

info@jeschioro.de www.jeschioro.de









## Zertifikat

Die SLG Prüf- und Zertifigierunge GmbH bescheinigt dem

digipaX GmbH Bitterfelder Straße 12 94129 Leipzig, Deutschland / German

Entwicklung, Herstellung und Wartung von medizinischen Softwaresystemen

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems

in Obenehalimmung mit den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2010 (EN ISO 13485:2003 + AC:2009)

Der Nachweis ist in dem Auditbericht Nr. 5084-89-PP-18-QB000 dokumentiert.

Dieses Zertifikat ist galtig bis

18.88.2016

Zertifiket-Registrier-Nr



National condition (1.01.2010



1 hors





St. G Priti- and Zertiffelerungs Gashill Notified Body Interfacelier No. 0494

#### KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG CERTIFICATE OF CONFORMITY

des Paradilles des diseases autoritaines Verbales in der EE

digipaX GmbH Seterbider Strate 12 04129 Laipzig, Doutschland / Germany

Probblig-upper (mental group Idelaters-Archinierungs- und Übertragungsaystense Für die Rudiologi Radiologic Pictare Archining and Communication Systems

Research with framit descharing, date or of even contrationational production and the Sections flow. The and Antiferrorang CoRM elements fold. Find-and Editionations of CoRM and Antiferroral fold. Find-and Editionations of CoRM and Antiferroral fold. Find-and Editionation of CoRM and Antiferroral fold. The sectioning extensive assumption of contract of the Editional product of the Editio

On Followind seasoning entities and Annealy I since Parameter for the season Posterior.

Final time for Medicing mobile 10343/EMG / De Deverting legan https://doi.org/10.1009/10.1009/10.1009/10.1009/10.1009/10.1009/10.

Es Kamin sanispresser umains den en Custille Food s stripungaspatien for de Audespre, de Prelapery und des Stresseriens en generates Problem des Andigens ans debagge L'Amentin Languaurete unit.

"Invanisations for de Andireges yet CE-floresationum al in Benching also for de Problem publishes ES-floids."

in Pred resident Pro-Negotion

Fred resident place that a Guella Assurance Spate
for assurable to the requirements of Annual Assurance
proposition for sequence and Annual Assurance
assurable to seque, probables and fine requirement

M. Disserving of effects of Edination and containing

M. Mandadaran's CE-Desiration of Contentity the CE-bia

set to setting.



officinging below aid den Eigsbris von Statfon Southerinanspropren nimmigs der Ber Anderson System is in Applie benations 1 Annech Anders I. Southerin E. Annech I. Annec I. Annech I. Annec I. Annech I. Annec I. Annech I. Annec I.

Retrievalor, dev0738.370



1000 -4 P/ 1000 1000 - 4 P/ 1000 1000 - Ein junges Team von Softwareentwicklern in Deutschland ist angetreten neue Maßstäbe zu setzen!

Ein PACS, das für Human- und Veterinärmediziner simpel und effizient zu bedienen ist, das ist unser Anspruch. Ein selbsterklärendes Softwaresystem mit flexiblen Geräteanbindungen ist unsere Kernkompetenz. Arbeitsabläufe sind optimal gestaltet. Jeder Klick, der bei der täglichen Routine gespart werden kann, ist Ihr Gewinn.

Die Produktpalette reicht dabei vom Einzelplatzsystem bis hin zu großen vernetzten Systemen mit automatischer Bildverteilung. Vom Import von Einzelbildern und Patienten-CDs bis hin zum automatischen Bildempfang aus anderen Einrichtungen.

Umfangreiche Handbücher und Bedienungsanleitungen sowie eine optimale Einweisung durch unsere geschulten Partner sind bei uns selbstverständlich.

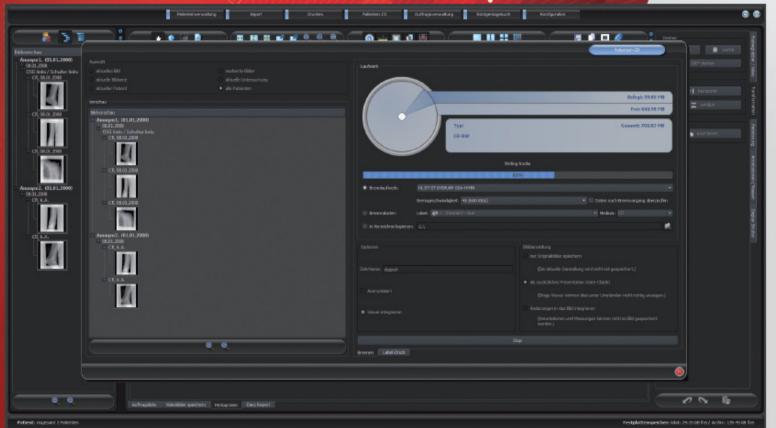
Wir entwickeln, basierend auf einem Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte gemäß der ISO 13485, hochwertige, zuverlässig arbeitende Medizinsoftware. Nur mit der Kennzeichnung als Medizinprodukt und dem CE nach Klasse Ilb ist die Diagnose gesetzlich zulässig.

Testen und nutzen Sie unsere Software! Fordern Sie uns zu Spitzenleistungen heraus!

#### Bildbetrachter

- + Zwischenspeicher für Patientenbilder, Vorschaubilder und Presentation States für schnellen Zugriff
- + Multipatientenmodul ermöglicht das Öffnen mehrerer Patienten gleichzeitig
- + Aufteilung in mehrere Fenster
- + interaktives Histogramm
- + Fensterung und Zoom über Mausfunktion
- + Lupenfunktion über Maus
- + Vollbild auch mit mehreren Bildern
- + Bildtransformation (Drehungen, Spiegelungen, Invertierung)
- + Overlaywerkzeuge: Annotationen/ Messungen, Display Shutter, Projektionslinien
- + Darstellung von Scoutlinien (Localizer) für CT- und MRT-Serien
- + Bildänderungen schrittweise umkehrbar
- + Bilder als DICOM oder Bitmap exportierbar





# Patienten-CD/DVD

- + Brennen von Patienten-CD/DVDs direkt im Programm
- + integrierte Brenn-Engine (keine zusätzliche Brennsoftware nötig)
- + Einstellen der Brenngeschwindigkeit
- + kopieren (statt brennen) in Verzeichnis oder auf USB-Stick möglich
- + Brennen mit oder ohne Viewer
- + Anonymisierung möglich
- + mehrere Patienten gleichzeitig (CD für ärztliche Stelle)



# Patienten-CD bedrucken

- + CDs können direkt nach Brennvorgang mit Informationen bedruckt werden
- Anschluss von handelsüblichen und preisgünstigen Druckern mit Funktion zum Bedrucken von CDs
- + Anschluss von Brennrobotern
- Informationen werden direkt aus dem DICOM -Header ausgelesen und auf die CD gedruckt
- + verschiedene Vorlagen sind bereits verfügbar
- + Erstellen und Bearbeiten eigener Vorlagen möglich





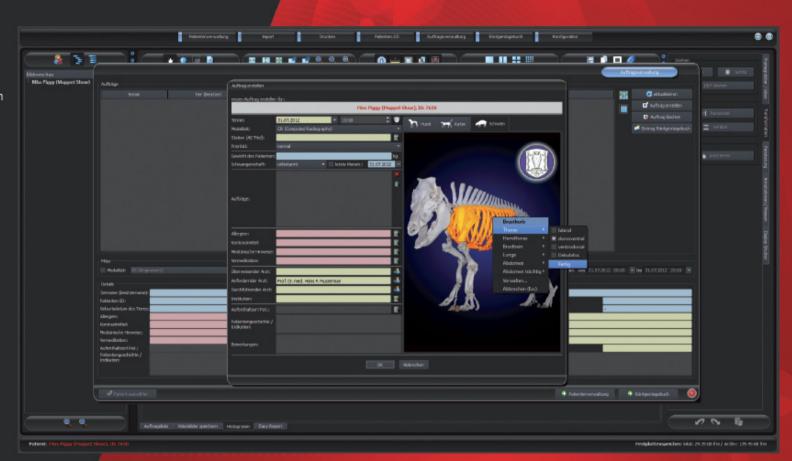
# Auftragsverwaltung

- + Auftrage über DICOM-Worklist
- + Auftragserstellung mittels visueller Organauswahl
- + Übertragung von Procedure Codes zur Ansteuerung von Scannern, Detektoren etc. möglich
- visuelle Organauswahl für verschiedene Fachgebiete möglich
- Organe, Strahlengänge und Procedure Codes manuell durch den Nutzer konfigurierbar
- + Aufträge über GDT-Anbindung möglich



### Veterinärversion

- + angepasste Auftragsverwaltung
- + visuelle Organauswahl für Veterinärversion für verschiedene Tiere verfügbar
- + angepasster Bildbetrachter
- + alle Funktionen weiterhin verfügbar
- + Angepasste Darstellung der Patientenliste in der Patientenverwaltung



#### Technische Daten

Allgemein	Diagnose Modul (Viewer)		Messungen	Windows Druck	Röntgenbildaufnahme	Auftragsverwaltung	Patienten CD (CD/DVD ROM)	Räntgentagebuch	Schnittstellen
Patienten- und Bildver- waltung	Bildderstellung und Bildvererbeitung	Zoom und Lupe	Distanz	Druck des aktuellen Bildes, aktuelle Serie, markierte Bilder, alle Bilder eines Patienten	Bildaufnahme von CR- und DR- Geräten	Visuelle Auswahl von Organen und Strahlengängen	Erstellen von Standard- DICOM Patienten-CDs mit oder ohne Viewer	Erfassung von Patienten- daten und Untersu- chungsdaten	GDT-Schnittstelle zur Anbindung an Praxisver- waltungssoftware
DICOM- Kommunikation	Speicherung von Presentation States	Histogramm mit Fensterungsmöglichkeit	3-Punkt-Winkel	Druckvorschau	Steuerung des Generators und der Bild- nachbearbeitung mittels Procedure Codes	Autometisches Versen- den der Aufträge zu verschiedenen Stationen möglich	Export der Bilder in ein Verzeichnis (als Petienten-CD)	Erfassung des Aufnahmedatums	HL7-Schnittstelle zur Kommunikation mit RIS/ KIS Software
Autorouting	Anzeige von einem oder mehreren DICOM- Bildern (Graustufen oder Farbe)	Annotationen [Linie, Kreis, Text etc.]	4-Punkt-Winkel	Verschiedene Einstellmöglichkeiten	Manueller Bildzuschnitt nach Aufnahme	Anlegen von Röntgenauf- trägen und Speicherung im Worklist-Gerver	Optional anonymisierte Bilder	Erfassung der Röntgenparameter für Röntgenpass	
Laufwerksüberwachung, permanente Anzeige des Füllstandes eines oder mehrerer Bildarchive	Vollbildmadus	Export von DICOM- Bildern; Kopieren in Zwischenablage	n-Punkt-Winkel	Drucken auf alle Windows-Drucker	Hintergrund-Backup der letzten Aufnahmen (konfigurierbar)	Synchronisation der Aufträge mit Bildaufnah- memodul		Optionale benutzerdefi- nierte Felder	
SQL-besiertes Bildarchiv	Window Level (Maus und manuelle Presets)	Import von Grafikdateien	Rechteck		Übernahme von Röntgenparametern (kV, mAs, DAP) vom Röntgengenerator (nur unterstützte Geräte)	Terminierung und Priorisierung der Aufträge		Export in Windows- Excel- Datei möglich (csv)	
mehrere Archive möglich	Transformationen (Rotation, Spiegelung, Invertierung)	Import von DICOM-Da- taien und automatischer Import von externen Patienten-CDs	Polygon		Einbrennen von virtuellen Bleibuchstaben und Markierungen	Viele zusätzliche anpassbare Felder für Aufträge		Verschiedene Filterfunktionen	
	Import, Export Zwischenablage	Anzeige von CT/MRT- Bildern mit Mausrad und Tastatur (Anzeige Scoutlinien / Localizer Lines)							
	Display Shutter	Anzeige DICOM-Header							

Bildimport	Report	DICOM Print	CD/DVD Label Print	Anbindung Brennroboter	TWAIN-Schnittstelle	Bildübertragung	Anbindung LOCALITE OrthoPlanner	Multi Monitor Unterstützung	Administration
Import von Pixelgrafi- ken (jpg, bmp, tif und viele andere)	Erstellung von Reports und Speicherung els DICOM- Datei für gewählten Petienten	Alle DICOM- Printer werden unterstützt	Bedrucken von Patien- ten-CDs mit normalen Tintenstrahldruckern	automatisches Bren- nen und Bedrucken der Patienten-CDs mittels Brennroboter	Scannen verschie- denster Dokumente und Speicherung als DICOM-Datei im Bilderchiv	Empfang von Bildern über das Internet von anderen Einrichtungen [Krankenhaus etc.]	Aufruf der Software OrthoPlanner mit einem Mausklick	Nutzung von zwei oder mehr Monitoren möglich	Konfiguration von nutzerrelevanten Einstellungen
Import von PDF- Dokumenten	Wiederverwendung des Reporttextes	Verschiedene Einstell- möglichkeiten	Integrierter Cover- Editor	inklusive CD/DVD Label Print	Autometische Scennfunktionen mit fest definierten Scennparametern	Automatische Synchronisation der empfangenen Daten mit lokalem ID-System via Worklist-Abgleich	Gewähltes Bild wird automatisch an die Software übergeben	Jeder Monitor kann einzeln konfiguriert werden	Konfiguration aller Softwarefunktionen im passwortgeschützten Administratorbereich
Autometische Erzeu- gung neuer Untersu- chungen mit diesen Bildern für gewählten Patienten	Unterstützung der Zwischenablage	Druck des aktuellen Bildes, aktueller Serie, markierter Bilder oder aller Bilder eines Patienten	Integration von Patienten- und Unter- suchungsdaten in die Beschriftung	Unterstützte Geräte: Epson PP-100 / PP-100N		GDT-Rückeintrag in der Patientenkartei	Automatische Aktuali- sierung der Bildliste bei Abschluss der Planung	Separate Patientenverwaltung möglich	Detaillierte LogFunktionen

