



GE

DaTQUANT™

Quantitative software for DaTscan™ Ioflupane (¹²³I) imaging

DaTQUANT eIFU and User Information Booklet

WARNING:

Read the Safety Instructions inside this booklet.

Property of General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. All rights reserved

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03

REF

5507043-199 Rev. 4

SW Release: 2.0

Table of Contents

English	3
Български	6
Česky	9
Dansk	12
Deutsch	15
Eesti	18
Español	21
Suomi	24
Français	27
Ελληνικά	30
Hrvatski	33
Italiano	36
Magyar	39
Nederlands	42
Norsk	45
Polski	48
Português (Portugal)	51
Português (Brasil)	54
Română	57
Русский	60
Slovenčina	63
Svenska	66
Türkçe	69
中文	72
日本語	75
한국어	78

INSTALLATION PROCEDURE

Software installation is to be done on a computer that meets minimal requirements only.

Please read carefully Chapter 2 of the *DaTQUANT User Installation & Activation Guide* before software installation. All user guides are located in the installation package in folder "Help".

WARNING: Please make sure to close all applications prior to beginning installation.

It is highly advised to backup all important data before proceeding with the installation.

Install the application

After downloading the DaTQUANT package save it to your hard drive.

Run the installation package and proceed with the instructions on the screen to complete the installation procedure.

The software installation requires a computer restart upon completion.

Uninstall the application or Insite Remote Service

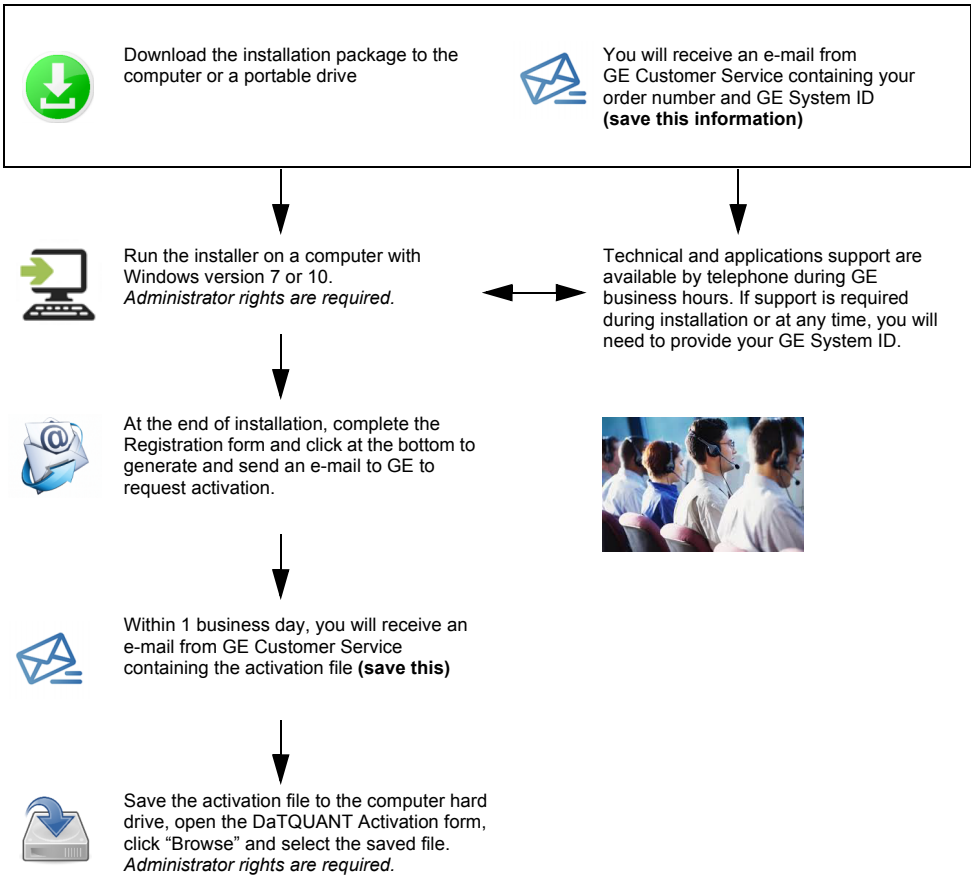
To uninstall the entire application run the installation package and choose Remove/Modify or from the system control panel.

Install the license

Follow the on-screen instructions in the activation and registration tool available from the Start menu.

Launching the application

Launching the application can be done from the Start menu or from the desktop shortcut.



SAFETY AND REGULATORY INFORMATION

Unique Device Identifier (UDI)

The UDI code can be found in the application's **About** screen, which can accessed via any of the following: **Applications > About / Help > About / Start > DaTQUANT > Tools.**

Documentation

To assure an efficient and safe use of DaTQUANT, it is essential for you to read the supplied User Guides before attempting to start. The entire documentation is available in your installation package.

Make certain that your documentation is readily available at all times. You shall under no circumstances use DaTQUANT if the documentation is not available. If you need help, please contact the GE representative.

Indication of use

DaTQUANT application enables visual evaluation and quantification of ¹²³I-loflupane (DaTscan™) images. The DaTQUANT Normal Database enables quantification relative to normal population databases of ¹²³I-loflupane (DaTscan™) images. This application may assist in detection of loss of functional dopaminergic neuron terminals in the striatum, which is correlated with Parkinson disease.



Electronic Information For Use

This software is delivered with an operator manual set supplied as electronic Information For Use (eIFU). This is indicated by the label in the software using the icon displayed above.

The operator manual set is accessible at any time from the help menu in the upper right corner of the application screen.

To download the latest operator manual CD and view or print its content:

1. Access <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Select NM (Nuclear Medicine) link from the list of modalities. This will open a new page.
3. Under **NM Products**, select the NM DaTQUANT product.
4. Select **Manual Types: CD.**
5. Click **[Search]**.
6. Under **Download**, select the Operator CD in the appropriate language.
7. Click **[Download Selected Files]**.
8. Read the Copyright and click **[ACCEPT]**.
9. Click **[Save]** and select path for download.
10. Click **[Open Folder]** and unzip the downloaded file to access the material.

Note: Only for EU Member States

If not already provided with the system, a paper copy of the operator manual set can be ordered at no additional cost. Send a request to your Sales or Service representative. Your request should be treated within 7 days.

This paper copy might vary slightly from the electronic copy on your system. If necessary, contact your local representative for clarification.

Label icon	Description	Label icon	Description	Label icon	Description
	Catalog number Reference number		Manufacturer		Instructions for Use are supplied in electronic form
	Date of manufacture		Refer to the Instruction manual/ booklet	Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



GE

DaTQUANT™

***Софтуер за количествен анализ за изобразяване
на йофлупан (^{123}I) DaTscan™***

Електронна информация за употреба и брошура с информация за потребителя на DaTQUANT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Прочетете инструкциите за безопасност в тази брошура.

Собственост на General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Всички права запазени

CE 0459

Само по предписание



GE Medical Systems Израел,
Функционална образна диагностика
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



03.2020 г.



5507043-199 Ред. 4

Софтуерно издание: 2.0

ПРОЦЕДУРА ЗА ИНСТАЛИРАНЕ

Софтуерът трябва да се инсталира само на компютър, който отговаря на минималните изисквания.

Моля, прочетете внимателно глава 2 от "Наръчник на потребителя за инсталиране и активиране" на DaTQUANT преди инсталирането на софтуера. Всички наръчници за потребителя се намират на инсталационния пакет в папката "Help" (Помощ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че сте затворили всички приложения, преди да започнете инсталирането.

Силно се препоръчва да направите резервно копие на всички важни данни, преди да продължите с инсталирането.

Инсталиране на приложението

След като изтеглите пакета DaTQUANT, го запишете на вашия твърд диск.

Стартирайте инсталационния пакет и продължете с инструкциите от екрана, за да завършите процедурата за инсталиране.

След приключване на инсталирането се налага да рестартирате компютъра.

Деинсталиране на приложението или отдалечената услуга InSite

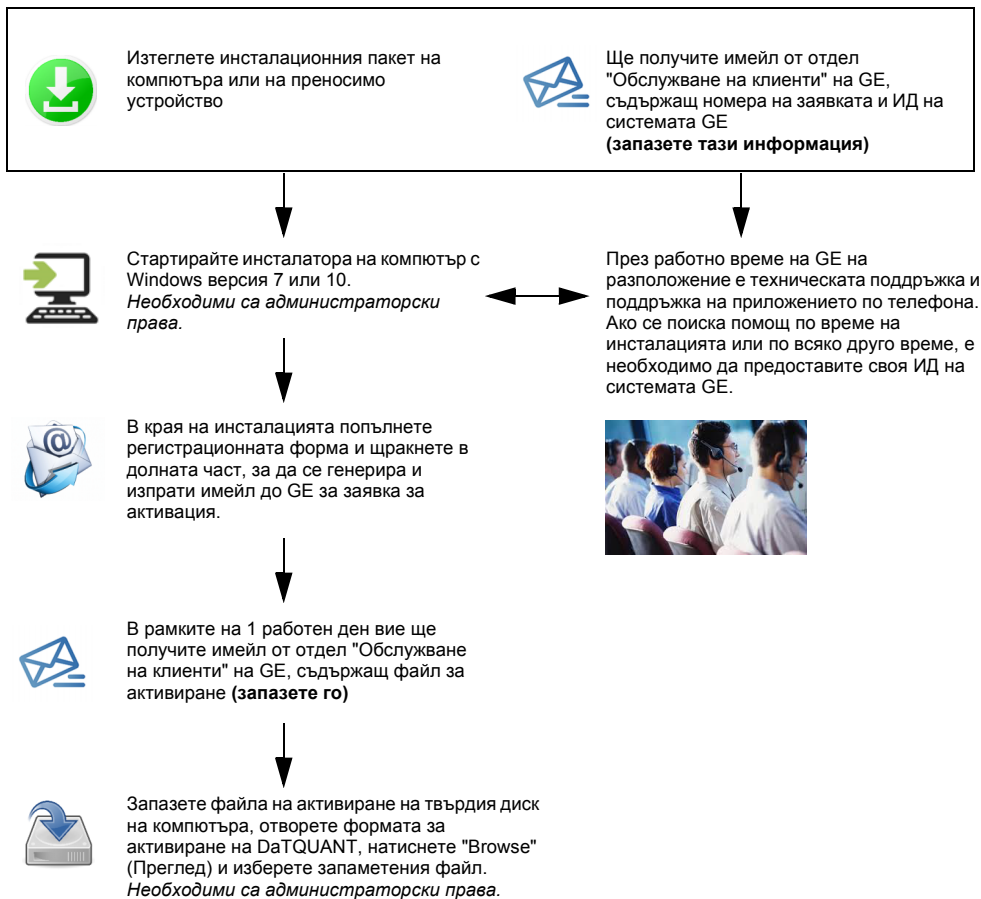
За да деинсталирате цялото приложение, стартирайте инсталационния пакет и изберете Remove/Modify (Премахване/Модифициране) или направете това от системния контролен панел.

Инсталиране на лиценза

Следвайте инструкциите от екрана в инструмента за активиране и регистрацията, който се намира в менюто Start (Старт).

Стартиране на приложението

Стартирането на приложението може да се извърши от менюто Start (Старт) или от икона за пряк път на работния плот.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ И НОРМАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

Уникален идентификатор на устройство (UDI)

Кодът UDI може да бъде открит на екрана **About** (Относно) на приложението, в който може да се влезе по един от следните начини:

Applications > About (Приложения > Относно) / **Help > About** (Помощ > Относно) / **Start > DaTQUANT > Tools** (Старт > DaTQUANT > Инструменти).

Документация

За обезпечаване на ефективната и безопасна употреба на DaTQUANT е задължително да прочетете предоставените "Ръководства за потребителя", преди да се опитате да го стартирате. Цялата документация се намира във вашия инсталационен пакет.

Уверете се, че цялата документация е лесно достъпна през цялото време. При никакви обстоятелства не трябва да използвате DaTQUANT, ако документацията не е налична. Моля, свържете се с представител на GE, ако ви е необходима помощ.

Показания за употреба

Приложението DaTQUANT позволява визуална оценка и количествена оценка на ¹²³I-иофлулан (DaTscan™) изображения. Нормалната база данни на DaTQUANT позволява количествена оценка, сравнима с база данните с нормална популация на ¹²³I-иофлулан (DaTscan™) изображения. Това приложение може да подпомогне установяването на загуба на функционални краища на допаминергични неврони в стриатума, което е взаимно свързано с болестта на Паркинсон.



Електронна информация за употреба

Този софтуер се предоставя заедно с ръководство на оператора, съставено като електронно ръководство за употреба (eIFU). Това е обозначено чрез табелката в софтуера с помощта на показаната по-горе икона.

Ръководството на оператора е достъпно по всяко време от менюто за помощ в горния десен край на екрана на приложението.

За да изтеглите най-актуалния компакт-диск с ръководство на оператора и да прегледате или да разпечатате съдържанието му:

1. Влезте в <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Изберете връзката NM (Нуклеарна медицина) от списък с модальности. Така ще се отвори нова страница.
3. В **NM Products** (NM продукти) изберете продукт NM DaTQUANT.
4. Изберете **Manual Types: CD**.
5. Щракнете **[Search]** ([Търсене]).
6. От **Download** (Изтегляне) изберете CD за оператора на съответния език.
7. Щракнете върху **[Download Selected Files]** ([Изтегляне на избраните файлове]).
8. Прочетете бележката за авторските права и натиснете **[ACCEPT]** ([ПРИЕМИ]).
9. Щракнете върху **[Save]** ([Запиши]) и посочете мястото, където да се запишат.
10. Щракнете **[Open Folder]** ([Отвори папката]) и разархивирайте изтегления файл, за да отворите материала.

Забележка: отнася се само за страни-членки на ЕС

Ако до момента не ви е предоставено печатно копие на ръководството на оператора към системата, можете да го поръчате, без да е необходимо да доплащате.

Изпратете заявка до представителя на отдел продажби или техническо обслужване. Вашата заявка ще бъде обработена в рамките на 7 дни.

Възможно е печатното издание леко да се различава от електронното копие, инсталирано в системата. Ако е необходимо, се обърнете към местния представител за допълнителни сведения.

Икона на етикета	Описание	Икона на етикета	Описание	Икона на етикета	Описание
	Каталожен номер Референтен номер		Производител		Инструкциите за употреба се доставят в електронен формат
	Дата на производство		Вижте ръководството с инструкции/книжката	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар.



GE

DaTQUANT™

Kvantitativní software pro zobrazování DaTscan™ joflupan (¹²³I)

eIFU (elektronický návod k obsluze) a informační brožura pro uživatele DaTQUANT

VÝSTRAHA:

Přečtěte si bezpečnostní pokyny v této brožuře.

Vlastnictví společnosti General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Všechna práva vyhrazena



Rx Only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

Vydání SW: 2.0

POSTUP INSTALACE

Instalace softwaru musí být provedena pouze na počítači, který splňuje minimální požadavky.

Před instalací softwaru si přečtěte pečlivě kapitolu 2 – *Uživatelská příručka pro instalaci a aktivaci DaTQUANT*. Všechny uživatelské příručky se nacházejí v instalačním balíčku ve složce „Help (Nápověda)“.

VAROVÁNÍ: Než zahájíte instalaci, zkontrolujte, že jsou ukončeny všechny aplikace.

Důrazně se doporučuje před zahájením instalace zálohovat všechny důležité údaje.

Instalace aplikace

Po stažení balíček DaTQUANT uložte na pevný disk.

Spustíte instalační balíček a pokračujte podle pokynů na obrazovce, dokud nedokončíte postup instalace.

Instalace softwaru vyžaduje po dokončení restartování počítače.

Odstranění instalace aplikace nebo vzdálené služby InSite

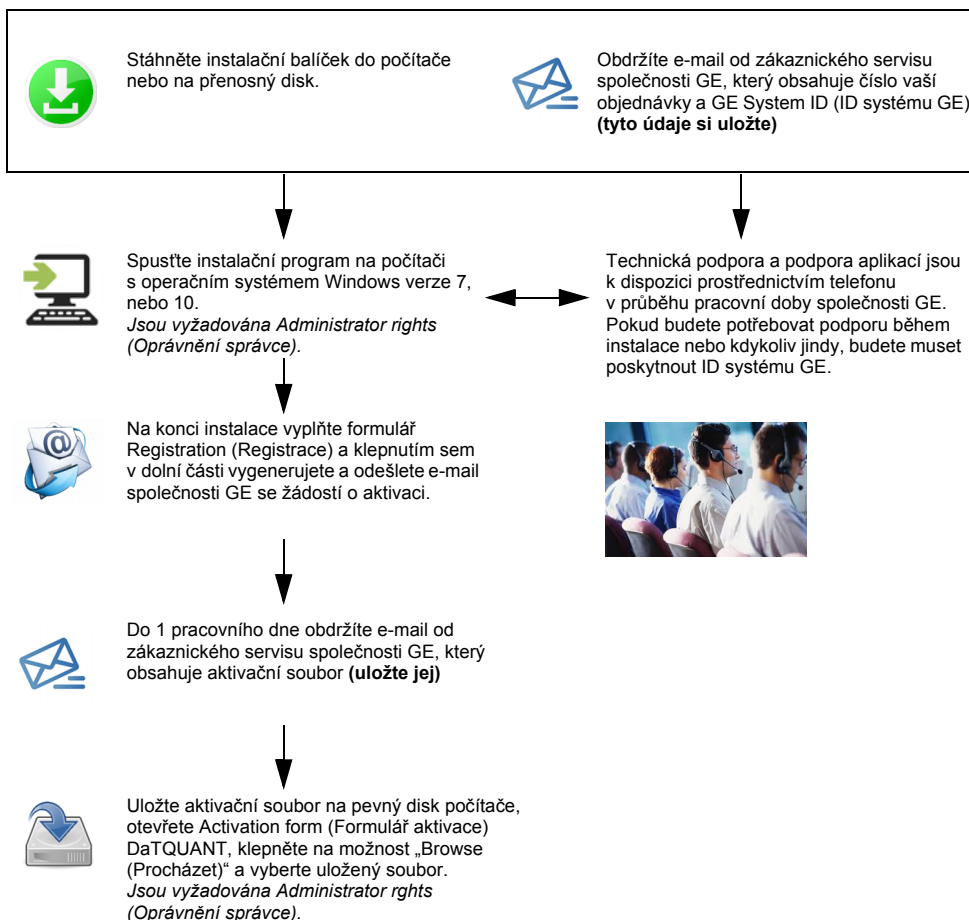
Chcete-li odstranit instalaci celé aplikace, spusťte instalační balíček a vyberte možnost Remove/Modify (Odstranit/upravit) nebo odstraňte její instalaci z ovládacího panelu systému.

Instalace licence

Postupujte podle pokynů na obrazovce v aktivacním a registračním nástroji, který je k dispozici v nabídce Start (Spuštění).

Spuštění aplikace

Spuštění aplikace lze provést z nabídky Start (Spuštění) nebo ze zástupce na ploše.



INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI A REGULAČNÍCH PŘEDPISŮ

Unique Device Identifier (UDI) (Unikátní identifikátor zařízení (UDI))

Kód UDI naleznete na obrazovce aplikace **About** (O aplikaci), ke které získáte přístup prostřednictvím některé z následujících možností:

Applications (Aplikace) > **About** (O aplikaci) / **Help** (Nápověda) > **About** (O aplikaci) / **Start** (Spuštění) > **DaTQUANT** > **Tools** (Nástroje).

Dokumentace

Abyste zajistili efektivní a bezpečné použití aplikace DaTQUANT, je naprosto nezbytné, abyste si před zahájením přečetli uživatelskou příručku. Veškerá dokumentace je k dispozici ve vašem instalačním balíčku.

Zajistěte, aby vaše dokumentace byla stále bez obtíží dostupná. Za žádných okolností nesmíte používat aplikaci DaTQUANT, pokud dokumentace není k dispozici. Budete-li potřebovat pomoc, obraťte se na zástupce společnosti GE.

Indikace použití

Aplikace DaTQUANT umožňuje vizuální vyhodnocování a kvantifikaci obrazů ¹²³I-joflupanu (DaTscan™). Možnost DaTQUANT Normal Database (Normální databáze) umožňuje kvantifikaci relativně k databázím obrazů ¹²³I-joflupanu (DaTscan™) normální populace. Tato aplikace může pomáhat při detekci ztráty funkčních dopaminergických neuronových terminálů ve striatu, která souvisí s Parkinsonovou chorobou.



Elektronické informace o používání

Tento software je dodáván se sadou návodu k obsluze označenou jako elektronické informace o používání eIFU (Elektronický návod k obsluze). Je to označeno štítkem na softwaru používajícím ikonu zobrazenou výše.

Sada návodu k obsluze je kdykoli přístupná z nabídky nápovědy v horním pravém rohu obrazovky aplikace.

Chcete-li stáhnout nejnovější disk CD návodu k obsluze a prohlédnout si nebo vytisknout jeho obsah:

1. Přístup <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Zvolte odkaz NM (Nukleární medicína) ze seznamu modalit. Tímto otevřete novou stránku.
3. V možnosti **NM Products** (Produkty NM) vyberte produkt NM DaTQUANT.
4. Vyberte možnost **Manual Types: CD** (Typy příručky: CD).
5. Klepněte na tlačítko **[Search]** ([Hledat]).
6. V možnosti **Download** (Stáhnout) vyberte Provozní disk CD v příslušném jazyce.
7. Klepněte na možnost **[Download Selected Files]** ([Stáhnout vybrané soubory]).
8. Přečtěte si Copyright (Autorská práva) a klepněte na možnost **[ACCEPT]** ([Přijmout]).
9. Klepněte na možnost **[Save]** ([Uložit]) a vyberte cestu pro stahování.
10. Klepněte na možnost **[Open Folder]** ([Otevřít složku]) a rozbalte stažený soubor, abyste získali přístup k materiálu.

Poznámka: Pouze pro členské státy Evropské unie

Pokud nebyla dodána s produktem, je možné objednat papírovou sadu návodu k obsluze bezplatně. Zašlete žádost svému zástupci prodeje nebo servisu. Vaše žádost by měla být vyřízena do 7 dnů.

Tato papírová kopie se může trochu lišit od elektronické kopie ve vašem systému. Bude-li to nutné, obraťte se na svého místního zástupce, který vám poskytne objasnění.

Ikona štítku	Popis	Ikona štítku	Popis	Ikona štítku	Popis
	Katalogové číslo Referenční číslo		Výrobce		Návod k obsluze se dodává v elektronické formě
	Datum výroby		Přečtěte si návod k obsluze/ příručku	Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Federální právo omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávku lékaře.



GE

DaTQUANT™

Kvantitativ software til DaTscan™ Ioflupane (¹²³I)-billeddannelse

DaTQUANT folder med eIFU og brugeroplysninger

ADVARSEL:

Læs sikkerhedsinstruktionerne i denne brochure.

Tilhører General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Alle rettigheder forbeholdes

CE 0459

Kun RX



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel, 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

Softwareversion: 2.0

INSTALLATIONSPROCEDURE

Softwareinstallationen skal udføres på en computer, der blot opfylder minimumskravene.

Læs omhyggeligt kapitel 2 i *DaTQUANT installations- og aktiveringsvejledningen* før softwareinstallationen. Alle brugervejledninger findes i installationspakken i mappen "Help".

ADVARSEL: Sørg for at lukke alle applikationer, før installationen påbegyndes.

Det anbefales at sikkerhedskopiere alle vigtige data, før du fortsætter med installationen.

Installer applikationen

Efter du har downloadet DaTQUANT-pakken, skal du gemme den på din harddisk.

Kør installationspakken, og fortsæt med instruktionerne på skærmen for at fuldføre installationsproceduren.

Softwareinstallationen kræver en genstart af computeren efter fuldførelse.

Afinstaller applikationen eller InSite Remote Service

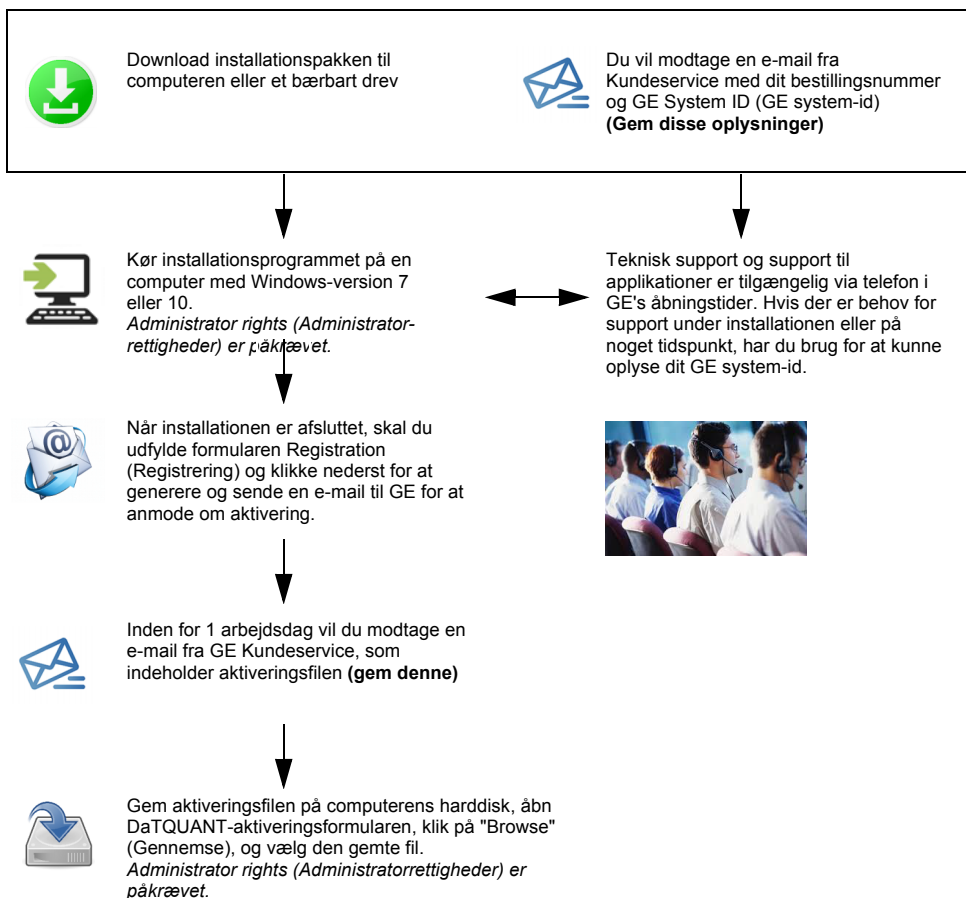
For at afinstallere hele applikationen skal du køre installationspakken og vælge Remove/Modify (Fjern/Ændr) eller afinstallere det fra systemets kontrolpanel.

Installer licensen

Følg anvisningerne på skærmen i aktiverings- og registreringsværktøjet, der er tilgængeligt fra startmenuen.

Start applikationen

Applikationen kan startes fra startmenuen eller fra skrivebordsgenvejen.



OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG LOVGIVNING

Unique Device Identifier (UDI) (Entydigt enheds-id)

UDI-koden kan ses på skærbilledet **About** (Om), som du kan åbne på følgende måder:

Applications>About / Help>About / Start>DaTQUANT>Tools (Applikationer > Om / Hjælp >Om / Start > DaTQUANT >Værktøjer).

Dokumentation

For at sikre effektiv og sikker brug af DaTQUANT er det vigtigt, at du læser de medfølgende brugervejledninger, før du prøver at starte. Den fuldstændige dokumentation er tilgængelig i din installationspakke.

Sørg for, at din dokumentation altid er lige ved hånden. Du må under ingen omstændigheder bruge DaTQUANT, hvis dokumentationen ikke er tilgængelig. Hvis du har brug for hjælp, bedes du kontakte GE-repræsentanten.

Tilsigtet brug

DaTQUANT-applikationen muliggør visuel evaluering og kvantificering af ¹²³I-ioflupane (DaTscan™) billeder. DaTQUANT Normal Database aktiverer kvantificering i forhold til normale populationsdatabaser for ¹²³I-ioflupan (DaTscan™) billeder. Denne applikation kan hjælpe med registreringen af tab af funktionelle dopaminergiske neuronterminaler i striatum, som korrelerer med Parkinsons sygdom.



Elektronisk brugsanvisning

Denne software leveres med et brugerhåndbogssæt i form af en elektronisk brugsanvisning. Dette er angivet via betegnelsen i softwaren ved hjælp af det ikon, der er vist ovenfor.

Sættet af brugerhåndbøger er tilgængeligt når som helst fra hjælpemenuen i øverste højre hjørne af applikationsskærmen.

Sådan downloader du den seneste brugerhåndbogs-cd og får vist eller udskriver indholdet på den:

1. Adgang <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Vælg linket NM (nuklearmedicin) i listen over modaliteter. Derved åbnes en ny side.
3. Vælg NM DaTQUANT-produktet under **NM Products** (NM-produkter).
4. Vælg **Manual Types: CD** (Manuelle typer).
5. Klik på **[Search]** ([Søg]).
6. Vælg operatør-cd'en på det relevante sprog under **Download**.
7. Klik på **[Download Selected Files]** ([Download valgte filer]).
8. Læs oplysningerne om copyright, og klik på **[ACCEPT]** ([GODKEND]).
9. Klik på **[Save]** ([Gem]), og vælg sti til placering af det, der downloades.
10. Klik på **[Open Folder]** ([Åbn mappe]), og pak den downloadede fil ud for at få adgang til materialet.

Bemærk: Gælder kun for EU-medlemsstater

Hvis det ikke allerede medfølger med systemet, kan en papirkopi af brugerhåndbogssættet bestilles uden ekstra beregning. Send en anmodning til din salgs- eller servicerepræsentant. Din anmodning bør behandles inden for 7 dage.

Denne papirudgave kan variere en smule fra den elektroniske kopi på dit system. Om nødvendigt kan du kontakte din lokale repræsentant for afklaring.

Mærkatikon	Beskrivelse	Mærkatikon	Beskrivelse	Mærkatikon	Beskrivelse
	Katalognummer Referencenummer		Producent		Brugsanvisning medfølger i elektronisk form
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen/ brochuren	Rx Only	FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller efter anvisning fra en læge.



GE

DaTQUANT™

***Quantitative Software für die DaTscan™-Bildgebung mit Ioflupan
(¹²³I)***

DaTQUANT – eIFU (Elektronische Anwendungsinformation [eIFU]) und Broschüre mit Benutzerinformationen

WARNUNG:

Lesen Sie die Sicherheitshinweise in dieser Broschüre.

Eigentum der General Electric Company Inc.
Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Alle Rechte vorbehalten

CE 0459

Rx only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

SW-Version: 2.0

INSTALLATIONSVERFAHREN

Die Software-Installation darf nur auf einem Computer durchgeführt werden, der die Mindestanforderungen erfüllt.

Bitte lesen Sie vor der Software-Installation Kapitel 2 des DaTQUANT „User Installation & Activation Guide“ (Benutzerhandbuch zu Installation und Aktivierung) sorgfältig durch. Alle Benutzerhandbücher finden Sie im Installationspaket im Ordner „Help“ (Hilfe).

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass alle Anwendungen geschlossen sind, bevor Sie mit der Installation beginnen.

Es wird dringend empfohlen, alle wichtigen Daten zu sichern, bevor Sie mit der Installation beginnen.

Installieren der Anwendung

Speichern Sie das DaTQUANT-Paket auf Ihrer Festplatte, nachdem Sie es heruntergeladen haben.

Führen Sie das Installationspaket aus, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Installationsvorgang abzuschließen.

Nach Abschluss der Software-Installation muss der Computer neu gestartet werden.

Deinstallieren der Anwendung oder des InSite-Remote-Service

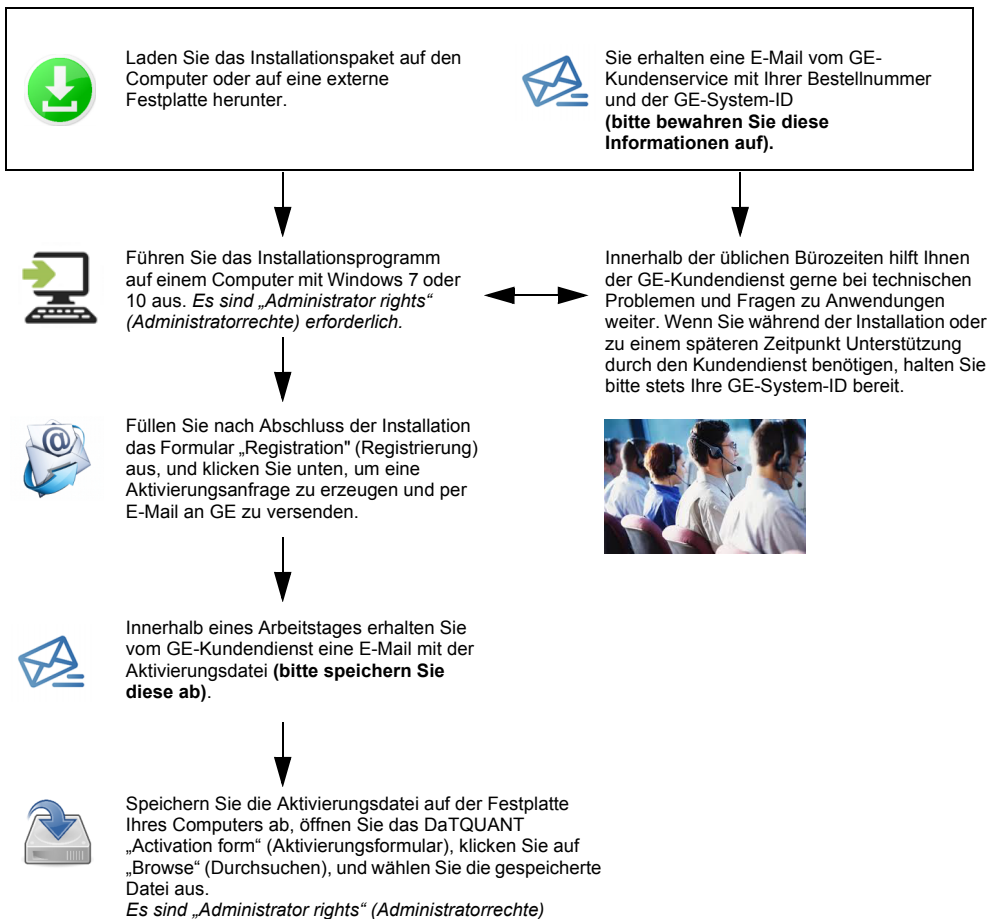
Wenn Sie die gesamte Anwendung deinstallieren möchten, führen Sie das Installationspaket aus und wählen Sie in der Systemsteuerung „Remove/Modify“ (Entfernen/Ändern) aus.

Installieren der Lizenz

Folgen Sie den Bildschirmanweisungen des Aktivierungs- und Registrierungstools, das über das Menü „Start“ aufrufbar ist.

Starten der Anwendung

Die Anwendung kann über das Menü „Start“ oder über eine Desktopverknüpfung gestartet werden.



SICHERHEITSINFORMATIONEN UND BESTIMMUNGEN

Unique Device Identifier (UDI) (Produktidentifizierungsnummer [UDI])

Den UDI-Code finden Sie in der Anwendung unter **About** (Info). Sie haben die folgenden Möglichkeiten, um diesen Bildschirm aufzurufen:

Applications (Anwendungen) > **About** (Info) / **Help** (Hilfe) > **About** (Info) / **Start** > **DaTQUANT** > **Tools** (Werkzeuge).

Dokumentation

Um eine sichere und effiziente Verwendung von DaTQUANT sicherzustellen, müssen die zur Verfügung gestellten Benutzerhandbücher vor dem Startversuch gelesen werden. Die gesamte Dokumentation ist in Ihrem Installationspaket enthalten.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Dokumentation stets zum Nachschlagen bereit liegt. Verwenden Sie DaTQUANT auf keinen Fall, wenn die Dokumentation nicht zur Verfügung steht. Wenden Sie sich an einen GE-Kundendienstvertreter, wenn Sie Hilfe benötigen.

Verwendungszweck

Die DaTQUANT-Anwendung ermöglicht die visuelle Beurteilung und Quantifizierung von ¹²³I-Iofupan (DaTscan™)-Bildern. Dabei sorgt die DaTQUANT „Normal Database“ (Normdatenbank) für die Quantifizierung im Verhältnis zu Normalpopulationsdatenbanken von ¹²³I-Iofupan (DaTscan™)-Bildern. Sie hilft bei der Erkennung des Funktionsverlusts von dopaminergen Neuronenenden im Striatum, der mit Morbus Parkinson einhergeht.



Elektronische Anwendungsinformation

Im Lieferumfang dieser Software ist ein Bedienerhandbuch in Form einer electronic Information for Use (eIFU) (Elektronische Anwendungsinformation [eIFU]) enthalten. Dies wird auf dem Etikett der Software durch das oben abgebildete Symbol ausgewiesen.

Auf das Bedienerhandbuch kann jederzeit über das Hilfemenü in der rechten oberen Ecke des Anwendungsbildschirms zugegriffen werden.

Zum Herunterladen sowie zum Anzeigen bzw. Ausdrucken der aktuellen Bedienerdokumentations-CD gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Gehen Sie zu <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>.
2. Wählen Sie den Link **NM** (Nuklearmedizin) aus der Modalitätenliste. Dadurch öffnet sich eine neue Seite.
3. Wählen Sie unter **NM Products** (NM-Produkte) das Produkt **NM DaTQUANT** aus.
4. Wählen Sie **Manual Types: CD** (Handbuchtyp: CD).
5. Klicken Sie auf **[Search]** ([Suchen]).
6. Wählen Sie unter **Download** die Benutzerdokumentations-CD in der entsprechenden Sprache aus.
7. Klicken Sie auf **[Download Selected Files]** ([Ausgewählte Dateien herunterladen]).
8. Lesen Sie die Angaben zum Copyright und klicken Sie auf **[ACCEPT]** ([AKZEPTIEREN]).
9. Klicken Sie auf **[Save]** ([Speichern]) und wählen Sie einen Speicherort zum Herunterladen aus.
10. Klicken Sie auf **[Open Folder]** ([Ordner öffnen]) und entzippen Sie die heruntergeladene Datei, um auf das Material zuzugreifen.

Hinweis: Nur für EU-Länder

Falls nicht bereits im Lieferumfang des Systems enthalten, kann die Druckversion des Bedienerhandbuchs kostenlos bestellt werden. Senden Sie hierzu eine Anfrage an Ihren Vertriebs- oder Kundendienstberater. Ihre Bestellung wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen bearbeitet.

Diese Druckversion kann u. U. geringfügig von der elektronischen Version auf Ihrem System abweichen. Kontaktieren Sie im Bedarfsfall zur Klärung etwaiger Fragen Ihren örtlichen GE-Kundendienstvertreter.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Katalognummer Referenznummer		Hersteller		Die Bedienungsanleitung ist auch in elektronischer Form verfügbar.
	Herstellungsdatum		Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.	Rx Only	VORSICHT: In den USA ist der Verkauf dieses Systems nur auf ärztliche Anordnung gestattet.



GE

DaTQUANTTM

**Kvantitatiivne tarkvara DaTscanTM-i loflupaani (¹²³I)
kujutisehõiveks**

DaTQUANT-i elektrooniline kasutusjuhend ja kasutaja teabebrošüür

HOIATUS

Lugege selles brošüüris esitatud ohutusjuhiseid.

Ettevõtte General Electric Company Inc. omand

Autoriõigus © 2020, General Electric Company Inc. Kõik õigused on kaitstud.

CE 0459

Ainult Rx



GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



03.2020



5507043-199 Red. 4

Tarkvara väljalase: 2.0

INSTALLIPROTSEDUUR

Tarkvara tuleb installida arvutisse, mis vastab kindlasti minimaalsetele nõuetele.

Enne tarkvara installimist tutvuge põhjalikult *DaTQUANT kasutaja installi- ja aktiveerimisjuhendi* 2. peatükiga. Kõik kasutusjuhendid asuvad installeerimispaketi kaustas „Help“ (Abi).

HOIATUS: sulgege enne installimise alustamist kõik rakendused.

Enne installimise alustamist soovitame kindlasti kõik olulised andmed varundada.

Rakenduse installimine

Peale DaTQUANT paketi allalaadimist salvestage see oma kõvakettale.

Käivitage installeerimispakett ja jätkake paigaldamise protseduuri lõpetamiseks vastavalt ekraanil kuvatavatele juhistele.

Pärast tarkvara installimist sooritage arvuti korduskäivitus.

Deinstalleerige rakendus või Insite Remote Service

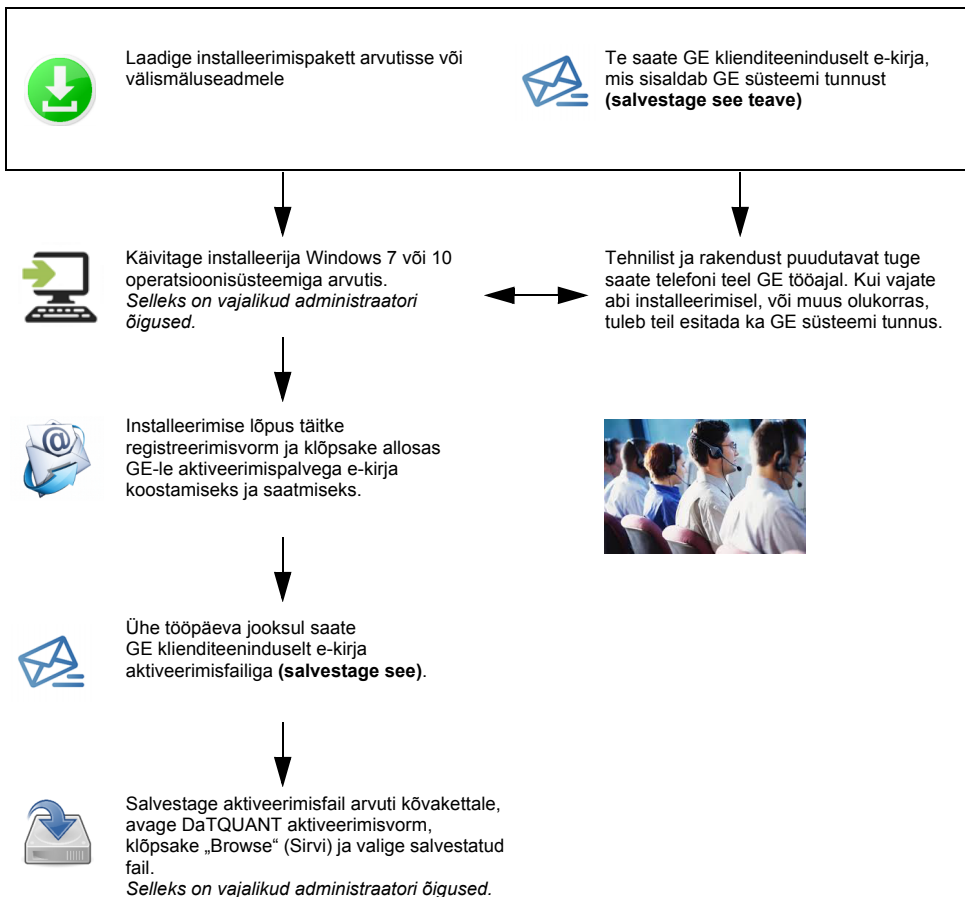
Kogu rakenduse deinstalleerimiseks käivitage installeerimispakett ja valige Remove/Modify (Eemalda/ muuda) või kasutage süsteemi juhtpaneeli.

Litsentsi installeerimine

Järgige startmenüü aktiveerimis- ja registreerimisvahendi ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Rakenduse käivitamine

Rakenduse saate käivitada startmenüüst või töölaual paikneva otsetee kaudu.



OHUTUS- JA ÕIGUSTEAVE

Unique Device Identifier (UDI) (Seadme ainulaadne identifikaator (UDI))

UDI leiate rakensuse **About** ekraanilt, millele saab ligipääsu järgmiselt:

Applications > About (Rakendused > Teave) / **Help > About** (Abi > teave) / **Start > DatQuant > Tools** (Start > DatQuant > Tööriistad).

Dokumentatsioon

Rakenduse DaTQUANT efektiivse ja turvalise kasutamise tagamiseks tutvuge enne käivitamist kindlasti komplekti kuuluvate kasutusjuhenditega. Kogu dokumentatsiooni leiате oma installeerimispaketist.

Tagage alati dokumentatsiooni kättesaadavus. Kui dokumentatsioon pole kättesaadav, ei tohi rakendust DaTQUANT mingil juhul kasutada. Kui vajate abi, võtke ühendust GE esindajaga.

Kasutuseesmärk

DaTQUANT rakendus võimaldab ^{123I}-ioflupaaniga (DaTscan™) kujutiste visuaalset hindamist ja kvantifitseerimist. DaTQUANT-i suvand Normal Database (Normaalne andmebaas) võimaldab ^{123I}-ioflupaaniga (DaTscan™) kujutiste kvantifitseerimist vastavalt normaalsele populatsiooni andmebaasidele. See rakendus võib aidata tuvastada funktsionaalsete dopaminergiliste närvilõpmete kadu juttkehas, mida on seostatud Parkinsoni tõvega.



Elektroniline kasutusteave

Seade tarnitakse koos kasutusjuhendiga, mis on esitatud elektroonilise kasutusteabe (eIFU) vormis. Seda näitab tarkvara siit, millel on kujutatud ülalolev ikoon.

Kasutusjuhendite komplekt on alati saadaval rakenduse ekraani paremas ülenurgas oleva spikrimenüü kaudu. Uusima kasutusjuhendi-CD allalaadimiseks ja selle sisu kuvamiseks või printimiseks toimige järgmiselt.

- 1. Juurdepääs <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
- 2. Valige modaalsuste loendist link NM (nuklearmeditstiin). Avaneb uus leht.
- 3. Valige jaotisest **NM Products** NM DaTQUANT-i toode.
- 4. Valige suvand **Manual Types: CD**.
- 5. Klõpsake nuppu **[Search]** ([Otsij]).
- 6. Jaotises **Download** (Allalaadimine) valige sobivas keeles kasutusjuhendi CD.
- 7. Klõpsake nuppu **[Download Selected Files]** ([Laadi valitud failid]).
- 8. Lugege autoriõigusteavet ja klõpsake nuppu **[ACCEPT]** ([Nõustu]).
- 9. Klõpsake nuppu **[Save]** ([Salvesta]) ja valige allalaadimise koht.
- 10. Klõpsake nuppu **[Open Folder]** ([Ava kausti]) ja pakkige allalaaditud fail lahti, et sisule juurde pääseda.

Märkus. Ainult EL-i liikmesriikidele

Kui kasutusjuhendi paberkoopiat pole süsteemiga kaasas, saate selle tellida lisatasuta. Saatke vastav taotlus oma müügi- või teeninduskeskuse esindajale. Teie taotlust käsitletakse seitsme päeva jooksul.

Paberkoopia võib teie süsteemi elektroonilisest koopiast veidi erineda. Vajadusel võtke selgituste saamiseks ühendust kohaliku esindajaga.

Sildi ikoon	Kirjeldus	Sildi ikoon	Kirjeldus	Sildi ikoon	Kirjeldus
	Katalooginumber Viitenumber		Tootja		Kasutusjuhendid on varustuses elektroonilises vormis
	Tootmiskuupäev		Vaadake kasutusjuhendit	Rx Only	ETTEVAATUST: Föderaalasedused lubavad käsolevat seadet müüa või tellida ainult arstidel.



GE

DaTQUANT™

**Software cuantitativo para adquisición de imágenes DaTscan™
loflupane (^{123}I)**

eIFU (Información de uso electrónica) y folleto de información del usuario de DaTQUANT

WARNING:

Lea las instrucciones de seguridad incluidas en este folleto.

Propiedad de General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Reservados todos los derechos

CE 0459

Con prescripción médica



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel, 30200



2020-03



REF 5507043-199 Rev. 4

**Versión de
software: 2.0**

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

La instalación del software debe realizarse en un ordenador que cumpla los requisitos mínimos.

Lea atentamente el Capítulo 2 de la *Guía de activación e instalación para el usuario de DaTQUANT* antes de instalar el software. Podrá encontrar todas las guías del usuario en la carpeta "Help" (Ayuda) del paquete de instalación.

ADVERTENCIA: Asegúrese de cerrar todas las aplicaciones antes de comenzar la instalación.

Es muy recomendable que realice una copia de seguridad de todos sus datos de valor antes de realizar la instalación.

Instalación de la aplicación

Tras descargar el paquete DaTQUANT, guárdelo en su disco duro.

Ejecute el paquete de instalación y siga las instrucciones que se muestran en pantalla para completar el proceso de instalación.

Deberá reiniciar el equipo para poder finalizar la instalación del software.

Desinstalación de la aplicación o del servicio remoto de InSite

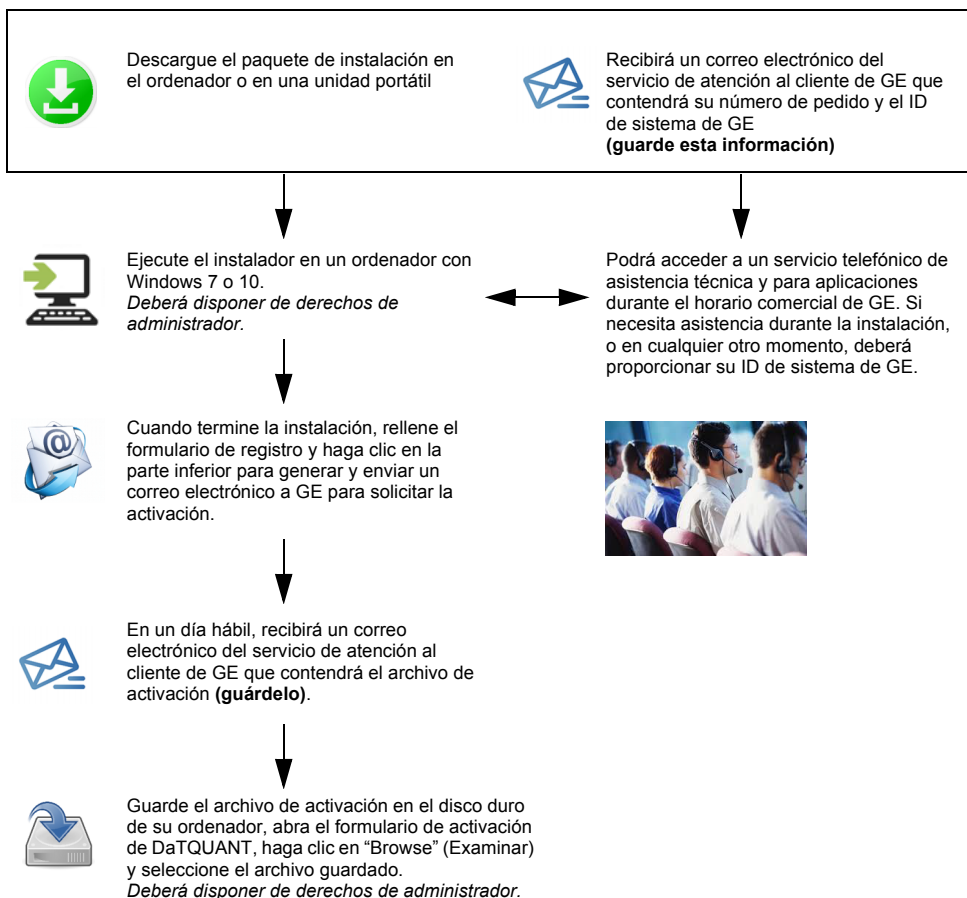
Para desinstalar toda la aplicación, ejecute el paquete de instalación y seleccione Remove/Modify (Eliminar/Modificar) o desinstálelo desde el panel de control del sistema.

Instalación de la licencia

Siga las instrucciones en pantalla de la herramienta de activación y registro a la que accederá desde el menú de inicio.

Inicio de la aplicación

Puede iniciar la aplicación desde el menú inicial o desde el acceso directo del escritorio.



INFORMACIÓN SOBRE NORMATIVAS Y SEGURIDAD

Unique Device Identifier (UDI) (Identificador de dispositivo único)

Puede encontrar el código UDI en la pantalla **About** (Acerca de) de la aplicación, a la que podrá acceder de las siguientes formas:

Applications (Aplicaciones) > **About** (Acerca de) / **Help** (Ayuda) > **About** (Acerca de) / **Start** (Inicio) > **DaTQUANT** > **Tools** (Herramientas).

Documentación

Para garantizar un uso eficiente y seguro de DaTQUANT, es esencial que lea las Guías del usuario que se proporcionan antes de realizar cualquier acción. Toda la documentación está disponible en el paquete de instalación.

Asegúrese de que la documentación esté disponible en todo momento. No utilice DaTQUANT bajo ninguna circunstancia si la documentación no está disponible. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de GE.

Indicaciones de uso

La aplicación DaTQUANT permite la evaluación y cuantificación visual de imágenes de ¹²³I-ioflupano (DaTscan™). La opción Normal Database (Base de datos normal) de DaTQUANT permite la cuantificación relativa a bases de datos de poblaciones normales de imágenes de ¹²³I-ioflupano (DaTscan™). Esta aplicación puede ayudar en la detección de la pérdida de terminales neuronales dopaminérgicos funcionales en el cuerpo estriado, que se relaciona con la enfermedad de Parkinson.



Información de uso electrónica

Este software se acompaña de un juego de manuales del operador suministrados como Información de uso electrónica (eFU, por sus siglas en inglés). Esto se indica mediante una etiqueta en el software con el icono mostrado más arriba.

Se puede acceder al conjunto de manuales del operador en cualquier momento desde el menú de ayuda de la esquina superior derecha de la pantalla de la aplicación.

Para descargar la última versión del CD con el juego de manuales del operador y ver o imprimir su contenido:

1. Acceso <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Seleccione el vínculo NM (medicina nuclear) de la lista de modalidades. Se abrirá una página nueva.
3. En **NM Products** (Productos de MN), seleccione el producto NM (MN) DaTQUANT.
4. Seleccione **Manual Types: CD**.
5. Haga clic en **[Search]** ([Buscar]).
6. En **Download** (Descarga), seleccione el CD del operador en el idioma apropiado.
7. Haga clic en **[Download Selected Files]** ([Descargar archivos seleccionados]).
8. Lea la información de copyright y haga clic en **[ACCEPT]** ([ACEPTAR]).
9. Haga clic en **[Save]** ([Guardar]) y seleccione la ruta para la descarga.
10. Haga clic en **[Open Folder]** ([Abrir carpeta]) y descomprima el archivo descargado para acceder al material.

Nota: sólo para estados miembros de la UE

Si no se ha suministrado ya con el sistema, es posible solicitar una copia impresa del juego de manuales del operador sin coste adicional alguno. Envíe su solicitud al representante de ventas o del servicio técnico local. Su solicitud debería ser atendida en una semana.

El contenido de dicha copia impresa puede variar ligeramente con respecto a la copia electrónica descargada en su sistema. Si precisa cualquier aclaración, póngase en contacto con el representante local.

Icono de etiqueta	Descripción	Icono de etiqueta	Descripción	Icono de etiqueta	Descripción
	Número de catálogo Número de referencia		Fabricante		Las instrucciones de uso se suministran en formato electrónico
	Fecha de fabricación		Consulte el manual/folleto de instrucciones	Con prescripción médica	Precaución: La venta de este dispositivo está sujeta a prescripción facultativa por la legislación federal.



GE

DaTQUANT™

**Kvantitatiivinen ohjelmisto DaTscan™-järjestelmän
joflupaani (¹²³I) -kuvaukseen**

DaTQUANT- järjestelmän eIFU (Sähköinen käyttöohje) ja tietolehtinen

VAKAVA VAROITUS:

Lue tietolehtisen sisältämät turvallisuutta koskevat ohjeet.

General Electric Company Inc:n omaisuutta

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 versio 4

Ohjelmistoversio: 2.0

ASENNUS

Ohjelmiston saa asentaa ainoastaan vähimmäisvaatimukset täyttävään tietokoneeseen.

Lue ennen ohjelmiston asennusta huolellisesti *DaTQUANT-järjestelmän käyttö-, asennus- ja aktivointioppaan* luku 2. Kaikki käyttöoppaat ovat asennuspaketin Help (Ohje) -kansiossa.

VAKAVA VAROITUS: Sulje kaikki sovellukset ennen asennuksen aloittamista.

Tärkeät tiedot on suositeltavaa varmuuskopioida ennen asennusta.

Sovelluksen asentaminen

Kun olet ladannut DaTQUANT-paketin, tallenna se kiintolevyllesi.

Suorita asennuspaketti ja asenna ohjelmisto näytön ohjeiden mukaan.

Tietokone on käynnistettävä uudelleen ohjelmiston asennuksen jälkeen.

Poista sovellus tai InSite-etäpalvelu

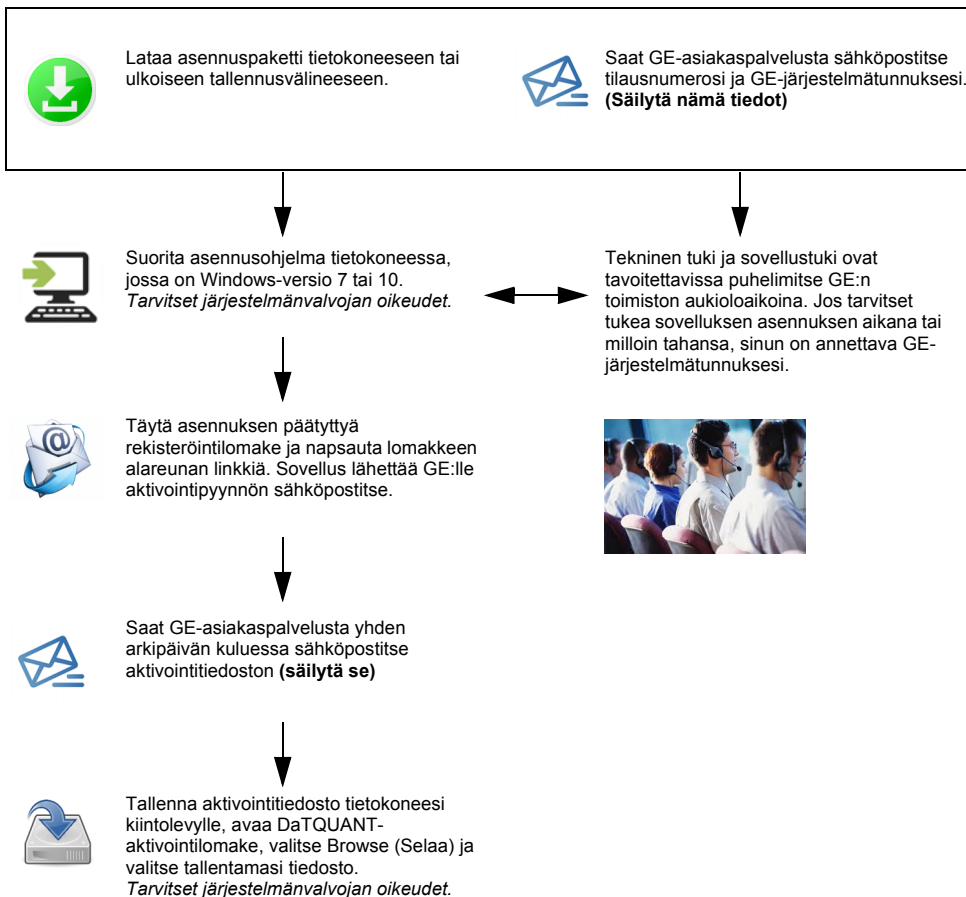
Poista koko sovellus suorittamalla asennuspaketti ja valitsemalla Remove/Modify (Poista/Muuta). Voit poistaa sovelluksen myös järjestelmän ohjauspaneelistä.

Lisenssin asentaminen.

Noudata Start (Käynnistä) -valikosta avattavan aktivointi- ja rekisteröintityökalun näyttöohjeita.

Sovelluksen käynnistäminen

Sovellus voidaan käynnistää Start (Käynnistä) -valikosta tai työpöydän pikakuvakkeesta.



TURVALLISUUS- JA
SÄÄDÖSTENMUKAISUUSTIEDOT

Unique Device Identifier (UDI) (Yksilöllinen laitetunnus (UDI))

UDI-koodi on sovelluksen **About** (Tietoja) näytössä, johon pääsee seuraavilla tavoilla:

Applications (Sovellukset) > **About** (Tietoja) / **Help** (Ohje) > **About** (Tietoja) / **Start** (Käynnistä) > **DaTQUANT** > **Tools** (Työkalut).

Ohjemateriaalit

Mukana toimitetut käyttöoppaat on luettava huolellisesti ennen DaTQUANT-sovelluksen käytön aloittamista. Näin varmistetaan, että sovelluksen käyttö on turvallista ja että sitä voidaan käyttää tehokkaasti. Asennuspaketti sisältää kaikki ohjemateriaalit.

Pida ne helposti saatavilla. Jos ohjeita ei ole käytettävissä, DaTQUANT-sovellusta ei saa käyttää. Saat tarvittaessa lisätietoja GE-edustajalta.

Käyttöaiheet

DaTQUANT-sovelluksella voi arvioida ¹²³I-loflupane (DaTscan™) -kuvia silmämääräisesti ja kvantifioida niitä. DaTQUANT-sovelluksen Normaalitietokannalla voi tehdä kvantifioinnin suhteessa normaaliväestön ¹²³I-loflupane (DaTscan™) -kuvien tietokantoihin. Sovelluksen avulla voidaan havaita Parkinsonin taudin yhteydessä ilmenevä aivojuovion funktionaalisten dopaminergisten hermopäätteiden väheneminen.



Sähköiset käyttöohjeet

Ohjelmiston mukana toimitetaan sähköiset käyttöohjeet (eFU). Tämä ilmoitetaan ohjelmistossa edellä näkyvällä kuvakkeella.

Käyttöohjeita voi käyttää sovellusnäytön oikeasta yläkulmasta avattavasta ohjevalikosta.

Uusimman käyttöopas-CD:n lataaminen ja sen sisällön tarkasteleminen ja tulostaminen:

1. Avaa <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Valitse modaliteettiluettelosta NM (Nuclear Medicine) -linkki. Linkki avautuu uudelle sivulle.
3. Valitse tuote NM DaTQUANT (DaTQUANT-isotooppikuvaus) kohdasta **NM Products** (Isotooppikuvaustuotteet).
4. Valitse **Manual Types: CD**.
5. Valitse **[Search]** ([Haku]).
6. Valitse halutunkielinen käyttöopas-CD kohdasta **Download** (Lataa).
7. Valitse **[Download Selected Files]** ([Lataa valitut tiedostot]).
8. Lue tekijänoikeuslausunto ja valitse **[ACCEPT]** ([Hyväksy]).
9. Valitse **[Save]** ([Tallenna]) ja valitse latauksen tallennuspolku.
10. Valitse **[Open Folder]** ([Avaa kansio]) ja pura ladattu tiedosto, jotta voit käyttää sitä.

Huomautus: vain EU-jäsenmaat

Jos käyttöoppaan paperiversiota ei toimiteta järjestelmän mukana, sen voi tilata ilman lisämaksua. Lähetä pyyntö myynti- tai huoltoedustajalle. Pyyntösi pitäisi käsitellä 7 päivän kuluessa.

Paperiversio voi olla hiukan erilainen kuin järjestelmässä oleva sähköinen versio. Tarvittaessa voit pyytää lisätietoja paikalliselta edustajalta.

Merkinnän kuva	Kuvaus	Merkinnän kuva	Kuvaus	Merkinnän kuva	Kuvaus
	Tuotenumero Viitenumero		Valmistaja		Käyttöohjeet toimitetaan sähköisessä muodossa
	Valmistuspäivämäärä		Katso käyttöopas-/ohjeet	Rx Only	VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tai käytön lääkäreille tai lääkärin määräämään käyttöön.



GE

DaTQUANT™

**Logiciel quantitatif pour l'imagerie DaTscan™ avec ioflupane
(¹²³I)**

Manuel de l'opérateur au format électronique et livret d'informations utilisateur de DaTQUANT

AVERTISSEMENT:

Veuillez lire les instructions de sécurité contenues dans ce livret.

Propriété de General Electric Company Inc.
Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Tous droits réservés

CE 0459

Rx uniquement



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



03-2020



5507043-199 Rév. 4

Version du logiciel : 2.0

PROCÉDURE D'INSTALLATION

L'installation du logiciel doit être effectuée sur un ordinateur qui répond aux exigences minimales.

Veuillez lire attentivement le chapitre 2 du *Guide d'installation et d'activation DaTQUANT* avant d'installer le logiciel. Tous les guides de l'utilisateur se trouvent dans le dossier « Help » (« Aide ») du progiciel d'installation.

AVERTISSEMENT : veillez à fermer toutes les applications avant de commencer l'installation.

Il est fortement recommandé de sauvegarder toutes les données importantes avant de procéder à l'installation.

Installation de l'application

Une fois le progiciel DaTQUANT téléchargé, enregistrez-le sur votre disque dur.

Exécutez le progiciel d'installation et suivez les instructions à l'écran pour terminer la procédure d'installation.

Une fois l'installation du logiciel terminée, il est nécessaire de redémarrer l'ordinateur.

Désinstallation de l'application ou du service distant InSite

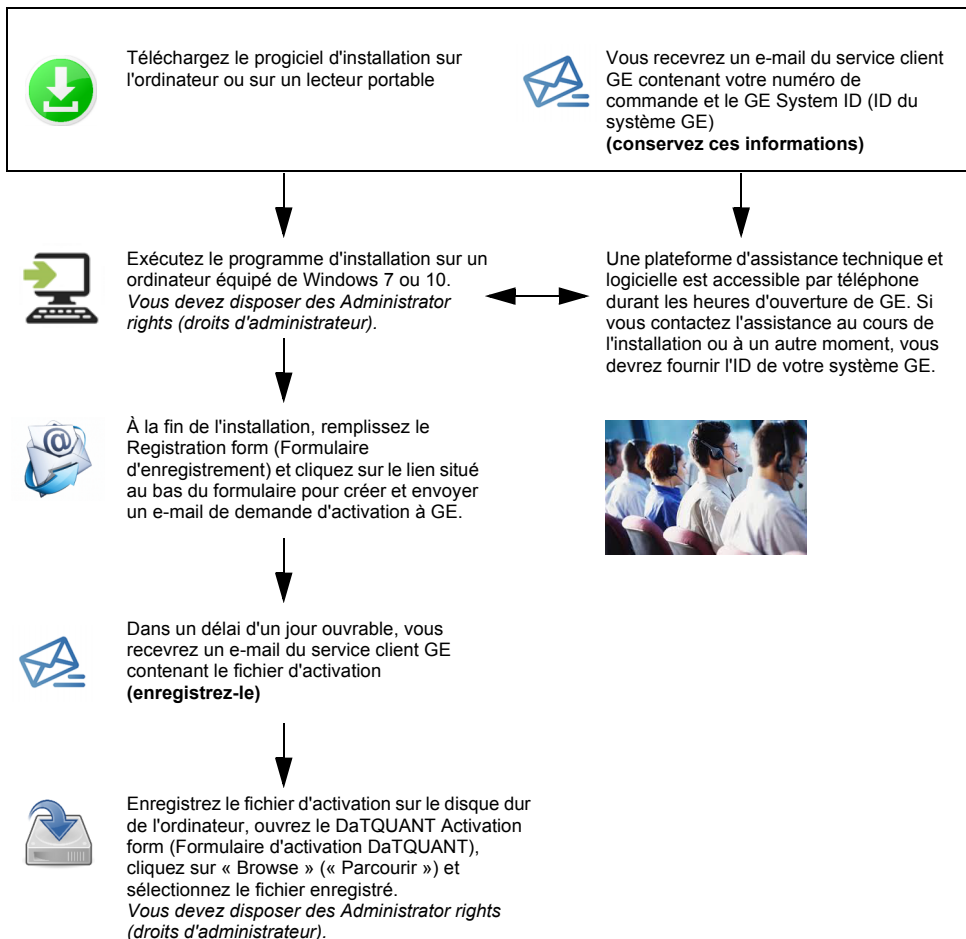
Pour désinstaller l'intégralité de l'application, exécutez le progiciel d'installation et sélectionnez Remove/Modify (Supprimer/Modifier). Vous pouvez également désinstaller l'application à partir du panneau de configuration système.

Installation de la licence

Suivez les instructions apparaissant à l'écran dans l'outil d'activation et d'enregistrement accessible à partir du menu Start (Démarrer).

Lancement de l'application

L'application peut être lancée à partir du menu Start (Démarrer) ou du raccourci bureau.



INFORMATIONS RELATIVES À LA
SÉCURITÉ ET À LA RÉGLEMENTATION

Unique Device Identifier (UDI) (Identifiant unique de périphérique)

Le code UDI (Unique Device Identifier) est indiqué dans la fenêtre **About** (À propos) de l'application, accessible via : **Applications > About** (Applications > À propos) / **Help > About** (Aide > À propos) / **Start > DaTQUANT > Tools** (Démarrer > DaTQUANT > Outils).

Documentation

Pour garantir une utilisation sûre et efficace de DaTQUANT, il est essentiel de lire les Guides de l'utilisateur fournis avant toute tentative de démarrage. Toute la documentation est disponible dans votre progiciel d'installation.

Assurez-vous que votre documentation est disponible à tout moment. Vous ne devez en aucun cas utiliser DaTQUANT si la documentation n'est pas disponible. Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter le représentant GE.

Indications d'utilisation

L'application DaTQUANT permet d'évaluer visuellement et de quantifier des images (DaTscan™) contenant de l'ioflupane (¹²³I). DaTQUANT Normal Database (Base de données normale DaTQUANT) permet la quantification, par rapport aux bases de données de la population normale, des images (DaTscan™) contenant de l'ioflupane (¹²³I). Cette application peut aider à détecter la perte de terminaisons neuronales dopaminergiques fonctionnelles du striatum, corrélée à la maladie de Parkinson.



Information électronique à utiliser

Ce logiciel est fourni avec un ensemble de manuels de eFU (manuels de l'opérateur au format électronique). Cela est signalé par une étiquette présente sur le système et portant l'icône ci-dessus.

L'ensemble des manuels de l'opérateur est accessible à tout moment depuis le menu Aide dans l'angle supérieur droit de l'écran de l'application.

Pour télécharger la toute dernière version CD du manuel de l'opérateur, la visualiser ou en imprimer le contenu :

1. Accéder à <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Sélectionner NM (Nuclear Medicine) (MN [Médecine nucléaire]) dans la liste des modalités. Une nouvelle page s'ouvre.
3. Sous **NM Products** (Produits NM), sélectionner le produit NM DaTQUANT.
4. Sélectionner **Manual Types: CD** (Types de manuels : CD).
5. Cliquer sur **[Search]** ([Rechercher])
6. Sous **Download** (Télécharger), sélectionner le CD opérateur de la langue appropriée.
7. Cliquer sur **[Download Selected Files]** ([Télécharger les fichiers sélectionnés])
8. Lire le Copyright et cliquer sur **[ACCEPT]** ([ACCEPTER]).
9. Cliquer sur **[Save]** ([Enregistrer]) puis sélectionner l'emplacement où les fichiers doivent être téléchargés.
10. Cliquer sur **[Open Folder]** ([Ouvrir dossier]) puis dézipper le fichier téléchargé pour accéder à son contenu.

Remarque à l'attention des pays membres de l'Union européenne uniquement

Si l'ensemble des manuels de l'opérateur n'a pas déjà été fourni avec le système, une version papier de celui-ci peut être commandée gratuitement. Pour cela, envoyez une requête au service technique ou commercial. Votre requête sera traitée sous 7 jours.

Cette version papier peut être légèrement différente de la version électronique présente sur votre système. Si nécessaire, contactez votre représentant local pour obtenir plus d'explications.

Icône de l'étiquette	Description	Icône de l'étiquette	Description	Icône de l'étiquette	Description
	Références catalogue Numéro de référence		Fabricant		Les instructions d'utilisation sont fournies au format électronique
	Date de fabrication		Reportez-vous au livret/manuel d'instructions	Rx uniquement	MISE EN GARDE : d'après la législation américaine, ce dispositif ne doit être vendu qu'à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.



GE

DaTQUANT™

Ποσοτικό λογισμικό για απεικόνιση DaTscan™ Ioflupane (¹²³I)

eIFU (Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά) και Φυλλάδιο πληροφοριών χρήστη του DaTQUANT

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Διαβάστε τις οδηγίες ασφάλειας που περιλαμβάνονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Ιδιοκτησία της General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

CE 0459

Χρήση μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής



GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



REF 5507043-199 Αναθ. 4

Έκδοση λογισμικού: 2.0

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Η εγκατάσταση λογισμικού πρέπει να εκτελείται μόνο σε υπολογιστή που πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις.

Πριν από την εγκατάσταση λογισμικού διαβάστε προσεκτικά το Κεφάλαιο 2 του *Οδηγού χρήσης για την εγκατάσταση και ενεργοποίηση του DaTQUANT*. Όλοι οι οδηγοί χρήσης βρίσκονται στο πακέτο εγκατάστασης στο φάκελο "Help" (Βοήθεια).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε κλείσει όλες τις εφαρμογές πριν από την έναρξη της εγκατάστασης.

Συνιστάται ιδιαίτερα η δημιουργία εφεδρικού αντιγράφου όλων των σημαντικών δεδομένων πριν συνεχίσετε με την εγκατάσταση.

Εγκατάσταση της εφαρμογής

Μετά τη λήψη του πακέτου DaTQUANT, αποθηκεύστε το στο σκληρό δίσκο σας.

Εκτελέστε το πακέτο εγκατάστασης και συνεχίστε με τις οδηγίες επί της οθόνης για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία εγκατάστασης.

Για να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση λογισμικού, απαιτείται επανεκκίνηση του υπολογιστή.

Απεγκαταστήστε την εφαρμογή ή την απομακρυσμένη υποστήριξη InSite

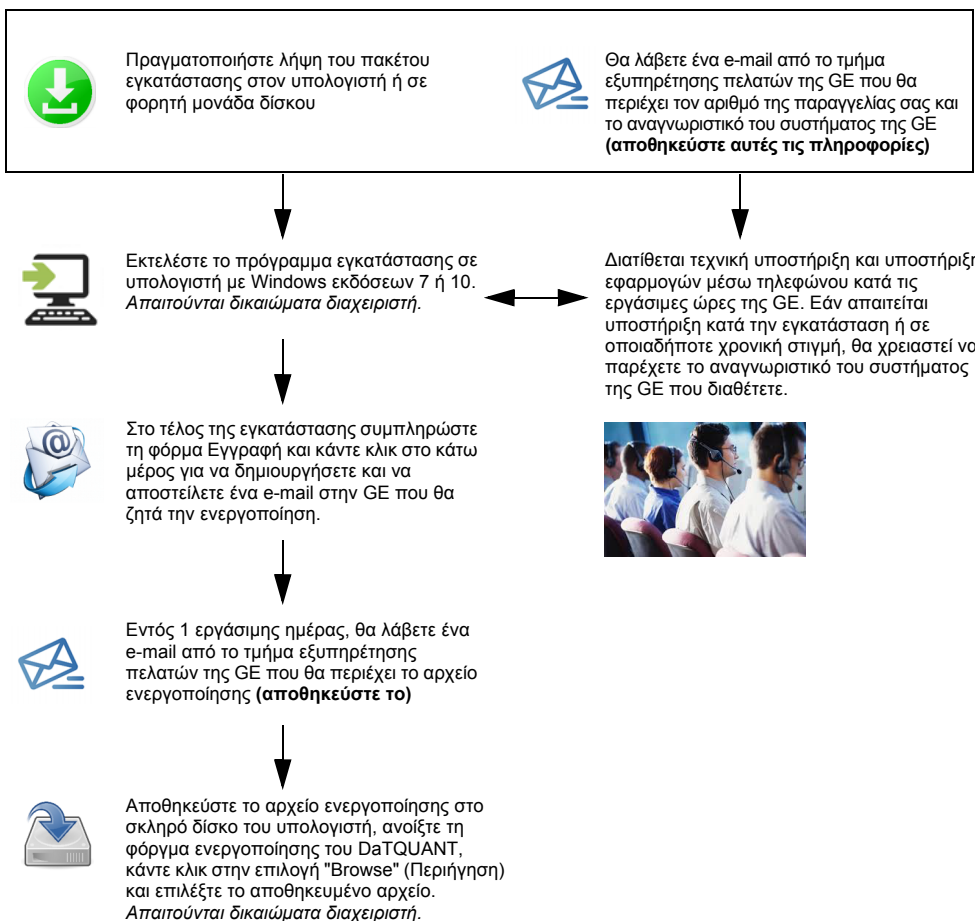
Για να απεγκαταστήσετε ολόκληρη την εφαρμογή εκτελέστε το πακέτο εγκατάστασης και επιλέξτε Remove/Modify (Κατάργηση/Τροποποίηση) ή απεγκαταστήστε τη από τον πίνακα ελέγχου του συστήματος.

Εγκατάσταση της άδειας χρήσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες επί της οθόνης στο εργαλείο ενεργοποίησης και εγγραφής που είναι διαθέσιμο από το μενού Start (Έναρξη).

Εκκίνηση της εφαρμογής

Μπορείτε να εκκινήσετε την εφαρμογή από το μενού Start (Έναρξη) ή από τη συντόμευση στην επιφάνεια εργασίας.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI)

Μπορείτε να βρείτε τον κωδικό UDI στην οθόνη **About** (Πληροφορίες), στην οποία μπορείτε να έχετε πρόσβαση μέσω των παρακάτω επιλογών:

Applications>About / Help>About / Start>DaTQUANT>Tools (Εφαρμογές>Πληροφορίες/Βοήθεια>Πληροφορίες/Εναρξη>DaTQUANT>Εργαλεία).

Τεκμηρίωση

Για να διασφαλίσετε την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση του DaTQUANT, θα πρέπει να διαβάσετε τους παρεχόμενους οδηγούς χρήσης πριν δοκιμάσετε να ξεκινήσετε. Το σύνολο της τεκμηρίωσης είναι διαθέσιμο στο πακέτο εγκατάστασης που διαθέτετε.

Βεβαιωθείτε ότι η τεκμηρίωση είναι διαθέσιμη ανά πάσα στιγμή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το DaTQUANT σε καμία περίπτωση, εάν δεν είναι διαθέσιμη η τεκμηρίωση. Εάν χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της GE.

Ένδειξη χρήσης

Η εφαρμογή DaTQUANT επιτρέπει την οπτική αξιολόγηση και ποσοτικοποίηση εικόνων ¹²³I-ιοφλουτανίου (DaTscan™). Η επιλογή Κανονική βάση δεδομένων του DaTQUANT επιτρέπει την ποσοτικοποίηση σε σχέση με κανονικές βάσεις δεδομένων πληθυσμού που περιλαμβάνουν εικόνες ¹²³I-ιοφλουτανίου (DaTscan™). Η εφαρμογή αυτή μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση της απώλειας λειτουργικών απολήξεων ντοπαμινεργικών νευρώνων στο ραβδωτό σώμα, η οποία σχετίζεται με νόσο Πάρκινσον.



Ηλεκτρονικές πληροφορίες χρήσης

Το παρόν λογισμικό συνοδεύεται από ένα σύνολο εγχειριδίων χειριστή που παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή ως εγχειρίδια οδηγιών χρήσης (eIFU). Αυτό επισημαίνεται από την ετικέτα που υπάρχει στο λογισμικό, στην οποία εμφανίζεται το παραπάνω εικονίδιο.

Το σύνολο εγχειριδίων χειριστή είναι προσβάσιμο ανά πάσα στιγμή από το μενού βοήθειας που βρίσκεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης της εφαρμογής.

Για λήψη του πιο πρόσφατου CD του εγχειριδίου χειριστή και προβολή ή εκτύπωση του περιεχομένου του:

1. Πρόσβαση <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Επιλέξτε τη σύνδεση NM (Πυρηνική ιατρική) από τη λίστα των μονάδων. Θα ανοίξει μια νέα σελίδα.
3. Από το μενού **NM Products** (Προϊόντα NM), επιλέξτε το προϊόν NM DaTQUANT (DaTQUANT πυρηνικής ιατρικής).
4. Επιλέξτε **Manual Types: CD**.
5. Πατήστε [**Search**] (Αναζήτηση).
6. Κάτω από την επιλογή **Download** (Λήψη), επιλέξτε το CD χειριστή στην κατάλληλη γλώσσα.
7. Πατήστε [**Download Selected Files**] (Λήψη επιλεγμένων αρχείων).
8. Διαβάστε τις δηλώσεις περί πνευματικών δικαιωμάτων και πατήστε [**ACCEPT**] (ΑΠΟΔΟΧΗ).
9. Πατήστε [**Save**] (Αποθήκευση) και επιλέξτε τη διαδρομή για αποθήκευση του ληφθέντος αρχείου.
10. Πατήστε [**Open Folder**] (Ανοίγμα φακέλου) και αποσυμπίστε το ληφθέν αρχείο για να ανοίξετε το υλικό.

Σημείωση: Μόνο για κράτη-μέλη της ΕΕ

Εάν δεν διαθέτετε ήδη την έντυπη μορφή του εγχειριδίου χειριστή που παρέχεται με το σύστημα, μπορείτε να παραγγείλετε ένα αντίγραφο χωρίς πρόσθετη χρέωση. Στείλτε το αίτημά σας σε έναν εκπρόσωπο του τμήματος πωλήσεων ή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης. Η επεξεργασία του αιτήματός σας αναμένεται να ολοκληρωθεί εντός 7 ημερών.

Το έντυπο αντίγραφο ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς από το ηλεκτρονικό αντίγραφο που υπάρχει στο σύστημά σας. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Εικονίδιο ετικέτας	Περιγραφή	Εικονίδιο ετικέτας	Περιγραφή	Εικονίδιο ετικέτας	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου Αριθμός αναφοράς		Κατασκευαστής		Οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή
	Ημερομηνία κατασκευής		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών	Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.



GE

DaTQUANT™

Kvantitativni softver za DaTscan™ Ioflupane (^{123}I) snimanje

**eIFU (Elektroničke upute za uporabu) i brošura s
informacijama za korisnike za aplikaciju
DaTQUANT**

UPOZORENJE:

Pročitajte Sigurnosne upute u ovoj brošuri.

Vlasništvo društva General Electric Company Inc.

Autorsko pravo © 2020., General Electric Company Inc. Sva prava pridržana.

CE 0459

Izdaje se samo na recept



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



3. mj. 2020.



5507043-199 Ver. 4

Izdanje softvera: 2.0

POSTUPAK INSTALACIJE

Instalacija softvera mora se izvršiti na računalu koje ispunjava minimalne zahtjeve.

Pažljivo pročitajte 2. poglavlje *korisničkog priručnika za instalaciju i aktivaciju DaTQUANT* prije instalacije softvera. Svi se korisnički priručnici nalaze u instalacijskom paketu u mapi "Help" (Pomoć).

UPOZORENJE: Zatvorite sve aplikacije prije početka instalacije.

Preporučuje se da prije instalacije izradite sigurnosnu kopiju svih vrijednih podataka.

Instalacija aplikacije

Nakon preuzimanja paketa DaTQUANT spremite ga na tvrdi disk.

Pokrenite instalacijski paket i slijedite upute na zaslonu kako biste dovršili instalaciju.

Nakon završetka instalacije softvera potrebno je ponovno pokrenuti računalo.

Deinstaliranje aplikacije ili usluge InSite Remote Service

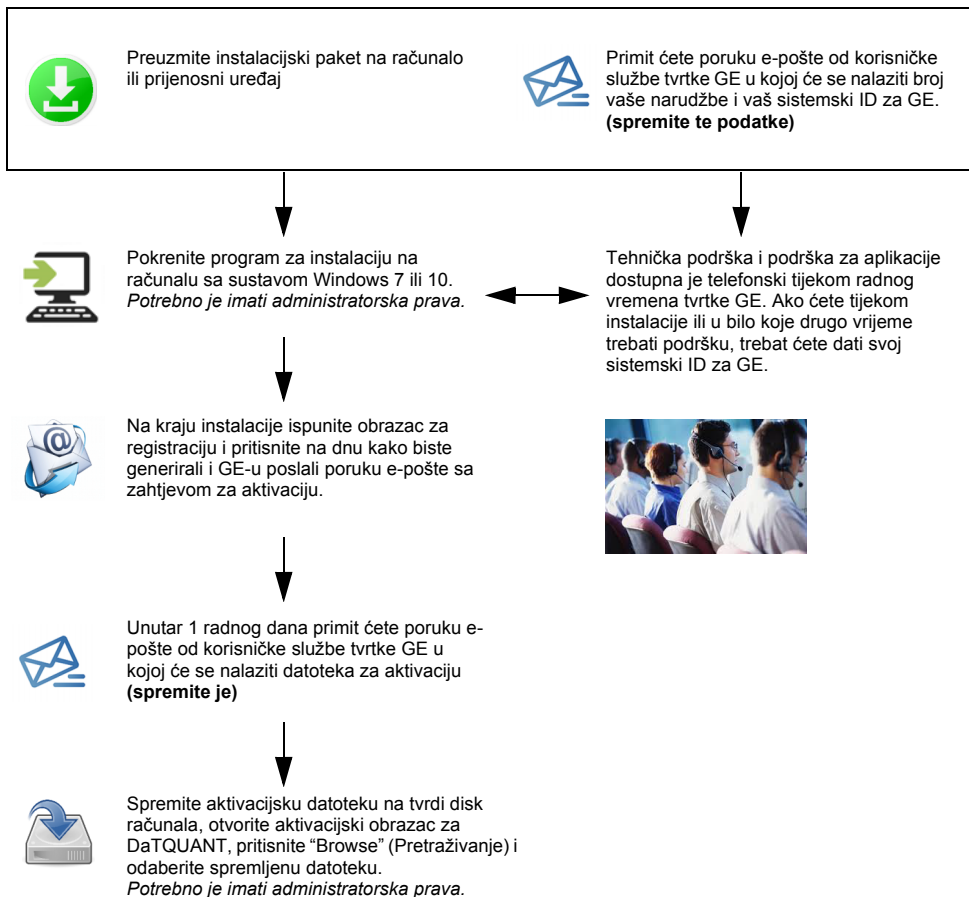
Za deinstaliranje kompletne aplikacije pokrenite instalacijski paket i odaberite Remove/Modify (Ukloni/Promijeni) ili deinstalirajte putem upravljačke ploče sustava.

Instaliranje licence

Slijedite upute na zaslonu u alatu za aktivaciju i registraciju koji je dostupan na izborniku Start.

Pokretanje aplikacije

Aplikacija se može pokrenuti s izbornika Start ili prečaca na radnoj površini.



SIGURNOSNA PRAVILA

Unique Device Identifier (UDI) (Jedinstveni identifikator uređaja (UDI))

UDI šifra nalazi se na zaslonu **About** (O) u aplikaciji kojem možete pristupiti na sljedeće načine:

Applications (Aplikacije) > **About** (O) / **Help** (Pomoć) > **About** (O) / **Start** > **DaTQUANT** > **Tools** (Alati).

Dokumentacija

Za učinkovito i sigurno korištenje aplikacije DaTQUANT nužno je pročitati korisničke priručnike prije pokretanja. Kompletna dokumentacija dostupna je u vašem instalacijskom paketu.

Uvijek držite dokumentaciju pri ruci. Ni u kojem slučaju nemojte koristiti aplikaciju DaTQUANT ako dokumentacija nije dostupna. Ako trebate pomoć, obratite se predstavniku tvrtke GE.

Indikacije za upotrebu

Aplikacija DaTQUANT omogućuje vizualnu evaluaciju i kvantifikaciju ¹²³I-ioflupan (DaTscan™) slika. DaTQUANT Normal Database omogućuje kvantifikaciju u odnosu na baze referentnih vrijednosti populacije ¹²³I-ioflupan (DaTscan™) slika. Ova aplikacija može pomoći u otkrivanju gubitka funkcija terminala dopaminergičnih neurona u striatumu koje uzrokuje Parkinsonova bolest.



Elektroničke upute za korištenje

Softver se isporučuje s kompletom korisničkih priručnika u obliku elektronskih uputa za korištenje (eFU). Na to vas upućuje oznaka u softveru na kojoj se nalazi gore prikazana ikona.

Kompletu korisničkih priručnika možete pristupiti u svakom trenutku iz izbornika pomoći u gornjem desnom kutu zaslona aplikacije.

Za preuzimanje najnovijeg CD-a korisničkog priručnika i prikaz ili ispis njegovog sadržaja:

1. Otvorite stranicu <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Odaberite vezu **NM (Nuclear Medicine)** na popisu modaliteta. Otvorit će se nova stranica.
3. Odaberite proizvod **NM DaTQUANT** s popisa **NM Products** (NM proizvodi).
4. Odaberite **Manual Types: CD** (Ručne vrste: CD).
5. Pritisnite **[Search]** (Pretraži).
6. Iz područja **Download** (Preuzimanje) odaberite CD korisničkog priručnika na odgovarajućem jeziku.
7. Pritisnite **[Download Selected Files]** (Preuzmi odabrane datoteke).
8. Pročitajte podatke o autorskim pravima i pritisnite **[ACCEPT]** (Prihvat).
9. Pritisnite **[Save]** (Spremi) i odaberite put za preuzimanje.
10. Pritisnite **[Open Folder]** (Otvori mapu) i raspakirajte preuzetu datoteku kako biste pristupili njenom sadržaju.

Napomena: Samo za države članice Europske unije.

Ako nije isporučen uz sustav, papirnati primjerak korisničkog priručnika možete besplatno naručiti. Pošaljite zahtjev predstavniku za prodaju ili servis. Vaš će zahtjev biti obrađen u roku od 7 dana.

Moguće su manje razlike između papirnateg primjerka i elektronske kopije na vašem sustavu. Ako su vam potrebna pojašnjenja, obratite se lokalnom predstavniku.

Ikona na oznaci	Opis	Ikona na oznaci	Opis	Ikona na oznaci	Opis
	Kataloški broj Referentni broj		Proizvođač		Upute za upotrebu isporučuju se u elektroničkom obliku
	Datum proizvodnje		Pogledajte korisnički priručnik/ knjižicu	Rx Only	OPREZ: Zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu liječnika.



GE

DaTQUANT™

Software quantitativo per l'imaging DaTscan™ Ioflupane (¹²³I)

Opuscolo delle informazioni per l'uso in formato elettronico (eIFU) e delle informazioni per l'utente di DaTQUANT

AVVERTENZA:

Leggere le istruzioni di sicurezza contenute nel presente opuscolo.

Proprietà di General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Tutti i diritti riservati

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

Versione SW: 2.0

PROCEDURA DI INSTALLAZIONE

L'installazione del software deve essere eseguita esclusivamente su computer che soddisfano i requisiti minimi.

Prima dell'installazione del software, leggere attentamente il capitolo 2 della *Guida dell'utente per l'installazione e l'attivazione di DaTQUANT*. Tutte le guide dell'utente sono disponibili nel pacchetto di installazione nella cartella "Help" (Guida).

AVVERTENZA: assicurarsi di chiudere tutte le applicazioni prima di iniziare l'installazione.

Si consiglia vivamente di eseguire un backup di tutti i dati importanti prima di procedere all'installazione.

Installazione dell'applicazione

Dopo aver scaricato il pacchetto DaTQUANT, salvarlo sul disco.

Eseguire il pacchetto di installazione e proseguire attenendosi alle istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la procedura di installazione.

L'installazione del software richiede il riavvio del computer al termine della procedura.

Disinstallazione dell'applicazione o dell'assistenza in remoto InSite

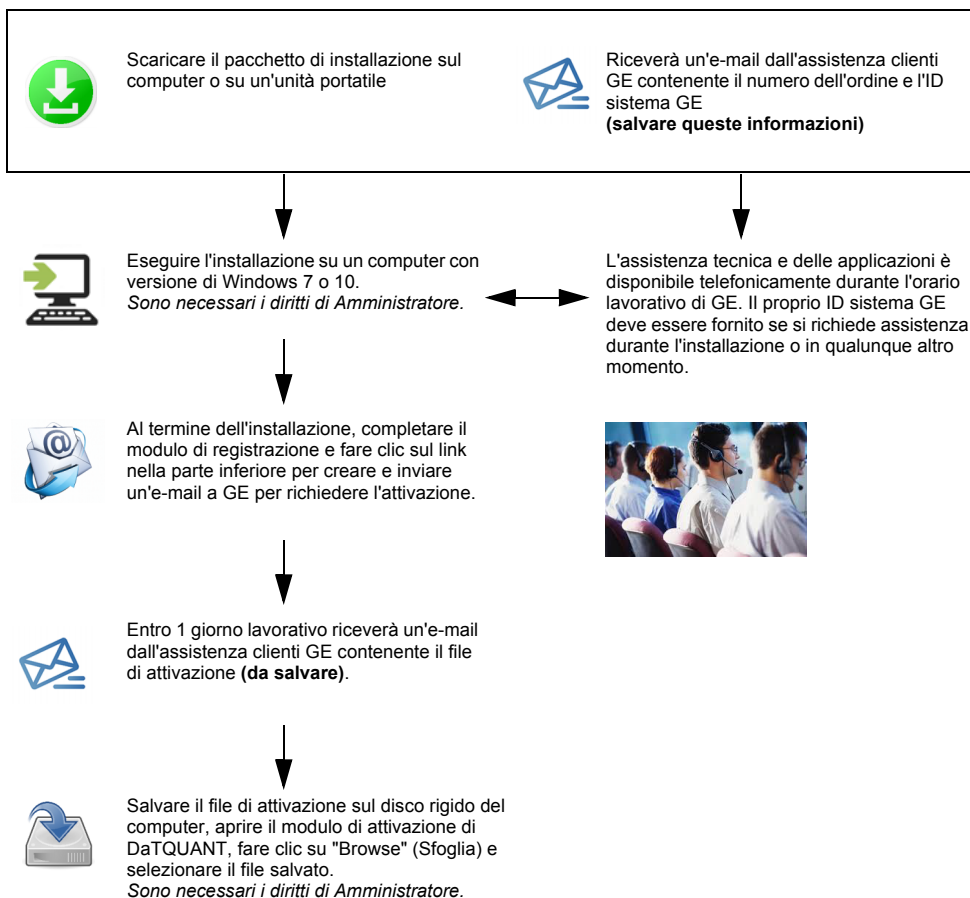
Per disinstallare l'intera applicazione, eseguire il pacchetto di installazione e scegliere Remove/Modify (Rimuovi/Modifica) o disinstallarla dal pannello di controllo del sistema.

Installazione della licenza

Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo nello strumento di attivazione e registrazione disponibile nel menu Start (Avvio).

Avvio dell'applicazione

L'applicazione può essere avviata dal menu Start (Avvio) o dal collegamento sul desktop.



INFORMAZIONI NORMATIVE E SULLA SICUREZZA

Unique Device Identifier (UDI), (Identificatore univoco del dispositivo, UDI)

Il codice UDI è riportato nella schermata dell'applicazione **About** (Informazioni su), accessibile tramite uno dei seguenti percorsi:

Applications (Applicazioni) > **About** (Informazioni su) / **Help** (Guida) > **About** (Informazioni su) / **Start** (Avvio) > **DaTQUANT** > **Tools** (Strumenti).

Documentazione

Per garantire un utilizzo efficiente e sicuro di DaTQUANT, è fondamentale leggere le guide dell'utente fornite prima di iniziare. L'intera documentazione è disponibile nel pacchetto di installazione.

Assicurarsi che la documentazione sia sempre prontamente disponibile. Se la documentazione non è disponibile, non utilizzare DaTQUANT in alcun caso. Per richiedere assistenza, contattare il rappresentante GE.

Indicazioni per l'utilizzo

L'applicazione DaTQUANT consente la valutazione e la quantificazione visive delle immagini ioflupane ^{123I} (DaTscan™). Il database normale di DaTQUANT consente la quantificazione rispetto ai database della popolazione normale di immagini ioflupane ^{123I} (DaTscan™). Questa applicazione può essere utile nella rilevazione di perdita di terminali dei neuroni dopaminergici funzionali nel corpo striato, che è correlata al morbo di Parkinson.



Informazioni per l'uso in formato elettronico

Il presente software viene fornito con una raccolta di manuali per l'operatore sotto forma di informazioni per l'uso in formato elettronico (eIFU). Tale opzione è indicata dall'etichetta nel software e riportante l'icona visualizzata sopra.

La raccolta di manuali per l'operatore è accessibile in qualsiasi momento dal menu della guida nell'angolo superiore destro della schermata dell'applicazione.

Per accedere al CD contenente i manuali operatore più aggiornati e visualizzarne o stamparne il contenuto:

1. **Accedere a** <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. **Selezionare il collegamento NM (medicina nucleare)** nell'elenco delle modalità. Viene aperta una nuova pagina.
3. In **NM Products** (Prodotti NM), selezionare il prodotto NM DaTQUANT.
4. Selezionare **Manual Types: CD**.
5. Fare clic su **[Search]** [Cerca].
6. In **Download** (Scarica), selezionare il CD contenente i manuali operatore nella lingua desiderata.
7. Fare clic su **[Download Selected Files]** [Scarica file selezionati].
8. Leggere il Copyright, quindi fare clic su **[ACCEPT]** [ACCETTA].
9. Fare clic su **[Save]** [Salva], quindi selezionare il percorso da cui scaricare il file.
10. Fare clic su **[Open Folder]** [Apri cartella], quindi decomprimere il file scaricato per accedere al contenuto.

Nota: solo per gli Stati membri dell'UE

È possibile ordinare una copia cartacea dei manuali, se non fornita con il sistema, senza alcun costo aggiuntivo. Inviare l'ordine al rappresentante dell'assistenza o di vendita. La richiesta verrà evasa entro 7 giorni.

La copia cartacea può contenere piccole variazioni rispetto alla copia elettronica. Se necessario, contattare il rappresentante di zona per chiarimenti.

Icona dell'etichetta	Descrizione	Icona dell'etichetta	Descrizione	Icona dell'etichetta	Descrizione
	Numero di catalogo Numero di riferimento		Produttore		Le Istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico
	Data di produzione		Consultare il manuale o l'opuscolo delle istruzioni	Rx Only	ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita del dispositivo solo dietro prescrizione medica.



GE

DaTQUANT™

Kvantitatív szoftver DaTscan™ joflupán (^{123}I) képalkotáshoz

DaTQUANT Elektronikus használati útmutató és Tájékoztató füzet

FIGYELMEZTETÉS:

Olvassa el a füzetben leírt biztonsági utasításokat.

A General Electric Company Inc. tulajdona

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Minden jog fenntartva

CE 0459

Kizárólag orvosi rendelvényre



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 4. átdolgozás

Szoftververzió: 2.0

A TELEPÍTÉS MENETE

A szoftvert csak olyan számítógépre lehet telepíteni, amely megfelel a minimális rendszerkövetelményeknek.

Kérjük, olvassa el alaposan a *DaTQUANT telepítési és aktiválási útmutató* 2. fejezetét, mielőtt hozzálatna a szoftver telepítéséhez. Minden útmutató a telepítőcsomag „Help” (Súgó) mappájában található.

FIGYELMEZTETÉS: A telepítés megkezdése előtt zárjon be minden alkalmazást.

A telepítés előtt javasolt biztonsági mentést készíteni a fontos adatokról.

Az alkalmazás telepítése

Mentse le a merevlemezre a DaTQUANT csomagot.

Indítsa el a telepítőcsomagot, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a telepítési eljárás elvégzéséhez.

A telepítés véglegesítéséhez újra kell indítani a számítógépet.

Az alkalmazás és az InSite Remote Service eltávolítása

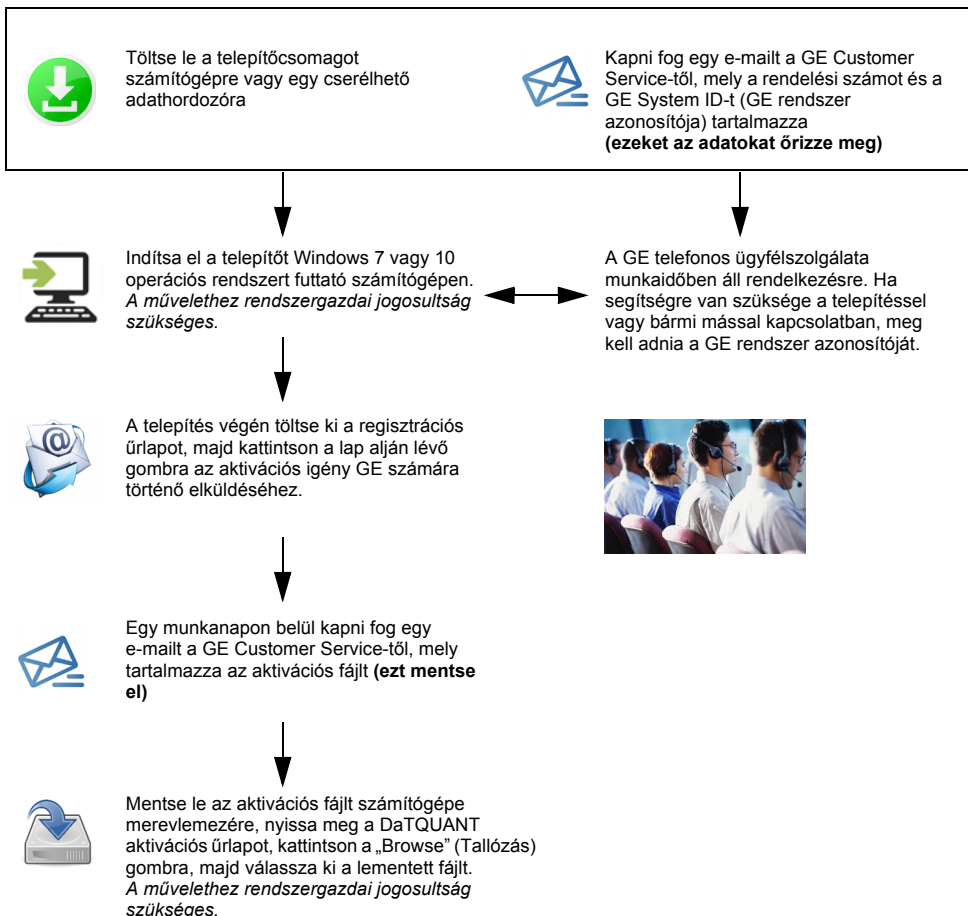
A teljes alkalmazás eltávolításához indítsa el a telepítőcsomagot, és a rendszer vezérlőpultján válassza a Remove/Modify (Eltávolítás/Módosítás) lehetőséget.

A licenc telepítése

Kövesse a Start menüből elérhető aktivációs és regisztrációs eszköz által megjelenített utasításokat.

Az alkalmazás elindítása

Az alkalmazást a Start menüből vagy az asztalon lévő parancsikonnal lehet elindítani.



BIZTONSÁGI ÉS SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Unique Device Identifier (UDI) (Egyedi eszközazonosító)

Az UDI-kód az alkalmazás **About** (Névjegy) képernyőjén tekinthető meg, amit az alábbiak szerint lehet elérni:

Alkalmazások > About (Névjegy) / **Help > About** (Névjegy) / **Start > DaTQUANT > Tools** (Eszközök).

Dokumentációk

A DaTQUANT hatékony és biztonságos használata érdekében elengedhetetlen, hogy a szoftver használata előtt elolvassa a mellékelt Kezelői útmutatókat. Minden dokumentáció megtalálható a telepítőcsomagban.

Gondoskodjon róla, hogy a dokumentációk mindig elérhetőek legyenek. Ne használja a DaTQUANT rendszert, ha a dokumentáció nem áll rendelkezésre. Ha segítségre van szüksége, forduljon a GE munkatársaihoz.

Használati javallat

A DaTQUANT alkalmazás ¹²³I-joflupán (DaTscan™) képek vizuális kiértékelését és kvantifikálását teszi lehetővé. A DaTQUANT Normal Database (normál adatbázis) lehetővé teszi a normál populációk esetén rögzített ¹²³I-joflupán (DaTscan™) képekhez viszonyított kvantifikálást. Ez az alkalmazás segíthet a működőképes dopaminerg idegvezgődések elvesztésének észlelésében a striatum területén, ami összefüggést mutat a Parkinson-kórral.



Elektronikus használati útmutató

Az ehhez a szoftverhez tartozó felhasználói kézikönyvcsomag elektronikus használati útmutató formájában áll rendelkezésre. Ezt a fenti ikon jelzi a szoftverben.

A felhasználói kézikönyvcsomag bármikor elérhető az alkalmazás jobb felső sarkában lévő sűgő menüből.

A legújabb felhasználói kézikönyv CD-jének letöltése és tartalmának megtekintése vagy kinyomtatása:

1. Elérési út: <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. A modalitások listájából válassza az NM (nukleáris medicina) hivatkozást. Ekkor megnyílik egy új oldal.
3. Az **NM Products** (NM termékek) menüben válassza ki az NM DaTQUANT terméket.
4. Válassza ki a **Manual Types: CD** (Manuális típusok: CD) opciót.
5. Kattintson a **[Search]** ([Keresés]) gombra.
6. A **Download** (Letöltés) listában válassza ki a megfelelő nyelvű felhasználói CD-t.
7. Kattintson a **[Download Selected Files]** ([Kijelölt fájlok letöltése]) gombra.
8. Olvassa el a szerzői jogokról szóló nyilatkozatot, és kattintson az **[ACCEPT]** ([Elfogadom]) gombra.
9. Kattintson a **[Save]** ([Mentés]) gombra, és válassza ki a letöltési útvonalat.
10. Kattintson az **[Open Folder]** ([Mappa megnyitása]) gombra, és csomagolja ki a letöltött fájlt, hogy hozzáférhessen a kézikönyvhöz.

Megjegyzés: Kizárólag EU-tagállamok számára

Ha a felhasználói kézikönyv csomag nem volt mellékelve az eszközhöz, ingyen megrendelheti annak nyomtatott változatát. Küldje el igénylését értékesítési vagy szervizképviseelőjének. Kérését 7 napon belül feldolgozzák.

A nyomtatott példány eltérhet az eszközön elérhető elektronikus változattól. Ha szükséges, további tájékoztatásért forduljon a helyi képviselőhöz.

Címkeikon	Leírás	Címkeikon	Leírás	Címkeikon	Leírás
	Katalógusszám Referenciaszám		Gyártó		A használati útmutató elektronikus formában áll rendelkezésre
	A gyártás dátuma		Lásd a használati utasítást	Rx Only	FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.



GE

DaTQUANT™

***Kwantitatieve software voor DaTscan™
loflupane (¹²³I)-beeldvorming***

DaTQUANT eIFU (elektronische gebruiksaanwijzing) en gebruikersinformatieboekje

WAARSCHUWING:

Lees de veiligheidsinstructies in dit boekje.

Eigendom van General Electric Company Inc.
Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Alle rechten voorbehouden

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

SW-versie: 2.0

INSTALLATIEPROCEDURE

De software mag alleen worden geïnstalleerd op een computer die voldoet aan de minimale vereisten.

Lees hoofdstuk 2 van de *Gebruikershandleiding voor installatie en activering van DaTQUANT* zorgvuldig voorafgaand aan installatie van de software. Alle gebruikershandleidingen bevinden zich in het installatiepakket in de map Help.

WAARSCHUWING: Sluit alle toepassingen voordat de installatie wordt gestart.

Het wordt ten zeerste aangeraden om een back-up te maken van alle belangrijke gegevens voordat de installatie wordt voortgezet.

Installeer de toepassing

Sla het DaTQUANT-pakket na het downloaden op uw harde schijf op.

Open het installatiepakket en volg de instructies op het scherm om de installatieprocedure te voltooien.

Na de installatie van de software moet de computer opnieuw worden opgestart.

Verwijder de toepassing of InSite Remote Service

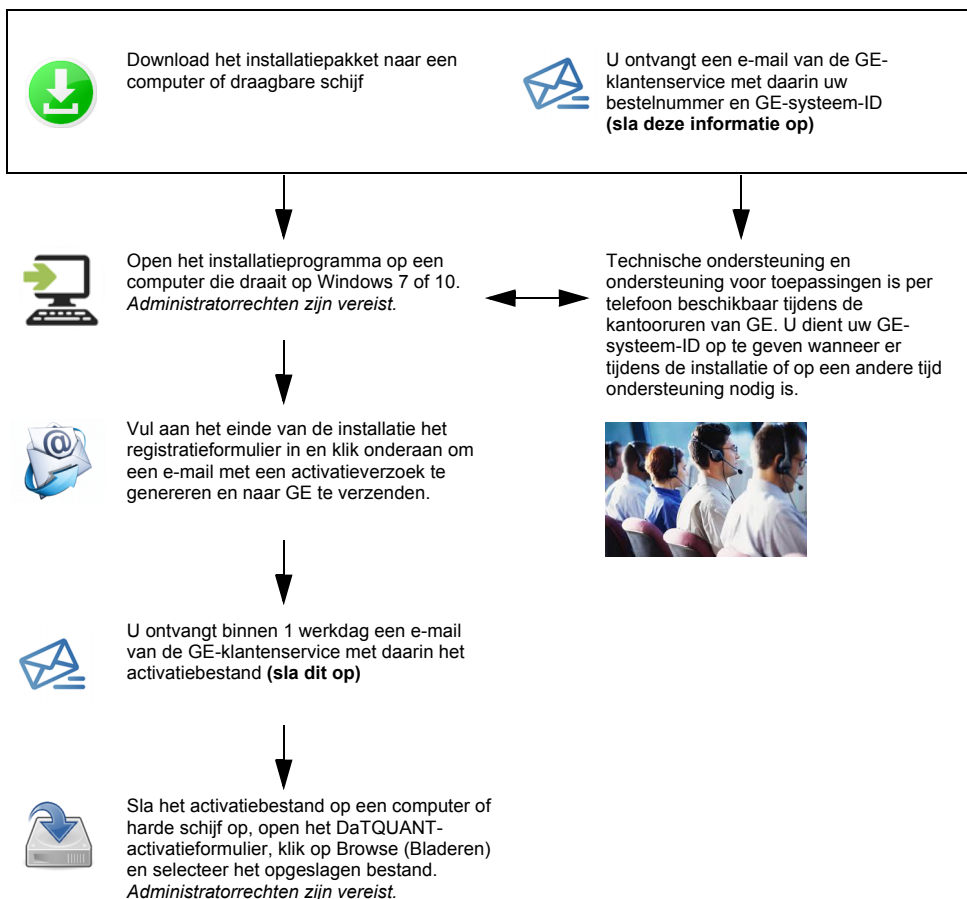
Open het installatiepakket en kies Remove/Modify (Verwijderen/Wijzigen) om de gehele toepassing te verwijderen of doe dit vanuit het onderdeel Systeem van het Configuratiescherm.

Installeer de licentie

Volg de scherm instructies van het hulpmiddel voor activering en registratie, beschikbaar via het startmenu.

De toepassing starten

De toepassing kan worden gestart via het startmenu of via de snelkoppeling op het bureaublad.



VEILIGHEIDS- EN
REGELGEVINGSINFORMATIE

Unique Device Identifier (UDI) (Unieke
apparaatidentificatie (UDI))

De UDI-code kan worden gevonden in het scherm **About** (Over) van de toepassing. Dit scherm is op de volgende manieren toegankelijk:

Applications>About / Help>About / Start>DaTQUANT>Tools (Toepassingen > Over > Help > Over/Start > DaTQUANT > Hulpmiddelen).

Documentatie

Het is essentieel dat u de gebruikershandleidingen leest voordat u DaTQUANT start, voor een efficiënte en veilige werking. De volledige documentatie is beschikbaar in uw installatiepakket.

Zorg ervoor dat de documentatie altijd bij de hand is. DaTQUANT mag in geen geval worden gebruikt als de documentatie niet beschikbaar is. Neem contact op met de GE-vertegenwoordiger als u hulp nodig hebt.

Gebruiksindicatie

De DaTQUANT-toepassing maakt visuele beoordeling en kwantificatie van ¹²³I-joflupaam (DaTscan™)-beelden mogelijk. De DaTQUANT Normal Database (normale database) maakt kwantificatie ten aanzien van normale populatie-databases met ¹²³I-joflupaam (DaTscan™)-beelden mogelijk. Deze toepassing kan helpen bij de detectie van verlies van functionele dopaminerge zenuwuiteinden in het striatum, hetgeen een correlatie heeft met de Ziekte van Parkinson.



Elektronische gebruiksinformatie

Deze software wordt geleverd met een set bedieningshandleidingen die beschikbaar zijn als elektronische gebruiksinformatie (eIFU). Dit wordt door middel van het bovenstaande pictogram aangegeven op het label in de software.

Het bedieningshandleidingepakket is altijd bereikbaar via het helpmenu in de rechterbovenhoek van het toepassingsscherm.

U kunt de inhoud van de meest recente cd met bedieningshandleiding als volgt bekijken of afdrucken:

1. Ga naar <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Selecteer de koppeling **NM** (Nuclear Medicine - Nucleaire geneeskunde) uit de modaliteitenlijst. Er wordt een nieuwe pagina geopend.
3. Selecteer bij **NM Products** ([NM-producten]) het **NM DaTQUANT**-product.
4. Selecteer **Manual Types: CD** (Type handleiding: cd).
5. Klik op **[Search]** ([Zoeken]).
6. Selecteer onder **Download** ([Downloaden]) de cd voor gebruikers in de gewenste taal.
7. Klik op **[Download Selected Files]** ([Geselecteerde bestanden downloaden]).
8. Lees de copyrightinformatie en klik op **[ACCEPT]** ([ACCEPTEREN]).
9. Klik op **[Save]** ([Opslaan]) en selecteer het pad voor de download.
10. Klik op **[Open Folder]** ([Folder openen]) en pak het gedownloade bestand uit om het materiaal te openen.

Opmerking: alleen voor lidstaten van de EU

Als er geen papieren versie van de set bedieningshandleidingen met het systeem meegeleverd, kan deze zonder bijkomende kosten worden aangevraagd. Stuur uw aanvraag naar uw verkoopvertegenwoordiger of onderhoudsmedewerker. Uw aanvraag wordt normaal gesproken binnen 7 dagen behandeld.

De papieren kopie kan enigszins verschillen van de elektronische versie op uw systeem. Neem indien nodig contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor opheldering.

Labelpictogram	Omschrijving	Labelpictogram	Omschrijving	Labelpictogram	Omschrijving
	Catalogusnummer Referentienummer		Fabrikant		Instructies voor gebruik zijn beschikbaar in elektronisch formaat
	Datum fabricage		Raadpleeg de gebruikshandleiding		LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden gekocht door of in opdracht van een arts.



GE

DaTQUANT™

***Kvantitativ programvare for DaTscan™
iofluplan-avbildning (¹²³I)***

DaTQUANT eIFU (eletronic Information For Use – elektronisk bruksinformasjon) og bruksinformasjonshefte

ADVARSEL:

Les sikkerhetsinstruksjonene i dette heftet.

Tilhører General Electric Company Inc.
Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Med enerett

CE 0459

Bare på resept



GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

Programvareversjon: 2.0

INSTALLASJONPROSEDYRE

Programvareinstallasjon skal bare gjøres på en datamaskin som oppfyller minstekravene.

Les kapittel 2 av *DaTQUANT-brukerveiledningen for installasjon og aktivering* nøye før programvareinstallasjon. Alle brukerveiledninger er plassert på installasjonspakken i mappen Help (Hjelp).

ADVARSEL: Kontroller at alle programmer lukkes før installasjonen starter.

Det anbefales på det sterkeste å sikkerhetskopiere alle viktige data før du fortsetter med installasjonen.

Installere programmet

Etter at du har lastet ned DaTQUANT-pakken, lagrer du den på harddisken.

Kjør installasjonspakken, og følg instruksjonene på skjermen for å fullføre installasjonsprosedyren.

Når programvareinstallasjonen er fullført, kreves en omstart av datamaskinen.

Avinstaller applikasjonen eller InSite Remote Service

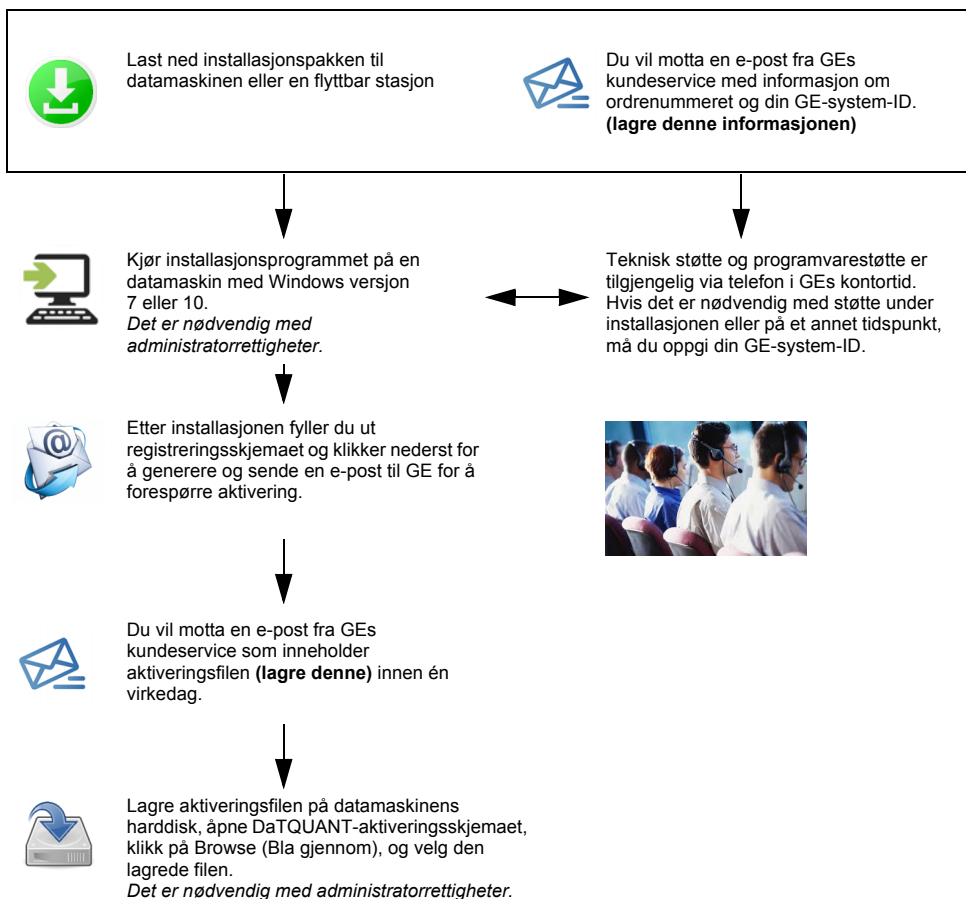
Hvis du vil avinstallere hele applikasjonen, kjører du installasjonspakken og velger Remove/Modify (Fjern/endre) eller avinstallerer den fra systemets kontrollpanel.

Installer lisensen

Følg instruksjonene på skjermen i aktiverings- og registreringsverktøyet som er tilgjengelig fra startmenyen.

Starte programmet

Programmet kan startes fra startmenyen eller snarveien på skrivebordet.



SIKKERHETS- OG FORSKRIFTSINFORMASJON

Unique Device Identifier (UDI) (Unik enhetsidentifikator)

Du finner UDI-koden på applikasjonens **About**-skjerm (Om), som du kan åpne på en av følgende måter:

Applications (Programmer) > **About** (Om) / **Help** > **About** (Om) / **Start** > **DaTQUANT** > **Tools** (Verktøy).

Dokumentasjon

For å sikre effektiv og sikker bruk av DaTQUANT er det avgjørende at du leser brukerveiledningen som følger med, før du forsøker å starte. Hele dokumentasjonen er tilgjengelig på installasjonspakken.

Sørg for at dokumentasjonen er lett tilgjengelig til enhver tid. Du må ikke under noen omstendigheter bruke DaTQUANT hvis dokumentasjonen ikke er tilgjengelig. Kontakt GE-representanten hvis du trenger hjelp.

Indikasjoner for bruk

DaTQUANT-programmet muliggjør visuell evaluering og kvantifisering av ¹²³I-loflupan-bilder (DaTscan™). DaTQUANT-normaldatabasen muliggjør kvantifisering relativ til normalpopulasjonsdatabaser for ¹²³I-loflupan-bilder (DaTscan™). Dette programmet kan være til hjelp ved registrering av tap av funksjonelle dopaminerge nevronterminaler i striatum, som er korrelert med Parkinsons sykdom.



Elektronisk bruksinformasjon

Denne programvaren leveres med et brukerhåndboksett som følger med som elektronisk bruksinformasjon. Dette er angitt av etiketten i programvaren som bruker ikonet som er vist ovenfor.

Brukerhåndboksettet er tilgjengelig til enhver tid fra hjelpmenyen i øverste høyre hjørne på skjermbildet.

Hvis du vil laste ned den nyeste brukerhåndbok-CDen og vise eller skrive ut innholdet:

1. Åpne <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Velg NM-koblingen (nukleærmedisin) fra listen over modaliteter. Dette åpner en ny side.
3. Under **NM Products** (NM-produkter) velger du produktet NM DaTQUANT.
4. Velg **Manual Types: CD** (Type håndbok: CD).
5. Klikk på **[Search]** ([Søk]).
6. Velg bruker-CDen på det aktuelle språket under **Download** (Laste ned).
7. Klikk på **[Download Selected Files]** ([Laste ned valgte filer]).
8. Les informasjonen om opphavsrett, og klikk på **[ACCEPT]** ([GODTA]).
9. Klikk på **[Save]** ([Lagre]), og velg banen for nedlasting.
10. Klikk på **[Open Folder]** ([Åpne mappe]), og pakk ut den nedlastede filen for å få tilgang til materialet.

Merk: Bare for EU-medlemsstater

Det kan bestilles en papirkopi av brukerhåndboksettet uten noen ekstra kostnad hvis dette ikke ble levert med systemet. Send en forespørsel til salgs- eller servicerepresentanten. Forespørselen din bør bli behandlet innen sju dager.

Denne papirkopien kan variere litt fra den elektroniske kopien på systemet. Ta kontakt med den lokale representanten hvis du trenger mer informasjon.

Etikettikon	Beskrivelse	Etikettikon	Beskrivelse	Etikettikon	Beskrivelse
	Katalognummer Referansenummer		Produsent		Bruksanvisningen finnes i elektronisk format
	Produksjonsdato		Se bruksanvisningen	Rx Only	FORSIKTIG: Ifølge føderal lov kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.



GE

DaTQUANT™

**Oprogramowanie do analizy ilościowej obrazów DaTscan™
Ioflupane (¹²³I)**

DaTQUANT — Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej (eIFU) i broszura informacyjna dla użytkownika

OSTRZEŻENIE:

Należy przeczytać instrukcje bezpieczeństwa znajdujące się w niniejszej broszurze.

Własność firmy General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 wer. 4

Wersja oprogramowania: 2.0

PROCEDURA INSTALACJI

Oprogramowanie należy instalować wyłącznie na komputerach spełniających wymagania minimalne.

Przed instalacją oprogramowania należy dokładnie zapoznać się z treścią rozdziału 2 dokumentu *DaTQUANT — Instrukcja instalacji i aktywacji*. Wszystkie instrukcje obsługi znajdują się w pakiecie instalacyjnym w folderze „Help” (Pomoc).

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem instalacji należy zamknąć wszystkie aplikacje.

Przed instalacją zaleca się wykonanie kopii zapasowych wszystkich ważnych danych.

Instalacja aplikacji

Po pobraniu pakietu DaTQUANT zapisz go na dysku twardym.

Uruchom pakiet instalacyjny i postępuj według instrukcji na ekranie, aby zakończyć procedurę instalacji.

W celu zakończenia instalacji oprogramowania należy ponownie uruchomić komputer.

Deinstalacja aplikacji lub funkcji zdalnej usługi InSite

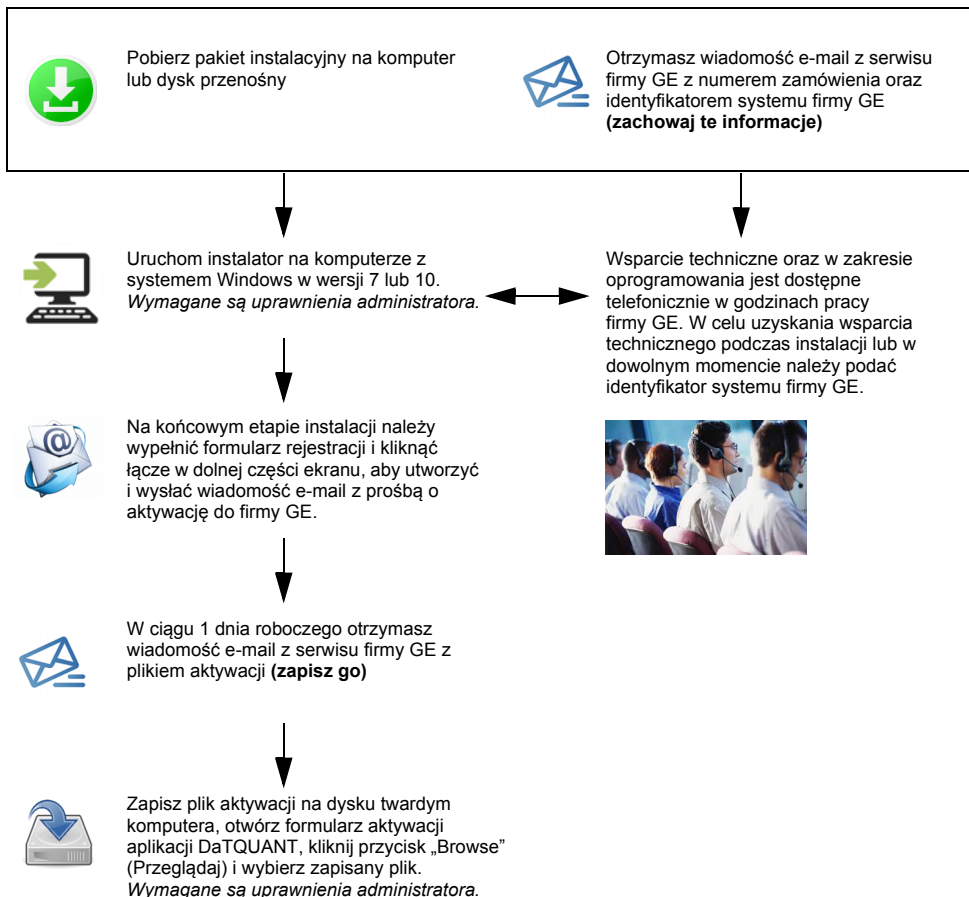
Aby odinstalować całą aplikację, należy uruchomić pakiet instalacyjny i wybrać opcję Remove/Modify (Usuń/Modyfikuj) lub dokonać deinstalacji z poziomu panelu sterowania systemu.

Instalacja licencji

Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi w dostępnym z poziomu menu Start narzędziu do aktywacji i rejestracji.

Uruchamianie aplikacji

Aplikację można uruchomić z menu Start lub za pośrednictwem skrótu na pulpicie.



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I PRZEPISÓW

Unique Device Identifier (UDI, unikatowy identyfikator urządzenia)

Kod UDI znajduje się na ekranie **About** (Informacje), który można otworzyć, wybierając kolejno następujące opcje:

Applications > About (Aplikacje > Informacje) / **Help > About** (Pomoc > Informacje) / **Start > DaTQUANT > Tools** (Start > DaTQUANT > Narzędzia).

Dokumentacja

Aby zapewnić wydajne i bezpieczne korzystanie z aplikacji DaTQUANT, przed jej uruchomieniem należy zapoznać się z dołączonymi instrukcjami obsługi. Kompletna dokumentacja jest dostępna w pakiecie instalacyjnym.

Dokumentacja powinna być łatwo dostępna w każdej chwili. Zabronione jest korzystanie z aplikacji DaTQUANT w przypadku braku dostępu do dokumentacji. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem firmy GE.

Wskazanie do stosowania

Aplikacja DaTQUANT umożliwia ocenę wzrokową i analizę ilościową obrazów uzyskanych z użyciem joflupanu ¹²³I (DaTscan™). Baza danych prawidłowych DaTQUANT Normal Database umożliwia analizę ilościową względem baz danych obrazów zdrowej populacji uzyskanych z użyciem joflupanu ¹²³I (DaTscan™). Aplikacja ta ułatwia wykrywanie utraty czynnościowych zakończeń neuronów dopaminergicznych w ciele prążkowanym, co jest związane z chorobą Parkinsona.



Instrukcja obsługi w postaci elektronicznej

Niniejsze oprogramowanie dostarczane jest wraz z zestawem podręczników operatora w postaci instrukcji obsługi w wersji elektronicznej (eIFU). Informuje o tym ikona widoczna powyżej, umieszczona na etykiecie oprogramowania.

Zestaw podręczników operatora jest zawsze dostępny z poziomu menu pomocy w prawym górnym rogu ekranu aplikacji.

Aby pobrać najnowszą wersję podręcznika operatora w celu wyświetlenia lub wydrukowania jego zawartości:

1. Udostępniono pod adresem <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Na liście technik wybierz łącze NM (medycyna nuklearna). Zostanie otwarta nowa strona.
3. Na liście **NM Products** (Produkty do medycyny nuklearnej) wskaż produkt NM DaTQUANT.
4. Wybierz opcję **Manual Types: CD**.
5. Kliknij przycisk **[Search]** (Szukaj).
6. W kolumnie **Download** (Pobierz) zaznacz wybraną wersję językową dokumentacji operatora.
7. Kliknij przycisk **[Download Selected Files]** (Pobierz wybrane pliki).
8. Zapoznaj się z informacjami na temat praw autorskich i kliknij przycisk **[ACCEPT]** (Akceptuj).
9. Kliknij przycisk **[Save]** (Zapisz) i wskaż miejsce zapisania pliku.
10. Kliknij przycisk **[Open Folder]** (Otwórz folder) i rozpakuj pobrany plik, aby uzyskać dostęp do zawartych w nim materiałów.

Uwaga: Dotyczy wyłącznie państw UE

Jeżeli wersja drukowana zestawu podręczników operatora nie została dostarczona wraz z systemem, można ją zamówić bez ponoszenia dodatkowych kosztów. Zgłoszenie należy przesłać do przedstawiciela działu sprzedaży lub serwisu. Odebrane zgłoszenia są przetwarzane w ciągu 7 dni.

Wersja drukowana może nieznacznie różnić się od wersji elektronicznej dostępnej w systemie. W razie potrzeby szczegółowe informacje można uzyskać u lokalnego przedstawiciela firmy GE.

Ikona etykiety	Description (Opis)	Ikona etykiety	Description (Opis)	Ikona etykiety	Description (Opis)
	Numer katalogowy Numer referencyjny		Producent		Instrukcja obsługi jest dostarczana w formie elektronicznej
	Data produkcji		Zapoznaj się z instrukcją obsługi/ulotką	Rx Only	PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub z przepisu lekarza.



GE

DaTQUANT™

***Software quantitativo para imagens com ioflupano (¹²³I)
DaTscan™***

eIFU (Informações de utilização em formato eletrónico) e folheto de informações do utilizador do DaTQUANT

AVISO:

Leia as instruções de segurança incluídas neste folheto.

Propriedade da General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Todos os direitos reservados

CE 0459

Apenas Rx



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

Versão do software: 2.0

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

A instalação do software destina-se a ser realizada apenas num computador que cumpra os requisitos mínimos.

Leia atentamente o capítulo 2 do manual do utilizador para *instalação e ativação da DaTQUANT* antes de instalar o software. Todos os manuais do utilizador encontram-se na pasta "Help" (Ajuda) do pacote de instalação.

AVISO: certifique-se de que fecha todas as aplicações antes de iniciar a instalação.

Recomenda-se vivamente a realização de uma cópia de segurança de todos os dados importantes antes de se prosseguir com a instalação.

Instalar a aplicação

Após transferir o pacote DaTQUANT, guarde-o no disco rígido.

Execute o pacote de instalação e siga as instruções apresentadas no ecrã para concluir o processo de instalação.

É necessário reiniciar o computador após concluir a instalação do software.

Desinstalar a aplicação ou o serviço remoto InSite

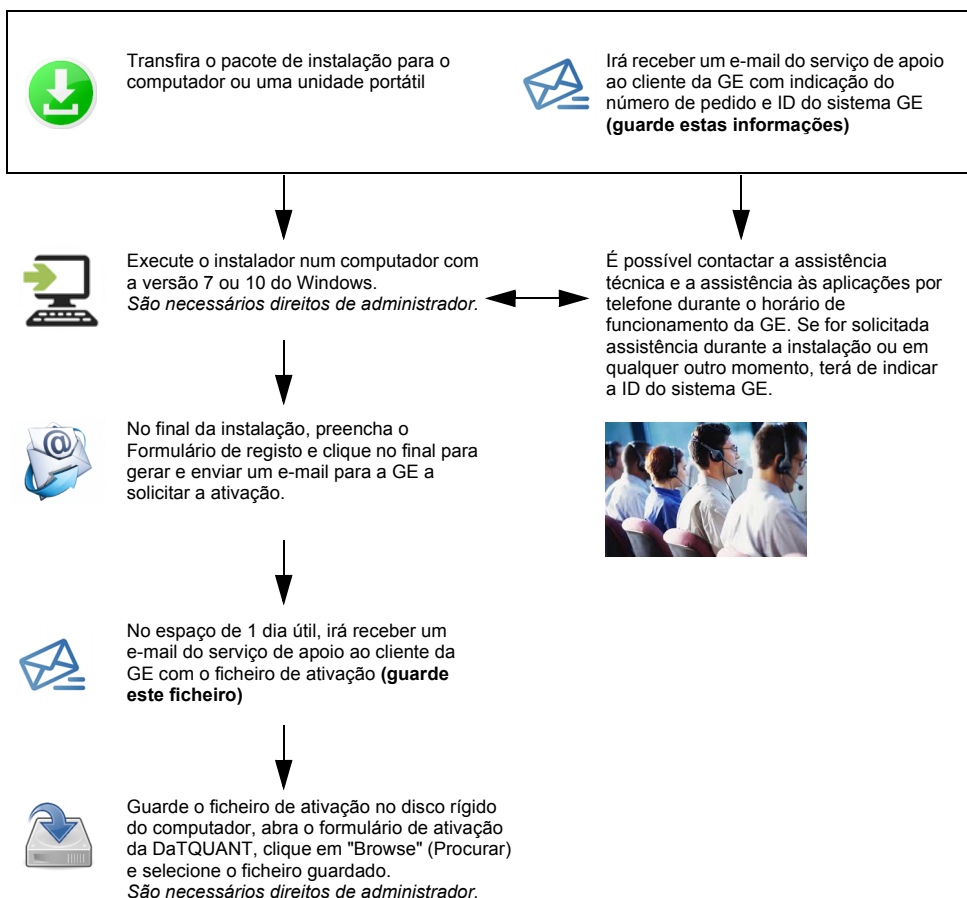
Para desinstalar toda a aplicação, execute o pacote de instalação e selecione "Remove/Modify" (Remover/Modificar) ou desinstale-a a partir do painel de controlo do sistema.

Instalar a licença

Siga as instruções apresentadas no ecrã da ferramenta de ativação e registo disponível a partir do menu "Start" (Iniciar).

Iniciar a aplicação

A aplicação pode ser iniciada através do menu "Start" (Iniciar) ou do atalho no ambiente de trabalho.



INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA E REGULAMENTAR

Unique Device Identifier (UDI) (Identificador exclusivo do dispositivo)

O código UDI pode ser consultado no ecrã **About** (Sobre), ao qual pode aceder através de qualquer uma das seguintes opções:

"Applications > About" (Aplicações > Sobre) / **"Help > About"** (Ajuda > Sobre) / **"Start > DaTQUANT > Tools"** (Iniciar > DaTQUANT > Ferramentas)

Documentação

Para que seja assegurada uma utilização eficiente e segura do DaTQUANT, é essencial que leia os manuais do utilizador fornecidos antes de tentar iniciar a aplicação. Toda a documentação encontra-se disponível no pacote de instalação.

Certifique-se de que a documentação está sempre disponível. Não deve, em circunstância alguma, utilizar o DaTQUANT se a documentação não se encontrar disponível. Se necessitar de ajuda, contacte o representante da GE.

Instruções de utilização

A aplicação DaTQUANT permite a avaliação e quantificação visuais de imagens ioflupano ^{123I} (DaTscan™). A base de dados normal da DaTQUANT permite a quantificação relativa a bases de dados de imagens ioflupano ^{123I} (DaTscan™) referentes a populações normais. Esta aplicação poderá ajudar a detetar a perda de neurónios dopaminérgicos funcionais no striatum, que está associada à doença de Parkinson.



Instruções de utilização em formato eletrónico

Este software é fornecido com um conjunto de manuais do operador em formato eletrónico: Informações de utilização em formato eletrónico (electronic Information For Use, eIFU). Tal é indicado através da etiqueta existente no software, na qual é apresentado o ícone acima.

O conjunto de manuais do operador encontra-se acessível a qualquer altura a partir do menu de ajuda que se encontra no canto superior direito do ecrã da aplicação.

Para transferir o CD mais recente do manual do operador e ver ou imprimir o respetivo conteúdo:

1. Aceda a <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Selecione a ligação NM (medicina nuclear) a partir da lista de modalidades. Esta ação abre uma nova página.
3. Em **NM Products** (Produtos de MN), selecione o produto DaTQUANT de NM (MN).
4. Selecione **Manual Types: CD**.
5. Clique em **[Search]** ([Procurar]).
6. Em **Download** (Transferir), selecione o CD do operador no idioma apropriado.
7. Clique em **[Download Selected Files]** ([Transferir os ficheiros selecionados]).
8. Leia as informações de direitos de autor e clique em **[ACCEPT]** ([ACEITAR]).
9. Clique em **[Save]** ([Guardar]) e selecione o caminho onde guardar a transferência.
10. Clique em **[Open Folder]** ([Abrir pasta]) e descomprima o ficheiro transferido para poder aceder ao material.

Nota: apenas para estados membros da UE

Caso não seja fornecida com o sistema, poderá ser encomendada, sem custos adicionais, uma cópia em papel do conjunto de manuais do operador. Envie um pedido para o seu representante de vendas ou de assistência. O seu pedido será processado no prazo de 7 dias.

Esta cópia impressa poderá variar ligeiramente em relação à cópia eletrónica que se encontra no sistema. Caso seja necessário, contacte o representante local para obter esclarecimentos.

Ícone da etiqueta	Descrição	Ícone da etiqueta	Descrição	Ícone da etiqueta	Descrição
	Número de catálogo Número de referência		Fabricante		As instruções de utilização são fornecidas em formato eletrónico
	Data de fabrico		Consulte o folheto/manual de instruções	Rx Only	ATENÇÃO: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.



GE

DaTQUANT™

***Software quantitativo para a aquisição de imagens de ioflupano
(¹²³I) DaTscan™***

Livreto de informações do usuário e eIFU do DaTQUANT

ADVERTÊNCIA:

Leia as Instruções de segurança neste livreto.

Propriedade da General Electric Company inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Todos os direitos reservados

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel, Imagens funcionais
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



REF 5507043-199 Rev. 4

Versão do software: 2.0

PROCEDIMENTO DE INSTALAÇÃO

A instalação do software deve ser realizada apenas em computadores que atendam os requisitos mínimos de instalação.

Leia cuidadosamente o Capítulo 2 do *Guia de Instalação e Ativação do DaTQUANT para usuários* antes de realizar a instalação do software. Todos os guias do usuário podem ser encontrados no pacote de instalação, na pasta "Help" (Ajuda).

ADVERTÊNCIA: Feche todos os aplicativos antes de iniciar a instalação.

É altamente recomendado realizar o backup dos dados importantes antes de proceder com a instalação.

Instale o aplicativo

Após realizar o download do pacote do DaTQUANT, salve-o em seu disco rígido.

Execute o pacote de instalação e siga as instruções que aparecem na tela para concluir o procedimento de instalação.

É necessário reiniciar o computador após concluir a instalação do software.

Desinstale o aplicativo ou o Insite Remote Service

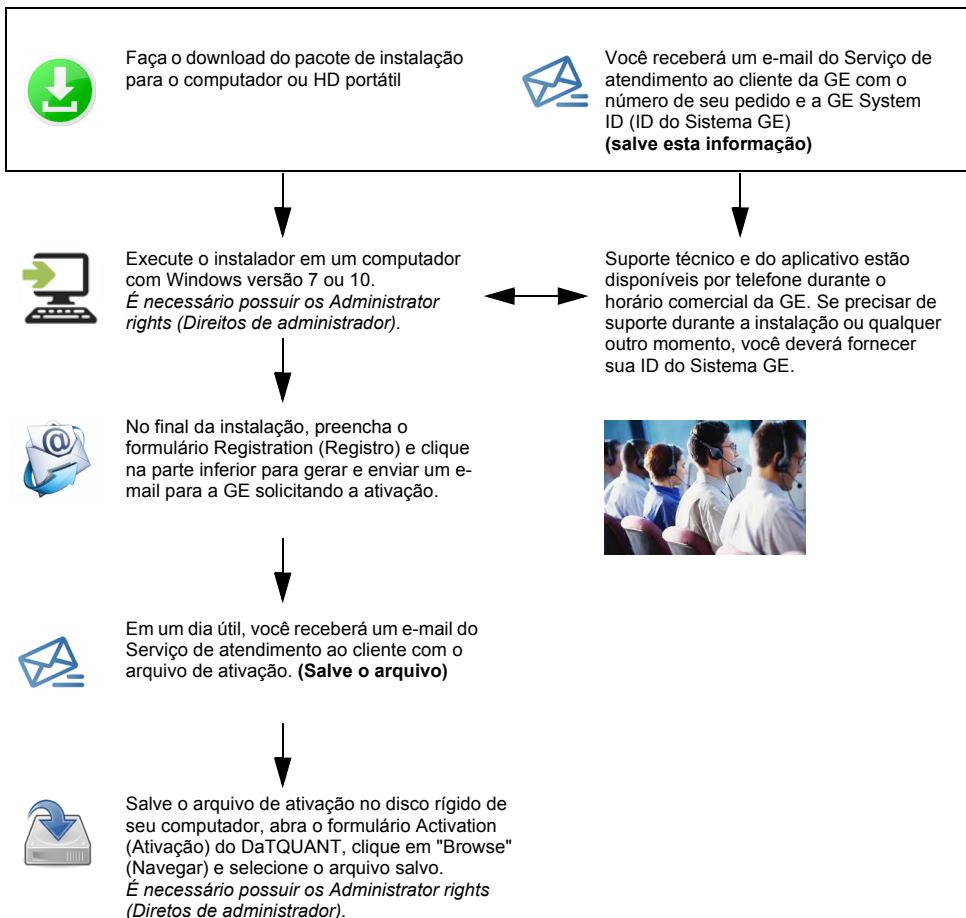
Para desinstalar completamente o aplicativo, execute o pacote de instalação e selecione a opção Remove/Modify (Remover/Modificar) ou desinstale o aplicativo a partir do painel de controle do sistema.

Instale a licença

Siga as instruções da tela da ferramenta de ativação e registro, disponível no menu Start (Iniciar).

Para iniciar o aplicativo

O aplicativo pode ser iniciado pelo menu Start (Iniciar) ou pelo atalho da área de trabalho.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E REGULAMENTAÇÃO

Unique Device Identifier (UDI) (Identificador único do dispositivo - UDI)

O código UDI pode ser encontrado na tela **About** (Sobre), que pode ser acessada das seguintes maneiras:

Applications > About / Help > About / Start > DaTQUANT > Tools (Aplicativos > Sobre / Ajuda > Sobre / Iniciar > DaTQUANT > Ferramentas)

Documentação

Para garantir o uso eficiente e seguro do DaTQUANT, é essencial que as informações fornecidas nos Guias do Usuário sejam lidas antes do aplicativo ser iniciado. A documentação completa está disponível em seu pacote de instalação.

Mantenha a documentação disponível o tempo todo. Não utilize o DaTQUANT sob nenhuma circunstância caso a documentação não esteja disponível. Se precisar de ajuda, entre em contato com um representante da GE.

Indicações para uso

A aplicação DaTQUANT permite a avaliação visual de imagens de ¹²³I-ioflupano (DaTscan™). O Banco de dados normal DaTQUANT permite a quantificação relativa aos bancos de dados populacionais normais de imagens de ¹²³I-ioflupano (DaTscan™). Esse aplicativo pode auxiliar na detecção de perda de terminais dos neurônios dopaminérgicos no neostriado, o que é correlacionado ao mal de Parkinson.



Informações de Uso Eletrônicas

Este software é fornecido com um conjunto de manuais do operador denominado Informações de Uso Eletrônicas (eIFU). Esta informação é indicada pelo rótulo contido no software, através do ícone mostrado acima.

O conjunto de manuais do operador pode ser acessado a qualquer momento, pelo menu Ajuda no canto superior direito da tela do aplicativo.

Para baixar o CD mais recente do manual do operador, e visualizar ou imprimir seu conteúdo:

1. Acesse <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Selecione o link NM (Medicina Nuclear) na lista de modalidades. Uma nova página será aberta.
3. Em **NM Products** (Produtos NM), selecione o produto NM DaTQUANT.
4. Selecione **Manual Types: CD**.
5. Clique em **[Search]** ([Pesquisar]).
6. Em **Download**, selecione o CD do Operador no idioma desejado.
7. Clique em **[Download Selected Files]** ([Baixar arquivos selecionados]).
8. Leia as informações de direitos autorais e clique em **[ACCEPT]** ([ACEITAR]).
9. Clique em **[Save]** ([Salvar]) e selecione o caminho para realizar o download.
10. Clique em **[Open Folder]** ([Abrir pasta]) e descompacte o arquivo baixado para acessar o material.

Observação: Apenas para os Estados-membros da UE

Caso não tenha sido fornecida com o sistema, uma cópia em papel do conjunto de manuais do operador pode ser solicitada gratuitamente. Envie a solicitação para o seu representante de vendas ou de serviços. Sua solicitação deve ser atendida em até 7 dias.

Essa cópia em papel pode ser ligeiramente diferente da cópia eletrônica fornecida com o sistema. Se necessário, entre em contato com o seu representante local para mais esclarecimentos.

Ícone da etiqueta	Descrição	Ícone da etiqueta	Descrição	Ícone da etiqueta	Descrição
	Número de catálogo Número de referência		Fabricante		Instruções de uso são fornecidos em formato eletrônico
	Data de fabricação		Consulte o Manual de Instruções/livreto	Rx Only	CUIDADO: A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.



GE

DaTQUANTTM

Software cantitativ pentru imagistica DaTscanTM Ioflupane (¹²³I)

eIFU (Instrucțiuni de utilizare în format electronic) și broșură de informare a utilizatorului pentru DaTQUANT

AVERTISMENT:

Citiți instrucțiunile de siguranță din această broșură.

Proprietate a General Electric Company Inc.

Drepturi de autor © 2020, General Electric Company Inc. Toate drepturile rezervate

CE 0459

Numai pe bază de prescripție medicală



GE Medical Systems Israel,
Imagistică funcțională
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



REF 5507043-199 Rev. 4

Versiune software: 2.0

PROCEDURA DE INSTALARE

Instalarea software-ului trebuie efectuată doar pe un computer care îndeplinește cerințele minime.

Vă rugăm să citiți cu atenție Capitolul 2 al *Ghidului de instalare și activare DaTQUANT* înainte de instalarea programului software. Toate ghidurile de utilizare se află în pachetul de instalare din folderul Help (Ajutor).

AVERTISMENT: vă rugăm să vă asigurați că ați închis toate aplicațiile înainte de începerea instalării.

Se recomandă insistent să faceți copii de siguranță pentru toate datele importante înainte de a continua cu instalarea.

Instalarea aplicației

După instalarea pachetului DaTQUANT, salvați-l pe unitatea de hard disk.

Executați pachetul de instalare și continuați cu instrucțiunile de pe ecran pentru a finaliza procedura de instalare.

Instalarea programului software necesită repornirea computerului după finalizare.

Dezinstalarea aplicației sau a Serviciului la distanță InSite

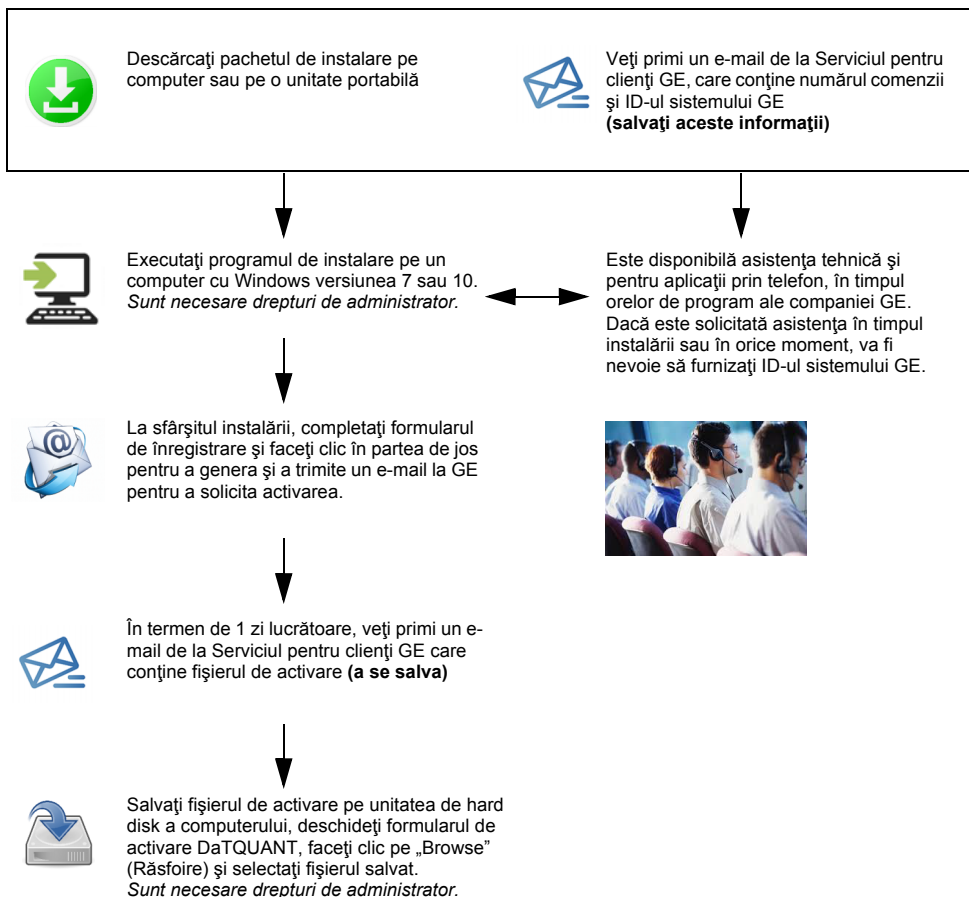
Pentru a dezinstala toată aplicația, executați pachetul de instalare și alegeți Remove/Modify (Eliminare/Modificare) sau dezinstalați-o din panoul de control al sistemului.

Instalarea licenței

Urmați instrucțiunile de pe ecran din instrumentul de activare și înregistrare disponibil din meniul Start.

Lansarea aplicației

Lansarea aplicației se poate face din meniul Start sau de la comanda rapidă de pe desktop.



INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ȘI REGLEMENTĂRILE

Unique Device Identifier (UDI) (Identificatorul unic al dispozitivului)

Codul UDI poate fi găsit pe ecranul **About** (Despre) al aplicației, care poate fi accesat prin oricare dintre următoarele opțiuni:

Applications (Aplicații) > **About** (Despre)/
Help > **About** (Despre)/ **Start** > **DaTQUANT** > **Tools** (Instrumente).

Documentație

Pentru a asigura utilizarea eficientă și în siguranță a DaTQUANT, este esențial să citiți ghidurile de utilizare furnizate înainte de a începe. Toată documentația este disponibilă în pachetul de instalare.

Asigurați-vă că documentația este disponibilă în permanentă. Nu utilizați în niciun caz DaTQUANT dacă documentația nu este disponibilă. Dacă aveți nevoie de ajutor, vă rugăm să contactați reprezentantul GE.

Indicații de utilizare

Aplicația DaTQUANT permite evaluarea și cuantificarea vizuală a imaginilor ¹²³I-ioflupan (DaTscan™). Opțiunea Normal Database (Bază de date normală) din DaTQUANT permite cuantificarea relativă la bazele de date de imagini ¹²³I-ioflupan (DaTscan™) cu populație normală. Această aplicație poate asista la detectarea pierderii terminațiilor din corpul striat ale neuronilor dopaminergici funcționali, situație care este asociată cu boala Parkinson.



Informații de utilizare în format electronic

Acest software este furnizat împreună cu un set care include manualul de utilizare, oferit ca Informații de utilizare în format electronic (eIFU). Acest fapt este indicat de eticheta din software utilizând pictograma afișată mai sus.

Setul de manuale de operare este accesibil în orice moment din meniul help (ajutor) din colțul din dreapta sus al ecranului aplicației.

Pentru a descărca cel mai recent CD cu manualul de utilizare, pentru a vizualiza sau tipări conținutul acestuia:

1. Accesați <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Selectați linkul NM (Medicină nucleară) din lista de modalități. Această acțiune va deschide o pagină nouă.
3. În câmpul **NM Products** (Produse NM), selectați produsul NM DaTQUANT.
4. Selectați **Manual Types: CD**.
5. Faceți clic pe **[Search]** ([Căutare]).
6. În **Download** (Descărcare), selectați CD-ul pentru operator în limba adecvată.
7. Faceți clic pe **[Download Selected Files]** ([Descărcare fișiere selectate]).
8. Citiți informațiile despre drepturile de autor și faceți clic pe **[ACCEPT]** ([Acceptare]).
9. Faceți clic pe **[Save]** ([Salvare]) și selectați calea pentru descărcare.
10. Faceți clic pe **[Open Folder]** ([Deschidere folder]) și dezarhivați fișierul descărcat pentru a accesa materialul.

Notă: Numai pentru statele membre UE

Dacă nu l-ați primit deja împreună cu sistemul, puteți comanda un set cu manualul de utilizare în format tipărit pe hârtie fără costuri suplimentare. Trimiteți o solicitare reprezentantului dvs. din departamentul Vânzări sau Service. Solicitarea dvs. va fi procesată în termen de 7 zile.

Este posibil ca exemplarul pe hârtie să difere puțin de varianta electronică din sistem. Dacă este necesar, contactați reprezentantul local pentru clarificări.

Pictograma etichetei	Descriere	Pictograma etichetei	Descriere	Pictograma etichetei	Descriere
	Număr de catalog Număr de referință		Producător		Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în formă electronică
	Data fabricației		Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni	Rx Only	ATENȚIE: Legea federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către medic sau la recomandarea acestuia.



GE

DaTQUANT™

Программное обеспечение для количественного анализа изображений, полученных с использованием радиофармпрепарата иофлупан (^{123}I) DaTscan™

Электронные инструкции по эксплуатации (eIFU) и информационная брошюра пользователя приложения DaTQUANT

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Изучите инструкции по технике безопасности, приведенные в данной брошюре.

Собственность компании General Electric Company Inc.
© General Electric Company Inc., 2020. Все права защищены.

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199, ред. 4

Выпуск ПО: 2.0

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Процедуру установки программного обеспечения необходимо выполнять на компьютере, характеристики которого соответствуют минимальным требованиям.

Перед установкой программного обеспечения внимательно изучите главу 2 *руководства по установке и активации приложения DaTQUANT*. Все руководства пользователя находятся в установочном пакете в папке «Help» (Справка).

ОСТОРОЖНО! Перед началом установки необходимо закрыть все приложения.

Перед выполнением установки настоятельно рекомендуется создать резервные копии всех важных данных.

Установка приложения

После загрузки пакета DaTQUANT сохраните его на жестком диске.

Запустите установочный пакет и при выполнении установки следуйте инструкциям на экране.

По завершении установки программного обеспечения потребуется перезагрузка компьютера.

Удаление приложения или функции удаленного обслуживания InSite

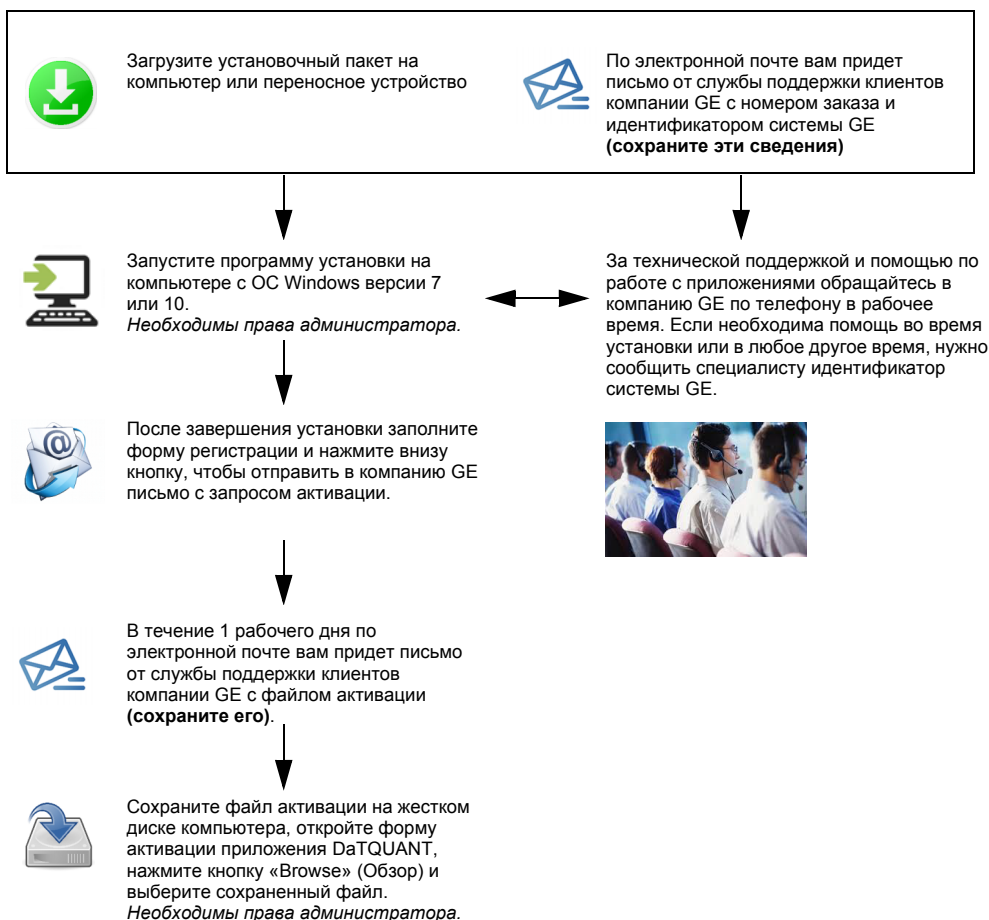
Чтобы полностью удалить приложение, запустите установочный пакет и выберите пункт «Remove/Modify» (Удалить/Изменить) либо удалите приложение с помощью панели управления системы.

Установка лицензии

Следуйте инструкциям в окне инструмента активации и регистрации, который открывается с помощью меню «Start» (Пуск).

Запуск приложения

Приложение можно запустить с помощью меню «Start» (Пуск) или ярлыка на рабочем столе.



ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Идентификатор UDI указывается в окне **About** (О системе), которое можно открыть одним из следующих способов:

Applications > About (Приложения > О системе) / **Help > About** (Справка > О системе) / **Start > DaTQUANT > Tools** (Пуск > DaTQUANT > Инструменты).

Документация

Для эффективной и безопасной эксплуатации приложения DaTQUANT перед его запуском необходимо ознакомиться с прилагающимися руководствами пользователя. Вся документация находится в вашем установочном пакете.

Необходимая документация всегда должна быть под рукой. Ни при каких обстоятельствах не используйте приложение DaTQUANT, если документация недоступна. При необходимости обратитесь за помощью к представителю компании GE.

Назначение

Приложение DaTQUANT обеспечивает визуальную и количественную оценку изображений, полученных с использованием радиофармпрепарата ¹²³I-иофлупан (DaTscan™). База данных нормы DaTQUANT позволяет проводить количественное сравнение с базой данных изображений, полученных с использованием радиофармпрепарата ¹²³I-иофлупан (DaTscan™) у здоровых людей. Это приложение может помочь в выявлении утраты функциональных дофаминэргических нервных окончаний в стриатуме, которая связана с болезнью Паркинсона.



Электронные инструкции по эксплуатации

В комплект поставки данного программного обеспечения входит комплект руководств оператора, прилагаемых в форме электронных инструкций по эксплуатации (eIFU). На это указывает маркировка в программном обеспечении с приведенным выше значком.

Доступ к комплекту руководств оператора возможен в любое время с помощью меню справки, расположенном в правом верхнем углу экрана приложения.

Для загрузки последней содержащейся на компакт-диске версии руководства оператора, а также просмотра и печати его содержимого:

1. Перейдите по ссылке <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>.
2. В списке методов выберите пункт «NM» (Ядерная медицина). Откроется новая страница.
3. В списке **NM Products** (Системы радионуклидной диагностики) выберите «NM DaTQUANT» (Приложение DaTQUANT для радионуклидной диагностики).
4. Выберите пункт **Manual Types: CD**.
5. Нажмите **[Search]** ([Поиск]).
6. В списке **Download** (Загрузка) выберите компакт-диск с документацией для оператора на нужном языке.
7. Нажмите **[Download Selected Files]** ([Загрузить выбранные файлы]).
8. Прочтите информацию об авторских правах и нажмите **[ACCEPT]** ([ПРИНЯТЬ]).
9. Нажмите **[Save]** ([Сохранить]) и выберите путь для загрузки.
10. Нажмите **[Open Folder]** ([Открыть папку]) и распакуйте архив с загруженным файлом для доступа к материалам.

Примечание: только для стран-участниц ЕС

В случае если бумажная копия руководства оператора не была поставлена в комплекте с системой, вы можете заказать ее без дополнительной оплаты. Отправьте запрос торговому представителю или представителю сервисной службы в вашем регионе. Ваш запрос будет рассмотрен в течение 7 дней.

Данная бумажная копия может несколько отличаться от электронной копии, имеющейся в вашей системе. При необходимости обратитесь к региональному представителю для получения разъяснений.

Значок на этикетке	Описание	Значок на этикетке	Описание	Значок на этикетке	Описание
	Номер по каталогу Номер изделия		Изготовитель		Руководство по эксплуатации предоставляется в электронной форме
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции / брошюре по эксплуатации	Rx Only	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство ограничивает продажу данного устройства врачам или по их предписанию.



GE

DaTQUANT™

Kvantitatívny softvér na zobrazovanie DaTscan™ s joflupánom (¹²³I)

eIFU (Elektronický návod na použitie) a informačná brožúra pre používateľov k aplikácii DaTQUANT

VAROVANIE:

Prečítajte si bezpečnostné pokyny uvedené v tejto brožúre.

Majetok spoločnosti General Electric Company Inc.

Autorské práva © 2020, spoločnosť General Electric Company Inc. Všetky práva vyhradené

CE 0459

Iba na lekársky predpis



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199, rev. 4

Verzia softvéru: 2.0

POSTUP INŠTALÁCIE

Inštaláciu softvéru treba vykonať len na počítači, ktorý spĺňa minimálne požiadavky.

Pred inštaláciou softvéru si dôkladne prečítajte kapitolu 2 v *používateľskej príručke na inštaláciu a aktiváciu softvéru DaTQUANT*. Všetky používateľské príručky sa nachádzajú v inštalačnom balíku v priečinku „Help“ (Pomoc).

VAROVANIE: Pred začiatkom inštalácie overte, či ste zavreli všetky aplikácie.

Dôrazne odporúčame, aby ste si pred pokračovaním v inštalácii záložovali všetky dôležité údaje.

Inštalácia aplikácie

Po stiahnutí balíka DaTQUANT uložte balík na pevný disk.

Spustite inštalačný balík a podľa pokynov na obrazovke dokončíte postup inštalácie.

Inštalácia softvéru si po dokončení vyžaduje reštart počítača.

Odinštalovanie aplikácie alebo vzdialeného servisu InSite

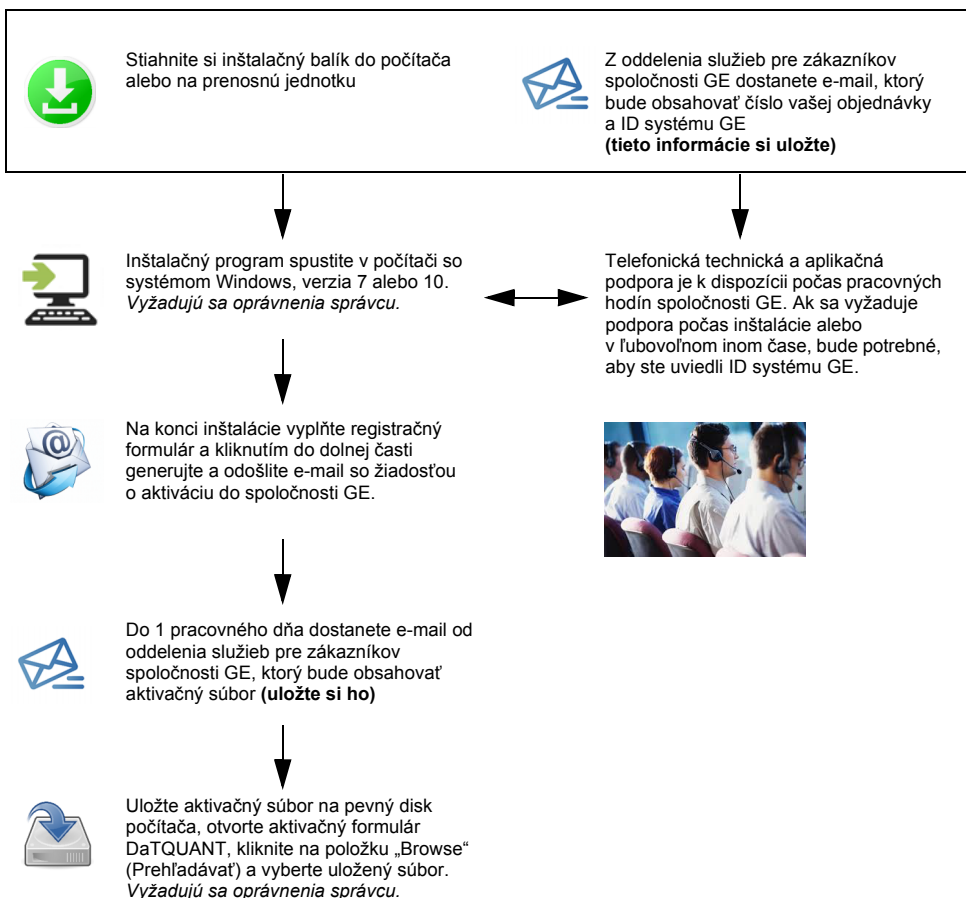
Ak chcete odinštalovať celú aplikáciu, spustíte inštalačný balík a vyberte položku Remove/Modify (Odstrániť/upraviť) alebo ju odinštalujete z ovládacieho panela systému.

Inštalácia licencie

Postupujte podľa pokynov na obrazovke v nástroji na aktiváciu a registráciu, ktorý je dostupný v ponuke Start (Štart)

Spustenie aplikácie

Aplikáciu možno spustiť z ponuky Start (Štart) alebo prostredníctvom odkazu na pracovnej ploche.



BEZPEČNOSTNÉ A REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Unique Device Identifier (UDI) (Jedinečná identifikácia zariadenia (UDI))

Kód jedinečnej identifikácie UDI nájdete na obrazovke aplikácie **About** (Informácie o programe), prístup na ktorú získate použitím niektorej z nasledujúcich možností:

Applications > About / Help > About / Start > DaTQUANT > Tools (Aplikácie > Informácie o programe/ Pomoc > Informácie o programe/Štart > DaTQUANT > Nástroje).

Dokumentácia

Pred spustením aplikácie DaTQUANT si musíte prečítať dodané používateľské príručky. Zaisťte tým efektívne a bezpečné používanie tejto aplikácie. Celá dokumentácia je dostupná v inštallačnom balíku.

Zabezpečte, aby bola dokumentácia vždy ľahko dostupná. V opačnom prípade nesmiete aplikáciu DaTQUANT za žiadnych okolností používať. Ak potrebujete pomoc, kontaktujte zástupcu spoločnosti GE.

Indikácia použitia

Aplikácia DaTQUANT umožňuje vizuálne vyhodnotiť a kvantifikovať obrazy so ¹²³I-joľupánom (DaTscan™). Normálna databáza DaTQUANT umožňuje vykonávať kvantifikáciu vzťahujúcu sa databázy obrazov so ¹²³I-joľupánom (DaTscan™) normálnej populácie. Táto aplikácia môže slúžiť ako pomôcka pri detekcii straty funkčných dopaminergických neurónových zakončení v corpus striatum, čo súvisí s Parkinsonovou chorobou.



Informácie o používaní v elektronickej podobe

Tento softvér sa dodáva so súpravou príručiek pre operátora v elektronickej podobe pod názvom Informácie o používaní (electronic Information For Use – eIFU). Označuje to štítok na softvéri s hore uvedenou ikonou.

Súprava príručiek pre operátora je dostupná kedykoľvek v ponuke pomocníka v pravom hornom rohu obrazovky aplikácie.

Ak chcete prevziať najnovšiu príručku pre operátora na disku CD a zobraziť alebo vytlačiť jej obsah:

1. Otvorte stránku <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Zo zoznamu modalít vyberte prepojenie NM (Nukleárna medicína). Otvorí sa nová stránka.
3. V zozname **NM Products** (Produkty NM) vyberte produkt NM DaTQUANT.
4. Vyberte **Manual Types: CD** (Typy manuálov: CD).
5. Kliknite na tlačidlo **[Search]** (Vyhľadať).
6. V časti **Download** (Prevziať) vyberte Operator CD (CD pre operátora) v príslušnom jazyku.
7. Kliknite na tlačidlo **[Download Selected Files]** (Prevziať zvolené súbory).
8. Prečítajte si informácie o autorských právach a kliknite na **[ACCEPT]** (Prijať).
9. Kliknite na **[Save]** (Uložiť) a vyberte umiestnenie na prevzatie súboru.
10. Kliknite na možnosť **[Open Folder]** (Otvoriť priečinok) a rozbaľte prevzatý súbor, aby ste získali prístup k materiálom.

Poznámka: Len pre členské štáty EÚ

Ak ste so systémom nedostali sériu príručiek pre operátora, môžete si bezplatne objednať ich tlačенú verziu. Pošlite žiadosť svojmu obchodnému alebo servisnému zástupcovi. Vaša žiadosť bude vybavená do 7 dní.

Tlačená verzia sa môže mierne odlišovať od elektronickej verzie vo vašom systéme. Ak si nie ste ničím istí, kontaktujte miestneho zástupcu.

Ikona štítka	Popis	Ikona štítka	Popis	Ikona štítka	Popis
	Katalógové číslo Referenčné číslo		Výrobca		Pokyny na používanie sú dodávané v elektrickej forme
	Dátum výroby		Prečítajte si príručku k zariadeniu/brožúrku	Rx Only	UPOZORNENIE: Podľa federálneho zákona USA sa toto zariadenie môže predávať výlučne lekárovi alebo na objednávku lekára.



GE

DaTQUANT™

***Kvantitativ programvara för bildtagning med DaTscan™ loflupan
(¹²³I)***

DaTQUANT eIFU (elektronisk bruksanvisning) och användarinformationshäfte

VARNING:

Läs säkerhetsanvisningarna i det här häftet.

Tillhör General Electric Company Inc.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. Med ensamrätt.

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



REF 5507043-199 Rev. 4

Programversion: 2.0

INSTALLATIONSPROCEDUR

Programvaruinstallationen ska endast göras på en dator som uppfyller minimikraven.

Läs kapitel 2 i *DaTQUANT Användarhandbok för installation och aktivering* noggrant före programvaruinstallationen. Alla användarhandböcker finns i installationspaketet i mappen Help.

VARNING: Kontrollera att alla program är stängda innan du påbörjar installationen.

Vi rekommenderar att du säkerhetskopierar alla viktiga data innan du fortsätter med installationen.

Installera programmet

När du har hämtat DaTQUANT-paketet sparar du det på hårddisken.

Kör installationspaketet och slutför installationen genom att följa anvisningarna på skärmen.

Datorn måste startas om när programvaruinstallationen har slutförts.

Avinstallera programmet eller InSite-fjärrservice

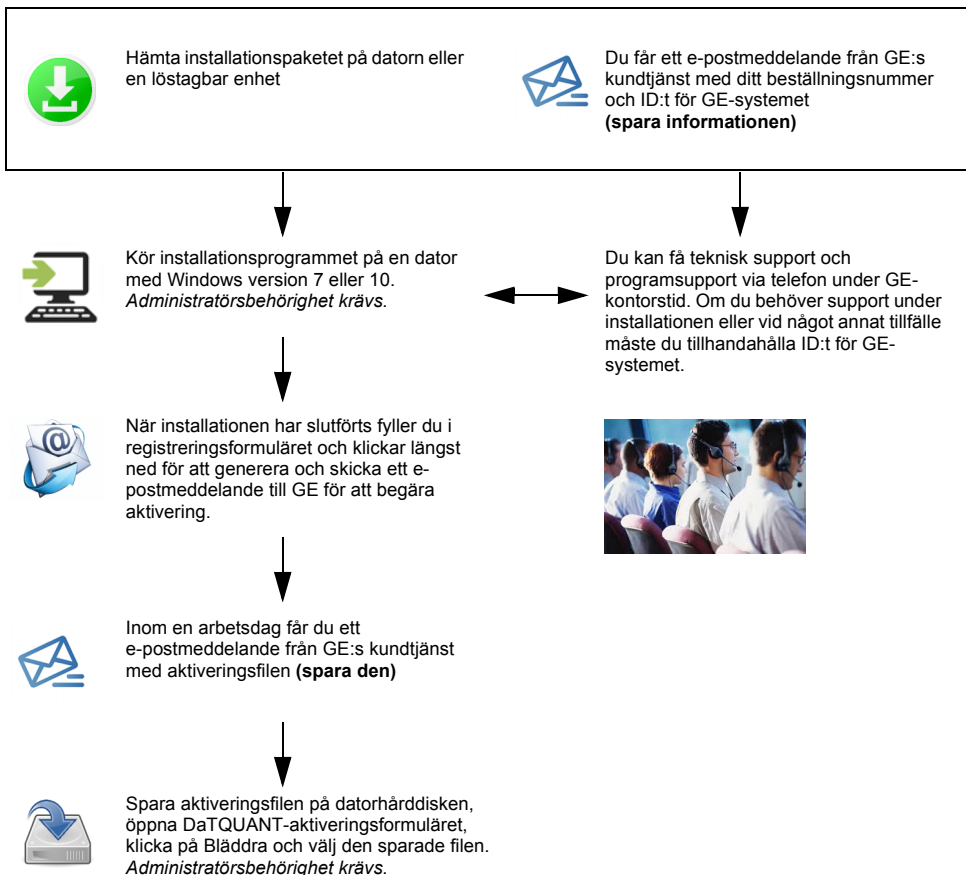
Om du vill avinstallera hela programmet kör du installationspaketet och väljer Ta bort/Ändra i Kontrollpanelen för systemet.

Installera licensen

Följ anvisningarna som visas på skärmen i aktiverings- och registreringsverktyget som du öppnar från Start-menyn.

Starta programmet

Du kan öppna programmet från Start-menyn eller via skrivbordsgenvägen.



INFORMATION OM SÄKERHET OCH
REGLER

Unique Device Identifier (unikt enhets-id) (UDI)

UDI-koden anges på skärmen **About** (om) i programmet. Du kan öppna skärmen på något av följande sätt:
Program > About (om) / **Help > About** (om) /
Start > DaTQUANT > Tools (verktyg).

Dokumentation

Du bör läsa de medföljande användarhandböckerna innan du börjar använda DaTQUANT för att säkerställa effektiv och säker användning av programvaran. All dokumentation finns i installationspaketet.

Se till att dokumentationen alltid finns lätt tillgänglig. Under inga omständigheter ska DaTQUANT användas om dokumentationen inte är tillgänglig. Om du behöver hjälp kontakter du en GE-representant.

Bruksanvisning

DaTQUANT-programmet har funktioner för visuell bedömning och kvantifiering av ¹²³I-loflupane-bilder (DaTscan™). Normala databaser i DaTQUANT har en funktion för kvantifiering som är relativ till normala populationsdatabaser med ¹²³I-loflupane-bilder (DaTscan™). Programmet kan användas som hjälpmedel vid förlustdetektion av funktionella dopaminergiska nervcellsändar i striatum, som har samband med Parkinsons sjukdom.



Tillägg till elektronisk bruksanvisning

Programvaran levereras med en användarhandbok som tillhandahålls i form av en elektronisk bruksanvisning (eIFU). Det anges med att ikonen som visas ovan finns på etiketten för programvaran.

Du kan öppna användarhandboken när du vill från hjälpmenyn längst upp till höger på programskärmen.

Hämta den senaste cd-skivan med användarhandboken och visa eller skriv ut innehållet:

1. Öppna <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
2. Välj länken NM (nukleärmedicin) i listan med modaliteter. En ny sida öppnas.
3. Välj NM DaTQUANT under **NM Products** (NM-produkter).
4. Välj **Manual Types: CD**.
5. Klicka på **[Search]** ([sök]).
6. Under **Download** (hämta) väljer du användar-cd-skivan på lämpligt språk.
7. Klicka på **[Download Selected Files]** (hämta valda filer).
8. Läs copyright-texten och klicka på **[ACCEPT]** (acceptera).
9. Klicka på **[Save]** ([spara]) och välj sökväg för hämtning.
10. Klicka på **[Open Folder]** (öppna mapp) och zippa upp de hämtade filerna för att öppna materialet.

Obs! Endast för EU-medlemsstater

Om en papperskopia av användarhandboken inte medföljde systemet kan du beställa den utan extra kostnad. Skicka en förfrågan till sälj- eller servicerepresentanten. Din förfrågan behandlas inom 7 dagar.

Papperskopian kan skilja sig något från det elektroniska exemplaret i systemet. Kontakta en lokal representant om du behöver mer information.

Etikettikon	Beskrivning	Etikettikon	Beskrivning	Etikettikon	Beskrivning
	Katalognummer Referensnummer		Tillverkare		Användarhandbok tillhandahålls i elektroniskt format
	Tillverkningsdatum		Mer information finns i instruktionshandboken-/häftet	Rx Only	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i USA får den här enheten endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.



GE

DaTQUANT™

DaTscan™ Ioflupane (¹²³I) görüntüleme için kantitatif yazılım

DaTQUANT Elektronik Kullanım Talimatları ve Kullanıcı Bilgileri Kitapçığı

UYARI:

Bu kitapçık içindeki Güvenlik Talimatlarını okuyun.

General Electric Company Inc. şirketinin mülkiyetindedir.
Telif Hakkı © 2020, General Electric Company Inc. Tüm hakları saklıdır

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03

REF

5507043-199 Rev. 4

Yazılım Sürümü: 2.0

KURULUM PROSEDÜRÜ

Yazılım kurulumu yalnızca minimum gereksinimleri karşılayan bir bilgisayarda yapılmalıdır.

Yazılım kurulumundan önce lütfen *DaTQUANT Kullanıcı Kurulum ve Etkinleştirme Kılavuzu*, Bölüm 2'yi dikkatli bir şekilde okuyun. Tüm kullanıcı kılavuzları "Help" (Yardım) klasörünün altındaki kurulum paketinde bulunur.

UYARI: Lütfen kurulumla başlamadan önce tüm uygulamaları kapattığınızdan emin olun.

Kurulumla devam etmeden önce önemli verilerin tümünü yedeklemeniz şiddetle önerilir.

Uygulamayı kurma

DaTQUANT paketini indirdikten sonra sabit sürücünüze kaydedin.

Kurulum paketini çalıştırın ve ekrandaki talimatları uygulayarak kurulum prosedürünü tamamlayın.

Yazılım kurulumu için kurulum tamamlandıktan sonra bilgisayarın yeniden başlatılması gerekir.

Uygulama veya InSite Remote Service'ı Kaldırma

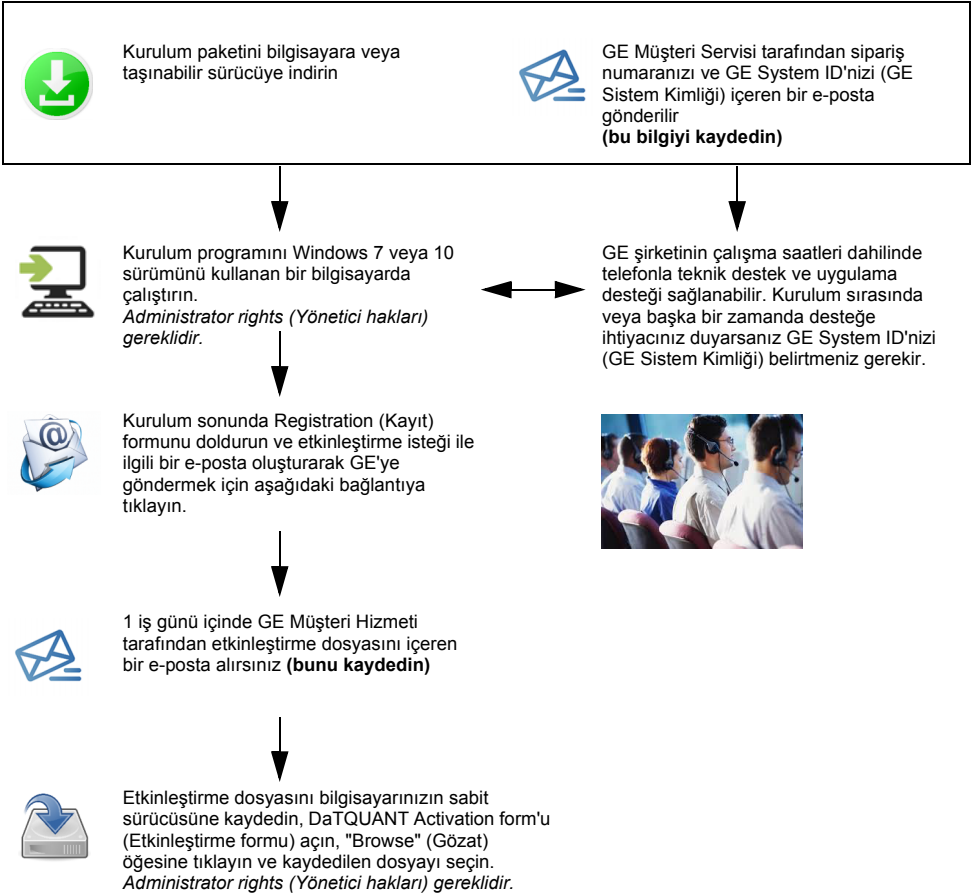
Uygulamanın tamamını kaldırmak için kurulum paketini çalıştırın ve sistem kontrol panelinden Remove/Modify (Kaldır/Değiştir) ya da programı kaldırma seçeneğini belirleyin.

Lisansı kurma

Start (Başlat) menüsünden erişilen etkinleştirme ve çıkarttırma aracının ekranında verilen talimatları izleyin.

Uygulamayı başlatma

Start (Başlat) menüsünü veya masaüstü kısayolunu kullanarak uygulamayı başlatabilirsiniz.



GÜVENLİK VE YASAL DÜZENLEME BİLGİLERİ

Unique Device Identifier (UDI) [Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı (UDI)]

UDI kodu uygulamanın **About** (Hakkında) ekranında bulunabilir. Bu ekrana şu yollardan birini kullanarak erişebilirsiniz:

Applications > About (Uygulamalar > Hakkında) / **Help > About** (Yardım > Hakkında) / **Start > DaTQUANT > Tools** (Başlat > DaTQUANT > Araçlar).

Belgeler

DaTQUANT sistemini etkili ve güvenli bir şekilde kullanabilmek için cihazı başlatmadan önce verilen Kullanıcı Kılavuzlarını okumanız çok önemlidir. Kurulum paketinde tüm belgeleri bulabilirsiniz.

Belgelerinizin her zaman elinizin altında olduğundan emin olun. Belgeleriniz yoksa DaTQUANT sistemini kesinlikle kullanamazsınız. Yardıma ihtiyacınız varsa lütfen GE temsilcisine başvurun.

Kullanım amacı

DaTQUANT uygulaması, ¹²³I-loflupane (DaTscan™) görüntülerinin görsel olarak değerlendirilmesini ve kantifikasyonunu sağlar. DaTQUANT Normal Database (Normal Veritabanı), ¹²³I-loflupane (DaTscan™) görüntülerinin normal popülasyon veritabanılarına göre kantifikasyonunu sağlar. Bu uygulama, Parkinson hastalığıyla ilişkilendirilen, striatumda fonksiyonel dopaminerjik nöron terminali kaybının saptanmasına yardımcı olabilir.



Elektronik Kullanım Bilgileri

Bu yazılım, Elektronik Kullanım Bilgileri (eFU) olarak bir operatör el kitabı setiyle birlikte sağlanır. Bu durum, yazılımın üzerinde bulunan ve yukarıda görüntülenen simgenin kullanıldığı bir etikette belirtilir.

Uygulama ekranının sağ üst köşesinde bulunan yardım menüsünden istediğiniz zaman operatör el kitabı setine erişebilirsiniz.

En yeni operatör el kitabı CD'sini indirmek ve içeriği görüntülemek ya da yazdırmak için:

1. <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library> bağlantısına erişin
2. Modaliteler listesinden NM (Nükleer Tıp) bağlantısını seçin. Yeni bir sayfa açılır.
3. **NM Products** (NT Ürünleri) altından NM (NT) DaTQUANT ürününü seçin.
4. **Manual Types: CD** (Manuel Türler: CD) öğesini seçin.
5. **[Search]** ([Ara]) seçeneğine tıklayın.
6. **Download** (İndir) altından uygun dildeki Operatör CD'sini seçin.
7. **[Download Selected Files]** ([Seçilen Dosyaları İndir]) seçeneğine tıklayın.
8. Copyright (Telif hakkı) bilgilerini okuyun ve **[ACCEPT]** ([KABUL ET]) seçeneğine tıklayın.
9. **[Save]** ([Kaydet]) seçeneğine tıklayın ve dosya indirme yolunu seçin.
10. **[Open Folder]** ([Klasör Aç]) seçeneğine tıklayarak indirilen sıkıştırılmış dosyayı açabilir ve içindekilere ulaşabilirsiniz.

Not: Yalnızca Avrupa Birliği üyesi bölgelerde geçerlidir

Sistemler birlikte sağlanmadığı takdirde operatör el kitabı setinin bir kopyası ek ücret ödemeden sipariş edilebilir. Satış veya Servis temsilcinize talebinizi gönderebilirsiniz. Talebiniz 7 gün içinde işleme konulacaktır.

Bu kopya sisteminizdeki elektronik kopyadan biraz farklı olabilir. Gerekiirse detaylı açıklama için yerel temsilcinize başvurun.

Etiket simgesi	Açıklama	Etiket simgesi	Açıklama	Etiket simgesi	Açıklama
	Katalog numarası Referans numarası		Üretici		Kullanım Talimatları elektronik olarak sunulur
	Üretim tarihi		Bkz. Talimat kılavuzu/kitapçığı	Rx Only	DİKKAT: Federal kanunlara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılabilir.



GE

DaTQUANT™

DaTscan™ Ioflupane (^{123}I) 成像定量软件

DaTQUANT eIFU 和用户信息手册

警告：

阅读本手册中的安全说明。

General Electric Company Inc. 的财产

版权所有 © 2020, General Electric Company Inc. 保留所有权利

CE 0459

仅凭处方销售



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



REF 5507043-199 版本 4

软件版本：2.0

安装过程

软件安装只能在满足最低要求的计算机上执行。
请先仔细阅读《DaTQUANT 用户安装与激活指南》第 2 章，然后再安装软件。所有用户指南都位于安装软件包内的 Help（帮助）文件夹中。

警告：请务必先关闭所有应用程序再开始安装。
强烈建议先备份所有重要数据，然后再继续执行安装。

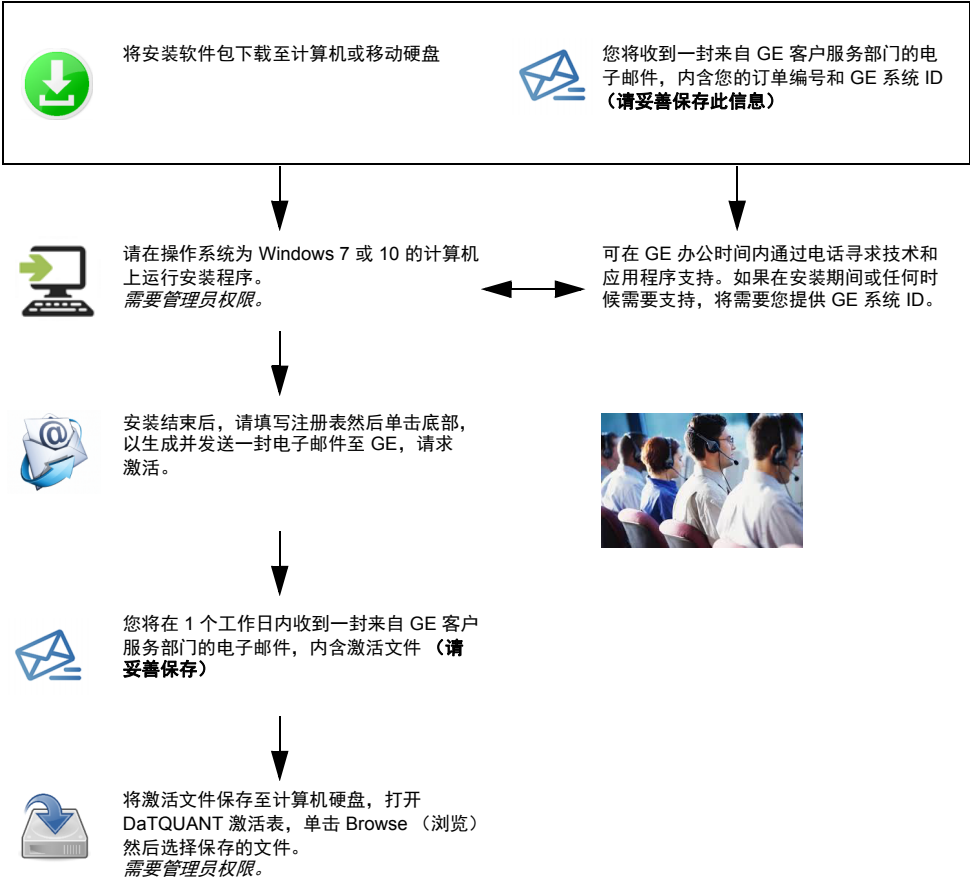
安装应用程序

下载 DaTQUANT 安装软件包后，请将其保存在您的硬盘中。
运行安装软件包，然后按照屏幕上的说明继续操作以完成安装过程。

软件安装完成后，需要重新启动计算机。
卸载应用程序或 InSite 远程服务
要卸载整个应用程序，请运行安装软件包然后选择 Remove/Modify（删除/修改）或从系统控制面板卸载。

安装许可证
按照激活和注册工具（可从 Start（开始）菜单访问）中屏幕上显示的说明操作。

启动应用程序
可通过 Start（开始）菜单或桌面快捷方式启动应用程序。



安全与法规信息

唯一设备标识符 (UDI)

可在应用程序的 **About**（关于）屏幕查找 UDI 编码，可通过以下方式访问上述屏幕：

Applications（应用程序）>**About**（关于）/ **Help**（帮助）>**About**（关于）/ **Start**（开始）>**DaTQUANT** > **Tools**（工具）。

文档

为确保安全高效地使用 DaTQUANT，必须先阅读随附的《用户指南》，然后再尝试开始操作。可在安装软件包中查阅整篇文档。

确保将文档保存在便于拿取的地方，方便您随时翻阅。如果没有文档，则务必不要使用 DaTQUANT。如果需要帮助，请联系 GE 代表。

适用范围

DaTQUANT 应用程序可对 ¹²³I-碘氟潘 (DaTscan™) 图像进行目视评估和定量分析。DaTQUANT Normal Database（常规数据库）可对 ¹²³I-碘氟潘 (DaTscan™) 图像的正常人群数据库进行定量分析。该应用程序可帮助检测与帕金森病相关的纹状体中功能性多巴胺能神经末梢的流失。



电子版使用信息

该软件发布时附带以电子版使用信息 (eIFU) 形式提供的操作员手册集。该手册集以上述图标的形式显示于软件标签中。该操作员手册集可随时从应用程序屏幕右上角的“帮助”菜单访问。

下载最新操作员手册 CD 并查看或打印其内容：

- 1. 访问 <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>
- 2. 从设备列表中选择 NM (Nuclear Medicine) 链接。这将打开一个新页面。
- 3. 在 **NM Products** 下方选择 NM DaTQUANT 产品。
- 4. 选择 **Manual Types: CD**。
- 5. 单击 **[Search]**（[搜索]）。
- 6. 在 **Download**（下载）下方选择相应语言的操作员 CD。
- 7. 单击 **[Download Selected Files]**（下载所选文件）。
- 8. 阅读版权说明并单击 **[ACCEPT]**（[接受]）。
- 9. 单击 **[Save]**（[保存]）并选择下载路径。
- 10. 单击 **[Open Folder]**（[打开文件夹]）并解压缩下载文件以阅读相关材料。

注释：仅限欧盟成员国

若系统尚未提供电子版操作员手册集，您无需支付额外费用便可订购纸印本。请向您的销售或服务代表发出订购请求。您的请求通常会在 7 天内得到处理。

该纸印本可能与您系统上所附带的电子版略有出入。必要时，请联系您当地的代表。

标签说明	描述	标签说明	描述	标签说明	描述
	目录号 参考编号		制造商		使用说明书以电子文档格式提供
	制造日期		请参考说明书/手册	Rx Only	小心: 联邦法律规定，本设备只能由医生销售或遵医嘱销售。



GE

DaTQUANT™

DaTscan™ Ioflupane (¹²³I) 画像診断用定量ソフトウェア

DaTQUANT eIFU およびユーザー情報ブックレット

警告：
本書の安全に関する指示をお読みください。

General Electric Company Inc. に所有権があります。
Copyright © 2020, General Electric Company Inc. All rights reserved

CE 0459

Rx Only



GE Medical Systems Israel,
Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 Rev. 4

ソフトウェア・リリース : 2.0

インストール手順

ソフトウェアのインストールは、最低要件を満たすコンピュータでのみ実行してください。

ソフトウェアをインストールする前に、『**DaTQUANT ユーザー・インストールおよびアクティベーション・ガイド**』の第2章をよくお読みください。すべてのユーザー・ガイドはインストール・パッケージの「Help」フォルダに収録されています。

警告: インストールを開始する前に、必ずすべてのアプリケーションを閉じてください。

インストールを続行する前に、重要なデータをすべてバックアップすることを強くお勧めします。

アプリケーションのインストール

DaTQUANT パッケージをダウンロードしたら、ハード・ドライブに保存します。

インストール・パッケージを実行し、画面に表示される指示に従ってインストール手順を完了します。

ソフトウェアのインストールが完了すると、コンピュータを再起動する必要があります。

アプリケーションまたは InSite リモート・サービスのアンインストール

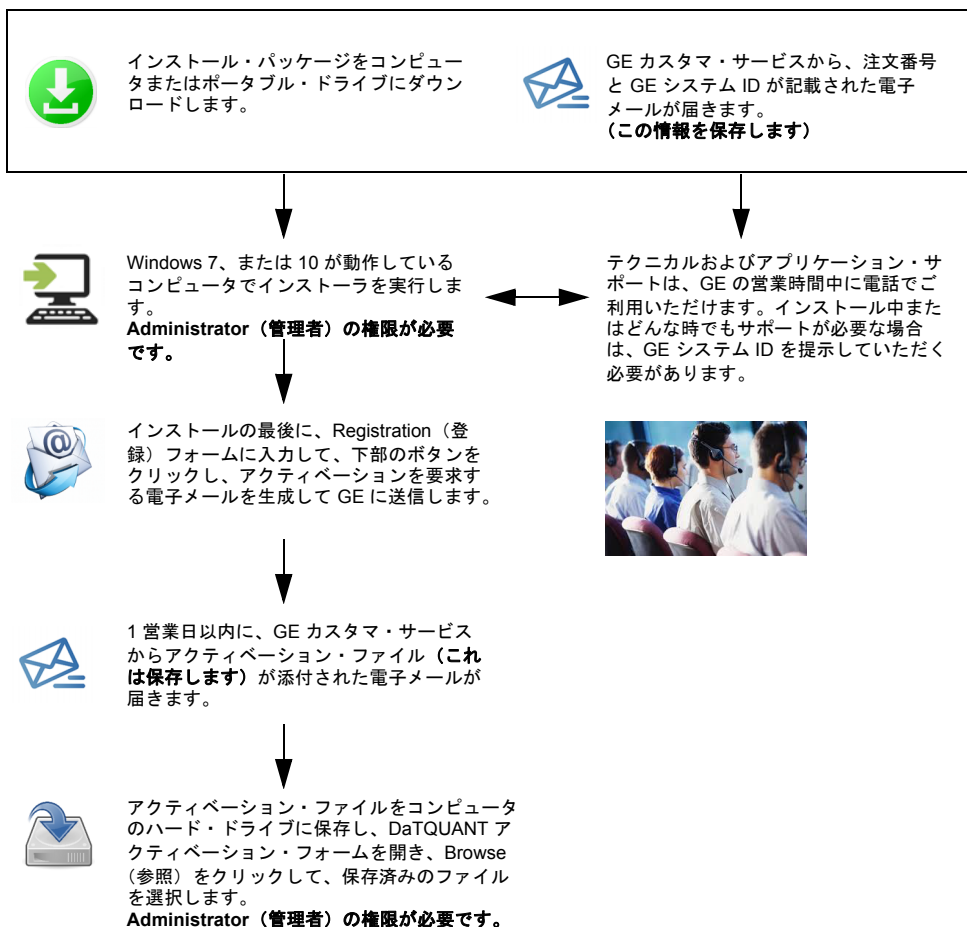
アプリケーション全体をアンインストールするには、インストール・パッケージを実行して Remove/Modify（削除/変更）を選択するか、システムのコントロールパネルを使用します。

ライセンスのインストール

スタート・メニューから使用できるアクティベーションおよび登録ツールの画面に表示される指示に従います。

アプリケーションの起動

このアプリケーションは、スタート・メニューまたはデスクトップ・ショートカットから起動できます。



安全および規制情報

Unique Device Identifier (医療機器個体識別、UDI)

UDI コードは、このアプリケーションの **About** (バージョン情報) 画面に表示されます。この画面には、以下のいずれかのメニュー選択でアクセスできます。

Applications (アプリケーション) > **About** (バージョン情報) / **Help** (ヘルプ) > **About** (バージョン情報) / **Start** (スタート) > **DaTQUANT** > **Tools** (ツール)。

文書

DaTQUANT を効率的かつ安全に使用するためには、開始する前に、提供された『ユーザー・ガイド』を読むことが重要です。すべての文書はインストール・パッケージに収録されています。

これらの文書はいつでも参照できるようにしてください。いかなる状況においても、これらの文書が利用できない場合は DaTQUANT を使用しないでください。ヘルプが必要な場合は、GE 代理店にお問い合わせください。

用途

DaTQUANT アプリケーションを使用すると、 ^{123}I -ioflupane (DaTscan™) 画像の視覚的評価や定量化が可能になります。DaTQUANT Normal Database (標準データベース) では、 ^{123}I -ioflupane (DaTscan™) 画像の正規母集団データベースを基準として定量化を行うことができます。このアプリケーションは、パーキンソン病と相関関係にある、線条体におけるドーパミン作動性ニューロン末端の機能喪失の検出に役立つ可能性があります。



使用に関する電子情報

このソフトウェアには、使用に関する電子情報 (eIFU) として提供されるオペレータ・マニュアルが付属しています。このことを示すために、ソフトウェアのラベルにアイコンが表示されています。

オペレータ・マニュアル・セットには、アプリケーション画面の右上隅にあるヘルプ・メニューからいつでもアクセスできます。

最新のオペレータ・マニュアル CD をダウンロードして、その内容を表示または印刷するには：

1. <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library> にアクセスしてください
2. モダリティのリストから [NM (Nuclear Medicine)] リンクを選択します。新しいページが開きます。
3. **NM Products** (NM 製品) で NM DaTQUANT 製品を選択します。
4. **Manual Types: CD** を選択します。
5. **[Search]** (検索) をクリックします。
6. **[Download]** (ダウンロード) の下で適切な言語のオペレータ向け CD を選択します。
7. **[Download Selected Files]** (選択したファイルのダウンロード) をクリックします。
8. 著作権に関する注意事項を読み、**[ACCEPT]** (同意する) をクリックします。
9. **[Save]** (保存) をクリックして、ダウンロード用のパスを選択します。
10. **[Open Folder]** (フォルダを開く) をクリックし、ダウンロードしたファイルを解凍して、資料にアクセスします。

注：EU 加盟国のみ

オペレータ・マニュアル・セットのハードコピーがシステムに付属していない場合は、追加費用なしでご注文いただけます。最寄りのセールスまたはサービス代理店にお問い合わせください。お客様の要求は 7 日以内に処理されます。

このハードコピーは、システム上の電子コピーと若干異なっている場合があります。必要に応じて、最寄りの代理店にお問い合わせください。

ラベルのアイコン	説明	ラベルのアイコン	説明	ラベルのアイコン	説明
	カタログ番号 照合番号		メーカー		使用に関する指示は、電子フォームで提供されます
	製造日		指示マニュアル/ブックレットを参照してください	Rx Only	注意: 連邦法により、本機器は医師の指示または注文による販売に限られています。



GE

DaTQUANT™

DaTscan™ Ioflupane(¹²³I) 영상 촬영을 위한 정량적 소프트웨어

DaTQUANT eIFU 및 사용자 정보 소책자

경고:

이 소책자 내부의 안전 지침을 읽으십시오.

General Electric Company Inc.의 재산입니다.

Copyright © 2020, General Electric Company Inc. 모든 권리 보유

CE 0459

Rx 전용



GE Medical Systems Israel, Functional Imaging
4 Hayozma Street
Tirat Hacarmel 30200



2020-03



5507043-199 개정판 4

SW 릴리스: 2.0

설치 방법

최소 요구 사항을 충족하는 컴퓨터에만 소프트웨어를 설치해야 합니다.

소프트웨어를 설치하기 전에 *DaTQUANT 설치 및 활성화 사용자 가이드* 2장을 주의 깊게 읽으십시오. 모든 사용자 가이드는 설치 패키지의 “Help” 폴더 안에 있습니다.

경고: 설치를 시작하기 전에 반드시 모든 애플리케이션을 종료하십시오.

설치를 진행하기 전에 중요한 데이터를 모두 백업하는 것이 좋습니다.

애플리케이션 설치

DaTQUANT 패키지를 다운로드한 후 하드 드라이브에 저장합니다.

설치 패키지를 실행하고 화면의 지시에 따라 진행하여 설치 절차를 완료합니다.

설치 과정이 완료되면 컴퓨터를 다시 시작해야 합니다.

애플리케이션 또는 InSite Remote Service를 삭제합니다.

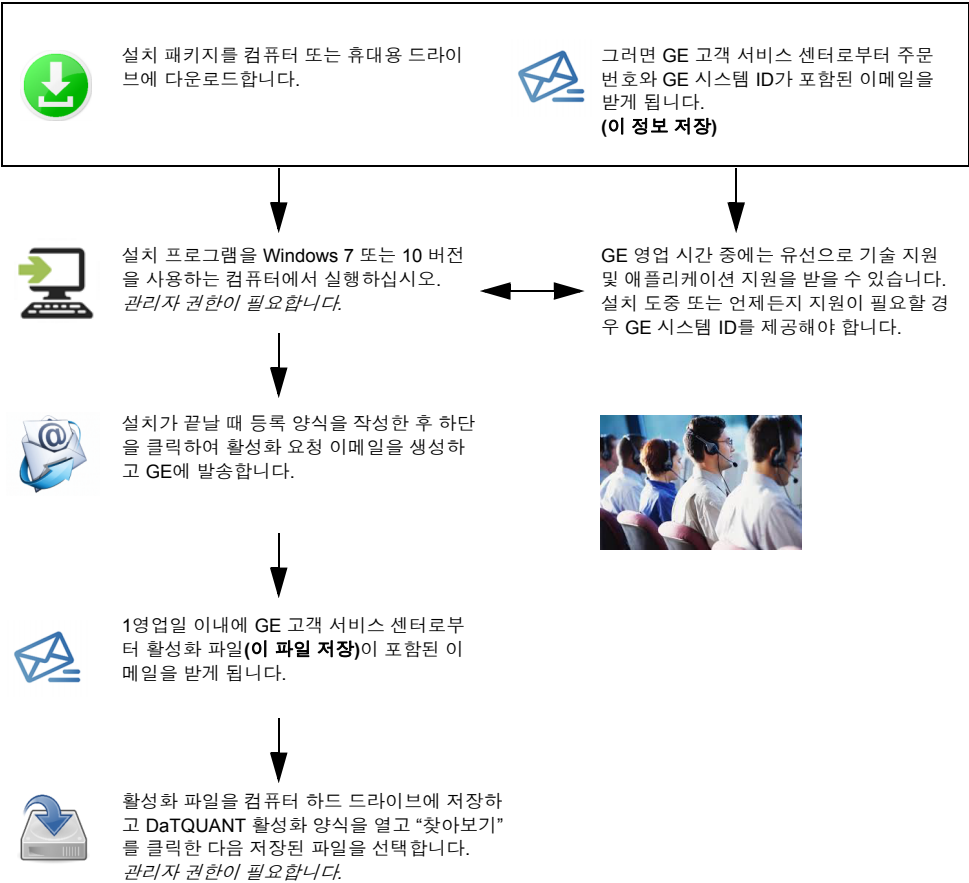
전체 애플리케이션을 삭제하려면 설치 패키지를 실행하고 시스템 제어판에서 변경/제거를 선택합니다.

라이선스 설치

시작 메뉴에 있는 활성화 및 등록 도구에서 나오는 지시 사항을 따릅니다.

애플리케이션 시작

시작 메뉴나 바탕 화면의 바로 가기를 이용하여 애플리케이션을 시작합니다.



안전 및 규정 정보

UDI(Unique Device Identifier, 고유 장치 식별자)

UDI 코드는 다음 중 하나를 통해 액세스할 수 있는 애플리케이션의 **About(정보)** 화면에서 확인할 수 있습니다.

Applications(애플리케이션)>About(정보) / Help(도움말)>About(정보) / Start(시작)>DaTQUANT >Tools(도구).

설명서

DaTQUANT를 안전하고 효율적으로 사용하기 위해서는 반드시 시작 전에 사용자 가이드를 주의 깊게 읽어야 합니다. 사용자 가이드 전문은 설치 패키지에 있습니다.

설명서는 언제든지 쉽게 이용할 수 있게 하십시오. 설명서가 없으면 어떤 경우에도 DaTQUANT를 사용해서는 안 됩니다. 도움이 필요하면 GE 담당자에게 문의하십시오.

용도

DaTQUANT 애플리케이션은 ¹²³I-ioflupane(DaTscan™) 영상의 시각적인 평가 및 정량화를 실현합니다. DaTQUANT 정규 데이터베이스를 통해 ¹²³I-ioflupane(DaTscan™) 영상의 정규 모집단 데이터베이스를 정량화할 수 있습니다. 또한 파킨슨 병과 관련이 있는 선조체에서 도파민을 분비하는 신경 말단이 제기능을 다하지 못하는 경우를 탐지하는 데 도움을 줍니다.



전자 정보 사용

이 소프트웨어는 전자 정보 사용(eIFU)을 포함하는 작업자 설명서 세트와 함께 제공됩니다. 전자 정보 사용은 위에 표시된 아이콘을 이용하여 소프트웨어 레이블에 표시됩니다.

작업자 설명서 세트는 이 애플리케이션 화면 오른쪽 상단의 도움말 메뉴를 통해 언제든지 액세스할 수 있습니다.

최신 작업자 설명서 CD를 다운로드하거나 콘텐츠를 확인 또는 인쇄하려면:

1. <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library>에 액세스하십시오.
2. 양식 목록에서 NM(Nuclear Medicine, 핵의학) 링크를 선택합니다. 그러면 새로운 페이지가 열립니다.
3. **NM Products**에서 NM DaTQUANT 제품을 선택하십시오.
4. **Manual Types**에서 CD를 선택하십시오.
5. **[Search]**([검색])를 클릭하십시오.
6. **Download**([다운로드])에서 적절한 언어의 작업자용 CD를 선택하십시오.
7. **[Download Selected Files]**([선택된 파일 다운로드])를 클릭하십시오.
8. 저작권 정보를 읽고 **[ACCEPT]**([수락])를 클릭하십시오.
9. **[Save]**([저장])를 클릭하고 다운로드 경로를 선택하십시오.
10. **[Open Folder]**([폴더 열기])를 클릭하고 다운로드 받은 파일의 압축을 풀어 자료에 액세스하십시오.

참고: 유럽 연합 회원 국가 전용

작업자 설명서가 아직 시스템과 함께 제공되지 않은 경우 작업자 설명서 세트의 복사본을 추가 비용 없이 주문할 수 있습니다. 영업 담당자 또는 서비스 담당자에게 요청서를 보내십시오. 귀하의 요청은 7일 내에 처리됩니다.

이 복사본은 시스템의 전자 사본과 약간 다를 수 있습니다. 필요한 경우, 지역 서비스 담당자에게 문의하여 확인하십시오.

레이블 아이콘	설명	레이블 아이콘	설명	레이블 아이콘	설명
	카탈로그 번호 참조 번호		제조업체		사용 지침은 전자 형식으로 제공됩니다.
	제조 날짜		지침 설명서/소책자 참조	Rx Only	주의: 연방법에 따라 이 장치는 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.