

[suiteHEART® Software cMRI Analysis Software Release Notes](#)

[suiteHEART®-Software cMRI-Analyse-Software Versionshinweise](#)

[Logiciel suiteHEART® Logiciel d'analyse cMRI Notes de publication](#)

[Software suiteHEART® Software per analisi cMRI Note di rilascio](#)

[Λογισμικό suiteHEART® cMRI, λογισμικό ανάλυσης Σημειώσεις έκδοσης](#)

[„suiteHEART® “ programinė įranga cMRI analizės programinė įranga Išleidimo pastabos](#)

[Software suiteHEART® Software de análisis cMRI Notas de publicación](#)

[suiteHEART® cMRI Analysprogramvara Versionsinformation](#)

[suiteHEART® Software cMRI Analiz Yazılımı Sürüm Notları](#)

[Software-ul suiteHEART® Software de analiză cMRI Note privind versiunea](#)

[suiteHEART® Software cMRI-analysesoftware Opmerkingen bij deze uitgave](#)

[suiteHEART® Software de análise cMRI Notas de lançamento](#)

[suiteHEART® szoftver cMRI elemzőszoftver Kibocsátási megjegyzések](#)

NEOSOFT

NeoSoft, LLC

NS-03-041-0003 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
All rights reserved

suiteHEART[®] Software

cMRI Analysis Software

Release Notes

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0003 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
All rights reserved

Manufacturer



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

Sales: orders@neosoftmedical.com

Service: service@neosoftmedical.com

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

Instructions for Use may be accessed in the following ways:

1. After launching the application, click “Help” or “About” from the main screen. Select the “Instructions for Use” option. The Instructions for Use will open in a pdf viewer.
2. If the original installation package received from NeoSoft is available, open the zip file and navigate to the “Documentation” folder, then the “Instructions for Use” folder and double click on the Instructions for Use.pdf in your language, denoted by EN - English, FR - French, DE - German, EL - Greek, IT - Italian, LT - Lithuanian, ES - Spanish, SV - Swedish, TR - Turkish, RO - Romanian, NL – Dutch, PT-PT - Portuguese, HU - Hungarian.
3. Navigate to the folder where the application is installed. Locate the “Documentation” folder, open the “Instructions for Use” folder and double click on the Instructions for Use.pdf in your language, denoted by EN - English, FR - French, DE - German, EL - Greek, IT - Italian, LT - Lithuanian, ES - Spanish, SV - Swedish, TR - Turkish, RO - Romanian, NL – Dutch, PT-PT - Portuguese, HU - Hungarian.
4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ for at least 15 years from last date of manufacture.

Medical device directive

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



This product is a Medical Device:

European Representatives:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU Importer:

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

Canada:

Health Canada device license number: 99490

Malaysian Medical Device Registration Number: GB10979720-50888

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



CAUTION: *United States federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.*

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

Software Revision History

suiteHEART® Software Revision History

Software Version	Release Date	Description
1.1.1	March 2013	Initial Release
1.1.2	February 2014	Implemented software licensing options
1.1.3	April 2014	Investigational Device Release for Canada
1.1.4	May 2014	Fixed Export Cine files not retaining image manipulation settings. Fixed images not present after performing a DICOM import Corrected infarct overlay paint issue with ME Analysis Adjusted cross reference criteria Corrected slice order issue for DICOM created series Corrected Custom Series not present after reloading of an approved exam Corrected issue with suiteHEART not launching from a non-admin user account
2.0.0	October 2014	Translated application to German and French Added support for Enhanced MR Image Storage Added Valve Plane Analysis calculations Added support for Microsoft Windows 8.1 Redesigned User Interface Look and Feel Dropped support for Microsoft Windows XP
2.1.0	January 2015	Minor updates and defect fixes Added Medical Device Directive information
3.0.0	October 2015	Added Edema and Salvage mass results Added Dyssynchrony Added T1 Mapping (Research Only) Minor updates and defect fixes
3.0.1	March 2016	Added Multiuser capabilities Minor updates and defect fixes
4.0.0	October 2016	Added 3D/4D Viewer Added Nudging Tool Added Compare Mode Added Auto Phase Error Correction
4.0.1	January 2017	Minor updates and defect fixes
4.0.2	May 2017	Added tablet mode. Removed support for Microsoft Windows 8.1 Improved Auto Segmentation workflow.
4.0.3	July 2017	Added ED/ES Only mode to Auto Segmentation. Improved Auto Segmentation algorithms. Minor updates and defect fixes.
4.0.4	November 2017	Added the Viewer. Updated T1 Mapping. Added T2 Mapping. Added the Siemens Auto Series creator.
4.0.6	May 2018	Upgrade CUDA to version 9.1 Add Strain Analysis (Research Only) Add DENSE Strain Analysis (Research Only) Combine Manual/Auto Analysis modes Upgrade to JAVA 9

Software Version	Release Date	Description
4.0.7	November 2018	3D/4D Viewer Improvements Improved editing of contours Improved papillary segmentation DENSE performance improvements Automate basal line Added Undo functionality
5.0.0	July 2019	Contains updates relating to: Preprocessing, Virtual Fellow™, Series Auto Combine, Function Analysis, T2 Mapping, and general information.
5.0.1	February 2020	Contains updates relating to: Viewer, Virtual Fellow™, Function Analysis, Flow Analysis, Time Course, 3D/4D Viewer and Preferences.
5.0.2	March 2021	Added enhancements to T1 and T2 Mapping. ROI editing tool enhancements. Added additional Flow vessel categories. Enhancements to system preferences. Minor updates and defect fixes. This release is the initial software release for China.
5.0.2	June 2021	Added MD symbol, EU importer reference, incident reporting information.

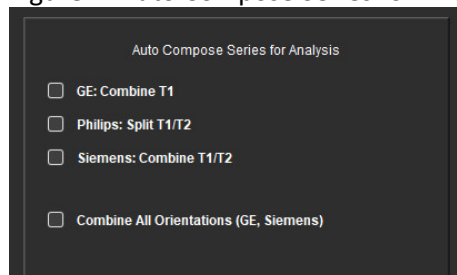
Software Updates

T1 Mapping Analysis

It is recommended to use the scanner generated T1 map images if available for analysis.

All slice locations used for analysis should be in one series. Set the Auto Compose Series for Analysis according to vendor type in preferences Figure 1.

Figure 1: Auto Compose Series for Analysis



Siemens MyoMaps

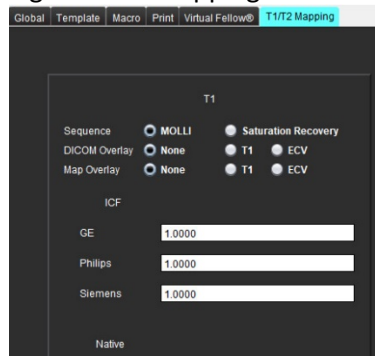
To obtain T1 results when analyzing the original DICOM images that are similar to the generated scanner T1 map, confirm the efficiency inversion pulse used for MyoMaps MOLLI protocols. If indicated as “Non-sel IR T1 Map” on the scanner under the Contrast/Common card under Magn Preparation, the recommended inversion correction factor ICF=1.0365. For further clarification it is recommended to contact your Siemens Applications Support Specialist.

Reference: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

If analyzing the original MOLLI DICOM images enter the appropriate ICF in preferences as shown in Figure 2.

1. Select Tools > Preferences > Edit.
2. Select the T1/T2 Mapping tab.
3. Enter the ICF according to vendor type

Figure 2: T1 Mapping Preferences



Note: Users who have established normal ranges based upon the original DICOM data will need to multiply established T1 values by the recommended ICF to adjust the normal range.

T2 Mapping Analysis

It is recommended to use the scanner generated T2 map images if available for analysis.

All slice locations used for analysis should be in one series. Set the Auto Compose Series for Analysis according to vendor type in preferences Figure 1.

Selections for fitting options now include:

- Nonlinear (default)
- Linear (non-weighted)

The Nonlinear fitting algorithm no longer estimates the background noise.

Note: To obtain T2 results using Siemens original DICOM images that are similar to the generated Siemens scanner T2 map select Linear Fitting.

Viewer

If the series name is truncated in the series list a tool-tip will now appear with the series name when hovered over.

Function Analysis

Result Table

Results can be reordered by clicking and dragging the result to a new position on the table. It is recommended to define the order in preferences.

ROI Editing Tools

ROI Point Spline

Additional functionality now includes:

- Alt+ Left mouse generates a corner point.
- Clicking the first point closes the contour.
- Clicking on the contour directly generates a point.
- Delete + cursor on point removes a point.
- Dragging a point close to a neighboring point removes the neighboring point.
- If the number of points becomes less than 3, the ROI will be deleted.

Note: The point spline functionality applies to all analysis except for 3D/4D Flow Viewer.

The following copy/paste and translate functionality is available in all analysis modes except for PFO analysis.

- Ctrl +C - Copy ROI
- Ctrl+V - Paste ROI
- Ctrl +S - Smooth ROI
- Left and Right Arrow Keys – W & S Keys
- Up and Down Arrow Keys – A & D Keys

Flow Analysis

- When selecting regurgitant mode for a current analyzed flow series or a previous analyzed series the negative flow value will be presented as an absolute value.
- Additional editing tools are now available on the interface when the ROI is selected in edit mode. (Refer to the suiteHEART® Software Instructions for Use)
- The y axis for Pressure Half Time mode is now displayed as velocity (mm/s).

Release Notes

Preferences

In the multi-user environment, changes to preferences should only be performed by one user.

Templates

- The results for cardiac output (CO) for the LV and RV are reported in l/min. When entering parameters for the gender specific equation for Z-scores, the **a** parameter for both male and female must be converted to l/min. When entering parameters from reference papers the units used must be the same.

Flow Analysis

- The preference selection to show advanced options of Positive, Negative, Peak Envelope and Peak Absolute modes have been removed.
- When reviewing flow analysis from prior studies confirm the vessel category for each flow result.

Preprocessing

- Auto Detect is not supported for Canon Medical studies.

T1 Mapping

- Editing a blood pool ROI using the original DICOM images and dragging the ROI to the edge of the Endo ROI will remove the blood pool ROI from all times points. The blood pool T1 value will still be present on the table. Select the trashcan and select Blood Pool to reset.
- Legacy studies with previous T1 analysis, the analysis will need to be redone.

T2 Mapping

- Legacy studies with previous T2 analysis, the analysis will need to be redone.

Myocardial Evaluation

- For the Early Enhancement analysis if a slice classification is set to Undefined the results from that slice will still be included in the results. To remove the slice from the analysis, delete all ROIs.

3D/4D Flow Viewer

- For 4D Flow the cine option will be enabled after image loading has been have completed.

General

- When using suiteHEART® Software at a screen resolution higher than 1920x1080 the matrix remains at the same size as it appears at 1920x1080.
- When networking a study to suiteDXT, do not perform any analysis until the study has been transferred completely.

suiteHEART[®]-Software

cMRI-Analyse-Software

Versionshinweise

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0003 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Alle Rechte vorbehalten

Hersteller



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

Vertrieb: orders@neosoftmedical.com

Service: service@neosoftmedical.com

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

Die Bedienungsanleitung kann wie folgt aufgerufen werden:

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

Richtlinie für Medizinprodukte

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



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt:

Europäische Vertretung:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU-Importeur:

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

Kanada:

Health Canada Geräte-Lizenznummer: 99490

Malaysische Medizinprodukte-Registrierungsnummer: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

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



VORSICHT: In den USA darf laut Bundesgesetz der Verkauf nur von Ärzten oder auf Anweisung eines Arztes erfolgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss NeoSoft und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

Software-Versionsverlauf

suiteHEART®-Software-Versionsverlauf

Softwareversion	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
1.1.1	März 2013	Erstveröffentlichung
1.1.2	Februar 2014	Software-Lizenzierungsoptionen wurden implementiert
1.1.3	April 2014	Prüfproduktfreigabe für Kanada
1.1.4	Mai 2014	Fehler bei Filmexportdateien, in denen Bildbearbeitungseinstellungen nicht beibehalten wurden, wurde behoben. Fehler bei Bildern, die nach einem DICOM-Import nicht vorhanden waren, wurde behoben. Infarkt-Farbüberlagerungsproblem bei ME-Analyse wurde behoben. Querverweiskriterien wurden angepasst. Problem bei der Schichtreihenfolge von in DICOM erstellten Serien wurde behoben. Fehler bei benutzerdefinierten Serien, die nach dem erneuten Laden einer genehmigten Untersuchung nicht vorhanden waren, wurde behoben. Das Problem, dass suiteHEART nicht von einem Nicht-Admin-Benutzerkonto gestartet werden konnte, wurde behoben.
2.0.0	Oktober 2014	Anwendung wurde ins Deutsche und Französische übersetzt. Unterstützung für die Speicherung von Enhanced MRT-Bildern wurde hinzugefügt. Berechnungen für die Analyse der Klappenebene wurden hinzugefügt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde hinzugefügt. Erscheinungsbild der Benutzeroberfläche wurde neu gestaltet. Support für Microsoft Windows XP wurde eingestellt.
2.1.0	Januar 2015	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen Informationen zur Richtlinie über Medizinprodukte hinzugefügt
3.0.0	Oktober 2015	Ödem- und Salvage-Mass-Ergebnisse wurden hinzugefügt Dyssynchronie wurde hinzugefügt T1-Mapping wurde hinzugefügt (nur Forschung) Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
3.0.1	März 2016	Multiuser-Funktionen hinzugefügt Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
4.0.0	Oktober 2016	3D-/4D-Viewer hinzugefügt Bearbeitungswerkzeug hinzugefügt Vergleichsmodus hinzugefügt Automatische Phasen-Fehlerkorrektur hinzugefügt
4.0.1	Januar 2017	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
4.0.2	Mai 2017	Tablet-Modus hinzugefügt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde entfernt. Verbesserter Arbeitsablauf für die automatische Segmentierung.
4.0.3	Juli 2017	Nur-ED/ES-Modus zur automatischen Segmentierung hinzugefügt. Verbesserte Algorithmen für die automatische Segmentierung. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen.
4.0.4	November 2017	Viewer wurde hinzugefügt. T1-Mapping wurde aktualisiert. T2-Mapping wurde hinzugefügt. Die automatische Serienerstellungsfunktion von Siemens wurde hinzugefügt.

Softwareversion	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
4.0.6	Mai 2018	CUDA auf Version 9.1 aktualisieren Strain-Analyse hinzufügen (nur Forschung) DENSE-Strain-Analyse hinzufügen (nur Forschung) Manuelle/automatische Analyse-Modi kombinieren Auf JAVA 9 aktualisieren
4.0.7	November 2018	3D-/4D-Viewer-Verbesserungen Verbesserte Konturenbearbeitung Verbesserte Papillarsegmentierung Verbesserte DENSE-Leistung Automatische Basallinie Hinzugefügte Funktion „Rückgängig“
5.0.0	Juli 2019	Enthält Aktualisierungen bezüglich: Vorbearbeitung, Virtual Fellow™, Automatische Kombination von Serien, Funktionsanalyse, T2-Mapping und allgemeine Informationen.
5.0.1	Februar 2020	Enthält Aktualisierungen bezüglich: Viewer, Virtual Fellow™ (Virtueller Partner), Funktionsanalyse, Flussanalyse, Zeitverlauf, 3D/4D-Viewer und Einstellungen.
5.0.2	März 2021	Verbesserungen an T1- und T2-Mapping vorgenommen. Untersuchungsbereichs-Bearbeitungswerkzeuge wurden verbessert. Zusätzliche Flussmessungs-Gefäßkategorien wurden hinzugefügt. Verbesserungen an Systemeinstellungen vorgenommen. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. Diese Version ist die erste Softwareversion für China.
5.0.2	Juni 2021	Symbol für Medizinprodukt, Angabe des EU-Importeurs, Informationen zur Meldung von Vorfällen hinzugefügt.

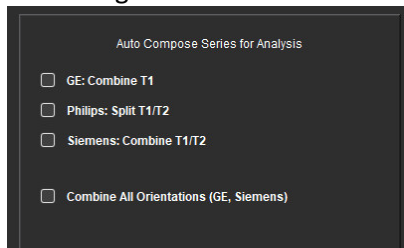
Software-Updates

T1-Mapping-Analyse

Es wird empfohlen, die vom Scanner erzeugten T1-Mapping-Bilder zu verwenden, wenn diese für die Analyse verfügbar sind.

Alle für die Analyse verwendeten Schichtpositionen sollten in einer einzelnen Serie enthalten sein. Nehmen Sie die Auswahl für „Serie autom. für Analyse zusammenstellen“ entsprechend des Anbietertyps in den in Abbildung 1 dargestellten Einstellungen vor.

Abbildung 1: Serie autom. für Analyse zusammenstellen



Siemens MyoMaps

Um bei der Analyse der originalen DICOM-Bilder T1-Ergebnisse zu erhalten, die der vom Scanner erzeugten T1-Darstellung ähneln, bestätigen Sie den für MyoMaps MOLLI-Protokolle verwendeten Impuls für die Inversionseffizienz. Wenn dieser auf der Registerkarte „Contrast/Common“ (Kontrast/Gemeinsam) und „Magn Preparation“ (Magnetvorbereitung) am Scanner als „Non-sel IR T1 Map“ (Nicht ausgewählte IR T1 Darstellung) angegeben ist, beträgt der empfohlene Inversionskorrekturfaktor (ICF) 1,0365. Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie bei Ihrem Spezialisten vom Siemens Anwendungssupport.

Literaturnachweis: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Bei der Analyse der originalen MOLLI DICOM-Bilder geben Sie den entsprechenden ICF in die in Abbildung 2 dargestellten Einstellungen ein.

1. Wählen Sie „Werkzeuge > Einstellungen > Bearbeiten“ aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte „T1/T2-Mapping“ aus.
3. Geben Sie den ICF entsprechend des Anbietertyps ein.

Abbildung 2: Einstellungen für T1-Mapping



Hinweis: Anwender, die auf den originalen DICOM-Daten basierende Normalbereiche festgelegt haben, müssen die festgelegten T1-Werte mit dem empfohlenen ICF multiplizieren, um den Normalbereich anzupassen.

T2-Mapping-Analyse

Es wird empfohlen, die vom Scanner erzeugten T2-Mapping-Bilder zu verwenden, wenn diese für die Analyse verfügbar sind.

Alle für die Analyse verwendeten Schichtpositionen sollten in einer einzelnen Serie enthalten sein. Nehmen Sie die Auswahl für „Serie autom. für Analyse zusammenstellen“ entsprechend des Anbietertyps in den in Abbildung 1 dargestellten Einstellungen vor.

Die wählbaren Anpassungsoptionen umfassen nun:

- Nicht linear (Voreinstellung)
- Linear (nicht gewichtet)

Der Algorithmus für nicht lineare Anpassung führt keine Schätzung des Hintergrundgeräusches mehr durch. Hinweis: Um bei der Analyse originaler Siemens DICOM-Bilder T2-Ergebnisse zu erhalten, die der vom Siemens Scanner erzeugten T2-Darstellung ähneln, wählen Sie „Lineare Anpassung“ aus.

Viewer

Wenn der Name einer Serie in der Serienliste abgeschnitten wird, erscheint nun eine QuickInfo mit dem Namen der Serie, wenn der Mauszeiger darüber positioniert wird.

Funktionsanalyse

Ergebnistabelle

Ergebnisse können durch Klicken und Ziehen des Ergebnisses an eine neue Position in der Tabelle neu angeordnet werden. Es wird empfohlen, die Reihenfolge in den Einstellungen festzulegen.

Untersuchungsbereichs-Bearbeitungswerkzeuge

ROI-Punkt-Spline

Zusätzliche Funktionalität:

- Alt + Linke Maustaste erzeugt einen Eckpunkt.
- Durch Klicken auf den ersten Punkt wird die Kontur geschlossen.
- Durch Klicken direkt auf die Kontur wird ein Punkt erzeugt.
- Entf + Cursor auf einem Punkt entfernt den Punkt.
- Ziehen eines Punkts in die Nähe eines benachbarten Punkts entfernt den benachbarten Punkt.
- Wenn weniger als drei Punkte verbleiben, wird der Untersuchungsbereich gelöscht.

Hinweis: Die Punkt-Spline-Funktionalität wird auf alle Analysen außer 3D-/4D-Flow-Viewer angewandt. Die folgende Kopieren/Einfügen- und Translationsfunktionalität ist in allen Analysemodi außer der PFO-Analyse verfügbar.

- Strg + C – Untersuchungsbereich kopieren
- Strg + V – Untersuchungsbereich einfügen
- Strg + S – Untersuchungsbereich glätten
- Linke und rechte Pfeiltaste – W- und S-Taste
- Aufwärts- und Abwärts Pfeiltaste – A- und D-Taste

Flussanalyse

- Bei der Auswahl des Regurgitationsmodus für eine aktuell analysierte Flussserie oder eine zuvor analysierte Serie wird der negative Flusswert als ein Absolutwert dargestellt.

- Bei Auswahl des Untersuchungsbereichs im Bearbeitungsmodus stehen nun zusätzliche Bearbeitungswerkzeuge auf der Benutzeroberfläche zur Verfügung. (Siehe Bedienungsanleitung der suiteHEART®-Software.)
- Die Y-Achse für den Druckhalbzeit-Modus wird nun als Geschwindigkeit (mm/s) angezeigt.

Versionshinweise

Einstellungen

In der Mehrbenutzerumgebung sollten Änderungen an den Einstellungen nur von einem einzigen Benutzer durchgeführt werden.

Vorlagen

- Die Ergebnisse für die Herzleistung (Cardiac Output, CO) des LV und RV werden in l/min angegeben. Bei der Eingabe von Parametern für die geschlechtsspezifische Gleichung zur Berechnung von Z-Scores muss der Parameter **a** sowohl für Männer als auch Frauen in l/min konvertiert werden. Bei der Eingabe von Parametern aus Referenzdokumenten müssen die Einheiten identisch sein.

Flussanalyse

- Die Möglichkeit zur Einstellung der Anzeige erweiterter Optionen für den Zugriff auf positive, negative, Hüllkurven-Spitzengeschwindigkeits- und absolute Spitzengeschwindigkeits-Ergebnisse wurde entfernt.
- Bei der Überprüfung der Flussanalyse von früheren Untersuchungen muss die Gefäßkategorie für jedes Flussergebnis bestätigt werden.

Vorbearbeitung

- Automatische Erkennung wird nicht für Canon Medical Studien unterstützt.

T1-Mapping

- Durch das Bearbeiten eines Blutpool-ROIs unter Verwendung der originalen DICOM-Bilder und das Ziehen des ROI an den Rand des Endo-ROI wird der Blutpool-ROI von allen Zeitpunkten entfernt. Der Blutpool-T1-Wert bleibt in der Tabelle erhalten. Zum Zurücksetzen wählen Sie das Papierkorbsymbol und dann „Blutpool“ aus.
- Für vorherige Untersuchungen mit früheren T1-Analysen muss die Analyse wiederholt werden.

T2-Mapping

- Für vorherige Untersuchungen mit früheren T2-Analysen muss die Analyse wiederholt werden.

Myokardiale Beurteilung

- Wenn bei der Early-Enhancement-Analyse eine Schichtklassifizierung auf „Undefiniert“ eingestellt ist, werden die Ergebnisse von dieser Schicht weiterhin in die Ergebnisse einbezogen. Zum Entfernen der Schicht aus der Analyse löschen Sie alle ROIs.

3D-/4D-Flow-Viewer

- Für 4D-Fluss wird die Filmoption aktiviert, nachdem das Bild vollständig geladen wurde.

Allgemein

- Wenn die suiteHEART®-Software mit einer höheren Bildschirmauflösung als 1920x1080 ausgeführt wird, hat die Matrix die gleiche Größe wie bei der Auflösung 1920x1080.
- Bei Verbindung einer Studie mit suiteDXT über ein Netzwerk dürfen Sie erst dann eine Analyse der Studie durchführen, wenn die Studie vollständig übertragen wurde.

Logiciel suiteHEART[®]

Logiciel d'analyse cMRI

Notes de publication

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0003 Rév. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Tous droits réservés

Fabricant



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

Ventes : orders@neosoftmedical.com

Assistance technique : service@neosoftmedical.com

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

Les instructions d'utilisation sont accessibles des manières suivantes :

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

Directive relative aux dispositifs médicaux

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



Ce produit est un dispositif médical:

Représentants européens :



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importateur de l'UE :

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

Canada :

Numéro de licence de dispositif de Santé Canada : 99490

Numéro d'enregistrement des dispositifs médicaux en Malaisie: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



ATTENTION : *La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif en imposant qu'elle soit effectuée par un médecin ou sur ordre d'un médecin.*

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

Historique des révisions du logiciel

Historique des révisions du logiciel suiteHEART®

Version du logiciel	Date de la version	Description
1.1.1	Mars 2013	Diffusion initiale
1.1.2	Février 2014	Installation des options de mise sous licence du logiciel
1.1.3	Avril 2014	Mise sur le marché d'un dispositif expérimental pour le Canada
1.1.4	Mai 2014	Correction du problème des fichiers d'exportation de ciné ne conservant pas les paramètres de manipulation d'images. Correction du problème des images absentes après l'exécution d'une importation DICOM Correction du problème de couleur superposée de l'infarctus avec l'outil d'analyse d'EM Modification des critères de références croisées Correction du problème de l'ordre des coupes pour série créée conformément à la norme DICOM Correction de l'absence de Custom Series (série personnalisée) après le rechargement d'un examen approuvé Correction d'un problème avec suiteHEART ne démarrant pas à partir d'un compte utilisateur non-admin
2.0.0	Octobre 2014	Traduction de l'application en allemand et en français Ajout de la prise en charge de Enhanced MR Image Storage (Stockage des images RM amélioré) Ajout de calculs pour Analyse du plan valvulaire Ajout de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1 Nouvelle conception de l'apparence de l'interface utilisateur Abandon de la prise en charge de Microsoft Windows XP
2.1.0	Janvier 2015	Mises à jour et correctifs de défauts mineurs Information sur la directive relative aux dispositifs médicaux ajoutée
3.0.0	Octobre 2015	Résultats ajoutés de l'œdème et de la masse saine Asynchronisme ajouté Cartographie T1 ajoutée (à des fins de recherche uniquement) Mises à jour et correctifs de défauts mineurs
3.0.1	Mars 2016	Capacités multi-utilisateurs ajoutées Mises à jour et correctifs de défauts mineurs
4.0.0	Octobre 2016	Visionneuse 3D/4D ajoutée Outil Nudge ajouté Mode Comparer ajouté Correction d'erreur de phase automatique ajoutée
4.0.1	Janvier 2017	Mises à jour et correctifs de défauts mineurs
4.0.2	Mai 2017	Mode tablette ajouté. Retrait de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1 Flux de travail de segmentation automatique amélioré.
4.0.3	Juillet 2017	Mode ED/ES uniquement ajouté à la segmentation automatique. Algorithmes de segmentation automatique améliorés. Mises à jour et correctifs de défauts mineurs.
4.0.4	Novembre 2017	Ajout de la visionneuse. Mise à jour de la cartographie T1. Ajout de la cartographie T2. Ajout du créateur de séries automatique Siemens.

Version du logiciel	Date de la version	Description
4.0.6	Mai 2018	Mise à niveau de CUDA à la version 9.1 Ajout de l'analyse de déformation (à des fins de recherche uniquement) Ajout de l'analyse de déformation DENSE (à des fins de recherche uniquement) Combinaison des modes d'analyse manuelle/automatique Mise à niveau de JAVA 9
4.0.7	Novembre 2018	Améliorations à la visionneuse 3D/4D Amélioration de la modification des contours Amélioration de la segmentation papillaire Améliorations à la performance des images DENSE Automatisation de la ligne basale Ajout de la fonctionnalité Annuler
5.0.0	Juillet 2019	Contient des mises à jour relatives aux fonctions suivantes : prétraitement, Virtual Fellow™, combinaison automatique des séries, analyse fonctionnelle, mappage T2, ainsi que des informations générales.
5.0.1	Février 2020	Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : Visionneuse, Virtual Fellow™, Analyse fonctionnelle, Analyse de flux, Analyse dans le temps, Visionneuse 3D/4D et Préférences.
5.0.2	Mars 2021	Améliorations apportées au mappage T1 et T2. Améliorations apportées à l'outil d'édition de la ROI. Ajout de mesures de flux dans des catégories de vaisseau supplémentaires. Améliorations aux Préférences système. Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. Cette version est la première version logicielle publiée pour la Chine.
5.0.2	Juin 2021	Symbole MD, référence de l'importateur de l'UE, informations de rapport d'incident ajoutés.

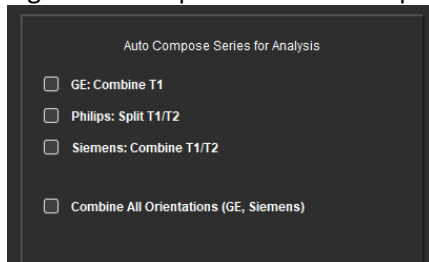
Mises à niveau logicielles

Analyse de mappage T1

Il est recommandé d'utiliser les images de mappage T1 générées par le scanner, si disponibles pour l'analyse.

Tous les emplacements de coupes utilisés pour l'analyse doivent faire partie d'une même série.
Configurer la Composition automatique des séries pour l'analyse en fonction du type de fournisseur dans les préférences (figure 1).

Figure 1 : Composition automatique des séries pour l'analyse



MyoMaps de Siemens

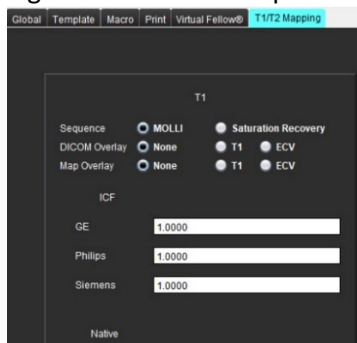
Pour obtenir des résultats T1 lors de l'analyse d'images DICOM d'origine semblables au mappage T1 généré par scanner, confirmer l'impulsion d'inversion d'efficacité utilisée pour les protocoles MOLLI dans MyoMaps. Si indiquée comme « Non-sel IR T1 Map » sur le scanner sous « Contrast/common » sous « Magn Preparation », le facteur de correction d'inversion recommandé est de 1,0365. Pour toute clarification supplémentaire, nous vous recommandons de contacter votre spécialiste de soutien aux applications Siemens.

Référence : Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Pour analyser les images DICOM MOLLI d'origine, saisir le facteur de correction d'inversion approprié comme indiqué à la figure 2.

1. Sélectionner Outils > Préférences > Modifier.
2. Sélectionner l'onglet T1/ T2 Mapping.
3. Saisir le facteur de correction d'inversion en fonction du type de fournisseur.

Figure 2 : Préférences pour le mappage T1



Remarque : Les utilisateurs qui ont établi des intervalles normaux en fonction des données DICOM d'origine devront multiplier les valeurs T1 établies par le facteur de correction d'inversion recommandé afin d'ajuster l'intervalle normal.

Analyse de mappage T2

Il est recommandé d'utiliser les images de mappage T2 générées par le scanner, si disponibles pour l'analyse.

Tous les emplacements de coupes utilisés pour l'analyse doivent faire partie d'une même série.

Configurer la Composition automatique des séries pour l'analyse en fonction du type de fournisseur dans les préférences (figure 1).

Les choix d'options d'ajustement comprennent désormais :

- Non linéaire (par défaut)
- Linéaire (non-pondéré)

L'algorithme d'ajustement non linéaire n'estime désormais plus le bruit de fond.

Remarque : Pour obtenir des résultats T2 avec des images DICOM Siemens d'origine qui sont semblables au mappage T2 généré par scanner Siemens, sélectionner Ajustement linéaire.

Visionneuse

Si le nom de la série est tronqué dans la liste des séries, une info-bulle apparaîtra avec le nom de la série lorsque le curseur est pointé sur le nom.

Analyse fonctionnelle

Tableau des résultats

Les résultats peuvent être triés en cliquant et en faisant glisser le résultat vers une nouvelle position sur le tableau. Il est recommandé de définir l'ordre dans les préférences.

Outils d'édition de la ROI

ROI de spline à points

Une fonctionnalité supplémentaire comprend désormais :

- Touche Alt + clic gauche de la souris pour générer un point en coin.
- Cliquer sur le premier point pour fermer un contour.
- Cliquer directement sur le contour pour générer un point.
- Appuyer sur la touche Del + curseur sur le point pour supprimer un point.
- Faire glisser un point à proximité d'un point voisin pour supprimer le point voisin.
- Si le nombre de points est inférieur à 3, la ROI sera supprimée.

Remarque : La fonctionnalité de spline à points s'applique à toutes les analyses à l'exception de la visionneuse de flux 3D/4D.

La fonctionnalité copier/coller et translation est disponible dans tous les modes d'analyse, à l'exception de l'analyse de FOP.

- Ctrl +C - Copier la ROI
- Ctrl+V - Coller la ROI
- Ctrl +S - Lisser la ROI
- Flèches gauche et droite - touches W et S
- Flèches haut et bas - touches A et D

Analyse du flux

- Lorsque le mode Régurgitant est sélectionné pour une série de flux en cours d'analyse ou précédemment analysée, la valeur de flux négatif sera présentée en valeur absolue.
- Des outils de modification supplémentaires sont désormais disponibles sur l'interface lorsque la ROI est sélectionnée en mode édition. (Reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'application logicielle suiteHEART®.)
- L'unité de l'axe des y pour le mode de Temps de demi-pression est désormais une vitesse (mm/s).

Notes de publication

Préférences

Dans un environnement multiutilisateur, les modifications aux préférences doivent être effectuées uniquement par un seul utilisateur.

Modèles

- Les résultats du débit cardiaque pour le VG et le VD sont donnés en l/min. Lors de la saisie des paramètres de l'équation spécifique au sexe pour les z-scores, le paramètre **a** pour les hommes et les femmes doit être converti en l/min. Lors de la saisie de paramètres tirés de documents de référence, les unités doivent être identiques.

Analyse du flux

- La sélection de préférences pour afficher les options avancées de modes positif, négatif, puissance en crête et vitesse maximale absolue a été supprimée.
- Lors de l'examen d'une analyse de flux à partir d'études antérieures, confirmer la catégories de vaisseau pour chaque résultat de flux.

Prétraitement

- La détection automatique n'est pas prise en charge pour les études médicales Canon.

Mappage T1

- Modifier une ROI de pool sanguin à l'aide des images DICOM d'origine et faire glisser la ROI vers le bord de la ROI endo aura pour effet de supprimer la ROI du pool sanguin de tous les points temporels. La valeur T1 du pool sanguin sera toujours présente dans le tableau. Cliquer sur la corbeille et sélectionner Pool sanguin pour réinitialiser.
- Les études héritées ayant fait l'objet d'une analyse T1 antérieure devront être analysées de nouveau.

Mappage T2

- Les études héritées ayant fait l'objet d'une analyse T2 antérieure devront être analysées de nouveau.

Évaluation du myocarde

- Dans le cas d'une Analyse de rehaussement précoce, si une classification de coupe est configurée à Non définie, les résultats de cette coupe seront toujours inclus dans les résultats. Supprimer toutes les ROI pour supprimer cette coupe de l'analyse.

Visionneuse de flux 3D/4D

- L'option ciné sera activée pour le flux 4D une fois le chargement d'image terminé.

Informations générales

- Lorsque le logiciel suiteHEART® est utilisé à une résolution supérieure à 1920x1080, la matrice reste à la même dimension qu'à la résolution 1920x1080.
- Lors de la mise en réseau d'une étude dans suiteDXT, ne pas effectuer d'analyse sur l'étude avant que celle-ci n'ait été entièrement transférée.

Software suiteHEART[®]

Software per analisi cMRI

Note di rilascio

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0003 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Tutti i diritti riservati

Produttore



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

Vendite: orders@neosoftmedical.com

Assistenza: service@neosoftmedical.com

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

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

1. Dopo aver avviato l'applicazione, fare clic su "Guida" o "Informazioni" sulla schermata principale. Selezionare l'opzione "Istruzioni per l'uso". Le istruzioni per l'uso verranno aperte in un lettore pdf.
2. Se è disponibile il pacchetto di installazione originale ricevuto da NeoSoft, aprire il file zip e selezionare la cartella "Documentation" (Documentazione), poi la cartella "Instructions for Use" (Istruzioni per l'uso) e fare doppio clic su Instructions for Use.pdf nella propria lingua, indicata da EN - Inglese, FR - Francese, DE - Tedesco, EL - Greco, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Spagnolo, SV - Svedese, TR - Turco, RO - Rumeno, NL - olandese, PT-PT - portoghese, HU - ungherese.
3. Accedere alla cartella in cui è installata l'applicazione. Accedere alla cartella "Documentation" (Documentazione), aprire la cartella "Instructions for Use" (Istruzioni per l'uso) e fare doppio clic su Instructions for Use.pdf nella propria lingua, indicata da EN - Inglese, FR - Francese, DE - Tedesco, EL - Greco, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Spagnolo, SV - Svedese, TR - Turco, RO - Rumeno, NL - olandese, PT-PT - portoghese, HU - ungherese
4. Le copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ per almeno 15 anni dalla data di fabbricazione.

Direttiva sui dispositivi medici

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



Questo prodotto è un Dispositivo medico:

Rappresentanti in Europa:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importatore UE:

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

Canada:

Numero di licenza dispositivo Health Canada: 99490

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

Malaysia Authorized Representative:

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



ATTENZIONE: *Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.*

Qualsiasi incidente verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato NeoSoft e all'autorità competente del proprio stato membro.

Cronologia delle revisioni del software

Cronologia delle revisioni del software suiteHEART®

Versione software	Data di rilascio	Descrizione
1.1.1	Marzo 2013	Versione iniziale
1.1.2	Febbraio 2014	Implementazione di opzioni di licenza del software
1.1.3	Aprile 2014	Rilascio del dispositivo sperimentale per il Canada
1.1.4	Maggio 2014	I file con correzioni Cine esportati non mantengono le impostazioni di manipolazione delle immagini. Correzione immagini non presenti dopo un'importazione DICOM Correzione del problema di colorazione sovrapposizione infarto con analisi ME Modifica dei criteri di riferimento incrociato Correzione del problema di ordine delle sezioni per le serie create con DICOM Correzione delle serie personalizzate non presenti dopo il ricaricamento di un esame approvato Correzione del problema di mancato avvio di suiteHEART da un account utente non di amministrazione
2.0.0	Ottobre 2014	Traduzione dell'applicazione in tedesco e francese Aggiunta del supporto per archiviazione immagine di risonanza magnetica avanzata Aggiunta di calcoli di analisi del piano valvolare Aggiunta del supporto per Microsoft Windows 8.1 Riprogettazione dell'aspetto dell'interfaccia utente Eliminazione del supporto per Microsoft Windows XP
2.1.0	Gennaio 2015	Aggiornamenti minori e correzione difetti Aggiunta di informazioni sulla direttiva sui dispositivi medici
3.0.0	Ottobre 2015	Aggiunta dei risultati della massa salvabile e dell'edema Aggiunta della dissincronia Aggiunta della mappatura T1 (Solo ricerca) Aggiornamenti minori e correzione difetti
3.0.1	Marzo 2016	Aggiunta delle funzionalità multiutente Aggiornamenti minori e correzione difetti
4.0.0	Ottobre 2016	Aggiunta del Visualizzatore 3D/4D Aggiunta dello strumento di spostamento Aggiunta della modalità di confronto Aggiunta della correzione automatica dell'errore di fase
4.0.1	Gennaio 2017	Aggiornamenti minori e correzione difetti
4.0.2	Maggio 2017	Aggiunta della modalità tablet. Rimozione del supporto per Microsoft Windows 8.1 Miglioramento del flusso di lavoro di segmentazione automatica.
4.0.3	Luglio 2017	Aggiunta della modalità solo ED/ES alla segmentazione automatica. Miglioramento degli algoritmi di segmentazione automatica. Aggiornamenti minori e correzione difetti.
4.0.4	Novembre 2017	Aggiunta del Visualizzatore. Aggiornamento della Mappatura T1. Aggiunta della Mappatura T2. Aggiunta strumento di creazione Siemens Auto Series.

Versione software	Data di rilascio	Descrizione
4.0.6	Maggio 2018	Aggiornamento di CUDA alla versione 9.1 Aggiunta di Analisi sforzo (solo ricerca) Aggiunta di Analisi sforzo DENSE (solo ricerca) Combinazione modalità di analisi manuale/automatica Aggiornamento a JAVA 9
4.0.7	Novembre 2018	Miglioramenti del visualizzatore 3D/4D Miglioramento della modifica dei contorni Miglioramento della segmentazione dei muscoli papillari Miglioramenti delle prestazioni DENSE Automazione linea basale Aggiunta della funzionalità di annullamento modifiche
5.0.0	Luglio 2019	Contiene aggiornamenti relativi a: Pre-elaborazione, Virtual Fellow™, Series Auto Combine, analisi funzionale, mappatura T2 e informazioni generali.
5.0.1	Febbraio 2020	Contiene aggiornamenti relativi a: visualizzatore, Virtual Fellow™, analisi funzionale, analisi del flusso, sequenza temporale, visualizzatore 3D/4D e Preferenze.
5.0.2	Marzo 2021	Aggiunta di miglioramenti alla mappatura T1 e T2. Miglioramenti allo strumento di modifica ROI. Aggiunta di altre categorie di vasi di flusso. Miglioramenti alle preferenze di sistema. Aggiornamenti minori e correzione difetti. La presente è la versione iniziale del software per la Cina.
5.0.2	Giugno 2021	Simbolo MD, riferimenti sull'importatore UE, informazioni relative alla segnalazione degli incidenti aggiunti.

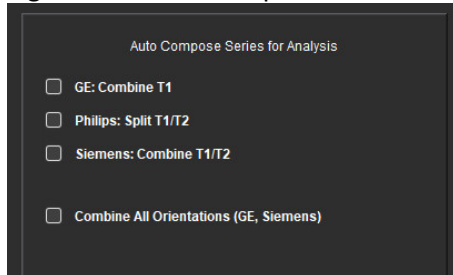
Aggiornamenti del software

Analisi T1 Mapping

Si raccomanda di utilizzare le immagini della mappa T1 generate dallo scanner, se disponibili, per l'analisi.

Tutte le posizioni delle sezioni utilizzate per l'analisi dovrebbero essere in una serie. Impostare la serie di composizione automatica per l'analisi secondo il tipo di fornitore nelle preferenze Figura 1.

Figura 1: Serie di composizione automatica per l'analisi



Siemens MyoMaps

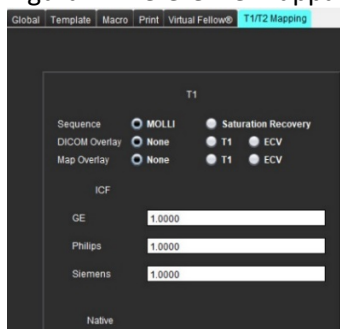
Per ottenere risultati T1 quando si analizzano le immagini DICOM originali che sono simili alla mappa T1 generata dallo scanner, confermare l'impulso di inversione di efficienza utilizzato per i protocolli MyoMaps MOLLI. Se indicato come "Non-sel IR mappa T1" sullo scanner nella scheda Contrasto/Comune in Preparazione Magn, il fattore di correzione dell'inversione ICF=1.0365 raccomandato. Per ulteriori chiarimenti si raccomanda di contattare il vostro specialista del supporto applicazioni Siemens.

Riferimento: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Se si analizzano le immagini DICOM originali di MOLLI, inserire l'ICF appropriato nelle preferenze come mostrato nella Figura 2.

1. Selezionare Strumenti > Preferenze > Modifica.
2. Selezionare la scheda Mappatura T1/T2.
3. Inserire l'ICF secondo il tipo di fornitore

Figura 2: Preferenze Mappatura T1



Nota: gli utenti che hanno stabilito intervalli normali basati sui dati DICOM originali dovranno moltiplicare i valori T1 stabiliti per l'ICF raccomandato per regolare l'intervallo normale.

Analisi T2 Mapping

Si raccomanda di utilizzare le immagini della mappa T2 generate dallo scanner, se disponibili, per l'analisi.

Tutte le posizioni delle sezioni utilizzate per l'analisi dovrebbero essere in una serie. Impostare la serie di composizione automatica per l'analisi secondo il tipo di fornitore nelle preferenze Figura 1.

Le selezioni per le opzioni di adattamento ora includono:

- Non lineare (predefinito)
- Lineare (non ponderato)

L'algoritmo di adattamento non lineare non stima più il rumore di fondo.

Nota: per ottenere risultati T2 utilizzando immagini DICOM originali Siemens che sono simili alla mappa T2 generata dallo scanner Siemens, selezionare Adattamento lineare.

Visualizzatore

Se il nome della serie è troncato nella lista delle serie, ora viene visualizzato un suggerimento con il nome della serie quando ci si passa sopra.

Analisi funzionale

Tabella dei risultati

I risultati possono essere riordinati facendo clic e trascinando il risultato in una nuova posizione sulla tabella. Si raccomanda di definire l'ordine nelle preferenze.

Strumenti di modifica della ROI

Punto ROI colonna

Le funzionalità aggiuntive ora includono:

- Alt+ tasto sinistro del mouse genera un punto angolare.
- Facendo clic sul primo punto si chiude il contorno.
- Facendo clic sul contorno si genera direttamente un punto.
- Elimina + cursore su un punto rimuove un punto.
- Trascinando un punto in prossimità di un punto vicino si rimuove il punto vicino.
- Se il numero di punti diventa inferiore a 3, la ROI sarà cancellata.

Nota: la funzionalità punto colonna vertebrale si applica a tutte le analisi tranne che al visualizzatore di flusso 3D/4D.

La seguente funzionalità di copia/incolla e spostamento è disponibile in tutte le modalità di analisi tranne che per l'analisi PFO.

- Ctrl +C: Copia ROI
- Ctrl+V: Incolla ROI
- Ctrl +S: Attenua ROI
- Tasti freccia sinistra e destra - tasti W e S
- Tasti freccia su e giù - tasti A e D

Analisi del flusso

- Quando si seleziona la modalità rigurgitante per una serie di flusso analizzata correntemente o per una serie analizzata in precedenza, il valore di flusso negativo viene presentato come valore assoluto.
- Sull'interfaccia sono ora disponibili ulteriori strumenti di modifica quando si seleziona la ROI in modalità Modifica. (Consultare le Istruzioni per l'uso del software suiteHEART®).

- L'asse y per la modalità Tempo di dimezzamento pressione è ora visualizzato come velocità (mm/s).

Note di rilascio

Preferenze

Nell'ambiente multiutente, le modifiche alle preferenze dovrebbero essere eseguite solo da un utente.

Modelli

- I risultati della gittata cardiaca (CO) per il VS e il VD sono riportati in l/min. Quando si inseriscono i parametri per l'equazione specifica di genere per i Z-score, il parametro **a** per il maschio e la femmina deve essere convertito in l/min. Quando si inseriscono i parametri dai documenti di riferimento, le unità utilizzate devono essere le stesse.

Analisi del flusso

- La selezione delle preferenze per mostrare le opzioni avanzate delle modalità Positiva, Negativa, Picco Vel/freq max e Picco assoluto è stata rimossa.
- Quando si esamina l'analisi del flusso da studi precedenti, confermare la categoria del vaso per ogni risultato del flusso.

Pre-elaborazione

- Il rilevamento automatico non è supportato per gli studi medici Canon.

Mappatura T1

- La modifica di un ROI del pool ematico usando le immagini DICOM originali e trascinando la ROI sul bordo del ROI di Endo rimuoverà la ROI del pool ematico da tutti i punti temporali. Il valore T1 del pool ematico sarà comunque presente sulla tabella. Selezionare il cestino e selezionare il Pool ematico da ripristinare.
- Studi precedenti con analisi T1 precedenti, l'analisi dovrà essere ripetuta.

Mappatura T2

- Studi precedenti con analisi T2 precedenti, l'analisi dovrà essere ripetuta.

Valutazione del miocardio

- Per l'analisi Enhancement precoce se la classificazione di un sezione è impostata su Non definita i risultati di quella sezione saranno ancora inclusi nei risultati. Per rimuovere la sezione dall'analisi, cancellare tutte le ROI.

Visualizzatore di flusso 3D/4D

- Per Flusso 4D l'opzione cine sarà abilitata dopo che il caricamento delle immagini è stato completato.

Generale

- Quando il software suiteHEART® viene utilizzato con una risoluzione dello schermo superiore a 1920x1080, la matrice mantiene le stesse dimensioni di visualizzazione di 1920x1080.
- Quando si collega in rete uno studio a suiteDXT, non eseguire analisi finché lo studio non è stato trasferito completamente.

Λογισμικό suiteHEART®

Λογισμικό Ανάλυσης cMRI

Σημειώσεις έκδοσης

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0003 Αναθ. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Κατασκευαστής



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

Τμήμα πωλήσεων: orders@neosoftmedical.com

Εξυπηρέτηση: service@neosoftmedical.com

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

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

1. Μετά την εκκίνηση της εφαρμογής, κάντε κλικ στην επιλογή “Βοήθεια” ή “Πληροφορίες” από την κύρια οθόνη. Επιλέξτε “Οδηγίες χρήσης”. Οι Οδηγίες χρήσης θα ανοίξουν σε πρόγραμμα προβολής pdf.
2. Εάν το αρχικό πακέτο εγκατάστασης που λήφθηκε από τη NeoSoft είναι διαθέσιμο, ανοίξτε το αρχείο zip, μεταβείτε στον φάκελο “Τεκμηρίωση”, κατόπιν στον φάκελο “Οδηγίες χρήσης” και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN για τα Αγγλικά, FR για Γαλλικά, DE για Γερμανικά, EL για Ελληνικά, IT για Ιταλικά, LT για τα Λιθουανικά, ES για τα Ισπανικά, SV για τα Σουηδικά, TR για τα Τουρκικά, RO για τα Ρουμανικά, NL για τα Ολλανδικά, PT-PT για τα Πορτογαλικά, HU για τα Ουγγρικά.
3. Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε το φάκελο “Τεκμηρίωση”, ανοίξτε το φάκελο “Οδηγίες χρήσης” και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN για τα Αγγλικά, FR για Γαλλικά, DE για Γερμανικά, EL για Ελληνικά, IT για Ιταλικά, LT για τα Λιθουανικά, ES για τα Ισπανικά, SV για τα Σουηδικά, TR για τα Τουρκικά, RO για τα Ρουμανικά, NL για τα Ολλανδικά, PT-PT για τα Πορτογαλικά, HU για τα Ουγγρικά.
4. Ηλεκτρονικά αντίγραφα των οδηγιών χρήσης διατίθενται επίσης στη διεύθυνση www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ για τουλάχιστον 15 χρόνια από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής

Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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



Το προϊόν αυτό είναι ένα Ιατροτεχνολογικό Προϊόν:

Αντιπρόσωποι στην Ευρώπη:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Κάτω Χώρες

Εισαγωγέας ΕΕ:

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

Καναδάς:

Αριθμός άδειας συσκευής Health Canada: 99490

Αριθμός Καταχώρισης Ιατρικών Συσκευών στη Μαλαισία: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



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

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφερθεί στην NeoSoft και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους σας.

Ιστορικό αναθεώρησης λογισμικού

Ιστορικό αναθεώρησης λογισμικού suiteHEART®

Έκδοση λογισμικού	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή
1.1.1	Μάρτιος 2013	Αρχική έκδοση
1.1.2	Φεβρουάριος 2014	Εφαρμοσμένες επιλογές αδειοδότησης λογισμικού
1.1.3	Απρίλιος 2014	Κυκλοφορία ερευνητικής συσκευής για τον Καναδά
1.1.4	Μάιος 2014	Τα σταθερά αρχεία εξαγωγής απεικόνισης cine δεν διατηρούν τις ρυθμίσεις χειρισμού εικόνας. Οι σταθερές εικόνες δεν υπάρχουν μετά την πραγματοποίηση εισαγωγής DICOM Διόρθωση προβλήματος χρώματος επικάλυψης έμφρακτου με ανάλυση ME Ρύθμιση κριτηρίων διασταυρούμενης αναφοράς Διόρθωση προβλήματος σειράς τομών για σειρές δημιουργίας DICOM Διόρθωση προβλήματος απουσίας προσαρμοσμένης σειράς μετά την επαναφόρτωση εγκεκριμένης εξέτασης Διόρθωση προβλήματος αδυναμίας εκκίνησης του suiteHEART από λογαριασμό που ανήκει σε χρήστη που δεν είναι διαχειριστής
2.0.0	Οκτώβριος 2014	Μετάφραση εφαρμογής στα Γερμανικά και τα Γαλλικά Προσθήκη υποστήριξης για αποθήκευση εικόνων βελτιωμένου MR Προσθήκη υπολογισμών ανάλυσης άξονα βαλβίδας Προσθήκη υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1 Επανασχεδίαση εμφάνισης και αίσθησης διεπαφής χρήστη Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows XP
2.1.0	Ιανουάριος 2015	Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων Προσθήκη πληροφοριών στην Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
3.0.0	Οκτώβριος 2015	Προσθήκη αποτελεσμάτων οιδήματος και διασωθείσας μάζας Προσθήκη αποσυγχρονισμού Προσθήκη χαρτογράφησης T1 (Μόνο έρευνα) Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
3.0.1	Μάρτιος 2016	Προσθήκη δυνατοτήτων πολλών χρηστών Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
4.0.0	Οκτώβριος 2016	Προσθήκη εφαρμογής προβολής 3D/4D Προσθήκη εργαλείου ώθησης Προσθήκη λειτουργίας σύγκρισης Προσθήκη αυτόματης διόρθωσης σφαλμάτων φάσης
4.0.1	Ιανουάριος 2017	Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
4.0.2	Μάιος 2017	Προσθήκη λειτουργίας tablet. Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1 Βελτίωση ροής εργασίας αυτόματης τμηματοποίησης.
4.0.3	Ιούλιος 2017	Προσθήκη λειτουργίας μόνο TΔ/ΤΣ στην αυτόματη τμηματοποίηση. Βελτίωση αλγορίθμων αυτόματης τμηματοποίησης. Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων.
4.0.4	Νοέμβριος 2017	Προσθήκη εφαρμογής προβολής. Ενημέρωση χαρτογράφησης T1. Προσθήκη χαρτογράφησης T2. Προσθήκη του εργαλείου αυτόματης δημιουργίας σειρών Siemens.
4.0.6	Μάιος 2018	Αναβάθμιση του CUDA στην έκδοση 9.1 Προσθήκη ανάλυσης παραμόρφωσης (Μόνο έρευνα) Προσθήκη ανάλυσης παραμόρφωσης DENSE (Μόνο έρευνα) Συνδυασμός λειτουργιών μη αυτόματης/αυτόματης ανάλυσης Αναβάθμιση στη JAVA 9

Έκδοση λογισμικού	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή
4.0.7	Νοέμβριος 2018	Βελτιώσεις στην εφαρμογή προβολής 3D/4D Βελτίωση επεξεργασίας περιγραμμάτων Βελτίωση τμηματοποίησης θηλοειδούς Βελτιώσεις απόδοσης DENSE Αυτοματοποίηση βασικής γραμμής Προσθήκη λειτουργίας αναίρεσης
5.0.0	Ιούλιος 2019	Περιέχει ενημερώσεις σχετικά με: Προεπεξεργασία, Virtual Fellow™, Αυτόματο συνδυασμό σειράς, Ανάλυση λειτουργιών, Χαρτογράφηση T2 και γενικές πληροφορίες.
5.0.1	Φεβρουάριος 2020	Περιέχει ενημερώσεις σχετικά με: Εφαρμογή Προβολής, Virtual Fellow™, Ανάλυση Λειτουργίας, Ανάλυση Ροής, Χρονική Εξέλιξη, Εφαρμογή Προβολής 3D/4D και Προτιμήσεις.
5.0.2	Μάρτιος 2021	Προστέθηκαν βελτιώσεις στη Χαρτογράφηση T1 και T2. Βελτιώσεις στο εργαλείο επεξεργασίας ROI. Προστέθηκαν περισσότερες κατηγορίες αγγείων Ροής. Βελτιώσεις στις προτιμήσεις του συστήματος. Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. Αυτή η έκδοση είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για την Κίνα.
5.0.2	Ιούνιος 2021	Προσθήκη συμβόλου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, στοιχείων εισαγωγέα ΕΕ, πληροφοριών για την αναφορά συμβάντων.

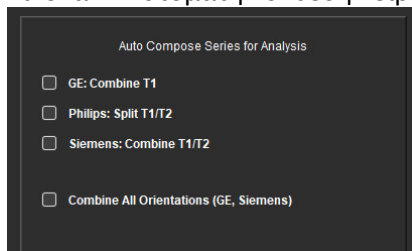
Ενημερώσεις λογισμικού

Ανάλυση χαρτογράφησης T1

Συνιστάται να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση οι εικόνες χαρτογράφησης T1 που δημιουργήθηκαν από τον σαρωτή, αν είναι διαθέσιμες.

Όλες οι θέσεις τομών που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση πρέπει να βρίσκονται σε μία σειρά. Ορίστε την Αυτόματη Σύνθεση Σειρών για Ανάλυση στις προτιμήσεις ανάλογα με τον τύπο προμηθευτή, Εικόνα 1.

Εικόνα 1: Αυτόματη Σύνθεση Σειρών για Ανάλυση



Siemens MyoMaps

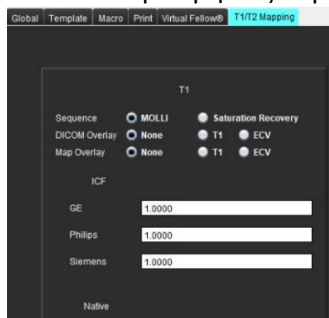
Για να αποκτήσετε αποτελέσματα T1 κατά την ανάλυση των αρχικών εικόνων DICOM που είναι όμοια με τον χάρτη T1 που δημιουργήθηκε από τον σαρωτή, επιβεβαιώστε τον παλμό αντιστροφής της αποδοτικότητας που χρησιμοποιείται στα πρωτόκολλα MyoMaps MOLLI. Εάν αναφέρεται ως “Non-sel IR T1 Map” στον σαρωτή στην κάρτα Αντίθεση/Κοινό στο Magn Preparation, ο συντελεστής διόρθωσης αντιστροφής ICF=1,0365. Για περισσότερες επεξηγήσεις, επικοινωνήστε με τον Ειδικό Υποστήριξης Εφαρμογών της Siemens.

Παραπομπή: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Εάν αναλύετε τις πρωτότυπες εικόνες MOLLI DICOM, εισάγετε τον αντίστοιχο συντελεστή ICF στις προτιμήσεις, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2.

1. Επιλέξτε Εργαλεία > Προτιμήσεις > Επεξεργασία.
2. Επιλέξτε την καρτέλα Χαρτογράφηση T1/T2.
3. Εισάγετε τον συντελεστή ICF ανάλογα με τον τύπο προμηθευτή

Εικόνα 2: Προτιμήσεις Χαρτογράφηση T1



Σημείωση: Οι χρήστες που έχουν καθορίσει κανονικά εύρη με βάση τα αρχικά στοιχεία DICOM θα πρέπει να πολλαπλασιάσουν τις καθορισμένες τιμές T1 με τον συνιστώμενο συντελεστή ICF για να διορθωθεί το κανονικό εύρος.

Ανάλυση χαρτογράφησης T2

Συνιστάται να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση οι εικόνες χαρτογράφησης T2 που δημιουργήθηκαν από τον σαρωτή, αν είναι διαθέσιμες.

Όλες οι θέσεις τομών που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση πρέπει να βρίσκονται σε μία σειρά. Ορίστε την Αυτόματη Σύνθεση Σειρών για Ανάλυση στις προτιμήσεις ανάλογα με τον τύπο προμηθευτή, Εικόνα 1. Οι επιλογές για την προσαρμογή περιλαμβάνουν τώρα:

- Μη γραμμική (προεπιλογή)
- Γραμμική (μη σταθμισμένο)

Ο αλγόριθμος μη γραμμικής προσαρμογής δεν κάνει πλέον εκτίμηση του θορύβου βάθους.

Σημείωση: Για τη λήψη αποτελεσμάτων T2 με χρήση πρωτότυπων εικόνων DICOM της Siemens που είναι όμοιες με τον χάρτη T2 που δημιουργείται από τον σαρωτή Siemens επιλέξτε Γραμμική προσαρμογή.

Εφαρμογή προβολής

Εάν το όνομα της σειράς στον κατάλογο σειρών είναι κομμένο, κατά την διέλευση με το ποντίκι από πάνω εμφανίζεται ένα εργαλείο με το όνομα της σειράς.

Ανάλυση λειτουργίας

Πίνακας αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα μπορούν να ανακαταταχθούν κρατώντας το ποντίκι και σύροντας σε μια νέα θέση στον πίνακα. Συνιστάται να καθορίζεται η σειρά στις προτιμήσεις.

Εργαλεία επεξεργασίας ενεργής περιοχής ενδιαφέροντος (ROI)

Σημείο καμπύλης ROI

Η νέα λειτουργικότητα περιλαμβάνει τώρα:

- Με Alt+ αριστερό κλικ δημιουργείται ένα γωνιακό σημείο.
- Με κλικ στο πρώτο σημείο κλείνει το περίγραμμα.
- Με κλικ στο περίγραμμα δημιουργείται απευθείας ένα σημείο.
- Με τον δείκτη σε ένα σημείο πατώντας Διαγραφή αφαιρείται το σημείο.
- Σύροντας ένα σημείο κοντά σε ένα γειτονικό σημείο διαγράφεται το γειτονικό σημείο.
- Όταν ο αριθμός σημείων γίνει μικρότερος του 3, η ROI διαγράφεται.

Σημείωση: Η λειτουργία της μεθόδου καμπύλης σημείου εφαρμόζεται σε όλες τις αναλύσεις, εκτός από την εφαρμογή προβολής 3D/4D.

Η παρακάτω λειτουργία αντιγραφή/επικόλληση και μετάφραση είναι διαθέσιμη σε όλους τους τρόπους ανάλυσης εκτός από την ανάλυση ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO).

- Ctrl +C - Αντιγραφή ROI
- Ctrl+V - Επικόλληση ROI
- Ctrl +S - Ομαλοποίηση ROI
- Πλήκτρα Αριστερά και Δεξιά βέλος - Πλήκτρα W & S
- Πλήκτρα Πάνω και Κάτω βέλος - Πλήκτρα A & D

Ανάλυση Ροής

- Όταν επιλέγεται η λειτουργία παλινδρόμησης για μια σειρά ροής που αναλύεται τώρα ή που έχει αναλυθεί προηγουμένως, η αρνητική τιμή ροής θα εμφανισθεί ως απόλυτη τιμή.

- Τώρα είναι διαθέσιμα περισσότερα εργαλεία επεξεργασίας στη διεπιφάνεια όταν η ενεργή περιοχή ενδιαφέροντος ROI επιλέγεται σε λειτουργία επεξεργασίας. (Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του λογισμικού suiteHEART®)
- Ο άξονας γ στη λειτουργία Ημίχρονου Πίεσης εμφανίζεται τώρα ως ταχύτητα (mm/s).

Σημειώσεις έκδοσης

Προτιμήσεις

Σε περιβάλλον πολλών χρηστών, οι αλλαγές στις προτιμήσεις πρέπει να γίνονται μόνο από έναν χρήστη.

Πρότυπα

- Τα αποτελέσματα για την καρδιακή παροχή (CO) για την LV και τη RV αναφέρονται σε l/min. Κατά την εισαγωγή των παραμέτρων για την εξίσωση των Z-τιμών ανά φύλο, η παράμετρος **a** τόσο για τους άνδρες όσο και για τις γυναίκες πρέπει να μετατραπεί σε l/min. Κατά την εισαγωγή των παραμέτρων από εργασίες αναφοράς, οι μονάδες θα πρέπει να είναι ίδιες.

Ανάλυση Ροής

- Στις προχωρημένες επιλογές, οι επιλογές Θετική, Αρνητική, Ανώτατη Περιβάλλουσα και Ανώτατη Απόλυτη έχουν αφαιρεθεί.
- Κατά την αναθεώρηση ανάλυσης ροής από προηγούμενες μελέτες, επιβεβαιώστε την κατηγορία αγγείου για κάθε αποτέλεσμα ροής.

Προ-επεξεργασία

- Ο αυτόματος εντοπισμός δεν υποστηρίζεται για τις μελέτες της Canon Medical.

Χαρτογράφηση T1

- Με την επεξεργασία μιας ROI αιματικής δεξαμενής με χρήση πρωτότυπων εικόνων DICOM και τη μεταφορά της ROI στο άκρο της ROI Ενδοκαρδίου αφαιρείται η ROI αιματικής δεξαμενής από όλα τα χρονικά σημεία. Η τιμή T1 της αιματικής δεξαμενής θα υπάρχει πάντοτε στον πίνακα. Επιλέξτε τον κάδο απορριμμάτων και επιλέξτε την Αιματική Δεξαμενή που θέλετε να επαναφέρετε.
- Σε παλαιότερες μελέτες με παλαιότερες αναλύσεις T1, η ανάλυση πρέπει να επαναληφθεί.

Χαρτογράφηση T2

- Σε παλαιότερες μελέτες με παλαιότερες αναλύσεις T2, η ανάλυση πρέπει να επαναληφθεί.

Αξιολόγηση μυοκαρδίου

- Για την ανάλυση Πρώιμης Βελτίωσης, εάν μια κατάταξη τομής ορισθεί ως Μη Καθορισμένη, τα αποτελέσματα για την τομή αυτή θα περιλαμβάνονται πάντοτε στα αποτελέσματα. Για να διαγραφεί η τομή από την ανάλυση, διαγράψτε όλες τις ROI.

Εφαρμογή προβολής ροής 3D/4D

- Για τη ροή 4D η επιλογή απεικόνισης cine θα ενεργοποιηθεί όταν ολοκληρωθεί η φόρτωση της εικόνας.

Γενικά

- Όταν χρησιμοποιείται το λογισμικό suiteHEART® σε ανάλυση οθόνης υψηλότερη από 1920x1080, το πλέγμα παραμένει στο ίδιο μέγεθος όπως εμφανίζεται στην ανάλυση 1920x1080.
- Κατά τη δικτύωση μιας μελέτης στο suiteDXT, μην εκτελείτε οποιαδήποτε ανάλυση μέχρι να έχει μεταφερθεί η μελέτη στο σύνολό της.

„suiteHEART®“ programinė įranga cMRI analizės programinė įranga

Išleidimo pastabos

„NeoSoft, LLC“

NEOSOFT

NS-03-041-0003 Red. 3
Autorių teisės, 2021 m., „NeoSoft, LLC“
Visos teisės saugomos

Gamintojas



„NeoSoft, LLC“

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 JAV

Pardavimai: orders@neosoftmedical.com

Aptarnavimas: service@neosoftmedical.com

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

Naudojimo instrukciją galima rasti šiais būdais:

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

Medicinos prietaisu direktyva

Šis gaminytis atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dël medicinos prietaisų, pažymëtų CE atitikties ženklų:



Šis gaminytis yra medicinos prietaisas.

Atstovai Europoje:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ES importuotojas:

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

Kanada:

„Health Canada“ įrenginio licencijos numeris: 99490

Malaizijos medicininio įrenginio registracijos numeris: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



PERSPĖJIMAS: Jungtinių Valstijų federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą paties gydytojo arba jo pavedimu.

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

Programinės įrangos persvarstymų istorija

„suiteHEART®“ programinės įrangos persvarstymų istorija

Programinės įrangos versija	Išleidimo data	Aprašas
1.1.1	2013 m. kovas	Pradinis leidimas
1.1.2	2014 m. vasaris	Igyvendintos programinės įrangos licencijavimo galimybės
1.1.3	2014 m. balandis	Tiriamo įrenginio išleidimas Kanadai
1.1.4	2014 m. gegužė	Fiksuoto eksporto filmo failai neišlaiko vaizdo manipuliacijos nustatymų. Atlikus DICOM importavimą fiksuoti vaizdai nerodomi Ištaisyta infarkto persidengimo dažų klaida su ME analize Sureguliuoti kryžminės nuorodos kriterijai Pataisyta pjūvių tvarkos klaida DICOM sukurtose serijose Pataisytos individualios serijos nerandamos po patvirtinto tyrimo perkrovimo Pataisyta klaida, susijusi su „suiteHEART“ programos nepaleidimu iš administratoriaus prieigos neturinčios vartotojo paskyros
2.0.0	2014 m. spalio	Programa išversta į vokiečių ir prancūzų kalbas Pridėta pagalba sustiprintų MR vaizdų talpyklai Pridėti Vožtuvo plokštumos analizės skaičiavimai Pridėta pagalba „Microsoft Windows 8.1“ Pertvarkytos Vartotojo Sąsajos išvaizda ir pojūtis Pašalinta pagalba „Microsoft Windows XP“
2.1.0	2015 m. sausis	Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai Pridėta Medicinos prietaisų direktyvos informacija
3.0.0	2015 m. spalio	Pridėti Edemos ir Išsaugojimo masės rezultatai Pridėta Disinchronija Pridėtas T1 Žemėlapių kūrimas (tik tyrimams) Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai
3.0.1	2016 m. kovas	Pridėti Daugybinių vartotojų pajėgumai Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai
4.0.0	2016 m. spalio	Pridėtas 3D/4D vaizduoklis Pridėtas Stumtelėjimo įrankis Pridėtas Palyginimo režimas Pridėtas Automatinis fazės klaidų taisymas
4.0.1	2017 m. sausis	Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai
4.0.2	2017 m. gegužė	Pridėtas planšetinio kompiuterio režimas. Pašalinta pagalba „Microsoft Windows 8.1“ Pagerinta Automatinio segmentavimo darbo eiga.
4.0.3	2017 m. liepa	Prie Automatinio segmentavimo pridėtas tik ED/ES režimas. Pagerinti Automatinio segmentavimo algoritmai. Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai.
4.0.4	2017 m. lapkritis	Pridėtas Vaizduoklis. Atnaujintas T1 Žemėlapių kūrimas. Pridėtas T2 Žemėlapių kūrimas. Pridėtas „Siemens Auto Series“ kūrėjas.
4.0.6	2018 m. gegužė	Atnaujinta CUDA į versiją 9.1 Pridėta tempimo analizė (tik tyrimams) Pridėti TANKIĄ tempimo analizę (tik tyrimams) Sujungti Rankinės/Automatinės analizės režimai Atnaujinta į JAVA 9

Programinės įrangos versija	Išleidimo data	Aprašas
4.0.7	2018 m. lapkritis	3D/4D vaizduoklio patobulinimai Pagerintas kontūrų redagavimas Pagerintas spenelių raumenų segmentavimas TANKAUS veikimo patobulinimai Automatinė bazinė linija Pridėtas funkcijų atšaukimas
5.0.0	2019 m. liepa	Turi atnaujinimų, susijusių su: Išankstiniu apdorojimu, „Virtual Fellow™“, „Series Auto Combine“, funkcinė analizė, T2 žemėlapių kūrimu ir bendra informacija.
5.0.1	2020 m. vasaris	Turi atnaujinimų, susijusių su: Žiūryklė, „Virtual Fellow™“, Funkcinė Analizė, Srauto Analizė, Laikas, 3D/4D Vaizduoklis ir Nuostatos.
5.0.2	2021 m. kovas	Pridėti T1 ir T2 kartografavimo patobulinimai. TS redagavimo įrankio patobulinimai. Pridėtos papildomos Tėkmės kraujagyslių kategorijos. Sistemos nuostatų patobulinimai. Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. Šis leidimas yra pradinis programinės įrangos leidimas Kinijai.
5.0.2	2021 m. Birželis	Pridėtas MD simbolis, ES importuotojo nuoroda, informacija apie nelaimingų atsitikimų pranešimą.

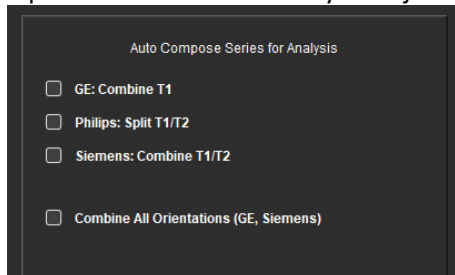
Programinės įrangos atnaujinimai

T1 Žemėlapių sudarymo analizė

Analizei rekomenduojama naudoti skenerio sugeneruotus T1 kartogramos vaizdus, jei yra.

Visos analizei naudojamos pjūvio vietos turi būti vienoje serijoje. Nustatykite parametrą Automatiškai sukurti serijas analizei pagal tiekėjo tipą nuostatų 1 pav.

1 pav.: Automatiškai sudaryti serijas analizei



„Siemens MyoMaps“

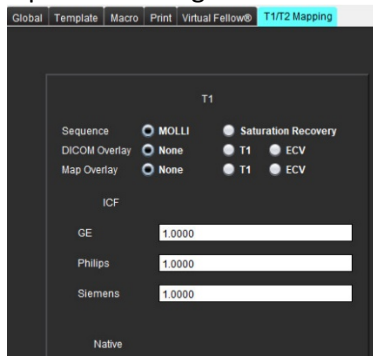
Norėdami gauti T1 rezultatus, kai analizuojate originalius DICOM vaizdus, kurie yra panašūs į sugeneruotą skenerio T1 kartogramą, patvirtinkite efektyvumo inversijos impulsą, naudojamą „MyoMaps MOLLI“ protokolams. Jei ji nurodyta kaip „Non-sel IR T1 Map“ ant skenerio po „Contrast/Common“ (kontrastas / įprastas) kortele „Magn Preparation“ (didinimo parengimas), rekomenduojamas inversijos pataisos koeficientas ICF=1,0365. Tolesniam išaiškinimui rekomenduojama kreiptis į savo „Siemens“ programų techninės pagalbos specialistą.

Nuoroda: Kellman, P., Hansen, M. T1 širdies kartografavimas: taiklumas ir tikslumas. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Jei analizuojate pradinį MOLLI DICOM vaizdus, įveskite tinkamas ICF nuostatas, kaip parodyta 2 pav.

1. Pasirinkite Įrankiai > Nuostatos > Redaguoti.
2. Pasirinkite T1/T2 kartografavimo skirtuką.
3. Įveskite ICF pagal pardavėjo tipą

2 pav.: T1 kartografavimo nuostatos



Pastaba: Naudotojai, kurie nustatė normalius diapazonus pagal originalius DICOM duomenis, turės padauginti nurodytas T1 vertes iš rekomenduojamo ICF, kad sureguliuotų normalų diapazoną.

T2 Žemėlapių sudarymo analizė

Analizei rekomenduojama naudoti skenerio sugeneruotus T2 kartogramos vaizdus, jei yra.

Visos analizei naudojamos pjūvio vietos turi būti vienoje serijoje. Nustatykite parametrą Automatiškai sukurti serijas analizei pagal tiekėjo tipą nuostatų 1 pav.

Atitikties parinkčių pasirinkimai dabar apima:

- Netiesinę (numatytoji)
- Tiesinę (nesvertinę)

Netiesinės atitikties algoritmas nebeįvertina foninio triukšmo.

Pastaba: Norėdami gauti T2 rezultatus, naudodami „Siemens“ originalius DICOM vaizdus, kurie yra panašūs į sugeneruotą „Siemens“ skenerio T2 kartogramą, pasirinkite Tiesinę atitiktį.

Žiūryklė

Jei serijų sąrašė serijos pavadinimas yra sutrumpintas, dabar, užvedus virš jo žymeklį, bus rodomas įrankio patarimas kartu su serijos pavadinimu.

Funkcinė analizė

Rezultatų lentelė

Rezultatus galima pertvarkyti spustelint ir velkant rezultatą į naują poziciją lentelėje. Rekomenduojama nuostatose apibrėžti tvarką.

DR redagavimo įrankiai

TS taško splainas

Papildomos funkcijos dabar apima:

- Spustelėjus „Alt“ ir kartu kairįjį pelės klavišą, sukuriamas kampinis taškas.
- Spustelėjus pirmąjį tašką, uždaromas kontūras.
- Spustelėjus tiesiogiai ant kontūro sukuriamas taškas.
- Ant taško spustelėjus klavišą „Delete“ ir kartu žymeklį taškas pašalinamas.
- Privelkant tašką arti kaimyninio taško, pašalinamas kaimyninis taškas.
- Jeigu taškų skaičius yra mažesnis nei 3, TS bus pašalinta.

Pastaba: Taško splaino funkcijos taikomos bet kokiai analizei, išskyrus 3D/4D tėkmės vaizduokliui.

Toliau išdėstytos kopijavimo / įklijavimo ir poslinkio funkcijos galimos visais analizės režimais, išskyrus PFO analizę.

- Ctrl +C - Kopijuoti ROI
- Ctrl+V - Įklijuoti ROI
- Ctrl +S - Išlyginti ROI
- Rodyklės kairėn ir dešinėn klavišai – „W“ ir „S“ klavišai
- Rodyklės į viršų ir į apačią klavišai – „A“ ir „D“ klavišai

Srauto analizė

- Einamuoju laiku analizuojamoms ar anksčiau analizuotoms srauto serijoms pasirinkus atvirkštinio srauto režimą, neigiama srauto reikšmė bus pateikiama kaip absoliuti reikšmė.
- Sąsajoje dabar pasiekiami papildomi redagavimo įrankiai, kai TS pasirenkamas redagavimo režimas. (Žr. „suiteHEART®“ programinės įrangos naudojimo instrukcijas)
- Spaudimo pusinio laiko režimo y ašis dabar rodoma kaip greitis (mm/s).

Išleidimo pastabos

Nuostatos

Kelių naudotojų aplinkoje nuostatų pakeitimus turėtų atlikti tik vienas naudotojas.

Šablonai

- KS ir DS širdies minutinis tūris (CO) pateikiamas l/min. Įvedant parametrus Z rodiklio su lytimi susijusiai lygčiai, a parametras tiek vyrams, tiek moterims turi būti konvertuotas į l/min. Įeinant parametrus iš informacinių dokumentų, naudojami elementai turi būti tokie patys.

Srauto analizė

- Nuostatos, skirtos rodyti išplėstines teigiamo, neigiamo, didžiausios gaubtinės ir didžiausios absoliučios vertės režimų parinktį, buvo pašalintos.
- Peržiūrėdami srauto analizę iš ankstesnių tyrimų, patvirtinkite kraujagyslių kategoriją kiekvienam srauto rezultatui.

Pirminis apdorojimas

- Automatinis aptikimas nėra palaikomas „Canon Medical“ tyrimams.

T1 kartografavimas

- Pakeitus kraujo depo TR naudojant originalius DICOM vaizdus ir velkant TS prie Endo TS krašto, iš visų laiko taškų bus pašalinta kraujo depo TS. Kraujo depo T1 vertė lentelėje vis dar bus pateikiama. Pasirinkite šiukšlinę ir pasirinkite kraujo depą, kurį norite nustatyti iš naujo.
- Senesnių tyrimams su ankstesne T1 analize ją reikės atlikti iš naujo.

T2 kartografavimas

- Senesnių tyrimams su ankstesne T2 analize ją reikės atlikti iš naujo.

Miokardo įvertinimas

- Ankstyvojo tobulinimo analizės atveju, jei pjūvio klasifikacija yra nustatyta kaip Undefined (neapibrėžta), to pjūvio rezultatai vis dar bus įtraukti į rezultatus. Norėdami pašalinti pjūvį iš analizės, pašalinkite visas tiriamąsias sritis.

3D/4D srauto žiūryklė

- 4D srauto režimo kino parinktį bus įjungta, kai bus baigtas vaizdo įkėlimas.

Bendra

- Naudojant „suiteHEART®“ programinę įrangą su didesne nei 1920x1080 ekrano raiška, matrica išlieka tokio paties dydžio, koks yra rodomas 1920x1080.
- Internetu siunčiant tyrimą į „suiteDXT“, neatlikite jokios analizės, kol tyrimas nebuvo galutinai perkeltas.

Software suiteHEART[®]

Software de análisis cMRI

Notas de publicación

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0003 Rev. 3
Derechos de autor 2021 NeoSoft, LLC
Todos los derechos reservados

Fabricante



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

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

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

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

1. Después de iniciar la aplicación, haga clic en “Ayuda” o “Acerca de” en la pantalla principal. Seleccione la opción “Instrucciones de uso”. Las Instrucciones de uso se abrirán en un visor de pdf.
2. Si se encuentra disponible el paquete de instalación original que envía NeoSoft, abra el archivo zip y navegue a la carpeta “Documentación”, luego a la carpeta “Instrucciones de uso” y haga doble clic en “Instructions for Use.pdf” en su idioma, señalado como EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), PT-PT (portugués), HU (húngaro).
3. Navegue a la carpeta donde se instaló la aplicación. Localice la carpeta “Documentación”, abra la carpeta “Instrucciones de uso” y haga doble clic en “Instructions for Use.pdf” en su idioma, indicado por las letras EN: Inglés, FR: Francés, DE: Alemán, EL: Griego, IT: Italiano, LT: Lituano, ES: Español, SV: Sueco, TR: Turco, RO: Rumano, NL: Holandés, PT– PT: Portugués, HU: Húngaro.
4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ durante al menos 15 años desde la última fecha de fabricación.

Directiva sobre dispositivos médicos

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



Este producto es un dispositivo médico:

Representantes europeos:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importador de la UE:

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

Canadá:

Número de licencia del dispositivo Health Canada: 99490

Número de registro del dispositivo médico malayo: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



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

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

Historial de revisión del software

Historial de revisión del software suiteHEART®

Versión del software	Fecha de lanzamiento	Descripción
1.1.1	Marzo de 2013	Versión inicial.
1.1.2	Febrero de 2014	Implementación de opciones de licencia del software.
1.1.3	Abril de 2014	Lanzamiento del dispositivo de investigación para Canadá.
1.1.4	Mayo de 2014	Corrección de la exportación de archivos cine que no conservaban la configuración de manipulación de imágenes. Corrección del problema en el que las imágenes no aparecían después de realizar una importación DICOM. Corrección del problema de superposición de la pintura en los infartos en el análisis ME. Ajuste de los criterios de referencia cruzada. Corrección del problema de orden de los cortes en las series creadas de DICOM. Corrección de la ausencia de las series personalizadas después de volver a cargar un examen aprobado. Corrección del problema en el que suiteHEART no iniciaba desde una cuenta de usuario distinta a la de administrador.
2.0.0	Octubre de 2014	Traducción de la aplicación al alemán y francés. Compatibilidad con un almacenamiento mejorado de imágenes RM añadida. Incorporación de cálculos de análisis de plano de válvula. Nueva compatibilidad con Microsoft Windows 8.1. Nuevo diseño de la interfaz de usuario y la apariencia. Fin de compatibilidad con Microsoft Windows XP.
2.1.0	Enero de 2015	Actualizaciones menores y corrección de defectos. Incorporación de información sobre las directivas para equipos médicos.
3.0.0	Octubre de 2015	Incorporación de resultados de masa viable y edema. Incorporación de disincronía. Incorporación de Mapeo T1 (solo para investigación). Actualizaciones menores y corrección de defectos.
3.0.1	Marzo de 2016	Incorporación de capacidades de multiusuario. Actualizaciones menores y corrección de defectos.
4.0.0	Octubre de 2016	Incorporación de Visor 3D/4D. Incorporación de la Herramienta de retoques. Incorporación del Modo de comparación. Incorporación de corrección de errores de fase automática.
4.0.1	Enero de 2017	Actualizaciones menores y corrección de defectos.
4.0.2	Mayo de 2017	Incorporación del Modo para tabletas. Fin de compatibilidad con Microsoft Windows 8.1 Mejora del flujo de trabajo de segmentación automática.
4.0.3	Julio de 2017	Incorporación del modo DF/SF únicamente a la segmentación automática. Mejora de los algoritmos de segmentación automática. Actualizaciones menores y corrección de defectos.
4.0.4	Noviembre de 2017	Incorporación del visor. Actualización del Mapeo T1. Incorporación del Mapeo T2. Incorporación del creador automático de la serie de Siemens.

Versión del software	Fecha de lanzamiento	Descripción
4.0.6	Mayo de 2018	Actualización de CUDA a la versión 9.1. Incorporación del análisis de strain (solo para investigación). Incorporación del análisis de strain DENSE (solo para investigación). Combinación de los modos de análisis manual/automático. Actualización a JAVA 9.
4.0.7	Noviembre de 2018	Mejoras del visor 3D/4D. Mejora de la edición de contornos. Mejora de la segmentación papilar. Mejoras del rendimiento DENSE. Automatización de la línea basal. Incorporación de la función deshacer.
5.0.0	Julio de 2019	Contiene actualizaciones relacionadas con: Procesamiento previo, Compañero Virtual™, combinación automática de series, análisis de funciones, mapeo T2 e información general.
5.0.1	Febrero de 2020	Contiene actualizaciones relacionadas con: Visor, Virtual Fellow™, análisis de funciones, análisis de flujo, evolución temporal, visor 3D/4D y preferencias.
5.0.2	Marzo de 2021	Incorporación de realces al mapeo T1 y T2. Realces a la herramienta de edición de la ROI. Incorporación de categorías de vaso de flujo. Realces a los ajustes del sistema. Actualizaciones menores y corrección de defectos. Esta versión es la publicación inicial del software en China.
5.0.2	Junio de 2021	Se agregaron el símbolo MD, la referencia del importador de la Unión Europea (UE) y la información sobre los informes de incidentes.

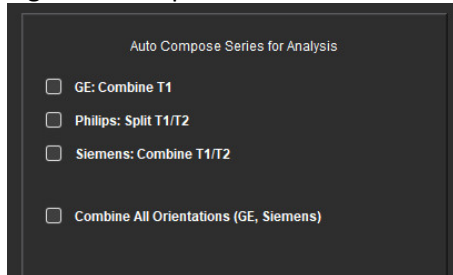
Actualizaciones de software

Análisis de mapeo T1

Se recomienda utilizar las imágenes del mapa T1 generadas con escáner si están disponibles para análisis.

Todas las ubicaciones de los cortes utilizados para el análisis deben estar en una serie. Configure la Composición automática de series para análisis según el tipo de proveedor en los ajustes, como se muestra en la Figura 1.

Figura 1: Composición automática de series para análisis



Siemens MyoMaps

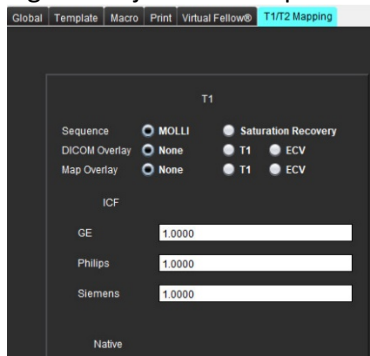
Para obtener los resultados de T1 al analizar las imágenes DICOM originales, que son similares al mapa T1 generado con escáner, confirme el pulso de inversión eficiente utilizado para los protocolos MOLLI de MyoMaps. Si indica “Mapa T1 de IR no selectivo” en el escáner en la tarjeta Contraste/Común de la sección Preparación magnética, el factor de corrección de inversión recomendado es FCI= 1.0365. Para más detalles, recomendamos que se ponga en contacto con el especialista de atención sobre aplicaciones de Siemens.

Referencia: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Si analiza las imágenes DICOM de MOLLI originales, ingrese el FCI en los ajustes, como se muestra en la Figura 2.

1. Seleccione Herramientas > Ajustes > Editar.
2. Seleccione la pestaña Mapeo T1/ T2.
3. Introduzca el FCI de acuerdo con el tipo de proveedor.

Figura 2: Ajustes de mapeo T1



Nota: Los usuarios que establecieron rangos normales de acuerdo con los datos DICOM originales tendrán que multiplicar los valores T1 establecidos por el FCI recomendado para ajustar el rango normal.

Análisis de mapeo T2

Se recomienda utilizar las imágenes del mapa T2 generadas con escáner si están disponibles para análisis.

Todas las ubicaciones de los cortes utilizados para el análisis deben estar en una serie. Configure la Composición automática de series para análisis según el tipo de proveedor en los ajustes, como se muestra en la Figura 1.

Las selecciones para las opciones de ajuste ahora incluyen:

- No lineal (predeterminado)
- Lineal (no ponderado)

El algoritmo de ajuste no lineal ya no estima el ruido de fondo.

Nota: Para obtener los resultados de T2 con las imágenes DICOM originales, que son similares al mapa T2 generado con el escáner Siemens, seleccione la opción Ajuste lineal.

Visor

Si el nombre de la serie está acortado en la lista de series, aparecerá una etiqueta con el nombre de la serie cuando mantenga el cursor sobre este.

Análisis de funciones

Tabla de resultados

Puede reorganizar los resultados haciendo clic y arrastrando el resultado a una nueva posición en la tabla. Se recomienda definir el orden en los ajustes.

Herramientas de edición de la ROI

ROI de la columna de punto

La funcionalidad adicional ahora incluye:

- Alt + clic izquierdo del ratón genera un punto de esquina.
- Al hacer clic en el primer punto, se cierra el borde.
- Al hacer clic en el borde directamente, se genera un punto.
- La tecla Eliminar y ubicar el cursor en un punto lo elimina.
- Arrastrar un punto cerca de un punto adyacente elimina este punto adyacente.
- Si el número de puntos es menor que 3, la ROI se eliminará.

Nota: La funcionalidad de spline de puntos aplica a todos los análisis, excepto para el Flujo Visor 3D/4D.

La siguiente funcionalidad de copiar y pegar y de traducir está disponible en los modos de análisis, a excepción del análisis FOP.

- Ctrl + C: Copiar ROI
- Ctrl + V: Pegar ROI
- Ctrl + S: Suavizar ROI
- Teclas de flecha izquierda y derecha: Teclas W y S
- Teclas de flecha arriba y abajo: Teclas A y D

Análisis de flujo

- Cuando seleccione el modo regurgitante para una serie de flujo analizada actualmente o una serie analizada anteriormente, el valor del flujo negativo se presentará como valor absoluto.

- Las herramientas de edición adicionales ahora se encuentran disponibles en la interfaz cuando se selecciona la ROI en el modo de edición. (Consulte las Instrucciones de uso del Software suiteHEART®).
- El eje Y para el modo de tiempo de hemipresión ahora se muestra como velocidad (mm/s).

Notas de publicación

Ajustes

En el entorno multiusuario, solo un usuario debe realizar los cambios en los ajustes.

Plantillas

- Los resultados del gasto cardíaco (CG) para el VI y el VD se presentan en l/min. Cuando introduzca los parámetros para la ecuación específica de género para las puntuaciones Z, el parámetro **a**, tanto para femenino como masculino, se debe convertir a l/min. Cuando introduzca los parámetros de los documentos de referencia, las unidades utilizadas deben ser las mismas.

Análisis de flujo

- Se eliminó la selección de ajustes para mostrar las opciones avanzadas de los modos Positivo, Negativo, Pico envolvente y Pico absoluto.
- Cuando revise el análisis de flujo de estudios anteriores, confirme la categoría de vaso para cada resultado de flujo.

Procesamiento previo

- La detección automática no es compatible con los estudios de Canon Medical.

Mapeo T1

- Editar una ROI de sangre acumulada mediante las imágenes DICOM originales y arrastrar la ROI al borde del endo de la ROI eliminará la ROI de sangre acumulada de todos los puntos de tiempo. El valor T1 de la sangre acumulada seguirá estando presente en la tabla. Seleccione la papelera y la sangre acumulada para reiniciar.
- Para los estudios heredados con análisis T1 anteriores, se deberá hacer nuevamente el análisis.

Mapeo T2

- Para los estudios heredados con análisis T2 anteriores, se deberá hacer nuevamente el análisis.

Evaluación miocárdica

- Para el análisis de Realce temprano, si una clasificación de corte está configurada como Indefinida, los resultados de dicho corte también se incluirán en los resultados. Para eliminar el corte del análisis, elimine todas las ROI.

Flujo Visor 3D/4D

- Para el Flujo 4D, la opción cine estará habilitada después de que se complete la carga de imágenes.

General

- Cuando se utiliza el software suiteHEART® con una resolución de pantalla superior a 1920x1080, la matriz permanece en el mismo tamaño que aparece a 1920x1080.
- Cuando conecte en red un estudio a suiteDXT, no realice ningún análisis hasta que se haya transferido el estudio por completo.

suiteHEART[®]

cMRI Analysprogramvara

Versionsinformation

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0003 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Med ensamrätt

Tillverkare



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

Försäljning: orders@neosoftmedical.com

Service: service@neosoftmedical.com

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

Bruksanvisningar kan nås på följande sätt:

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

Direktiv för medicinsk utrustning

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



Denna produkt är en medicinteknisk produkt.

Europeiska representanter:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU-importör:

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

Kanada:

Health Canada enhetslicensnummer: 99490

Malaysiskt registreringsnummer för medicinsk utrustning: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

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



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

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

Revisionshistorik för programvara

suiteHEART® Revisionshistorik för programvara

Programvaruversion	Versionsdatum	Beskrivning
1.1.1	Mars 2013	Första utgåvan
1.1.2	Februari 2014	Implementerat alternativ för programvarulicenser
1.1.3	April 2014	Undersökningsutrustning, utgivning för Kanada
1.1.4	Maj 2014	Åtgärdat exporterade Cine-filer som inte behåller inställningarna för bildhantering. Åtgärdat att bilder inte finns efter att en DICOM-import utförts Korrigerat problem med infarktöverlagringsfärg med ME-analys Justerat korsreferenskriterier Korrigerat problem med skivordning för DICOM-skapade serier Korrigerat att anpassade serier inte fanns efter omladdning av godkänd undersökning Korrigerat problem med att suiteHEART inte startade från ett icke-administratörskonto.
2.0.0	Oktober 2014	Översatt program till tyska och franska Lagt till stöd för lagring av Enhanced MR-bilder Lagt till beräkningar för analys av klaffplan Lagt till stöd för Microsoft Windows 8.1 Designat om användargränssnittets utseende och känsla Tagit bort stöd för Microsoft Windows XP
2.1.0	Januari 2015	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel Lagt till information om direktiv för medicintekniska produkter
3.0.0	Oktober 2015	Lagt till resultat för ödem och räddningsmassa Lagt till dyssynkroni Lagt till T1-mappning (endast forskning) Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
3.0.1	Mars 2016	Lagt till kapacitet för flera användare Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
4.0.0	Oktober 2016	Lagt till 3D/4D-visare Lagt till nudging-verktyg Lagt till jämförelseläge Lagt till automatisk fäsfelkorrigering
4.0.1	Januari 2017	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
4.0.2	Maj 2017	Lagt till surfplatteläge. Tagit bort stöd för Microsoft Windows 8.1 Förbättrat arbetsflöde för autosegmentering.
4.0.3	Juli 2017	Lagt till Endast ED/ES-läge för till autosegmentering. Förbättrat algoritmer för autosegmentering. Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel.
4.0.4	November 2017	Lagt till visare. Uppdaterat T1-mappning. Lagt till T2-mappning. Lagt till Siemens Auto Series creator.
4.0.6	Maj 2018	Uppgraderat CUDA till version 9.1 Lagt till Strain-analys (endast forskning) Lagt till DENSE Strain-analys (endast forskning) Kombinera lägen för manuell/automatisk analys Uppgraderad till JAVA 9

Programvaruversion	Versionsdatum	Beskrivning
4.0.7	November 2018	Förbättringar av 3D/4D-visare Förbättrad redigering av konturer Förbättrad papillär segmentering DENSE prestandaförbättringar Automatisera baslinje Lagt till funktionaliteten Ångra
5.0.0	Juli 2019	Innehåller uppdateringar relaterade till: Förbehandling, Virtual Fellow™, autokombinera serie, funktionsanalys, T2-mappning och allmän information
5.0.1	Februari 2020	Innehåller uppdateringar relaterade till: Visare, Virtual Fellow™, funktionsanalys, flödesanalys, tidsförlopp, 3D/4D-visare och preferenser.
5.0.2	Mars 2021	Lagt till förbättringar av T1- och T2-mappning. Förbättringar av ROI-redigeringsverktyg. Lagt till ytterligare flödeskärlskategorier. Förbättringar av systempreferenser. Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. Denna utgåva är den ursprungliga programvaruutgåvan för Kina.
5.0.2	Juni 2021	Lade till MD-symbolen, EU-importpreferenser, information om tillbudsrapportering.

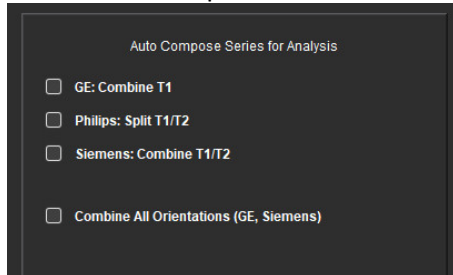
Programvaruuppdateringar

T1-mappningsanalys

Det rekommenderas att använda de skannergenererade T1-kartbilderna om de är tillgängliga för analys.

Alla skivplatser som används för analys ska vara i en serie. Ställ in Autokomponera serier för analys i enlighet med leverantörstyp i preferenserna Bild 1.

Bild 1: Auto-komponera serier för analys



Siemens MyoMaps

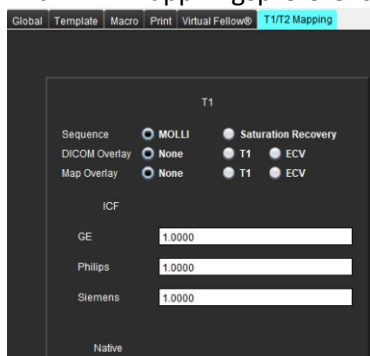
För att erhålla T1-resultat vid analys av de ursprungliga DICOM-bilderna som liknar den genererade skannerns T1-karta ska du bekräfta den effektiva inversionspulsen som används för MyoMaps MOLLI-protokoll. Om det anges som "Non-sel IR T1 Map" på skannern under kontrast/vanlig-kortet under Magn-förberedelse, är den rekommenderade inversionskorrigeringsfaktorn ICF=1,0365. För ytterligare förtydligande rekommenderar vi att du kontaktar din supportspecialist för Siemensapplikationer.

Referens: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Om du analyserar de ursprungliga MOLLI DICOM-bilderna ska du ange rätt ICF i preferenserna enligt Bild 2.

1. Välj Verktyg > Preferenser > Redigera.
2. Välj fliken T1/T2-mappning.
3. Ange ICF enligt leverantörstyp

Bild 2: T1-mappningspreferenser



Obs! Användare som har upprättat normala intervall baserat på ursprungliga DICOM-data måste multiplicera upprättade T1-värden med rekommenderat ICF för att justera det normala intervallet.

T2-mappningsanalys

Det rekommenderas att använda de skannergenererade T2-kartbilderna om de är tillgängliga för analys.

Alla skivplatser som används för analys ska vara i en serie. Ställ in Autokomponera serier för analys i enlighet med leverantörstyp i preferenserna Bild 1.

Alternativ för monteringsalternativ inkluderar nu:

- Icke-linjär (standard)
- Linjär (icke-viktad)

Algoritmen icke-linjär montering uppskattar inte längre bakgrundsbruset.

Obs! För att erhålla T2-resultat med Siemens original DICOM-bilder som liknar den genererade Siemens-skannerns T2-karta väljer du Linjär montering.

Visare

Om serienamnet är trunkerat i serielistan visas nu en inforuta med serienamnet när du håller muspekaren över namnet.

Funktionsanalys

Resultattabell

Du kan ändra ordningen på resultatet genom att klicka och dra resultatet till en ny plats i tabellen.

Vi rekommenderar att du definierar ordningen i preferenserna.

ROI-redigeringsverktyg

ROI-punktspline

Ytterligare funktionalitet inkluderar nu:

- Alt + vänster musknapp genererar en hörnpunkt.
- Om du klickar på den första punkten stängs konturen.
- Om du klickar på konturen direkt skapas en punkt.
- Delete + markör på punkt tar bort en punkt.
- Om du drar en punkt nära en angränsande punkt tas den angränsande punkten bort.
- Om antalet punkter blir mindre än 3 kommer ROI att raderas.

Obs! Punktens splinefunktionalitet gäller för alla analyser utom för 3D/4D-flödesvisare.

Följande funktionalitet för kopiera/klistra in och för översättning är tillgänglig i alla analyslägen förutom för PFO-analys.

- Ctrl +C - kopiera ROI
- Ctrl+V - Klistra in ROI
- Ctrl +S - Jämna ROI
- Vänster och höger piltangent - W- och S-tangenter
- Upp- och nedpiltangenter - A- och D-tangenter

Flödesanalys

- Om du väljer regurgitantläge för en aktuell analyserad flödesserie eller en tidigare analyserad serie kommer det negativa flödesvärdet att presenteras som ett absolut värde.
- Ytterligare redigeringsverktyg finns nu tillgängliga i gränssnittet när ROI väljs i redigeringsläge. (Se bruksanvisningen för suiteHEART®.)
- Y-axeln för läget Tryck halvtid visas nu som hastighet (mm/s).

Versionsinformation

Preferenser

I miljöer med flera användare bör ändringar av preferenserna endast utföras av en användare.

Mallar

- Resultaten för hjärteffekt (CO) för LV och RV rapporteras i l/min. Vid inmatning av parametrar för den könsspecifika ekvationen för Z-score måste a-parametern för både man och kvinna konverteras till l/min. Vid inmatning av parametrar från referenspublikationer måste de enheter som används vara samma.

Flödesanalys

- Preferensalternativen för att visa avancerade alternativ för lägena Positiv, Negativ, Toppkurva och Toppabsolut har tagits bort.
- När du granskar flödesanalys från tidigare studier ska du bekräfta kärllkategorin för varje flödesresultat.

Förbehandling

- Autodetektering stöds inte för Canon Medical-studier.

T1-mappning

- Om du redigerar en blodgrupp-ROI med hjälp av de ursprungliga DICOM-bilderna och drar ROI till kanten på Endo-ROI tas blodgrupp-ROI bort från alla tidpunkter. Blodgruppens T1-värde kommer fortfarande finnas i tabellen. Markera papperskorgen och välj Blodgrupp för att återställa.
- Äldre studier med tidigare T1-analys behöver analyseras om.

T2-mappning

- Äldre studier med tidigare T2-analys behöver analyseras om.

Myokardiell utvärdering

- För Tidig förbättringsanalys, om en skivklassificering är inställd på Odefinierad, kommer resultaten från den skivan fortfarande att inkluderas i resultatet. För att ta bort skivan från analysen ska du radera alla ROI.

3D/4D-flödesvisare

- För 4D-flöde kommer cine-alternativet att aktiveras när bildladdningen har slutförts.

Allmänt

- När suiteHEART®-programvara används med en högre skärmupplösning än 1920x1080 behåller matrisen samma storlek som med 1920x1080.
- När en studie överförs via nätverk till suiteDXT, utför inte någon analys förrän studien har överförts helt.

suiteHEART[®] Software

cMRI Analiz Yazılımı

Sürüm Notları

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0003 Rev. 3
Telif Hakkı © 2021 NeoSoft LLC.
Tüm hakları saklıdır

Üretici



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

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

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

Kullanım Talimatlarına aşağıdaki yollarla erişilebilir:

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

Tıbbi cihaz direktifi

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



Bu ürün bir Tıbbi Cihazdır:

Avrupa Temsilcileri:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

AB İthalatçısı:

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

Kanada:

Health Canada cihaz lisans numarası: 99490

Malaysiskt registreringsnummer för medicinsk utrustning: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



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

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

Yazılım Revizyon Geçmişi

suiteHEART® Yazılım Revizyon Geçmişi

Yazılım Versiyonu	Sürüm Tarihi	Açıklama
1.1.1	Mart 2013	İlk Sürüm
1.1.2	Şubat 2014	Uygulanan yazılım lisanslama seçenekleri
1.1.3	Nisan 2014	Kanada için Araştırma Cihazı Sürümü
1.1.4	Mayıs 2014	Görüntü kullanım ayarlarını tutmayan Cine dosyalarının Dışa Aktarılması düzeltildi Bir DICOM içe aktarımı gerçekleştirdikten sonra görüntülerin olmaması durumu düzeltildi ME Analizi ile enfarktüs aktarmalı boya sorunu düzeltildi Çapraz başvuru kriterleri ayarlandı DICOM tarafından oluşturulan serilere yönelik kesit sırası sorunu düzeltildi Onaylı bir incelemenin yeniden yüklenmesinden sonraki mevcut bulunmayan Özel Ayarlar Serileri düzeltildi
2.0.0	Ekim 2014	Uygulama Almanca ve Fransızca'ya çevrildi. Geliştirilmiş MR Görüntü Depolama desteği eklendi Kapakçık Düzlemi Analiz hesaplamaları eklendi Microsoft Windows 8.1 desteği eklendi. Yeniden Tasarlanan Kullanıcı Arayüzü Görünüm ve Duygusu Microsoft Windows XP desteği kaldırıldı.
2.1.0	Ocak 2015	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri Tıbbi Cihaz Direktifi bilgisi eklendi
3.0.0	Ekim 2015	Ödem ve Kurtarılan kütle sonuçları eklendi Disen kroni eklendi T1 Eşleştirmesi Eklendi (Yalnızca Araştırma) Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
3.0.1	Mart 2016	Çoklu kullanıcı yetenekleri eklendi Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
4.0.0	Ekim 2016	3B/4B Görüntüleyici Eklendi Sürükleme Aracı Eklendi Karşılaştırma Modu Eklendi Otomatik Faz Hata Düzeltmesi Eklendi
4.0.1	Ocak 2017	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
4.0.2	Mayıs 2017	Tablet Modu Eklendi Microsoft Windows 8.1 desteği kaldırıldı Otomatik Bölümleme iş akışı geliştirildi
4.0.3	Temmuz 2017	Otomatik Bölümlemeye Sadece ED/ES modu eklendi. Otomatik Bölümleme algoritmaları geliştirildi Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri.
4.0.4	Kasım 2017	Görüntüleyici Eklendi. T1 Eşleştirmesi güncellendi. T2 Eşleştirmesi eklendi. Siemens Auto Serisi yaratıcısı eklendi.
4.0.6	Mayıs 2018	CUDA'nın 9.1 sürümüne yükseltimi Gerilim Analizi Ekleme (Sadece Araştırma) YOĞUN Gerilim Analizi Ekleme (Sadece Araştırma) Manuel/Otomatik Analiz modlarının birleştirilmesi JAVA 9'a Yükseltme

Yazılım Versiyonu	Sürüm Tarihi	Açıklama
4.0.7	Kasım 2018	3B/4B Görüntüleyici iyileştirmeleri Kontur düzenleme geliştirildi Papiller bölümlendirme geliştirildi YOĞUN performans iyileştirmeleri Bazal hattını otomatikleştirme Geri AI işlevi eklendi
5.0.0	Temmuz 2019	Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Ön işleme, Virtual Fellow ™, Seri Otomatik Birleştirme, İşlev Analizi, T2 Eşleştirme ve genel bilgiler.
5.0.1	Şubat 2020	Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Görüntüleyici, Virtual Fellow ™, İşlev Analizi, Akış Analizi, Zamana Bağlı, 3B/4B Görüntüleyici ve Tercihler.
5.0.2	Mart 2021	T1 ve T2 Eşleştirmeye iyileştirmeler eklendi. ROI düzenleme araçları iyileştirmeleri. Ek Akış damar kategorileri eklendi. Sistem tercihlerinde yapılan iyileştirmeler. Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. Bu sürüm, Çin için ilk yazılım sürümüdür.
5.0.2	Haziran 2021	MD sembolü, AB ithalatçı referansı, vaka raporlama bilgileri eklendi.

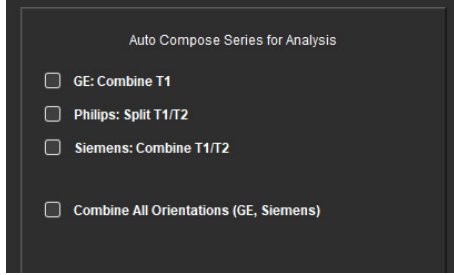
Yazılım Yükseltmeleri

T1 Eşleştirme Analizi

Analiz için mevcutsa, tarayıcı tarafından oluşturulan T1 harita görüntülerinin kullanılması tavsiye edilir.

Analiz için kullanılan tüm kesit konumları tek bir seride olmalıdır. Tercihler Şekil 1'deki tedarikçi türüne göre Analize İlişkin Otomatik Oluşturma Serisini ayarlayın.

Şekil 1: Analize İlişkin Otomatik Oluşturma Serisi



Siemens MyoMaps

Oluşturulan tarayıcı T1 haritasına benzer orijinal DICOM görüntülerini analiz ederken T1 sonuçlarını elde etmek için, MyoMaps MOLLI protokolleri için kullanılan verimlilik inversiyon atımını doğrulayın.

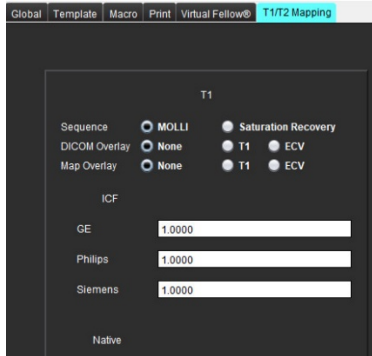
Tarayıcıda, Magn Hazırlama altındaki Kontrast/Ortak kart altında "Non-sel IR T1 Map" olarak belirtilirse, önerilen inversiyon düzeltme faktörü ICF = 1.0365 değeridir. Daha fazla açıklama için Siemens Uygulama Destek Uzmanınızla iletişime geçmeniz önerilir.

Referans: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Orijinal MOLLI DICOM görüntüleri analiz ediliyorsa, Şekil 2'de gösterildiği gibi tercihlerde uygun ICF'yi girin.

1. Araçlar (Tools) > Tercihler (Preferences) > Düzenle (Edit) öğelerini seçin.
2. T1/T2 Eşleştirme sekmesini seçin.
3. Tedarikçi türüne göre ICF'yi girin

Şekil 2: T1 Eşleştirme Tercihleri



Not: Orijinal DICOM verilerine göre normal aralıklar belirleyen kullanıcıların, normal aralığı ayarlamak için belirlenen T1 değerlerini önerilen ICF ile çarpmaları gerekecektir.

T2 Eşleştirme Analizi

Analiz için mevcutsa, tarayıcı tarafından oluşturulan T2 harita görüntülerinin kullanılması tavsiye edilir.

Analiz için kullanılan tüm kesit konumları tek bir seride olmalıdır. Tercihler Şekil 1'deki tedarikçi türüne göre Analize İlişkin Otomatik Oluşturma Serisini ayarlayın.

Yerleştirme seçeneklerine ilişkin seçimler artık şunları içerir:

- Doğrusal olmayan (varsayılan)
- Doğrusal (ağırlıksız)

Doğrusal olmayan uyum algoritması, artık arka plan gürültüsünü tahmin etmemektedir.

Not: Oluşturulan Siemens tarayıcı T2 haritasına benzer olan Siemens orijinal DICOM görüntülerini kullanarak T2 sonuçlarını elde etmek için, Doğrusal Uyum'u seçin.

Görüntüleyici

Seri adı seri listesinde kırılırsa, üzerine gelindiğinde seri adıyla birlikte bir araç ipucu görünecektir.

İşlev Analizi

Sonuç Tablosu

Sonuçlar tıklanarak ve sonuç tablo üzerinde yeni bir konuma sürüklendiğinde yeniden sıralanabilir. Tercihlerde sıranın tanımlanması tavsiye edilir.

ROI (İlgi Alanı) Düzenleme Araçları

ROI Nokta Omurgası

Ek işlevler artık şunları içerir:

- Alt+ Sol fare kombinasyonu ile bir köşe noktası oluşturulur.
- İlk noktaya tıklamak konturu kapatır.
- Kontura tıklamak doğrudan bir nokta oluşturur.
- Nokta üzerinde delete + imleç kombinasyonu, bir noktayı kaldırır.
- Bir noktayı komşu bir noktaya yakın sürüklemek, komşu noktayı kaldırır.
- Eğer nokta sayısı 3'ten az olursa, ROI silinecektir.

Not: Nokta eğrisi işlevi, 3D/4D Akış Görüntüleyici dışındaki tüm analizler için geçerlidir.

Aşağıdaki kopyala/yapıştır ve çevir işlevi, PFO analizi hariç tüm analiz modlarında mevcuttur.

- Ctrl +C - ROI'yi kopyala
- Ctrl+V - ROI'yi yapıştır
- Ctrl +S - Düzgün ROI
- Sol ve Sağ Ok Tuşları - W ve S Tuşları
- Yukarı ve Aşağı Ok Tuşları – A ve D Tuşları

Akış Analizi

- Güncel analiz edilen bir akış serisine veya daha önce analiz edilen bir seriye ilişkin regurjitan modu seçildiğinde, negatif akış değeri, mutlak bir değer olarak sunulacaktır.
- Düzenleme modunda ROI seçildiğinde artık arayüzde Ek düzenleme araçları da mevcuttur. (Kullanım Talimatları (Instructions for Use) için suiteHEART® Yazılımı'na başvurun.)
- Basınç Yarı Zamanlı mod için y eksenini, artık hız (mm/sn) olarak görüntülenir.

Sürüm Notları

Tercihler

Çok kullanıcıli ortamda, tercihlerdeki değışiklikler yalnızca bir kullanıcı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Şablonlar

- LV ve RV'ye ilişkin kardiyak çıktı (CO) sonuçları l/dk. olarak rapor edilir. Z puanlarına ilişkin cinsiyete özgü denklem için parametreler girilirken, hem erkek hem de kadın için **a** parametresi, l/dk.'ya dönüştürülmelidir. Kaynak makalelerden parametre girerken, kullanılan birimler aynı olmalıdır.

Akış Analizi

- Pozitif, Negatif, Tepe Zarf ve Tepe Mutlak modlarının gelişmiş seçeneklerini gösterme tercih seçimi kaldırılmıştır.
- Önceki çalışmalardan elde edilen akış analizini incelerken, her akış sonucuna ilişkin damar kategorisini doğrulayın.

Ön İşleme

- Canon Medical çalışmaları için Otomatik Algılama desteklenmez.

T1 Eşleştirme

- Orijinal DICOM görüntülerini kullanarak bir kan havuzu ROI'sini düzenlemek ve ROI'yi Endo ROI'nin kenarına sürüklemek, kan havuzu ROI'sini tüm zaman noktalarından kaldıracaktır. Kan havuzu T1 değeri tabloda hala mevcut olacaktır. Çöp kutusunu seçin ve sıfırlamak için Kan Havuzu'nu seçin.
- Önceki T1 analizine sahip eski çalışmalar ve analizin yeniden yapılması gerekecektir.

T2 Eşleştirme

- Önceki T2 analizine sahip eski çalışmalar ve analizin yeniden yapılması gerekecektir.

Miyokardiyal Değerlendirme

- Early Enhancement analizi için, eğer bir kesit sınıflandırması, Tanımlanmamış olarak ayarlanmışsa, bu kesitten elde edilen sonuçlar yine de sonuçlara dahil edilecektir. Kesiti analizden çıkarmak için tüm ROI'leri silin.

3B/4B Akış Görüntüleyici

- 4B Akış için, görüntü yükleme tamamlandıktan sonra cine seçeneği etkinleştirilecektir.

Genel

- SuiteHEART® Software'i 1920x1080'den yüksek bir ekran çözünürlüğünde kullanırken, matris 1920x1080'de görüldüğü boyutta kalır.
- Bir çalışmayı suiteDXT'e ağ oluştururken, çalışma tamamen aktarılan kadar hiçbir analiz yapmayın.

Software-ul suiteHEART®

Software de analiză cMRI

Note privind versiunea

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0003 Rev. 3
Drepturi de autor 2021 NeoSoft, LLC
Toate drepturile rezervate

Producător



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

Vânzări: orders@neosoftmedical.com

Service: service@neosoftmedical.com

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

Instrucțiunile de utilizare pot fi accesate în următoarele moduri:

1. După lansarea aplicației, faceți clic pe „Ajutor” sau „Despre” din ecranul principal. Selectați opțiunea „Instrucțiuni de utilizare”. Instrucțiunile de utilizare se vor deschide într-un vizualizator pdf.
2. Dacă pachetul de instalare inițial primit de la NeoSoft este disponibil, deschideți fișierul zip și navigați la folder-ul „Documentație”, apoi la folder-ul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dumneavoastră, denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană, LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, PT-PT - Portugheză, HU - Maghiară.
3. Navigați la folder-ul în care este instalată aplicația. Găsiți folder-ul „Documentație”, deschideți folder-ul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dumneavoastră, denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană,
4. LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, PT-PT - Portugheză, HU - Maghiară.
5. Copii electronice ale instrucțiunilor sunt, de asemenea, disponibile pe www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ pentru cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație.

Directiva privind dispozitivele medicale

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



Acest produs este un dispozitiv medical:

Reprezentanți europeni:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importator UE:

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

Canada:

Numărul licenței dispozitivului Health Canada: 99490

Număr de înregistrare malaiezian a dispozitivului medical: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

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



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

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

Istoric revizii software

Istoric revizii software suiteHEART®

Versiune software	Data de lansare	Descriere
1.1.1	Martie 2013	Prima ediție
1.1.2	Februarie 2014	Au fost implementate opțiunile de licențiere a software-ului
1.1.3	Aprilie 2014	Lansare dispozitiv de investigare pentru Canada
1.1.4	Mai 2014	A fost remediată problema fișierelor Export Cine care nu rețineau setările privind administrarea imaginii. A fost remediată problema lipsei imaginilor după efectuarea unei importări DICOM A fost corectată problema privind culoarea de suprapunere pentru infarct la analiza EM Au fost ajustate criteriile de comparare A fost corectată problema privind ordinea secțiunilor pentru seriile create cu DICOM A fost corectată problema lipsei seriei personalizate după reîncărcarea unei examinări aprobate A fost corectată problema privind faptul că suiteHEART nu se lansa dintr-un cont de utilizator care nu avea caracteristici de administrator
2.0.0	Octombrie 2014	Aplicația a fost tradusă în germană și franceză A fost adăugat suport pentru stocarea imaginii RM îmbunătățite Au fost adăugate calcule de analiză a planului valvei A fost adăugat suport pentru Microsoft Windows 8.1 Aspectul și modul în care se simte interfața utilizatorului au fost reproiectate A încetat suportul pentru Microsoft Windows XP
2.1.0	Ianuarie 2015	Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore Au fost adăugate informații despre Directiva privind dispozitivele medicale
3.0.0	Octombrie 2015	Au fost adăugate rezultatele privind edemele și masa de salvare A fost adăugată dissincronia A fost adăugată Cartografierea T1 (Numai cercetare) Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore
3.0.1	Martie 2016	Au fost adăugate capacități pentru utilizatori multipli Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore
4.0.0	Octombrie 2016	A fost adăugat vizualizatorul 3D/4D A fost adăugat instrumentul pentru deplasare fină A fost adăugat modul de comparare A fost adăugată corectarea erorilor în fază automată
4.0.1	Ianuarie 2017	Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore
4.0.2	Mai 2017	A fost adăugat modul tabletă. A încetat suportul pentru Microsoft Windows 8.1 A fost îmbunătățit fluxul de lucru pentru segmentarea automată.
4.0.3	Iulie 2017	A fost adăugat modul Numai TD/TS pentru segmentarea automată. Au fost îmbunătățiți algoritmi pentru segmentarea automată. Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore.
4.0.4	Noiembrie 2017	A fost adăugat vizualizatorul. A fost actualizată cartografierea T1. A fost adăugată cartografierea T2. A fost adăugat creatorul seriei automate Siemens.

Versiune software	Data de lansare	Descriere
4.0.6	Mai 2018	Îmbunătățire CUDA la versiunea 9.1 Adăugare analiză deformare (numai cercetare) Adăugare analiză deformare DENSĂ (numai cercetare) Combinare moduri analiză manuală/automată Îmbunătățire la JAVA 9
4.0.7	Noiembrie 2018	Îmbunătățiri vizualizator 3D/4D A fost îmbunătățită editarea contururilor A fost îmbunătățită segmentarea papilară Îmbunătățiri ale performanței DENSE Linie bază automată A fost adăugată funcționalitatea Desfacere
5.0.0	Iulie 2019	Conține actualizări relative la: pre-procesare, Virtual Fellow™, combinare automată serii, analiză funcție, cartografiere T2 și informații generale.
5.0.1	Februarie 2020	Conține actualizări relative la: Vizualizator, Virtual Fellow™, analiză funcție, analiză debit, interval de timp, vizualizator 3D/4D și preferințe.
5.0.2	Martie 2021	Au fost adăugate îmbunătățiri la cartografierea T1 și T2. Îmbunătățirile instrumentului de editare RDI. Au fost adăugate categorii suplimentare de vase cu flux. Îmbunătățiri la preferințele sistemului. Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore. Această ediție este versiunea inițială a software-ului pentru China.
5.0.2	Iunie 2021	A fost adăugat simbolul MD, informațiile de referință pentru importatorul UE, raportarea incidentelor.

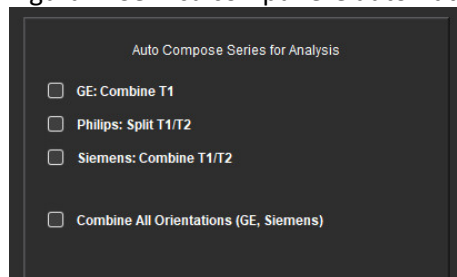
Actualizări software

Analiză de cartografiere T1

Se recomandă utilizarea imaginilor de hartă T1 generate de scanner, dacă sunt disponibile pentru analiză.

Toate locațiile secțiunilor utilizate pentru analiză ar trebui să fie într-o singură serie. Setări seriile cu compunere automată pentru analiză în funcție de tipul de furnizor în preferințe Figura 1.

Figura 1: Serii cu compunere automată pentru analiză



Siemens MyoMaps

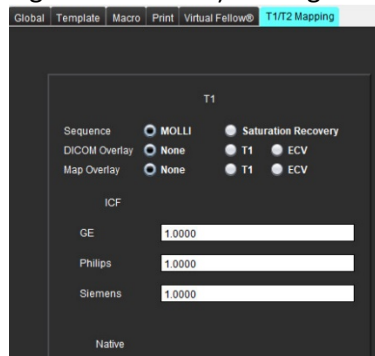
Pentru a obține rezultate T1 atunci când analizați imaginile DICOM originale care sunt similare cu harta T1 a scannerului generate, confirmați impulsul de inversare a eficienței utilizat pentru protocoalele MyoMaps MOLLI. Dacă este indicat ca „Hartă T1 non-sel IR” pe scannerul de pe cardul de contrast/comun în cadrul Pregătirii Magn, factorul de corecție al inversării recomandat ICF=1,0365. Pentru clarificări suplimentare, se recomandă să contactați specialistul în asistență pentru aplicații Siemens.

Referință: Kellman, P., Hansen, M.S. Cartografierea T1 în inimă: acuratețe și precizie. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

În cazul în care analizați imaginile originale MOLLI DICOM, introduceți ICF corespunzător în preferințe după cum se arată în Figura 2.

1. Selectați Tools (Instrumente) > Preferences (Preferințe) > Edit (Editare).
2. Selectați Filă cartografiere T1/T2 corespunzătoare.
3. Introduceți ICF în funcție de tipul furnizorului

Figura 2: Preferințe cartografiere T1



Notă: Utilizatorii care au stabilit intervale normale pe baza datelor DICOM originale vor trebui să multiplice valorile T1 stabilite cu ICF recomandat pentru a regla intervalul normal.

Analiză de cartografiere T2

Se recomandă utilizarea imaginilor de hartă T2 generate de scanner, dacă sunt disponibile pentru analiză.

Toate locațiile secțiunilor utilizate pentru analiză ar trebui să fie într-o singură serie. Setează seriile cu compunere automată pentru analiză în funcție de tipul de furnizor în preferințe Figura 1.

Selecțiile pentru opțiunile de ajustare includ acum:

- Neliniar (implicit)
- Liniar (neponderat)

Algoritmul de ajustare neliniară nu mai estimează zgomotul de fundal.

Notă: Pentru a obține rezultate T2 folosind imagini DICOM originale Siemens care sunt similare cu harta T2 a scannerului Siemens generată, selectați ajustarea liniară.

Vizualizator

Dacă numele seriei este trunchiat în lista de serii, va apărea acum o sugestie cu numele seriei atunci când se trece cursorul peste.

Analiza funcției

Tabel de rezultate

Rezultatele pot fi reordonate făcând clic și glisând rezultatul într-o nouă poziție pe tabel. Este recomandat să definiți ordinea în preferințe.

Instrumente editare RDI

RDI a punctului coloanei vertebrale

Funcționalitatea suplimentară include acum:

- Alt + clic stânga pe mouse generează un punct de colț.
- Făcând clic pe primul punct se închide conturul.
- Făcând clic pe contur, se generează direct un punct.
- Ștergere + cursorul pe punct șterge un punct.
- Trăgând un punct aproape de un punct învecinat șterge punctul învecinat.
- Dacă numărul de puncte devine mai mic de 3, RDI va fi ștersă.

Notă: Funcționalitatea punctului spline se aplică tuturor analizelor, cu excepția vizualizatorului de flux 3D/4D. Următoarea funcționalitate de copiere/lipire și traducere este disponibilă în toate modurile de analiză, cu excepția analizei PFO.

- Ctrl +C - Copiere RDI
- Ctrl+V - Lipire RDI
- Ctrl +S - RDI uniformă
- Tastele săgeată stânga și dreapta - Taste W&S
- Tastele săgeată sus și jos – Taste A&D

Analiza Fluxului

- Atunci când selectați modul regurgitant pentru o serie de flux curent analizată, sau o serie anterior analizată, valoarea debitului negativ va fi prezentată ca valoare absolută.
- Sunt acum disponibile instrumente de editare suplimentare pe interfață atunci când RDI este selectată în modul de editare. (Consultați instrucțiunile de utilizare ale software-ului suiteHEART®)
- Axa y pentru modul jumătate de timp al presiunii este acum afișată ca viteză (mm/s).

Note privind versiunea

Preferințe

În mediul cu utilizatori multipli, modificările preferințelor trebuie efectuate numai de un singur utilizator.

Șabloane

- Rezultatele pentru debitul cardiac (DC) pentru VS și VD sunt raportate în l/min. La introducerea parametrilor pentru ecuația specifică a genului pentru scorurile Z, parametrul **a** atât pentru bărbat, cât și pentru femeie trebuie convertit în l/min. La introducerea parametrilor din foile de referință, unitățile utilizate trebuie să fie la fel.

Analiza Fluxului

- Selecția de preferințe pentru a afișa opțiunile avansate ale modurilor pozitiv, negativ, vârfului de plic și vârfului absolut, a fost eliminată.
- La revizuirea analizei fluxului din studiile anterioare, confirmați categoria vasului pentru fiecare rezultat al fluxului.

Pre-procesare în curs

- Detectarea automată nu este suportată pentru studiile Canon Medical.

Cartografiere T1

- Editarea unei RDI a acumulării de sânge utilizând imaginile DICOM originale și glisarea RDI în marginea RDI Endo va elimina RDI a acumulării de sânge din toate punctele. Valoarea T1 a acumulării de sânge va fi în continuare prezentă pe tabel. Selectați coșul de gunoi și selectați acumularea de sânge pentru resetare.
- Studii vechi cu analiza T1 anterioară, analiza va trebui refăcută.

Cartografiere T2

- Studii vechi cu analiza T2 anterioară, analiza va trebui refăcută.

Evaluarea miocardică

- Pentru analiza de îmbunătățire timpurie, dacă o clasificare a secțiunii este setată la Nedefinit, rezultatele din această secțiune vor fi în continuare incluse în rezultate. Pentru a elimina secțiunea din analiză, ștergeți toate RDI.

Vizualizator flux 3D/4D

- Pentru fluxul 4D, opțiunea cine va fi activată după ce încărcarea imaginii s-a finalizat.

Aspecte generale

- Când utilizați suiteHEART® Software pe un ecran cu o rezoluție mai mare de 1920x1080, matricea rămâne la aceeași dimensiune ca atunci când apare la 1920x1080.
- Atunci când transferați prin rețea un studiu către suiteDXT, nu efectuați nicio analiză până când studiul a fost transferat complet.

suiteHEART[®] Software

cMRI-analysesoftware

Opmerkingen bij deze uitgave

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0003 rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Alle rechten voorbehouden

Fabrikant



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

Verkoop: orders@neosoftmedical.com

Service: service@neosoftmedical.com

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

De gebruikshandleiding is op de volgende manieren toegankelijk:

1. Nadat u de applicatie hebt gestart, klikt u in het hoofdscherm op „Help” of „Over”. Selecteer de optie „Gebruikshandleiding”. De gebruikshandleiding wordt geopend in een pdf-lezer.
2. Als het originele installatiepakket dat u van NeoSoft hebt ontvangen beschikbaar is, opent u het zipbestand en navigeert u naar de map „Documentatie” en vervolgens naar de map „Gebruikshandleiding” en dubbelklikt u in uw taal op de Gebruikshandleiding.pdf, aangegeven door EN - Engels, FR - Frans, DE - Duits, EL - Grieks, IT - Italiaans, LT - Litouws, ES - Spaans, SV - Zweeds, TR - Turks, RO - Roemeens, NL – Nederlands, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars.
3. Navigeer naar de map waarin de applicatie is geïnstalleerd. Zoek de map „Documentatie”, open de map „Gebruikshandleiding” en dubbelklik op de Gebruikshandleiding.pdf in uw taal, aangegeven door EN - Engels, FR - Frans, DE - Duits, EL - Grieks, IT - Italiaans, LT - Litouws, ES - Spaans, SV - Zweeds, TR - Turks, RO - Roemeens, NL – Nederlands, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars.
4. Elektronische kopieën van de gebruikshandleiding zijn ook beschikbaar op www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ gedurende ten minste 15 jaar vanaf de laatste productiedatum.

Richtlijn voor medische apparatuur

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



Dit product is een Medisch Apparaat:

Europese vertegenwoordigers:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU-importeur:

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

Canada:

Licentienummer van het apparaat bij Health Canada: 99490

Maleisisch registratienummer voor medische apparaten: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



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

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

Versieoverzicht software

suiteHEART® Versieoverzicht software

Softwareversie	Uitgavedatum	Beschrijving
1.1.1	Maart 2013	Oorspronkelijke publicatiedatum
1.1.2	Februari 2014	Geïmplementeerde softwarelicentieringopties
1.1.3	April 2014	Uitgave onderzoeksapparaat voor Canada
1.1.4	Mei 2014	Geëxporteerde filmbestanden die de instellingen voor beeldmanipulatie niet behouden is gecorrigeerd. Beelden die niet aanwezig waren na het uitvoeren van een DICOM-import is gecorrigeerd Infarct overlay verfprobleem met ME-analyse gecorrigeerd Kruisverwijzingscriteria aangepast Slicevolgorde voor DICOM-gecreëerde series gecorrigeerd Aangepaste series niet aanwezig na opnieuw laden van een goedgekeurd onderzoek gecorrigeerd Probleem omtrent het niet kunnen opstarten van suiteHEART vanaf een niet-administratoraccount gecorrigeerd
2.0.0	Oktober 2014	Applicatie naar Duits en Frans vertaald Ondersteuning voor verbeterde MR-beeldopslag Klepvlakanalysecalculaties toegevoegd Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 toegevoegd Look en feel van gebruikersinterface vernieuwd Ondersteuning voor Microsoft Windows XP opgegeven
2.1.0	Januari 2015	Kleine updates en reparatie van mankementen Richtlijn voor medische apparaten toegevoegd
3.0.0	Oktober 2015	Oedeem- en Salvage-massare resultaten toegevoegd Dissynchronie toegevoegd T1-mapping toegevoegd (alleen onderzoek) Kleine updates en reparatie van mankementen
3.0.1	Maart 2016	Multigebruiker-mogelijkheden toegevoegd Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.0	Oktober 2016	3D-/4D-viewer toegevoegd Nudgegereedschap toegevoegd Vergelijkingsmodus toegevoegd Automatische correctie fasefout toegevoegd
4.0.1	Januari 2017	Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.2	Mei 2017	Tabletmodus toegevoegd. Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 verwijderd Workflow automatische segmentatie verbeterd.
4.0.3	Juli 2017	Alleen ED/ES-modus toegevoegd aan automatische segmentatie. Algoritmes automatische segmentatie verbeterd. Kleine updates en reparatie van mankementen.
4.0.4	November 2017	De viewer toegevoegd. T1-mapping bijgewerkt. T2-mapping toegevoegd. De Siemens Auto Series creator toegevoegd.
4.0.6	Mei 2018	CUDA geüpgraded naar versie 9.1 Soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek) DENSE-soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek) Combineren van modes handmatig/autoanalyse Upgrade naar JAVA 9

Softwareversie	Uitgavedatum	Beschrijving
4.0.7	November 2018	Verbeteringen voor 3D/4D-viewer Bewerken van contouren verbeterd Papillaire segmentatie verbeterd Verbeteringen van DENSE-prestaties Basale lijn automatiseren Ongedaan-maken-functionaliiteit toegevoegd
5.0.0	Juli 2019	Bevat updates met betrekking tot: Voorverwerken, Virtual Fellow™, auto-combineren series, functieanalyse, T2-mapping en algemene informatie.
5.0.1	Februari 2020	Bevat updates met betrekking tot: Viewer, Virtual Fellow™, functieanalyse, stroomanalyse, tijdsduur, 3D/4D-viewer en voorkeuren.
5.0.2	Maart 2021	Verbeteringen toegevoegd aan T1- en T2-mapping. Verbeteringen van ROI-bewerkingstools. Aanvullende stroombloedvatcategorieën toegevoegd. Verbeteringen van systeemvoorkeuren. Kleine updates en reparatie van mankementen. Deze uitgave is de eerste software-uitgave voor China.
5.0.2	Juni 2021	MD-symbool, EU-importeurreferentie, incidentrapportage-informatie toegevoegd.

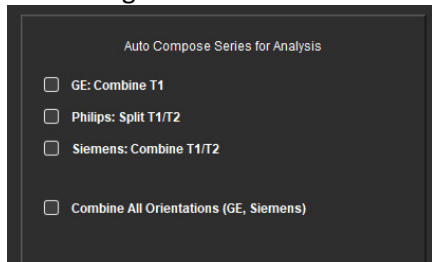
Software-updates

T1-mappinganalyse

Het wordt aanbevolen de door de scanner gegenereerde T1-mapafbeeldingen te gebruiken, indien beschikbaar voor analyse.

Alle plaklocaties gebruikt voor analyse moeten in één serie zijn. Stel de Auto Compose Series voor analyse in op basis van het type van de verkoper in voorkeuren afbeelding 1.

Afbeelding 1: Auto samenstellen van series voor analyse



Siemens MyoMaps

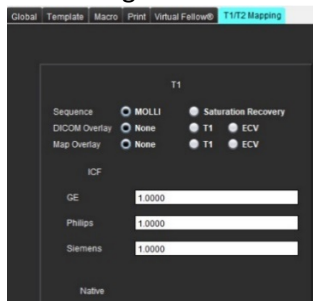
Om T1-resultaten te verkrijgen bij het analyseren van de originele DICOM-afbeeldingen die vergelijkbaar zijn met de gegenereerde scanner T1-map, bevestigt u de efficiënte-inversiepuls gebruikt voor MyoMaps MOLLI-protocollen. Indien aangegeven als „Non-sel IR T1 Map” op de scanner onder de Contrast/Gemeenschappelijke kaart onder Magn-voorbereiding, wordt de aanbevolen inversiecorrectiefactor $ICF=1,0365$. Voor verdere verduidelijking wordt het aanbevolen om contact op te nemen met uw Siemens Applications Support Specialist.

Referentie: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in het hart: nauwkeurigheid en precisie. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Als u de originele MOLLI DICOM-beelden analyseert, voer dan de juiste ICF in voorkeuren in, zoals getoond in afbeelding 2.

1. Selecteer Tools > Voorkeuren > Bewerken.
2. Selecteer het tabblad T1/T2 mapping.
3. Voer de ICF in op basis van het type leverancier

Afbeelding 2: Voorkeuren T1-mapping



Opmerking: Gebruikers die normale bereiken hebben vastgesteld op basis van de originele DICOM-gegevens moeten vastgestelde T1-waarden vermenigvuldigen met de aanbevolen ICF om het normale bereik aan te passen.

T2-mappinganalyse

Het wordt aanbevolen de door de scanner gegenereerde T2-mapafbeeldingen te gebruiken, indien beschikbaar voor analyse.

Alle plaklocaties gebruikt voor analyse moeten in één serie zijn. Stel de Auto Compose Series voor analyse in op basis van het type van de verkoper in voorkeuren afbeelding 1.

Selecties voor het aanpassen van opties zijn nu:

- Niet-lineair (standaard)
- Lineair (niet gewogen)

Het niet-lineaire aanpassingsalgoritme schat niet langer de achtergrondruis.

Opmerking: Om T2-resultaten te verkrijgen met originele DICOM-afbeeldingen van Siemens, die vergelijkbaar zijn met de T2-map van de gegenereerde Siemens-scanner, selecteert u Lineaire aanpassing.

Viewer

Als de serienaam is afgekapt in de serielijst, verschijnt er nu een toolpunt met de serienaam wanneer hier met de cursor op wordt gericht.

Functieanalyse

Resultatentabel

Resultaten kunnen opnieuw worden gerangschikt door te klikken en het resultaat naar een nieuwe positie in de tabel te slepen. Het wordt aanbevolen om de volgorde in voorkeuren te definiëren.

ROI-bewerkingstools

ROI Point Spline

De extra functionaliteit omvat nu:

- Alt + linkermuisknop genereert een hoekpunt.
- Door op het eerste punt te klikken, wordt de contour gesloten.
- Door direct op de contour te klikken, wordt er een punt aangemaakt.
- Delete + cursor op punt verwijdert een punt.
- Door een punt in de buurt van een aangrenzende punt te slepen, wordt het aangrenzende punt verwijderd.
- Als het aantal punten minder dan 3 wordt, wordt de ROI verwijderd.

Opmerking: De punt-splinefunctionaliteit is van toepassing op alle analyses, met uitzondering van 3D/4D Flow Viewer.

De volgende functies voor kopiëren/plakken en vertalen zijn beschikbaar in alle analysestanden, met uitzondering van PFO-analyse.

- Ctrl +C - ROI kopiëren
- Ctrl+V - ROI plakken
- Ctrl +S - ROI gladmaken
- Pijltoetsen links en rechts – W- en S-toets
- Pijltoetsen omhoog en omlaag – A- en D-toets

Stroomanalyse

- Bij het selecteren van de modus voor regurgitatie voor een huidige geanalyseerde flowserie of een eerder geanalyseerde serie, wordt de negatieve stroomwaarde weergegeven als een absolute waarde.

- Extra bewerkingstools zijn nu beschikbaar op de interface wanneer de ROI wordt geselecteerd in bewerkingsstand. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de suiteHEART® -software)
- De y-as voor de drukhalveringstijdstand wordt nu weergegeven als snelheid (mm/s).

Opmerkingen bij deze uitgave

Voorkeuren

In de omgeving met meerdere gebruikers mogen wijzigingen aan voorkeuren slechts door één gebruiker worden uitgevoerd.

Sjablonen

- De resultaten voor cardiale output (CO) voor de LV en RV worden in l/min geregistreerd. Bij het invoeren van parameters voor de geslachtspecifieke vergelijking voor Z-scores, moet de **a**-parameter voor zowel mannelijk als vrouwelijk worden geconverteerd naar l/min. Bij het invoeren van parameters van referentiepapieren moeten de gebruikte eenheden hetzelfde zijn.

Stroomanalyse

- De voorkeurselectie voor het tonen van geavanceerde opties van de standen Positief, Negatief, Peak Envelope en Peak Absolute zijn verwijderd.
- Controleer bij het herzien van stroomanalyse van eerdere onderzoeken de bloedvatcategorie voor elk stroomresultaat.

Voorverwerken

- Auto-detecteren wordt niet ondersteund voor Canon Medical studies.

T1-mapping

- Als u een bloedpool-ROI bewerkt met de originele DICOM-afbeeldingen en de ROI naar de rand van de Endo ROI te slepen, wordt de bloedpool-ROI van alle tijdstippen verwijderd. De bloedpool T1-waarde zal nog steeds aanwezig zijn op de tafel. Selecteer de prullenbak en selecteer Bloedpoel om te resetten.
- Legacy-onderzoeken met vorige T1-analyse, de analyse moet opnieuw worden uitgevoerd.

T2-mapping

- Legacy-onderzoeken met vorige T2-analyse, de analyse moet opnieuw worden uitgevoerd.

Myocardevaluatie

- Voor de Vroegtijdige-verbeteringsanalyse als een plakclassificatie is ingesteld op Undefined, worden de resultaten van die slice nog steeds opgenomen in de resultaten. Verwijder alle ROI's om de plak uit de analyse te verwijderen.

3D/4D Flow Viewer

- Voor 4D Flow zal de filmoptie worden ingeschakeld nadat het laden van het beeld is voltooid.

Algemeen

- Wanneer suiteHEART® -software op een schermresolutie hoger dan 1920x1080 wordt gebruikt, blijft de matrix op dezelfde grootte als die op 1920x1080.
- Wanneer er een studie naar suiteDXT wordt genetwerkt, voer dan geen analyse uit totdat de gehele studie volledig is overgedragen.

Software suiteHEART[®]

Software de análise cMRI

Notas de lançamento

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-041-0003 Rev. 3
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Fabricante



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

Vendas: orders@neosoftmedical.com

Serviço: service@neosoftmedical.com

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

Pode aceder às instruções de utilização das seguintes maneiras:

1. Após iniciar a aplicação, clique em “Ajuda” ou “Sobre” no ecrã principal. Selecione a opção “Instruções de utilização”. As instruções de utilização serão abertas num visualizador de PDF.
2. Se o pacote de instalação original recebido da NeoSoft estiver disponível, abra o arquivo zip e navegue até a pasta “Documentação”, depois a pasta “Instruções de utilização” e clique duas vezes em Instruções de utilização.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro.
3. Navegue até a pasta onde a aplicação é instalada. Localize a pasta “Documentação”, abra a pasta “Instruções de utilização” e clique duas vezes em Instruções de utilização.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro.
4. Cópias eletrónicas das instruções de utilização também estão disponíveis em www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ por pelo menos 15 anos a partir da última data de fabrico.

Diretiva dispositivos médicos

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



Este produto é um dispositivo médico:

Representantes europeus:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Importador da UE:

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

Canadá:

Número de licença do dispositivo Health Canada: 99490

Número de registo de dispositivo médico da Malásia: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



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

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

Histórico de revisão de software

Histórico de revisões do Software suiteHEART®

Versão Software	Data de lançamento	Descrição
1.1.1	Março 2013	Lançamento inicial
1.1.2	Fevereiro 2014	Opções de licenciamento de software implementadas
1.1.3	Abril 2014	Lançamento de dispositivo investigacional para o Canadá
1.1.4	Maio 2014	Corrigidos ficheiros Exportar Cine que não retinham as configurações de manipulação de imagem. Corrigidas imagens não presentes após a realização de uma importação DICOM Corrigido problema de pintura de sobreposição de infarte com análise ME Ajustados de referência cruzada Corrigido problema de pedido de setor para a série criada por DICOM Corrigida série personalizada não presente após o recarregamento de um exame aprovado
2.0.0	Outubro 2014	Aplicação traduzida para alemão e francês Adicionado suporte para armazenamento melhorado de imagens MR Adicionados cálculos de análise do plano da válvula Adicionado suporte para Microsoft Windows 8.1 Redesenhada aparência da interface do utilizador Suspensão do suporte para Microsoft Windows XP
2.1.0	Janeiro 2015	Pequenas atualizações e correções de defeitos Adicionadas informações sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos
3.0.0	Outubro 2015	Adicionados resultados de massa de edema e resgate Adicionada Dissincronia Adicionado mapeamento T1 (somente pesquisa) Pequenas atualizações e correções de defeitos
3.0.1	Março 2016	Adicionados recursos de multiutilizador Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.0	Outubro 2016	Adicionados Visualizador 3D/4D Adicionada Ferramenta de ajuste Adicionado Modo de Comparação Adicionada correção de erro de fase automática
4.0.1	Janeiro 2017	Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.2	Maio 2017	Adicionado Modo tablet. Removido suporte para Microsoft Windows 8.1 Melhorado fluxo de trabalho de segmentação automática.
4.0.3	Julho 2017	Adicionado modo único ED/ES para Segmentação automática Melhorados algoritmos de segmentação automática Pequenas atualizações e correções de defeitos.
4.0.4	Novembro 2017	Adicionado Visualizador. Atualização Mapeamento T1. Adicionado Mapeamento T2. Adicionado o criador Séries automáticas da Siemens.
4.0.6	Maio 2018	Atualização CUDA para a versão 9.1 Adicionada Análise de tensão (somente pesquisa) Adicionada Análise de tensão DENSE (somente pesquisa) Combinar dos modos de Análise manual/automática Atualização para JAVA 9

Versão Software	Data de lançamento	Descrição
4.0.7	Novembro 2018	Melhorias no Visualizador 3D/4D Edição melhorada de contornos Melhorada a segmentação papilar Melhorado desempenho DENSE Automatizada Linha basal Adicionada funcionalidade Anular
5.0.0	Julho 2019	Contém atualizações relacionadas a: Pré-processamento, Virtual Fellow®, Séries Combine automático, Análise de funções, Mapeamento T2 e informações gerais.
5.0.1	Fevereiro 2020	Contém atualizações relacionadas a: Visualizador, Virtual Fellow®, Análise de Função, Análise de Fluxo, Curso de Tempo, Visualizador 3D/4D e Preferências.
5.0.2	Março 2021	Adicionadas melhorias para mapeamento T1 e T2. Melhorias na ferramenta de edição ROI. Adicionadas categorias adicionais de vasos de fluxo. Melhorias às preferências do sistema. Pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta versão é a versão inicial do software para a China.
5.0.2	Junho 2021	Adicionado o símbolo MD, referência do importador da UE, informações de relatórios de incidentes.

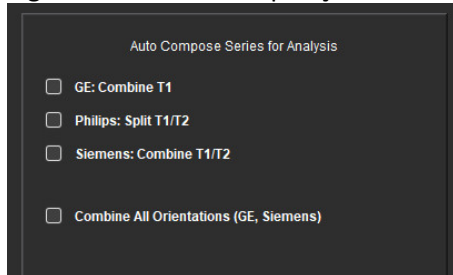
Atualizações Software

T1 Análise mapeamento

Recomenda-se usar as imagens de mapa T1 geradas pelo scanner, se disponíveis para análise.

Todos os locais do setor usados para análise devem estar numa série. Defina a série de composição automática para análise de acordo com o tipo de fornecedor nas preferências Figura 1.

Figura 1: Série de composição automática para análise



Myomaps Siemens

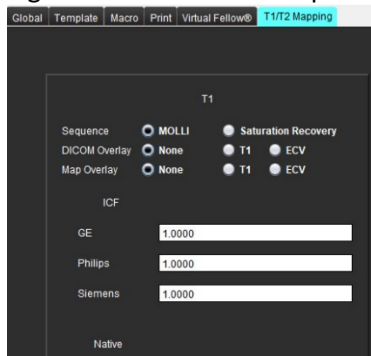
Para obter resultados T1 ao analisar as imagens DICOM originais que são semelhantes ao mapa T1 gerado pelo scanner, confirme o pulso de inversão de eficiência usado para os protocolos MOLLI do MyoMaps. Se indicado como “Mapa Non-sel IR T1 Map” no scanner sob o cartão Contraste/Comum em Preparação Magn, o fator de correção de inversão recomendado ICF = 1,0365. Para mais esclarecimentos, é recomendável entrar em contacto com o especialista em suporte de aplicativos da Siemens.

Referência: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Se estiver a analisar as imagens MOLLI DICOM originais, insira a CIF apropriada nas preferências, conforme mostrado na Figura 2.

1. Selecione Ferramentas > Preferências > Editar.
2. Selecione o separador Mapeamento T1/T2.
3. Insira o ICF de acordo com o tipo de fornecedor

Figura 2: Preferências Mapeamento T1



Nota: Os utilizadores que estabeleceram faixas normais com base nos dados DICOM originais precisam multiplicar os valores T1 estabelecidos pela CIF recomendada para ajustar a faixa normal.

T2 Análise mapeamento

Recomenda-se usar as imagens de mapa T2 geradas pelo digitalizador, se disponíveis para análise.

Todos os locais do setor usados para análise devem estar numa série. Defina a série de composição automática para análise de acordo com o tipo de fornecedor nas preferências Figura 1.

As seleções para opções de adaptação agora incluem:

- Não linear (padrão)
- Linear (não ponderado)

O algoritmo de ajuste não linear já não estima o ruído de fundo.

Nota: Para obter resultados T2 usando imagens DICOM originais da Siemens que são semelhantes ao mapa T2 gerado pelo scanner Siemens, selecione Ajuste Linear.

Visualizador

Se o nome da série estiver trancado na lista de séries, aparecerá uma dica de ferramenta com o nome da série ao passar o rato sobre ela.

Análise de Função

Tabela de resultados

Os resultados podem ser reordenados clicando e arrastando o resultado para uma nova posição na mesa. Recomenda-se definir a ordem nas preferências.

Ferramentas de edição ROI

Ponto Spline ROI

Funcionalidades adicionais agora incluem:

- Alt + botão esquerdo do rato gera um ponto de canto.
- Clicar no primeiro ponto fecha o contorno.
- Clicar no contorno gera diretamente um ponto.
- Excluir + cursor no ponto remove um ponto.
- Arrastar um ponto para perto de um ponto vizinho remove o ponto vizinho.
- Se o número de pontos se tornar menor que 3, a ROI será excluída.

Nota: A funcionalidade de ponto spline aplica-se a todas as análises, exceto ao Visualizador de Fluxo 3D/4D. A seguinte funcionalidade de copiar/colar e traduzir está disponível em todos os modos de análise, exceto para análise de PFO.

- Ctrl +C - Copiar ROI
- Ctrl+V - Colar ROI
- Ctrl +S - ROI Suave
- Setas Esquerda e Direita – Teclas W & S
- Setas Baixo e Cima – Teclas A & D

Análise de fluxo

- Ao selecionar o modo regurgitante para uma série de fluxo analisada atualmente ou uma série analisada anteriormente, o valor de fluxo negativo será apresentado como um valor absoluto.
- Ferramentas de edição adicionais agora estão disponíveis na interface quando a ROI é selecionada no modo de edição. (Consulte as instruções de uso do software suiteHEART®.)
- O eixo y para o modo Pressão Meio Tempo agora é exibido como velocidade (mm/s).

Notas de lançamento

Preferências

No ambiente multiutilizador, as alterações nas preferências devem ser realizadas apenas por um utilizador.

Modelos

- Os resultados do débito cardíaco (CO) para o LV e RV são relatados em l/min. Ao inserir parâmetros para a equação específica de género para o scores Z, o parâmetro a para masculino e feminino deve ser convertido para l/min. Ao inserir parâmetros de documentos de referência, as unidades usadas devem ser as mesmas.

Análise de fluxo

- A seleção de preferência para mostrar opções avançadas dos modos Positivo, Negativo, Envelope de Pico e Pico Absoluto foi removida.
- Ao rever a análise de fluxo de estudos anteriores, confirme a categoria do vaso para cada resultado de fluxo.

A pré-processar

- A detecção automática não é compatível com estudos médicos da Canon.

T1 Mapeamento

- A edição de uma ROI de acumulação de sangue usando as imagens DICOM originais e arrastando a ROI para a borda da ROI Endo vai remover a ROI de acumulação de sangue de todos os pontos de tempo. O valor T1 da acumulação de sangue ainda estará presente na mesa. Selecione Lixo e selecione Acumulação de sangue para reiniciar.
- Estudos antigos com análise T1 anterior, a análise precisa de ser refeita.

T2 Mapeamento

- Estudos antigos com análise T2 anterior, a análise precisa de ser refeita.

Avaliação Miocárdica

- Para a análise de Melhoramento antecipado, se uma classificação de setor for definido como Indefinida, os resultados dessa setor ainda serão incluídos nos resultados. Para remover o setor da análise, exclua todas as ROIs.

Visualizador de Fluxo 3D/4D

- Para o Fluxo 4D a opção cine será habilitada após a conclusão do carregamento da imagem.

Geral

- Ao usar o software suiteHEART® n uma resolução de ecrã superior a 1920x1080, a matriz permanece com o mesmo tamanho que aparece em 1920x1080.
- Ao conectar um estudo em rede ao suiteDXT, não execute nenhuma análise até que o estudo tenha sido completamente transferido.

suiteHEART[®] szoftver

cMRI elemzőszoftver

Kibocsátási megjegyzések

NeoSoft, LLC



NS-03-041-0003 – 3. változat
Copyright 2021. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva



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

Értékesítés: orders@neosoftmedical.com

Szerviz: service@neosoftmedical.com

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

A használati útmutatót a következőképpen érheti el:

1. Az alkalmazás indítását követően a főképernyőn kattintson a „Súgó” vagy „Névjegy” lehetőségre. Válassza a „Használati útmutató” lehetőséget. A használati útmutató megnyílik egy pdf-megjelenítőben.
2. Ha rendelkezésére áll a NeoSoft által biztosított eredeti telepítési csomag, nyissa meg a zip fájlt, navigáljon a „Documentation” (dokumentáció) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” (használati útmutató) fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, PT-PT – portugál, HU – magyar.
3. Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a „Documentation” (dokumentáció) mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” (használati útmutató) fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, PT-PT – portugál, HU – magyar.
4. A használati útmutató elektronikus példányai a www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ címen is elérhetők az utolsó gyártási dátumot követő legalább 15 éven keresztül.

Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

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



Ez a termék orvostechnikai eszköz:

Képviselők Európában:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherland

Importőr az EU-ban:

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

Kanada:

Az eszköz Health Canada által kiadott engedélyszáma: 99490

Orvostechnikai eszköz malajziai nyilvántartási száma: GB10979720-50888

Malaysia Authorized Representative:

Emergo Malaysia Sdn. Bhd.

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



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

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

Szoftvermódosítási előzmények

A suiteHEART® szoftvermódosítási előzményei

Szoftververzió	Kiadás dátuma	Leírás
1.1.1	2013. március	Első kiadás
1.1.2	2014. február	Szoftverlicencelési lehetőségek megvalósítása
1.1.3	2014. április	Kísérleti eszköz kiadása Kanadában
1.1.4	2014. május	A képezési beállításokat nem megtartó cine-exportfájlok problémájának javítása. A DICOM-importálás után nem jelenlévő képek problémájának javítása. Az ME-elemzés infarktuszátfedési festésképe problémájának javítása. Keresztreferenciás kritériumok beállítása. DICOM-mal létrehozott sorozatok szeletrend-problémájának javítása. Jóváhagyott vizsgálat visszatöltésekor nem megjelenő egyéni sorozatok problémájának javítása. Nem rendszergazdai fiókból nem induló suiteHEART problémájának javítása.
2.0.0	2014. október	Alkalmazás fordítása németre és franciára. Javított MR-képtár támogatásának hozzáadása. Billentyűsík-elemzési számítások hozzáadása. Microsoft Windows 8.1 támogatásának hozzáadása. Felhasználói felület megjelenésének és működésének áttervezése. Microsoft Windows XP támogatásának elhagyása.
2.1.0	2015. január	Kiseb frissítések és hibajavítások. Orvostechikai eszközökről szóló irányelvhez kapcsolódó információk hozzáadása.
3.0.0	2015. október	Ödéma és visszaállítható tömeg eredményeinek hozzáadása. Diszinkronia hozzáadása. T1-leképezés hozzáadása (csak kutatási célból) Kiseb frissítések és hibajavítások.
3.0.1	2016. március	Többfelhasználós képességek hozzáadása. Kiseb frissítések és hibajavítások.
4.0.0	2016. október	3D/4D megjelenítő hozzáadása. Elmozdítóeszköz hozzáadása. Összehasonlítási mód hozzáadása. Automatikus fázishiba-korrekció hozzáadása.
4.0.1	2017. január	Kiseb frissítések és hibajavítások.
4.0.2	2017. május	Táblagépmód hozzáadása. Microsoft Windows 8.1 támogatásának elhagyása. Automatikus szegmentációs munkafolyamat továbbfejlesztése.
4.0.3	2017. július	„Csak ED/ES” mód hozzáadása az automatikus szegmentációhoz. Automatikus szegmentációs algoritmusok továbbfejlesztése. Kiseb frissítések és hibajavítások.
4.0.4	2017. november	Megjelenítő hozzáadása. T1-leképezés frissítése. T2-leképezés hozzáadása. Siemens automatikus sorozatlétrehozó hozzáadása.
4.0.6	2018. május	CUDA frissítése 9.1-es verzióra. Strain-elemzés hozzáadása (csak kutatási célból). DENSE strain-elemzés hozzáadása (csak kutatási célból). Manuális/automatikus elemzési módok kombinálása. Frissítés Java 9-re.

Szoftververzió	Kiadás dátuma	Leírás
4.0.7	2018. november	3D/4D megjelenítő továbbfejlesztései. Kontúrszerkesztés továbbfejlesztése. Papilláris szegmentáció továbbfejlesztése. DENSE teljesítményfejlesztések. Alapvonal automatizálása. Visszavonási funkcionális hozzáadása.
5.0.0	2019. július	A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Előfeldolgozás, Virtual Fellow™, sorozatok automatikus kombinálása, funkcióelemzés, T2-leképezés és általános információk.
5.0.1	2020. február	A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Megjelenítő, Virtual Fellow™, funkcióelemzés, áramláselemzés, időrend, 3D/4D megjelenítő és beállítások.
5.0.2	2021. március	T1- és T2-leképezés továbbfejlesztéseinek hozzáadása. ROI szerkesztőeszköz továbbfejlesztései. További áramlási érkategóriák hozzáadása. Rendszerbeállítások továbbfejlesztései. Kisebb frissítések és hibajavítások. Ez a kiadás az első kínai szoftverkiadás.
5.0.2	2021. június	Orvostechnikai eszköz jele, európai importőri referencia, rendkívüli események jelentési információinak hozzáadása.

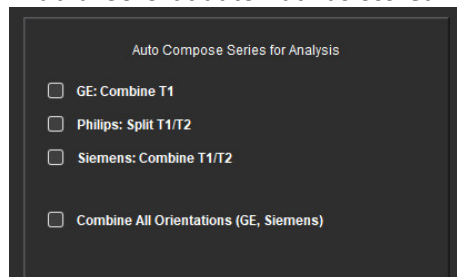
Szoftverfrissítések

T1-leképezési elemzés

Ha rendelkezésre állnak, ajánlott a vizsgálóeszköz által létrehozott T1-leképezési képeket használni elemzésre.

Az elemzésre használt minden szelethelynek egy sorozatban kell lennie. Az 1. ábrán látható beállításokban a „Sorozat automatikus összeállítása elemzéshez” alatt válassza ki a szállító típusát.

1. ábra: Sorozat automatikus összeállítása elemzéshez



Siemens MyoMaps

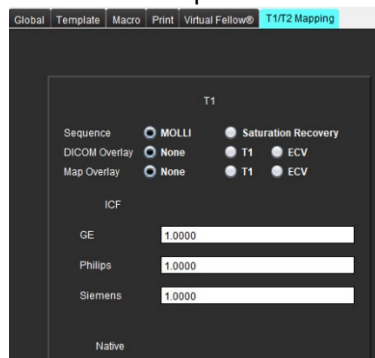
A vizsgálóeszköz által generált T1-leképezéshez hasonló eredeti DICOM-képek elemzésekor a T1-eredmények eléréséhez erősítse meg a MyoMaps MOLLI protokollokhoz használt hatásossági inverziós impulzust. Ha a vizsgálóeszközön a „Magn Preparation” alatti „Contrast/Common” kártyán „Non-sel IR T1 Map” látható, az ajánlott inverziókorrekciós tényező (ICF) 1,0365. További pontosításért ajánlott kapcsolatba lépni a Siemens alkalmazástámogatási szakemberével.

Szakirodalom: Kellman, P., Hansen, M.S. T1-mapping in the heart: accuracy and precision. *J Cardiovasc Magn Reson* 16, 2 (2014). <https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-2>

Eredeti MOLLI DICOM-képek elemzésekor adja meg az ICF megfelelő értékét a 2. ábrán látható beállításokban.

1. Válassza az Eszközök > Beállítások > Szerkesztés lehetőséget.
2. Válassza a „T1-/T2-leképezés” fület.
3. Adja meg az ICF szállító típusához tartozó értékét.

2. ábra: T1-leképezési beállítások



Megjegyzés: Azoknak a felhasználóknak, akik a normál tartományokat az eredeti DICOM-adatok alapján határozták meg, a normál tartomány beállításakor a megállapított T1-értékeket meg kell szorozniuk az ajánlott ICF-értékkel.

T2-leképezési elemzés

Ha rendelkezésre állnak, ajánlott a vizsgálóeszköz által létrehozott T2-leképezési képeket használni elemzésre.

Az elemzésre használt minden szelethelynek egy sorozatban kell lennie. Az 1. ábrán látható beállításokban a „Sorozat automatikus összeállítása elemzéshez” alatt válassza ki a szállító típusát.

Az illesztési lehetőségek mostantól a következőket is tartalmazzák:

- Nemlineáris (alapértelmezett)
- Lineáris (nem súlyozott)

A nemlineáris illesztési algoritmus mostantól nem becsüli meg a háttérzajt.

Megjegyzés: A Siemens vizsgálóeszköz által generált T2-leképezéshez hasonló T2-eredmények eredeti Siemens DICOM-képek segítségével történő eléréséhez válassza a „Lineáris illesztés” lehetőséget.

Megjelenítő

Ha a sorozat neve a sorozatlistában nem teljes, a sorozat nevét tartalmazó eszközleírás jelenik meg, amikor a kurzort fölé viszi.

Funkcióelemzés

Eredménytáblázat

Az eredmények átrendezéséhez az eredményt a táblázatban más pozícióra húzhatja át. Ajánlott a sorrendet a beállításokban meghatározni.

ROI szerkesztőeszközök

ROI pontgörbe

Új további funkcionális:

- Az Alt + bal egérgomb sarokpontot generál.
- Ha az első pontra kattint, lezárja a kontúrt.
- Ha a kontúrra kattint, közvetlenül egy pontot generál.
- Ha a kurzort egy pont fölé viszi, a Delete billentyű eltávolítja a pontot.
- Ha egy pontot közel húz egy mellette lévő ponthoz, eltávolítja a szomszédos pontot.
- Ha a pontok száma 3 alá csökken, a ROI törlődik.

Megjegyzés: A pontgörbe-funkcionalitás a 3D/4D áramlásmegjelenítő kivételével minden elemzésre vonatkozik. A következő másolási/beillesztési és eltolási funkcionális a PFO-elemzés kivételével minden elemzési módban elérhető.

- Ctrl + C – ROI másolása
- Ctrl + V – ROI beillesztése
- Ctrl + S – ROI simítása
- Bal és jobb nyílbillentyűk – W és S billentyűk
- Fel és le nyílbillentyűk – A és D billentyűk

Áramláselemzés

- Amikor az éppen elemzett vagy előzőleg elemzett áramlássorozathoz regurgitációs módot választ, a negatív áramlási érték abszolút értéként jelenik meg.
- Amikor a ROI-t szerkesztési módban kiválasztja, a felületen mostantól további szerkesztési eszközök érhetők el. (Lásd suiteHEART® szoftver használati útmutatója.)
- A „Nyomás félideje” mód y tengelye mostantól a sebességet jelzi (mm/s).

Kibocsátási megjegyzések

Beállítások

Többfelhasználós környezetben a beállításokat csak egy felhasználó módosítsa.

Sablonok

- Az LV és RV perctérfogata (CO) eredményeinek mértékegysége l/min. A Z-pontszámok nemsemleges képletéhez tartozó paraméterek megadása során az **a** paramétert mind férfiak, mind nők esetében l/min-re kell konvertálni. Paraméterek szakirodalom alapján történő megadásakor a használt mértékegységnek ugyanannak kell lennie.

Áramláselemzés

- Eltávolítottuk a Pozitív, Negatív, Csúcs és Abszolút csúcs módok speciális beállításait megjelenítő lehetőséget.
- Előző vizsgálatok áramláselemzésének áttekintésekor minden egyes áramláseredményhez ellenőrizni kell az érkategóriát.

Előfeldolgozás

- Canon Medical-vizsgálatok esetén nem támogatott az automatikus észlelés.

T1-leképezés

- Ha egy vérkör-ROI-t az eredeti DICOM-képek alapján szerkeszt, és a ROI-t az Endo ROI szélére húzza, mindegyik időpontról eltávolítja a vérkör-ROI-t. A táblázatban továbbra is megjelenik a vérkör-T1 értéke. Válassza a kukát, és válassza ki a visszaállítandó vérkört.
- A régebbi T1-elemzéssel végzett vizsgálatok esetében az elemzést újra el kell végezni.

T2-leképezés

- A régebbi T2-elemzéssel végzett vizsgálatok esetében az elemzést újra el kell végezni.

Miokardiális értékelés

- Ha a korai javítási elemzés során egy szelet osztályozása „Nem meghatározott”, az eredmények továbbra is tartalmazni fogják a szelet eredményeit. A szelet elemzésből történő eltávolításához törölje az összes ROI-t.

3D/4D áramlásmegjelenítő

- 4D áramlás esetén a cine lehetőség a kép betöltését követően engedélyezve lesz.

Általános

- Amikor a suiteHEART® szoftvert 1920x1080-at meghaladó felbontáson használja, a mátrix mérete ugyanolyan marad, mint ahogyan 1920x1080-ban megjelenik.
- Amikor egy vizsgálatot hálózaton kapcsol a suiteDXT-hez, ne végezzen elemzést, amíg a vizsgálatot teljesen át nem vitte.