piksel yoğunluğu düzeltilmiş görüntüleri analiz etmeden önce kendi inisiyatifini kullanmalıdır. Filtrelenmiş görüntüler yüklenirken yazılım bir uyarı mesajı gösterecektir.

Ekipman Tehlikeleri



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



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

Ön Gereksinimler

Yazılım kurulmadan önce aşağıdaki ön gereksinimler karşılanmalıdır.

Minimum Sistem Gereksinimleri
Desteklenen İşletim Sistemleri: <ul style="list-style-type: none">Windows 11 Professional veya EnterpriseWindows 10 Professional veya Enterprise (64 bit sürümü)
Ekran kartı (NVIDIA); 6GB RAM, en az 1664 CUDA Çekirdek, OpenGL 4.0 desteği, 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlük desteği <ul style="list-style-type: none">Önerilen 8 GB ve 2500 CUDA Çekirdeği
Monitör 1920 x 1080 ya da daha yüksek çözünürlüğü desteklemelidir (Yatay); 2160 x 3840 çözünürlük veya üstü (Dikey)
Antivirüs/Kötü Amaçlı Yazılım Engelleme yazılımı kurulu olmalıdır
16GB bellek (4 boyutlu Akış Analizi için 32GB gereklidir)
En az 100GB kullanılabilir disk alanı
PDF görüntüleyici, Adobe Reader 11.0 veya üstü
Ağ üzerinde DICOM aktarımı için açık bir ağ portu
Sabit IP adresi (önerilen)
Amazon Corretto
Katı Hal sürücüsü (SAS) Yerel olarak bağlı depolama
Intel® Core™ i7 işlemci
27" Monitör (çift monitör önerilir)

NOT: suiteHEART içindeki Otomatik analizi ve 3B/4B Sanal Makine ortamını desteklemek için, hesaplama özelliklerine sahip uygun bir NVIDIA ekran kartına ve openGL desteğine sahip olunmalıdır.

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

NOT: Yazılımı kurmak, DICOM hizmetini yeniden başlatmak ve Yerel DICOM Depolama Alanını taşımak için yönetici ayrıcalıklarına sahip olmanız gerekir.

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

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

NOT: Aşağıdaki bağlantı noktaları, yazılım için kullanılan varsayılan değerlerdir:

- Genel Bağlantı Noktası 5678 - NeoSoft Lisans hizmeti
- Genel Bağlantı Noktası 104 - Yerel DICOM bağlantısı
- Genel Bağlantı Noktası 2762 - Yerel DICOM bağlantısı
- Özel Bağlantı Noktası 9001 - Rapor veri tabanı
- Özel Bağlantı Noktaları 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 suiteHEART-suiteHEART iletişimi

Genel, bağlantı noktasının tüm ağ arabirimlerinde açık olduğu anlamına gelir.

Özel, bağlantı noktasının yalnızca yerel ana bilgisayarda (127.0.0.1) açık olduğu anlamına gelir.

suiteDXT Kurulumu ve Yapılandırması

Kurulum

1. NeoSoft tarafından sağlanan MySQL paketini ve suiteDXT yükleyicisini aynı Windows klasörüne kopyalayın.
2. suiteDXT-windows-installer dosyasına çift tıklayın.
3. Sorulursa, Kullanıcı Hesabı Kontrolü açılır penceresinde “Evet” (“Yes”) ögesine tıklayın.
4. İstenen dili seçin ve “Tamam” (“OK”) ögesine tıklayın.

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

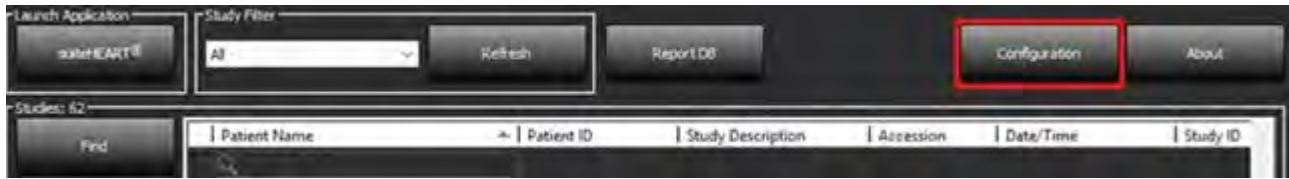
5. suiteDXT kurulum ekranında “İleri” (“Next”) ögesine tıklayın.
6. “Sözleşmeyi kabul ediyorum” (“I accept the agreement”) onay kutusuna tıklayın ve “İleri” (“Next”) ögesine tıklayın.
7. Kurulmayan yazılımlarla ilgili onay kutularındaki onayı kaldırın ve “İleri” ögesini seçin.
8. Kurulum dizinini kabul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

Yapılandırma

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

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

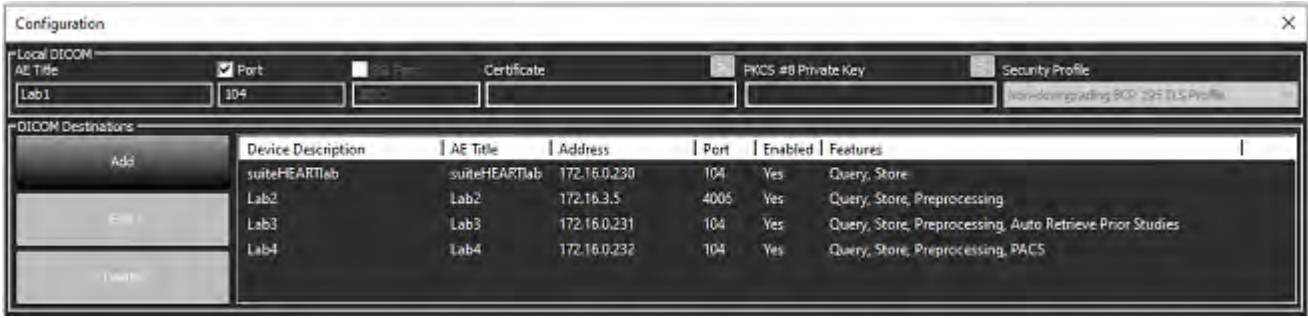
ŞEKİL 1. suiteDXT Ana Ekranı



3. Yapılandırma iletişim kutusunda, Bağlantı Noktası veya SSL Bağlantı Noktası onay kutusunu işaretleyin ve ardından yerel ana bilgisayar için bilgileri girin:
 - AE Unvanı (küçük-büyük harf duyarlı), ana bilgisayarın diğer ana bilgisayarlar tarafından tanınması için kullanılan isimdir.
 - Bağlantı Noktası (104).

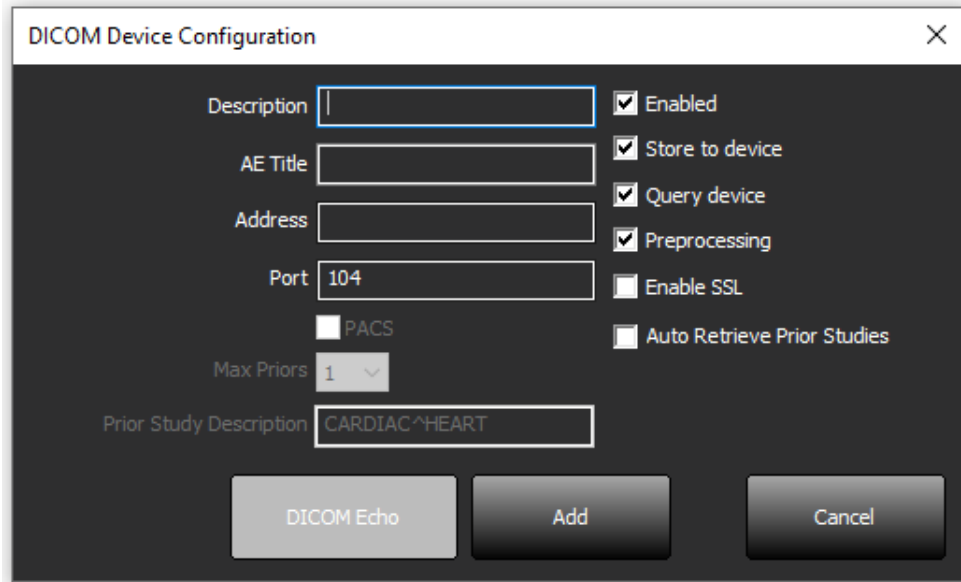
NOT: SuiteDXT'nin uzak ana bilgisayardan görüntüleri alması veya kabul etmesi için Yerel DICOM için girilen bilgiler herhangi bir uzak cihaza tam olarak aynı şekilde girilmelidir. Bkz. Şekil 2.

ŞEKİL 2. Yapılandırma İletişim Kutusu



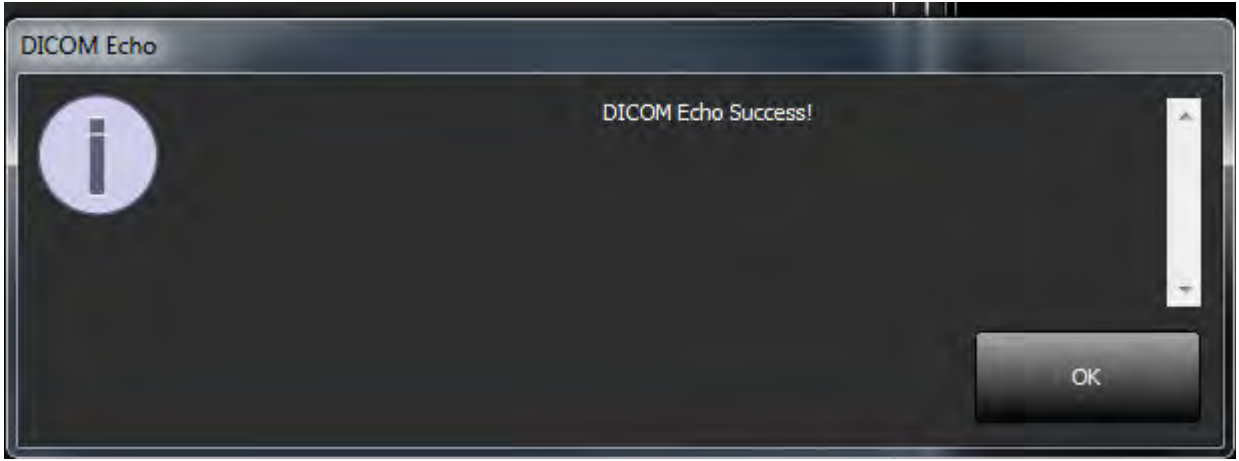
4. Mümkünse, DICOM bağlantısından emin olmak için uzak bilgisayarların birinden bu ana bilgisayara bir DICOM eko işlemi gerçekleştirin.
5. Tüm DICOM hedeflerini (uzak ana bilgisayarlar) girmek için "Ekle" ("Add") düğmesine tıklayın.
 - Açıklama
 - AE Başlığı
 - Adres
 - Bağlantı Noktası
 - Aşağıdakiler için gerektiği şekilde onay kutularını seçin/seçimlerini kaldırın: Etkinleştirilenler; Cihaza sakla (Store to device), Sorgu cihazı (Query device) ve Ön İşleme (Preprocessing)
 - SSL, Önceki Çalışmaları Otomatik Al, PACS'yi etkinleştirin, Maks. Öncekiler ve Önceki Çalışma Açıklamasını tanımlayın (Şekil 3).

ŞEKİL 3. DICOM Yapılandırma Penceresi



6. "DICOM Eko" ("DICOM Echo") düğmesine basın.
 - DICOM Başarılı (DICOM Success) Mesajı penceresini (Şekil 4) göremezseniz, ağ yöneticinizle iletişime geçin.

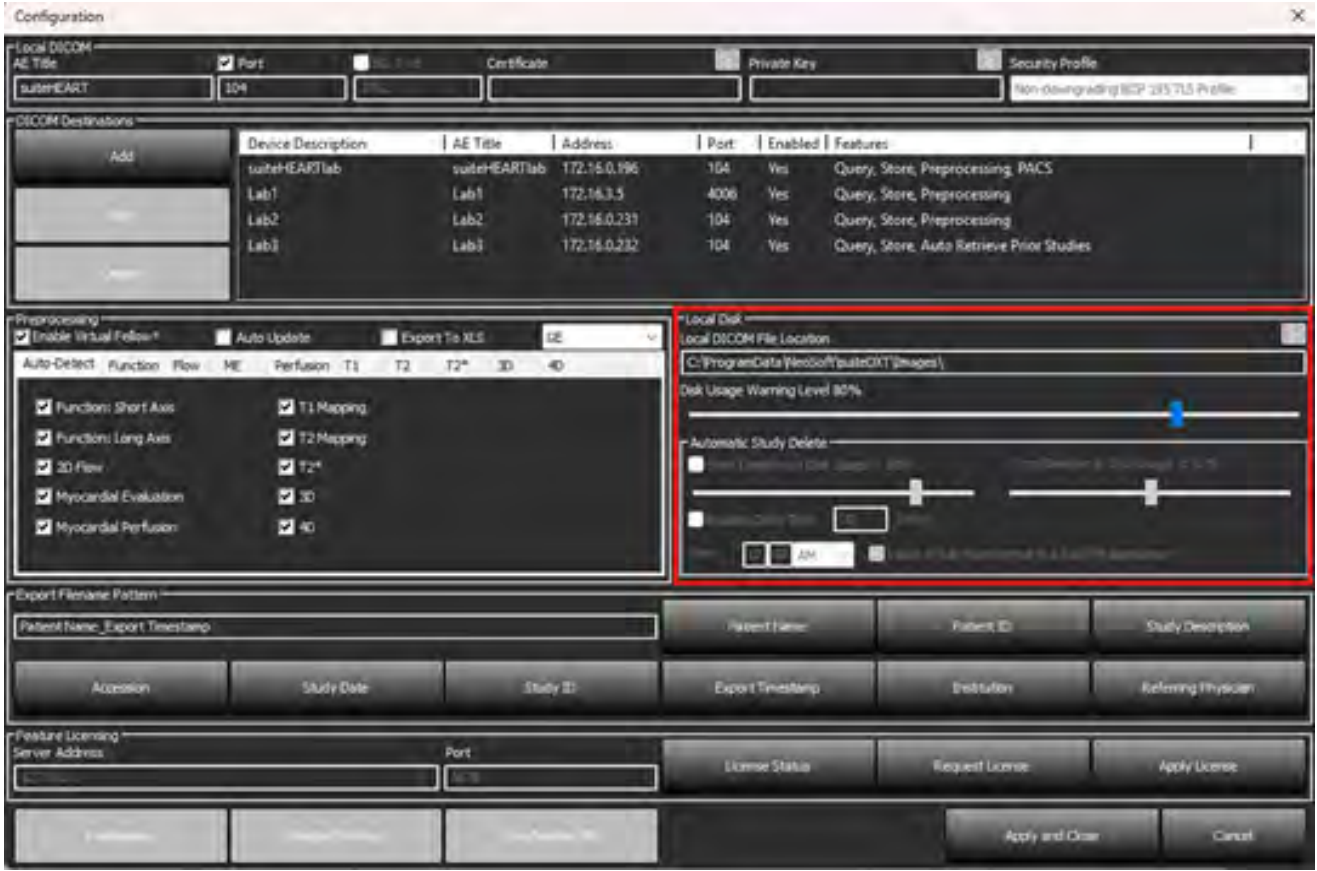
ŞEKİL 4. DICOM Başarılı Mesajı



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

Yerel Depolama Yapılandırması

ŞEKİL 5. Yerel Depolama Yapılandırması



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

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

ŞEKİL 6. Ana Ekrandaki Disk Kullanım Göstergesi



Yerel DICOM Dosya Konumu Seçimi (Local DICOM File Location Selection), DICOM verilerinin kaydedildiği dizini değiştirmenizi sağlar.

Otomatik Sil (Auto Delete)

Otomatik Sil (Auto Delete) işlevi, sistemde tanımlanan kriterlerle eşleşen en eski çalışmaları otomatik olarak silecek şekilde yapılandırılabilir. Otomatik Sil (Auto Delete) yapılandırması, tesisinizdeki sistem yöneticisi tarafından korunmalıdır.



DİKKAT: Otomatik Sil (Auto Delete) işlevi kullanılarak silinen çalışmalar geri alınamaz.

Otomatik Kilidi Aç (Auto Unlock)

Otomatik Kilidi Aç (Auto Unlock) özelliği, çalışmaların kilidini otomatik olarak açacak şekilde yapılandırılmıştır. Otomatik Kilidi Aç (Auto Unlock) özelliğinin yapılandırılması, tesisinizdeki Sistem Yöneticisi tarafından korunmalıdır.

Lisanslama

Bu sekmeyi, NeoSoft LLC tarafından dağıtımı yapılan tüm yazılımların lisanslarını istemek ve uygulamak için kullanın. (Şekil 7).

ŞEKİL 7. Lisans İste ve Uygula

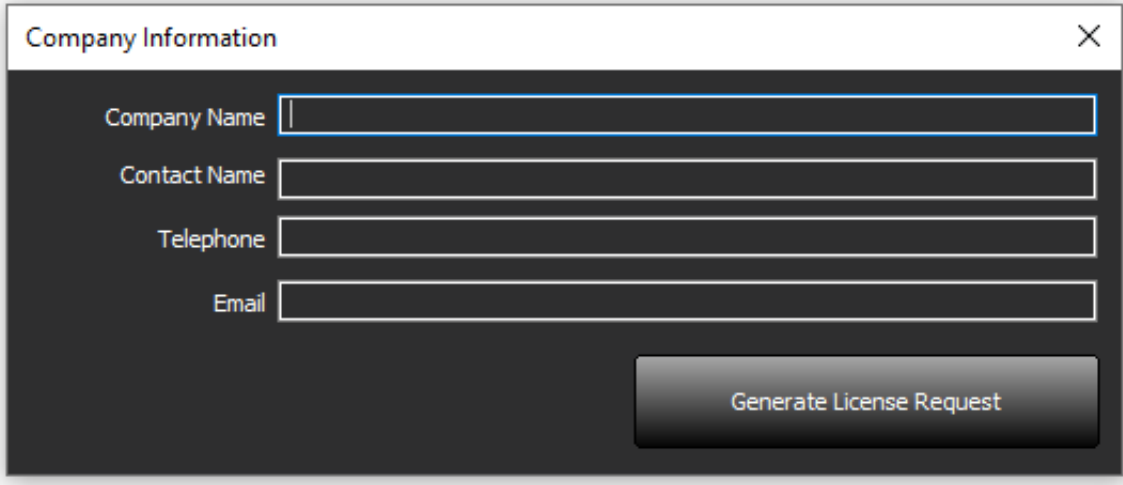
The screenshot shows the 'Configuration' window of the NeoSoft software. The 'Feature Licensing' section at the bottom is highlighted with a red box. It contains the following fields and buttons:

- Server Address: 127.0.0.1
- Port: 2008
- License Status: (empty)
- Request License: (button)
- Apply License: (button)

Other sections visible in the window include:

- Local DICOM: AE Title (suiteHEART), Port (104), Certificate (2782), Private Key, Security Profile (Non-downgrading BCP 195 TLS Profile).
- DICOM Destinations: Table with columns Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, Features.
- Preprocessing: Enable Virtual Fellow, Auto Update, Export To XLS, GE, Auto-Detect, Function, Flow, ME, Perfusion, T1, T2, T2*, 3D, 4D.
- Local Disk: Local DICOM File Location (C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images), Disk Usage Warning Level 80%, Automatic Study Delete (Disable Decision of Disk Usage > 80%, Enable User Input).
- Export Filename Pattern: Patient Name_Export Timestamp, Patient Name, Patient ID, Study Description, Accession, Study Date, Study ID, Export Timestamp, Institution, Referring Physician.

ŞEKİL 8. Lisanslama



The image shows a 'Company Information' dialog box with a dark background and a light border. The title bar at the top left says 'Company Information' and has a close button (X) on the right. Below the title bar, there are four input fields stacked vertically, each with a label to its left: 'Company Name', 'Contact Name', 'Telephone', and 'Email'. At the bottom right of the dialog box, there is a button labeled 'Generate License Request'.

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

Uzak Lisans Sunucusunu Yapılandırma

NeoSoft, Yükleme veya yükseltme sırasında, SuiteHEART'ı, Lisanslama (Licensing) bölümündeki Sunucu Adresi (Server Address) ve Bağlantı Noktası (Port) bilgilerini değiştirerek uzak bir lisans sunucusuna bağlanacak şekilde yapılandırabilir.

Lisans İsteme

1. Şirket ve iletişim bilgilerini tam olarak girin.

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

2. Lisans Talebi Oluştur (Generate License Request) düğmesine basın.

3. Lisans talebi dosyasını kaydetmek için aklınızda tutabileceğiniz bir dizine (masaüstü gibi) gidin.

4. Lisans talebi dosyasını licensing@neosoftmedical.com adresine e-posta ile gönderin.

Lisansı Uygulama

1. NeoSoft tarafından gönderilen yanıt e-postasından lisansı kolayca ulaşılacak bir konuma (masaüstü gibi) kopyalayın.

2. suiteDXT'yi açın, Yapılandırma (Configuration) ögesini seçin ve Lisansı Uygula'ya (Apply License) (Şekil 8) tıklayın.

3. Lisansı kaydettiğiniz dizine gidin.

4. Aç (Open) ögesini seçin.

suiteHEART® Yazılım Kurulumu

Yazılım Kurulumu

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

Belgelerin Kurulumu

Belgeleri kurmadan önce suiteDXT ve suiteHEART® uygulamaları kurulmalıdır.

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

Antivirüs İstisnaları

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

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

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

Uygulama Eylemsizlik Ayarı

suiteHEART® Yazılımı uygulaması, uygulama 60 dakika süresince etkin olmazsa, tüm açık çalışmalardaki tüm analizleri kaydeder ve ilgili kilit dosyalarını kaldırıp otomatik olarak kapanır. Bu ayarı yapmak için suiteHEART® içinde yapılandırın Yazılım, Araçlar > Tercihler > Sistemi Düzenle kullanılarak Yönetici modunda başlatılır.

Lisans Planları

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

- Sınırsız: Zaman veya analiz konusunda kısıtlama yoktur.
- Yıllık Abonelik: Zaman kısıtlaması; lisansın her yıl yenilenmesi gerekmektedir. Lisans süresi boyunca sınırsız analiz ve görüntüleme.
- Vaka Sınırlı Paket: Analiz edilen vaka sayısı ile sınırlıdır. Yazılım, satın alınan Vaka Sınırlı Paket ile analiz edilen vaka sayısını karşılaştırmak için benzersiz çalışma kimliğini kullanır.

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

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

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

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

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

Aşağıdaki eylemlerden herhangi biri gerçekleştirildiğinde bir muayene "kullanılmış" veya Vaka Sınırlı Pakete karşı "sayılmış" kabul edilir:

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

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

Uzak Bağlantı

Uzak bağlantı, suiteHEART® Yazılımı kullanıcılarının üzerinde suiteHEART® Yazılımı olmayan bilgisayarlardan uzak bağlantı yapmasına olanak verir. Uzak kullanıcı suiteHEART® Yazılımına erişebilir ve tüm işlevlerinden faydalanabilir.

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

Uzak bağlantı aşağıdaki platformlar kullanılarak doğrulanmıştır:

- TeamViewer
- Windows Uzak Masaüstü (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

NOT: Windows Uzak Masaüstü'nü kullanırken, uzak bilgisayardaki ekran kartı çözünürlüğünün 1920x1080 (Yatay) veya daha üstü olarak ayarlanması gereklidir.

NOT: Windows Uzak Masaüstü ile suiteHEART® Yazılımına erişim sağlanırken suiteHEART® 3B/4B görüntüleyici çalışmaz. Bu durumun üstesinden gelmek için geçici çözüm, başka bir uygun uzaktan erişim yazılım paketi kullanmaktır (TeamViewer).

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

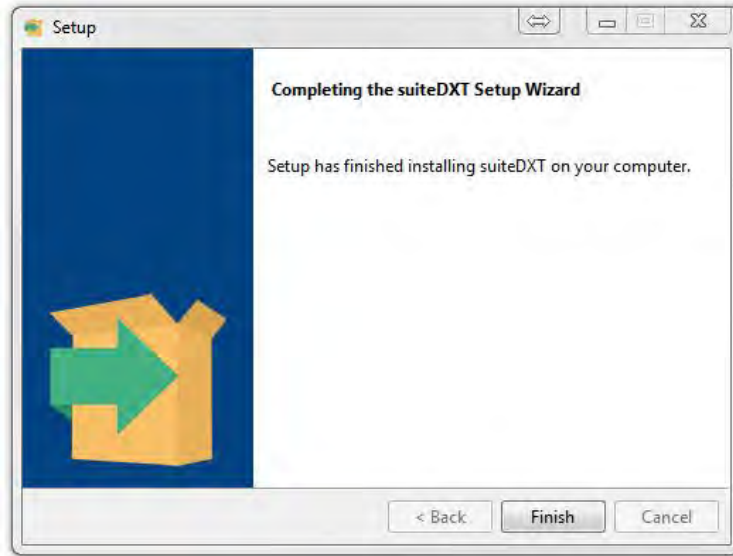
- Uzak bilgisayar performansı
- İnternet indirme/yükleme hızı (Mbps)
- Ağ bant genişliği hızı (kablolu Ethernet veya kablosuz bağlantı)

Uzak bağlantı hakkında daha fazla bilgi için suiteHEART® Uzaktan Bağlantı Eki, NS-03-043-0006 Kullanım Kılavuzu Ekine, NS-03-043-0006, bakın.

Kurulumu Doğrulama

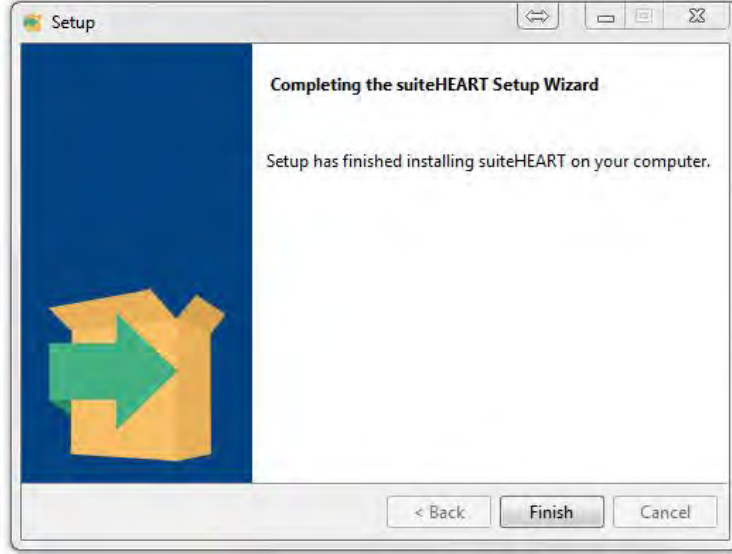
Başarılı bir suiteDXT kurulumunun ardından bu ekran görünür.

ŞEKİL 1. suiteDXT Kurulum Sihirbazı



Başarılı bir suiteHEART® Yazılımı kurulumunun ardından bu ekran görünür.

ŞEKİL 2. suiteHEART® Yazılımı Kurulum Sihirbazı

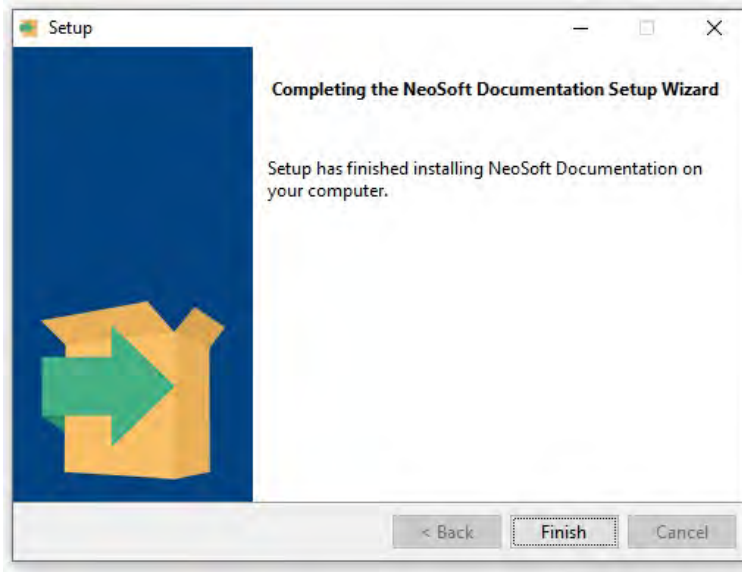


Her iki yazılım paketinin başarılı bir şekilde kurulduğunu daha detaylı olarak doğrulamak için:

1. suiteDXT uygulamasının başlatıldığını doğrulamak için suiteDXT simgesine çift tıklayın.
2. suiteDXT içinde bir çalışmayı vurgulayın ve çalışmanın başlatılıp çeşitli analizlerin yürütülebildiğini doğrulamak için suiteHEART ile açın.
3. Bir demo çalışmasında serileri vurgulayın ve oturum açan kullanıcının silme ayrıcalıklarına sahip olduğunu doğrulamak için Sil (Delete) ögesini seçin.

Başarılı bir NeoSoft belgeleri kurulumunun ardından bu ekran görünür.

ŞEKİL 3. NeoSoft Belgeleri (NeoSoft Documentation) Kurulum Sihirbazı



Software-ul suiteHEART®

Manual de instalare

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-RO Rev. 3
Drepturi de autor 2024 NeoSoft, LLC
Toate drepturile rezervate

Istoricul reviziilor

Rev.	Data	Descrierea modificării	Actualizare legată de siguranță (Da/Nu)
1	18 IULIE 2022	Actualizat pentru versiunea de produs 5.1.0. A fost adăugată portugheza pentru Brazilia. Această versiune a Instrucțiunilor de utilizare (IDU) înlocuiește limba anterioară/revizuirea anterioară/numerele de piese anterioare: Manualul de instalare a software-ului suiteHEART®, NS-03-039-0013, Rev. 5, care includea limbile EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU și VI NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	Nu
2	26 APRILIE 2023	Actualizat pentru versiunea de produs 5.1.1. S-au mutat informațiile normative în documentul Anexa Reglementare.	Nu
3	20 DECEMBRIE 2024	Informații mutate pe „examenul consumat” la suiteHEART IFU. Informații de Siguranță Actualizate.	Da

Producător



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

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

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

Pentru a vedea informațiile despre conformitate (Reprezentant autorizat, Importator, Informații despre înregistrare) după lansarea aplicației, dați clic pe „Ajutor” sau „Despre” de pe ecranul principal. Selectați opțiunea „Informații de reglementare”. Documentul se va deschide într-un vizualizator pdf.

Cuprins

Siguranță 1

Introducere 1

Indicații de utilizare 2

Domeniu de utilizare 2

Formate de imagine DICOM acceptate 2

Informații privind siguranța 3

Riscuri legate de echipament 3

Condiții obligatorii 4

Instalare și configurare suiteDXT 5

Instalare 5

Configurare 5

Configurarea stocării locale 8

Ștergere automată 9

Deblocare automată 9

Licențiere 9

Configurarea serverului de licență la distanță 10

Solicitați o licență 10

Aplicați licența 10

Instalarea software-ului suiteHEART® 11

Instalarea software-ului 11

Instalarea documentației 11

Excluderi antivirus 11

Setare inactivitate aplicație 12

Planuri de licențiere 12

Conectivitate de la distanță 13

Verificarea instalării 13

Siguranță

Introducere

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

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

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



ATENȚIE: Legislația federală restricționează vânzarea, distribuirea și folosirea acestui dispozitiv exclusiv la medici sau la recomandarea unui medic.

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

Tabelul 1: Terminologia privind siguranța

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

Indicații de utilizare

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

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

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

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

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

suiteDXT este conceput pentru a permite utilizatorilor posibilitatea de a importa, exporta, ascunde identitatea pacientului din imagini DICOM și de a lansa aplicații de imagine asociate. Acest produs nu are funcție sau scop medical de diagnostic.

Domeniu de utilizare

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

Formate de imagine DICOM acceptate

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



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

Informații privind siguranța



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



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



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



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

Riscuri legate de echipament



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



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

Condiții obligatorii

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

Cerințe minime de sistem
Sisteme de operare acceptate: <ul style="list-style-type: none">Windows 11 Professional sau EnterpriseWindows 10 Professional sau Enterprise (versiune pe 64 de biți)
Placă video (NVIDIA); 6 GB RAM, minimum 1664 nuclee CUDA, suport pentru OpenGL 4.0, rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare <ul style="list-style-type: none">Se recomandă 8 GB și 2500 nuclee CUDA
Monitorul acceptă o rezoluție 1920 x 1080 sau mai mare (în format Landscape (Peisaj)); Rezoluție 2160 x 3840 sau mai mare (în format Portrait (Portret))
A fost instalat software-ul anti-virus/anti-malware
16 GB memorie (32 GB sunt necesari pentru analiza 4D Flow)
Spațiu disponibil pe hard disk de minimum 100GB
Vizualizator PDF, Adobe Reader 11.0 sau o versiune ulterioară
Un port de rețea deschis pentru transferul DICOM prin rețea
Adresa IP statică (recomandat)
Amazon Corretto
Unitate de stocare cu stare solidă (SAS) Stocare atașată local
Procesor Intel® Core™ i7
Monitor de 27" (se recomandă utilizarea a două monitoare)

NOTĂ: Pentru a susține analiza automată și 3D/4D în suiteHEART într-un mediu de mașină virtuală, cardul video NVIDIA cu capacități de calcul și suportul OpenGL trebuie să fie transmis.

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

NOTĂ: Trebuie să aveți privilegiile administrative pentru a instala software-ul, să reporniți serviciul DICOM și să mutați stocarea DICOM locală.

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

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

NOTĂ: Următoarele porturi sunt valorile implicite utilizate pentru software:

- Portul public 5678 - Serviciul de licență NeoSoft
- Portul public 104 - Conexiune DICOM locală
- Portul public 2762 - Conexiune DICOM locală criptată
- Portul privat 9001 - Baza de date a rapoartelor
- Porturile private 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 - Comunicații între suiteHEART și suiteHEART

Public înseamnă că portul este deschis pe toate interfețele de rețea.

Privat înseamnă că portul este deschis numai pe gazda locală (127.0.0.1).

Instalare și configurare suiteDXT

Instalare

1. Copiați NeoSoft furnizat de pachetul MySQL și instalatorul suiteDXT în același folder Windows.
2. Faceți dublu clic pe suiteDXT-windows-installer.
3. Dacă vi se solicită, selectați „Da” în fereastra pop-up control cont utilizator.
4. Selectați limba dorită, apoi faceți clic pe „OK”.

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

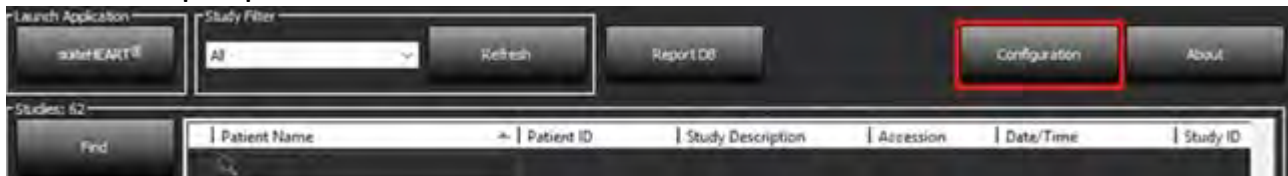
5. Selectați „Înainte” pe ecranul de configurare suiteDXT.
6. Bifați caseta „Accept acordul” și selectați „Înainte”.
7. Debifați casetele software-ului care nu se instalează și selectați „Înainte”.
8. Acceptați sau modificați directorul de instalare și selectați „Înainte”.
9. Selectați „Înainte” în ecranul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

Configurare

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

1. Lansați suiteDXT folosind comanda rapidă desktop sau navigați prin meniul de pornire.
Dacă vi se solicită, selectați „Da” în fereastra pop-up cont utilizator.
2. Selectați butonul configurare, prezentat în figura de mai jos.

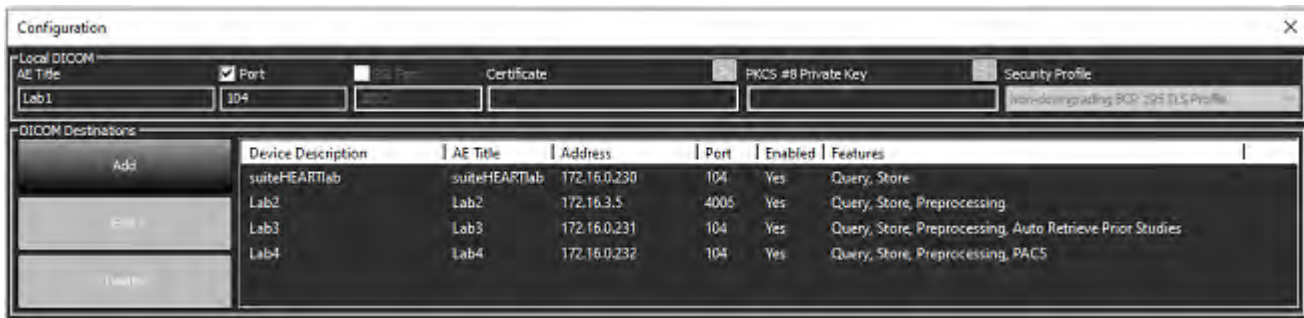
FIGURA 1. Ecranul principal al suiteDXT



3. În fereastra Configurare, verificați Portul sau căsuța de bifare al Portului SSL după care introduceți informațiile pentru gazda locală:
 - Titlul AE (face distincția între litere mari și mici) este numele utilizat pentru identificarea gazdei de către alte gazde.
 - Port (104).

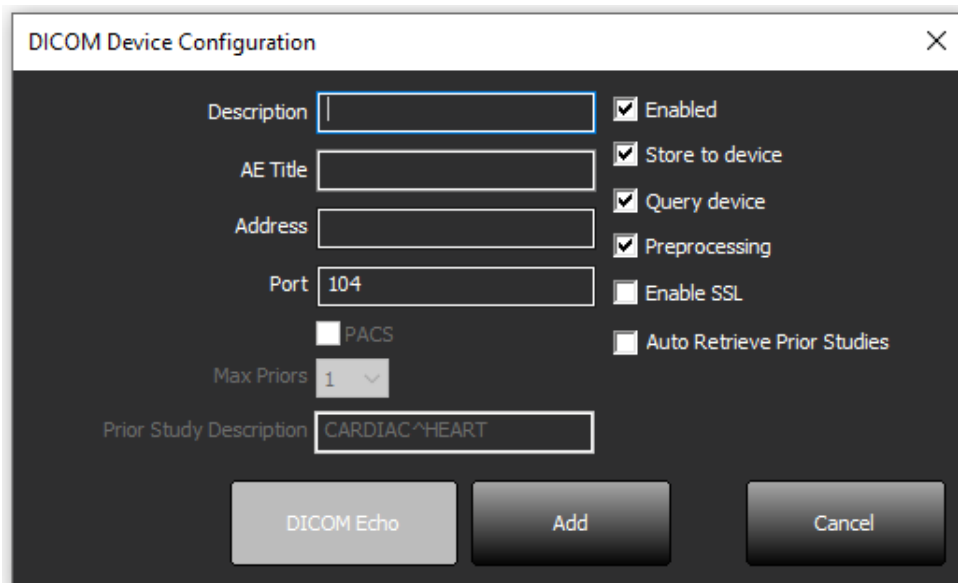
NOTĂ: Informațiile introduse pentru DICOM locală trebuie introduse exact la fel pe orice dispozitiv la distanță pentru suiteDXT pentru a prelua sau accepta imagini de la gazda la distanță. Consultați Figura 2.

FIGURA 2. Fereastra Configurare



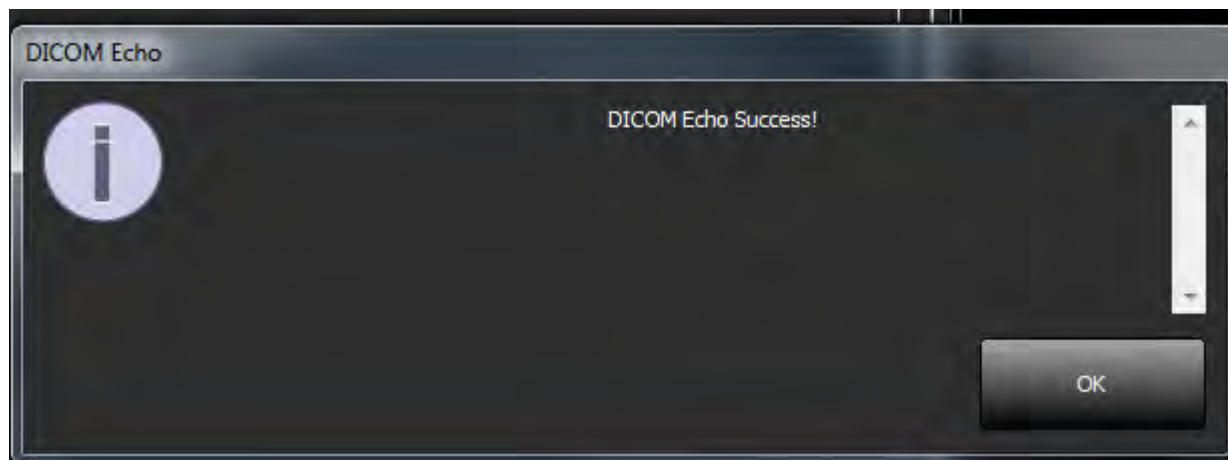
4. Dacă este disponibilă, efectuați o eco DICOM de la orice dispozitiv la distanță la această gazdă pentru a asigura conectivitatea DICOM.
5. Selectați butonul „Adăugare” pentru a introduce toate destinațiile DICOM (gazde la distanță).
 - Descriere
 - Titlu AE
 - Adresă
 - Port
 - Selectați/deselectați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

FIGURA 3. Fereastra de configurare DICOM



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

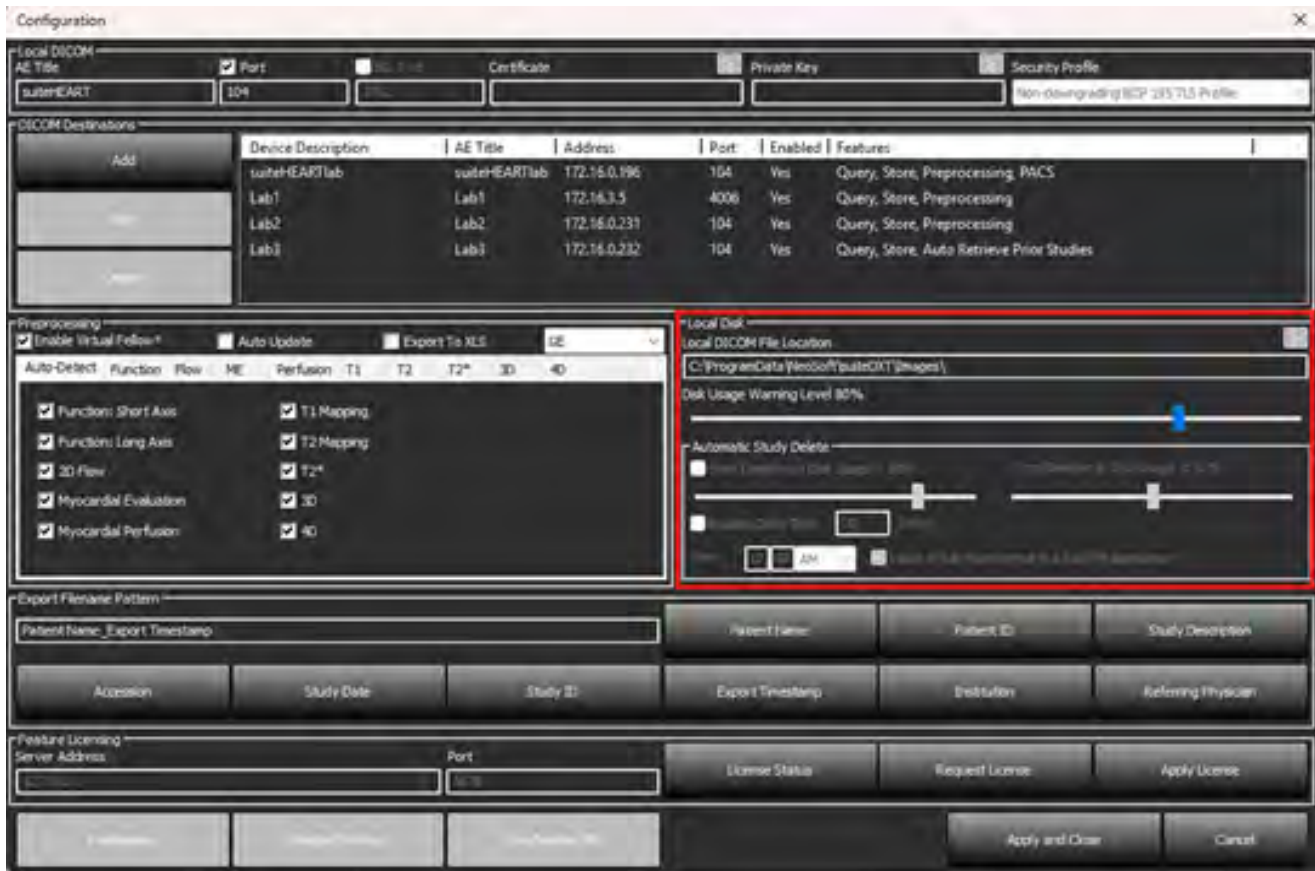
FIGURA 4. Mesaj de succes DICOM



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

Configurarea stocării locale

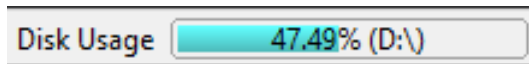
FIGURA 5. Configurarea stocării locale



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

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

FIGURA 6. Indicator de utilizare a discului pe ecranul principal



Selectarea locației fișierului DICOM local vă permite să schimbați directorul în care sunt stocate datele DICOM.

Ștergere automată

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



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

Deblocare automată

Deblocarea automată este configurată pentru a debloca studiile în mod automat. Configurarea deblocării automate trebuie menținută de administratorul de sistem pentru dispozitivul dumneavoastră.

Licențiere

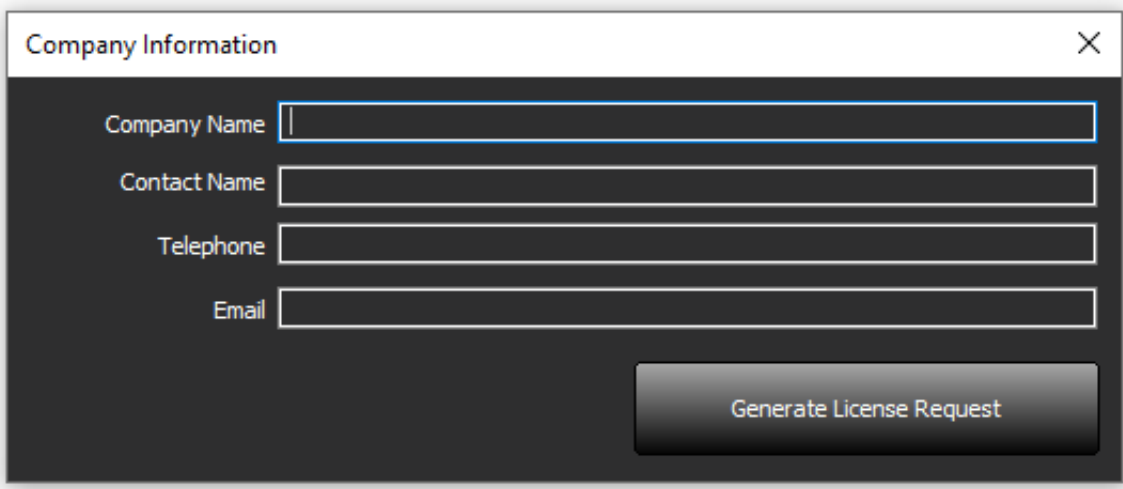
Utilizați secțiunea Licențiere pentru a solicita și aplica licența pentru toate aplicațiile software distribuite de NeoSoft, LLC. (Figura 7)

FIGURA 7. Solicitarea și aplicarea licenței

The screenshot shows the 'Configuration' window with the 'Feature Licensing' section at the bottom. The 'Server Address' is '127.0.0.1' and the 'Port' is '8080'. The 'License Status' is 'None'. The 'Request License' and 'Apply License' buttons are highlighted with a red box. Other sections include Local DICOM, DICOM Destinations, Preprocessing, and Export Filename Pattern.

Device Description	AE Title	Address	Port	Enabled	Features
suiteHEARTlab	suiteHEARTlab	172.16.0.196	104	Yes	Query, Store, Preprocessing, PACS
Lab1	Lab1	172.16.3.5	4006	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab2	Lab2	172.16.0.231	104	Yes	Query, Store, Preprocessing
Lab3	Lab3	172.16.0.232	104	Yes	Query, Store, Auto Retrieve Prior Studies

FIGURA 8. Licențiere



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

NOTĂ: Pentru a solicita o licență, va fi necesar accesul la e-mail.

Configurarea serverului de licență la distanță

În timpul instalării sau actualizării, NeoSoft poate configura suiteHEART pentru a se conecta la un server de licență la distanță, modificând câmpurile Adresă server și Informații port din secțiunea Licențiere.

Solicitați o licență

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

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

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

Aplicați licența

1. Din e-mailul de răspuns de la NeoSoft, copiați licența într-un loc ușor accesibil (de exemplu, pe desktop).
2. Deschideți suiteDXT, selectați butonul Configurare și faceți clic pe Aplicare Licență (Figura 8).
3. Navigați la directorul în care ați salvat licența.
4. Selectați Deschide.

Instalarea software-ului suiteHEART®

Instalarea software-ului

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

Instalarea documentației

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

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

Excluderi antivirus

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

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

NOTĂ: Locurile de instalare menționate mai sus se referă la o instalare implicită.

Setare inactivitate aplicație

Aplicația software suiteHEART® se va închide automat, va salva toate analizele pentru orice studiu deschis și va elimina fișierul de blocare asociat atunci când aplicația este inactivă timp de 60 de minute. Pentru a seta această configurare, setați-o în software-ul suiteHEART®, lansat în modul administrator, accesând Unelte > Preferințe > Editare sistem.

Planuri de licențiere

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

- Nelimitat: Fără restricții de timp sau analiză.
- Abonament anual: Restricționat la timp; trebuie reînnoită licența manual. Analiză nelimitată și vizualizare pe durata licenței.
- Pachet limitat după caz: Număr restricționat de cazuri analizate. Programul va utiliza ID-ul unic al instanței de studiu pentru a identifica numărul de cazuri analizate cu pachetul după caz care a fost achiziționat.

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

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

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

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

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

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

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

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

Conectivitate de la distanță

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

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

Conectivitatea la distanță a fost verificată folosind următoarele platforme:

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

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

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

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

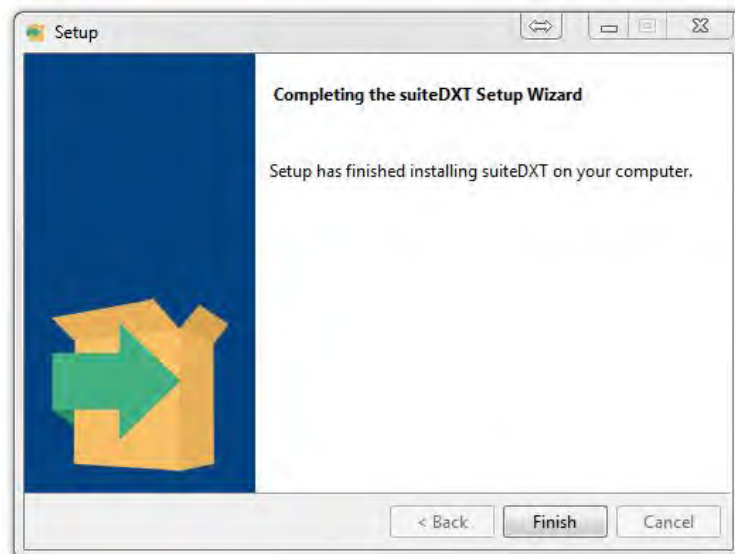
- Performanța computerului de la distanță
- Viteze de descărcare/încărcare pe Internet (Mbps)
- Viteza lățimii de bandă a rețelei (ethernet cu fir sau conexiune fără fir)

Pentru mai multe informații despre conectivitatea de la distanță, consultați completarea privind conectivitatea de la distanță a manualului de instrucțiuni de utilizare a software-ului suiteHEART®, NS-03-043-0006.

Verificarea instalării

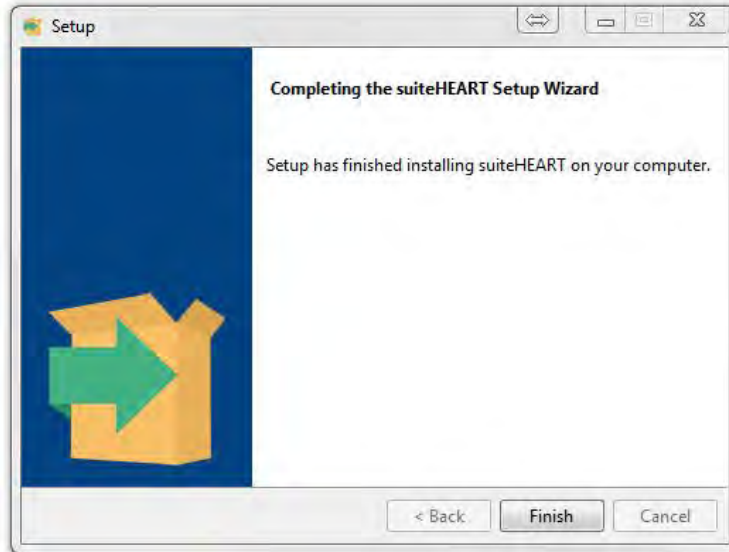
După o instalare cu succes a aplicației suiteDXT este afișat acest ecran.

FIGURA 1. Expertul de instalare suiteDXT



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

FIGURA 2. Expertul de instalare software suiteHEART®

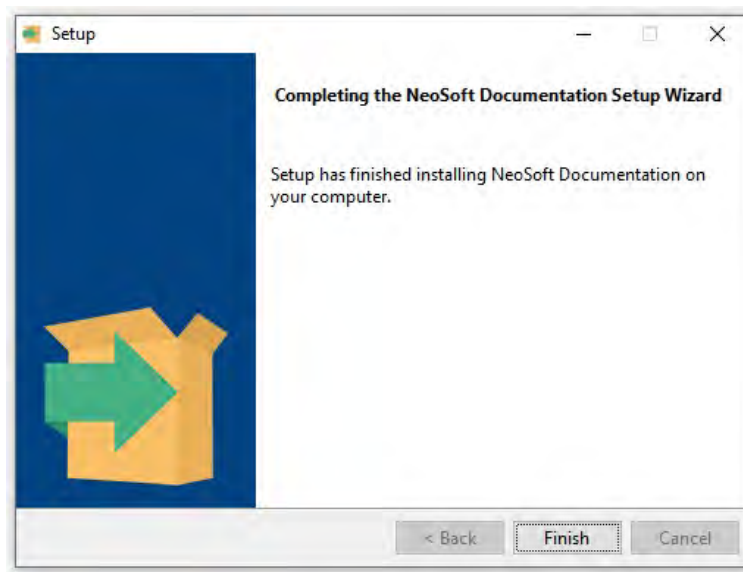


Pentru a verifica în continuare instalarea cu succes a ambelor pachete software:

1. Faceți dublu clic pe pictograma suiteDXT pentru a verifica lansarea suiteDXT.
2. Evidențiați un studiu în suiteDXT și deschideți-l cu suiteHEART pentru a verifica dacă studiul este lansat și dacă diverse analize pot fi executate.
3. Evidențiați o serie într-un studiu de demonstrație și alegeți Ștergere pentru a verifica dacă utilizatorul autentificat are privilegiile de ștergere.

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

FIGURA 3. Expertul de instalare a documentației NeoSoft



suiteHEART® Software

Installatiehandleiding

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-NL Rev. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Alle rechten voorbehouden

Revisieoverzicht

Rev	Datum	Beschrijving van wijziging	Veiligheidsgerelateerde update (Ja/nee)
1	18 JULI 2022	Bijgewerkt voor productrelease 5.1.0. Braziliaans Portugees toegevoegd. Deze IFU vervangt de vorige taal/revisie/onderdeelnummers: SuiteHEART® Software Installatiehandleiding, NS-03-039-0013, Rev. 5 inclusief EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU en VI. NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	Nee
2	26 APRIL 2023	Bijgewerkt voor de productuitgave 5.1.1. Regelgevende informatie verplaatst naar het document Regelgevend Addendum.	Nee
3	20 DECEMBER 2024	Informatie over "verbruikt onderzoek" verplaatst naar de suiteHEART IFU. Bijgewerkte veiligheidsinformatie.	Ja



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

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

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

Nadat u de toepassing hebt gestart, klikt u vanaf het hoofdscherm op "Help" of „Over” op het hoofdscherm om nakomingsinformatie te zien (Geauthoriseerde vertegenwoordiger, importeur, aanmeldingsinformatie). Selecteer de optie „RRegelgevende informatie”. Het document wordt geopend in een pdf-viewer.

Inhoudsopgave

Veiligheid 1

- Inleiding* 1
- Gebruiksaanwijzingen* 2
- Beoogd gebruik* 2
- Ondersteunde DICOM-beeldformaten* 2
- Veiligheidsvoorschriften* 3
- Risico's van de apparatuur* 3

Voorwaarden 4

Installatie en configuratie van suiteDXT 5

- Installatie 5
- Configuratie 5
- Lokale opslag configureren 8
 - Automatisch verwijderen* 9
 - Automatisch ontgrendelen* 9
- Licentieverlening 9
 - Externe licentieserver configureren* 10
 - Een licentie aanvragen* 10
 - De licentie toepassen* 10

suiteHEART® Software-installatie 11

- Software-installatie 11
 - Documentatie-installatie* 11
- Antivirusuitsluitingen 11
- Instelling inactiviteit van toepassing 12
- Licentieregelingen 12
 - Externe connectiviteit* 13
- Verificatie installeren 13

Veiligheid

Inleiding

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

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

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



VOORZICHTIG: Volgens de Amerikaanse nationale wetgeving is verkoop, distributie en het gebruik van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

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

Tabel 1: Veiligheidsterminologie

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

Gebruiksaanwijzingen

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

Een rapportinputinterface is ook beschikbaar. Meethulpmiddelen in de rapportinterface maken het mogelijk om snel en betrouwbaar een compleet klinisch rapport van een beeldonderzoek in te vullen. Beschikbare hulpmiddelen zijn onder andere: punt, afstand, gebied en volumemeethulpmiddelen, zoals uitstootfractie, hartfunctie, eind-diastolisch volume, eind-systolisch volume en volumestroommetingen.

Er zijn halfautomatische hulpmiddelen beschikbaar voor linkerventriculaire contourdetectie, klepvlakdetectie, vatcontourdetectie voor stroomanalyse, signaalsterkteanalyse voor myocard- en infarctomvangmeting, en T2 ster-analyse.

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

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

suiteDXT is bedoeld om gebruikers de mogelijkheid te bieden om DICOM-afbeeldingen te importeren, exporteren, anonimiseren en gerelateerde beeldvormingsapplicaties te starten. Dit product heeft geen diagnostische medische functie of doelstelling.

Beoogd gebruik

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

Ondersteunde DICOM-beeldformaten

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



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

Veiligheidsvoorschriften



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



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



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



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

Risico's van de apparatuur



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



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

Voorwaarden

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

Minimale systeemvereisten
Ondersteunde besturingssystemen: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional of Enterprise• Windows 10 Professional of Enterprise (64 bit-versie)
Videokaart (NVIDIA); 6 GB RAM, minimaal 1664 CUDA-cores, ondersteuning voor OpenGL 4.0, ondersteuning van resolutie 1920 x 1080 of hoger <ul style="list-style-type: none">• Aanbevolen 8 GB en 2500 CUDA-cores
Monitor ondersteunt een resolutie van 1920 x 1080 of hoger (Liggend) een resolutie van 2160 x 3840 of hoger (Staand)
Antivirus/antimalwaresoftware geïnstalleerd
16 GB-geheugen (32 GB vereist voor 4D-stroomanalyse).
Beschikbare ruimte op harde schijf minimaal 100 GB
PDF-viewer, Adobe Reader 11.0 of hoger
Een open netwerkpoort voor DICOM-overdracht via het netwerk
Statisch IP-adres (aanbevolen)
Amazon Corretto
Solid-State harde schijf (SAS) Lokaal aangesloten opslag
Intel® Core™ i7-processor
27" Monitor (twee monitors aanbevolen)

OPMERKING: Om automatische analyse en 3D/4D in suiteHEART te ondersteunen in een Virtual Machine-omgeving, moeten de juiste NVIDIA-videokaart met computermogelijkheden en ondersteuning voor OpenGL worden doorgegeven.

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

OPMERKING: U moet over beheerdersrechten beschikken om de software te installeren, de DICOM-service opnieuw te starten en de lokale DICOM-opslag te verplaatsen.

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

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

OPMERKING: De volgende poorten zijn de standaardwaarden die voor de software worden gebruikt:

- Publieke poort 5678 - NeoSoft Licentie dienst
- Publieke poort 104 - Lokale DICOM-verbinding
- Publieke poort 2762 - Versleutelde lokale DICOM-verbinding
- Privépoort 9001 - Rapportage-database
- Privépoorten 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 suiteHEART naar suiteHEART communicatie

Publiek betekent dat de poort open is op alle netwerkinterfaces.

Privé betekent dat de poort alleen open is op localhost (127.0.0.1)

Installatie en configuratie van suiteDXT

Installatie

1. Kopieer het door NeoSoft geleverde MySQL-pakket en het suiteDXT-installatieprogramma naar dezelfde Windows map.
2. Dubbelklik op het suiteDXT-windows-installatieprogramma.
3. Selecteer desgevraagd „Ja” in het pop-upvenster Gebruikersaccountbeheer.
4. Selecteer de gewenste taal en klik vervolgens op „OK”.

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

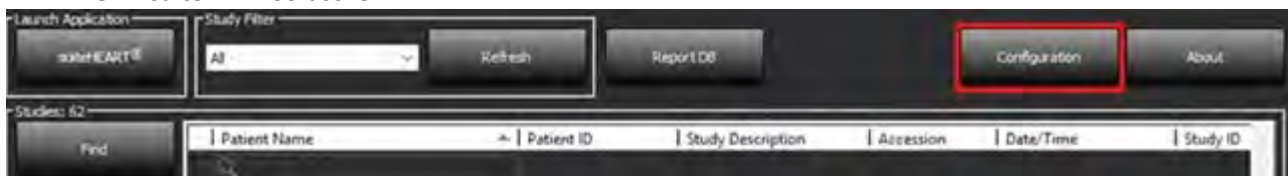
5. Selecteer „Volgende” in het instelscherm van suiteDXT.
6. Vink het vakje aan voor „Ik accepteer de overeenkomst” en selecteer „Volgende”.
7. Schakel de selectievakjes uit voor de software die niet wordt geïnstalleerd en selecteer „Volgende”.
8. Accepteer of wijzig de installatiemap en selecteer „Volgende”.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

Configuratie

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

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

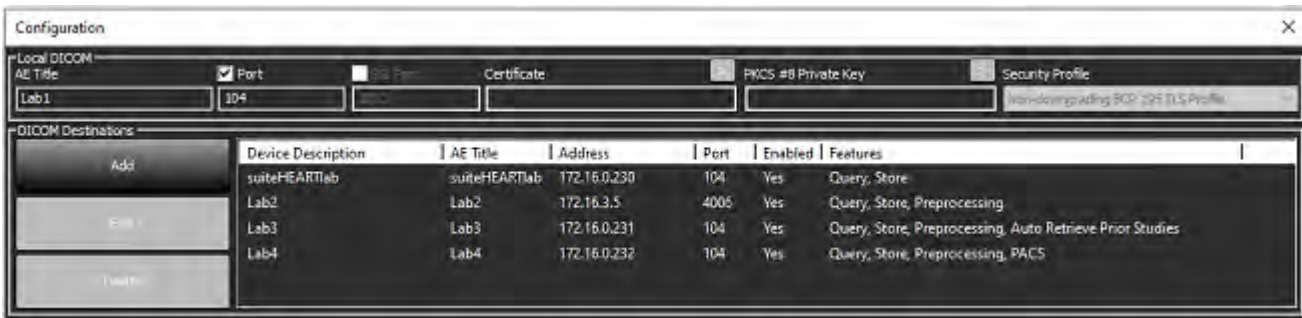
AFBEELDING 1. suiteDXT Hoofdscherm



3. Schakel in het Configuratiescherm het selectievakje Poort of SSL-poort in en voer vervolgens de informatie voor de lokale host in:
 - AE-titel (hoofdlettergevoelig) is de naam die wordt gebruikt door andere hosts om de host te identificeren.
 - Poort (104).

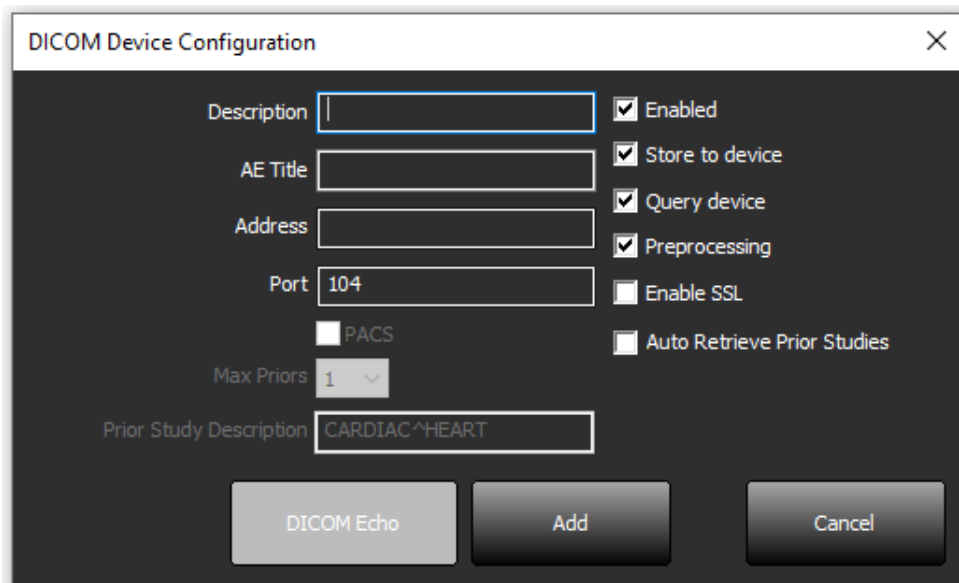
OPMERKING: De informatie die u invoert voor Local DICOM moet op elk extern apparaat exact hetzelfde zijn, zodat suiteDXT beelden van de externe host kan ophalen of accepteren. Zie Afbeelding 2.

AFBEELDING 2. Configuratiescherm



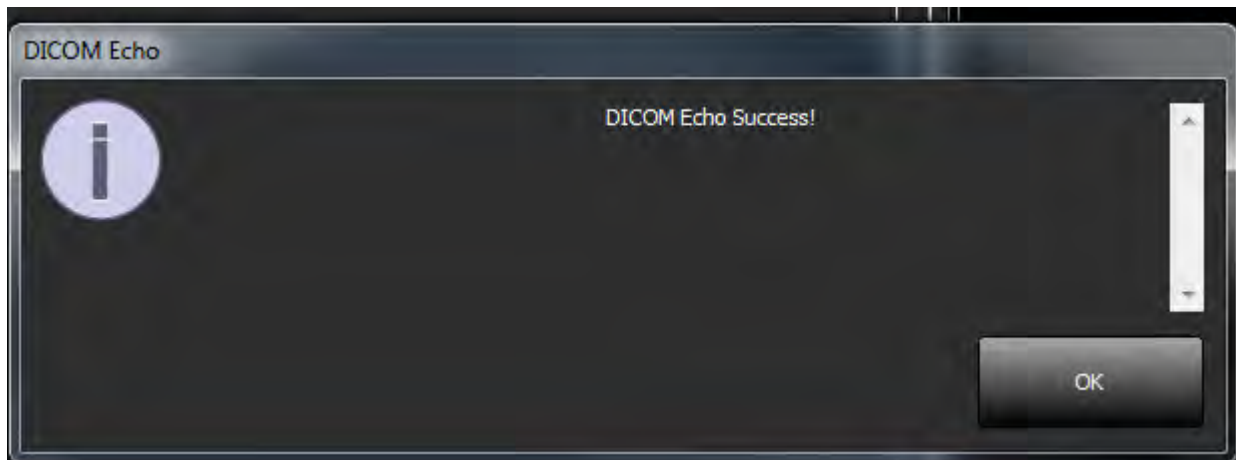
- Voer, indien beschikbaar, een DICOM-echo uit vanaf een extern apparaat naar deze host om DICOM-connectiviteit te garanderen.
- Selecteer de knop „Toevoegen” om alle DICOM-bestemmingen (externe hosts) in te voeren.
 - Beschrijving
 - AE-titel
 - Adres
 - Poort
 - Selecteer/deselecteer de selectievakjes waar nodig voor: Ingeschakeld; apparaat opslaan, apparaat opvragen en voorbereiding.
 - SSL inschakelen, automatisch ophalen van eerdere studies, PACS, max. prioriteit definiëren en beschrijving van eerdere studies. (Afbeelding 3).

AFBEELDING 3. DICOM-configuratievenster



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

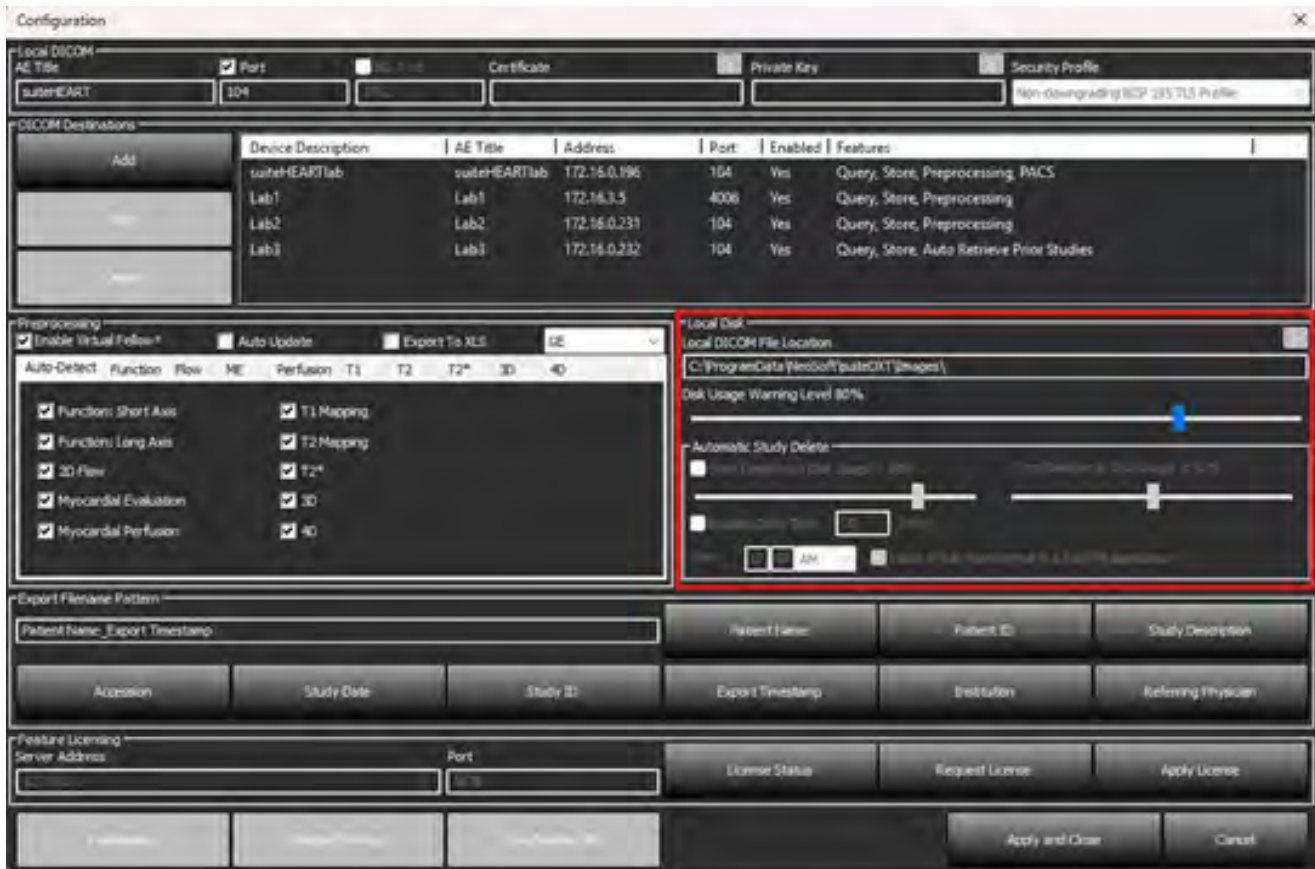
AFBEELDING 4. DICOM-succesbericht



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

Lokale opslag configureren

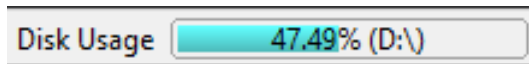
AFBEELDING 5. Lokale opslag configureren



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

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

AFBEELDING 6. Indicator schijfgebruik op hoofdscherm



Met de selectie van de lokale DICOM-bestandslocatie kunt u de map wijzigen waarin DICOM-gegevens worden opgeslagen.

Automatisch verwijderen

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



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

Automatisch ontgrendelen

Automatisch ontgrendelen is geconfigureerd om onderzoeken automatisch te ontgrendelen. De configuratie Automatisch ontgrendelen moet worden onderhouden door de systeembeheerder voor uw instelling.

Licentieverlening

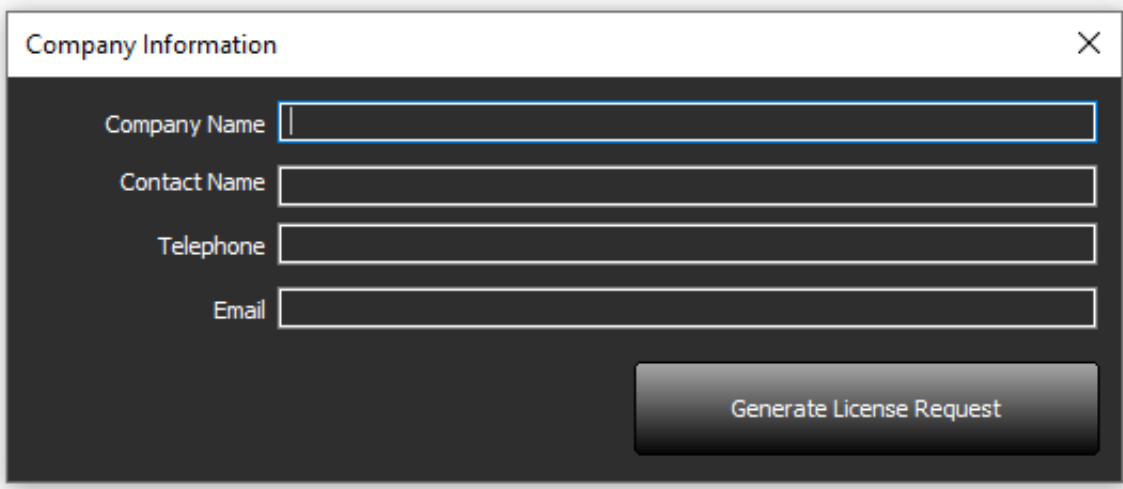
Gebruik de sectie Licentieverlening voor het aanvragen en toepassen van de licentie voor alle software gedistribueerd door NeoSoft, LLC. (Afbeelding 7)

AFBEELDING 7. Een licentie aanvragen en toepassen

The screenshot shows the 'Configuration' window with the following sections:

- Local DICOM:** AE Title: suiteHEART, Port: 104, Security Profile: Non-downgrading BCP 195 TLS Profile.
- DICOM Destinations:** A table with columns: Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, Features.
- Preprocessing:** Includes checkboxes for 'Enable Virtual Fellow', 'Auto Update', and 'Export To XLS'. A table lists features like 'Function: Short Axis', 'T1 Mapping', etc.
- Local Disk:** Local DICOM File Location: C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\, Disk Usage Warning Level: 80%.
- Export Filename Pattern:** Patient Name_Export Timestamp.
- Feature Licensing:** Server Address: 127.0.0.1, Port: 8080. Includes buttons for 'License Status', 'Request License', and 'Apply License' (highlighted in red).

AFBEELDING 8. Licentieverlening



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

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

Externe licentieserver configureren

Tijdens de installatie of upgrade kan NeoSoft SuiteHEART configureren om verbinding te maken met een externe licentieserver door het wijzigen van het serveradres en poortinformatie in de Licentiesectie.

Een licentie aanvragen

1. Voer alle bedrijfs- en contactgegevens in.

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

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

De licentie toepassen

1. Kopieer de licentie uit de e-mail van NeoSoft naar een gemakkelijk toegankelijke locatie (bijvoorbeeld het bureaublad).
2. Open suiteDXT, selecteer de configuratieknop en klik op Licentie toepassen (Afbeelding 8).
3. Navigeer naar de map waarin u de licentie hebt opgeslagen.
4. Selecteer Openen.

suiteHEART® Software-installatie

Software-installatie

1. Dubbelklik op het installatieprogramma van de suiteHEART® Software Windows-toepassing.
OPMERKING: Het installeren van de software op een apparaat kan resulteren in een Bestand openen - Beveiligingswaarschuwing die aangeeft dat de uitgever niet kon worden geverifieerd. Klik op Ja wanneer u wordt gevraagd of u zeker weet dat u de software wilt uitvoeren.
2. Selecteer de juiste taal voor uw installatie en klik op **OK**.
OPMERKING: Als er al een andere versie van de software op het systeem is geïnstalleerd, vraagt een pop-up toestemming om die te verwijderen. Klik op „Ja” om door te gaan met de installatie.
3. Klik in het venster „Welkom bij de suiteHEART® installatiewizard” op **Volgende**.
4. Selecteer „Ik accepteer de overeenkomst” in het venster Licentieovereenkomst en klik op **Volgende**.
5. Blader naar de map waarin u de software wilt installeren of gebruik de standaardmap (aanbevolen). Klik op **Volgende**.
6. Klik op **Volgende** op het scherm Gereed om te installeren.
Er verschijnt een voortgangsbalk.
7. Klik op **Voltooien** om de installatie te voltooien.

Documentatie-installatie

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

1. Dubbelklik op het documentatie-installatieprogramma.
OPMERKING: Het installeren van Neosoft-documentatie op een apparaat kan resulteren in een Bestand openen - Beveiligingswaarschuwing die aangeeft dat de uitgever niet kon worden geverifieerd. Klik op Ja wanneer u wordt gevraagd of u zeker weet dat u de software wilt uitvoeren.
2. Klik in het venster „Welkom bij de Neosoft-documentatie installatiewizard” op **Volgende**.
3. Selecteer in het venster „Onderdelen selecteren” de te installeren documentatie (het controleren van alle beschikbare opties wordt aanbevolen) en klik op **Volgende**.
4. Klik op **Volgende** op het scherm Gereed om te installeren.
Er verschijnt een voortgangsbalk.
5. Klik op **Voltooien** om de installatie te voltooien.

Antivirusuitsluitingen

Om de prestaties van de toepassing te verbeteren, moeten de volgende antivirus- en Windows Defender-uitsluitingen worden gemaakt:

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

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

Instelling inactiviteit van toepassing

De suiteHEART® Software-toepassing sluit automatisch, slaat alle analyses op voor een open onderzoek en verwijdert het bijbehorende lock-bestand wanneer de toepassing 60 minuten inactief is geweest. Deze instelling kunt u configureren in de suiteHEART®- software, gestart in de beheerdersmodus met Hulpmiddelen > Voorkeuren > Systeem bewerken.

Licentieregelingen

suiteHEART® Software heeft 3 verschillende licentieregelingen. Ze zijn Onbeperkt, Jaarabonnement en Beperkt per casuspakket.

- Onbeperkt: Geen beperkingen qua tijd of analyse.
- Jaarabonnement: Beperkt in tijd; moet licentie jaarlijks vernieuwen. Onbeperkte analyse en weergave tijdens de licentieperiode.
- Beperkt-per-casuspakket: Beperkt tot het aantal geanalyseerde gevallen. De software maakt gebruik van het unieke onderzoeksaanvraag-ID om het aantal geanalyseerde casussen te identificeren aan de hand van het per-casuspakket dat is gekocht.

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

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

Per-casuspakketten kunnen worden gekocht in stappen van 25, 50 en 100. Website: <http://neosoftllc.com/>
T: (262) 522-6120 e-mail: orders@neosoftmedical.com

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

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

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

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

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

Externe connectiviteit

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

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

Externe connectiviteit is geverifieerd met behulp van de volgende platforms:

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

OPMERKING: Wanneer Windows Remote Desktop wordt gebruikt, moet de schermresolutie op de externe computer zijn ingesteld op 1920x1080 (liggend) of een hogere beeldschermresolutie.

OPMERKING: Wanneer u op afstand suiteHEART® Software opent met Windows Remote Desktop, is de suiteHEART® 3D/4D-viewer niet operationeel. Dit kan worden opgelost door gebruik te maken van een van de andere gekwalificeerde externe toegang softwarepakketten (TeamViewer).

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

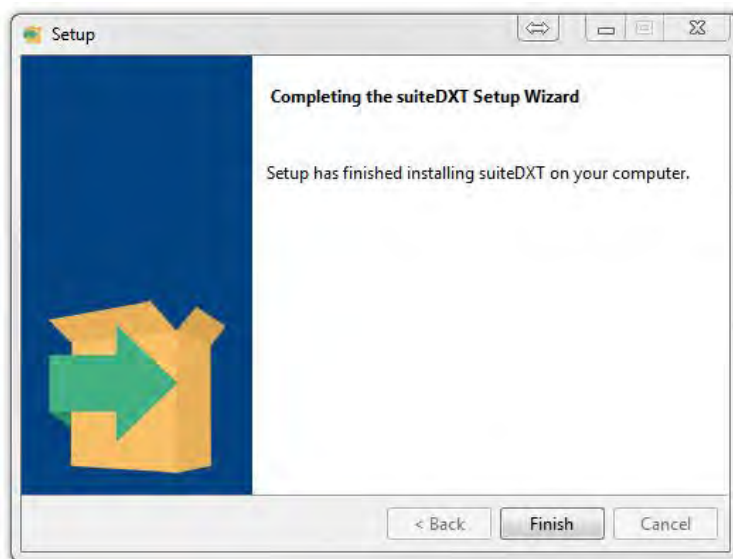
- Externe computerprestaties
- Internetdownload-/uploadsnelheid (Mbps)
- Netwerkbreedtesnelheid (bekabeld ethernet of draadloze verbinding)

Raadpleeg voor meer informatie over externe connectiviteit het suiteHEART®-addendum voor externe connectiviteit bij de gebruiksaanwijzing, NS-03-043-0006.

Verificatie installeren

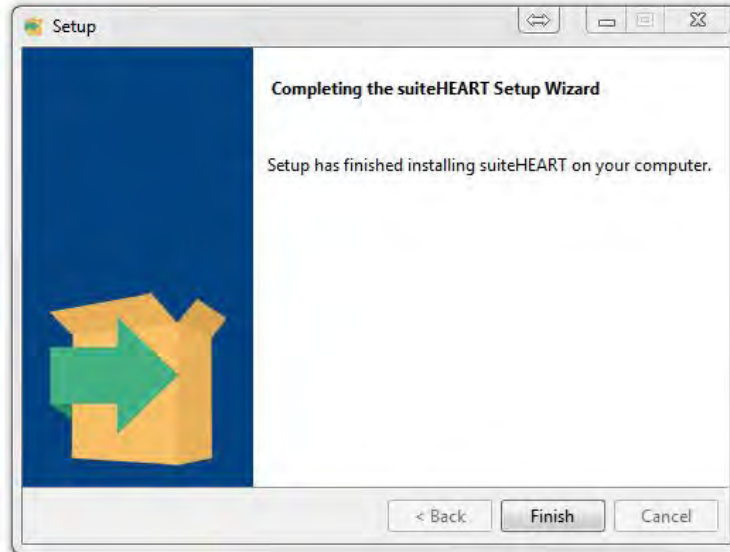
Na een succesvolle installatie van suiteDXT wordt dit scherm weergegeven.

AFBEELDING 1. suiteDXT-installatiewizard



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

AFBEELDING 2. suiteHEART® Software-installatiewizard

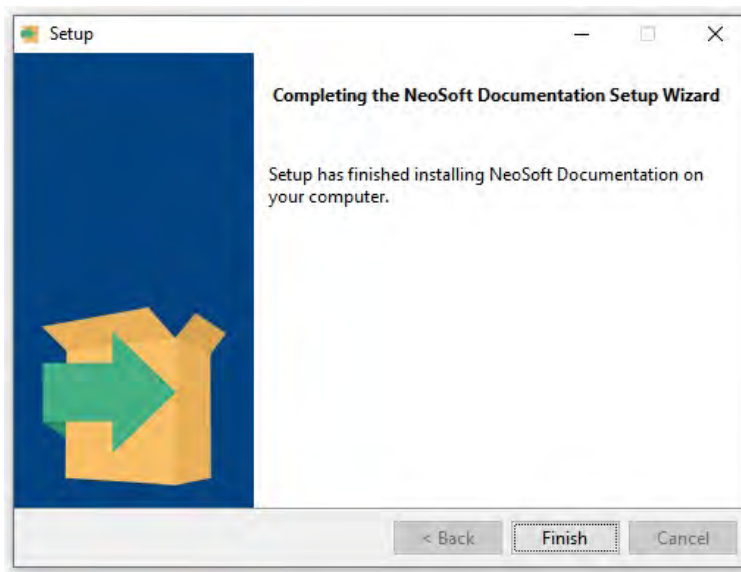


Om de succesvolle installatie van beide softwarepakketten verder te verifiëren:

1. Dubbelklik op het pictogram suiteDXT om te controleren of suiteDXT is gestart.
2. Markeer een onderzoek in suiteDXT en open het met suiteHEART om te controleren of het onderzoek wordt gestart en er verschillende analyses kunnen worden uitgevoerd.
3. Markeer een serie in een demo-onderzoek en kies Verwijderen om te controleren of de aangemelde gebruiker verwijderingsrechten heeft.

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

AFBEELDING 3. NeoSoft-documentatie installatiewizard



Software suiteHEART®

Manual de instalação

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-PT-PT Rev. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados.

Histórico de revisões

Rev.	Data	Descrição da alteração	Atualização relacionada com a segurança (Sim/Não)
1	18 DE JULHO DE 2022	Atualizado para o lançamento do produto 5.1.0. Português do Brasil adicionado. Estas IU substituem a língua/revisão/números de peça anteriores: Manual de Instalação do software suiteHEART®, NS-03-039-0013, Rev. 5 que incluiu EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU e VI NS-03-042-0012 , Rev. 1 JA NS-03-041-0019 , Rev. 2 ZH-CN	Não
2	26 DE ABRIL DE 2023	Atualizado para a versão do produto 5.1.1. Informação regulamentar movida para o documento Adenda Regulamentar.	Não
3	20 DE DEZEMBRO DE 2024	Informação de “exame consumido” movida para as IU do suiteHEART. Informações sobre segurança atualizadas.	Sim

Fabricante



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

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

Vendas: sales@neosoftmedical.com
Serviço de apoio: service@neosoftmedical.com

Para visualizar a informação de conformidade (Representante Autorizado, Importador, informação de Registo) após o lançamento da aplicação, clique em “Help” (Ajuda) ou “About” (Sobre) a partir do ecrã principal. Selecione a opção “Regulatory Information” (Informação Regulamentar). O documento será aberto num leitor de PDF.

Índice

Segurança 1

Introdução 1

Indicações de utilização 2

Utilização pretendida 2

Formatos suportados de imagem DICOM 2

Avisos de segurança 3

Riscos do equipamento 3

Pré-requisitos 4

Instalação e Configuração suiteDXT 5

Instalação 5

Configuração 5

Configuração de armazenamento local 8

Eliminação automática 9

Desbloqueio Automático 9

Licenciamento 9

Configuração do Servidor Remoto de Licenciamento 10

Pedir uma Licença 10

Aplicar a Licença 10

Instalação de software suiteHEART® 11

Instalação de Software 11

Instalação de Documentação 11

Exclusões de antivírus 11

Configuração de inatividade da aplicação 12

Esquemas de Licenciamento 12

Conetividade Remota 13

Verificação de instalação 13

Segurança

Introdução

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

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

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



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

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

Tabela 1: Terminologia de segurança

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

Indicações de utilização

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

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

Encontram-se disponíveis ferramentas semiautomáticas para a deteção do contorno ventricular esquerdo, deteção de planos das válvulas, deteção do contorno vascular para análise do fluxo, análise da intensidade do sinal para dimensionamento do enfarte e do miocárdio e análise T2 Star.

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

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

O suiteDXT destina-se a permitir aos utilizadores a capacidade de importar, exportar, tornar anónima imagens DICOM e iniciar aplicações de imagem relacionados. Este produto não tem funcionalidade ou propósito médico para diagnóstico.

Utilização pretendida

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

Formatos suportados de imagem DICOM

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



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

Avisos de segurança



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



AVISO: Os artefactos numa imagem podem ser mal interpretados, resultando em resultados imprecisos. Para efeitos de diagnóstico, não utilize imagens que contenham artefactos. A análise só deve ser realizada por um utilizador devidamente treinado e qualificado.



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



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

Riscos do equipamento



CUIDADO: A utilização de equipamento danificado ou comprometido pode colocar o paciente em risco, atrasando o diagnóstico. Certifique-se de que o equipamento está a funcionar corretamente.



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

Pré-requisitos

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

Requisitos mínimos de sistema
Sistemas operativos suportados: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional ou Enterprise• Windows 10 Professional ou Enterprise (versão de 64 bits)
Placa de vídeo (NVIDIA); 6 GB de RAM, mínimo de 1664 núcleos CUDA, suporte para OpenGL 4.0, suporte para resolução de 1920 x 1080 ou superior <ul style="list-style-type: none">• Recomendados 8 GB e 2500 núcleos CUDA
O monitor deve suportar uma resolução de 1920 x 1080 ou superior (Paisagem); Resolução de 2160 x 3840 ou superior (Retrato)
Software antivírus/antimalware instalado
16 GB de memória (32 GB necessários para a análise de Fluxo 4D)
Espaço mínimo de 100 GB disponível no disco rígido
Visualizador de PDF, Adobe Reader 11.0 ou superior
Uma porta de rede aberta para transferência DICOM pela rede
Endereço IP estático (recomendado)
Amazon Corretto
Disco rígido no estado sólido (SAS) Armazenamento ligado localmente
Processador Intel® Core™ i7
Monitor de 27" (monitor duplo recomendado)

NOTA: Para oferecer suporte à análise automática e 3D/4D em suiteHEART num ambiente de máquina virtual, deve ser passada a placa de vídeo NVIDIA apropriada com recursos de computação e suporte a OpenGL.

NOTA: O software suiteHEART® não oferece suporte a níveis de escala/zoom superiores a 125%.

NOTA: Deve ter privilégios administrativos para instalar o software, reiniciar o serviço DICOM e mover o armazenamento DICOM local.

NOTA: Para suporte de taxas de molduras de aplicações de 30FPS em resoluções de ecrã na faixa de 2K/4K, o hardware da placa de vídeo NVIDIA deve suportar um mínimo de 1920 núcleos CUDA.

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

NOTA: As seguintes portas são os padrões usados para o software:

- Porta Pública 5678 - Serviço de licença NeoSoft
- Porta Pública 104 - Ligação DICOM local
- Porta Pública 2762 - Ligação DICOM local encriptada
- Porta Privada 9001 - Base de dados de relatórios
- Portas Privadas 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 comunicações suiteHEART - suiteHEART

Pública significa que a porta está aberta a todas as interfaces de rede.

Privada significa que a porta apenas está aberta no localhost (127.0.0.1).

Instalação e Configuração suiteDXT

Instalação

1. Copie o pacote MySQL fornecido pela NeoSoft e o instalador do suiteDXT para a mesma pasta do Windows.
2. Clique duas vezes no suiteDXT-windows-installer.
3. Se solicitado, selecione "Sim" na janela pop up Controlo de conta de utilizador.
4. Selecione o idioma desejado e clique em "OK".

NOTA: Se outra versão do software já estiver instalada no sistema, um pop up pedirá permissão para continuar. Clique em "Sim" para continuar com a instalação.

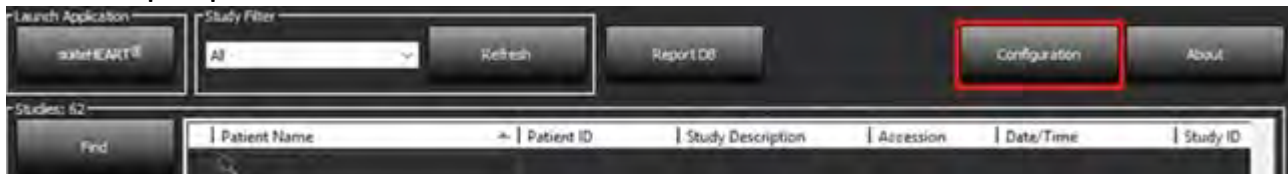
5. Selecione "Avançar" no ecrã de configuração do suiteDXT.
6. Marque a caixa "Aceito o contrato" e selecione "Avançar".
7. Desmarque as caixas do software que não está a ser instalado e selecione "Seguinte".
8. Aceite ou altere a pasta de instalação e selecione "Next" (Seguinte).
9. Selecione "Avançar" no ecrã de configuração pronto para instalar.
10. Selecione "Concluir" no ecrã de configuração.

Configuração

Vai precisar executar as etapas de configuração quando o suiteDXT for instalado recentemente ou quando/se o endereço IP estático for renovado.

1. Inicie o suiteDXT através do atalho da área de trabalho ou navegue pelo menu iniciar.
Se solicitado, selecione "Sim" no pop up da conta do utilizador.
2. Selecione o botão Configuração, destacado na figura abaixo.

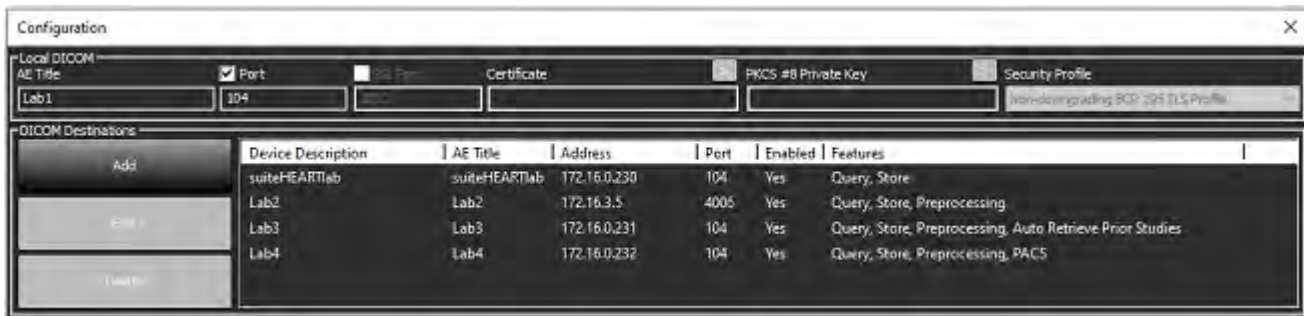
FIGURA 1. Ecrã principal suiteDXT



3. Na caixa de diálogo Configuration (Configuração), selecione a caixa de verificação Port (Porta) ou SSL Port (Porta SSL) e introduza as informações do anfitrião local:
 - Título AE (sensível a maiúsculas e minúsculas) é o nome usado para identificar o anfitrião por outros anfitriões.
 - Porta (104).

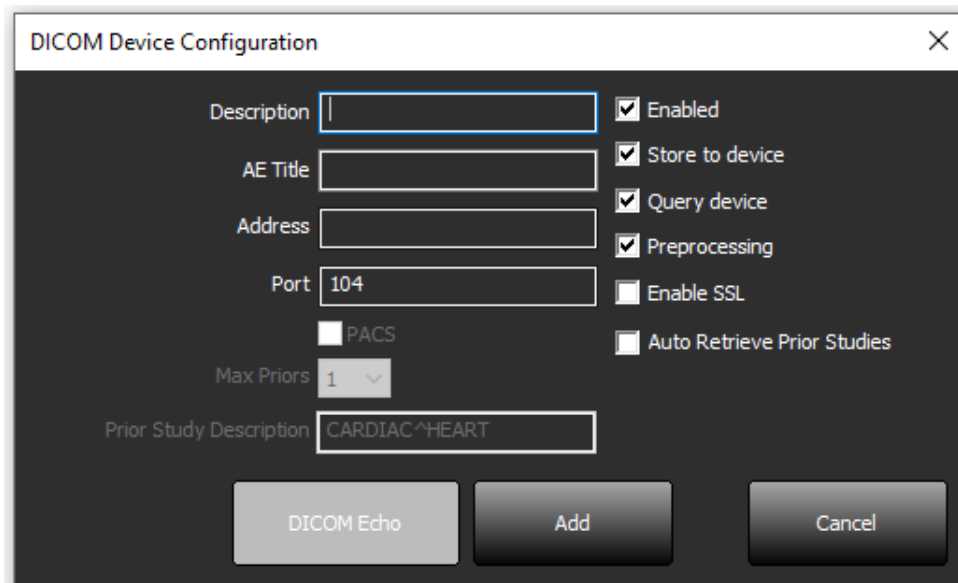
NOTA: As informações inseridas para DICOM local devem ser inseridas exatamente da mesma forma em qualquer dispositivo remoto para suiteDXT para recuperar ou aceitar imagens do anfitrião remoto. Consulte a Figura 2.

FIGURA 2. Caixa de diálogo de Configuração



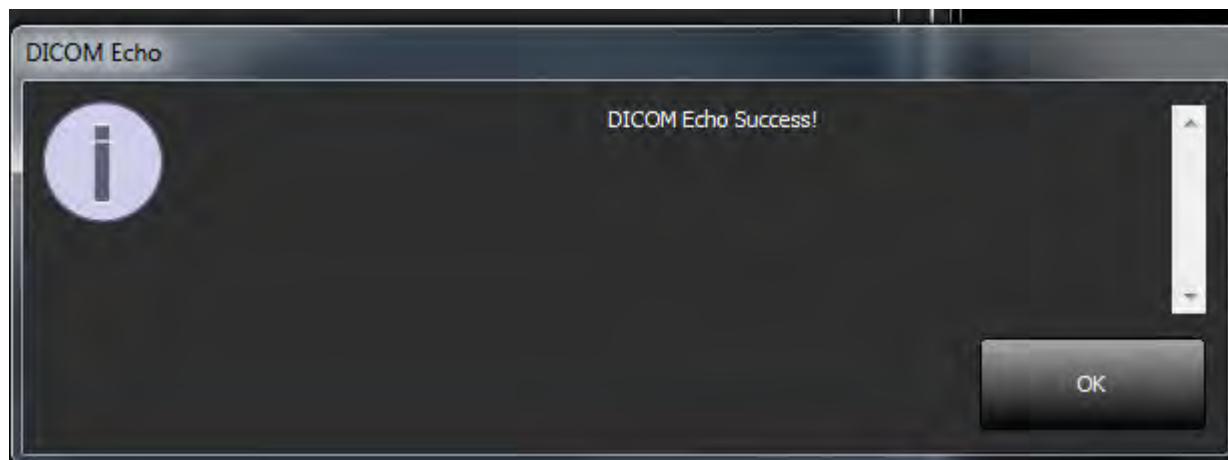
4. Se disponível, execute um DICOM echo de qualquer dispositivo remoto para este anfitrião para garantir a ligação DICOM.
5. Selecione o botão “Adicionar” para inserir todos os destinos DICOM (anfitriões remotos).
 - Descrição
 - Título AE
 - Endereço
 - Porta
 - Marque/Desmarque as caixas de seleção conforme necessário para: Ativado; Armazenar no dispositivo, Consultar dispositivo e Pré-processamento.
 - Ativar SSL, Recuperar Automaticamente Estudos Anteriores, PACS, definir o Máx. de Anteriores e Descrição do Estudo Anterior. (Figura 3).

FIGURA 3. Janela Configuração DICOM



6. Selecione o botão “DICOM Echo”.
 - Se não vir a janela Mensagem de sucesso DICOM (Figura 4), entre em contacto com o administrador da rede.

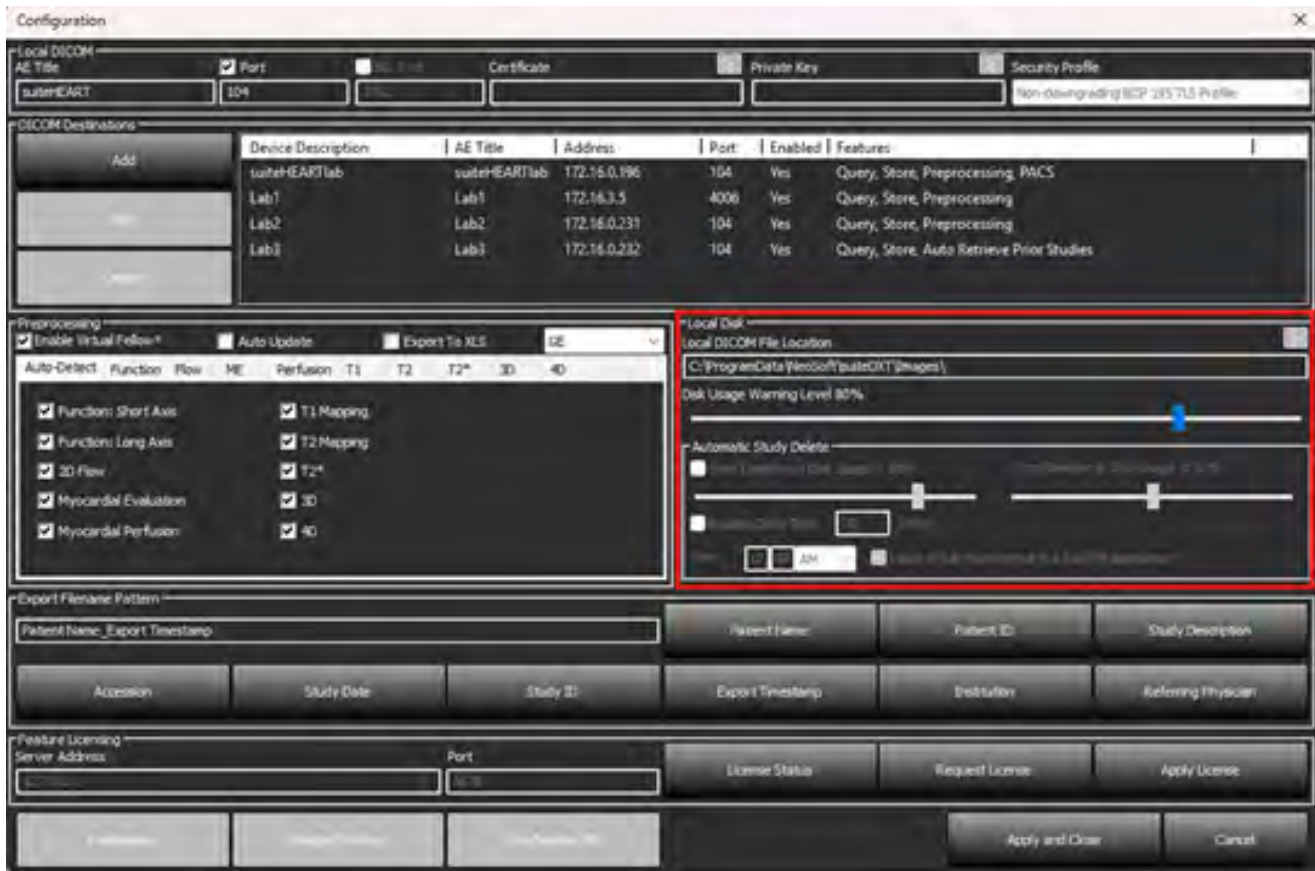
FIGURA 4. Mensagem de sucesso DICOM



NOTA: Os Destinos DICOM podem ser modificados e um DICOM echo executado por meio do botão Edit (Editar) e os destinos podem ser excluídos por meio do botão Delete (Eliminar).

Configuração de armazenamento local

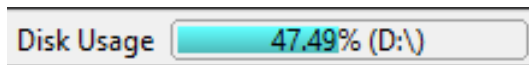
FIGURA 5. Configuração de armazenamento local



O nível de aviso de uso do disco pode ser modificado para alertá-lo quando o espaço em disco estiver baixo. Quando o uso do disco excede o limite definido, o indicador no ecrã principal (Figura 6) muda de azul para amarelo.

Para restaurar a lista de estudos, clique no botão Synchronize DB (Sincronizar base de dados). Isso atualiza os dados atualmente armazenados no local do ficheiro DICOM local.

FIGURA 6. Indicador de uso de disco no ecrã principal



A seleção do local do ficheiro DICOM local permite que altere a pasta onde os dados DICOM são armazenados.

Eliminação automática

A eliminação automática pode ser configurada para excluir automaticamente os estudos mais antigos do sistema que correspondem aos critérios definidos. A configuração de Eliminação automática deve ser mantida pelo administrador do sistema a partir do seu estabelecimento.



CUIDADO: Os estudos que foram removidos com a função Eliminação automática não podem ser recuperados.

Desbloqueio Automático

O desbloqueio automático é configurado para desbloquear estudos automaticamente. A configuração do Desbloqueio automático deve ser mantida pelo administrador do sistema paa a sua instalação.

Licenciamento

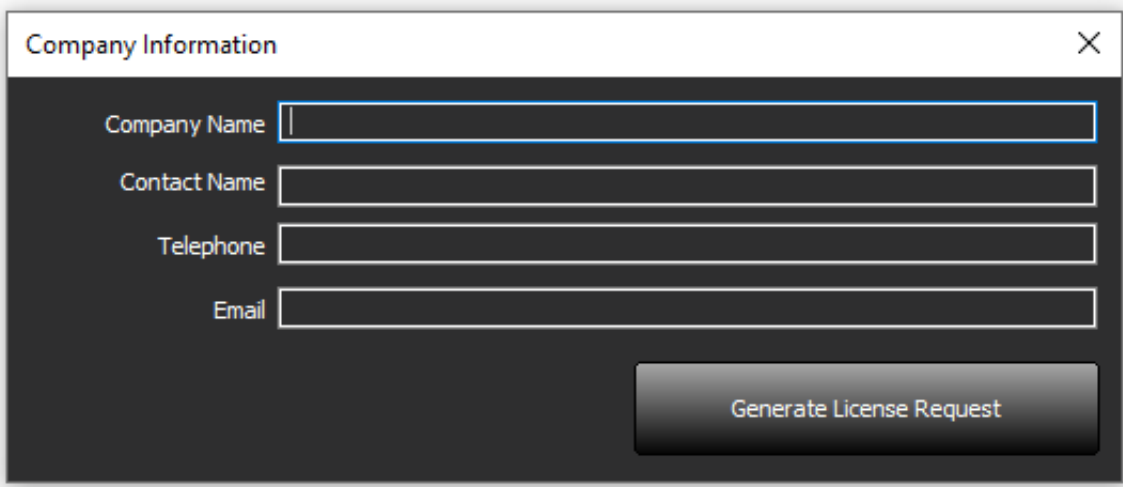
Utilize a secção Licenciamento para pedir e aplicar a licença para todas as aplicações de software distribuídas pela NeoSoft, LLC. (Figura 7)

FIGURA 7. Pedir e Aplicar Licença

The screenshot shows the 'Configuration' window with the following sections:

- Local DICOM:** AE Title: suiteHEART, Port: 104, Certificate: 2782, Private Key: [empty], Security Profile: Non-downgrading BCP 195 TLS Profile.
- DICOM Destinations:** A table with columns: Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, Features.
- Preprocessing:** Includes checkboxes for 'Enable Virtual Fellow', 'Auto Update', and 'Export To XLS'. A table lists features like 'Function: Short Axis', 'Function: Long Axis', '2D Flow', 'Myocardial Evaluation', 'Myocardial Perfusion', 'T1 Mapping', 'T2 Mapping', 'T2*', '3D', and '4D'.
- Local Disk:** Local DICOM File Location: C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images\, Disk Usage Warning Level 80%.
- Export Filename Pattern:** Patient Name_Export Timestamp. Includes buttons for Patient Name, Patient ID, Study Description, Accession, Study Date, Study ID, Export Timestamp, Institution, Referring Physician.
- Feature Licensing:** Server Address: 127.0.0.1, Port: 5000. Includes License Status, Request License, and Apply License buttons (highlighted in red).
- Buttons:** Previous, Next, Cancel, Apply and Close.

FIGURA 8. Licenciamento



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

NOTA: O acesso ao email será necessário para solicitar uma licença.

Configuração do Servidor Remoto de Licenciamento

Durante a instalação ou atualização, a NeoSoft pode configurar o suiteHEART para efetuar a ligação a um servidor remoto de licenciamento, modificando as informações do Endereço do Servidor e da Porta na secção Licenciamento.

Pedir uma Licença

1. Insirir informações completas da empresa e de contacto.

NOTA: Selecionar o botão Gerar Pedido de Licença criará um ficheiro específico da máquina que bloqueia o software para o qual está a pedir uma licença, para o hardware (anfitrião) no qual o Servidor de Licença está instalado.

2. Selecione o botão Gerar Pedido de Licença.
3. Navegue até uma pasta fácil de memorizar (por exemplo, o ambiente de trabalho) para guardar o ficheiro de pedido de licença.
4. Envie por email o ficheiro de pedido de licença para licensing@neosoftmedical.com

Aplicar a Licença

1. Do email de resposta da NeoSoft, copie a licença para um local de fácil acesso (por exemplo, a área de trabalho).
2. Abra o suiteDXT, selecione o botão Configuration (Configuração) e clique em Apply License (Aplicar Licença) (Figura 8).
3. Navegue até à pasta na qual guardou a licença.
4. Selecione Open (Abrir).

Instalação de software suiteHEART®

Instalação de Software

1. Clique duas vezes no instalador de aplicação da janela do software suiteHEART®.

NOTA: Instalar o software numa máquina pode resultar num Ficheiro Aberto - Aviso de Segurança indicando que o editor não pode ser verificado. Clique em Sim quando questionado se tem a certeza de que deseja executar o software.

2. Selecione o idioma apropriado para a sua instalação e clique em **OK**.

NOTA: Se outra versão do software já estiver instalada no sistema, um pop up pedirá permissão para desinstalar. Clique em “Sim” para continuar com a instalação.

3. Na janela “Bem-vindo ao assistente de configuração do suiteHEART®”, clique em **Seguinte**.
4. Na janela do Contrato de Licença, selecione “Aceito o contrato” e clique em **Seguinte**.
5. Navegue até à pasta na qual deseja instalar o software ou use a pasta padrão (recomendado). Clique **Seguinte**.
6. Clique **Seguinte** no ecrã Pronto para instalar..
Será exibida uma barra de progresso.
7. Clique **Concluir** para completar a instalação.

Instalação de Documentação

Antes de instalar a documentação, as aplicações suiteDXT e suiteHEART® devem ser instaladas.

1. Clique duas vezes no instalador da documentação.

NOTA: Instalar a documentação do NeoSoft numa máquina pode resultar num Ficheiro Aberto - Aviso de Segurança indicando que o editor não pode ser verificado. Clique em **Sim** quando questionado se tem a certeza de que deseja executar o software.

2. Na janela “Bem-vindo ao assistente de configuração do Documentação do NeoSoft, clique em **Seguinte**.
3. Na janela “Selecionar componentes”, selecione a documentação a instalar (recomenda-se verificar todas as opções disponíveis) e clique em **Seguinte**.
4. Clique **Seguinte** no ecrã Pronto para instalar..
Será exibida uma barra de progresso.
5. Clique **Concluir** para completar a instalação.

Exclusões de antivírus

Para aumentar o desempenho da aplicação, as seguintes exclusões do Antivírus e do Windows Defender devem ser feitas:

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

NOTA: Os locais de instalação observados acima pressupõem uma instalação padrão.

Configuração de inatividade da aplicação

A aplicação de software suiteHEART® fechará automaticamente, salvará todas as análises de qualquer estudo aberto e removerá o ficheiro de bloqueio associado quando a aplicação ficar inativa por 60 minutos. Para definir esta configuração, configure-a no software suiteHEART®, executado no modo de administrador, usando Tools > Preferences > Edit System (Ferramentas > Preferências > Editar).

Esquemas de Licenciamento

O software suiteHEART® tem 3 esquemas de licenciamento diferentes. São eles Unlimited (ilimitada), Annual Subscription (subscrição anual) e Per-Case Pack Limited (limitada por pacote específico).

- Ilimitada: Sem restrições de tempo ou de análises.
- Subscrição anual: Restrição de tempo, devendo ser renovada anualmente. Análises e visualizações ilimitadas durante a vigência da licença.
- Per-Case Pack Limited: Limitada ao número de casos analisados. O software usará a ID único da instância de estudo para identificar o número de casos analisados em relação ao Per-Case Pack que foi adquirido.

Uma vez que 100% do Per-Case Pack tenha sido usado, o software indicará essa condição por uma mensagem pop up antes de iniciar um novo exame ou um exame existente.

O software suiteHEART® é licenciado e vendido usando um modelo de licença de utilizador/assento.

O Per-Case Packs pode ser adquirido em incrementos de 25, 50 e 100. Website: <http://neosoftllc.com/>
T: (262)522-6120 e-mail: orders@neosoftmedical.com

Os exames que foram contados uma vez para o limite do Per-Case Pack podem ser reabertos e revistos no software e não serão contados no limite do Per-Case Pack.

Os exames que são abertos apenas para visualização de imagens ou se ferramentas de manipulação de imagens são executadas (Panorâmica, Zoom, Nível da janela, Girar) não serão contados no limite do Per-Case Pack.

Um exame é considerado "consumido" ou "contado" em relação ao limite de Per-Case Pack (Pacote por caso) quando qualquer das seguintes ações é realizada:

- a). Iniciar qualquer modo de análise colocando qualquer ROI numa imagem.
- b). Criar uma série personalizada.
- c). Relatório de aprovação.
- d). Exportar Cine DICOM.
- e). Exportar relatório.
- f). Criação da série DICOM.
- g). Estudo pré-processado.
- h). A pré-processar Virtual Fellow®.
- i). Qualquer modo de combinação / Divisão automática.

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

Conetividade Remota

A conetividade remota permite que os utilizadores do software suiteHEART® tenham acesso remoto a partir de computadores não carregados com o software suiteHEART®. O utilizador remoto terá a capacidade de aceder ao sistema de software suiteHEART® e ter funcionalidade total.

A conetividade remota suiteHEART® precisa ser instalada/configurada/suportada por profissionais de Tecnologia de Informação.

A conetividade remota foi verificada usando as seguintes plataformas:

- TeamViewer
- Área de Trabalho Remota do Windows (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

NOTA: Ao usar o Ambiente de Trabalho Remoto do Windows, a resolução do ecrã no computador remoto deve ser definida para 1920x1080 ou uma resolução de exibição de vídeo superior.

NOTA: Ao aceder remotamente ao software suiteHEART® usando a Ambiente de Trabalho Remoto do Windows, o visualizador suiteHEART® 3D/4D não está operacional. A solução alternativa é usar um dos outros pacotes de software de acesso remoto qualificados (TeamViewer).

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

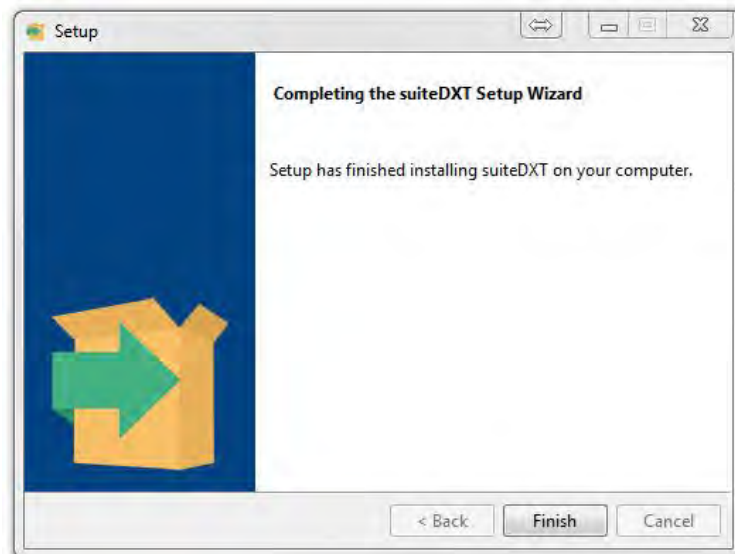
- Desempenho do computador remoto
- Velocidades de download/upload da Internet (Mbps)
- Velocidade da largura de banda da rede (Ethernet com fio ou conexão sem fio)

Para obter mais informações sobre conetividade remota, consulte a Adenda ao manual de instruções de utilização, Conetividade Remota do suiteHEART®, NS-03-043-0006.

Verificação de instalação

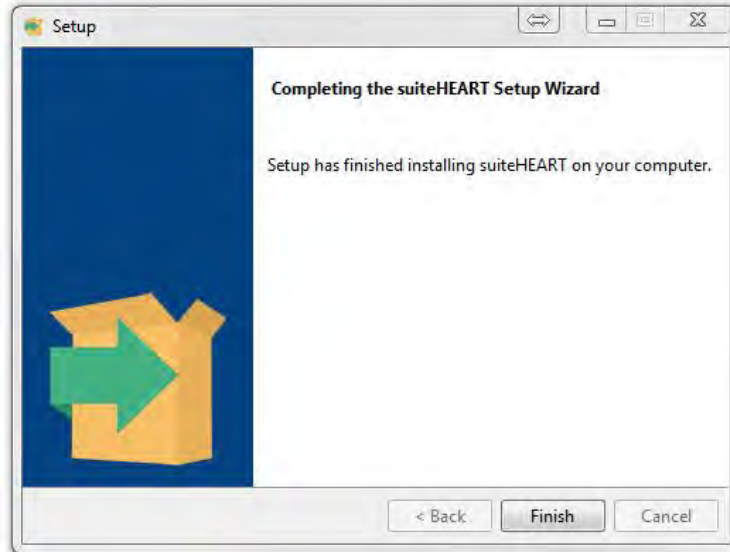
Após a instalação bem-sucedida do suiteDXT, este ecrã é exibido.

FIGURA 1. Assistente de configuração suiteDXT



Após a instalação bem-sucedida do software suiteHEART®, este ecrã é exibido.

FIGURA 2. Assistente de configuração Software suiteHEART®

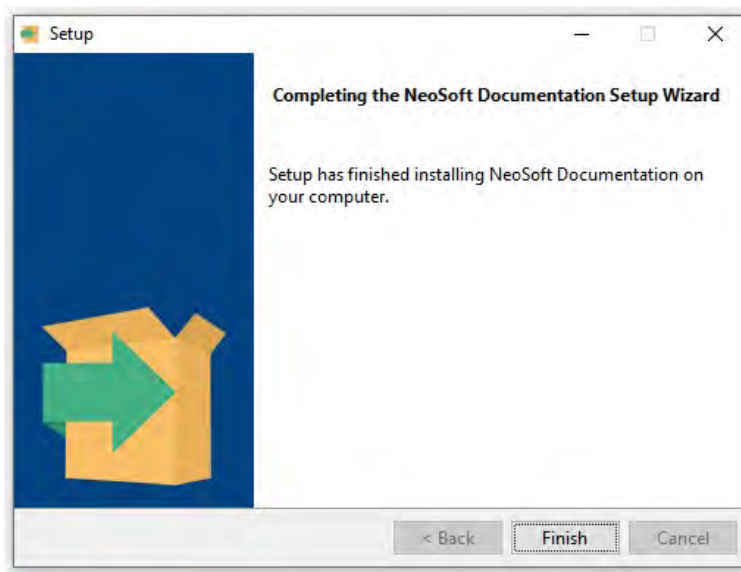


Para verificar ainda mais a instalação bem-sucedida de ambos os pacotes de software:

1. Clique duas vezes no ícone suiteDXT para verificar se suiteDXT foi iniciado.
2. Realce um estudo na lista de estudos suiteDXT e abra-o com suiteHEART para verificar se o estudo foi lançado e se várias análises podem ser executadas.
3. Realce uma série num estudo de demonstração e escolha Delete (Apagar) para verificar se o utilizador com sessão iniciada tem privilégios para eliminar.

Após a instalação bem-sucedida da documentação NeoSoft, este ecrã é exibido.

FIGURA 3. Assistente de configuração Documentação NeoSoft



suiteHEART® szoftver

Telepítési útmutató

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-HU 3. változat
Copyright 2024. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva

Módosítási előzmények

Változat	Dátum	Módosítás leírása	Biztonsághoz kapcsolódó frissítés (igen/nem)
1	2022. JÚLIUS 18	Frissítve az 5.1.0 termékkiadáshoz. Brazíliai portugál nyelv hozzáadása. Ez a használati útmutató a korábbi nyelvi/felülvizsgálati/cikkszámok helyébe lép: suiteHEART® Szoftvertelepítési útmutató, NS-03-039-0013, 5. változat, amely a következő nyelveken készült leírásokat tartalmazza: EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU és VI NS-03-042-0012, 1. változat, JA NS-03-041-0019, 2. változat, ZH-CN	Nem
2	2023. ÁPRILIS 26	Frissítve az 5.1.1 termékkiadáshoz. A szabályozási információkat áthelyeztük a Szabályozási kiegészítések dokumentumába.	Nem
3	2024. DECEMBER 20	A „felhasznált vizsga” információ átkerült a suiteHEART használati útmutatóba. Frissített biztonsági információk.	Igen



Gyártó

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

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

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

A megfelelőségi információk (meghatalmazott képviselő, importőr, regisztrációs információ) megtekintéséhez kattintson a főképernyőn a „Súgó” vagy „Névjegy” lehetőségre az alkalmazás indítását követően. Válassza a „Szabályozói információk” lehetőséget. A dokumentum egy pdf-megjelenítőben fog megnyílni.

Tartalomjegyzék

Biztonság 1

- Bevezetés* 1
- Felhasználási javallatok* 2
- Rendeltetésszerű használat* 2
- Támogatott DICOM-képfarmátumok* 2
- Biztonsági figyelmeztetések* 3
- Készülékhez kapcsolódó veszélyek* 3

Előfeltételek 4

A suiteDXT telepítése és konfigurációja 5

- Telepítés 5
- Konfiguráció 5
- Helyi tárolási konfiguráció 8
 - Automatikus törlés* 9
 - Automatikus feloldás* 9
- Licencelés 9
 - Távoli licenckiszolgáló konfigurálása* 10
 - Licenciénylés* 10
 - Licenc alkalmazása* 10

A suiteHEART® szoftver telepítése 11

- Szoftvertelepítés 11
 - Dokumentáció telepítése* 11
- Víruskeresési kivételek 12
- Alkalmazás inaktivitási beállítása 12
- Licencelési lehetőségek 12
 - Távoli összekapcsolhatóság* 13
- Telepítés ellenőrzése 14

Biztonság

Bevezetés

A hatékony és biztonságos használat érdekében a szoftver használatának megkezdése előtt mindenképpen olvassa el ezt a biztonsági részt és az összes kapcsolódó témát. Fontos, hogy a termék használata előtt elolvassa és értelmezze ezt az útmutatót. Rendszeres időközönként nézze át az eljárásokat és biztonsági óvintézkedéseket.

A szoftvert csak szakképzett személyek használhatják.

A suiteDXT / suiteHEART® szoftver várható hasznos élettartama az eredeti kiadási dátumtól számított 7 év.



VIGYÁZAT: A szövetségi törvények a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvosok részére vagy rendelvényére engedélyezik.

Az útmutatóban találkozhat olyan kifejezésekkel, mint a veszély, figyelem vagy vigyázat. Ezek a kockázatokra hívják fel a figyelmet, és jelzik a súlyossági szintet. A veszély a személyre leselkedő lehetséges sérülést jelent. Ismerkedjen meg az alábbi táblázatban felsorolt szóhasználattal:

1. Táblázat: Biztonsági terminológia

Grafika	Meghatározás
 VESZÉLY:	A „veszély” olyan ismert kockázattal járó körülményeket vagy cselekedeteket jelöl, amely az utasítások figyelmen kívül hagyása esetén súlyos személyi sérülést, halált vagy jelentős anyagi kárt <u>okoz</u> .
 FIGYELMEZTETÉS:	A „figyelem” olyan feltételeket vagy cselekedeteket jelöl, amelyekhez konkrét, ismert veszélyek kapcsolódnak.
 VIGYÁZAT:	A „vigyázat” olyan feltételeket vagy cselekedeteket jelöl, amelyekhez potenciális veszélyek kapcsolódnak.

Felhasználási javallatok

A suiteHEART® szoftver olyan elemző szoftvereszköz, amely reprodukálható eszközöket biztosít egészségügyi képek áttekintéséhez és jelentéskészítéshez. A suiteHEART® szoftver egészségügyi képeket importál az MR-rendszerből, és a számítógép képernyőjének megjelenítési területén jeleníti meg ezeket. A megjelenítési terület több szeletes és többfázisú képek vizsgálataihoz és sorozataihoz biztosít hozzáférést. A könnyebb vizualizáció érdekében a képek többfázisú szekvenciái cine (film) módban jeleníthetők meg.

Egy jelentésbeviteli felület is rendelkezésre áll. A jelentési felület mérési eszközei lehetővé teszik a képképzési vizsgálat teljes egészségügyi jelentésének gyors és megbízható kitöltését. A rendelkezésre álló eszközök közé tartoznak a következők: pont-, távolság-, terület- és térfogatmérő eszközök, mint az ejekciós frakció, perctérfogat, végdiasztolés térfogat, végszisztolés térfogat és a térfogatáramlás mérései.

Félautomatikus eszközök állnak rendelkezésre balkamra-kontúrérzékeléshez, billentyűsík-észleléshez, érkontúr-észleléshez áramláselemzésnél, jelintenzitás-elemzéshez miokardiumnál és infarktusméret-mérések esetén, valamint a T2 star elemzéshez.

A mérési eszközök eredményeit az orvos értelmezi, és tovább kommunikálhatók a beutaló orvos felé.

Szakképzett orvos által történő értelmezéskor ezek az eszközök hasznosnak bizonyulhatnak a diagnózis megállapításához.

A suiteDXT célja, hogy lehetővé tegye a felhasználók számára a DICOM-képek importálását, exportálását és névtelenítését, valamint a kapcsolódó képrekezelő alkalmazások indítását. A terméknek nincs diagnosztikai egészségügyi funkciója vagy célja.

Rendeltetésszerű használat

A suiteHEART® szoftver célja, hogy segítséget nyújtson képzett egészségügyi dolgozóknak a szívfunkciók minőségi és mennyiségi meghatározásában. A szoftver olyan eszközöket biztosít, amelyekkel be lehet állítani a DICOM-képek paramétereit, valamint olyan megjelenítési lehetőségeket kínál, amelyeknek alapján a felhasználók a szív és az izomzat időbeli változását követhetik MRI-képeken. A szoftver ezen felül eszközöket biztosít a lineáris távolságok, területek és térfogatok mérésére, amelyek alapján lehetőség van a szívfunkciók számszerűsítésére. Végül pedig a szoftver térfogatalapú áramlásmérési eszközöket biztosít, valamint olyanokat, amelyekkel az áramlás értékeit lehet kiszámítani.

Támogatott DICOM-képfarmátumok

A suiteHEART® szoftver a következő DICOM-formátumokat támogatja: MR és javított MR. A suiteHEART® szoftver DICOM-megfelelőségi nyilatkozatában további információkat találhat a támogatott formátumokról.



VIGYÁZAT: Előfordulhat, hogy egy külső PACS által importált DICOM-képként tárolt adatok nem kompatibilisek a suiteHEART® szoftverben történő megjelenítéssel.

Biztonsági figyelmeztetések



FIGYELMEZTETÉS: Az alkalmazás csak a képek elemzésében segít, és nem állít elő automatikusan számszerűsíthető eredményeket. A kvantitatív mérések használatáról és elhelyezéséről a felhasználó dönt. A pontatlan mérések téves diagnózishoz vezethetnek. A méréseket csak megfelelő képzettséggel rendelkező felhasználók végezhetik.



FIGYELMEZTETÉS: A képhibák félreértelmezhetőek, és helytelen eredményekhez vezethetnek. Ne használjon képhibákat tartalmazó képeket diagnózis felállításához. Az elemzést csak megfelelő képzéssel és minősítéssel rendelkező felhasználó végezheti.



FIGYELMEZTETÉS: Ha a képeken nem tüntetik fel a beteg nevét vagy azonosítóját, összekeverhetik a betegek diagnózisait. Ne használjon diagnózisra olyan képeket, amelyek nem tartalmazzák a beteg nevét és azonosítóját. Elemzés előtt nézze meg és ellenőrizze a beteg adatait.



VIGYÁZAT: Pontatlan eredményekhez vezethet, ha olyan képeket használ, amelyeken képszűrőt alkalmaztak. A felhasználónak óvatosnak kell lennie, amikor pixelintenzitás-módosított képeket elemez. Ha a betöltött képen szűrőt használtak, a szoftver figyelmeztetőüzenetet jelenít meg.

Készülékhez kapcsolódó veszélyek



VIGYÁZAT: Sérült vagy hibás készülék használata késleltetheti a diagnózist, ezáltal pedig kockázatot jelenthet a beteg számára. Gondoskodjon a készülék megfelelő működéséről.



VIGYÁZAT: Az alkalmazások egy vagy több olyan merevlemez tartalmazó készüléken is futtathatók, amelyen betegekhez kapcsolódó egészségügyi adatok lehetnek. Az ilyen készülékekre bizonyos országokban a személyes adatok feldolgozására és az adatok szabad megosztására vonatkozó szabályozások vonatkozhatnak. A személyi adatok kiadása az adott szabályozóhatóság függvényében jogi lépéseket vonhat maga után. Kifejezetten javasoljuk, hogy védje a betegnyilvántartásokat jogosulatlan hozzáférés ellen. A felhasználó felelőssége értelmezni a betegek adataira vonatkozó jogszabályokat.

Előfeltételek

A szoftver telepítésének előfeltételei:

Minimális rendszerkövetelmények
Támogatott operációs rendszerek: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional vagy Enterprise• Windows 10 Professional vagy Enterprise (64 bites verzió)
Videókártya (NVIDIA); 6 GB RAM, minimum 1664 CUDA mag, OpenGL 4.0 támogatása, 1920 x 1080 vagy magasabb felbontás támogatása <ul style="list-style-type: none">• 8 GB és 2500 CUDA mag ajánlott
A monitornak támogatnia kell az 1920 x 1080 vagy magasabb felbontást (fekvő formátum); valamint a 2160 x 3840 vagy magasabb felbontást (álló formátum).
Vírus-/kártevőirtó program telepítve
16 GB memória (a 4D áramláselemzéshez 32 GB szükséges)
Minimum 100 GB szabad tárhely a merevlemezen
PDF-megjelenítő, Adobe Reader 11.0 vagy újabb
Nyitott hálózati port a hálózati DICOM-átvitelhez
Statikus IP-cím (ajánlott)
Amazon Corretto
Tartós állapotú meghajtó (SAS) Helyi csatlakoztatott tárhely
Intel® Core™ i7 processzor
27" monitor (két monitor ajánlott)

MEGJEGYZÉS: A suiteHEART automatikus elemzési és 3D/4D funkcióinak virtuálisgép-környezetben történő támogatásához meg kell felelnie a megfelelő számítási képességekkel és openGL-támogatással rendelkező NVIDIA kártyának.

MEGJEGYZÉS: A suiteHEART® szoftver nem támogatja a 125% feletti méretezési/nagyítási/kicsinyítési szinteket.

MEGJEGYZÉS: A szoftver telepítéséhez rendszergazdai jogosultsággal újra kell indítania a DICOM-szolgáltatást, és át kell helyeznie a helyi DICOM-tárhelyet.

MEGJEGYZÉS: A 30 FPS képkockasebesség 2K/4K tartományban történő támogatása érdekében az NVIDIA videokártyának minimum 1920 CUDA magot támogató hardverrel kell rendelkeznie.

MEGJEGYZÉS: Ha a gazdarendszer elveszti az IP-címet vagy újat kap, a távoli eszközöket manuálisan kell újrakonfigurálni, hogy hálózati forgalmat kérjenek vagy fogadjanak el.

MEGJEGYZÉS: A szoftver alapértelmezésben a következő portokat használja:

- 5678-As nyilvános port – NeoSoft licencszolgáltatás
- 104-es nyilvános port – helyi DICOM-kapcsolat.
- 2762-es nyilvános port – titoktartott helyi DICOM-kapcsolat
- 9001-es privát port – jelentés-adatbázis
- 1099-es, 1100-as, 1101-es, 1102-es, 1103-es, 1104-es, 1105-ös, 1106-os, 1107-es, 1108-as privát portok suiteHEART – suiteHEART kommunikáció

A nyilvános azt jelenti, hogy a port minden hálózati felületen nyitva van.

A privát azt jelenti, hogy a port csak a helyi gazdagépen (127.0.0.1) van nyitva.

A suiteDXT telepítése és konfigurációja

Telepítés

1. Másolja a NeoSoft által biztosított MySQL csomagot és a suiteDXT telepítőprogramot ugyanabba a Windows mappába.
2. Kattintson duplán a suiteDXT-windows-installer fájlra.
3. Szükség szerint a „Felhasználói fiókok felügyelete” ablakban kattintson az „Igen” lehetőségre.
4. Válassza ki a kívánt nyelvet, majd kattintson az „OK” lehetőségre.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszeren már telepítették a szoftver másik verzióját, egy előugró ablak engedélyt fog kérni a folytatásra. Kattintson az „Igen” lehetőségre a telepítés folytatásához.

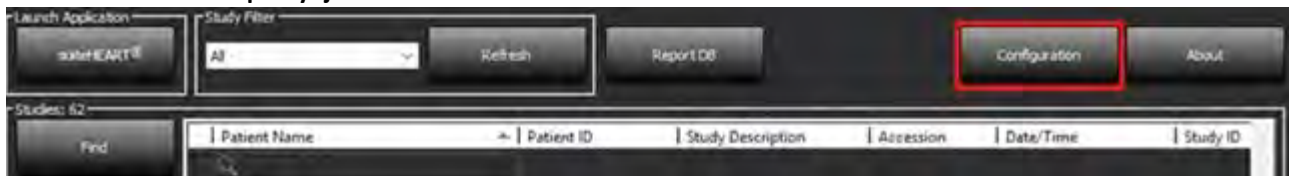
5. A suiteDXT telepítő képernyőjén kattintson a „Következő” lehetőségre.
6. Jelölje be az „Elfogadom a szerződést” lehetőséget, majd válassza a „Következő” elemet.
7. Szüntesse meg azoknak a szoftvereknek a bejelölését, amelyeket nem telepít, és válassza a „Következő” lehetőséget.
8. Fogadja el vagy módosítsa a telepítési könyvtárat, és válassza a „Következő” lehetőséget.
9. A „Készen áll a telepítésre” képernyőn kattintson a „Következő” lehetőségre.
10. A telepítés képernyőn kattintson a „Befejezés” lehetőségre.

Konfiguráció

Amikor a suiteDXT-t újonnan telepítették, vagy ha és amikor a statikus IP-címet megújítják, végig kell mennie a konfigurációs lépéseken.

1. Indítsa a suiteDXT-t az asztali parancsikonnal, vagy keresse meg az indítómenüben.
Szükség szerint a felhasználói fiókok előugró ablakában kattintson az „Igen” lehetőségre.
2. Válassza az alábbi ábrán bekeretezett „Konfiguráció” gombot.

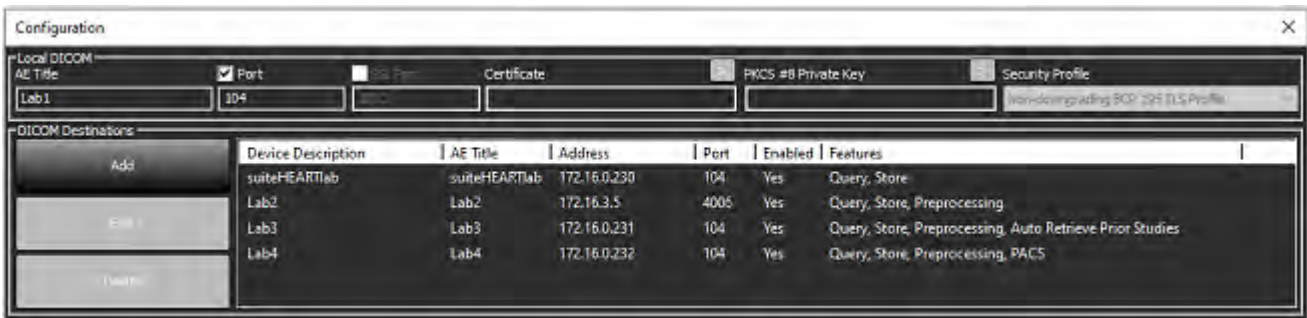
1. ÁBRA A suiteDXT főképernyője



3. A Konfiguráció párbeszédpanelen jelölje be a Port vagy SSL-port jelölőnégyzetet, majd adja meg a helyi állomás adatait:
 - Az AE-cím (a kis- és nagybetűt megkülönbözteti) az a név, amelyet más gazdagépek használnak a gazdagép azonosítására.
 - Port (104).

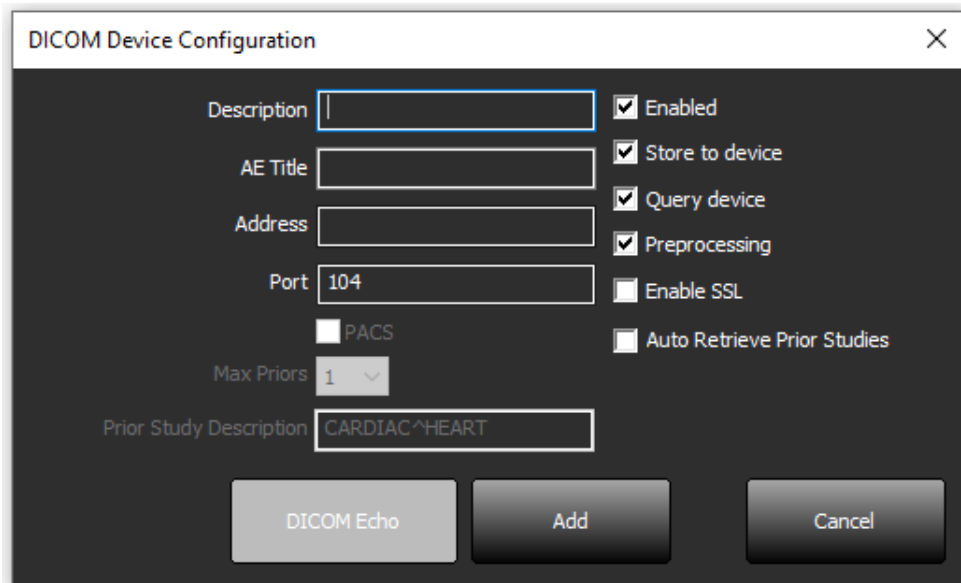
MEGJEGYZÉS: A helyi DICOM adatait pontosan ugyanígy kell megadni bármely esetleges távoli eszközön ahhoz, hogy a suiteDXT képeket tudjon beolvasni vagy elfogadni a távoli gazdagépről. Lásd 2. Ábra.

2. ÁBRA Konfiguráció párbeszédpanel



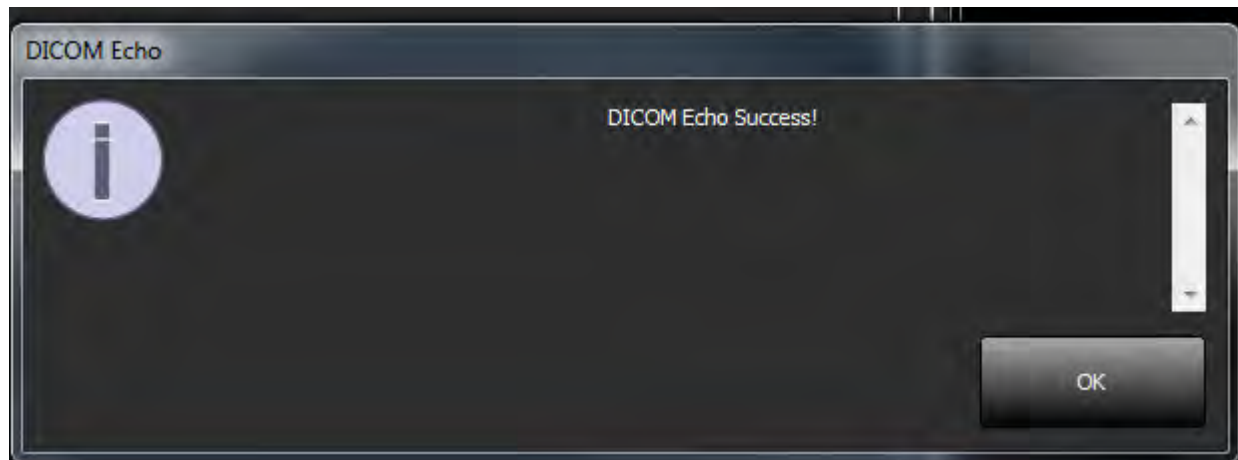
- Ha lehet, indítson DICOM-visszhangot bármely távoli eszközről erre a gazdagépre, hogy biztosítsa a DICOM összekapcsolhatóságát.
- Az összes DICOM-célhelyek hozzáadásához válassza a „Hozzáadás” gombot.
 - Leírás
 - AE-cím
 - Cím
 - Port
 - Szükség szerint jelölje be vagy szüntesse be a következő négyzetek jelölését: Engedélyezve, Tárolás az eszközön, Eszköz lekérdezése és Előfeldolgozás.
 - SSL engedélyezése, Előző vizsgálatok automatikus beolvasása, PACS, Max Priors meghatározása és Előző vizsgálat leírása. (3. Ábra).

3. ÁBRA DICOM-konfigurációs ablak



- Válassza a „DICOM-visszhang” gombot.
 - Ha nem látja a DICOM sikerét jelző ablakot (4. Ábra), lépjen kapcsolatba a hálózat rendszergazdájával.

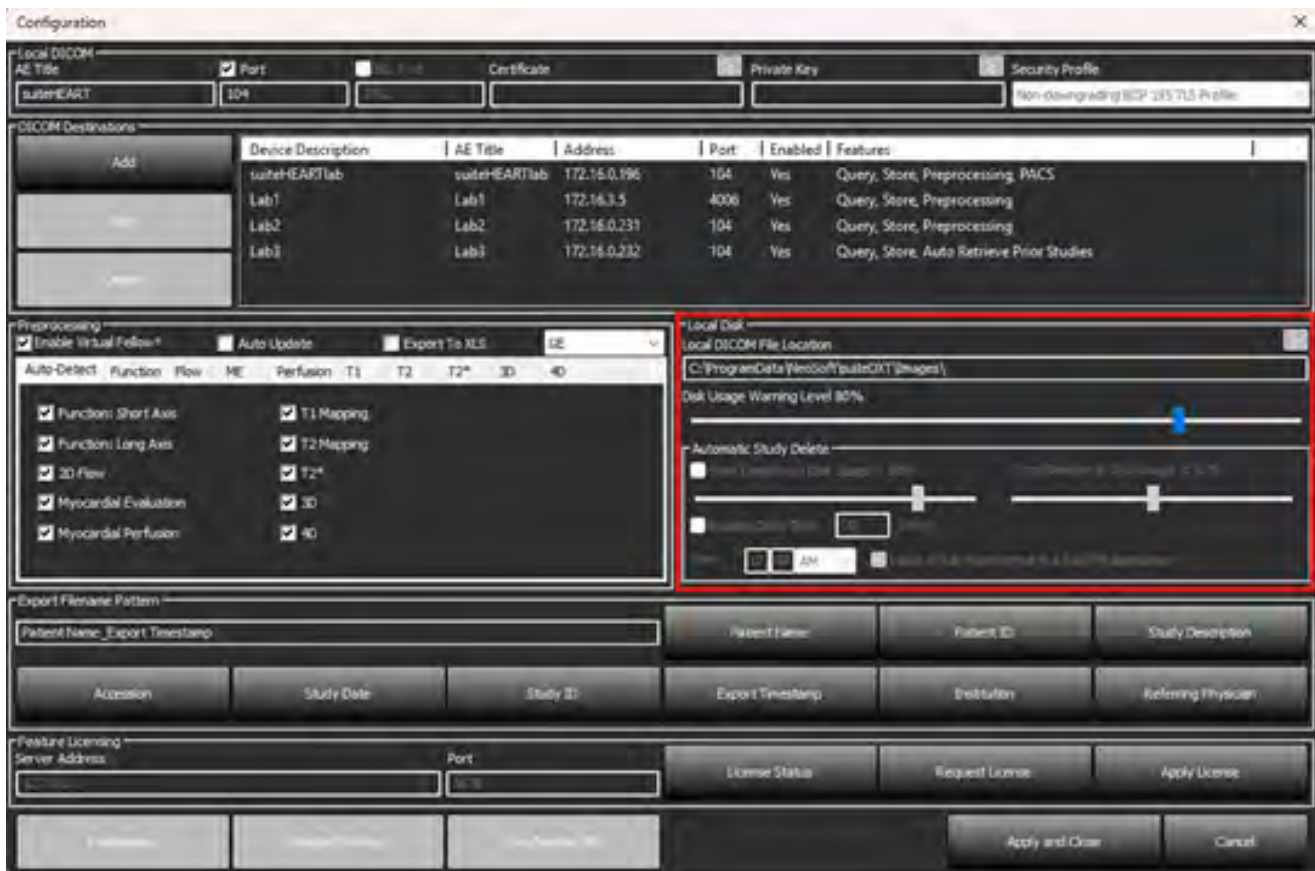
4. ÁBRA DICOM sikerét jelző üzenet



MEGJEGYZÉS: A „Szerkesztés” gombbal lehet a DICOM-célhelyeket módosítani és DICOM-visszhangot végrehajtani, a célhelyeket pedig a „Törlés” gombbal lehet törölni.

Helyi tárolási konfiguráció

5. ÁBRA Helyi tárolási konfiguráció



A „Lemezhasználathoz kapcsolódó figyelmeztetési szint” módosítható, hogy figyelmeztesse, amikor a lemezen kevés a hely. Amikor a lemezhasználat meghaladja a beállított korlátot, a főképernyőn a jelzés (6. Ábra) kékről sárgára vált.

A vizsgálati lista visszaállításához kattintson az „Adatbázis szinkronizálása” gombra. Ez frissíti a helyi DICOM-fájl helyén aktuálisan tárolt adatokat.

6. ÁBRA Lemezhasználat jelzése a főképernyőn



A „Helyi DICOM-fájl helye” alatt módosíthatja azt a könyvtárat, ahol a DICOM-adatokat tárolja.

Automatikus törlés

Az automatikus törlést be lehet úgy állítani, hogy automatikusan törölje a meghatározott kritériumoknak megfelelő legrégebbi vizsgálatokat. Az automatikus törlés beállítását a létesítmény rendszergazdájának kell megadnia.



VIGYÁZAT: Az automatikus törlési funkcióval eltávolított vizsgálatokat nem lehet visszaállítani.

Automatikus feloldás

Az automatikus feloldást úgy konfigurálták, hogy automatikusan feloldja a vizsgálatokat. Az automatikus feloldás beállítását a létesítmény rendszergazdájának kell megadnia.

Licencelés

A Licencelés pontban igényelheti és alkalmazhatja a NeoSoft, LLC által terjesztett összes szoftver licencét. (7. Ábra)

7. ÁBRA Licenc igénylése és alkalmazása

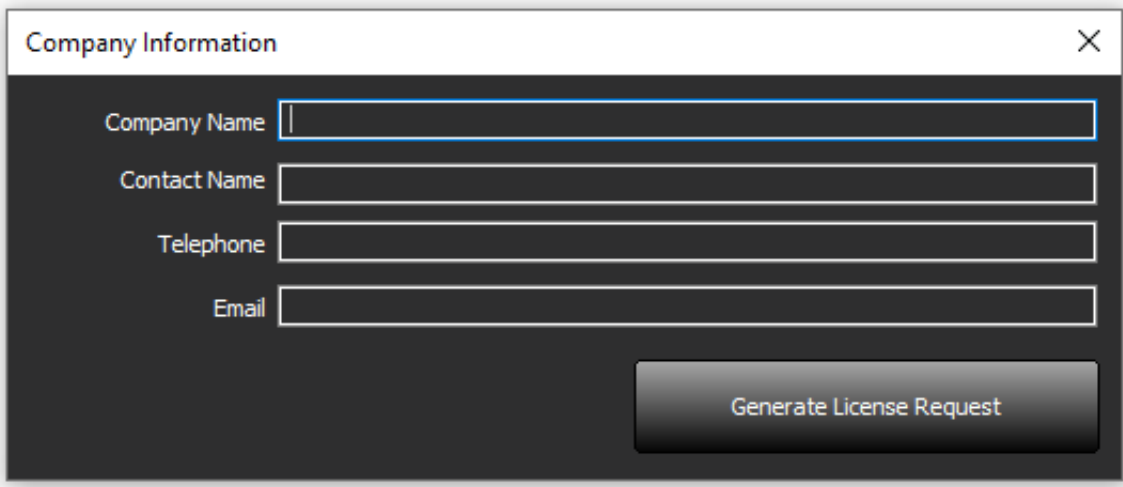
The screenshot shows the 'Configuration' window of the suiteHEART software. The 'Feature Licensing' section at the bottom is highlighted with a red box. It contains the following fields and buttons:

- Server Address: 127.0.0.1
- Port: 5000
- License Status: (button)
- Request License: (button, highlighted in red)
- Apply License: (button, highlighted in red)

Other visible sections include:

- Local DICOM: AE Title (suiteHEART), Port (104), Certificate (2762), Private Key, Security Profile (Non-downgrading BCP 195 TLS Profile).
- DICOM Destinations: A table listing destinations like suiteHEARTlab, Lab1, Lab2, and Lab3 with their respective addresses and ports.
- Preprocessing: Checkboxes for 'Enable Virtual Fellow', 'Auto Update', and 'Export To XLS'. A table of features like 'Function: Short Axis', 'T1 Mapping', etc., with checkboxes.
- Local Disk: Local DICOM File Location (C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images), Disk Usage Warning Level (80%), and Automatic Study Delete options.
- Export Filename Pattern: Patient Name_Export Timestamp, with buttons for Patient Name, Patient ID, Study Description, Accession, Study Date, Study ID, Export Timestamp, Institution, and Referring Physician.

8. ÁBRA Licencelés



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

MEGJEGYZÉS: A licencigényléshez hozzá kell férnie az e-mailjéhez.

Távoli licenckiszolgáló konfigurálása

Telepítés vagy frissítés során a NeoSoft a Licencelés részben a kiszolgáló címének és a port adatainak módosításával konfigurálhatja a suiteHEART szoftvert, hogy csatlakozzon egy távoli licenckiszolgálóhoz.

Licencigénylés

1. Adja meg a teljes vállalati és elérhetőségi információit.

MEGJEGYZÉS: Ha a „Licencigénylés generálása” gombot választja, gépspecifikus fájlt hoz létre, amely azt a szoftvert, amelyre licencet kér, tartósan ahhoz a hardverhez (gazdagéphez) rendeli, amelyen a licenckiszolgálót telepítették.

2. Válassza a „Licencigénylés generálása” gombot.
3. Lépjen egy megjegyezhető könyvtárba (pl. az asztalra), ahol a licencigénylési fájlt menteni fogja.
4. Küldje el a licencigénylési fájlt e-mailben a licensing@neosoftmedical.com címre.

Licenc alkalmazása

1. A NeoSoft válasz-e-mailjéből másolja a licencet egyszerűen hozzáférhető helyre (pl. az asztalra).
2. Nyissa meg a suiteDXT-t, válassza a Konfiguráció gombot, és kattintson a Licenc alkalmazása lehetőségre (8. Ábra).
3. Keresse ki azt a mappát, ahová a licencet mentette.
4. Válassza a Megnyitás lehetőséget.

A suiteHEART® szoftver telepítése

Szoftvertelepítés

1. Kattintson duplán a suiteHEART® szoftver Windows-os alkalmazástelepítőjére.

MEGJEGYZÉS: A szoftver gépen történő telepítése fájlmegnyitáshoz kapcsolódó biztonsági figyelmeztetést eredményezhet, ami azt jelzi, hogy a gyártó nem ellenőrizhető. Amikor a rendszer megkérdezi, hogy biztosan futtatni kívánja-e a szoftvert, kattintson az „Igen” lehetőségre.

2. Válassza ki a telepítés megfelelő nyelvét, és kattintson az **OK** gombra.

MEGJEGYZÉS: Ha a rendszeren már telepítették a szoftver másik verzióját, egy előugró ablak engedélyt fog kérni az eltávolítására. Kattintson az „Igen” lehetőségre a telepítés folytatásához.

3. Az „Üdvözli a suiteHEART® telepítővarázslója” ablakban kattintson a **Következő** lehetőségre.
4. A licencszerződési ablakban kattintson az „Elfogadom a licencszerződést” lehetőségre, majd a **Következő** lehetőségre.
5. Lépjen arra a mappára, ahol a szoftvert telepíteni fogja, vagy használja az alapértelmezett könyvtárat (ajánlott). Kattintson a **Következő** lehetőségre.
6. A „Készen áll a telepítésre” képernyőn kattintson a **Következő** lehetőségre.
Megjelenik egy állapotjelző sáv.
7. A telepítés befejezéséhez kattintson a **Befejezés** lehetőségre.

Dokumentáció telepítése

A dokumentáció telepítését megelőzően telepíteni kell a suiteDXT és suiteHEART® alkalmazásokat.

1. Kattintson duplán a dokumentációtelepítőre.

MEGJEGYZÉS: A NeoSoft-dokumentáció gépre telepítése fájlmegnyitáshoz kapcsolódó biztonsági figyelmeztetést eredményezhet, ami azt jelzi, hogy a gyártó nem ellenőrizhető. Amikor a rendszer megkérdezi, hogy biztosan futtatni kívánja-e a szoftvert, kattintson az „Igen” lehetőségre.

2. Az „Üdvözli a NeoSoft-dokumentáció telepítővarázslója” ablakban kattintson a **Következő** lehetőségre.
3. Az „Összetevők kiválasztása” ablakban válassza ki a telepítendő dokumentációt (ajánlott kiválasztani az összes rendelkezésre álló lehetőséget), és kattintson a **Következő** lehetőségre.
4. A „Készen áll a telepítésre” képernyőn kattintson a **Következő** lehetőségre.
Megjelenik egy állapotjelző sáv.
5. A telepítés befejezéséhez kattintson a **Befejezés** lehetőségre.

Víruskeresési kivételek

Az alkalmazás teljesítményének növeléséhez a következő víruskeresési és Windows Defender-kivételekre van szükség:

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

MEGJEGYZÉS: A fent megjelölt telepítési útvonalak alapértelmezett telepítést feltételeznek.

Alkalmazás inaktivitási beállítása

Amikor a suiteHEART® szoftveralkalmazás 60 percig inaktív, az alkalmazás automatikusan bezáródik, az esetlegesen megnyitott vizsgálatokhoz kapcsolódó összes elemzést menti, és eltávolítja a kapcsolódó zárófájlt. A suiteHEART® szoftvernek ezt a beállítását konfigurálhatja rendszergazda módban, az Eszközök > Beállítások > Rendszer szerkesztése lehetőséggel.

Licencelési lehetőségek

A suiteHEART® szoftver három különböző licencelési lehetőséget kínál. Ezek a következők: Korlátlan, Éves előfizetés és Korlátozott esetenkénti csomag.

- Korlátlan: Nincs időbeli vagy elemzési korlátozás.
- Éves előfizetés: Időben korlátozott; az engedélyt évente meg kell újítani. Korlátlan elemzés és megtekintés a licenc időtartama alatt.
- Esetszámmra korlátozott csomag: Az elemzett esetek számára korlátozva. A szoftver az egyedi vizsgálatpéldány-azonosítóval azonosítja, hogy a megvásárolt esetszámmra korlátozott csomaghoz képest hány esetet elemeztek.

Amikor az esetszámmra korlátozott csomag 100%-át felhasználták, a szoftver ezt az állapotot új vizsgálat vagy meglévő vizsgálat megkezdése előtt előugró üzenetben jelzi.

A suiteHEART® szoftver licencköteles, és felhasználó-/licenctalapú modell keretében értékesítjük.

Az esetszámmra korlátozott csomagokat 25, 50 és 100 esetet tartalmazó kiserelésekben lehet megvásárolni.

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

Ha egy eset egyszer már beleszámított az esetszámmra korlátozott csomag korlátjába, újra meg lehet nyitni és át lehet tekinteni a szoftverben, és ebben az esetben nem számít bele az esetszámok korlátjába.

Ha egy vizsgálatot csak a képek megtekintése céljából nyitnak meg, vagy ha képkezelő eszközöket használnak (pásztázás, nagyítás/kicsinyítés, ablakszint, forgatás), az nem számít bele az esetszámok korlátjába.

Egy vizsgálat „felhasználása” vagy „beszámítása” akkor történik az esetszámmra korlátozott csomagban, amikor a következő műveletek bármelyikét végzik:

- a.) Bármely elemzési mód indítása egy ROI képre helyezéssel.
- b.) Egyedi sorozat létrehozása.
- c.) Jelentés jóváhagyása.
- d.) Cine DICOM exportálása.
- e.) Jelentés exportálása.
- f.) DICOM-sorozat létrehozása.

- g.) Előfeldolgozott vizsgálat.
- h.) Virtual Fellow®-előfeldolgozás.
- i.) Bármely automatikus kombinációs / felosztási mód.

A suiteHEART® szoftver várható hasznos élettartama az eredeti kiadási dátumtól számított 7 év.

Távoli összekapcsolhatóság

A távoli összekapcsolhatóság lehetővé teszi a suiteHEART® szoftver felhasználóinak, hogy távolról hozzáférjenek a suiteHEART® szoftverhez olyan számítógépekről, amelyeken nincs telepítve. A távoli felhasználó a suiteHEART® szoftverrendszerhez és az összes kapcsolódó funkcióhoz hozzáférhet.

A suiteHEART® távoli összekapcsolhatóságát az informatikai dolgozóknak kell telepíteni/konfigurálni/segíteni.

A távoli összekapcsolhatóságot a következő platformokon ellenőriztük:

- TeamViewer
- Windows távoli asztal (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

MEGJEGYZÉS: Windows távoli asztal használata esetén a távoli számítógép képernyőfelbontását 1920x1080-ra (fekvő formátum) vagy magasabbra kell állítani.

MEGJEGYZÉS: Amikor a suiteHEART® szoftvert távolról éri el a Windows távoli asztallal, a suiteHEART® 3D/4D megjelenítő nem működik. A probléma megoldása érdekében használjon más tanúsított távoli hozzáférési szoftvercsomagot (TeamViewer).

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

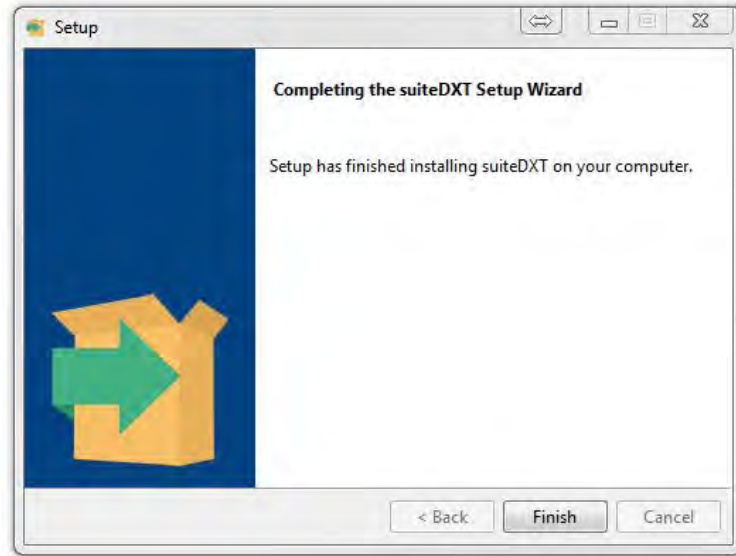
- Távoli számítógép teljesítménye
- Internet letöltési/feltöltési sebességek (Mbps)
- Hálózati sávszélesség (vezetékes Ethernet vagy vezeték nélküli kapcsolat)

A távoli összekapcsolhatóságra vonatkozó további információk a használati útmutató suiteHEART® távoli összekapcsolhatóság kiegészítésben (NS-03-043-0006) található.

Telepítés ellenőrzése

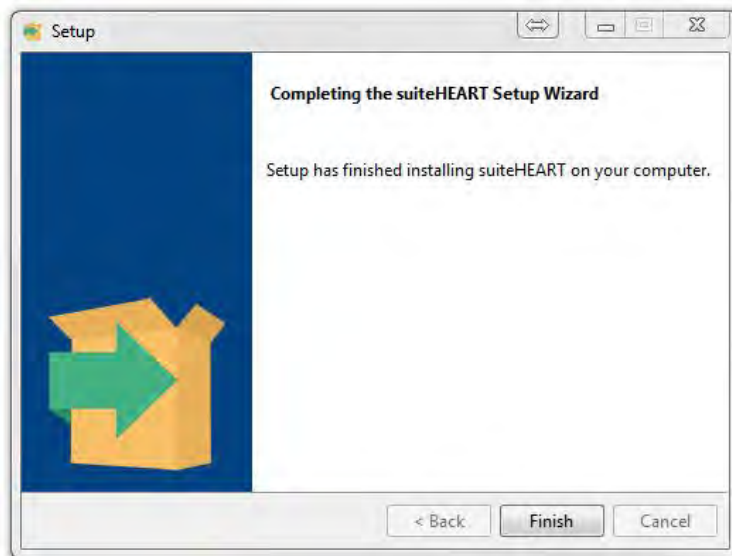
A suiteDXT sikeres telepítése után ez a képernyő jelenik meg.

1. ÁBRA suiteDXT telepítővarázslója



A suiteHEART® szoftver sikeres telepítése után ez a képernyő jelenik meg.

2. ÁBRA suiteHEART® telepítővarázslója



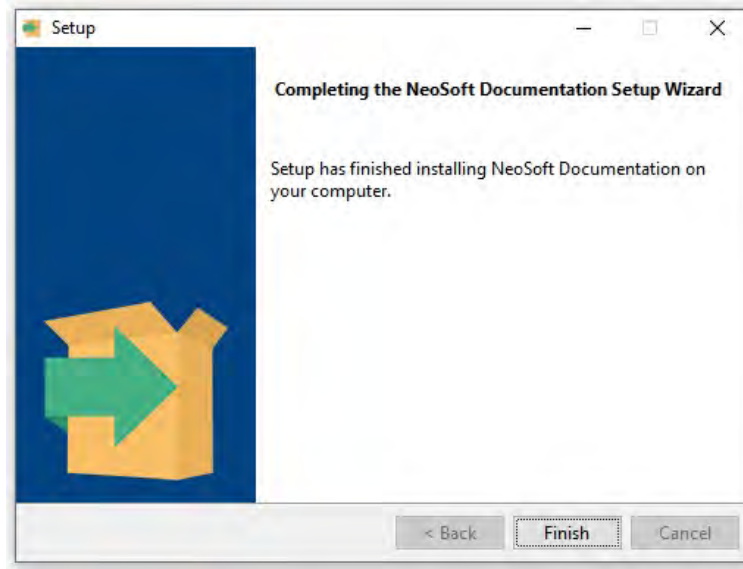
Mindkét szoftvercsomag sikeres telepítésének további ellenőrzése:

1. A suiteDXT indításának ellenőrzéséhez kattintson duplán a suiteDXT ikonra.
2. Jelöljön ki egy vizsgálatot a suiteDXT-ben, és nyissa meg a suiteHEART-ban annak ellenőrzése érdekében, hogy a vizsgálat elindul-e, és végre lehet-e hajtani különféle elemzéseket.

3. Jelöljön ki egy sorozatot a demóvizsgálatban, és válassza a „Törlés” lehetőséget annak ellenőrzéséhez, hogy a bejelentkezett felhasználó rendelkezik-e törlési jogosultságokkal.

A NeoSoft-dokumentáció sikeres telepítése után ez a képernyő jelenik meg.

3. ÁBRA NeoSoft-dokumentáció telepítővarázslója



Phần mềm suiteHEART®

Hướng dẫn cài đặt

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-VI Bản sửa đổi 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Bảo lưu mọi quyền

Lịch sử sửa đổi

Bản sửa đổi	Ngày	Mô tả thay đổi	Thông tin cập nhật liên quan đến an toàn (Có/Không)
1	Ngày 18 tháng 7 năm 2022	Đã cập nhật bản phát hành sản phẩm 5.1.0. Đã bổ sung tiếng Bồ Đào Nha Brazil. Hướng dẫn sử dụng (HSDS) này thay thế cho ngôn ngữ/bản sửa đổi/số hiệu bộ phận trước đó: Hướng dẫn cài đặt phần mềm suiteHEART® NS-03-039-0013, Bản sửa đổi 5, bao gồm các thứ tiếng EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU và VI NS-03-042-0012, Bản sửa đổi 1 JA NS-03-041-0019, Bản sửa đổi 2 ZH-CN	Không
2	Ngày 26 tháng 4 năm 2023	Đã cập nhật bản phát hành sản phẩm 5.1.1. Đã chuyển các thông tin pháp lý sang tài liệu Phụ lục pháp lý.	Không
3	Ngày 20 tháng 12 năm 2024	Đã chuyển thông tin về “phiên chụp đã sử dụng” sang suiteHEART IFU. Cập nhật thông tin an toàn.	Có

Nhà sản xuất



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

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

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

Để xem thông tin tuân thủ (Đại diện được ủy quyền, Nhà nhập khẩu, Thông tin đăng ký) sau khi mở ứng dụng, hãy nhấp vào “Trợ giúp” hoặc “Giới thiệu” trên màn hình chính. Chọn tùy chọn “Thông tin pháp lý”. Tài liệu sẽ mở bằng trình xem pdf.

Mục lục

An toàn 1

Giới thiệu 1

Chỉ định sử dụng 2

Mục đích sử dụng 2

Các định dạng hình ảnh DICOM được hỗ trợ 2

Thông báo an toàn 3

Nguy hiểm do thiết bị 3

Điều kiện tiên quyết 4

Cài đặt và cấu hình suiteDXT 5

Cài đặt 5

Cấu hình 5

Cấu hình lưu trữ cục bộ 8

Tự động xóa 9

Tự động mở khóa 9

Cấp phép 9

Cấu hình máy chủ cấp phép từ xa 10

Yêu cầu giấy phép 10

Sử dụng giấy phép 10

Cài đặt phần mềm suiteHEART® 11

Cài đặt phần mềm 11

Cài đặt tài liệu 11

Vị trí ngoại lệ không áp dụng phần mềm diệt virus 11

Cài đặt chế độ không hoạt động của ứng dụng 12

Các gói cấp phép 12

Kết nối từ xa 13

Xác minh cài đặt 13

An toàn

Giới thiệu

Để đảm bảo sử dụng hiệu quả và an toàn, bạn cần đọc mục an toàn này và tất cả các chủ đề liên quan trước khi sử dụng phần mềm. Bạn cần đọc và hiểu nội dung của hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm. Bạn nên thường xuyên xem lại các quy trình và biện pháp an toàn.

Chỉ nhân viên đã qua đào tạo và có chuyên môn mới được sử dụng phần mềm này.

Phần mềm suiteDXT / suiteHEART® có tuổi thọ hữu ích dự kiến là 7 năm từ ngày phát hành ban đầu.



THẬN TRỌNG: Theo Luật liên bang, chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng thiết bị này, cũng như chỉ cho phép mua thiết bị theo đơn của bác sĩ.

Thuật ngữ nguy hiểm, cảnh báo và thận trọng được sử dụng trong toàn bộ tài liệu hướng dẫn này để chỉ ra các mối nguy hiểm và chỉ định cấp độ hoặc mức độ nghiêm trọng. Nguy hiểm được định nghĩa là nguồn có thể gây thương tích cho con người. Tìm hiểu các câu mô tả thuật ngữ được liệt kê trong bảng sau:

Bảng 1: Thuật ngữ an toàn

Hình ảnh	Định nghĩa
 NGUY HIỂM:	Nguy hiểm là thuật ngữ dùng để xác định các điều kiện hoặc hành động gây ra mối nguy hiểm cụ thể, xác định mà <u>sẽ</u> gây thương tích cá nhân nghiêm trọng, tử vong hoặc thiệt hại tài sản đáng kể nếu bỏ qua hướng dẫn.
 CẢNH BÁO:	Cảnh báo là thuật ngữ dùng để xác định các điều kiện hoặc hành động gây ra mối nguy hiểm cụ thể, xác định.
 THẬN TRỌNG:	Thận trọng là thuật ngữ dùng để xác định các điều kiện hoặc hành động có thể gây ra mối nguy hiểm đã biết.

Chỉ định sử dụng

Phần mềm suiteHEART® là một công cụ phần mềm phân tích chuyên cung cấp các công cụ có thể tái lập để xem xét và báo cáo hình ảnh y tế. Phần mềm suiteHEART® có thể nhập hình ảnh y tế từ hệ thống MR và hiển thị trong vùng xem trên màn hình máy tính. Vùng xem cho phép truy cập vào nhiều nghiên cứu và chuỗi ảnh nhiều pha, nhiều lát cắt. Chuỗi ảnh nhiều pha có thể hiển thị ở chế độ cine để hỗ trợ việc quan sát.

Ngoài ra còn có giao diện nhập báo cáo. Công cụ đo lường trên giao diện báo cáo hỗ trợ điền báo cáo lâm sàng đầy đủ về phiên chụp chẩn đoán hình ảnh một cách nhanh chóng và đáng tin cậy. Các công cụ có sẵn bao gồm: các công cụ đo điểm, khoảng cách, diện tích và thể tích, chẳng hạn như các phép đo phân suất tổng máu, cung lượng tim, thể tích cuối tâm trương, thể tích cuối tâm thu và lưu lượng thể tích.

Các công cụ bán tự động được cung cấp để phát hiện đường viền tâm thất trái, phát hiện mặt phẳng van, phát hiện đường viền mạch máu để phân tích lưu lượng, phân tích cường độ tín hiệu để đo kích thước cơ tim và nhồi máu và phân tích sao T2.

Kết quả của các công cụ đo sẽ do bác sĩ giải thích và có thể được thông báo cho bác sĩ giới thiệu.

Khi được bác sĩ đã qua đào tạo giải thích, những công cụ này có thể hữu ích trong việc hỗ trợ xác định chẩn đoán.

suiteDXT được thiết kế để giúp người dùng có thể nhập, xuất, ẩn thông tin hình ảnh DICOM và khởi chạy các ứng dụng tạo ảnh liên quan. Sản phẩm này không có chức năng hoặc mục đích chẩn đoán y tế.

Mục đích sử dụng

Phần mềm suiteHEART® nhằm mục đích hỗ trợ nhân viên lâm sàng đã được đào tạo trong việc định tính và định lượng chức năng tim. Phần mềm cung cấp các công cụ để điều chỉnh thông số của hình ảnh DICOM và cung cấp các trạng thái trình bày mà thông qua đó người dùng có thể đánh giá các hình ảnh MRI khác nhau của tim và mạch máu đã thu được theo thời gian. Ngoài ra, phần mềm cũng cung cấp các công cụ để đo lường khoảng cách tuyến tính, diện tích và thể tích có thể được sử dụng để định lượng chức năng tim. Cuối cùng, phần mềm cung cấp các công cụ để đo lưu lượng thể tích và khả năng tính toán giá trị lưu lượng.

Các định dạng hình ảnh DICOM được hỗ trợ

Phần mềm suiteHEART® hỗ trợ định dạng DICOM sau đây: MR và MR tăng cường. Tham khảo hướng dẫn Tuyên bố hợp quy DICOM của Phần mềm suiteHEART® để biết thêm chi tiết về các định dạng được hỗ trợ.



THẬN TRỌNG: Dữ liệu được lưu trữ dưới dạng hình ảnh DICOM do PACS bên ngoài nhập có thể không tương thích để xem bằng Phần mềm suiteHEART®.

Thông báo an toàn



CẢNH BÁO: Ứng dụng chỉ hỗ trợ phân tích hình ảnh và không tự động tạo kết quả có thể định lượng. Việc sử dụng và đặt các phép đo định lượng là tùy theo quyết định của người dùng. Có thể xảy ra chẩn đoán sai nếu các phép đo không chính xác. Chỉ người dùng có chuyên môn và đã qua đào tạo phù hợp mới có thể tạo phép đo.



CẢNH BÁO: Ảnh giả trên hình ảnh có thể bị diễn giải sai, dẫn đến kết quả không chính xác. Không sử dụng hình ảnh chứa ảnh giả để chẩn đoán. Chỉ người dùng có chuyên môn và đã qua đào tạo phù hợp mới có thể thực hiện việc phân tích.



CẢNH BÁO: Có thể xảy ra trường hợp chẩn đoán nhầm bệnh nhân nếu hình ảnh không chứa tên hoặc ID bệnh nhân. Không sử dụng hình ảnh không chứa tên và ID bệnh nhân để chẩn đoán. Xác nhận bằng mắt thông tin bệnh nhân trước khi phân tích.



THẬN TRỌNG: Việc sử dụng hình ảnh có áp dụng bộ lọc hình ảnh có thể khiến kết quả không chính xác. Người dùng phải đưa ra quyết định trước khi phân tích hình ảnh được điều chỉnh cường độ điểm ảnh. Phần mềm sẽ hiển thị thông báo cảnh báo nếu tải hình ảnh đã được lọc.

Nguy hiểm do thiết bị



THẬN TRỌNG: Việc sử dụng thiết bị hỏng hóc hoặc đã được điều chỉnh có thể khiến bệnh nhân gặp rủi ro do làm chậm quá trình chẩn đoán. Đảm bảo thiết bị hoạt động đúng cách.



THẬN TRỌNG: Các ứng dụng có thể chạy trên thiết bị bao gồm một hoặc nhiều ổ đĩa cứng để lưu giữ dữ liệu y tế liên quan đến bệnh nhân. Ở một số quốc gia, các thiết bị như vậy có thể phải tuân theo các quy định liên quan đến xử lý dữ liệu cá nhân và lưu hành tự do dữ liệu như vậy. Việc tiết lộ dữ liệu cá nhân có thể dẫn đến truy cứu pháp lý tùy thuộc vào cơ quan quản lý hiện hành. Khuyến nghị giới hạn quyền truy cập vào hồ sơ bệnh nhân. Người dùng có trách nhiệm tìm hiểu các luật quy định về thông tin bệnh nhân.

Điều kiện tiên quyết

Trước khi cài đặt phần mềm, phải đáp ứng các điều kiện tiên quyết sau:

Yêu cầu tối thiểu về hệ thống
Các hệ điều hành được hỗ trợ: <ul style="list-style-type: none">Windows 11 Professional hoặc EnterpriseWindows 10 Professional hoặc Enterprise (phiên bản 64 bit)
Cạc video (NVIDIA); 6GB RAM, tối thiểu là 1664 CUDA Cores, hỗ trợ cho OpenGL 4.0, hỗ trợ độ phân giải 1920 x 1080 trở lên <ul style="list-style-type: none">Khuyến nghị sử dụng Core 8GB và 2500 CUDA
Màn hình phải hỗ trợ độ phân giải 1920 x 1080 trở lên (Ngang); Độ phân giải 2160 x 3840 trở lên (Dọc)
Đã cài đặt phần mềm diệt virus/chống phần mềm độc hại
Bộ nhớ 16 GB (yêu cầu 32 GB để phân tích 4D Flow)
Dung lượng trống trên ổ cứng tối thiểu là 100GB
Trình xem PDF, Adobe Reader 11.0 trở lên
Cổng mạng mở để truyền DICOM qua mạng
Địa chỉ IP tĩnh (khuyến nghị)
Amazon Corretto
Bộ nhớ lắp cục bộ vào ổ cứng thể rắn (SAS)
Bộ xử lý Intel® Core™ i7
Màn hình 27" (khuyến nghị sử dụng hai màn hình)

LƯU Ý: Để hỗ trợ Phân tích tự động và 3D/4D trong suiteHEART ở môi trường Máy ảo, cạc video NVIDIA phù hợp với khả năng tính toán và hỗ trợ cho OpenGL phải được thông qua.

LƯU Ý: Phần mềm suiteHEART® không hỗ trợ mức chia tỷ lệ/thu phóng lớn hơn 125%.

LƯU Ý: Bạn phải có đặc quyền quản trị để cài đặt phần mềm, khởi động lại dịch vụ DICOM và chuyển sang thiết bị Lưu trữ DICOM cục bộ.

LƯU Ý: Để hỗ trợ tốc độ khung hình của ứng dụng là 30FPS ở độ phân giải của màn hình hiển thị trong khoảng 2K/4K, phần cứng cạc video NVIDIA phải hỗ trợ nhân xử lý tối thiểu là 1920 CUDA Cores.

LƯU Ý: Trong trường hợp hệ thống máy chủ mất hoặc được gán lại địa chỉ IP, cần cấu hình lại thiết bị từ xa theo cách thủ công để yêu cầu và chấp nhận lưu lượng mạng.

LƯU Ý: Các cổng sau là cổng mặc định được dùng trong phần mềm:

- Cổng công cộng 5678 - Dịch vụ Giấy phép NeoSoft
- Cổng công cộng 104 - Kết nối DICOM cục bộ
- Cổng công cộng 2762 - Kết nối DICOM cục bộ được mã hóa
- Cổng công cộng 9001 - Cơ sở dữ liệu báo cáo
- Cổng riêng tư 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108 suiteHEART truyền đến suiteHEART

Công cộng có nghĩa là cổng mở trên tất cả các giao diện mạng.

Riêng tư có nghĩa là cổng chỉ mở trên máy chủ cục bộ (127.0.0.1).

Cài đặt và cấu hình suiteDXT

Cài đặt

1. Sao chép gói MySQL do NeoSoft cung cấp và trình cài đặt suiteDXT vào cùng một thư mục Windows.
2. Nhấp đúp chuột vào trình cài đặt windows suiteDXT.
3. Nếu có thông báo nhắc, chọn “Có” trong cửa sổ bật lên Kiểm soát tài khoản người dùng.
4. Chọn ngôn ngữ mong muốn, sau đó nhấp vào “OK”.

LƯU Ý: Nếu đã cài đặt phiên bản khác của phần mềm trên hệ thống, cửa sổ bật lên sẽ yêu cầu sự cho phép để tiếp tục. Nhấp vào “Có” để tiếp tục cài đặt.

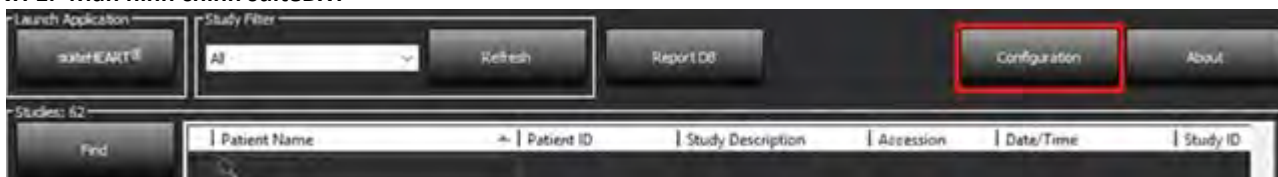
5. Chọn “Tiếp theo” trên màn hình thiết lập suiteDXT.
6. Đánh dấu ô “Tôi chấp thuận thỏa thuận” và chọn “Tiếp theo”.
7. Bỏ chọn các ô đối với phần mềm không được cài đặt và chọn “Tiếp theo”.
8. Chấp nhận hoặc thay đổi danh mục cài đặt và chọn “Tiếp theo”.
9. Chọn “Tiếp theo” trên màn hình thiết lập sẵn sàng cài đặt.
10. Chọn “Hoàn thành” trên màn hình thiết lập.

Cấu hình

Bạn sẽ cần thực hiện hết các bước cấu hình khi suiteDXT mới được cài đặt hoặc khi/nếu địa chỉ IP tĩnh được làm mới.

1. Khởi chạy suiteDXT qua lối tắt trên màn hình nền hoặc điều hướng trong menu khởi động.
Nếu có thông báo nhắc, chọn “Có” trong cửa sổ bật lên tài khoản người dùng.
2. Chọn nút Cấu hình, được minh họa trong hình bên dưới.

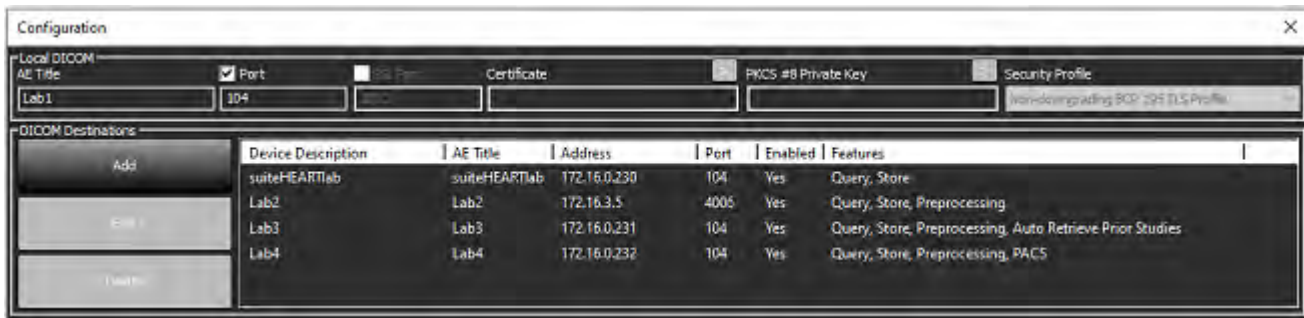
HÌNH 1. Màn hình chính suiteDXT



3. Trong hộp thoại Cấu hình, chọn ô Cổng hoặc Cổng SSL rồi nhập thông tin cho máy chủ cục bộ:
 - Tiêu đề AE (phân biệt chữ hoa/chữ thường) là tên được các máy chủ khác sử dụng để xác định máy chủ.
 - Cổng (104).

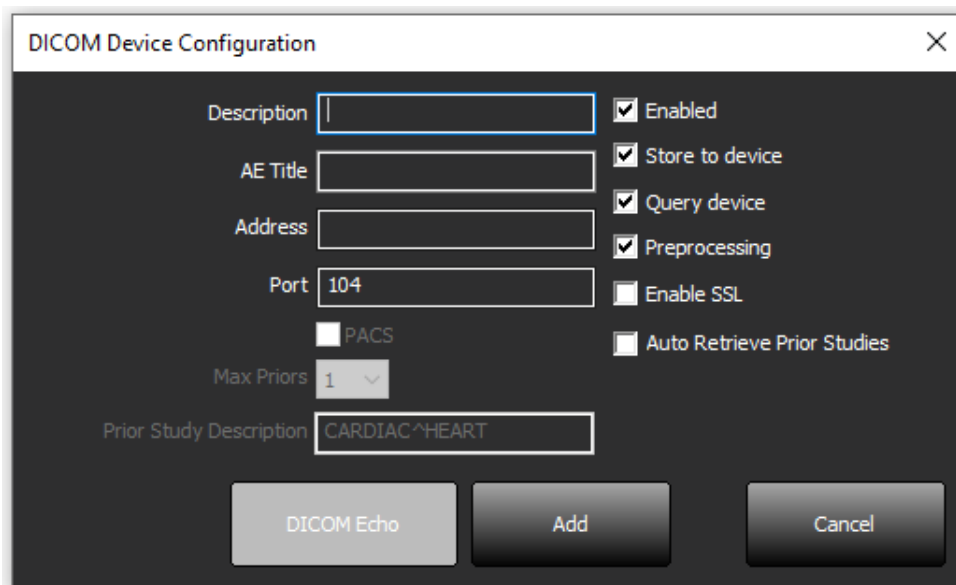
LƯU Ý: Thông tin được nhập vào DICOM cục bộ phải được nhập đúng như trên mọi thiết bị từ xa để suiteDXT truy xuất hoặc chấp nhận hình ảnh từ máy chủ từ xa. Xem Hình 2.

HÌNH 2. Hộp thoại cấu hình



4. Nếu có, hãy thực hiện kiểm tra phản hồi DICOM từ mọi thiết bị từ xa đến máy chủ này để đảm bảo kết nối DICOM.
5. Chọn nút “Thêm” để nhập tất cả các đích DICOM (máy chủ từ xa).
 - Mô tả
 - Tiêu đề AE
 - Địa chỉ
 - Cổng
 - Chọn/bỏ chọn hộp kiểm khi cần thiết cho: Đã bật, Lưu trữ vào thiết bị, Truy vấn thiết bị và Tiền xử lý.
 - Bật SSL, Tự động truy xuất nghiên cứu trước đó, PACS, xác định Max Priors và Mô tả nghiên cứu trước đó. (Hình 3).

HÌNH 3. Cửa sổ cấu hình DICOM



6. Chọn nút “Phản hồi DICOM”.
 - Nếu bạn không thấy cửa sổ Thông báo phản hồi DICOM thành công (Hình 4), liên lạc với quản trị viên mạng.

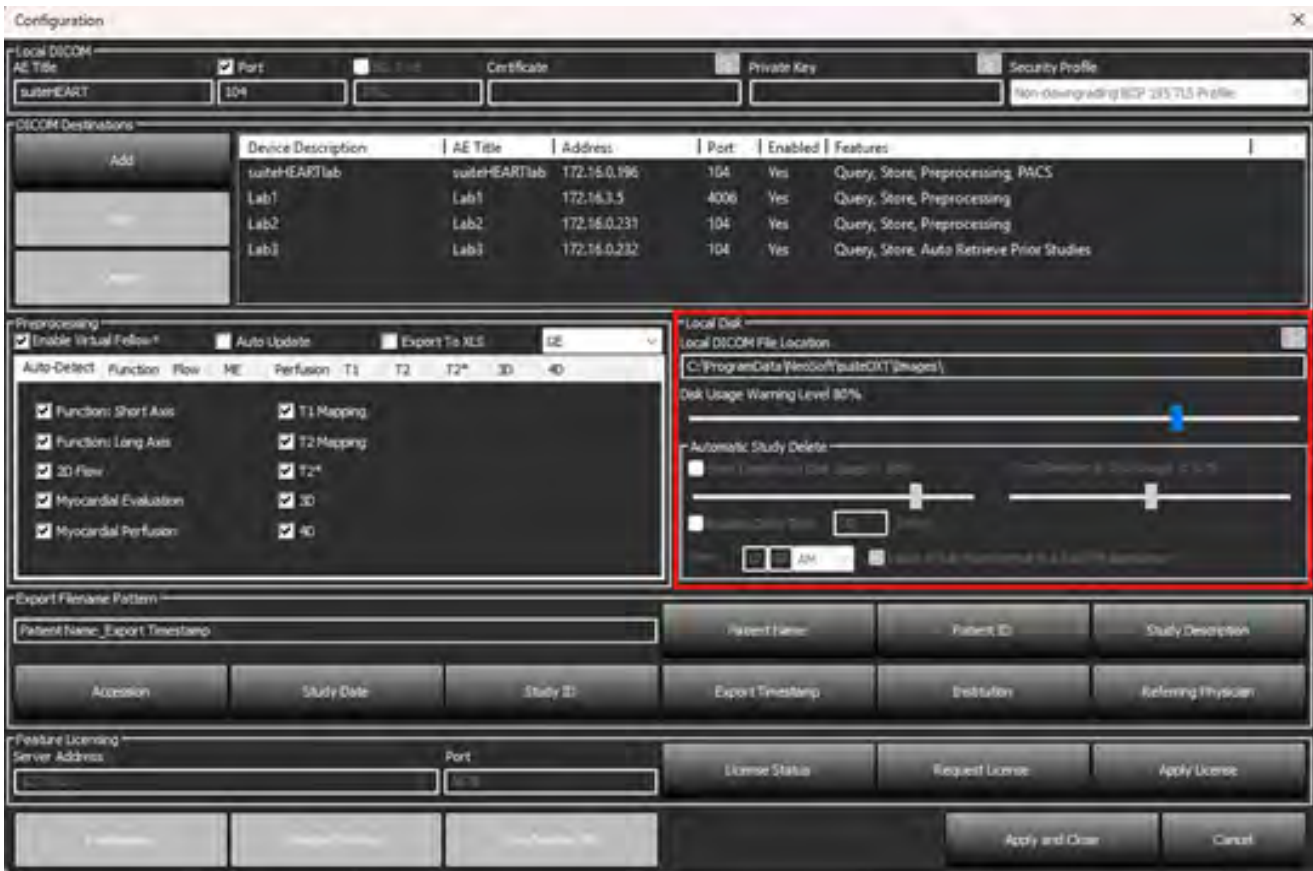
HÌNH 4. Thông báo phản hồi DICOM thành công



LƯU Ý: Có thể chỉnh sửa Đích DICOM và thực hiện kiểm tra phản hồi DICOM qua nút Chỉnh sửa và có thể xóa đích bằng nút Xóa.

Cấu hình lưu trữ cục bộ

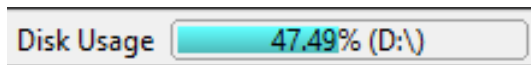
HÌNH 5. Cấu hình lưu trữ cục bộ



Có thể sửa đổi Mức cảnh báo sử dụng đĩa để cảnh báo bạn khi dung lượng đĩa trống còn ít. Khi mức sử dụng đĩa vượt quá mức cài đặt giới hạn, đèn báo trên màn hình chính (Hình 6) sẽ đổi từ màu xanh lam sang màu vàng.

Để khôi phục danh sách nghiên cứu, nhấp vào nút Đồng bộ hóa cơ sở dữ liệu (DB). Thao tác này làm mới dữ liệu hiện được lưu trên vị trí tệp DICOM cục bộ.

HÌNH 6. Đèn báo mức sử dụng đĩa trên Màn hình chính



Thao tác Chọn vị trí tệp DICOM cục bộ cho phép bạn thay đổi danh mục nơi lưu trữ dữ liệu DICOM.

Tự động xóa

Có thể cấu hình Tự động xóa để tự động xóa các nghiên cứu cũ nhất trong hệ thống mà phù hợp với tiêu chí xác định. Cấu hình Tự động xóa phải được quản trị viên hệ thống quản lý cho cơ sở của bạn.



THẬN TRỌNG: Không thể truy xuất các nghiên cứu đã bị xóa bằng chức năng Tự động xóa.

Tự động mở khóa

Cấu hình Tự động mở khóa để tự động mở khóa các nghiên cứu. Cấu hình Tự động mở khóa phải được Quản trị viên hệ thống quản lý cho cơ sở của bạn.

Cấp phép

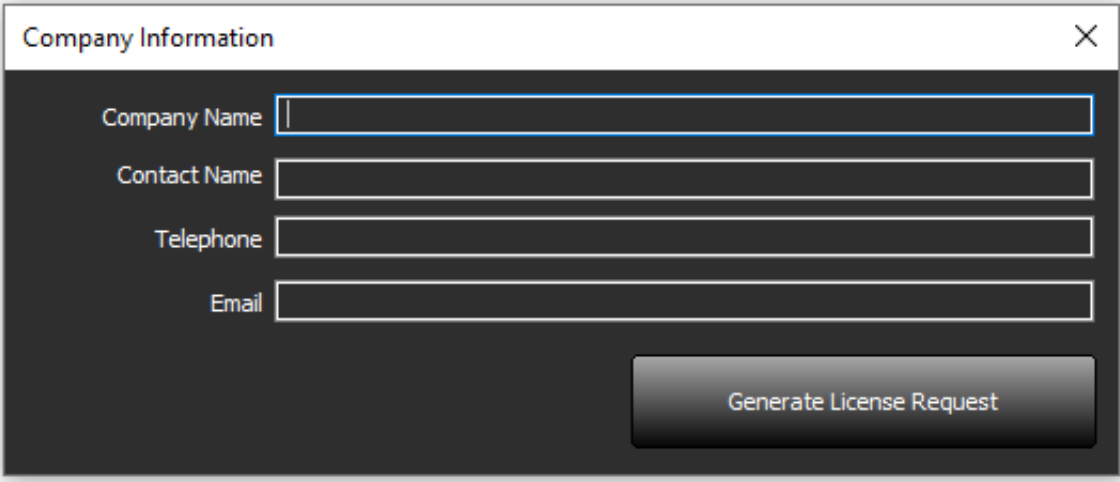
Sử dụng mục Cấp phép để yêu cầu và sử dụng giấy phép cho tất cả các phần mềm được NeoSoft, LLC phân phối. (Hình 7)

HÌNH 7. Yêu cầu và áp dụng giấy phép

The screenshot shows the 'Configuration' window with the following sections:

- Local DICOM:** Includes fields for AE Title (suiteHEART), Port (104), Certificate (2782), Private Key, and Security Profile (Non-downgrading BCP 195 TLS Profile).
- DICOM Destinations:** A table listing destinations with columns: Device Description, AE Title, Address, Port, Enabled, and Features.
- Preprocessing:** Includes checkboxes for 'Enable Virtual Fellow', 'Auto Update', and 'Export To XLS'. It also has a table for 'Auto-Detect' with columns: Function, Flow, ME, Perfusion, T1, T2, T2*, 3D, 4D.
- Local Disk:** Includes 'Local DICOM File Location' (C:\ProgramData\NeoSoft\suiteDXT\Images), 'Disk Usage Warning Level 80%', and 'Automatic Study Delete' options.
- Export Filename Pattern:** Includes a text field 'Patient Name_Export Timestamp' and buttons for 'Patient Name', 'Patient ID', 'Study Description', 'Accession', 'Study Date', 'Study ID', 'Export Timestamp', 'Institution', and 'Referring Physician'.
- Feature Licensing:** Includes 'Server Address' (127.0.0.1) and 'Port' (8080). The 'Request License' and 'Apply License' buttons are highlighted with a red box.

HÌNH 8. Cấp phép



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

LƯU Ý: Cần có quyền truy cập email để yêu cầu giấy phép.

Cấu hình máy chủ cấp phép từ xa

Trong quá trình cài đặt hoặc nâng cấp, NeoSoft có thể cấu hình suiteHEART để kết nối với máy chủ cấp phép từ xa bằng cách sửa đổi thông tin Địa chỉ máy chủ và Cổng trong mục Cấp phép.

Yêu cầu giấy phép

1. Nhập thông tin đầy đủ của công ty và người liên lạc.

LƯU Ý: Thao tác chọn nút Tạo yêu cầu giấy phép sẽ tạo tệp dành riêng trên máy để khóa phần mềm mà bạn đang yêu cầu giấy phép cho phần cứng (máy chủ) mà Máy chủ cấp phép được cài đặt.

2. Chọn nút Tạo yêu cầu giấy phép.
3. Điều hướng đến danh mục để nhớ (ví dụ màn hình nền) để lưu tệp yêu cầu giấy phép.
4. Gửi email tệp yêu cầu giấy phép tới licensing@neosoftmedical.com

Sử dụng giấy phép

1. Từ email phản hồi của NeoSoft, sao chép giấy phép tới vị trí có thể dễ dàng truy cập (ví dụ: màn hình nền).
2. Mở suiteDXT, chọn nút Cấu hình và nhấp vào Áp dụng giấy phép (Hình 8).
3. Điều hướng đến thư mục mà bạn đã lưu giấy phép.
4. Chọn Mở.

Cài đặt phần mềm suiteHEART®

Cài đặt phần mềm

1. Nhấp đúp chuột vào trình cài đặt ứng dụng windows Phần mềm suiteHEART®.

LƯU Ý: Việc cài đặt phần mềm trên máy có thể dẫn đến Cảnh báo bảo mật - mở tệp cho thấy rằng không thể xác minh nhà phát hành. Nhấp vào Có khi được hỏi bạn có chắc chắn muốn chạy phần mềm hay không.

2. Chọn ngôn ngữ phù hợp cho cài đặt của bạn và nhấp vào **OK**.

LƯU Ý: Nếu đã cài đặt phiên bản khác của phần mềm trên hệ thống, cửa sổ bật lên sẽ yêu cầu sự cho phép để gỡ cài đặt. Nhấp vào “Có” để tiếp tục cài đặt.

3. Trong cửa sổ “Chào mừng đến với Trình hướng dẫn thiết lập suiteHEART®”, nhấp vào **Tiếp theo**.
4. Trên Cửa sổ thỏa thuận cấp phép, chọn “Tôi chấp nhận thỏa thuận” và nhấp vào **Tiếp theo**.
5. Duyệt đến danh mục để cài đặt phần mềm hoặc sử dụng danh mục mặc định (khuyến nghị). Nhấp vào **Tiếp theo**.
6. Nhấp vào **Tiếp theo** trên màn hình Sẵn sàng cài đặt.
Thanh tiến trình sẽ hiển thị.
7. Nhấp vào **Hoàn thành** để hoàn thành quá trình cài đặt.

Cài đặt tài liệu

Trước khi cài đặt tài liệu, phải cài đặt các ứng dụng suiteDXT và suiteHEART®.

1. Nhấp đúp chuột vào trình cài đặt Tài liệu.

LƯU Ý: Việc cài đặt tài liệu NeoSoft trên máy có thể dẫn đến cảnh báo Bảo mật - mở tệp cho thấy rằng không thể xác minh nhà phát hành. Nhấp vào **Có** khi được hỏi bạn có chắc chắn muốn chạy phần mềm hay không.

2. Trong cửa sổ “Chào mừng đến với Trình hướng dẫn thiết lập tài liệu NeoSoft”, nhấp vào **Tiếp theo**.
3. Trong cửa sổ “Chọn thành phần”, chọn tài liệu để cài đặt (khuyến nghị đánh dấu tất cả các tùy chọn khả dụng) và nhấp vào **Tiếp theo**.
4. Nhấp vào **Tiếp theo** trên màn hình Sẵn sàng cài đặt.
Thanh tiến trình sẽ hiển thị.
5. Nhấp vào **Hoàn thành** để hoàn thành quá trình cài đặt.

Vị trí ngoại lệ không áp dụng phần mềm diệt virus

Để tăng hiệu suất của ứng dụng, nên có các vị trí ngoại lệ không áp dụng phần mềm diệt virus và Windows Defender sau:

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

LƯU Ý: Vị trí cài đặt được nêu trên được cho là vị trí cài đặt mặc định.

Cài đặt chế độ không hoạt động của ứng dụng

Ứng dụng Phần mềm suiteHEART® sẽ tự động đóng, lưu tất cả kết quả phân tích cho mọi nghiên cứu mở và xóa tệp khóa liên quan khi ứng dụng không hoạt động trong 60 phút. Để thiết lập cài đặt này, hãy cấu hình trong Phần mềm suiteHEART®, khởi chạy ở chế độ Quản trị viên, bằng cách sử dụng Công cụ > Tùy chọn > Chỉnh sửa hệ thống.

Các gói cấp phép

Phần mềm suiteHEART® có 3 gói cấp phép khác nhau. Đó là Không giới hạn, Đăng ký hàng năm và Giới hạn gói theo trường hợp.

- Không giới hạn: Không có giới hạn về thời gian hoặc phân tích.
- Gói đăng ký hàng năm: Có giới hạn về thời gian; phải gia hạn giấy phép hàng năm. Khả năng phân tích và xem không giới hạn trong thời hạn cấp phép.
- Giới hạn gói theo trường hợp: Bị hạn chế về số lượng trường hợp được phân tích. Phần mềm sẽ sử dụng id phiên bản nghiên cứu duy nhất để xác định số lượng trường hợp được phân tích so với Gói theo trường hợp đã được mua.

Sau khi đã sử dụng hết 100% Gói theo trường hợp, phần mềm sẽ biểu thị tình trạng này bằng thông báo bật lên trước khi bắt đầu phiên chụp mới hoặc phiên chụp hiện tại.

Phần mềm suiteHEART® được cấp phép và bán theo mô hình cấp phép người dùng/số người dùng.

Có thể mua Gói theo trường hợp theo số lượng 25, 50 và 100. Trang web: <http://neosoftllc.com/>
ĐT: (262) 522-6120 email: orders@neosoftmedical.com

Các phiên chụp đã được tính vào giới hạn Gói theo trường hợp có thể được mở lại và xem xét trong phần mềm và sẽ không bị tính lại vào giới hạn Gói theo trường hợp.

Các phiên chụp chỉ được mở để xem hình ảnh hoặc nếu sử dụng công cụ xử lý hình ảnh (Quay, Thu phóng, Mức cửa sổ, Xoay) sẽ không bị tính lại vào giới hạn Gói theo trường hợp.

Phiên chụp được coi là “đã sử dụng” hoặc “đã tính” vào giới hạn Gói theo trường hợp khi bất kỳ thao tác nào sau đây được thực hiện:

- a.) Bắt đầu chế độ phân tích bằng cách đặt bất kỳ ROI nào trên hình ảnh.
- b.) Tạo chuỗi ảnh tùy chỉnh.
- c.) Báo cáo phê chuẩn.
- d.) Xuất ảnh DICOM cine.
- e.) Xuất báo cáo.
- f.) Tạo chuỗi ảnh DICOM.
- g.) Nghiên cứu đã được tiền xử lý.
- h.) Tiền xử lý Virtual Fellow®.
- i.) Bất kỳ chế độ kết hợp / chia tách tự động.

Phần mềm suiteHEART® có thời hạn sử dụng dự kiến là 7 năm kể từ ngày phát hành ban đầu.

Kết nối từ xa

Kết nối từ xa cho phép người dùng Phần mềm suiteHEART® truy cập từ xa từ các máy tính không được tải Phần mềm suiteHEART®. Người dùng từ xa sẽ có thể truy cập hệ thống Phần mềm suiteHEART® và có đầy đủ chức năng.

Khả năng kết nối từ xa suiteHEART® cần được nhân viên Công nghệ thông tin của bạn cài đặt/cấu hình/ hỗ trợ.

Khả năng kết nối từ xa được xác minh bằng cách sử dụng các nền tảng sau:

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

LƯU Ý: Khi sử dụng Windows Remote Desktop, độ phân giải màn hình trên máy tính từ xa phải được cài đặt thành độ phân giải hiển thị video 1920x1080 (Ngang) trở lên.

LƯU Ý: Khi truy cập từ xa Phần mềm suiteHEART® bằng Windows Remote Desktop, trình xem suiteHEART® 3D/4D không hoạt động. Giải pháp thay thế là sử dụng một trong các gói phần mềm truy cập từ xa đủ điều kiện khác (TeamViewer).

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

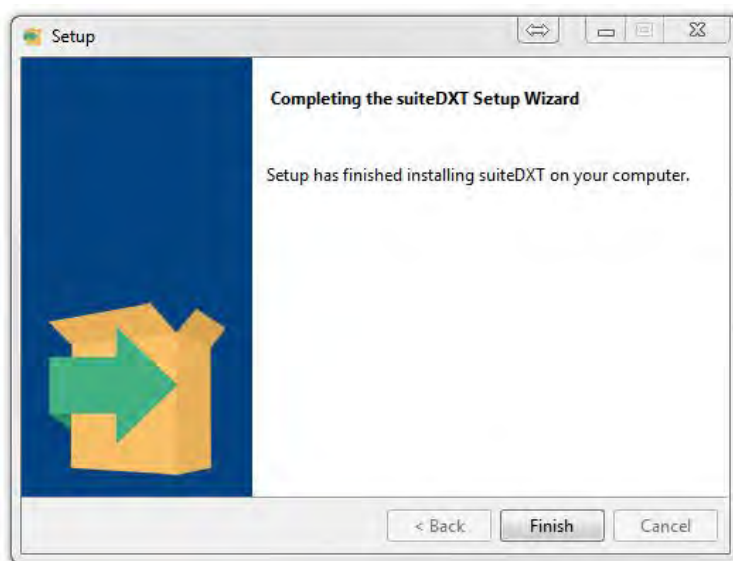
- Hiệu suất máy tính từ xa
- Tốc độ tải xuống/tải lên Internet (Mbps)
- Tốc độ băng thông mạng (kết nối ethernet có dây hoặc không dây)

Để biết thêm thông tin về khả năng kết nối từ xa, tham khảo Phụ lục Kết nối từ xa suiteHEART® của tài liệu Hướng dẫn sử dụng, NS-03-043-0006.

Xác minh cài đặt

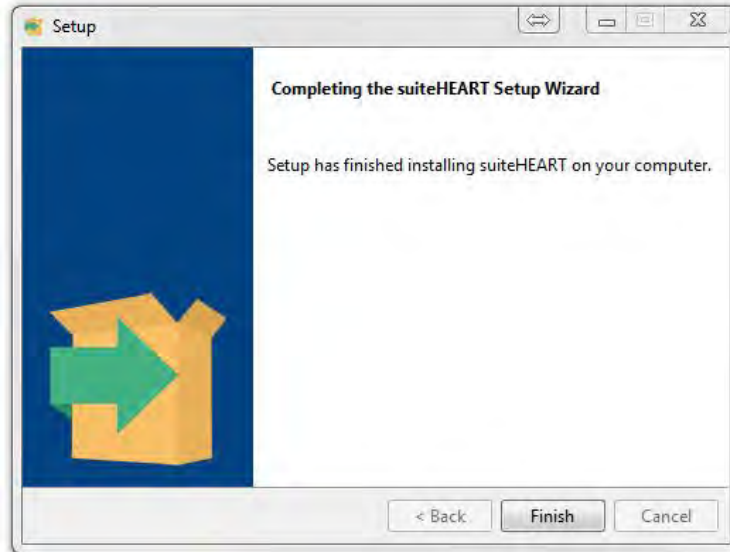
Sau khi cài đặt thành công suiteDXT, màn hình sau sẽ hiển thị.

HÌNH 1. Trình hướng dẫn thiết lập suiteDXT



Sau khi cài đặt thành công Phần mềm suiteHEART®, màn hình sau sẽ hiển thị.

HÌNH 2. Trình hướng dẫn thiết lập Phần mềm suiteHEART®

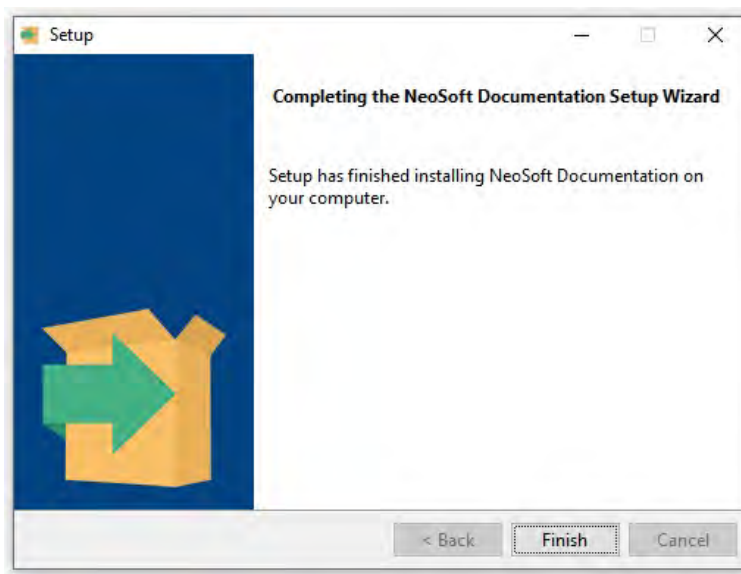


Để xác minh thêm quá trình cài đặt cả hai gói phần mềm thành công:

1. Nhấp đúp chuột vào biểu tượng suiteDXT để xác minh suiteDXT được khởi chạy.
2. Đánh dấu nghiên cứu trong suiteDXT và mở với suiteHEART để xác minh rằng nghiên cứu được khởi chạy và có thể thực hiện nhiều phân tích khác nhau.
3. Đánh dấu chuỗi ảnh trong nghiên cứu mẫu và chọn Xóa để xác minh người dùng đã đăng nhập có quyền xóa.

Sau khi cài đặt thành công tài liệu NeoSoft, màn hình sau sẽ hiển thị.

HÌNH 3. Trình hướng dẫn thiết lập tài liệu NeoSoft



Software suiteHEART®

Manual de Instalação

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-PT-BR Rev. 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Histórico de revisões

Rev	Data	Descrição da mudança	Atualização relacionada à segurança (Sim/Não)
1	18 DE JULHO DE 2022	Atualizado para o lançamento do produto 5.1.0. Adição do português brasileiro. Estas IFU substituem os idiomas/revisões/números de peças anteriores: Manual de instalação do Software suiteHEART®, NS-03-039-0013 Rev. 5 que incluía EN, DE, FR, IT, EL, LT, ES, SV, TR, RO, NL, PT-PT, HU, e VI NS-03-042-0012, Rev. 1 JA NS-03-041-0019, Rev. 2 ZH-CN	Não
2	26 DE ABRIL DE 2023	Atualizado para lançamento do produto 5.1.1. As informações regulatórias foram movidas para o documento do Adendo Regulatório.	Não
3	20 DE DEZEMBRO DE 2024	Informações movidas em “exame consumido” para o IFU do suiteHEART. Informações de segurança de atualizadas.	Sim



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

Tel: 262-522-6120
site: www.neosoftllc.com

Vendas: sales@neosoftmedical.com
Serviços: service@neosoftmedical.com

Para visualizar as informações de conformidade (Representante autorizado, Importador, Informações de registro) após iniciar o aplicativo, clique em “Ajuda” ou “Sobre” na tela principal. Selecione a opção “Informações Regulatórias”. O documento será aberto em um visualizador de pdf.

Índice

Segurança	1
<i>Introdução</i>	1
<i>Indicações para Uso</i>	2
<i>Uso Pretendido</i>	2
<i>Formatos de imagem DICOM suportados</i>	2
<i>Avisos de Segurança</i>	3
<i>Riscos do equipamento</i>	3
Pré-requisitos	4
Instalação e Configuração do suiteDXT	5
Instalação	5
Configuração	5
Configuração de Armazenamento Local	8
<i>Exclusão automática</i>	9
<i>Desbloqueio Automático</i>	9
Licenciamento	9
<i>Configuração do Servidor de Licença Remoto</i>	11
<i>Solicitação de Licença</i>	11
<i>Aplicação de Licença</i>	11
Instalação do Software suiteHEART®	12
Instalação do Software	12
<i>Instalação da Documentação</i>	12
Exclusões de Antivírus	12
Configuração da Inatividade do Aplicativo	13
Esquemas de Licenciamento	13
<i>Conectividade Remota</i>	14
Verificação de Instalação	14

Segurança

Introdução

Para garantir o uso eficiente e seguro, é essencial ler esta seção de segurança e todos os tópicos associados antes de tentar usar o software. Antes de tentar usar este produto, é importante que você leia e compreenda o conteúdo deste manual. Você deve revisar periodicamente os procedimentos e as precauções de segurança.

O software deve ser utilizado somente por pessoas treinadas e qualificadas.

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



CUIDADO: A legislação federal impõe que este dispositivo seja vendido, distribuído e utilizado por um médico ou a pedido dele.

Os termos perigo, aviso e precaução são usados ao longo deste manual para apontar perigos e para designar um grau ou nível de seriedade. O perigo é definido como uma fonte de danos potenciais a uma pessoa. Familiarize-se com as descrições terminológicas listadas na tabela a seguir:

Tabela 1: Terminologia de segurança

Gráfico	Definição
 PERIGO:	O termo "Perigo" é usado para identificar condições ou ações para as quais se sabe que existe um perigo específico que <u>vai</u> causar graves danos pessoais, morte ou danos substanciais à propriedade se as instruções forem ignoradas.
 AVISO:	O termo "Atenção" é usado para identificar condições ou ações para as quais se sabe que existe um perigo específico.
 CUIDADO:	O termo "Cuidado" é usado para identificar condições ou ações para as quais se sabe que existe um perigo potencial.

Indicações para Uso

O Software suiteHEART® é uma ferramenta de software analítica, que fornece ferramentas reprodutíveis para a revisão e relatório de imagens médicas. O Software suiteHEART® pode importar imagens médicas de um sistema de RM e exibi-las em uma área de visualização na tela do computador. A área de visualização permite o acesso a múltiplos estudos e séries de imagens multifatias e multifases. Sequências de imagens multifases podem ser exibidas em modo cine para facilitar a visualização.

Uma interface de entrada de relatórios também está disponível. Ferramentas de medição na interface de relatório permitem preencher de forma rápida e confiável um relatório clínico completo de um exame de imagem. As ferramentas disponíveis incluem: ferramentas de medição de ponto, distância, área e volume, tais como fração de ejeção, débito cardíaco, volume diastólico final, volume sistólico final e medições de fluxo volumétrico.

Ferramentas semiautomáticas estão disponíveis para a detecção do contorno do ventrículo esquerdo, detecção do plano da válvula, detecção do contorno do vaso para análise do fluxo, análise da intensidade do sinal para medição do tamanho do miocárdio e do enfarte, e análise em estrela T2.

Os resultados das ferramentas de medição são interpretados pelo médico e podem ser comunicados aos médicos que os encaminham.

Quando interpretadas por um médico treinado, essas ferramentas podem ser úteis para apoiar a determinação de um diagnóstico.

O suiteDXT destina-se a permitir aos usuários a capacidade de importar, exportar, tornar anônimas as imagens DICOM e iniciar aplicativos de imagem relacionadas. Este produto não tem nenhuma função ou finalidade médica de diagnóstico.

Uso Pretendido

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

Formatos de imagem DICOM suportados

O Software suiteHEART® suporta os seguintes formatos DICOM; RM e RM Avançada. Consulte o manual de Declaração de conformidade DICOM do Software suiteHEART® para obter mais detalhes sobre os formatos suportados.



CUIDADO: Os dados armazenados como imagem DICOM que foram importados por um PACS externo podem não ser compatíveis para a visualização no Software suiteHEART®.

Avisos de Segurança



AVISO: O aplicativo só auxilia na análise das imagens e não produz automaticamente resultados quantificáveis. A utilização e colocação de medidas quantitativas fica a critério do usuário. Erros de diagnóstico podem ocorrer se as medições forem imprecisas. As medições só devem ser criadas por um usuário devidamente treinado e qualificado.



AVISO: Os artefatos de uma imagem podem ser mal interpretados, levando a resultados imprecisos. Não usar imagens contendo artefatos para diagnóstico. A análise só deve ser realizada por um usuário devidamente treinado e qualificado.



AVISO: O diagnóstico do paciente errado pode ocorrer se as imagens não contiverem o nome ou a identificação do paciente. Não usar imagens que não contenham o nome e a identificação do paciente para diagnóstico. Confirmar visualmente as informações do paciente antes da análise.



CUIDADO: A utilização de imagens sobre as quais foi aplicado um filtro de imagem pode resultar em resultados imprecisos. O usuário deve exercer sua discricão antes de analisar as imagens corrigidas por intensidade de pixels. O software exibirá uma mensagem de aviso se carregar imagens que tenham sido filtradas.

Riscos do equipamento



CUIDADO: A utilização de equipamentos danificados ou comprometidos pode colocar o paciente em risco, atrasando o diagnóstico. Certifique-se de que o equipamento esteja em boas condições de funcionamento.



CUIDADO: Os aplicativos são executados em equipamentos que incluem um ou mais discos rígidos, que podem conter dados médicos relacionados aos pacientes. Em alguns países, tais equipamentos podem estar sujeitos às regulamentações relativas ao processamento de dados pessoais e à livre circulação de tais dados. A liberação de dados pessoais pode resultar em ação legal, dependendo do órgão regulador aplicável. É altamente recomendado que o acesso aos arquivos dos pacientes seja protegido. O usuário é responsável pela compreensão das leis que regulamentam as informações ao paciente.

Pré-requisitos

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

Requisitos mínimos do sistema
Sistemas operacionais suportados: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional ou Enterprise• Windows 10 Professional ou Enterprise (versão 64 bit)
Placa de vídeo (NVIDIA); 6GB RAM, mínimo de 1664 CUDA Cores, suporte para OpenGL 4.0, suporte para resolução 1920 x 1080 ou superior <ul style="list-style-type: none">• Núcleos CUDA recomendados 8GB e 2500 CUDA
O monitor deve suportar resolução 1920 x 1080 ou superior (Paisagem); resolução 2160 x 3840 ou superior (Retrato)
Software antivírus/Antimalware instalado
16 GB de memória (exigência de 32 GB para análise de Fluxo 4D)
Espaço disponível em disco rígido mínimo de 100GB
Visualizador de PDF, Adobe Reader 11.0 ou superior
Uma porta de rede aberta para transferência DICOM através da rede
Endereço IP estático (recomendado)
Amazon Corretto
Armazenamento conectado localmente em disco rígido de estado sólido (SAS)
Processador Intel® Core™ i7
Monitor de 27" (recomenda-se monitores duplos)

OBSERVAÇÃO: A fim de suportar a análise automática e 3D/4D no suiteHEART em um ambiente de Máquina Virtual, a placa de vídeo NVIDIA apropriada com capacidade de computação e suporte OpenGL deve ser passada.

OBSERVAÇÃO: O Software suiteHEART® não suporta níveis de escala/zoom superiores a 125%.

OBSERVAÇÃO: Você deve ter privilégios administrativos para instalar o software, reiniciar o serviço DICOM e mover o Armazenamento DICOM Local.

OBSERVAÇÃO: Para suportar taxas de quadros de aplicação de 30FPS em resoluções de exibição na faixa de 2K/4K, o hardware da placa de vídeo NVIDIA deve suportar um mínimo de 1920 Núcleos CUDA.

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

OBSERVAÇÃO: As seguintes portas são os padrões usados para o software:

- Porta Pública 5678 - Serviço de Licença NeoSoft
- Porta pública 104 - Conexão DICOM local
- Porta Pública 2762 - Conexão DICOM local encriptada
- Porta Particular 9001 - Banco de dados de relatórios
- Portas privadas comunicações suiteHEART a suiteHEART 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108

Pública significa que a porta está aberta em todas as interfaces de rede.

Privada significa que a porta só está aberta em servidor local (127.0.0.1).

Instalação e Configuração do suiteDXT

Instalação

1. Copie o pacote MySQL fornecido pela NeoSoft e o instalador do suiteDXT para a mesma pasta do Windows.
2. Clique duas vezes no instalador do suiteDXT para Windows.
3. Se solicitado, selecione "Sim" na janela pop-up do Controle de Conta de Usuário.
4. Selecione o idioma desejado e clique em "OK".

OBSERVAÇÃO: Se outra versão do software já estiver instalada no sistema, um pop-up pedirá permissão para continuar. Clique em "Sim" para continuar com a instalação.

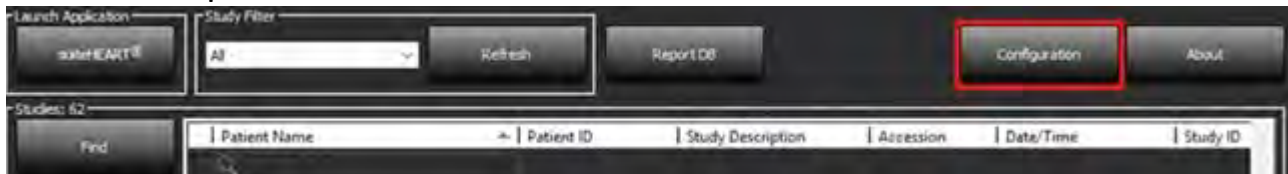
5. Selecione "Próximo" na tela de instalação do suiteDXT.
6. Marque a caixa para "Eu aceito o contrato" e selecione "Próximo".
7. Desmarque as caixas para o software que não estiver sendo instalado e selecione "Próximo".
8. Aceite ou mude o diretório de instalação e selecione "Próximo".
9. Selecione "Próximo" na tela de instalação "pronto para instalar".
10. Selecione "Terminar" na tela de instalação.

Configuração

Você precisará executar as etapas de configuração quando o suiteDXT tiver sido instalado recentemente ou quando/se o endereço IP estático for renovado.

1. Inicie o suiteDXT através do atalho da área de trabalho ou navegue através do menu iniciar.
Se solicitado, selecione "Sim" na janela pop-up da conta do usuário.
2. Selecione o botão Configuração, delineado na figura abaixo.

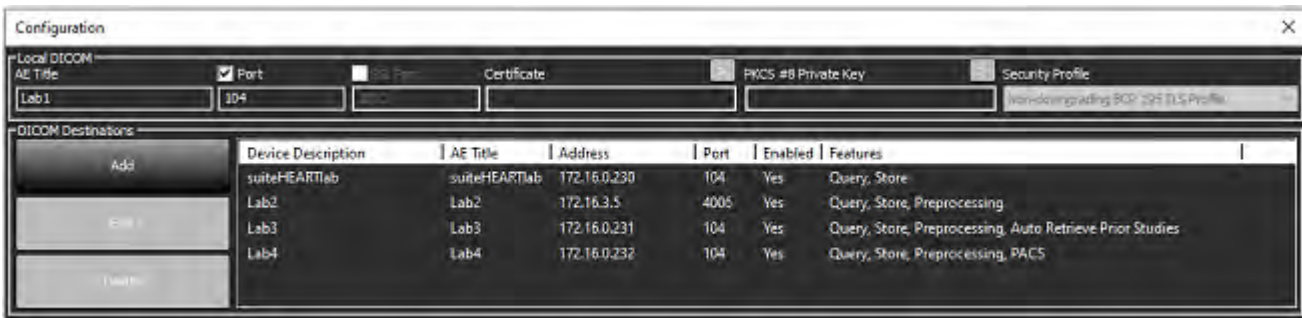
FIGURA 1. Tela Principal do suiteDXT



3. Na caixa de Diálogo de Configurações, marque a caixa de seleção Porta ou Porta SSL, em seguida insira as informações para o host local:
 - Título AE (sensível a maiúsculas e minúsculas) é o nome usado para identificar o servidor por outros servidores.
 - Porta (104).

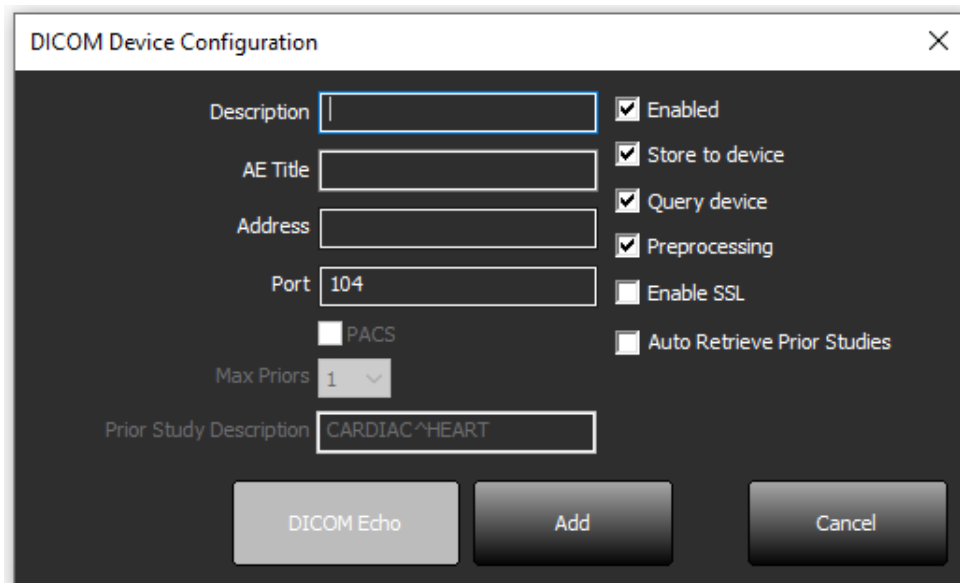
OBSERVAÇÃO: As informações inseridas para DICOM Local devem ser exatamente as mesmas inseridas em qualquer dispositivo remoto para o suiteDXT para recuperar ou aceitar imagens do servidor remoto. Consulte Figura 2.

FIGURA 2. Caixa de Diálogo de Configuração



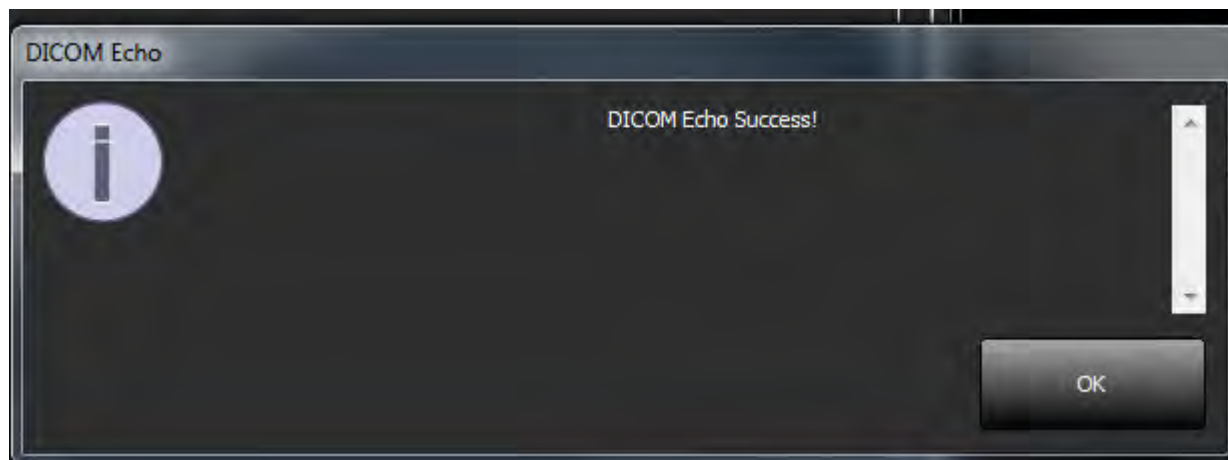
4. Se disponível, faça um eco DICOM de qualquer dispositivo remoto para este servidor para garantir a conectividade DICOM.
5. Selecione o botão "Adicionar" para inserir todos os destinos DICOM (servidores remotos).
 - Descrição
 - Título AE
 - Endereço
 - Porta
 - Selecionar/desmarcar as caixas conforme necessário para: Ativado; Armazenar no dispositivo, Consultar dispositivo e Pré-processar.
 - Habilitar SSL, Autorecuperação de Estudos Anteriores, PACS, Definir Prioridades Máximas, e Descrição do Estudo Anterior. (Figura 3).

FIGURA 3. Janela de Configurações DICOM



6. Selecione o botão "Eco DICOM".
 - Se você não visualizar a janela de Mensagem de Sucesso DICOM (Figura 4) contate seu administrador da rede.

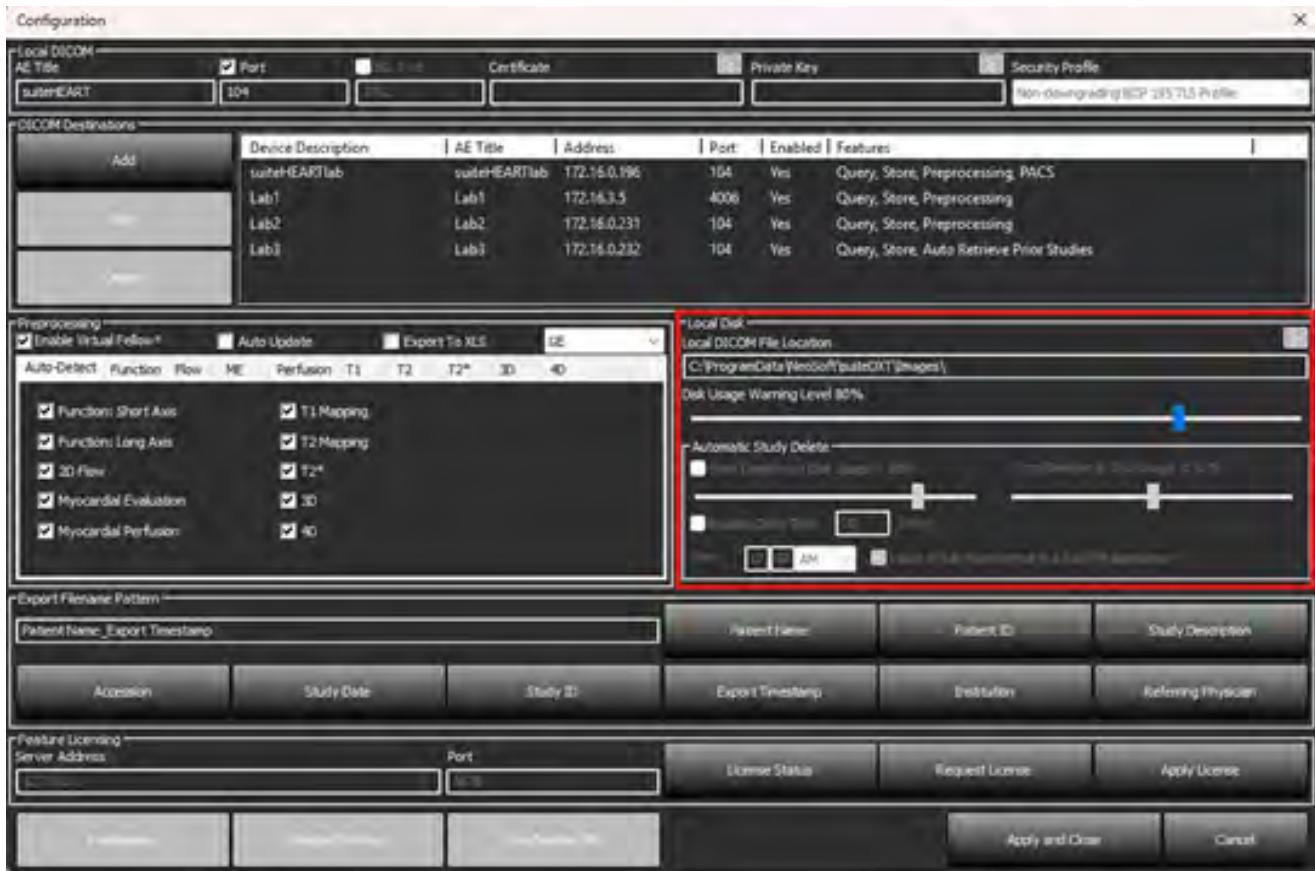
FIGURA 4. Mensagem de Sucesso DICOM



OBSERVAÇÃO: Os destinos DICOM podem ser modificados e um eco DICOM realizado através do botão Editar e os destinos podem ser excluídos através do botão Excluir.

Configuração de Armazenamento Local

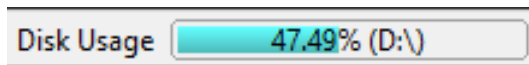
FIGURA 5. Configuração de Armazenamento Local



O Nível de Aviso de Uso do Disco pode ser modificado para alertá-lo quando o espaço em disco estiver baixo. Quando o uso do disco exceder o limite estabelecido, o indicador na tela principal (Figura 6) mudará de azul para amarelo.

Para restaurar a listagem do estudo, clique no botão Sincronizar DB. Isto atualiza os dados atualmente armazenados na localização do arquivo DICOM local.

FIGURA 6. Indicador de Uso do Disco na Tela Principal



A Seleção Local de Localização do Arquivo DICOM permite mudar o diretório onde os dados DICOM são armazenados.

Exclusão automática

A Exclusão Automática pode ser configurada para apagar automaticamente os estudos mais antigos do sistema que correspondam aos critérios definidos. A configuração da Exclusão Automática deve ser mantida pelo administrador do sistema para sua instalação.



CUIDADO: Os estudos que foram removidos usando a função Auto Delete não podem ser recuperados.

Desbloqueio Automático

O Desbloqueio Automático está configurado para desbloquear automaticamente os estudos. A configuração do Desbloqueio Automático deve ser mantida pelo Administrador do Sistema para suas instalações.

Licenciamento

Utilize a seção Licenciamento para solicitar e aplicar a licença para todos os softwares distribuídos pela NeoSoft, LLC. (Figura 7)

FIGURA 7. Solicitação e Aplicação de Licença

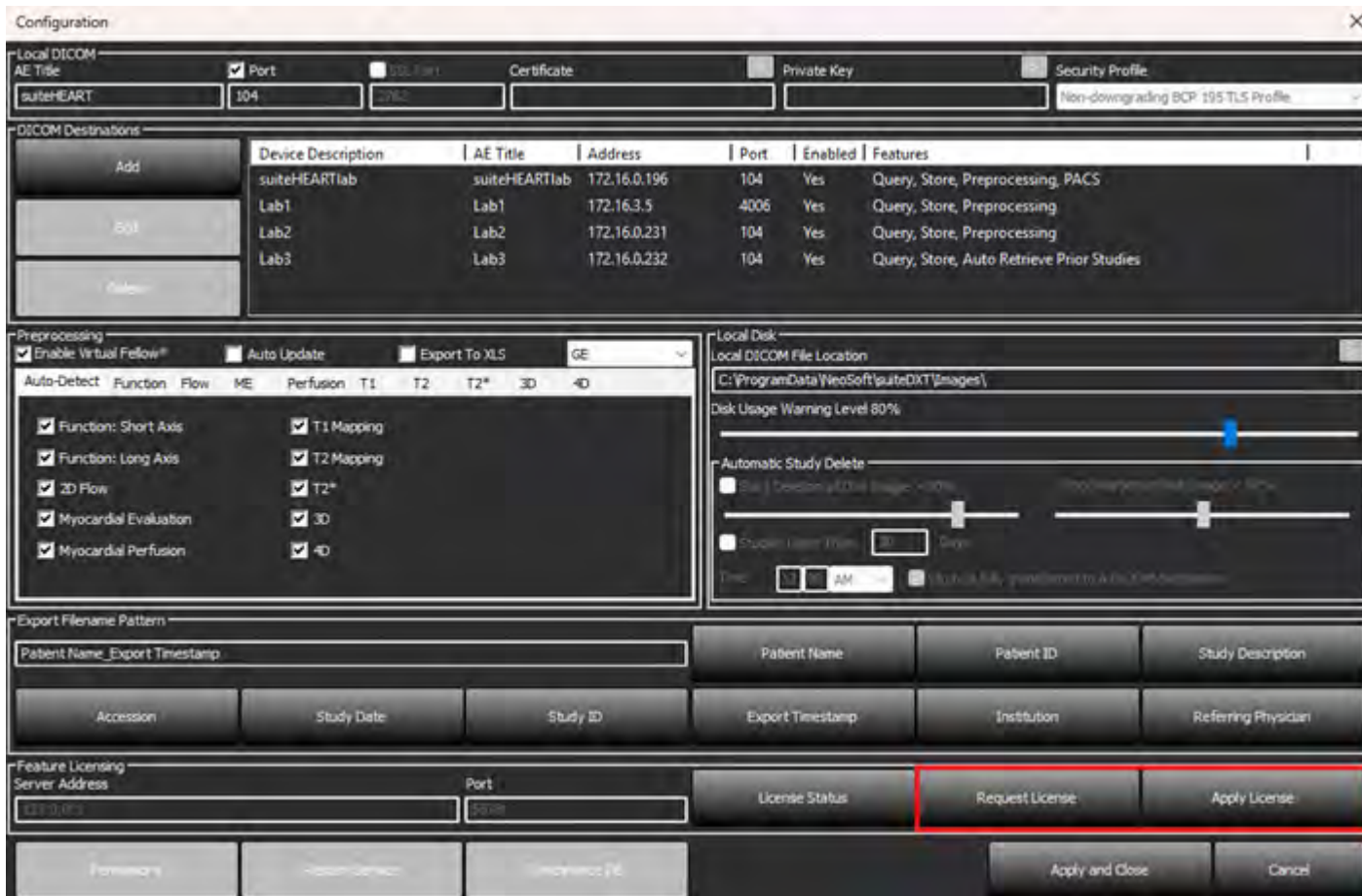
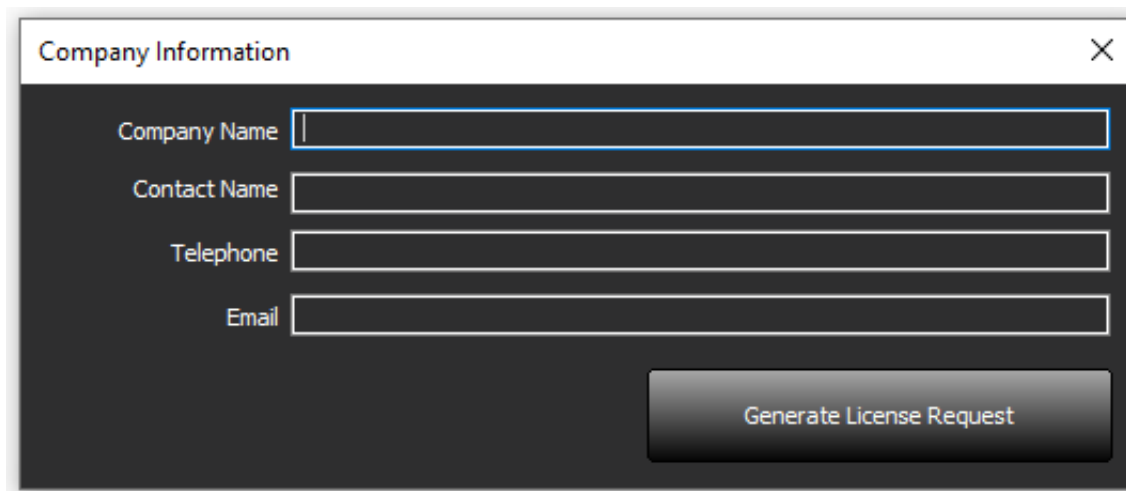


FIGURA 8. Licenciamento



OBSERVAÇÃO: O acesso ao e-mail será necessário para solicitar uma licença.

Configuração do Servidor de Licença Remoto

Durante a instalação ou atualização, a NeoSoft pode configurar o suiteHEART para se conectar a um servidor de licença remoto, modificando as informações sobre Endereço do Servidor e Porta dentro da seção Licenciamento.

Solicitação de Licença

1. Digite informações completas da empresa e de contato.

OBSERVAÇÃO: Selecionar o botão Gerar Pedido de Licença criará um arquivo específico da máquina que bloqueia o software para o qual você está solicitando uma licença, para o hardware (servidor) no qual o Servidor de Licença está instalado.

2. Selecione o botão Gerar Pedido de Licença.
3. Navegue até um diretório memorável (por exemplo, a área de trabalho) no qual você poderá salvar o arquivo de solicitação de licença.
4. Envie o arquivo de solicitação de licença para o e-mail licensing@neosoftmedical.com

Aplicação de Licença

1. A partir do e-mail de resposta da NeoSoft, copie a licença para um local facilmente acessível (por exemplo, a área de trabalho).
2. Abra suiteDXT, selecione o botão Configuração e clique em Aplicar Licença (Figura 8).
3. Navegue até o diretório no qual você salvou a licença.
4. Selecione Abrir.

Instalação do Software suiteHEART®

Instalação do Software

1. Clique duas vezes sobre o instalador de aplicativo do Windows para o Software suiteHEART®.

OBSERVAÇÃO: A instalação do software em uma máquina pode resultar em um Aviso de Segurança - Arquivo Aberto indicando que o editor não pôde ser verificado. Clique em Sim quando perguntado se você tem certeza de que deseja executar o software.

2. Selecione o idioma apropriado para sua instalação e clique em **OK**.

OBSERVAÇÃO: Se outra versão do software já estiver instalada no sistema, um pop-up pedirá permissão para desinstalar. Clique em "Sim" para continuar com a instalação.

3. Na janela "Bem-vindo ao Assistente de configuração do suiteHEART®", clique em **Próximo**.
4. Na janela "Janela de Contrato de licença", selecione "Eu aceito o contrato" e clique em **Próximo**.
5. Navegue até o diretório no qual instalar o software ou use o diretório padrão (recomendado). Clique em **Próximo**.
6. Clique em **Próximo** na tela Pronto para Instalar.
Uma barra de progresso será exibida.
7. Clique em **Terminar** para concluir a instalação.

Instalação da Documentação

Antes da instalação da documentação, os aplicativos suiteDXT e suiteHEART® devem ser instalados.

1. Clique duas vezes sobre o instalador da documentação.

OBSERVAÇÃO: Instalar a documentação NeoSoft em uma máquina pode resultar em um Aviso de Segurança - Arquivo Aberto indicando que o editor não pôde ser verificado. Clique em **Sim** quando perguntado se você tem certeza de que deseja executar o software.

2. Na janela "Bem-vindo ao Assistente de configuração do Documentação NeoSoft", clique em **Próximo**.
3. Na janela "Selecionar Componentes", selecione a documentação a ser instalada (é recomendável verificar todas as opções disponíveis) e clique em **Próximo**.
4. Clique em **Próximo** na tela Pronto para Instalar.
Uma barra de progresso será exibida.
5. Clique em **Terminar** para concluir a instalação.

Exclusões de Antivírus

Para aumentar o desempenho do aplicativo, devem ser feitas as seguintes exclusões de Antivírus e Windows Defender:

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

OBSERVAÇÃO: Os locais de instalação mencionados acima assumem uma instalação padrão.

Configuração da Inatividade do Aplicativo

O aplicativo do Software SuiteHEART® fechará automaticamente, salvará todas as análises para qualquer estudo aberto e removerá o arquivo de bloqueio associado quando o aplicativo estiver inativo por 60 minutos. Para definir esta configuração, faça-o no Software suiteHEART® inicializado em modo Administrador, via Ferramentas > Preferências > Editar Sistema.

Esquemas de Licenciamento

O Software suiteHEART® tem 3 esquemas de licenciamento diferentes. São elas Ilimitada, Assinatura Anual e Pacote Limitado Por Caso.

- Ilimitada: Sem restrições de tempo ou análise.
- Assinatura Anual: Restrita no tempo; a licença deve ser renovada anualmente. Análises e visualização ilimitadas durante a duração da licença.
- Limitado por Caso: Restrita por número de casos analisados. O software utilizará a identificação única de instância de estudo para identificar o número de casos analisados comparando ao pacote que foi adquirido.

Uma vez que 100% do pacote tenha sido usado, o software indicará esta condição por uma mensagem pop antes de iniciar um novo exame ou um exame já existente.

O software suiteHEART® é licenciado e vendido usando um modelo de licença de usuário/cadeira.

Os Pacotes por Caso podem ser adquiridos em incrementos de 25, 50 e 100. Website: <http://neosoftllc.com/>
T: (262) 522-6120 e-mail: orders@neosoftmedical.com

Os exames que foram contados uma vez para o limite do pacote podem ser reabertos e revisados dentro do software e não serão contados contra o limite do pacote.

Exames que são abertos somente para visualização de imagem ou se ferramentas de manipulação de imagem forem executadas (Afastar, Zoom, Nível de janela, Rodar) não serão contados contra o limite do pacote.

Um exame é considerado "consumido" ou "contado" para o limite do pacote quando qualquer uma das seguintes ações for realizada:

- a.) Início de qualquer modo de análise colocando qualquer ROI sobre uma imagem.
- b.) Criação de uma série personalizada.
- c.) Fechamento do relatório.
- d.) Exportação do cine do DICOM.
- e.) Exportação de relatório.
- f.) Criação da série DICOM.
- g.) Estudo pré-processado.
- h.) Pré-processamento do Virtual Fellow®.
- i.) Qualquer modo Combinação / Divisão automática

O Software suiteHEART® tem uma vida útil esperada de 7 anos a partir de sua data original de lançamento.

Conectividade Remota

A capacidade de conectividade remota permite aos usuários do Software suiteHEART® acesso remoto a partir de computadores não carregados com o Software suiteHEART®. O usuário remoto terá a capacidade de acessar o sistema do Software suiteHEART® e terá total funcionalidade.

A conectividade remota do suiteHEART® precisa ser instalada/configurada/suportada por seus funcionários de Tecnologia da Informação.

A conectividade remota foi verificada utilizando as seguintes plataformas:

- TeamViewer
- Desktop Remoto do Windows (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

OBSERVAÇÃO: Ao usar o Windows Remote Desktop, a resolução da tela no computador remoto deve ser ajustada para 1920x1080 (Paisagem) ou superior.

OBSERVAÇÃO: Ao acessar remotamente o Software suiteHEART® usando o Windows Remote Desktop, o visualizador suiteHEART® 3D/4D não estará operacional. A alternativa é utilizar um dos outros softwares de acesso remoto qualificados (TeamViewer).

O desempenho do Software suiteHEART® não pode ser garantido através da conexão remota. O desempenho depende de fatores que estão fora do escopo da aplicação do Software suiteHEART®. Estes fatores incluem:

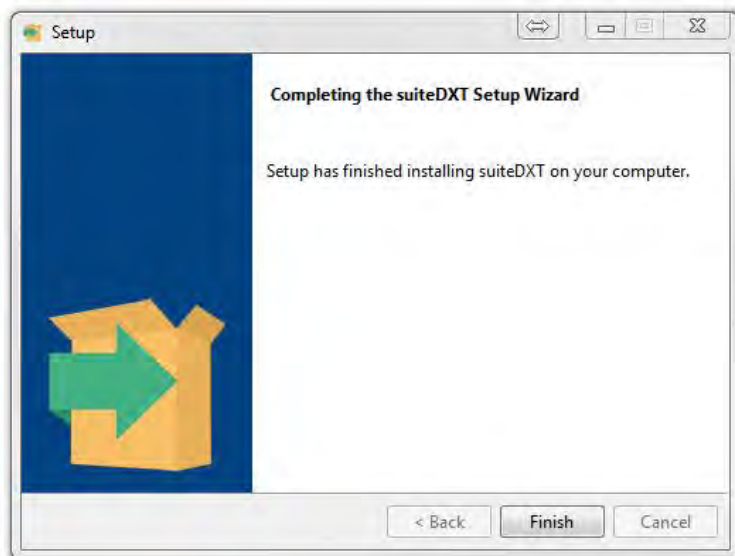
- Desempenho do computador remoto
- Velocidades de download/upload da Internet (Mbps)
- Velocidade de banda da rede (conexão ethernet com fio ou sem fio)

Para mais informações sobre conectividade remota, consulte o Adendo sobre Conectividade Remota do suiteHEART® ao Manual de Instruções de Uso, NS-03-043-0006.

Verificação de Instalação

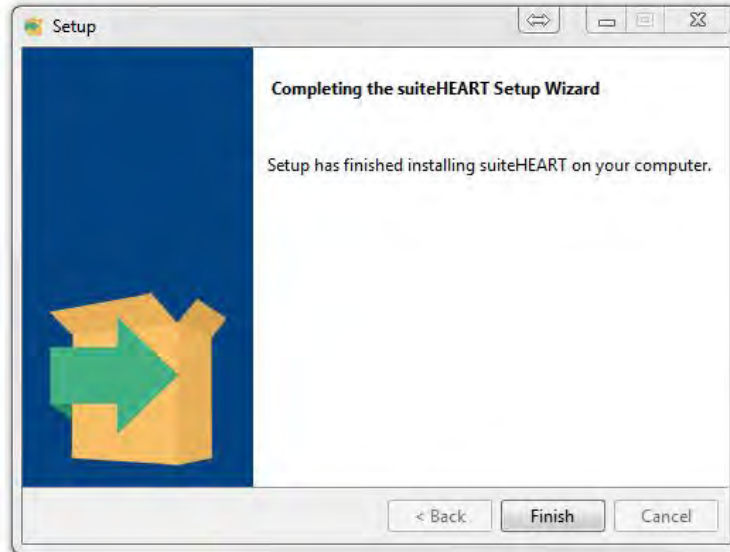
Após uma instalação bem-sucedida do suiteDXT, esta tela é exibida.

FIGURA 1. Assistente de Configuração do suiteDXT



Após a instalação bem-sucedida do suiteHEART® software, esta tela é exibida.

FIGURA 2. Assistente de configuração do Software suiteHEART®

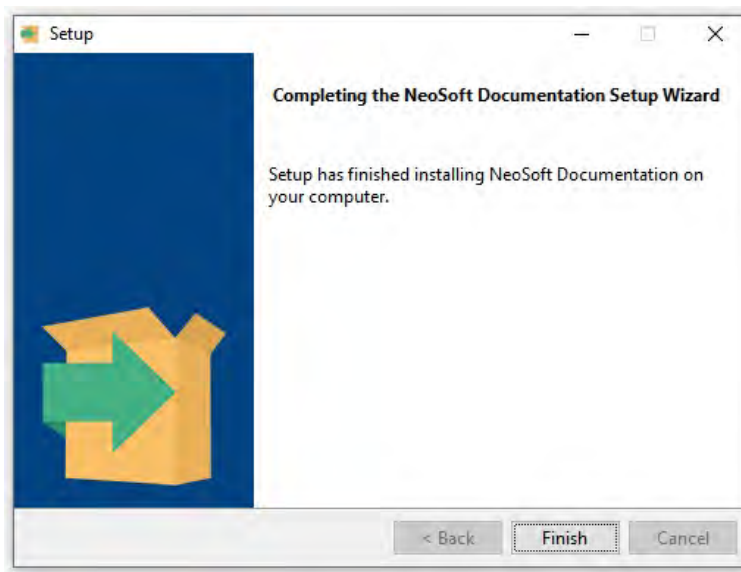


Para verificar ainda mais se a instalação de ambos os pacotes de software foi bem-sucedida:

1. Clique duas vezes no ícone do suiteDXT para verificar se o suiteDXT será iniciado.
2. Destaque um estudo no suiteDXT e abra-o com o suiteHEART para verificar se o estudo será lançado e se várias análises poderão ser executadas.
3. Destaque uma série em um estudo de demonstração e escolha Excluir para verificar se o usuário logado tem privilégios de exclusão.

Após uma instalação bem-sucedida da documentação da NeoSoft, esta tela será exibida.

FIGURA 3. Assistente de Configuração da Documentação NeoSoft



suiteHEART[®] ソフトウェア

インストールマニュアル

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-JA 改訂版 3
Copyright 2024 NeoSoft, LLC
無断複写・複製・転載禁止

改訂履歴

改訂版	改訂日	変更内容	安全関連の更新 (はい/いいえ)
1	2022年7月18日	5.1.0 製品リリース向けに更新。ブラジル・ポルトガル語が追加されました。 この IFU は、前の言語/改訂/部品番号と置き換わります： suiteHEART® ソフトウェアのインストールマニュアル、NS-03-039-0013、改訂5 (EN、DE、FR、IT、EL、LT、ES、SV、TR、RO、NL、PT-PT、HU、VIを含む) NS-03-042-0012、改訂 1 JA NS-03-041-0019、改訂 2 ZH-CN	いいえ
2	2023年4月26日	5.1.1 製品リリース向けに更新。規制に関する情報は、規制に関する文書の附録に移されました。	いいえ
3	2024年12月20日	「消費済みの検査」に関する情報を suiteHEART IFU に移動。安全性に関する情報を更新。	はい

製造元



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

電話: 262-522-6120
Website: www.neosoftllc.com

営業: sales@neosoftmedical.com
サービス: service@neosoftmedical.com

アプリケーション起動後にコンプライアンス情報（正規代理店、輸入者、登録情報）を表示するには、メイン画面で [Help（ヘルプ）] または [About（概要）] をクリックします。[Regulatory Information（規制に関する情報）] オプションを選択します。文書はpdfビューアーで表示されます。

目次

安全性について	1
はじめに	1
適応	2
使用目的	2
サポートされている DICOM 画像形式	2
安全に関する注意事項	3
装置・機器の危害要因	3
前提条件	4
suiteDXT のインストールと構成	5
インストール	5
構成	5
ローカルストレージ構成	8
自動削除	9
自動ロック解除	9
ライセンス	9
リモートライセンスサーバーの構成	10
ライセンスのリクエスト	10
ライセンスの申請	10
suiteHEART® ソフトウェアのインストール	11
ソフトウェアのインストール	11
ドキュメントのインストール	11
ウイルス対策ソフトウェアの無効	12
アプリケーションのアイドル状態の設定	12
ライセンススキーム	12
リモート接続	13
インストールの確認	14

安全性について

はじめに

効率的かつ安全にご使用いただくために、本ソフトウェアをご使用になる前に必ずこの安全性に関するセクションおよび関連するトピックをすべて読んでください。この製品をご使用になる前に、必ず本書の内容をよく読んで理解してください。また、手順と安全に関する注意事項は定期的に確認してください。

このソフトウェアは、トレーニングを受け、資格を持つ担当者だけが操作することを前提としています。

suiteDXT / suiteHEART® ソフトウェアの予想耐用期間は最初のリリース日から7年です。



注意: 米国連邦法により、本製品を医師以外の者が医師の指示なく販売、出荷、使用することは禁じられています。

本取扱説明書では、危険、警告、注意の用語で危険を指摘し、危害の程度やレベルを示しています。危険は、人が負傷する可能性をもたらすものと定義されます。次の表に記載された用語の説明をよく理解しておいてください。

表 1: 安全性に関する用語

マーク	定義
 危険:	「危険」は、説明どおりに操作を行わなかった場合に、人体への重大な傷害、死亡、または建物や機器の破損を引き起こす特定の危険要因が確認されている状況やアクションを表すために使用されます。
 警告:	「警告」は、特定の危険が判明している状況や行動を識別するために使用されます。
 注意:	「注意」は、潜在的な危険が判明している状況や行動を識別するために使用されます。

適応

suiteHEART® ソフトウェアは、医療用画像のレビューとレポートのための画像再現機能を備えた分析ソフトウェアツールです。suiteHEART® ソフトウェアは、MR システムから医療用画像をインポートして、コンピュータ画面の表示領域に表示することができます。表示領域では、複数スライスや複数の位相画面の複数のスタディやシリーズにアクセスすることができます。複数位相の連続画像を見やすくするために、シネモードで表示することができます。

レポート入力インターフェイスも使用することができます。レポートインターフェイスの測定ツールによって、画像検査の臨床報告一式に早く簡単に書き込むことが可能になります。使用可能なツールには、駆出分画、心拍出量、拡張末期容量、収縮末期容量、および体積流量などのポイント、距離、面積、および体積測定ツールなどがあります。

左心室の輪郭の検出、弁平面の検出、血流解析用の血管の輪郭検出、心筋および梗塞のサイズ測定のための信号強度解析、T2 star 解析には、半自動式ツールが用意されています。

測定ツールの結果は医師によって解釈され、参照医に伝えられます。

これらのツールは、トレーニングを受けた医師が解釈すると、診断の決定に役立ちます。

suiteDXT は、ユーザーが DICOM 画像をインポート、エクスポート、匿名化して、関連のある画像アプリケーションを起動できるよう意図されています。この製品には、診断用の医療機能または目的はありません。

使用目的

suiteHEART® ソフトウェアは、心臓機能の定性および定量化の訓練を受けた臨床担当者を補佐することを目的としています。このソフトウェアには、DICOM 画像のパラメータを調整する機能が備わっており、ユーザーが時間の経過に伴う心臓と血管系のさまざまな MRI 収集画像を確認できるプレゼンテーションが含まれています。さらに、直線距離、面積、容積の測定ツールもあり、心臓機能の定量化で使用できます。最後に、体積流量の測定ツールと流量計算機能も備わっています。

サポートされている DICOM 画像形式

suiteHEART® ソフトウェアは、MR および拡張 MR の DICOM 形式をサポートしています。サポートされている形式の詳細については、suiteHEART® ソフトウェア DICOM 適合声明書マニュアルを参照してください。



注意: 外部 PACS によってインポートされ、DICOM 画像として格納されているデータは、suiteHEART® ソフトウェアの表示とは互換性がない可能性があります。

安全に関する注意事項



警告: 本アプリケーションは、画像の分析のみに役立つものであり、自動的に定量的な結果を生み出すものではありません。定量的測定は、ユーザーの判断によって使用、設定してください。測定値が不正確な場合、誤診の可能性が生じます。測定は、適切なトレーニングを受けた資格のあるユーザーだけが作成してください。



警告: 画像上のアーチファクトにより判断が間違い、結果が不正確になる可能性があります。アーチファクトを含む画像は診断で使用しないでください。分析は、適切なトレーニングを受けた資格のあるユーザーだけが実施してください。



警告: 画像に患者名または ID が含まれていない場合、誤った患者の診断を行う可能性があります。患者名と ID の含まれていない画像は診断で使用しないでください。患者情報を目視で確認してから解析を行なってください。



注意: 画像フィルタを適用した画像の使用は、不正確な結果をもたらす可能性があります。ユーザーは、ピクセル輝度補正画像の解析は慎重に行なうようにしてください。本ソフトウェアでは、フィルタを使用した画像を読み込むと警告メッセージが表示されます。

装置・機器の危害要因



注意: 損傷したり、何らかの欠陥がある機器を使用すると、診断の遅延により患者がリスクにさらされる可能性があります。装置が適切に運転できる状態であることを必ず確認してください。



注意: アプリケーションは、1つ以上のハードディスクを有する装置上で動作します。ハードディスクには患者の健康に関する情報が保存されている場合があります。国によっては、個人情報の処理および配布に関する法律によって、そのような装置は規制の対象になる場合があります。個人データの開示は、該当する監督官庁によって、法的措置が取られる場合があります。患者ファイルへのアクセスは必ず保護してください。ユーザーには、患者情報を規制する法律を理解しておく責任があります。

前提条件

本ソフトウェアをインストールする前に以下の前提条件を満たしてください。

最低システム要件
サポートされているオペレーティングシステム: <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 Professional または Enterprise• Windows 10 Professional または Enterprise (64 ビットバージョン)
ビデオカード (NVIDIA)、6GB RAM、1664 CUDA Cores 以上、OpenGL 4.0 に対応、1920 x 1080 以上の解像度に対応 <ul style="list-style-type: none">• 8GB および 2500 CUDA コアを推奨
モニターは 1920 x 1080 以上(横長)、2160x3840 以上 (縦長) の解像度に対応
ウイルス防止/マルウェア防止ソフトウェアをインストール済み
16GB メモリ (4D Flow解析には32GB必要)
利用可能なハードドライブの空き容量は最低 100GB
PDF ビューア、Adobe Reader 11.0 以降
ネットワーク上での DICOM 転送用オープンネットワークポート
静的 IP アドレス (推奨)
Amazon Corretto
ソリッドステート・ハードディスク・ドライブ (SAS) ローカル・アタッチド・ストレージ
Intel® Core™ i7 プロセッサ
27" モニター (デュアルモニターを推奨)

注：仮想マシン環境の suiteHEART で自動解析および 3D/4D を使用するには、計算能力および OpenGL に対応する NVIDIA ビデオカードをパススルーする必要があります。

注：suiteHEART® ソフトウェアは、125% 以上のスケーリング/ズームレベルには対応していません。

注：ソフトウェアをインストールし、DICOM サービスを再起動してローカル DICOM ストレージを移動するには、管理者権限が必要です。

注：2K/4K の範囲で画面解像度が 30FPS のアプリケーションフレームレートに対応するには、NVIDIA ビデオカードハードウェアは最低 1920 CUDA Cores に対応している必要があります。

注：ホストシステムが IP アドレスを失うか、再割り当てされた場合は、リモートデバイスを手動で再構成し、ネットワークトラフィックをリクエストして承諾する必要があります。

注：ソフトウェアでデフォルトで使用されるポートは、以下の通りです：

- パブリックポート 5678 - NeoSoft ライセンスサービス
- パブリックポート 104 - ローカル DICOM 接続
- パブリックポート 2762 - ローカル DICOM 接続
- パブリックポート 9001 - レポートデータベース
- プライベートポート 1099、1100、1101、1102、1103、1104、1105、1106、1107、1108 suiteHEART から suiteHEART への通信

パブリックポートは、すべてのネットワークインターフェイスでポートが開いていることを意味します。

プライベートは、ポートがローカルホスト (127.0.0.1) 上でのみ開かれていることを意味します。

suiteDXT のインストールと構成

インストール

1. NeoSoft が提供する MySQL パッケージと suiteDXT インストーラーを、同じ Windows フォルダーにコピーします。
2. suiteDXT-windows-installer をダブルクリックします。
3. 指示が表示されたら [User Account Control (ユーザーアカウントコントロール)] ポップアップで [Yes (はい)] を選択します。
4. 希望する言語を選択し、[OK] をクリックします。

注：システムにソフトウェアの別のバージョンがすでにインストールされている場合は、ポップアップウィンドウで続行する許可を求められます。[Yes (はい)] をクリックしてインストールを続けます。

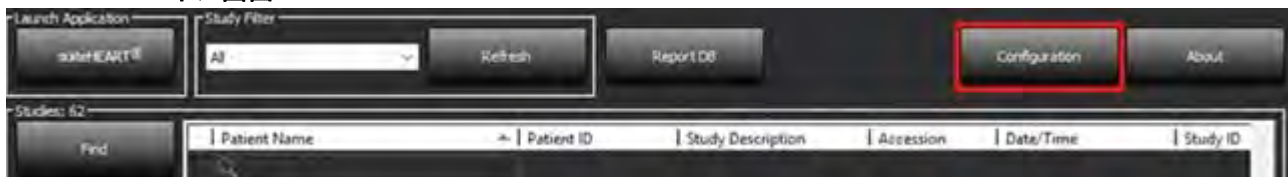
5. suiteDXT の設定画面で [Next (次へ)] を選択します。
6. [I accept the agreement (合意を承諾します)] というボックスをチェックし、[Next (次へ)] を選択します。
7. インストールされていないソフトウェアのボックスのチェックを外し、[Next (次へ)] を選択します。
8. インストールディレクトリを承諾するか変更し、[Next (次へ)] を選択します。
9. [Next (次へ)] を選択してインストール設定画面に進みます。
10. 設定画面で [Finish (終了)] を選択します。

構成

suiteDXT を新しくインストールするか、静的 IP アドレスが更新された場合は、構成ステップを実行する必要があります。

1. デスクトップのショートカットを使用して suiteDXT を起動するか、スタートメニューからナビゲートします。
指示が表示されたら [User Account (ユーザーアカウント)] ポップアップで [Yes (はい)] を選択します。
2. 以下の図で示されているように [Configuration (構成)] ボタンを選択します。

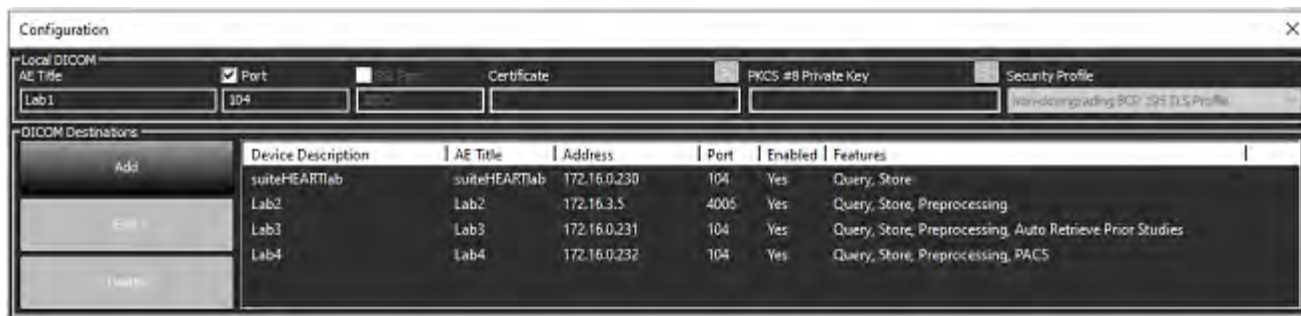
図 1. suiteDXT メイン画面



3. [Configuration (構成)] ダイアログで、[Port (ポート)] または [SSL Port (SSL ポート)] チェックボックスをオンにして、ローカルホストの情報を入力します：
 - AE タイトル (大文字と小文字を区別) は、他のホストがこのホストを特定するために使う名前です。
 - ポート (104)。

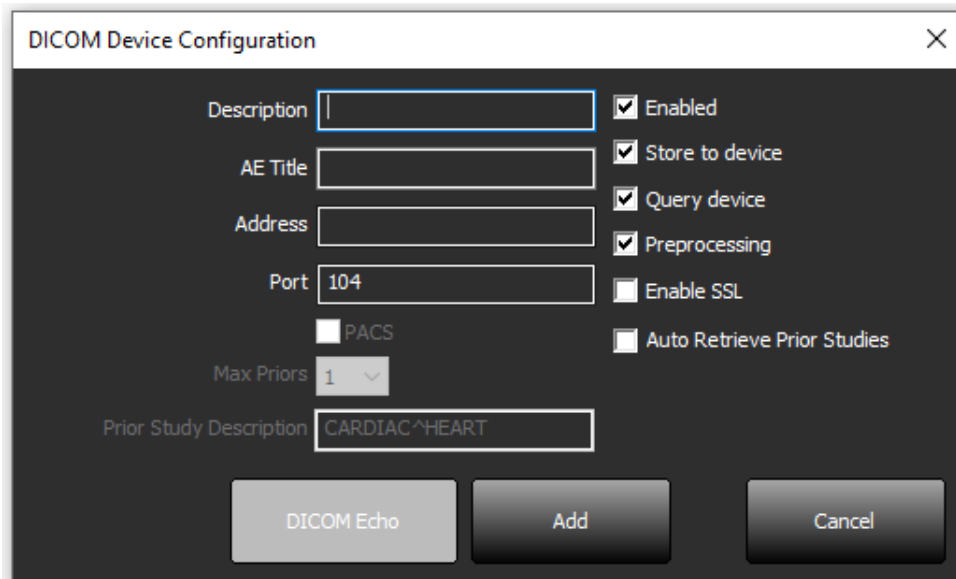
注：ローカルDICOMに入力された情報は、リモートホストからの画像を検索または承諾する際に suiteDXT のリモートデバイスで入力したものと同一でなくてはなりません。図 2 を参照してください。

図 2. 構成ダイアログ



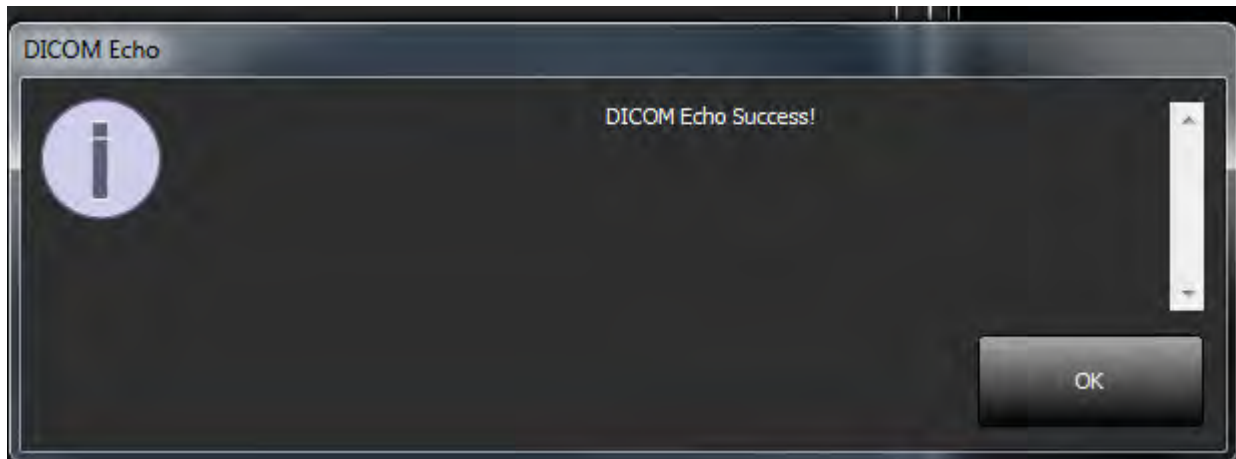
4. 利用可能な場合は、リモートデバイスからこのホストに DICOM エコーを実施し、DICOM の接続を確認します。
5. [Add (追加)] ボタンを選択して、DICOM の接続先 (リモートホスト) をすべて入力します。
 - 説明
 - AE Title (AE タイトル)
 - Address (アドレス)
 - Port (ポート)
 - 必要に応じて以下のチェックボックスを選択/選択解除します。[Enabled (有効)]; [Store to device (デバイスに格納)], [Query device (デバイスの問合せ)], [Preprocessing (前処理)]
 - [Enabled SSL (SSLの有効化)]; [Auto Retrieve Prior Studies (事前スタディの自動取得)], [PACS (医療用画像保存システム)], [define Max Priors (最大事前分布の定義)], [Prior Study Description (事前スタディの説明)] (図 3)

図 3. DICOM 構成ウィンドウ



6. [DICOM Echo (DICOM エコー)] ボタンを選択します。
 - DICOM 成功メッセージウィンドウ (図 4) が表示されない場合は、ネットワーク管理者に連絡してください。

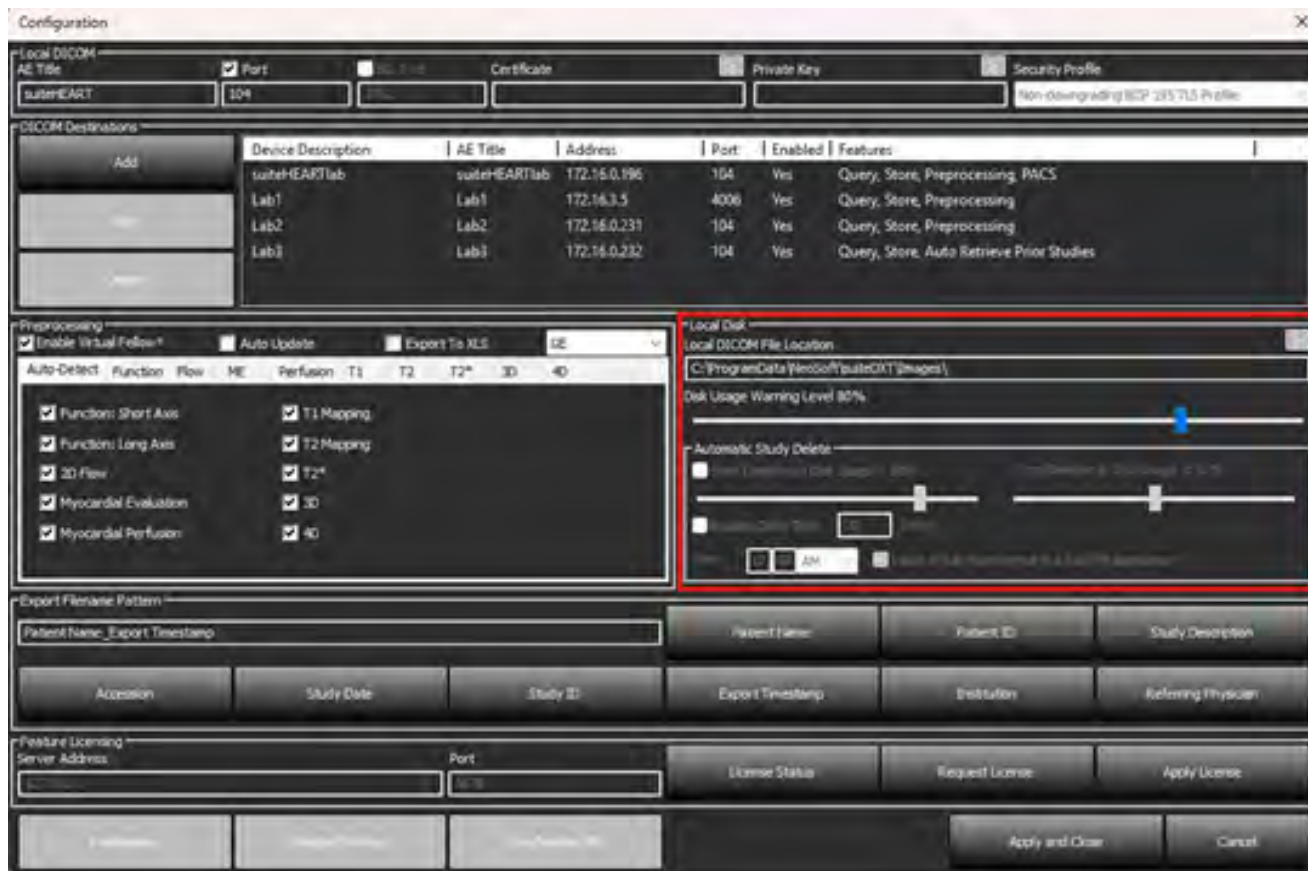
図 4. DICOM 成功メッセージ



注：DICOM Destinations は修正が可能で、[Edit (編集)] ボタンを使用して実行した DICOM エコーと接続先は [Delete (削除)] ボタンを使うと削除できます。

ローカルストレージ構成

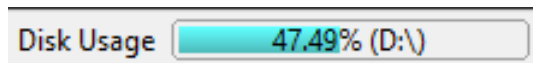
図 5. ローカルストレージ構成



ディスク使用率警告レベルは、ディスクの空き容量が低下した場合にアラートを発するよう変更できます。ディスク使用率が設定されている限度を超えると、メイン画面のインジケータ (図 6) が青から黄色に変わります。

スタディー一覧を回復するには、[Synchronize DB (DB の同期)] ボタンをクリックします。これにより、現在、ローカル DICOM ファイルの場所に格納されているデータが更新されます。

図 6. メイン画面のディスク使用率インジケータ



ローカル DICOM ファイルの場所の選択を利用すると、DICOM のデータが格納されるディレクトリを変更できます。

自動削除

自動削除は、定められた基準に一致するシステム内で最も古いスタディを自動的に削除するよう設定できます。自動削除の構成は、所属施設のシステム管理者が維持する必要があります。



注意: 自動削除機能を使用して削除されたスタディは回復できません。

自動ロック解除

自動ロック解除を設定すると、スタディを自動でロック解除します。自動ロック解除の構成は、所属施設のシステム管理者が維持する必要があります。

ライセンス

このライセンスセクションを使用すると、NeoSoft, LLC の配布しているすべてのソフトウェアのライセンスをリクエストして適用できます。(図 7)

図 7. ライセンスのリクエストおよび適用

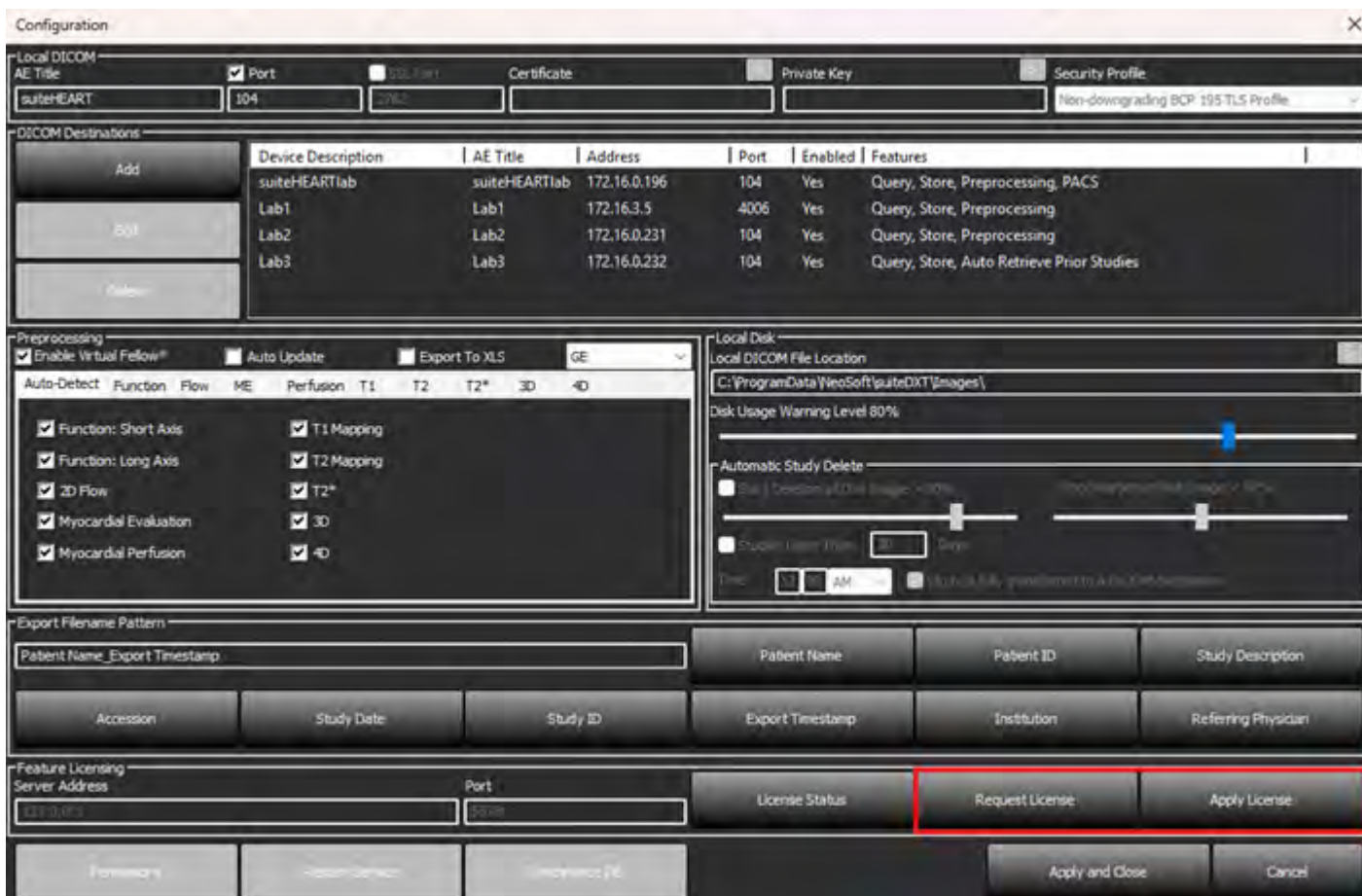
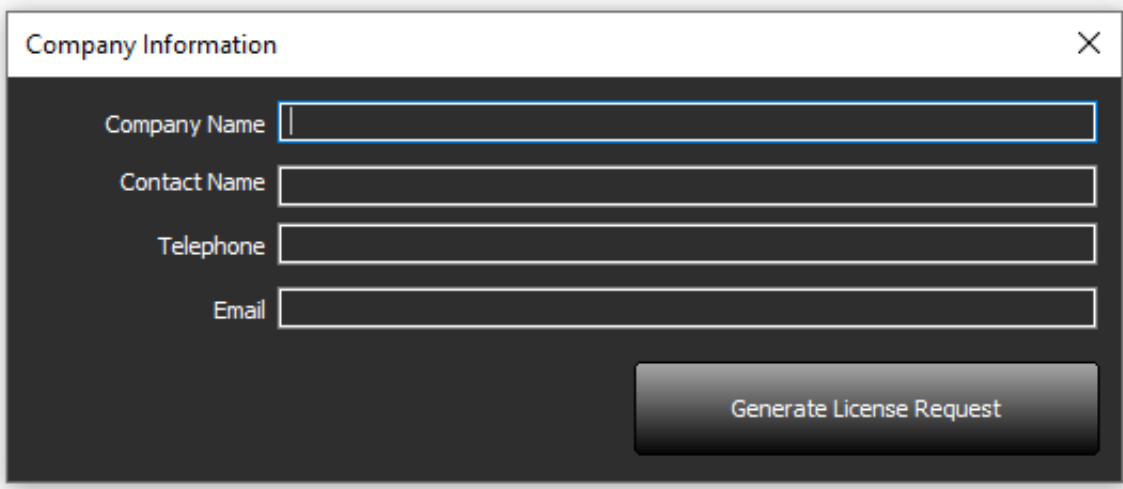


図 8. ライセンス



The image shows a dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. Inside the dialog, there are four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". The "Company Name" field is currently selected with a blue border. At the bottom right of the dialog, there is a button labeled "Generate License Request".

注：ライセンスをリクエストするには、メールへのアクセスが必要になります。

リモートライセンスサーバーの構成

インストール時やアップグレード時に、ライセンスセクションのサーバーアドレスとポート情報を変更することで、リモートライセンスサーバーに接続するようにsuiteHEARTを設定することが可能です。

ライセンスのリクエスト

1. 詳細な会社および連絡先情報を入力します。

注：[Generate License Request (ライセンスリクエストの生成)] ボタンを選択すると、コンピュータに固有のファイルが作成され、ライセンスをリクエストしているソフトウェアが、ライセンスサーバーのインストールされているハードウェア (ホスト) にロックされます。

2. [Generate License Request (ライセンスリクエストの生成)] ボタンを選択します。
3. ライセンスリクエストファイルを保存する記憶可能なディレクトリ (デスクトップなど) まで移動します。
4. ライセンスリクエストファイルを licensing@neosoftmedical.com にメールで送信します

ライセンスの申請

1. NeoSoft の返答メールから、アクセスし易い場所 (デスクトップなど) にライセンスをコピーします。
2. suiteDXT を開き、[Configuration (構成)] ボタンを選択し、[Apply License (ライセンスの適用)](図 8) をクリックします。
3. ライセンスを保存したディレクトリに移動します。
4. [Open (開く)] を選択します。

suiteHEART® ソフトウェアのインストール

ソフトウェアのインストール

1. suiteHEART® ソフトウェアの Windows アプリケーションインストーラをダブルクリックします。
注： コンピュータにソフトウェアをインストールすると、発行元が確認できないことを示唆するオープンファイルのセキュリティ警告が表示される可能性があります。ソフトウェアを実行するかどうかを尋ねられたら [Yes (はい)] をクリックします。
2. インストールで適切な言語を選択し、[OK] をクリックします。
注： システムにソフトウェアの別のバージョンがすでにインストールされている場合は、ポップアップウィンドウでアンインストールの許可を求められます。[Yes (はい)] をクリックしてインストールを続けます。
3. [Welcome to the suiteHEART® Setup Wizard (suiteHEART® セットアップウィザードへようこそ)] ウィンドウで [Next (次へ)] をクリックします。
4. [License Agreement (ライセンス契約)] ウィンドウで [I accept the agreement (契約を承諾します)] を選択して [Next (次へ)] をクリックします。
5. ソフトウェアをインストールするディレクトリを参照するか、デフォルトのディレクトリを使用します (推奨)。[Next (次へ)] をクリックします。
6. [Ready to Install (インストール準備完了)] 画面で [Next (次へ)] をクリックします。
プログレスバーが表示されます。
7. [Finish (終了)] をクリックしてインストールを完了します。

ドキュメントのインストール

ドキュメントをインストールする前に、suiteDXT および suiteHEART® アプリケーションをインストールする必要があります。

1. ドキュメントインストーラをダブルクリックします。
注： コンピュータに NeoSoft のドキュメントをインストールすると、発行元が確認できないことを示唆するオープンファイルのセキュリティ警告が表示される可能性があります。ソフトウェアを実行するかどうかを尋ねられたら [Yes (はい)] をクリックします。
2. [Welcome to NeoSoft Documentation Setup Wizard (NeoSoft ドキュメントセットアップウィザードへようこそ)] ウィンドウで [Next (次へ)] をクリックします。
3. [Select Components (コンポーネントの選択)] ウィンドウで、インストールするドキュメントを選択し (利用可能なオプションをすべてチェックするようお勧めします)、[Next (次へ)] をクリックします。
4. [Ready to Install (インストール準備完了)] 画面で [Next (次へ)] をクリックします。
プログレスバーが表示されます。
5. [Finish (終了)] をクリックしてインストールを完了します。

ウィルス対策ソフトウェアの無効

アプリケーションのパフォーマンスを向上させるため、以下のウィルス対策ソフトウェアや Windows Defender を無効にする必要があります。

- C:\Program Files\NeoSoft, LLC または C:\Program Files\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC または C:\ProgramData\NeoSoft

注：上記のインストール場所は、デフォルトのインストールを想定したものです。

アプリケーションのアイドル状態の設定

suiteHEART® ソフトウェアアプリケーションは、アイドル状態が 60 分間続いた場合、開いているスタディの解析をすべて保存し、関連するロックファイルを削除してから自動的に終了します。この設定は、suiteHEART® を管理者モードで起動し、[Tools (ツール)] > [Preferences (ユーザー設定)] > [Edit System (システムの編集)] を使用して行います。

ライセンススキーム

suiteHEART® ソフトウェアには 3 つの異なるライセンススキームがあります。つまり、Unlimited (無制限)、Annual Subscription (年間サブスクリプション)、Per-Case Pack Limited (ケースあたりのパック制限)です。

- Unlimited (無制限): 時間と分析に制限はありません。
- Annual Subscription (年間サブスクリプション) 時間に制限があり、毎年ライセンスを更新する必要があります。ライセンス期間中、分析と表示に制限はありません。
- Per-Case Pack Limited (ケースあたりのパック制限): 分析対象のケース数に制限があります。ソフトウェアは一意的スタディインスタンス ID を使用し、購入済みのケースあたりのパックに対して解析済みのケース件数を特定します。

ケースあたりのパック使用率が 100% になると、新しい検査または既存の検査を開始する前にポップアップメッセージが表示されます。

suiteHEART® ソフトウェアは、ユーザー /登録ライセンスモデルでライセンスが供与され、販売されています。

ケースあたりのパックは、25、50、100 件単位で購入できます。Web サイト : <http://neosoftllc.com/>
電話 : (262) 522-6120 メール : orders@neosoftmedical.com

ケースあたりのパック制限に一度カウントされた検査は、ソフトウェア内で再び開いてレビューでき、ケースあたりのパック限度に再びカウントされることはありません。

画像表示のみのために検査を開いている場合や、画像操作ツールを使用した場合 (パン、ズーム、ウィンドウレベル、回転) は、ケースあたりのパック制限にカウントされません。

以下の操作を行うと、検査はケースあたりのパック制限に対して「消費済み」または「カウント済み」とみなされます：

- a.) 画像に ROI を配置して解析モードを開始する
- b.) カスタムシリーズを作成する
- c.) レポートをサインオフする
- d.) シネ DICOM をエクスポートする
- e.) レポートをエクスポートする
- f.) DICOM シリーズを作成する
- g.) スタディの前処理を行う
- h.) Virtual Fellow® 前処理を行う
- i.) 自動組み合わせ/分割モード

suiteHEART® ソフトウェアの予想耐用期間は、最初のリリース日から 7 年です。

リモート接続

リモート接続を利用すると、suiteHEART® ソフトウェアユーザーは suiteHEART® ソフトウェアが搭載されていないコンピュータからでもリモートでアクセスできます。リモートユーザーは、suiteHEART® ソフトウェアシステムにアクセスし、あらゆる機能を利用できます。

suiteHEART® リモート接続は、組織内の情報技術担当者がインストール/構成/サポートする必要があります。

以下のプラットフォームを利用したリモート接続が検証済みです。

- TeamViewer
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 10/11 Professional/Enterprise)

注：Windows Remote Desktop を使用する場合は、リモートコンピュータの画面解像度を 1920x1080（横長）以上のビデオ表示解像度に設定する必要があります。

注：Windows Remote Desktop を使用して suiteHEART® ソフトウェアにリモートでアクセスすると、suiteHEART® 3D/4D ビューアが機能しません。これを回避するには、他の適格なリモートアクセスソフトウェアパッケージ (TeamViewer) のいずれかを使用してください。

リモート接続による suiteHEART® ソフトウェアのパフォーマンスは保証できません。パフォーマンスは、suiteHEART® ソフトウェアアプリケーションの範囲外の要素によって異なります。以下のような要素があります。

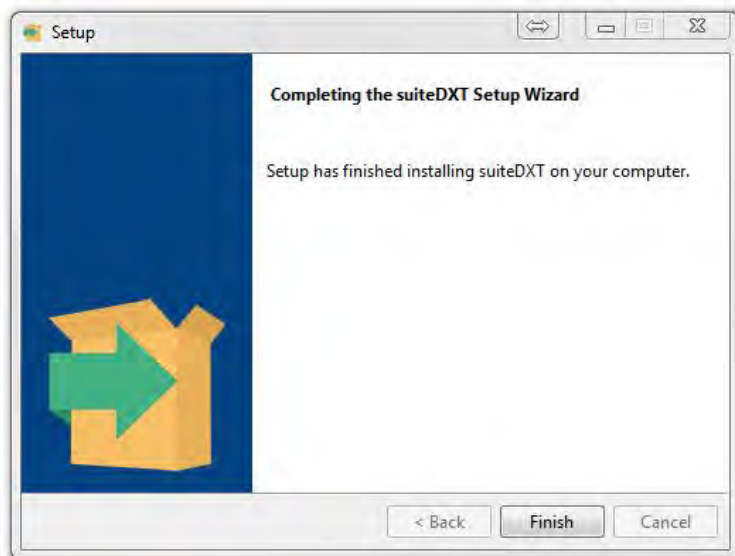
- リモートコンピュータのパフォーマンス
- インターネットのダウンロード/アップロード速度 (Mbps)
- ネットワーク帯域幅の速度 (有線イーサネットまたは無線接続)

リモート接続の詳細については、使用説明書の付録 suiteHEART® リモート接続 (NS-03-043-0006) を参照してください。

インストールの確認

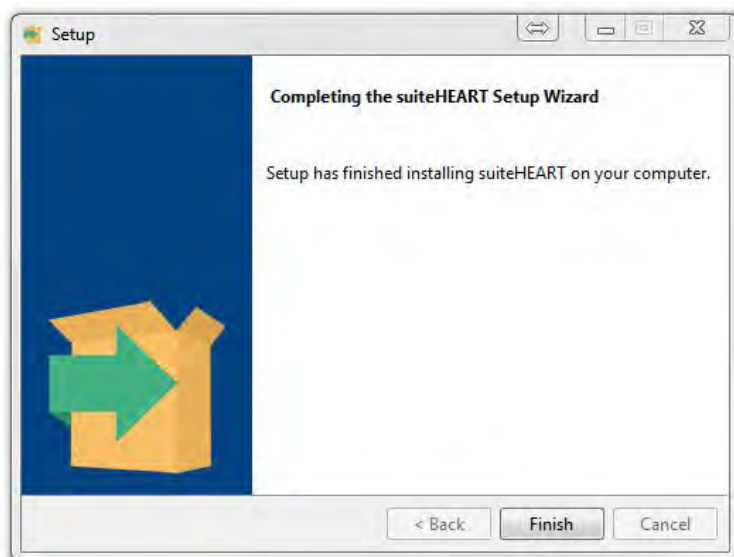
suiteDXT のインストールが完了すると、以下の画面が表示されます。

図 1. suiteDXT セットアップウィザード



suiteHEART® ソフトウェアのインストールが完了すると、以下の画面が表示されます。

図 2. suiteHEART® ソフトウェアセットアップウィザード



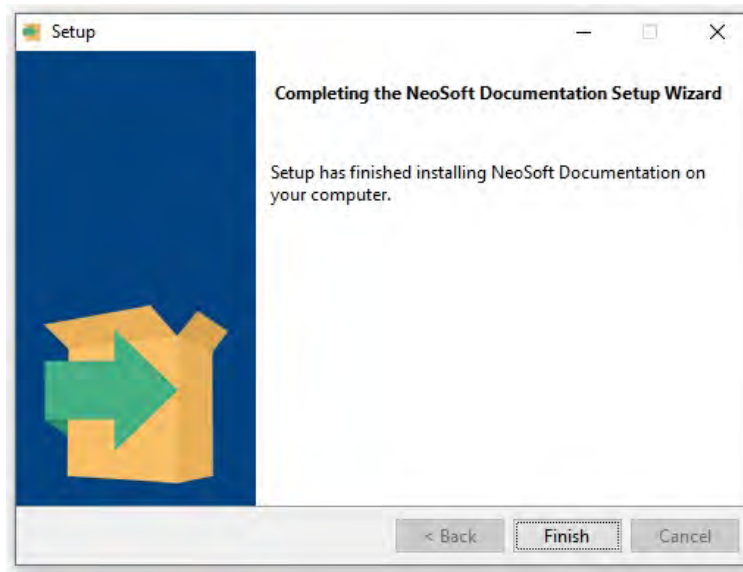
両方のソフトウェアパッケージのインストールが完了したことを確認するには、以下の操作を行います。

1. suiteDXT アイコンをダブルクリックして suiteDXT が起動することを確認します。
2. suiteDXT でスタディをハイライトして suiteHEART で開き、スタディが起動するか、さまざまな解析を実行できるかを確認します。

3. デモスタディでシリーズをハイライトして [Delete (削除)] を選択し、ログインしたユーザーが削除権限を持っていることを確認します。

NeoSoft ドキュメントのインストールが完了すると、以下の画面が表示されます。

図 3. NeoSoft ドキュメントセットアップウィザード



suiteHEART® 软件

安装手册

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0005-ZH-CN 修订版 3
2024 NeoSoft, LLC 版权所有
保留所有权利

修订历史

修订	日期	修改说明	安全相关更新 (是/否)
1	2022 年 7 月 18 日	已更新产品 5.1.0 版本。新增巴西葡萄牙语。 本使用说明书 (IFU) 取代以前的语言/修订/零件编号： suiteHEART® 软件安装手册，NS-03-039-0013，修订版 5 包含以下语种：EN - 英语、DE - 德语、FR - 法语、IT - 意大利语、EL - 希腊语、LT - 立陶宛语、ES - 西班牙语、SV - 瑞典语、TR - 土耳其语、RO - 罗马尼亚语、NL - 荷兰语、PT-PT - 欧洲葡萄牙语、HU - 匈牙利语和 VI - 越南语 NS-03-042-0012，修订版 1 日语 NS-03-041-0019，修订版 2 简体中文	否
2	2023 年 4 月 26 日	已针对 5.1.1 产品版本进行了更新。监管信息转移至《监管附录》文件。	否
3	2024 年 12 月 20 日	有关“已使用检查”的信息已移至 suiteHEART IFU。安全信息更新。	是

制造商



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

电话：262-522-6120
网址：www.neosoftllc.com

销售邮箱：sales@neosoftmedical.com
服务：service@neosoftmedical.com

启动应用程序后如需查看合规信息（授权代表、进口商、注册信息），单击主屏幕中的“帮助”或“关于”。选择“监管信息”选项。文件将在 pdf 查看器中打开。

目录

安全	1
简介	1
预期用途	2
适用范围	2
支持的DICOM 图像格式	2
安全注意事项	3
设备危险	3
必要条件	4
suiteDXT 安装与配置	5
安装	5
配置	5
本地存储配置	8
自动删除	9
自动解锁	9
许可	9
配置远程许可服务器	10
请求许可证	10
应用许可证	10
suiteHEART® 软件安装	11
软件安装	11
说明文件安装	11
防病毒排除项	11
应用程序非活动设置	12
许可方案	12
远程连接	13
安装验证	13

安全

简介

为确保有效和安全使用，在尝试使用软件之前，请务必阅读此安全部分和所有相关主题。使用本产品前，请务必阅读并理解本手册中的内容。您应当定期检查操作规程及安全预防措施。

此软件仅供经过培训且符合资质的工作人员使用。

suiteDXT/suiteHEART® 软件的预期使用寿命为自最初发行之日起 7 年。



小心： 美国联邦法律限定此设备仅由医生销售，或在医生的指导下销售和使用。

本手册全文使用危险、警告和小心等术语，用以指出危险情形和指示严重程度或级别。危险的定义是，对人员造成伤害的潜在来源。熟悉下列表格中所列的术语说明：

表 1：安全术语

图形	定义
 危险：	“危险”用于标识已知存在特定危险的情形或操作，如果忽视该说明，将造成严重的人身伤亡或重大财产损失。
 警告：	“警告”用于标识已知存在特定危险的情形或操作。
 小心：	“小心”用于标识已知存在潜在危险的情形或操作。

预期用途

suiteHEART® 软件是一款用于分析的软件工具，能够提供用于查看和报告医学影像的可重现工具。suiteHEART® 软件可以从 MR 系统导入医学影像并将其显示在计算机屏幕上的查看区域中。通过查看区域可以访问多个检查和多切片、多相位图像系列。多相位图像序列可以在电影模式下显示，以便于可视化。

此外还可提供报告输入界面。使用报告界面上的测量工具可以快速且可靠地填写成像检查的完整临床报告。可用工具包括：点、距离、面积和容积测量工具，如射血分数、心输出量、舒张末期容积、收缩末期容积和容积流量测量。

所提供的半自动工具可用于左心室轮廓迹线检测、瓣平面检测、针对血流分析的血管轮廓迹线检测、针对心肌和梗塞面积测量的信号强度分析以及 T2 星分析。

测量工具的结果由医生解释，且该结果可以告知家庭医师。

经过专业培训的医生给出解释后，这些工具可能对诊断的确定很有帮助。

suiteDXT 旨在使用户能够导入、导出、匿名化 DICOM 图像，以及启动相关成像应用程序。该产品没有诊断医疗功能或用途。

适用范围

suiteHEART® 软件旨在帮助经过培训的临床人员对心脏功能进行验证和量化。该软件提供了用于调整 DICOM 图像参数的工具，并且提供了演示状态，用户可在其中查看 MRI 随时间采集的各种心脏和血管系统图像。此外，该软件还提供了用于测量线性距离、面积和容积的工具，这些工具均可用于量化心脏功能。最后，该软件提供了用于容积流量测量的工具，并且能够计算流量值。

支持的 DICOM 图像格式

suiteHEART® 软件支持以下 DICOM 格式：MR 和 MR 增强。有关所支持格式的更多详细信息，请参阅 suiteHEART® 软件 DICOM 符合性声明手册。



小心：外部 PACS 导入的存储为 DICOM 图像的数据可能与 suiteHEART® 软件不兼容，因此可能无法使用该软件查看。

安全注意事项



警告： 该应用程序只能帮助分析图像，不自动产生可量化的结果。定量测量的使用和放置由用户决定。如测量不准确，可能出现误诊。测量只能由经过适当培训且符合资质的用户创建。



警告： 图像上的伪影可能被误判，从而导致结果不准确。切勿将带有伪影的图像用于诊断。分析只能由经过适当培训且符合资质的用户进行。



警告： 如果图像不包含患者姓名或 ID，患者可能被误诊。切勿将不含有患者姓名和 ID 的图像用于诊断。分析之前，请肉眼确认患者信息。



小心： 使用已经应用过图像过滤器的图像将会导致结果不准确。在分析像素强度校正图像之前，用户须予以酌情处理。如果加载已被过滤的图像，软件将显示一条警告消息。

设备危险



小心： 如果使用破损或损坏的设备，患者可能因延误诊断而受到伤害。确保设备运行状况良好。



小心： 可运行应用程序的设备包括一个或多个硬盘驱动器，它们可能保存与患者有关的医疗数据。在某些国家中，此类设备可能需要遵守有关处理和自由扩散个人数据的规定。泄露个人数据可能导致诉讼，具体情况取决于适用的监管机构。强烈建议患者文件在被访问时受到保护。用户有责任了解与监管患者信息有关的法律信息。

必要条件

安装本软件前，必须满足以下必要条件：

最低系统要求
支持的操作系统： <ul style="list-style-type: none">• Windows 11 专业版或企业版• Windows 10 专业版或企业版（64 位版本）
显卡 (NVIDIA)；6GB RAM，最低 1664 CUDA 内核，支持 OpenGL 4.0，支持 1920 x 1080 或更高分辨率 <ul style="list-style-type: none">• 推荐使用 8GB 和 2500 CUDA 内核
显示器支持 1920 x 1080 或更高分辨率（横屏）； 2160 x 3840 或更高分辨率（竖屏）
已安装防病毒/反恶意程序软件
16GB 内存（进行 4D 流量分析时需 32GB）
可用硬盘空间至少 100GB
PDF 查看器， Adobe Reader 11.0 或更高版本
可用于在网上进行 DICOM 传输的开放网络端口
静态 IP 地址（推荐）
Amazon Corretto
固态硬盘驱动器 (SAS) 本地附加存储
Intel® Core™ i7 处理器
27" 显示器（推荐使用双显示器）

说明： 为了在虚拟机环境中支持 suiteHEART 运行自动分析和 3D/4D，必须通过具有计算能力和 openGL 支持的合适的 NVIDIA 显卡。

说明： suiteHEART® 软件不支持超过 125% 的缩放级别。

说明： 您必须具有管理权限才可以安装软件、重启 DICOM 服务和移动本地 DICOM 存储。

说明： 为在 2K/4K 范围内的显示分辨率下支持 30FPS 的应用程序帧速率，NVIDIA 显卡硬件必须至少支持 1920 个 CUDA 内核。

说明： 如果主机系统丢失或被重新分配了 IP 地址，则需要手动将远程设备重新配置为请求和接受网络流量。

说明： 以下是软件默认使用的端口：

- 公共端口 5678 - NeoSoft 许可服务
- 公共端口 104 - 本地 DICOM 连接
- 公共端口 2762 - 加密本地 DICOM 连接
- 私有端口 9001 - 报告数据库
- 私有端口 1099、1100、1101、1102、1103、1104、1105、1106、1107、1108 suiteHEART 至 suiteHEART 通信

公共是指该端口向所有网络接口开放。

私有是指该端口仅向本地主机开放 (127.0.0.1)。

suiteDXT 安装与配置

安装

1. 将 NeoSoft 提供的 MySQL 软件包和 suiteDXT 安装程序复制到同一个 Windows 文件夹中。
2. 双击 suiteDXT-windows-installer。
3. 如有提示，则在“用户账户控制”弹出窗口上选择“是”。
4. 选择所需语言后，单击“确定”。

说明：如果系统上已经安装了本软件的其他版本，则弹出窗口将要求您具有相应权限才能继续。单击“是”，继续安装。

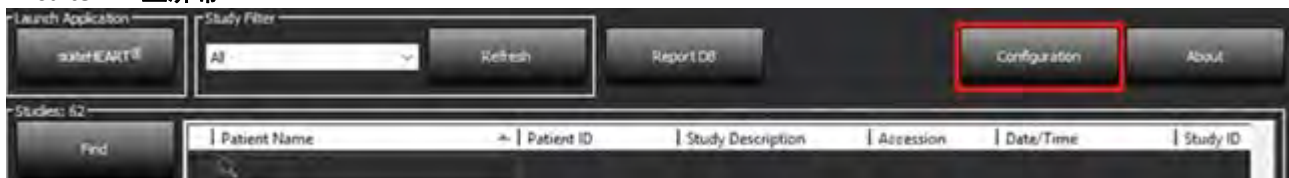
5. 在 suiteDXT 设置屏幕上，选择“下一步”。
6. 选中“我接受协议”复选框，然后选择“下一步”。
7. 取消选中针对未安装的软件的复选框，然后选择“下一步”。
8. 接受或更改安装目录，然后选择“下一步”。
9. 在准备安装设置屏幕中，选择“下一步”。
10. 在设置屏幕中，选择“完成”。

配置

新安装 suiteDXT 或当/如果更新静态 IP 地址时，需要执行以下配置步骤。

1. 通过桌面快捷方式或导航开始菜单启动 suiteDXT。
如有提示，则在用户账户弹出窗口上选择“是”。
2. 选择“配置”按钮，概述如下图所示。

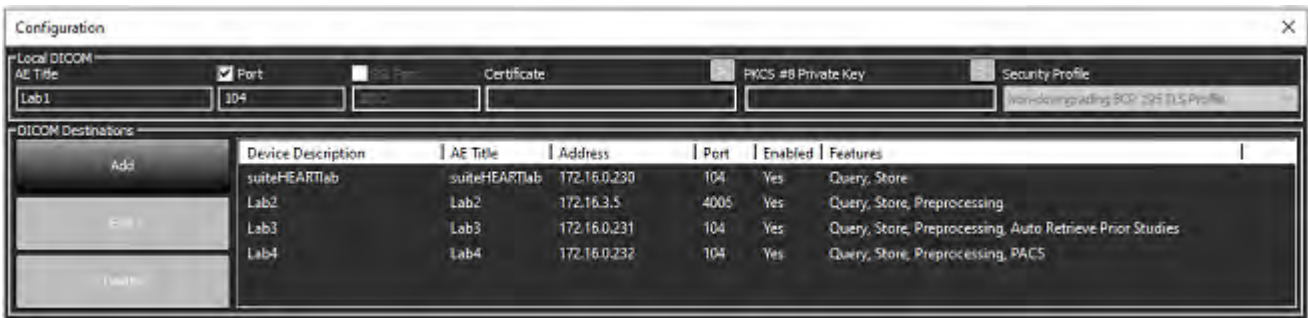
图 1. suiteDXT 主屏幕



3. 在“配置”对话框中，勾选“端口”或“SSL 端口”复选框，然后输入本地主机的相关信息：
 - AE 标题（区分大小写）是用于区分本机和其他主机的名称。
 - 端口 (104)。

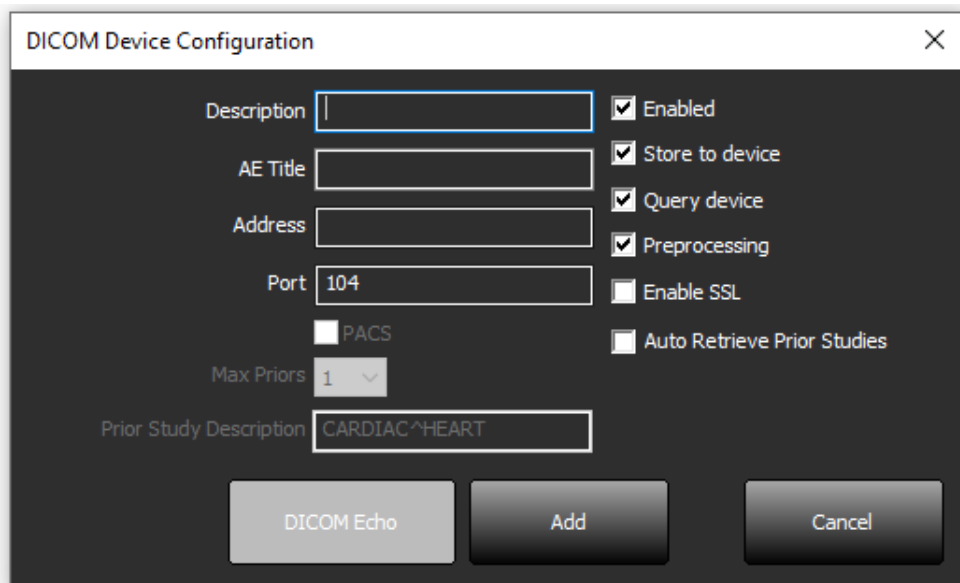
说明：输入本地 DICOM 的信息必须与在任何 suiteDXT 远程设备中输入的信息必须完全一致，以检索或接受来自远程主机的图像。参见图 2。

图 2. 配置对话框



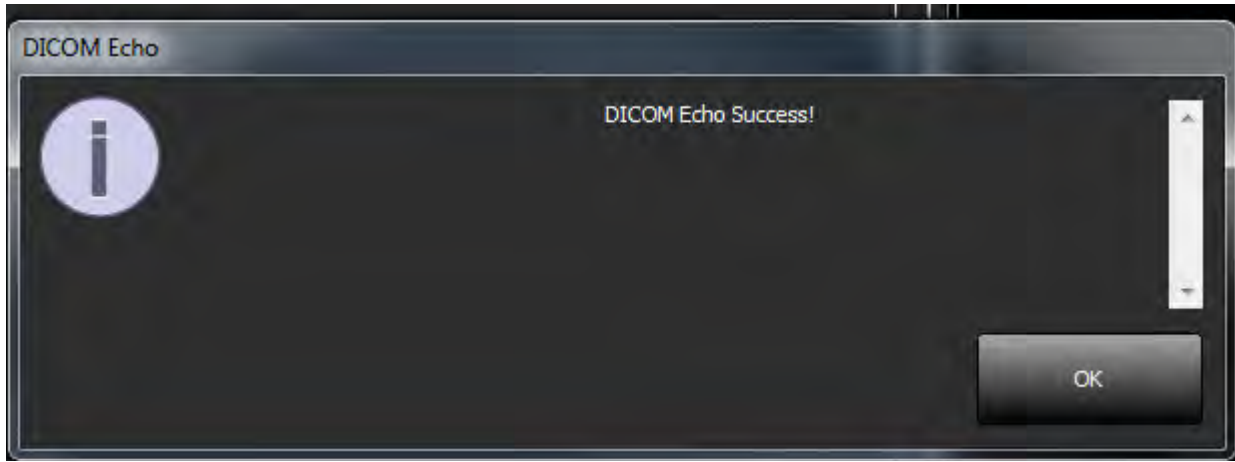
4. 如果可用，则执行从任何远程设备到该主机的 DICOM 回波，以便确保 DICOM 连接。
5. 选择“添加”按钮可输入所有 DICOM 目的地（远程主机）。
 - 说明
 - AE 标题
 - 地址
 - 端口
 - 根据需要选择/取消选择以下复选框：“已启用”；“存储到设备”、“查询设备”和“预处理”。
 - “启用 SSL”、“自动检索先前检查”、“影像归档和通信系统 (PACS)”、“定义最大先前检查数量”和“先前检查描述”。（图 3）。

图 3. DICOM 配置窗口



6. 选择“DICOM 回波”按钮。
 - 如果没有看到“DICOM 成功”消息窗口（图 4），请联系您的网络管理员。

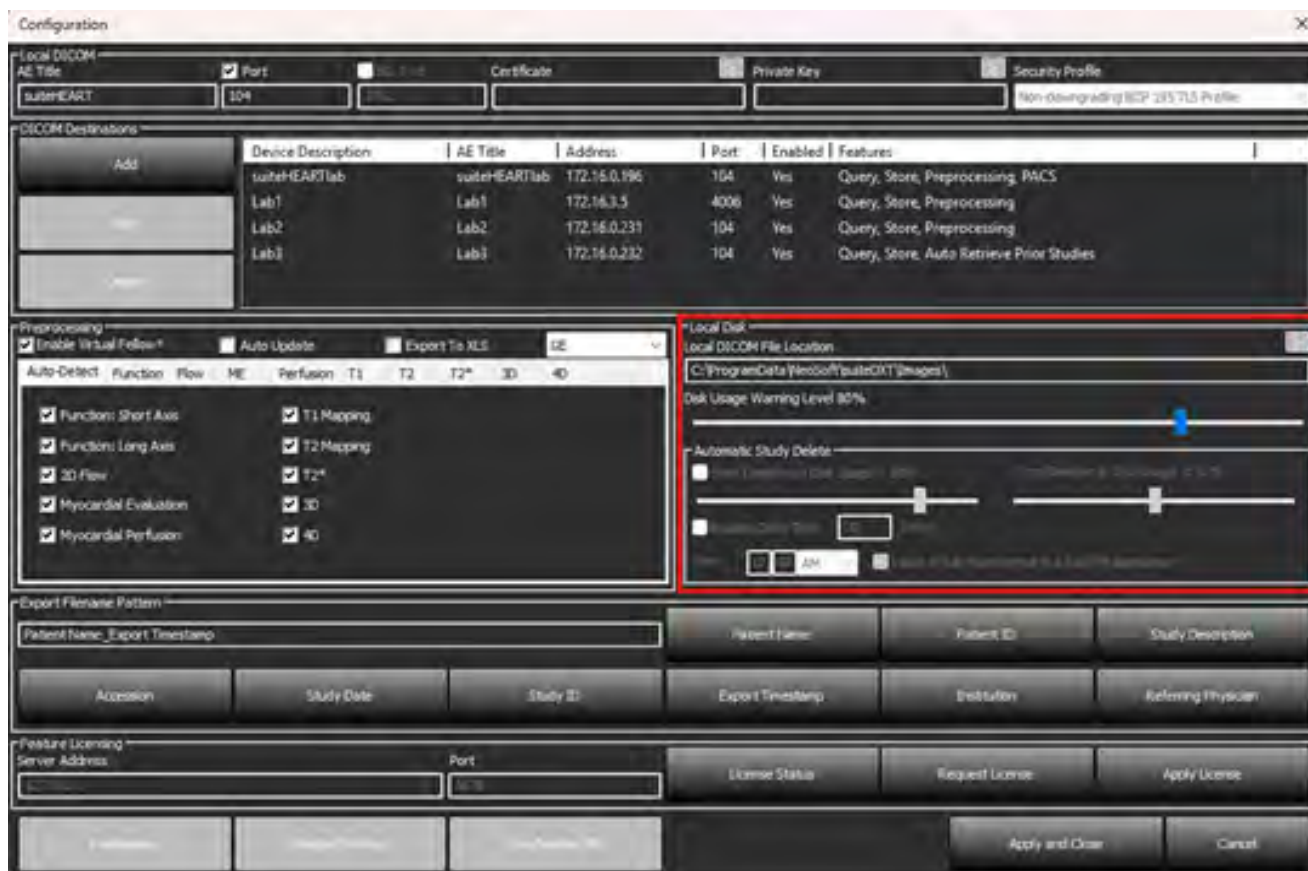
图 4. DICOM 成功消息



说明：通过“编辑”按钮可修改 DICOM 目的地和执行 DICOM 回波，通过“删除”按钮可删除目的地。

本地存储配置

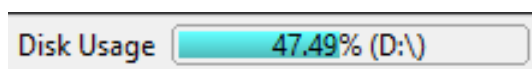
图 5. 本地存储配置



可修改磁盘使用率警告级别，以便在磁盘空间不足时提醒您。当磁盘使用率超过设置的限制时，主屏幕上的指示器（图 6）将从蓝色变为黄色。

单击“同步数据库”按钮以恢复检查列表。此操作会刷新当前存储在本地 DICOM 文件位置的数据。

图 6. 主屏幕磁盘使用率指示器



本地 DICOM 文件位置选择可使您更改 DICOM 数据的存储目录。

自动删除

可以将“自动删除”配置为自动删除系统中符合定义条件的最旧检查。“自动删除”配置应由您机构的系统管理员进行维护。



小心：无法恢复使用经“自动删除”功能删除的检查。

自动解锁

“自动解锁”配置为自动解锁检查。“自动解锁”配置应由您机构的系统管理员进行维护。

许可

使用“许可”部分请求和应用 NeoSoft, LLC 发行的所有软件的许可证。（图 7）

图 7. 请求和应用许可证

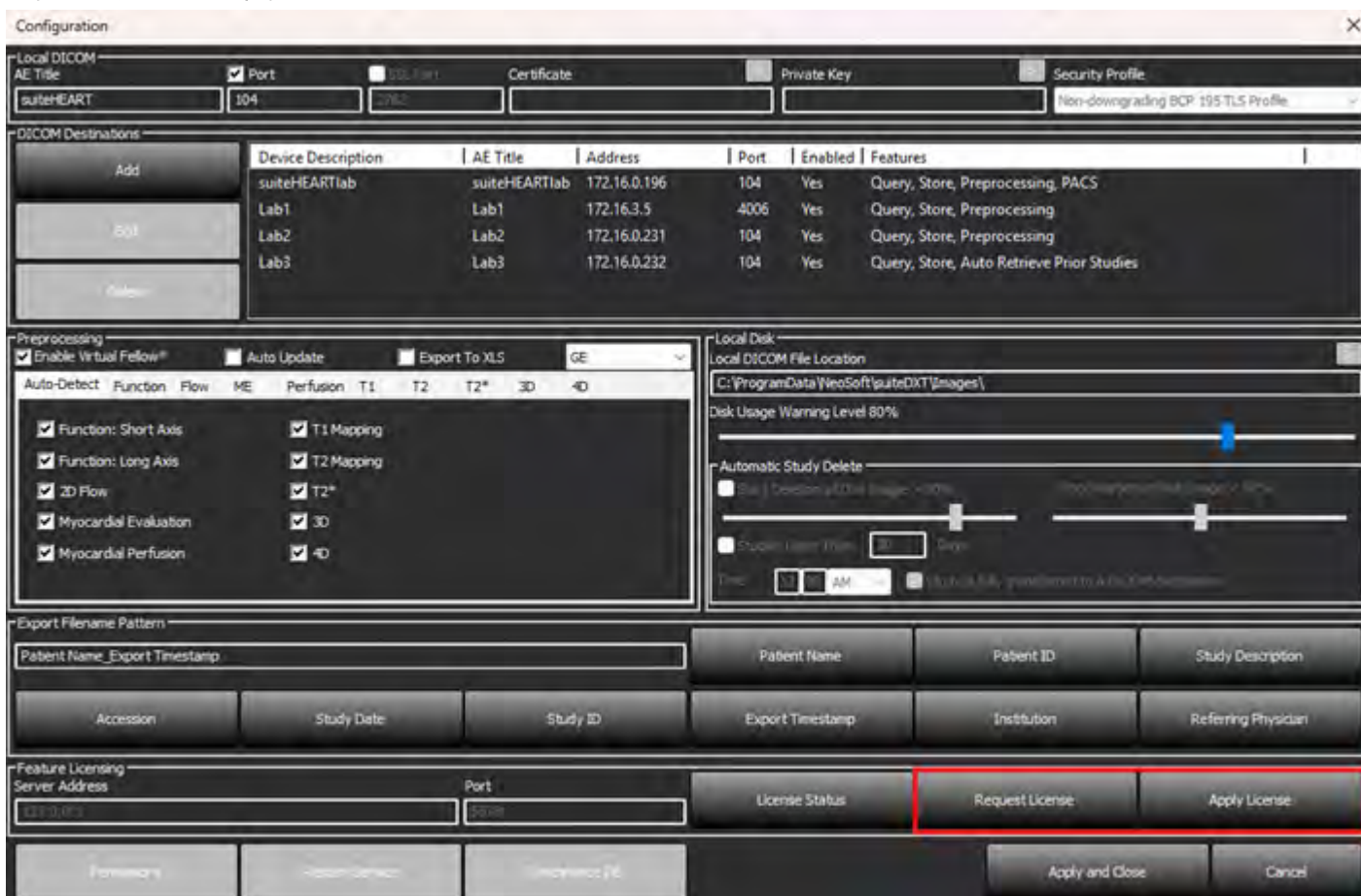
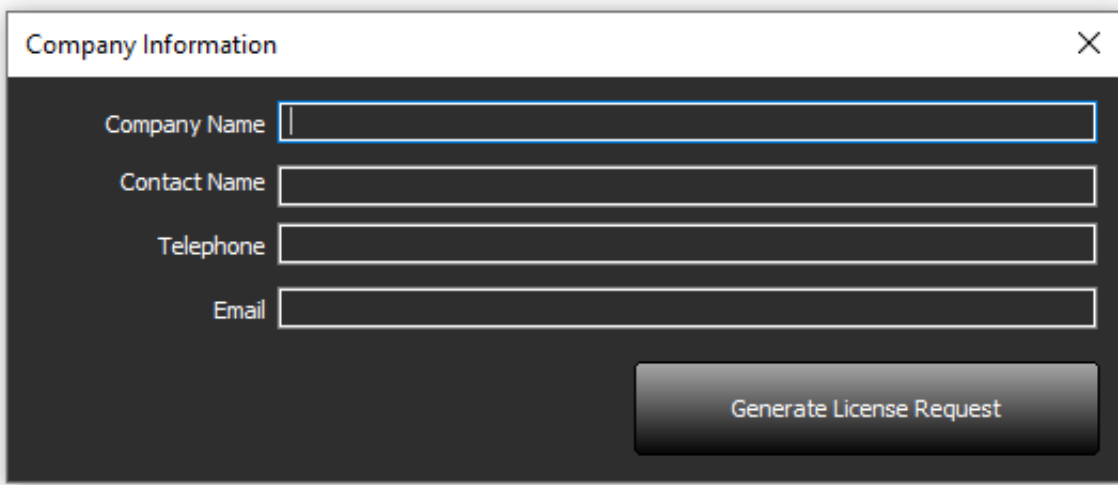


图 8. 许可



The image shows a software dialog box titled "Company Information" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains four text input fields stacked vertically, labeled "Company Name", "Contact Name", "Telephone", and "Email". At the bottom right of the dialog is a button labeled "Generate License Request".

说明： 请求许可证将需获得电子邮件的访问权限。

配置远程许可服务器

安装或升级期间，NeoSoft 可通过修改“许可”部分中的服务器地址和端口信息来配置 suiteHEART，以连接到远程许可服务器。

请求许可证

1. 输入完整的公司和联系信息。

说明： 选择“生成许可证请求”按钮将创建一个特定于计算机的文件，该文件会将您正在请求许可证的软件锁定到已安装许可证服务器的硬件（主机）。

2. 选择“生成许可证请求”按钮。
3. 导航到一个不容易忘记的目录（例如桌面），并在其中保存许可证请求文件。
4. 通过电子邮件将许可证请求文件发送至 licensing@neosoftmedical.com

应用许可证

1. 从 NeoSoft 的回复电子邮件中，将许可证复制到易于访问的位置（例如桌面）。
2. 打开 suiteDXT，点击“配置”按钮，然后点击“应用许可证”（图 8）。
3. 进入您保存许可证的目录。
4. 选择“打开”。

suiteHEART® 软件安装

软件安装

1. 双击 suiteHEART® 软件 Windows 应用程序安装程序。

说明：在计算机上安装本软件可能提示“打开文件 - 安全警告”，这说明无法验证发布者。当询问您是否确定要运行本软件时，单击“是”。

2. 选择适合您的安装的语言，然后单击**确定**。

说明：如果系统上已经安装了本软件的其他版本，则弹出窗口将要求您具有卸载权限。单击“是”，继续安装。

3. 在“欢迎使用 suiteHEART® 设置向导”窗口中，单击**下一步**。
4. 在“许可协议”窗口中，选择“我接受协议”，然后单击**下一步**。
5. 浏览到要安装本软件的目录，或者使用默认目录（推荐）。单击**下一步**。
6. 在“准备安装”屏幕上，单击**下一步**。
将显示进度条。
7. 单击**完成**，完成安装。

说明文件安装

在安装说明文件之前，必须先安装 suiteDXT 和 suiteHEART® 应用程序。

1. 双击“说明文件”安装程序。

说明：在计算机上安装 NeoSoft 说明文件可能提示“打开文件 - 安全警告”，这说明无法验证发布者。当询问您是否确定要运行本软件时，单击**是**。

2. 在“欢迎使用 NeoSoft 说明文件设置向导”窗口中，单击**下一步**。
3. 在“选择组件”窗口中，选择要安装的说明文件（建议选中所有可用的选项），然后单击**下一步**。
4. 在“准备安装”屏幕上，单击**下一步**。
将显示进度条。
5. 单击**完成**，完成安装。

防病毒排除项

为提高该应用程序的性能，应检查以下防病毒和 Windows Defender 排除项：

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

说明：上述安装位置采用默认安装。

应用程序非活动设置

当 suiteHEART® 软件应用程序处于非活动状态 60 分钟后，该应用程序将自动关闭，同时保存任何已打开检查的所有分析文件以及删除关联的锁定文件。若需在 suiteHEART® 软件配置此选项，请在管理员模式下启动软件，然后点击“工具” > “首选项” > “编辑系统”进行配置。

许可方案

suiteHEART® 软件有 3 种不同的许可方案。它们是“无限制”、“年度订阅”和“每病例包有限”许可。

- 无限制：无时间和分析限制。
- 年度订阅：使用时间受限；必须每年续订许可证。在许可证有效期内，可以无限制地进行分析和查看。
- 每病例包有限：分析案例的数量有限制。本软件将使用唯一检查实例 ID 来识别已购买的“每病例包”分析的病例数。

使用了 100% 的“每病例包”后，在开始新检查或现有检查前，本软件将通过弹出消息以提示此情况。

suiteHEART® 软件的许可和销售采用用户/席位许可证模式。

可按 25、50 和 100 的增量购买“每病例包”。网站：<http://neosoftllc.com/>
电话：(262) 522-6120 电子邮箱：orders@neosoftmedical.com

可在本软件中重新打开并查看“每病例包”限制中计为一次的检查，且不计入“每病例包”限制。

仅为查看图像而打开的检查，或者如果执行图像处理工具（平移、缩放、窗位、旋转），则不计入“每病例包”限制。

当执行以下任何操作时，则根据“每病例包”限制，检查将被视为“已使用”或“已计数”：

- a.) 通过在图像上放置任何 ROI，启动任何分析模式。
- b.) 创建自定义系列。
- c.) 报告注销。
- d.) 导出 Cine 格式的 DICOM。
- e.) 导出报告。
- f.) 创建 DICOM 系列。
- g.) 已预处理检查。
- h.) Virtual Fellow® 预处理。
- i.) 任何自动合并/分割模式。

suiteHEART® 软件的预期使用寿命为自最初发行之日起 7 年。

远程连接

远程连接可使 suiteHEART® 软件用户从未装有 suiteHEART® 软件的计算机进行远程访问。远程用户将能够访问 suiteHEART® 软件系统并获得全部功能。

suiteHEART® 远程连接需要由信息技术人员进行安装/配置/支持。

已使用以下平台验证远程连接：

- TeamViewer
- Windows 远程桌面 (Microsoft Windows 10/11 专业版/企业版)

说明：使用 Windows 远程桌面时，必须将远程计算机的屏幕分辨率设置为 1920x1080（横屏）或更高的视频显示分辨率。

说明：使用 Windows 远程桌面远程访问 suiteHEART® 软件时，suiteHEART® 3D/4D 查看器不运行。规避方法是使用其他合格的远程访问软件包 (TeamViewer)。

无法保证通过远程连接获得的 suiteHEART® 软件的性能。性能取决于 suiteHEART® 软件应用程序范围之外的因素。这些因素包括：

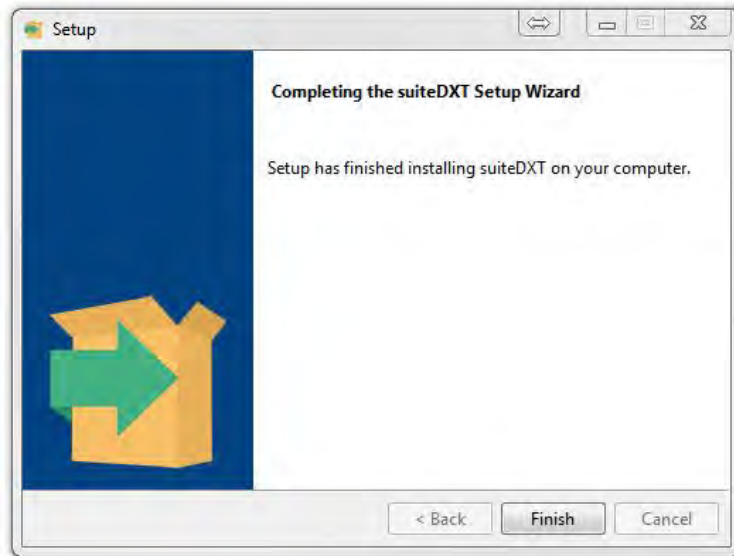
- 远程计算机性能
- 互联网下载/上传速度 (Mbps)
- 网络带宽速度（有线以太网或无线连接）

有关远程连接的更多信息，请参阅 suiteHEART® 远程连接软件使用说明书 NS-03-043-0006 附录。

安装验证

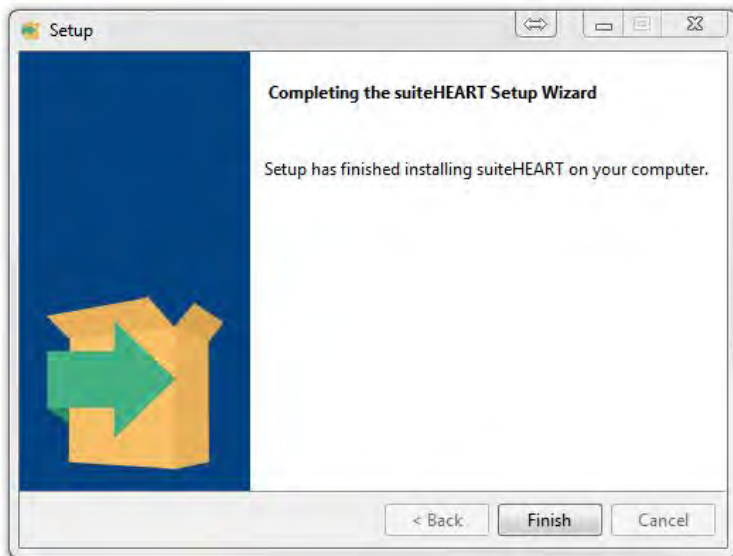
成功安装 suiteDXT 后，将显示此屏幕。

图 1. suiteDXT 设置向导



成功安装 suiteHEART® 软件后，将显示此屏幕。

图 2. suiteHEART® 软件设置向导



进一步验证两个软件包是否成功安装：

1. 双击 suiteDXT 图标，确认 suiteDXT 已启动。
2. 在 suiteDXT 中突出显示一个检查，然后启动 suiteHEART，以便验证该检查是否已启动，以及是否可执行各种分析。
3. 在演示检查中突出显示一个系列并选择“删除”，以验证登录用户是否具有删除权限。

成功安装 NeoSoft 说明文件后，将显示此屏幕。

图 3. NeoSoft 说明文件设置向导

