

# suiteHEART® ソフトウェア 使用説明書補遺

NeoSoft, LLC

**NEO**SOFT

NS-03-042-0013 改訂 1  
Copyright 2021 NeoSoft, LLC  
無断複写・複製・転載禁止

# 改訂履歴

改訂版	改訂日	変更内容	安全関連の更新 (はい/いいえ)
1	2021年6月29日	5.0.3 製品リリース向けに更新。	いいえ

## 製造元

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

電話: 262-522-6120  
Website: [www.neosoftllc.com](http://www.neosoftllc.com)

営業: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)  
サービス: [service@neosoftmedical.com](mailto:service@neosoftmedical.com)

本機器の使用説明書は、PDF 形式で電子的に提供されます。使用説明書を表示するには、PDF ビューアが必要です。ご要望があれば、使用説明書の書面コピーを無料で7 暦日以内にお送りします。  
[service@neosoftmedical.com](mailto:service@neosoftmedical.com) までメールでご連絡ください。

使用説明書は以下の方法でアクセスできます。

1. アプリケーションの起動後、メイン画面で [Help (ヘルプ)] または [About (概要)] をクリックします。[Instructions for Use (使用説明書)] オプションを選択します。PDF ビューアで使用説明書が開きます。
2. NeoSoft からオリジナルのインストールパッケージを入手できる場合は、zip ファイルを開いて [Documentation (ドキュメント)] フォルダに移動し、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダでお使いになっている言語の使用説明書の PDF をダブルクリックします (EN - 英語、FR - フランス語、DE - ドイツ語、EL - ギリシャ語、IT - イタリア語、LT - リトアニア語、ES - スペイン語、SV - スウェーデン語、TR - トルコ語、RO - ルーマニア語、NL - オランダ語、PT-PT - ポルトガル語、HU - ハンガリー語、JA - 日本語、VI - ベトナム語)。
3. アプリケーションがインストールされているフォルダーに移動します。[Documentation (ドキュメント)] フォルダを見つけ、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダを開き、お使いになっている言語で Instructions for Use.pdf をダブルクリックします。言語の表記は以下の通りです。EN - 英語、FR - フランス語、DE - ドイツ語、EL - ギリシャ語、IT - イタリア語、LT - リトアニア語、ES - スペイン語、SV - スウェーデン語、TR - トルコ語、RO - ルーマニア語、NL - オランダ語、PT-PT - ポルトガル語、HU - ハンガリー語、JA - 日本語、VI - ベトナム語。
4. 使用説明書の電子版もご利用いただけます ([www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/))。

# 医療機器指令

この製品は医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC に準拠しており、そのことを示すCEマーク（CE Mark of Conformity）が貼付されています。



この製品は医療機器です:



#### ヨーロッパ正規取扱店:

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

#### EU 輸入業者:

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

#### スイス認定販売代理店および輸入業者:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

#### マレーシア認定販売代理店:

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

マレーシア医療機器登録番号: GB10979720-50888

カナダ: カナダ保健省機器ライセンス番号: 99490



**注意:** アメリカ合衆国連邦法によって、本装置は医師だけがその販売・注文を行うことが許可されています。

本機器に関連して発生した深刻なインシデントすべては、NeoSoft およびお住まいの加盟国の管轄庁に報告する必要があります。

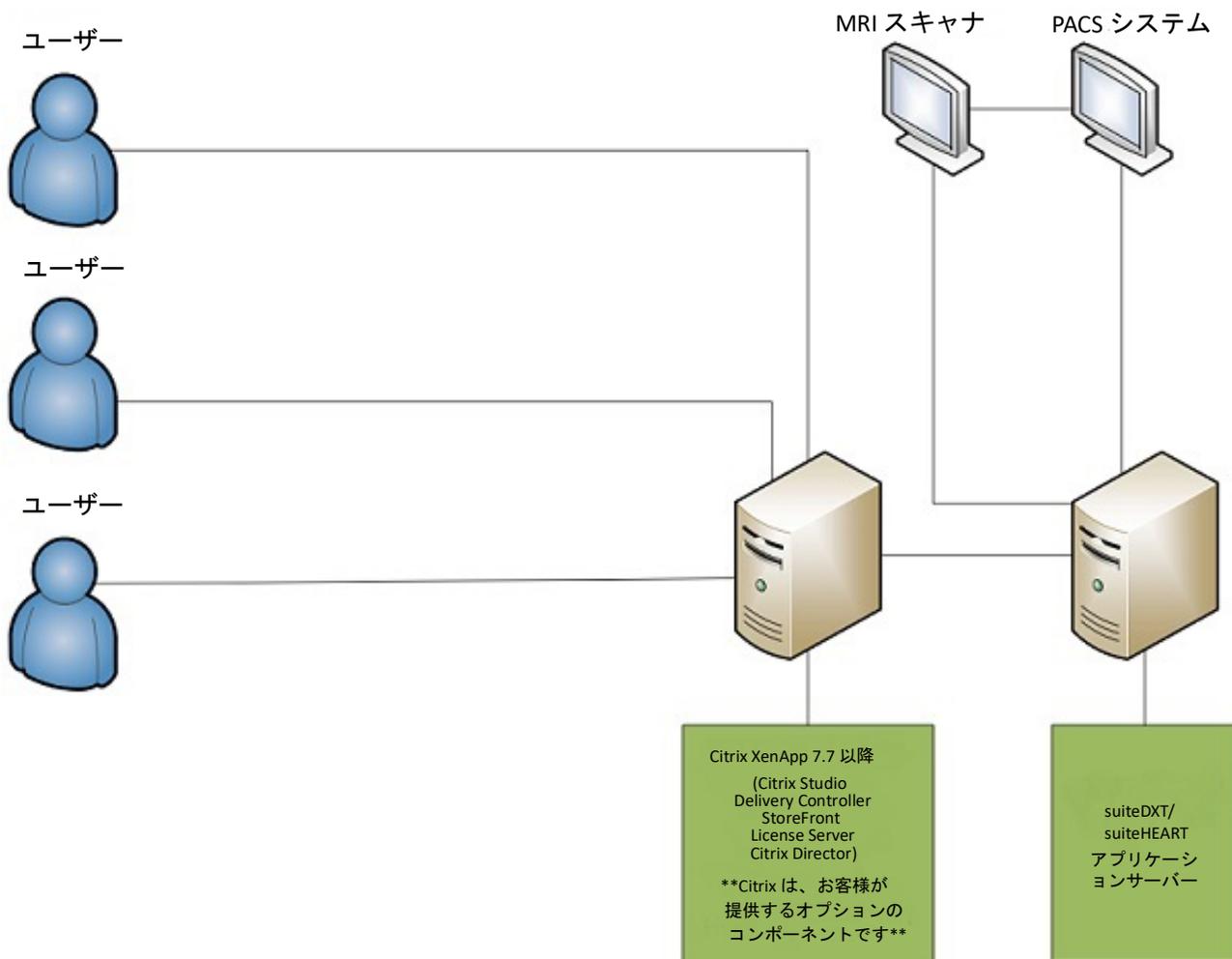
# システム要件

\*推奨ビデオカード: NVIDIA Quadro RTX4000 または RTX5000

<b>suiteHEART® ソフトウェア最低システム要件 (マルチユーザー環境)</b>
サポートされているオペレーティングシステム: <ul style="list-style-type: none"><li>• Windows 2012 R2 Standard、Windows Server 2016 Standard、Edition (64 ビットバージョン) または Windows Server 2019 Standard</li></ul>
Citrix XenApp 7.7 以降
Microsoft® .NET Framework 4.0
ビデオカード* (NVIDIA)、8GB RAM (最低)、1664 CUDA Cores 以上、OpenGL 4.0 に対応、1920 x 1080 以上の解像度に対応
モニターは 1920 x 1080 以上の解像度に対応
ウイルス/マルウェア防止ソフトウェアをインストール済み
最低 64GB のメモリ
利用可能なハードドライブの空き容量は最低 500GB
PDF ビューア、Adobe Reader 11.0 以降
ネットワーク上での DICOM 転送用オープンネットワークポート
静的 IP アドレス (推奨)
Amazon Corretto バージョン 16
ソリッドステートハードドライブ
Intel® Core™ プロセッサ (4 コア)
Citrix XenApp クライアントディスプレイは 125% を超えるスケーリング/ズームレベルを超過してはなりません

# 設置例

この図は、NeoSoft の suiteHEART® / suiteDXT を物理的に設置する際の例を示しています。ソフトウェアは、既存の PACS サーバーおよび / またはスキャナと DICOM を介してインターフェイス接続する単一のワークステーション（以下の図の「アプリケーションサーバー」）にインストールすることができます。その単一ワークステーションに人以上のユーザーがログインしてソフトウェアを使用することができます。または、アプリケーションサーバーにインストールしたソフトウェアをパブリッシュして、セカンダリ Citrix サーバー（以下の図の「Citrix XenApp 7.7 以降」）を介してアプリケーションを共有することで、お客様の既存の Citrix インフラストラクチャに統合することも可能です。いずれの場合も、同じソフトウェアをインストールします。



# 補遺

この補遺は、suiteHEART® ソフトウェア使用説明書および suiteDXT 使用説明書に適用されます。

suiteHEART® ソフトウェアは、リモート接続機能に対応しているほか、マルチユーザー環境でも実行できます。リモート接続機能を利用すると、suiteHEART® ソフトウェアユーザーは suiteHEART® ソフトウェアが搭載されていないコンピュータからでもリモートでアクセスできます。リモートユーザーは、suiteHEART® ソフトウェアシステムにアクセスし、あらゆる機能を利用できます。リモート接続は、単一の同時リモート接続でのみサポートされています。マルチユーザー環境では最高 5 人の同時ユーザーに対応します。

## リモート接続 - 単一ユーザー

suiteHEART® リモート接続は、組織内の情報技術担当者がインストール/構成/サポートする必要があります。NeoSoft は以下のプラットフォームを利用したリモート接続を確認しています。

- TeamViewer (バージョン 15)
- Windows Remote Desktop (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

注: Windows Remote Desktop を使用する場合は、リモートコンピュータの画面解像度を 1920x1080 以上のビデオ表示解像度に設定する必要があります。

注: Windows Remote Desktop を使用して suiteHEART® ソフトウェアにリモートでアクセスすると、suiteHEART® 3D/4D ビューアが機能しません。これを回避するには、他の適格なリモートアクセスソフトウェアパッケージ (TeamViewer) のいずれか、または NVIDIA Quadro RTX4000/5000 グラフィックカードを使用してください。

リモート接続による suiteHEART® ソフトウェアのパフォーマンスは保証できません。パフォーマンスは、suiteHEART® ソフトウェアアプリケーションの範囲外の要素によって異なります。以下のような要素があります。

- リモートコンピュータのパフォーマンス
- インターネットのダウンロード/アップロード速度 (Mbps)
- ネットワーク帯域幅の速度 (有線イーサネットまたは無線接続)

## マルチユーザー環境

suiteDXT/suiteHEART® ソフトウェアアプリケーションが Citrix XenApp バージョン 7.7 以降の環境にインストールされている場合は、最高 5 人のユーザーが同時に利用できます。

## マルチユーザー環境での suiteDXT ソフトウェアの使用

詳細なインストール方法については、インストールマニュアルを参照してください。

### 構成

ローカルストレージ (サービスの再起動、参照、DB 同期、許可) の構成を変更すると、あらゆるシステムユーザーに影響するため、所属施設のシステム管理者が管理する必要があります。

### 前処理

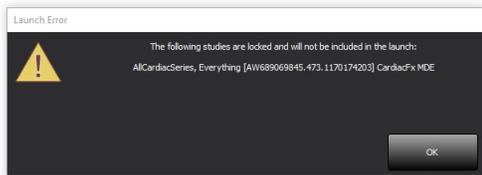
前処理と Virtual Fellow™ 構成の変更はあらゆるシステムユーザーに影響するため、所属施設のシステム管理者が管理する必要があります。

### suiteDXT からスタディを起動

ひとりのユーザーが suiteHEART® ソフトウェアでスタディを開くと、そのスタディはロックされ、2 人目のユーザーが同じスタディを開こうとすると警告メッセージが表示されます。このスタディは、最初のユーザーが閉じるまで開けません。ただし、読み取り専用モードが有効な場合は除きます。このモードでは、その後の起動は可能ですが、読み取り専用形式になります。(図 1)

注: suiteHEART® ソフトウェアは、アクティビティがない場合、60 分後に終了し、開いているスタディで実行された解析はすべて保存されます。suiteHEART® ソフトウェアアプリケーションの自動終了により、開いているスタディがロック解除されます。解析セッションが完了したら必ずスタディを閉じるようお勧めします。

図 1. 起動エラー



## suiteDXT からの問合せ/検索

問合せ/検索中、メイン DXT 画面の右下にあるネットワークステータスインジケータは有効になりません (図 2)。問合せ/検索のステータスは、[Query/Retrieve (問合せ/検索)] ウィンドウで確認できます。

ネットワーク接続されるか、suiteDXT にインポートされた新しいスタディは、ディレクトリリストに自動的に表示されない可能性があります。メイン DXT 画面で [Refresh (更新)] ボタンをクリックして、スタディとシリーズのリストを更新してください (図 2)。

図 2. 問合せ/検索

Patient Name	Patient ID	Study Description	Accession	Study Date	Study ID	Modality
Case 37 Current	7878	Cardiac		2/22/2017 3:04:56 PM	ANONYMIZED	MR
Case 37 Prior	7878	Cardiac		2/14/2013 12:00:00 AM	ANONYMIZED	MR
Case 43, 20180922T110702	ANONYMOUS_20180922T110702_ID	Cardiac		9/6/2017 12:23:09 PM	ANONYMIZED	MR
Case 44, 20180922T153755	ANONYMOUS_20180922T153755_ID	Cardiac		11/29/2017 9:36:20 AM	ANONYMIZED	MR
Case 45, 20180922T180222	ANONYMOUS_20180922T180222_ID	Cardiac		10/17/2017 11:27:47 AM	ANONYMIZED	MR
Case 46, 20180922T171615	ANONYMOUS_20180922T171615_ID	CARDIAC/MRA:CHEST		9/7/2018 10:26:26 AM	ANONYMIZED	MR
Case 47, 20180922T172103	ANONYMOUS_20180922T172103_ID	Cardiac		7/28/2017 5:00:02 PM	ANONYMIZED	MR
Case 48	ANONYMOUS_20191008T163809_ID	Cardiac		4/18/2019 9:56:52 AM	ANONYMIZED	MR
Case 49	ANONYMOUS_20191009T162750_ID	Cardiac		8/1/2016 9:42:03 AM	ANONYMIZED	MR
Case 50	ANONYMOUS_20191010T111927_ID	Cardiac UVA BILCHL...		1/1/2022 12:00:00 AM		MR
Case 51, 20180921T150428	ANONYMOUS_20180921T150428_ID	Cardiac		10/20/2017 11:39:28 AM	ANONYMIZED	MR

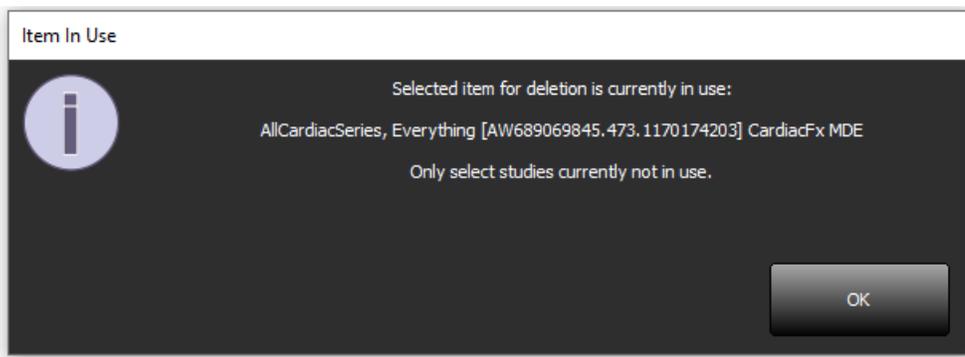
Series #	Images	Description	Modality	Manufacturer	Transferred To	Transferred Date
3003	2400	4DFLOW - CE - Wholechest - SI Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
3002	2400	4DFLOW - CE - Wholechest - AP Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
3001	2400	4DFLOW - CE - Wholechest - LR Flow	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
3000	2400	4DFLOW - CE - Wholechest - Anatomy	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
38	60	15 Ao PC	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
37	60	14 PA PC	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
36	60	13 Ao(BCT) PC	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
34	1	PS:2D PSMDE	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		
30	480	4DFLOW - CE - Wholechest - Preview	MR	GE MEDICAL SYSTEMS		

## suiteDXT からのスタディまたはシリーズの削除

別のユーザーが開いており、ロックされているスタディおよびそれに関連するシリーズを削除することは禁止されています。削除を試みると、警告メッセージ (図 3) が表示されます。別のユーザーがスタディを閉じた後にのみ削除を実行できます。

注: suiteHEART® ソフトウェアは、アクティビティがない場合、60 分後に終了し、開いているスタディで実行された解析はすべて保存されます。suiteHEART® ソフトウェアアプリケーションの自動終了により、開いているスタディがロック解除されます。解析セッションが完了したら必ずスタディを閉じるようお勧めします。

図 3. 警告メッセージ



## マルチユーザー環境での suiteHEART® ソフトウェアの使用

詳細なインストール方法については、インストールマニュアルを参照してください。

### ユーザー設定のセットアップ

ユーザー設定の編集は、所属施設のシステム管理者が管理する必要があります。

### 画像管理ツール

Matlab、Excel、JPEG といった種類のファイルをエクスポートする場合は、ご希望のエクスポート先ディレクトリの選択がローカルコンピュータに含まれていることを確認してください。

### レポートデータベース

レポートデータベースで作成した検索クエリは、他のユーザーが同時に検索クエリを作成している場合に上書きされる可能性があります。

マルチユーザー環境で suiteHEART® ソフトウェアから承認済みの検査を送信するために使う (SECONDARY\_REPORT\_FOLDER=) を定義する際は、完全修飾共有フォルダー (//192.168.3.82/test) を使用してください。