

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

Phần mềm suiteHEART® Phần mềm phân tích cMRI Thông tin phiên bản

**NEO**SOFT

**NeoSoft, LLC**

# suiteHEART<sup>®</sup> Software

## cMRI Analysis Software

### Release Notes

**NeoSoft, LLC**



NS-03-042-0004 Rev. 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

All rights reserved

## Manufacturer



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

Sales: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Service: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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, ZH\_CN - Simplified Chinese, PT-PT - Portuguese, HU - Hungarian, JA - Japanese, VI - Vietnamese.
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 - Swe-dish, TR - Turkish, RO - Romanian, NL – Dutch, ZH\_CN - Simplified Chinese, PT-PT - Portuguese, HU - Hungarian, JA - Japanese, VI - Vietnamese.
4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Swiss Authorized Representative and Importer:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Malaysia Authorized Representative:

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

Malaysian Medical Device Registration Number: GB10979720-50888

Canada: Health Canada device license number: 99490



**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<br>Corrected infarct overlay paint issue with ME Analysis<br>Adjusted cross reference criteria<br>Corrected slice order issue for DICOM created series<br>Corrected Custom Series not present after reloading of an approved exam<br>Corrected issue with suiteHEART not launching from a non-admin user account |
| 2.0.0            | October 2014  | Translated application to German and French<br>Added support for Enhanced MR Image Storage<br>Added Valve Plane Analysis calculations<br>Added support for Microsoft Windows 8.1<br>Redesigned User Interface Look and Feel<br>Dropped support for Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                      |
| 2.1.0            | January 2015  | Minor updates and defect fixes<br>Added Medical Device Directive information                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.0.0            | October 2015  | Added Edema and Salvage mass results<br>Added Dyssynchrony<br>Added T1 Mapping (Research Only)<br>Minor updates and defect fixes                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.0.1            | March 2016    | Added Multiuser capabilities<br>Minor updates and defect fixes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.0            | October 2016  | Added 3D/4D Viewer<br>Added Nudging Tool<br>Added Compare Mode<br>Added Auto Phase Error Correction                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.0.1            | January 2017  | Minor updates and defect fixes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.2            | May 2017      | Added tablet mode.<br>Removed support for Microsoft Windows 8.1<br>Improved Auto Segmentation workflow.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.3            | July 2017     | Added ED/ES Only mode to Auto Segmentation.<br>Improved Auto Segmentation algorithms.<br>Minor updates and defect fixes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.4            | November 2017 | Added the Viewer.<br>Updated T1 Mapping.<br>Added T2 Mapping.<br>Added the Siemens Auto Series creator.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.6            | May 2018      | Upgrade CUDA to version 9.1<br>Add Strain Analysis (Research Only)<br>Add DENSE Strain Analysis (Research Only)<br>Combine Manual/Auto Analysis modes<br>Upgrade to JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.0.7            | November 2018 | 3D/4D Viewer Improvements<br>Improved editing of contours<br>Improved papillary segmentation<br>DENSE performance improvements<br>Automate basal line<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Software Version | Release Date   | Description                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                      |
| 5.0.3            | September 2021 | Enhancements including: Auto Update, Preprocessing for T1 and T2 Mapping, Function editing, system preferences, exporting to XLS and XML. Minor updates and defect fixes. This is the initial software release for Japanese and Vietnamese.  |

# Software Updates

## Auto Update

The Auto Update feature allows for the launching of a study with background processing. Refer to the suiteHEART® Instruction for Use and the suiteDXT Instructions for Use.

## Viewer

The velocity color overlay is now supported for phase contrast images to provide quick identification. The opacity can be adjusted in preferences. To remove the color overlay set the opacity to 0%. **Tools->Preferences->Edit->Global->Viewer**

## Quick Keys

- Pressing the *Ctrl key + middle mouse button* allows for the scrolling through phases.
- The Region of Interest tool now reports the pixel size of the ROI.
- Quick Keys are available for generic annotations.

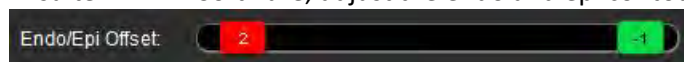
|                    |         |
|--------------------|---------|
| Linear             | Shift+1 |
| Crosshair          | Shift+2 |
| Region of Interest | Shift+3 |
| Label              | Shift+4 |
| Angle              | Shift+5 |

## Virtual Fellow®

Linear measurements can now be performed for the long axis viewports.

## T1 and T2 Mapping Analysis

- Preprocessing is now supported for T1 and T2 Mapping. The series type of either Time Series or Map is supported. To enable the preprocessing and set and the selection of the series type, from the suiteDXT application, **Configuration-> Application Launch tab-> T1 Mapping or T2 Mapping.**
- In suiteHEART® Software, adjust the endo and epi contours using the Endo (red) or Epi (green) offset control bar.



## Function Analysis

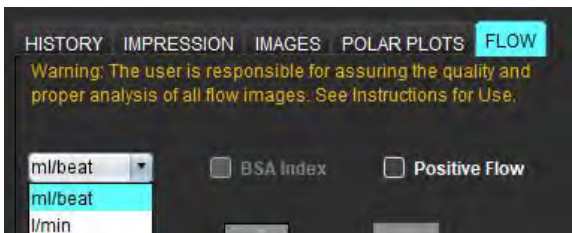
- For Regional Analysis the default ranges for Thickness, Pct. Thickening and Wall Motion can be set in preferences. **Tools > Preferences > Edit > Global > Function**
- Auto segmentation for the LA and RA is supported for Strain Analysis\*. Please refer to the suiteHEART Instruction for Use
- Displayed in the Editor viewport are selections for toggling between the two edit modes.

| Tool                                                                              | Description  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Limit ROI    |
|  | No Limit ROI |

- Triangle indicators have been added to the editor viewport and volume curve to indicate end-diastole (red) and end-systole (blue).
- Editing mode now persists for endo and epi contours. **Tools->Preferences->Edit->Global->Function** check the selection for **Persist Endo/Epi ROI edit mode**.

## Flow Analysis

- The ml/beat and l/min selections are available from the file pull-down menu as shown below.
- The selection for Positive Flow (calculated flow above the baseline) has been added to the Flow Tab interface as shown.



## 3D/4D Flow Viewer

1x1 layout. Double click on any 2x2 viewport to toggle the layout.

## Structured Reporting

Upon the approving of an exam, automatic export of results can be performed to either Acuity, Powerscribe or Precession.

## Preferences

12-Hour or 24-Hour format is supported. **Tools->Preferences->Edit->Global->General**



# Release Notes

## Operating System Support

suiteHEART® Software version 5.0.3 will be the last version of software supported on Windows 7.

## Flow Analysis

When reviewing flow analysis from prior studies confirm the vessel category for each flow result.

## Myocardial Evaluation

When performing T2 analysis for edema do not manually delete a single normal ROI. Delete all normal ROIs.

## 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.
- When selecting the ECV color overlay, if the positioning of the anatomy in the FOV has changed from native to post, the ROIs will be misaligned. Results are not affected.

## 3D/4D Flow Viewer

- If a study has been launched and 4D flow results have been generated using ROI 1 for a vessel category, if additional 2D phase contrast series are then added and being networked and auto update performed the 2D flow series will not be preprocessed.
- For 4D Flow the cine option will be enabled after image loading has been have completed.
- If using single oblique or double oblique mode when using the locate feature the oblique lines may not represent the location of the anatomy in the viewport. Reselect the oblique tool to reset.

## 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.

## General

- When using suiteHEART at a screen resolution higher than 1920x1080 the matrix remains at the same size as it appears at 1920x1080.
- For preprocessing Auto Detect is not supported for Canon Medical studies.

## Strain Analysis\*

- It is recommended to perform ventricular strain analysis first and atrial strain analysis second.
- Due to ROI overlap there may be instances when selecting the LV Epi ROI, the strain mode will switch from LV results to RV results.
- Strain results are based upon smooth contours, if contours are added manually, create the contours using the smooth mode in function analysis.

***\*Strain Analysis is only for research purposes. Claims have not been evaluated by the FDA. Use pursuant to company instruction and research agreement. NeoSoft, LLC proprietary and confidential.***

# suiteHEART<sup>®</sup>-Software

## cMRI-Analyse-Software

### Versionshinweise

**NeoSoft, LLC**



NS-03-042-0004 Rev. 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

Alle Rechte vorbehalten

## Hersteller



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

Vertrieb: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Service: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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, ZH\_CN für vereinfachtes Chinesisch, PT-PT für Portugiesisch, HU für Ungarisch, JA für Japanisch und VI für Vietnamesisch).
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, ZH\_CN für vereinfachtes Chinesisch, PT-PT für Portugiesisch, HU für Ungarisch, JA für Japanisch und VI für Vietnamesisch).
4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind für mindestens 15 Jahre nach dem letzten Herstellungsdatum zudem unter [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Bevollmächtigter Vertreter und Importeur in der Schweiz:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Bevollmächtigter Vertreter in Malaysia:

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

Malaysische Medizinprodukte-Registrierungsnummer: GB10979720-50888

Kanada: Health Canada Geräte-Lizenznummer: 99490



**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<br>Informationen zur Richtlinie über Medizinprodukte hinzugefügt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.0.0           | Oktober 2015           | Ödem- und Salvage-Mass-Ergebnisse wurden hinzugefügt.<br>Dyssynchronie wurde hinzugefügt<br>T1-Mapping wurde hinzugefügt (nur Forschung)<br>Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.0.1           | März 2016              | Multiuser-Funktionen hinzugefügt<br>Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.0.0           | Oktober 2016           | 3D-/4D-Viewer hinzugefügt<br>Bearbeitungswerkzeug hinzugefügt<br>Vergleichsmodus hinzugefügt<br>Automatische Phasen-Fehlerkorrektur hinzugefügt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.0.1           | Januar 2017            | Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.0.2           | Mai 2017               | Tablet-Modus hinzugefügt.<br>Support für Microsoft Windows 8.1 wurde entfernt.<br>Verbesserter Arbeitsablauf für die automatische Segmentierung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.0.3           | Juli 2017              | Nur-ED/ES-Modus zur automatischen Segmentierung hinzugefügt.<br>Verbesserte Algorithmen für die automatische Segmentierung.<br>Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.0.4           | November 2017          | Viewer wurde hinzugefügt.<br>T1-Mapping wurde aktualisiert.<br>T2-Mapping wurde hinzugefügt.<br>Die automatische Serienerstellungsfunktion von Siemens wurde hinzugefügt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.0.6           | Mai 2018               | CUDA auf Version 9.1 aktualisieren<br>Strain-Analyse hinzufügen (nur Forschung)<br>DENSE-Strain-Analyse hinzufügen (nur Forschung)<br>Manuelle/automatische Analyse-Modi kombinieren<br>Auf JAVA 9 aktualisieren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.0.7           | November 2018          | 3D-/4D-Viewer-Verbesserungen<br>Konturenbearbeitung verbessert<br>Papillarsegmentierung verbessert<br>DENSE-Leistung verbessert<br>Basallinie automatisiert<br>Funktion „Rückgängig“ hinzugefügt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5.0.0           | Juli 2019              | Enthält Aktualisierungen bezüglich: Vorbearbeitung, Virtual Fellow™, Automatische Kombination von Serien, Funktionsanalyse, T2-Mapping und allgemeine Informationen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Softwareversion | Veröffentlichungsdatum | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.0.3           | September 2021         | Zu den Verbesserungen zählen: Automatisches Update, Vorbearbeitung für T1- und T2-Mapping, Funktionsbearbeitung, Systemeinstellungen, Export nach XLS und XML. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. Dies ist die erste Softwareversion für Japanisch und Vietnamesisch.                                                       |

# Software-Updates

## Automatisches Update

Die Funktion „Automatisches Update“ ermöglicht das Starten einer Studie mit Verarbeitung im Hintergrund. Weitere Angaben dazu entnehmen Sie bitte der suiteHEART®-Bedienungsanleitung sowie der suiteDXT-Bedienungsanleitung.

## Viewer

Die Geschwindigkeits-Farbüberlagerung wird jetzt für Phasenkontrastbilder unterstützt, um eine schnelle Identifizierung zu ermöglichen. Die Opazität kann in den Einstellungen angepasst werden. Um die Farbüberlagerung zu entfernen, stellen Sie die Opazität auf 0 % ein. **Werkzeuge->Einstellungen->Bearbeiten->Global->Viewer**

## Tastenkombinationen

- Durch Drücken der *Strg-Taste + mittlere Maustaste* können Sie durch die Phasen scrollen.
- Das Werkzeug „Untersuchungsbereich“ meldet jetzt die Pixelgröße des Untersuchungsbereichs.
- Für generische Beschriftungen sind Tastenkombinationen verfügbar.

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Linear               | Umsch+1 |
| Fadenkreuz           | Umsch+2 |
| Untersuchungsbereich | Umsch+3 |
| Bezeichnung          | Umsch+4 |
| Winkel               | Umsch+5 |

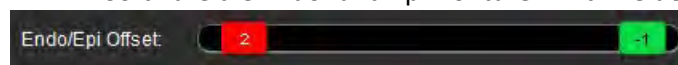
## Virtual Fellow®

Lineare Messungen können jetzt für die Langachsen-Darstellungsfenster durchgeführt werden.

## T1- und T2-Mapping-Analyse

- Für T1- und T2-Mapping wird jetzt eine Vorbearbeitung unterstützt. Der Serientyp „Zeitreihe“ oder „Darstellung“ wird unterstützt. Um die Vorbearbeitung sowie die Festlegung und Auswahl des Serientyps zu aktivieren, wählen Sie in der suiteDXT-Anwendung **Konfiguration-> Registerkarte „Anwendungsstart“-> T1-Mapping oder T2-Mapping**.
- Passen Sie in der suiteHEART®-Software die Endo- und Epi-Konturen mithilfe der Endo- (rot) oder Epi- (grün)

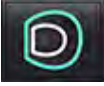
Offset-Steuerleiste an.





## Funktionsanalyse

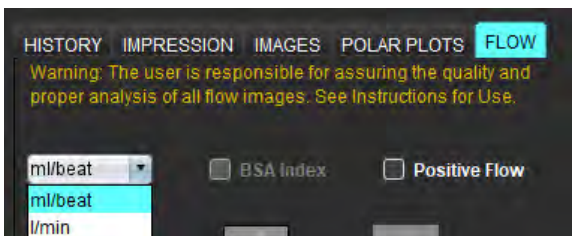
- Für die regionale Analyse können die Standardbereiche für Stärke, prozentuale Verdickung und Wandbewegung in den Einstellungen festgelegt werden. **Werkzeuge > Einstellungen > Bearbeiten > Global > Funktion**
- Automatische Segmentierung für LA und RA wird für die Strain-Analyse\* unterstützt. Siehe suiteHEART-Bedienungsanleitung.
- Im Bearbeitungsfenster werden die Auswahloptionen zum Umschalten zwischen den beiden Bearbeitungsmodi angezeigt.

| Tool                                                                              | Beschreibung                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Untersuchungsbereich beschränken       |
|  | Untersuchungsbereich ohne Beschränkung |

- Das Bearbeitungsfenster und die Volumenkurve wurden um Dreiecks-Anzeigen ergänzt, um die Enddiastole (rot) und die Endsystole (blau) anzuzeigen.
- Der Bearbeitungsmodus persistiert jetzt für Endo- und Epi-Konturen. Mit **Werkzeuge->Einstellungen->Bearbeiten->Global->Funktion** können Sie die Auswahl für den ***Bearbeitungsmodus für Persist Endo/Epi-Untersuchungsbereich*** prüfen.

## Flussanalyse

- Die Auswahloptionen „ml/Herzschlag“ und „l/min“ stehen wie unten dargestellt im Datei-Pulldown-Menü zur Verfügung.
- Die Auswahloption für positiven Fluss (berechneter Fluss über der Grundlinie) wurde wie abgebildet der Registerkarte „Fluss“ hinzugefügt.



## 3D-/4D-Flow-Viewer

1x1-Layout. Doppelklicken Sie auf einen 2x2-Viewport, um das Layout umzuschalten.

## Strukturierte Befunderstellung

Nach Genehmigung einer Untersuchung können als automatische Exportziele „Acuity“, „Powerscribe“ oder „Präzession“ verwendet werden.

## Einstellungen

Sowohl das 12- als auch das 24-Stunden-Format werden unterstützt. **Werkzeuge->Einstellungen->Bearbeiten->Global-> Allgemein**

# Versionshinweise

## Betriebssystem-Unterstützung

suiteHEART®-Softwareversion 5.0.3 wird die letzte Softwareversion sein, die unter Windows 7 unterstützt wird.

## Flussanalyse

Bei der Überprüfung der Flussanalyse von früheren Untersuchungen muss die Gefäßkategorie für jedes Flussergebnis bestätigt werden.

## Myokardiale Beurteilung

Bei der Durchführung einer T2-Analyse auf Ödem keinen einzelnen normalen Untersuchungsbereich manuell löschen. Löschen Sie alle normalen Untersuchungsbereiche.

## 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.
- Wird die ECV-Farbüberlagerung ausgewählt und wurde die Positionierung der Anatomie im Sichtfeld (FOV) von Non-Enhancement auf Post-Enhancement geändert, werden die Untersuchungsbereiche falsch ausgerichtet. Die Ergebnisse sind davon nicht betroffen.

## 3D-/4D-Flow-Viewer

- Wurde eine Studie gestartet und wurden 4D-Flussergebnisse mit ROI 1 als Gefäßkategorie generiert und dann weitere 2D-Phasenkontrastserien hinzugefügt und vernetzt sowie das automatische Update ausgeführt, wird die 2D-Flussserie nicht vorbearbeitet.
- Für 4D-Fluss wird die Filmoption aktiviert, nachdem das Bild vollständig geladen wurde.
- Wird der einzelne oder doppelte Neigungsmodus benutzt, wenn die Suchfunktion verwendet wird, stellen die schrägen Linien evtl. nicht die Position der Anatomie im Viewport dar. Wählen Sie das Schrägwerkzeug erneut aus, um dies zurückzusetzen.

## 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.

## Allgemein

- Wenn suiteHEART mit einer höheren Bildschirmauflösung als 1920x1080 ausgeführt wird, hat die Matrix die gleiche Größe wie bei der Auflösung 1920x1080.
- Für die Vorbearbeitung wird die automatische Erkennung für Canon Medical-Studien nicht unterstützt.

## Strain-Analyse\*

- Es wird empfohlen, zuerst die Ventrikel- und dann die Atrium-Strain-Analyse durchzuführen.
- Aufgrund der Überlappung des Untersuchungsbereichs kann es vorkommen, dass der Strain-Modus bei Auswahl des Untersuchungsbereichs „LV Epi“ von LV-Ergebnissen zu RV-Ergebnissen wechselt.
- Die Strain-Ergebnisse basieren auf glatten Konturen. Werden Konturen manuell hinzugefügt, erstellen Sie die Konturen mithilfe des Glättungsmodus in der Funktionsanalyse.

***\*Strain-Analyse dient nur zu Forschungszwecken. Die Ansprüche wurden noch nicht von der FDA ausgewertet. Verwenden Sie das Produkt gemäß den Anweisungen des Herstellers und der Forschungsvereinbarung. Proprietäres und vertrauliches Produkt von NeoSoft, LLC.***

# Logiciel suiteHEART®

## Logiciel d'analyse cMRI

### Notes de publication

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Rév. 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

Tous droits réservés

## Fabricant



NeoSoft, LLC

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072, États-Unis

Ventes : [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Assistance technique : [service@neosoftmedical.com](mailto:service@neosoftmedical.com)

Les instructions d'utilisation de ce dispositif sont fournies en version électronique au format PDF. Une visionneuse PDF est nécessaire 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](mailto:service@neosoftmedical.com).

Les instructions d'utilisation sont accessibles des manières suivantes :

1. Après le lancement de l'application, cliquer sur « Aide » ou « À propos » sur l'écran principal. Sélectionner 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, ZH\_CN pour le chinois simplifié, PT-PT pour le portugais, HU pour le hongrois, JA pour le japonais et VI pour le vietnamien.
3. Accéder 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, ZH\_CN pour le chinois simplifié, PT-PT pour le portugais, HU pour le hongrois, JA pour le japonais et VI pour le vietnamien.
4. Une version électronique des instructions d'utilisation est également disponible à l'adresse [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Représentant autorisé et importateur suisse :

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Représentant autorisé malaisien :

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

Numéro d'enregistrement du dispositif médical en Malaisie : GB10979720-50888

Canada : Numéro de licence de dispositif de Santé Canada : 99490



**ATTENTION :** *La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.*

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.<br>Correction du problème des images absentes après l'exécution d'une importation DICOM<br>Correction du problème de couleur superposée de l'infarctus avec l'outil d'analyse d'EM<br>Modification des critères de références croisées<br>Correction du problème de l'ordre des coupes pour série créée conformément à la norme DICOM<br>Correction de l'absence de Custom Series (série personnalisée) après le rechargement d'un examen approuvé<br>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<br>Ajout de la prise en charge de Enhanced MR Image Storage (Stockage des images RM amélioré)<br>Ajout de calculs pour Analyse du plan valvulaire<br>Ajout de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1<br>Nouvelle conception de l'apparence de l'interface utilisateur<br>Abandon de la prise en charge de Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.1.0               | Janvier 2015       | Mises à jour et correctifs de défauts mineurs<br>Information sur la directive relative aux dispositifs médicaux ajoutée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.0.0               | Octobre 2015       | Résultats ajoutés de l'œdème et de la masse saine<br>Asynchronisme ajouté<br>Cartographie T1 ajoutée (à des fins de recherche uniquement)<br>Mises à jour et correctifs de défauts mineurs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3.0.1               | Mars 2016          | Capacités multi-utilisateurs ajoutées<br>Mises à jour et correctifs de défauts mineurs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.0.0               | Octobre 2016       | Visionneuse 3D/4D ajoutée<br>Outil Nudge ajouté<br>Mode Comparer ajouté<br>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.<br>Retrait de la prise en charge de Microsoft Windows 8.1<br>Flux de travail de segmentation automatique amélioré.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.0.3               | Juillet 2017       | Mode ED/ES uniquement ajouté à la segmentation automatique.<br>Algorithmes de segmentation automatique améliorés.<br>Mises à jour et correctifs de défauts mineurs.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.0.4               | Novembre 2017      | Ajout de la visionneuse.<br>Mise à jour de la cartographie T1.<br>Ajout de la cartographie T2.<br>Ajout du créateur de séries automatique Siemens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.0.6               | Mai 2018           | Mise à niveau de CUDA à la version 9.1<br>Ajout de l'analyse de déformation (à des fins de recherche uniquement)<br>Ajout de l'analyse de déformation DENSE (à des fins de recherche uniquement)<br>Combinaison des modes d'analyse manuelle/automatique<br>Mise à niveau de JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.0.7               | Novembre 2018      | Améliorations à la visionneuse 3D/4D<br>Amélioration de la modification des contours<br>Amélioration de la segmentation papillaire<br>Améliorations à la performance des images DENSE<br>Automatisation de la ligne basale<br>Ajout de la fonctionnalité Annuler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.0.0               | Juillet 2019       | Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : prétraitement, Virtual Fellow™, combinaison automatique des séries, analyse fonctionnelle, mappage T2, ainsi que des informations générales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Version du logiciel | Date de la version | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.0.3               | 1er septembre 2021 | Améliorations, notamment : Mise à jour automatique, prétraitement pour le mappage T1 et T2, modification des fonctions, préférences système, exporter à XLS et XML. Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. Il s'agit de la première version logicielle pour le japonais et le vietnamien.                                           |



# Mises à niveau logicielles

## Mise à jour automatique

La fonctionnalité de mise à jour automatique permet de lancer une étude avec le traitement en arrière-plan. Consulter le mode d'emploi de suiteHEART® et les instructions d'utilisation du logiciel suiteDXT.

## Visionneuse

La superposition couleur des vitesses est désormais prise en charge pour les images de contraste de phase pour permettre une identification rapide. L'opacité peut être réglée dans les préférences. Configurer l'opacité à 0 % pour supprimer la superposition couleur. **Tools->Preferences->Edit->Global->Viewer (Outils->Préférences->Modifier->Global->Visionneuse)**

## Raccourcis clavier

- Appuyer sur la touche CTRL et le bouton central de la souris pour parcourir les phases.
- L'outil Région d'intérêt (ROI) fournit désormais la taille en pixels de la ROI.
- Les raccourcis clavier sont disponibles pour des annotations génériques.

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Linéaire          | Shift+1 |
| Pointeur en croix | Shift+2 |
| Région d'intérêt  | Shift+3 |
| Étiquette         | Shift+4 |
| Angle             | Shift+5 |

## Virtual Fellow®

Les mesures linéaires peuvent désormais être effectuées pour les fenêtres de visualisation sur l'axe long.

## Analyse de mappage T1 et T2

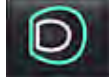
- Le prétraitement est désormais pris en charge pour le mappage T1 et T2. La série dans le temps et le mappage sont désormais pris en charge comme type de série. Pour permettre le prétraitement et pour configurer la sélection du type de série, aller sur **Configuration->Application Launch (Lancer des applications)->Mappage T1 ou Mappage T2** dans l'application SuiteDXT.
- Dans le logiciel SuiteHEART®, régler les contours endo et épi à l'aide de la barre de contrôle du décalage Endo

(rouge) ou Épi (vert).



## Analyse fonctionnelle

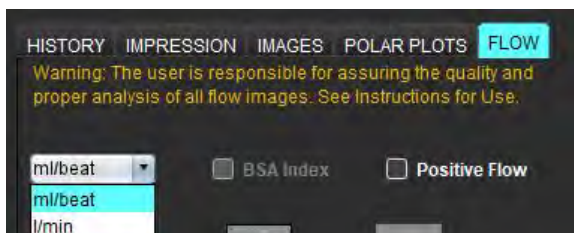
- Pour l'analyse régionale, les valeurs par défaut de l'épaisseur, du pourcentage d'épaississement et du mouvement des parois peuvent être configurées dans les préférences. **Tools->Preferences->Edit->Global->Function (Outils->Préférences->Modifier->Global->Fonction)**
- La segmentation automatique pour l'OG et l'OD est prise en charge pour l'analyse de strain\*. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de suiteHEART
- La fenêtre de l'éditeur affiche les sélections pour basculer entre les deux modes de modification.

| Outil                                                                             | Description     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | ROI limitée     |
|  | ROI non limitée |

- Des indicateurs triangulaires ont été ajoutés à la fenêtre de l'éditeur et à la courbe de volume pour indiquer la fin de diastole (rouge) et la fin de systole (bleu).
- Le mode d'édition peut être maintenu pour les contours endo et épi. Aller sur **Tools->Preferences->Edit->Global->Function** et cocher la sélection *Persist Endo/Epi ROI edit mode (maintenir le mode d'édition Endo/Épi)*.

## Analyse du flux

- Il est possible de sélectionner ml/battement et l/min dans le menu contextuel comme indiqué ci-dessous.
- Le flux positif (Positive Flow, flux calculé au-dessus de la valeur de référence) a été ajouté à l'interface de flux comme indiqué.



## Visionneuse de flux 3D/4D

Agencement 1x1. Double-cliquez sur toute fenêtre d'affichage 2x2 pour basculer l'agencement.

## Création de rapports structurés

Après approbation d'un examen, les résultats peuvent être exportés automatiquement à Acuity, Powerscribe ou Precession.

## Préférences

Les formats sur 12 heures ou 24 heures sont pris en charge. **Tools->Preferences->Edit->Global-General (Outils->Préférences->Modifier->Global->Généralités)**

# Notes de publication

## Support pour le système d'exploitation

La version 5.0.3 du logiciel suiteHEART® sera la dernière version prise en charge sur Windows 7.

## Analyse du flux

Lors de l'examen d'une analyse de flux à partir d'études antérieures, confirmer la catégories de vaisseau pour chaque résultat de flux.

## Évaluation du myocarde

Ne pas supprimer manuellement une ROI unique normale lors de l'analyse T2 d'un œdème. Supprimer toutes les ROI normales.

## 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.
- Au moment de choisir la superposition couleur du VEC, si le positionnement de l'anatomie dans le FOV a changé du mode sans rehaussement (native) au mode avec rehaussement (post), les ROI ne seront pas correctement alignées. Les résultats n'en sont pas affectés.

## Visionneuse de flux 3D/4D

- Si une étude a été lancée et que les résultats de flux 4D ont été générés à l'aide de la ROI 1 pour une catégorie de vaisseau, et si des séries de contraste de phase 2D sont ajoutées et mises en réseau avec mise à jour automatique, la série de flux 2D ne sera pas prétraitée.
- L'option ciné sera activée pour le flux 4D une fois le chargement d'image terminé.
- En mode oblique ou en mode double oblique lors de l'utilisation de la fonction de localisation, les lignes obliques peuvent ne pas représenter l'emplacement de l'anatomie dans la fenêtre d'affichage. Resélectionner l'outil oblique pour réinitialiser.

## 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.

## Informations générales

- Lorsque suiteHEART est utilisé à une résolution supérieure à 1920x1080, la matrice reste à la même dimension qu'à la résolution 1920x1080.
- La détection automatique du prétraitement n'est pas prise en charge pour les études médicales Canon.

## Analyse du strain\*

- Il est recommandé d'effectuer une analyse du strain ventriculaire en premier et une analyse du strain atriale en second.
- En raison du chevauchement des ROI, la sélection de la ROI Épi VG est parfois susceptible de basculer des résultats VG à des résultats VD dans le mode de strain.
- Les résultats de strain sont basés sur des contours lisses. Si des contours sont ajoutés manuellement, créez les contours à l'aide du mode lisse dans l'analyse de fonction.

***\*L'analyse du strain est uniquement à des fins de recherche. Ces revendications n'ont pas été évaluées par la FDA. Utiliser conformément aux instructions de la société et à l'accord de recherche. NeoSoft, LLC confidentiel et exclusif.***

# Software suiteHEART<sup>®</sup>

## Software per analisi cMRI

### Note di rilascio

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Rev. 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

Tutti i diritti riservati

## Produttore



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

Vendite: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Assistenza: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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, ZH\_CN - cinese semplificato, PT-PT - portoghese, HU - ungherese, JA - giapponese, VI - vietnamita.
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, ZH\_CN - cinese semplificato, PT-PT - portoghese, HU - ungherese, JA - giapponese, VI - vietnamita.
4. Le copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Rappresentante e importatore autorizzato per la Svizzera:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Rappresentante autorizzato per la Malesia:

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

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

Canada: Numero di licenza dispositivo Health Canada: 99490



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

Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo deve essere comunicato a NeoSoft e all'autorità competente nel vostro 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<br>Correzione del problema di colorazione sovrapposizione infarto con analisi ME<br>Modifica dei criteri di riferimento incrociato<br>Correzione del problema di ordine delle sezioni per le serie create con DICOM<br>Correzione delle serie personalizzate non presenti dopo il ricaricamento di un esame approvato<br>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<br>Aggiunta del supporto per archiviazione immagine di risonanza magnetica avanzata<br>Aggiunta di calcoli di analisi del piano valvolare<br>Aggiunta del supporto per Microsoft Windows 8.1<br>Riprogettazione dell'aspetto dell'interfaccia utente<br>Eliminazione del supporto per Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.1.0             | Gennaio 2015     | Aggiornamenti minori e correzione difetti<br>Aggiunta di informazioni sulla direttiva sui dispositivi medici                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.0.0             | Ottobre 2015     | Aggiunta dei risultati della massa salvabile e dell'edema<br>Aggiunta della dissincronia<br>Aggiunta della mappatura T1 (Solo ricerca)<br>Aggiornamenti minori e correzione difetti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.0.1             | Marzo 2016       | Aggiunta delle funzionalità multiutente<br>Aggiornamenti minori e correzione difetti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.0.0             | Ottobre 2016     | Aggiunta del Visualizzatore 3D/4D<br>Aggiunta dello strumento di spostamento<br>Aggiunta della modalità di confronto<br>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.<br>Rimozione del supporto per Microsoft Windows 8.1<br>Miglioramento del flusso di lavoro di segmentazione automatica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.0.3             | Luglio 2017      | Aggiunta della modalità solo ED/ES alla segmentazione automatica.<br>Miglioramento degli algoritmi di segmentazione automatica.<br>Aggiornamenti minori e correzione difetti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.0.4             | Novembre 2017    | Aggiunta del Visualizzatore.<br>Aggiornamento della Mappatura T1.<br>Aggiunta della Mappatura T2.<br>Aggiunta strumento di creazione Siemens Auto Series.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.0.6             | Maggio 2018      | Aggiornamento di CUDA alla versione 9.1<br>Aggiunta di Analisi sforzo (solo ricerca)<br>Aggiunta di Analisi sforzo DENSE (solo ricerca)<br>Combinazione modalità di analisi manuale/automatica<br>Aggiornamento a JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.7             | Novembre 2018    | Miglioramenti del visualizzatore 3D/4D<br>Miglioramento della modifica dei contorni<br>Miglioramento della segmentazione dei muscoli papillari<br>Miglioramenti delle prestazioni DENSE<br>Automazione linea basale<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



| Versione software | Data di rilascio | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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      | Aggiunti il simbolo MD, il riferimento dell'importatore UE, le informazioni su come comunicare incidenti.                                                                                                                                                                                        |
| 5.0.3             | settembre 2021   | I miglioramenti includono: Aggiornamento automatico, pre-elaborazione per mappatura T1 e T2, modifica delle funzioni, preferenze di sistema, esportazione a XLS e XML. Aggiornamenti minori e correzione difetti. Questa è la versione iniziale del software per il giapponese e il vietnamita.  |

# Aggiornamenti del software

## Aggiornamento automatico

La funzione Aggiornamento automatico permette di lanciare uno studio con un'elaborazione in background. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di suiteHEART® e alle istruzioni per l'uso di suiteDXT.

## Visualizzatore

La velocità della sovrapposizione di colore è ora supportata per le immagini a contrasto di fase per fornire una rapida identificazione. L'opacità può essere regolata nelle preferenze. Per rimuovere la sovrapposizione di colori impostare l'opacità su 0%. **Strumenti->Preferenze->Modifica->Globale->Visualizzatore**

## Tasti di scelta rapida

- Premendo il tasto *Ctrl + il tasto centrale del mouse* si possono scorrere le fasi.
- Lo strumento Regione di interesse ora riporta la dimensione in pixel della ROI.
- I tasti di scelta rapida sono disponibili per le annotazioni generiche.

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Lineare           | Shift+1 |
| Mirino            | Shift+2 |
| Area di interesse | Shift+3 |
| Etichetta         | Shift+4 |
| Angolo            | Shift+5 |

## Virtual Fellow®

Le misure lineari possono ora essere eseguite per le viewport dell'asse lungo.

## Analisi Mappatura T1 e T2

- La pre-elaborazione è ora supportata per Mappatura T1 e T2. È supportato il tipo sia Serie temporale che Mappa. Per abilitare la pre-elaborazione e impostare la selezione del tipo di serie, dall'applicazione suiteDXT, andare in **Configurazione-> Scheda Lancio applicazione-> Mappatura T1 o Mappatura T2**.
- Nel software suiteHEART®, regolare i contorni endo ed epi usando la barra di controllo dell'offset Endo (rosso) o

Epi (verde).



## Analisi funzionale

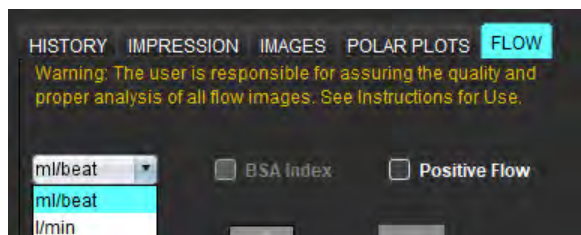
- Per l'analisi regionale gli intervalli predefiniti per Spessore, Pct. Spessore e Movimento parete possono essere impostati nelle preferenze. **Strumenti > Preferenze > Modifica > Globale > Funzione**
- La segmentazione automatica per LA e RA è supportata per l'analisi dello sforzo\*. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di suiteHEART.
- Nella viewport dell'editor sono visualizzate le selezioni per scegliere tra le due modalità di modifica.

| Strumento                                                                         | Descrizione      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Limita ROI       |
|  | ROI senza limite |

- Sono stati aggiunti indicatori triangolari alla viewport dell'editor e alla curva del volume per indicare la diastole finale (rosso) e la sistole finale (blu).
- La modalità di modifica ora persiste per i contorni endo ed epi. Andando in **Strumenti->Preferenze->Modifica->Globale->Funzione** si controlla la selezione per *la modalità di modifica Persist Endo/Epi ROI*.

## Analisi del flusso

- Le selezioni ml/battito e l/min sono disponibili dal menu a tendina del file come mostrato di seguito.
- La selezione per il flusso positivo (flusso calcolato sopra la linea di base) è stata aggiunta all'interfaccia della scheda Flusso come mostrato.



## Visualizzatore di flusso 3D/4D

Layout 1x1. Fare doppio clic su qualsiasi viewport 2x2 per cambiare il layout.

## Refertazione strutturata

Dopo l'approvazione di un esame, l'esportazione automatica dei risultati può essere eseguita su Acuity, Powerscribe o Precession.

## Preferenze

È supportato il formato a 12 o 24 ore. **Strumenti->Preferenze->Modifica->Globale->Generale**

# Note di rilascio

## Supporto del sistema operativo

La versione 5.0.3 del software suiteHEART® sarà l'ultima versione supportata su Windows 7.

## Analisi del flusso

Quando si esamina l'analisi del flusso da studi precedenti, confermare la categoria del vaso per ogni risultato del flusso.

## Valutazione del miocardio

Quando si esegue l'analisi T2 per l'edema non cancellare manualmente una singola ROI normale. Cancellare tutte le ROI normali.

## 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.
- Quando si seleziona la sovrapposizione di colore ECV, se il posizionamento dell'anatomia nel campo visivo (FOV) è cambiato da nativo a post, le ROI saranno disallineate. I risultati non sono influenzati.

## Visualizzatore di flusso 3D/4D

- Se uno studio è stato avviato e i risultati del flusso 4D sono stati generati utilizzando la ROI 1 per una categoria di vasi, se vengono aggiunte ulteriori serie di contrasto di fase 2D e vengono messe in rete e viene eseguito l'aggiornamento automatico, le serie di flusso 2D non verranno pre-elaborate.
- Per Flusso 4D l'opzione cine sarà abilitata dopo che il caricamento delle immagini è stato completato.
- Se si utilizza la modalità obliqua singola o doppia quando si usa la funzione di localizzazione, le linee oblique potrebbero non rappresentare la posizione dell'anatomia nella viewport. Rilelezionare lo strumento obliquo per ripristinare.

## 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.

## Generale

- Quando il software suiteHEART viene utilizzato con una risoluzione dello schermo maggiore di 1920x1080, la matrice rimane delle stesse dimensioni di visualizzazione di 1920x1080.
- Per la pre-elaborazione il rilevamento automatico non è supportato per gli studi medici Canon.

## Analisi dello sforzo\*

- Si raccomanda di eseguire prima l'analisi dello sforzo ventricolare e poi quella dello sforzo atriale.
- A causa della sovrapposizione delle ROI, ci possono essere casi in cui quando si seleziona la ROI Epi VS la modalità di sforzo passerà dai risultati VS ai risultati VD.
- I risultati dello sforzo si basano su contorni lisci. Se i contorni vengono aggiunti manualmente, creare i contorni utilizzando la modalità liscia nell'analisi delle funzioni.

***\*L'analisi dello sforzo è solo per fini di ricerca. Le dichiarazioni non sono state valutate dalla FDA. Utilizzo conforme alle istruzioni aziendali o al contratto di ricerca. NeoSoft, LLC riservato e di proprietà.***

# Λογισμικό suiteHEART®

## Λογισμικό Ανάλυσης cMRI

### Σημειώσεις έκδοσης

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Αναθ. 1

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](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Εξυπηρέτηση: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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 - Αγγλικά, FR - Γαλλικά, DE - Γερμανικά, EL - Ελληνικά, IT - Ιταλικά, LT - Λιθουανικά, ES - Ισπανικά, SV - Σουηδικά, TR - Τουρκικά, RO - Ρουμανικά, NL - Ολλανδικά, ZH-CN - Κινεζικά απλοποιημένα, PT-PT - Πορτογαλικά, HU - Ουγγρικά, JA - Ιαπωνικά, VI - Βιετναμέζικα.
3. Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε τον φάκελο «Τεκμηρίωση», ανοίξτε τον φάκελο «Οδηγίες χρήσης» και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN - Αγγλικά, FR - Γαλλικά, DE - Γερμανικά, EL - Ελληνικά, IT - Ιταλικά, LT - Λιθουανικά, ES - Ισπανικά, SV - Σουηδικά, TR - Τουρκικά, RO - Ρουμανικά, NL - Ολλανδικά, ZH-CN - Κινεζικά απλοποιημένα, PT-PT - Πορτογαλικά, HU - Ουγγρικά, JA - Ιαπωνικά, VI - Βιετναμέζικα.
4. Ηλεκτρονικά αντίγραφα των οδηγιών χρήσης διατίθενται επίσης στη διεύθυνση [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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  
The Netherlands

## Εισαγωγέας ΕΕ:

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

## Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος και Εισαγωγέας Ελβετίας:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Μαλαισίας

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

Αριθμός καταχώρησης ιατρικής συσκευής στη Μαλαισία: GB10979720-50888

Καναδάς: Αριθμός άδειας συσκευής Health Canada: 99490



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

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή αυτή θα πρέπει να αναφερθεί στη 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.<br>Οι σταθερές εικόνες δεν υπάρχουν μετά την πραγματοποίηση εισαγωγής DICOM<br>Διόρθωση προβλήματος χρώματος επικάλυψης έμφρακτου με ανάλυση ME<br>Ρύθμιση κριτηρίων διασταυρούμενης αναφοράς<br>Διόρθωση προβλήματος σειράς τομών για σειρές δημιουργίας DICOM<br>Διόρθωση προβλήματος απουσίας προσαρμοσμένης σειράς μετά την επαναφόρτωση εγκεκριμένης εξέτασης<br>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<br>Προσθήκη υποστήριξης για αποθήκευση εικόνων βελτιωμένου MR<br>Προσθήκη υπολογισμών ανάλυσης άξονα βαλβίδας<br>Προσθήκη υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1<br>Επανασχεδίαση εμφάνισης και αίσθησης διεπαφής χρήστη<br>Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.1.0             | Ιανουάριος 2015    | Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων<br>Προσθήκη πληροφοριών στην Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3.0.0             | Οκτώβριος 2015     | Προσθήκη αποτελεσμάτων οιδήματος και διασωθείσας μάζας<br>Προσθήκη αποσυγχρονισμού<br>Προσθήκη χαρτογράφησης T1 (Μόνο έρευνα)<br>Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.0.1             | Μάρτιος 2016       | Προσθήκη δυνατοτήτων πολλών χρηστών<br>Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.0.0             | Οκτώβριος 2016     | Προσθήκη εφαρμογής προβολής 3D/4D<br>Προσθήκη εργαλείου ώθησης<br>Προσθήκη λειτουργίας σύγκρισης<br>Προσθήκη αυτόματης διόρθωσης σφαλμάτων φάσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.0.1             | Ιανουάριος 2017    | Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.2             | Μάιος 2017         | Προσθήκη λειτουργίας tablet.<br>Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1<br>Βελτίωση ροής εργασίας αυτόματης τμηματοποίησης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.3             | Ιούλιος 2017       | Προσθήκη λειτουργίας μόνο ΤΔ/ΤΣ στην αυτόματη τμηματοποίηση.<br>Βελτίωση αλγορίθμων αυτόματης τμηματοποίησης.<br>Μικρές σημασίες ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.0.4             | Νοέμβριος 2017     | Προσθήκη εφαρμογής προβολής.<br>Ενημέρωση χαρτογράφησης T1.<br>Προσθήκη χαρτογράφησης T2.<br>Προσθήκη του εργαλείου αυτόματης δημιουργίας σειρών Siemens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.6             | Μάιος 2018         | Αναβάθμιση του CUDA στην έκδοση 9.1<br>Προσθήκη ανάλυσης παραμόρφωσης (Μόνο έρευνα)<br>Προσθήκη ανάλυσης παραμόρφωσης DENSE (Μόνο έρευνα)<br>Συνδυασμός λειτουργιών μη αυτόματης/αυτόματης ανάλυσης<br>Αναβάθμιση στη JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.0.7             | Νοέμβριος 2018     | Βελτιώσεις στην εφαρμογή προβολής 3D/4D<br>Βελτίωση επεξεργασίας περιγραμμάτων<br>Βελτίωση τμηματοποίησης θηλοειδούς<br>Βελτιώσεις απόδοσης DENSE<br>Αυτοματοποίηση βασικής γραμμής<br>Προσθήκη λειτουργίας αναίρεσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Έκδοση λογισμικού | Ημερομηνία έκδοσης | Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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       | Προστέθηκαν το σύμβολο Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος, ΕΕ, αναφορά εισαγωγέα, σημείωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών.                                                                                                                                                                                                 |
| 5.0.3             | Σεπτέμβριος 2021   | Οι βελτιώσεις περιλαμβάνουν: Αυτόματη ενημέρωση, προεπεξεργασία για αντιστοίχιση T1 και T2, επεξεργασία συναρτήσεων, προτιμήσεις συστήματος, εξαγωγή σε XLS και XML. Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. Αυτή είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για τα ιαπωνικά και τα βιετναμέζικα.         |

# Ενημερώσεις λογισμικού

## Αυτόματη ενημέρωση

Η λειτουργία αυτόματης ενημέρωσης επιτρέπει την εκκίνηση μελέτης με επεξεργασία στο παρασκήνιο. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του suiteHEART® και στις οδηγίες χρήσης του suiteDXT.

## Προβολέας

Η έγχρωμη επικάλυψη ταχύτητας υποστηρίζεται τώρα για εικόνες αντίθεσης φάσης για γρήγορη αναγνώριση. Η αδιαφάνεια μπορεί να ρυθμιστεί στις προτιμήσεις. Για να αφαιρέσετε την επικάλυψη χρώματος, ορίστε την αδιαφάνεια στο 0%. **Εργαλεία->Προτιμήσεις->Επεξεργασία->Γενικά->Προβολέας**

## Γρήγορα πλήκτρα

- Το πάτημα του πλήκτρου ελέγχου (Ctrl) + μεσαίο πλήκτρο του ποντικιού επιτρέπει την κύλιση στις φάσεις.
- Το εργαλείο Περιοχή ενδιαφέροντος αναφέρει τώρα το μέγεθος των εικονοστοιχείων της περιοχής ενδιαφέροντος (ROI).
- Τα γρήγορα πλήκτρα είναι διαθέσιμα για γενικές σημειώσεις.

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Γραμμικές             | Μετατόπιση (Shift)+1 |
| Σταυρόνημα            | Μετατόπιση (Shift)+2 |
| Περιοχή ενδιαφέροντος | Μετατόπιση (Shift)+3 |
| Ετικέτα               | Μετατόπιση (Shift)+4 |
| Γωνία                 | Μετατόπιση (Shift)+5 |

## Virtual Fellow®

Οι γραμμικές μετρήσεις μπορούν τώρα να εκτελεστούν για τα παράθυρα προβολής του μεγάλου άξονα.

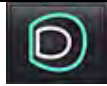
## Ανάλυση χαρτογραφίσεων T1 και T2

- Η προεπεξεργασία υποστηρίζεται τώρα για τις χαρτογραφίσεις T1 και T2. Ο τύπος σειράς, είτε χρονοσειρά είτε χάρτης, υποστηρίζεται. Για να ενεργοποιήσετε την προεπεξεργασία και να ορίσετε και την επιλογή του τύπου σειράς, από την εφαρμογή suiteDXT, **Διαμόρφωση-> καρτέλα Έναρξη εφαρμογής-> Χαρτογράφηση T1 ή Χαρτογράφηση T2**.
- Στο λογισμικό suiteHEART®, ρυθμίστε τα περιγράμματα endo και epi χρησιμοποιώντας τη γραμμή ελέγχου μετατόπισης Endo (στο κόκκινο) ή Epi (στο πράσινο).



## Ανάλυση λειτουργίας

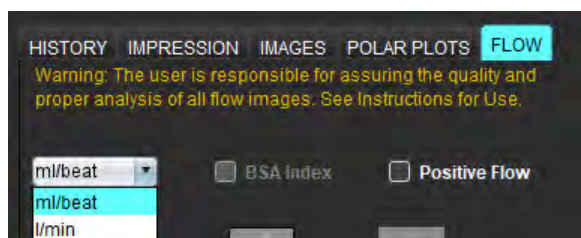
- Για την περιφερειακή ανάλυση τα προεπιλεγμένα εύρη για τα πάχος, ποσοστό πύκνωσης, πάχυνσης και κίνησης τοιχώματος μπορούν να οριστούν στις προτιμήσεις. **Εργαλεία > Προτιμήσεις > Επεξεργασία > Γενικά > Λειτουργία**
- Η αυτόματη τμηματοποίηση για το LA και το RA υποστηρίζεται για την ανάλυση παραμόρφωσης\*. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του suiteHEART
- Οι επιλογές που εμφανίζονται στο παράθυρο προβολής Επεξεργαστής είναι για εναλλαγή μεταξύ των δύο τρόπων επεξεργασίας.

| Εργαλείο                                                                          | Περιγραφή      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | ROI με όριο    |
|  | ROI χωρίς όριο |

- Έχουν προστεθεί τριγωνικοί δείκτες στο παράθυρο προβολής του επεξεργαστή και στην καμπύλη όγκου για να υποδεικνύουν το τέλος της διαστολής (κόκκινο) και το τέλος της συστολής (μπλε).
- Η λειτουργία επεξεργασίας παραμένει τώρα για τα περιγράμματα endo και epi. **Εργαλεία -> Προτιμήσεις->Επεξεργασία-> Γενικά -> Λειτουργία** ελέγξτε την επιλογή για τη **διατήρηση της λειτουργίας επεξεργασίας Endo/Epi ROI**.

## Ανάλυση Ροής

- Οι επιλογές ml/χτύπος και l/min είναι διαθέσιμες από το πτυσσόμενο μενού αρχείου, όπως φαίνεται παρακάτω.
- Η επιλογή για τη θετική ροή (υπολογιζόμενη ροή πάνω από τη γραμμή βάσης) έχει προστεθεί στη διεπαφή της καρτέλας ροής, όπως φαίνεται στην εικόνα.



## Προβολέας ροής 3D/4D

Διάταξη 1x1. Κάντε διπλό κλικ σε οποιοδήποτε παράθυρο προβολής 2x2 για να εναλλάξετε τη διάταξη.

## Δομημένη αναφορά

Μετά την έγκριση μιας εξέτασης, μπορεί να γίνει αυτόματη εξαγωγή των αποτελεσμάτων είτε στο σύστημα Ακρίβεια, είτε στο σύστημα Γραφείας δύναμης είτε στο σύστημα Μετάπτωση.

## Προτιμήσεις

Υποστηρίζεται μορφή 12 ωρών ή 24 ωρών. **Εργαλεία -> Προτιμήσεις -> Επεξεργασία -> Γενικά**

# Σημειώσεις έκδοσης

## Υποστήριξη λειτουργικού συστήματος

Η έκδοση 5.0.3 του λογισμικού suiteHEART® θα είναι η τελευταία έκδοση λογισμικού που υποστηρίζεται στα Windows 7.

## Ανάλυση Ροής

Κατά την αναθεώρηση ανάλυσης ροής από προηγούμενες μελέτες, επιβεβαιώστε την κατηγορία αγγείου για κάθε αποτέλεσμα ροής.

## Αξιολόγηση μυοκαρδίου

Κατά την εκτέλεση της ανάλυσης T2 για οίδημα, μην διαγράφετε χειροκίνητα μία μόνο φυσιολογική ROI. Διαγράψτε όλες τις κανονικές ROI.

## 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.
- Κατά την επιλογή της χρωματικής επικάλυψης ECV, εάν η τοποθέτηση της ανατομίας στο FOV έχει αλλάξει από την αρχική στην μεταγενέστερη, οι ROI θα είναι εσφαλμένα ευθυγραμμισμένες. Τα αποτελέσματα δεν επηρεάζονται.

## Προβολέας ροής 3D/4D

- Εάν έχει ξεκινήσει μια μελέτη και έχουν παραχθεί αποτελέσματα ροής 4D με χρήση της ROI 1 για μια κατηγορία αγγείων, εάν στη συνέχεια προστεθούν πρόσθετες σειρές αντίθεσης φάσης 2D και πραγματοποιηθεί δικτύωση και αυτόματη ενημέρωση, οι σειρές ροής 2D δεν θα υποστούν προεπεξεργασία.
- Για τη ροή 4D η επιλογή απεικόνισης cine θα ενεργοποιηθεί όταν ολοκληρωθεί η φόρτωση της εικόνας.
- Εάν χρησιμοποιείτε μονή λοξή ή διπλή λοξή λειτουργία όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία εντοπισμού, οι λοξές γραμμές ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν τη θέση της ανατομίας στο παράθυρο προβολής. Επιλέξτε ξανά το λοξό εργαλείο για επαναφορά.

## 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.

## Γενικά

- Όταν χρησιμοποιείτε το sutieHEART σε ανάλυση οθόνης υψηλότερη από 1920x1080, το πλέγμα παραμένει στο ίδιο μέγεθος όπως εμφανίζεται στην ανάλυση 1920x1080.
- Για προεπεξεργασία Ο αυτόματος εντοπισμός δεν υποστηρίζεται για τις μελέτες της Canon Medical.

## Ανάλυση παραμόρφωσης\*

- Συνιστάται να εκτελείτε πρώτα την ανάλυση κοιλιακής παραμόρφωσης και μετά την ανάλυση κοιλιακής παραμόρφωσης.
- Λόγω της επικάλυψης ROI μπορεί να υπάρξουν περιπτώσεις κατά την επιλογή του Eri ROI αριστερής κοιλίας (LV). Η λειτουργία παραμόρφωσης θα αλλάξει από τα αποτελέσματα αριστερής κοιλίας σε αποτελέσματα δεξιάς κοιλίας (RV).
- Τα αποτελέσματα των παραμορφώσεων βασίζονται σε ομαλά περιγράμματα, εάν τα περιγράμματα προστίθενται χειροκίνητα. Δημιουργήστε τα περιγράμματα χρησιμοποιώντας την ομαλή λειτουργία (smooth) στην ανάλυση συναρτήσεων.

***\*Η ανάλυση παραμόρφωσης προορίζεται μόνο για ερευνητικούς σκοπούς. Οι αξιώσεις δεν έχουν αξιολογηθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες της εταιρείας και της σύμβασης έρευνας. NeoSoft, LLC, ιδιοκτησιακό και εμπιστευτικό.***

# „suiteHEART<sup>®</sup>“ programinė įranga cMRI analizės programinė įranga

Išleidimo pastabos

**„NeoSoft, LLC“**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Red. 1

Autorių teisės, 2021 m., „NeoSoft, LLC“

Visos teisės saugomos

## Gamintojas



„NeoSoft, LLC“

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 JAV

Pardavimai: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Aptarnavimas: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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“ pažymėtą jūsų kalbą: EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, ZH\_CN – supaprastinta kinų, PT\_PT – portugalų, HU – vengrų, JA – japonų, VI – vietnamiečių.
3. Eikite į aplanką, kuriame įdiegta programa. Suraskite aplanką „Dokumentacija“, atidarykite aplanką „Naudojimo instrukcijos“ ir du kartus spustelėkite „Naudojimo instrukcijos.pdf“, pažymėtą jūsų kalbą: EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, ZH\_CN – supaprastinta kinų, PT\_PT – portugalų, HU – vengrų, JA – japonų, VI – vietnamiečių.
4. Mažiausiai 15 metų nuo paskutinės pagaminimo datos elektronines naudojimo instrukcijos kopijas taip pat galima rasti tinklalapyje [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/).



# Medicinos prietaisų direktyva

Šis gaminytis atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dėl medicinos prietaisų, kai yra pažymėtas CE atitikties ženklus:



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 Hague,  
The Netherlands

## Igaliotasis Šveicarijos atstovas ir importuotojas:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Malaizijos igaliotasis atstovas:

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

Malaizijos medicinos prietaiso registracijos numeris: GB10979720-50888

Kanada: „Health Canada“ įrenginio licencijos numeris: 99490



**PERSPĖJIMAS:** Pagal Jungtinių Valstijų federalinius įstatymus šį prietaisą parduoti galima tik gydytojui arba jo užsakymu.

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

# Programinės įrangos versijų modifikavimo istorija

## „suiteHEART®“ programinės įrangos versijų 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<br>Ištaisyta infarkto persidengimo padengimo spalva klaida atliekant ME analizę<br>Pakoreguoti kryžminių nuorodų kriterijai<br>Pataisyta pjūvių eilės tvarkos klaida DICOM sukurtose serijose<br>Pataisytos individualios serijos nerandamos po patvirtinto tyrimo perkrovimo<br>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<br>Pridėta pagalba pagerintų MR vaizdų talpyklai<br>Pridėti Vožtuvo plokštumos analizės skaičiavimai<br>Pridėta pagalba „Microsoft Windows 8.1“<br>Pertvarkytas Vartotojo Sąsajos bendras vaizdas<br>Pašalinta pagalba „Microsoft Windows XP“                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.1.0                       | 2015 m. sausis    | Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai<br>Pridėta Medicinos prietaisų direktyvos informacija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.0.0                       | 2015 m. spalio    | Pridėti Edemos ir Išsaugojimo masės rezultatai<br>Pridėta Disinchronija<br>Pridėtas T1 Kartografavimas (tik tyrimams)<br>Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.0.1                       | 2016 m. kovas     | Pridėtos kelių vartotojų funkcinės galimybės<br>Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.0                       | 2016 m. spalio    | Pridėta 3D/4D žiūryklė<br>Pridėtas Stumtelėjimo įrankis<br>Pridėtas Palyginimo režimas<br>Pridėtas Automatinis fazės paklaidos taisymas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.1                       | 2017 m. sausis    | Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.2                       | 2017 m. gegužė    | Pridėtas planšetinio kompiuterio režimas.<br>Pašalinta pagalba „Microsoft Windows 8.1“<br>Pagerinta Automatinio segmentavimo darbo eiga.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.3                       | 2017 m. liepa     | Prie Automatinio segmentavimo pridėtas tik ED/ES režimas.<br>Pagerinti Automatinio segmentavimo algoritmai.<br>Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.4                       | 2017 m. lapkritis | Pridėta Žiūryklė.<br>Atnaujintas T1 Kartografavimas.<br>Pridėtas T2 Kartografavimas.<br>Pridėta „Siemens Auto Series“ kūrimo priemonė.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.0.6                       | 2018 m. gegužė    | Atnaujinta CUDA į versiją 9.1<br>Pridėta deformacijos analizė (tik tyrimams)<br>Pridėti DENSE deformacijų analizė (tik tyrimams)<br>Sujungti Rankinės/Automatinės analizės režimai<br>Atnaujinta į JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.0.7                       | 2018 m. lapkritis | 3D/4D žiūryklės patobulinimai<br>Pagerintas kontūrų redagavimas<br>Pagerintas papiliarinių raumenų segmentavimas<br>DENSE veikimo patobulinimai<br>Automatinė bazinė linija<br>Pridėtas funkcijų atšaukimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Programinės įrangos versija | Išleidimo data   | Aprašas                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.0.0                       | 2019 m. liepa    | Turi atnaujinimų, susijusių su: Išankstiniu apdorojimu, „Virtual Fellow™“, „Series Auto Combine“, funkcinė analize, T2 kartografavimu ir bendra informacija.                                                                                                                                 |
| 5.0.1                       | 2020 m. vasaris  | Turi atnaujinimų, susijusių su: žiūrykle, „Virtual Fellow™“, funkcinė analize, srauto analize, laiko eiga, 3D/4D žiūryklė 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.                                                                                                                                                                                             |
| 5.0.3                       | 2021 m. rugsėjis | Patobulinimus sudaro: Automatinis atnaujinimas, išankstinis apdorojimas T1 ir T2 kartografavimui, funkcijų redagavimas, sistemos parinktys, eksportavimas į XLS ir XML. Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. Tai pradinis programinės įrangos leidimas japonų ir vietnamiečių kalbomis. |

# Programinės įrangos atnaujinimai

## Automatinis naujinimas

Automatinio naujinimo funkcija padeda paleisti tyrimą su apdorojimu fone. Žr. „suiteHEART®“ naudojimo instrukciją ir „suiteDXT“ naudojimo instrukciją.

## Žiūryklė

Fazinio kontrasto atvaizdams dabar palaikoma greičio spalvų perdanga greitam identifikavimui. Nuostatose galima pakoreguoti neskaidrumą. Norėdami pašalinti spalvų perdangą, nustatykite 0 % neskaidrumą. **Pasirinkite Įrankiai -> Nuostatos -> Redaguoti -> Globalus -> Žiūryklė**

## Spartieji klavišai

- Spaudžiant „Ctrl“ klavišą ir vidurinę pelės mygtuką galima slinkti per fazes.
- Dominančio regiono įrankis dabar nurodo TS pikselio dydį.
- Bendriesiems komentarams galima naudoti sparčiuosius klavišus.

|                     |           |
|---------------------|-----------|
| Tiesinis            | „Shift+1“ |
| Kryžminis žymeklis  | „Shift+2“ |
| Dominantis regionas | „Shift+3“ |
| Žyma                | „Shift+4“ |
| Kampas              | „Shift+5“ |

## „Virtual Fellow®“

Ilgosios ašies peržiūros sritims dabar galima atlikti tiesinius matavimus.

## T1 ir T2 kartografavimo analizė

- T1 ir T2 kartografavimui dabar palaikomas išankstinis apdorojimas. Palaikomas tiek laiko serijų, tiek žemėlapių serijos tipas. Išankstiniam apdorojimui įjungti, serijų tipui nustatyti ir parinkti atlikite veiksmų seką „suiteDXT“ programoje **Konfigūracija -> Programos paleidimo kortelė-> T1 kartografavimas arba T2 kartografavimas**.
- „suiteHEART®“ programinėje įrangoje, naudodami vidinio tūrio (raudonas) arba išorinio tūrio (žalias) poslinkio valdymo juostą, pakoreguokite vidinio tūrio ir išorinio tūrio kontūrus.



## Funkcinė analizė

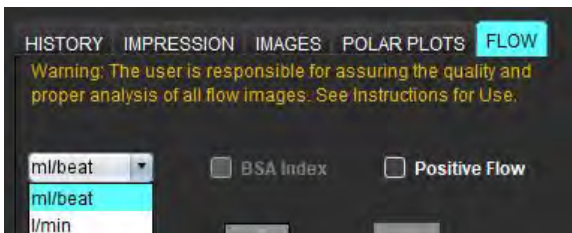
- Srities analizei numatytieji intervalai storiui, pav. Nuostatose gali būti nustatytas storėjimas ir sienelės judėjimas. **Įrankiai -> Nuostatos -> Redaguoti -> Globalus -> Funkcija**
- Deformacijų analizei\* palaikomas automatinis KP ir DP segmentavimas. Žr. „suiteHEART“ programinės įrangos naudojimo instrukcijas
- Redaktoriaus peržiūros srityje rodomi pasirinkimai, kaip perjungti du redagavimo režimus.

| Įrankis                                                                           | Aprašas     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  | Apriboti TS |
|  | TS be ribų  |

- Prie redaktoriaus peržiūros srities ir tūrio kreivės buvo pridėti trikampio indikatoriai, rodantys pabaigos diastolę (raudona) ir pabaigos sistolę (mėlyna).
- Dabar redagavimo režimas išlieka vidinio tūrio ir išorinio tūrio kontūrams. **Įrankiai->Parinktys->Redagavimas->Globalus->Funkcija**, patikrinkite, kas parinkta elementui *Išlaikyti vidinio tūrio / išorinio tūrio TS redagavimo režimą*.

## Srauto analizė

- Pasirinkimus ml/susitraukimas ir l/min galima rasti failo išskleidžiamajame meniu, kaip parodyta žemiau.
- Teigiamo srauto pasirinkimas (apskaičiuotas srautas virš bazinės linijos) buvo pridėtas prie srauto skirtuko sąsajos, kaip parodyta.



## 3D/4D srauto žiūryklė

1 x 1 išdėstymas. Dukart spustelėkite bet kurią 2 x 2 peržiūros sritį, kad perjungtumėte išdėstymą.

## Struktūruotas ataskaitų teikimas

Patvirtinus tyrimą, rezultatai gali būti automatiškai eksportuojami į „Acuity“, „Powerscribe“ arba „Precession“.

## Nuostatos

Palaikomi 12 valandų ir 24 valandų formatai. **Įrankiai -> Nuostatos -> Redaguoti -> Globalus -> Bendrieji**

# Išleidimo pastabos

## Operacinės sistemos palaikymas

„suiteHEART®“ programinės įrangos 5.0.3 versija bus paskutinioji versija, palaikoma „Windows 7“ aplinkoje.

## Srauto analizė

Peržiūrėdami srauto analizę iš ankstesnių tyrimų, patvirtinkite kraujagyslių kategoriją kiekvienam srauto rezultatui.

## Miokardo įvertinimas

Atlikdami edemos T2 analizę, neištrinkite rankiniu būdu atskiros normalios TS. Ištrinti visas normalias TS.

## T1 kartografavimas

- Pakeitus kraujo depo TS 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.
- Pasirinkus ECV spalvų perdangą, jei FOV anatomijos padėtis pasikeitė iš vietinės į vėlesnę, TS bus netinkamai išdėstyta. Rezultatai nepaveikti.

## 3D/4D srauto žiūryklė

- Jei tyrimas buvo pradėtas ir 4D srauto rezultatai buvo gauti naudojant kraujagyslės kategorijos 1 TS, jei tada pridedamos papildomos 2D fazių kontrasto serijos ir perduodamos į tinklą bei atliekami automatiniai atnaujinimai, 2D srauto serija nebus iš anksto apdorota.
- 4D srauto režimo kino parinktis bus įjungta, kai bus baigtas vaizdo įkėlimas.
- Jei naudojate vienkartinį arba dvigubą įstrižą režimą, naudodami vietos nustatymo funkciją, pasviros linijos gali neatspindėti anatomijos vietos peržiūros srityje. Norėdami atkurti iš naujo, vėl pasirinkite pasvirojo režimo įrankį.

## 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.

## Bendra

- Naudojant „suiteHEART“ su didesne nei 1920x1080 ekrano raiška, matrica išlieka tokio paties dydžio, koks yra rodomas 1920x1080.
- Išankstiniam apdorojimui automatinis aptikimas nėra palaikomas „Canon Medical“ tyrimams.

## Deformacijų analizė\*

- Rekomenduojama pirmiausia atlikti skilvelių deformacijos analizę, o tada – prieširdžių deformacijos analizę.
- Dėl TS persidengimo gali būti atvejų, kai pasirinkus KS išorinio tūrio TS, deformacijos režimas perjungs iš KS rezultatų į DS rezultatus.
- Deformacijų rezultatai grindžiami lygiais kontūrais, jei kontūrai pridedami rankiniu būdu, kurkite kontūrus naudodami funkcijų analizės išlyginimo režimą.

***\*Deformacijų analizė yra tik tiriamiesiems tikslams. JAV maisto ir vaistų administracija neįvertino paraiškų. Naudokite pagal įmonės nurodymus ir tyrimų sutartį. „NeoSoft, LLC“ patentuota ir konfidenciali.***

# Software suiteHEART<sup>®</sup>

## Software de análisis cMRI

### Notas de publicación

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Rev. 1

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](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Servicio: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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), ZH\_CN (chino simplificado), PT-PT (portugués), HU (húngaro), JA (japonés), VI (vietnamita).
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), ZH\_CN (chino simplificado), PT-PT (portugués), HU (húngaro), JA (japonés), VI (vietnamita).
4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Importador y representante autorizado en Suiza:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Representante autorizado en Malasia:

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

Número de registro del dispositivo médico de Malasia: GB10979720-50888

Canadá: Número de licencia del dispositivo Health Canada: 99490



**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 informarse 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.<br>Corrección del problema de superposición de la pintura en los infartos en el análisis ME.<br>Ajuste de los criterios de referencia cruzada.<br>Corrección del problema de orden de los cortes en las series creadas de DICOM.<br>Corrección de la ausencia de las series personalizadas después de volver a cargar un examen aprobado.<br>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.<br>Compatibilidad con un almacenamiento mejorado de imágenes RM añadida.<br>Incorporación de cálculos de análisis de plano de válvula.<br>Nueva compatibilidad con Microsoft Windows 8.1.<br>Nuevo diseño de la interfaz de usuario y la apariencia.<br>Fin de compatibilidad con Microsoft Windows XP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2.1.0                | Enero de 2015        | Actualizaciones menores y corrección de defectos.<br>Incorporación de información sobre las directivas para equipos médicos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.0.0                | Octubre de 2015      | Incorporación de resultados de masa viable y edema.<br>Incorporación de disincronía.<br>Incorporación de Mapeo T1 (solo para investigación).<br>Actualizaciones menores y corrección de defectos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3.0.1                | Marzo de 2016        | Incorporación de capacidades de multiusuario.<br>Actualizaciones menores y corrección de defectos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.0                | Octubre de 2016      | Incorporación de Visor 3D/4D.<br>Incorporación de la Herramienta de retoques.<br>Incorporación del Modo de comparación.<br>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.<br>Fin de compatibilidad con Microsoft Windows 8.1<br>Mejora del flujo de trabajo de segmentación automática.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.3                | Julio de 2017        | Incorporación del modo DF/SF únicamente a la segmentación automática.<br>Mejora de los algoritmos de segmentación automática.<br>Actualizaciones menores y corrección de defectos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.4                | Noviembre de 2017    | Incorporación del visor.<br>Actualización del Mapeo T1.<br>Incorporación del Mapeo T2.<br>Incorporación del creador automático de la serie de Siemens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.0.6                | Mayo de 2018         | Actualización de CUDA a la versión 9.1.<br>Incorporación del análisis de strain (solo para investigación).<br>Incorporación del análisis de strain DENSE (solo para investigación).<br>Combinación de los modos de análisis manual/automático.<br>Actualización a JAVA 9.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.7                | Noviembre de 2018    | Mejoras del visor 3D/4D.<br>Mejora de la edición de contornos.<br>Mejora de la segmentación papilar.<br>Mejoras del rendimiento DENSE.<br>Automatización de la línea basal.<br>Incorporación de la función deshacer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| <b>Versión del software</b> | <b>Fecha de lanzamiento</b> | <b>Descripción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                       |
| 5.0.3                       | Septiembre de 2021          | Los realces incluyen: Actualización automática, procesamiento previo para mapeo T1 y T2, edición de funciones, ajustes del sistema, exportación a XLS y XML. Actualizaciones menores y corrección de defectos. Este es el primer lanzamiento del software en japonés y vietnamita.         |

# Actualizaciones de software

## Actualización automática

La función de actualización automática permite el inicio de un estudio con procesamiento en segundo plano. Consulte las Instrucciones de uso de suiteHEART® y las de suiteDXT.

## Visor

La superposición de color de velocidad ahora es compatible con las imágenes de contraste de fases para proporcionar una identificación rápida. La opacidad se puede establecer en ajustes. Para eliminar la superposición de color, establezca la opacidad en 0 %. **Herramientas -> Ajustes -> Edición -> General -> Visualizador**

## Teclas rápidas

- Presionar la *tecla Ctrl* + el *botón del medio del mouse* permite el desplazamiento por las fases.
- La herramienta Región de interés ahora informa el tamaño en píxeles de la ROI.
- Se dispone de atajos de teclado para las anotaciones genéricas.

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Lineales          | Shift+1 |
| Retículo          | Shift+2 |
| Región de interés | Shift+3 |
| Etiqueta          | Shift+4 |
| Ángulo            | Shift+5 |

## Virtual Fellow®

Ahora se pueden realizar mediciones lineales para las ventanas de visualización de eje largo.

## El análisis de mapeo T1 y T2

- El procesamiento previo ahora es compatible con el mapeo T1 y T2. Se admite el tipo de serie, tanto temporal como de mapa. Para habilitar el procesamiento previo y establecer la selección del tipo de serie, desde la aplicación suiteDXT: **Configuración -> Pestaña de inicio de la aplicación -> Mapeo T1 o Mapeo T2.**
- En el software suiteHEART®, ajustar los contornos endocárdicos y epicárdicos mediante el uso de la barra de control de desplazamiento Endo (rojo) o Epi (verde).



## Análisis de funciones

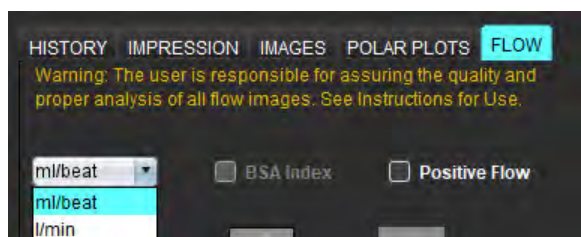
- Para el análisis regional, los rangos predeterminados de Grosor, Porcentaje de engrosamiento y Movimiento de la pared se pueden establecer en ajustes. **Herramientas -> Ajustes -> Edición -> General -> Función**
- Se admite la segmentación automática de la AI y la AD para el Análisis de strain\*. Consulte las Instrucciones de uso de suiteHEART.
- En la ventana de visualización del editor se muestran opciones para alternar entre los dos modos de edición.

| Herramienta                                                                       | Descripción    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | Limitar ROI    |
|  | No limitar ROI |

- Se incorporaron indicadores con forma de triángulo a la ventana del editor y la curva de volumen para indicar la diástole final (rojo) y la sístole final (azul).
- El modo de edición ahora permanece para los contornos endocárdicos y epicárdicos. **Herramientas -> Ajustes -> Edición -> General -> Función** seleccionar la opción **Continuar con el modo de edición de ROI endo/epi**.

## Análisis de flujo

- Las opciones de ml/latido y l/min se encuentran en el menú desplegable de archivos, tal como se muestra a continuación.
- Se incorporó la opción de Flujo positivo (por encima de la línea de base) a la interfaz de Pestaña de flujo según se muestra.



## Flujo Visor 3D/4D

Diseño de 1 x 1. Haga doble clic en cualquier ventana de visualización de 2 x 2.

## Informes estructurados

Al aprobar un examen, es posible exportar los resultados automáticamente a Acuity, Powerscribe o Precession.

## Ajustes

Se admite el formato de 12 o de 24 horas. **Herramientas -> Ajustes -> Edición -> General**

# Notas de publicación

## Compatibilidad del sistema operativo

La versión 5.0.3 del software suiteHEART® será la última versión del software compatible con Windows 7.

## Análisis de flujo

Cuando revise el análisis de flujo de estudios anteriores, confirme la categoría de vaso para cada resultado de flujo.

## Evaluación miocárdica

Al realizar el análisis T2 de edema, no elimine manualmente una sola ROI normal. Elimine todas las ROI normales.

## 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.
- Al seleccionar la superposición de color del FVE, si la posición de la anatomía en el campo de visión (FOV) cambió de nativa a posmejorada, las ROI se desalinearán. Los resultados no se ven afectados.

## Flujo Visor 3D/4D

- Si se inicia un estudio y los resultados de flujo 4D se generan usando la ROI 1 para una categoría de vaso, si luego se agregan otras series de contraste de fase 2D y se establece una conexión a la red y una actualización automática, las series de flujo 2D no se preprocesarán.
- Para el Flujo 4D, la opción cine estará habilitada después de que se complete la carga de imágenes.
- Si se utiliza el modo oblicuo simple o el modo oblicuo doble con la función de localización, es posible que las líneas oblicuas no representen la ubicación de la anatomía en la ventana de visualización. Vuelva a seleccionar la herramienta oblicua para restablecerla.

## 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.

## General

- Cuando se utiliza el software suiteHEART con una resolución de pantalla superior a 1920 × 1080, la matriz permanece en el mismo tamaño que aparece a 1920 × 1080.
- Para el procesamiento previo, la detección automática no es compatible con los estudios de Canon Medical.

## **Análisis de strain\***

- Se recomienda realizar primero el análisis de strain ventricular y, en segundo lugar, el análisis de strain auricular.
- A causa de la superposición de ROI, es posible que en algunos casos, al seleccionar las ROI del epicardio del VI, el modo strain cambie de los resultados de VI a los de VD.
- Los resultados de strain se basan en los contornos regulares, si se agregan contornos de forma manual, cree los contornos utilizando el modo suave en el análisis de funciones.

***\*El análisis de strain es solo para fines de investigación. Los resultados no han sido evaluados por la FDA. Uso conforme a las instrucciones de la empresa y el acuerdo de investigación. NeoSoft, LLC propietaria y confidencial.***



# suiteHEART<sup>®</sup>

## cMRI Analysprogramvara

### Versionsinformation

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Rev. 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

Med ensamrätt

## Tillverkare



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

Försäljning: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Service: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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, ZH\_CN - förenklad kinesiska, PT-PT - portugisiska, HU - ungerska, JA - japanska, VI - vietnamesiska.
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, ZH\_CN - förenklad kinesiska, PT-PT - portugisiska, HU - ungerska, JA - japanska, VI - vietnamesiska.
4. Elektroniska kopior av bruksanvisningen finns också tillgängliga på [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Auktoriserad representant för Schweiz och importör:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Auktoriserad representant för Malaysia:

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

Malaysiskt registreringsnummer för medicinteknisk produkt: GB10979720-50888

Kanada: Health Canada enhetslicensnummer: 99490



**VAR FÖRSIKTIG:** *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    | Utgivning av undersökningsutrustning 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<br>Korrigerat problem med infarktöverlagringsfärg med ME-analys<br>Justerat korsreferensskriterier<br>Korrigerat problem med skivordning för DICOM-skapade serier<br>Korrigerat att anpassade serier inte fanns efter omladdning av godkänd undersökning<br>Korrigerat problem med att suiteHEART inte startade från ett icke-administratörskonto. |
| 2.0.0              | Oktober 2014  | Översatt program till tyska och franska<br>Lagt till stöd för lagring av förstärkta MR-bilder<br>Lagt till beräkningar för analys av klaffplan<br>Lagt till stöd för Microsoft Windows 8.1<br>Designat om användargränssnittets utseende och känsla<br>Tagit bort stöd för Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                                                          |
| 2.1.0              | Januari 2015  | Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel<br>Lagt till information om direktiv för medicintekniska produkter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.0.0              | Oktober 2015  | Lagt till resultat för ödem och räddningsmassa<br>Lagt till dyssynkroni<br>Lagt till T1-mappning (endast forskning)<br>Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3.0.1              | Mars 2016     | Lagt till kapacitet för flera användare<br>Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4.0.0              | Oktober 2016  | Lagt till 3D/4D-visare<br>Lagt till nudging-verktyg<br>Lagt till jämförelseläge<br>Lagt till automatisk fasfelkorrigering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.0.1              | Januari 2017  | Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.2              | Maj 2017      | Lagt till surfplatteläge.<br>Tagit bort stöd för Microsoft Windows 8.1<br>Förbättrat arbetsflöde för autosegmentering.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.0.3              | Juli 2017     | Lagt till Endast ED/ES-läge för till autosegmentering.<br>Förbättrat algoritmer för autosegmentering.<br>Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.4              | November 2017 | Lagt till visare.<br>Uppdaterat T1-mappning.<br>Lagt till T2-mappning.<br>Lagt till Siemens Auto Series creator.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.0.6              | Maj 2018      | Uppgraderat CUDA till version 9.1<br>Lagt till Strain-analys (endast forskning)<br>Lagt till DENSE Strain-analys (endast forskning)<br>Kombinera lägen för manuell/automatisk analys<br>Uppgraderad till JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.0.7              | November 2018 | Förbättringar av 3D/4D-visare<br>Förbättrad redigering av konturer<br>Förbättrad papillär segmentering<br>DENSE prestandaförbättringar<br>Automatiserad baslinje<br>Lagt till funktionaliteten Ångra                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5.0.0              | Juli 2019     | Innehåller uppdateringar relaterade till: Förbehandling, Virtual Fellow™, autokombinera serie, funktionsanalys, T2-mappning och allmän information.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Programvaruversion | Versionsdatum  | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-importpreferens, information om tillbudsrapportering.                                                                                                                                                                                                           |
| 5.0.3              | September 2021 | Förbättringarna inkluderar: Automatisk uppdatering, förhandsbehandling för T1- och T2-mappning, funktionsredigering, systempreferenser, export till XLS och XML. Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. Denna är den ursprungliga programvaruutgåvan för japanska och vietnamesiska. |

# Programvaruuppdateringar

## Automatisk uppdatering

Funktionen för automatisk uppdatering gör det möjligt att starta en studie med bakgrundsbehandling. Se bruksanvisningen för suiteHEART® respektive suiteDXT.

## Visare

Hastighetsfärgöverlagringen stödjer nu faskontrastbilder för att möjliggöra snabb identifikation. Opaciteten kan ändras i preferenser. För att ta bort färgöverlagringen, ändra opaciteten till 0%. **Välj Verktyg > Preferenser > Redigera > Globalt > Visning**

## Snabbtangenter

- Tryck på *Ctrl + musens mittknapp* för att skrolla genom faserna.
- Verktyget intresseregion (ROI) rapporterar nu pixelstorleken för den valda intresseregionen.
- Snabbknappar finns tillgängliga för generiska noter.

|                      |           |
|----------------------|-----------|
| Linjär               | Shift + 1 |
| Hårkors              | Shift + 2 |
| Intresseområde (ROI) | Shift + 3 |
| Etikett              | Shift + 4 |
| Vinkel               | Shift + 5 |

## Virtual Fellow®

Linjära mätningar kan nu göras för den långa axelns granskningsområde.

## T1- och T2-mappningsanalys

- Förbehandling finns nu för T1-mappning och T2-mappning. Serietyperna tidsserie eller karta stöds. För att sätta på förbehandling och välja serietyp välj **Konfiguration-> fliken applikationsstart-> T1-Mapping eller T2-Mapping** i suiteDXT-applikationen.
- I suiteHEART®, justera endo- och epi-konturerna genom att använda kontrollpanelen för Endo (röd) eller Epi (grön).



## Funktionsanalys

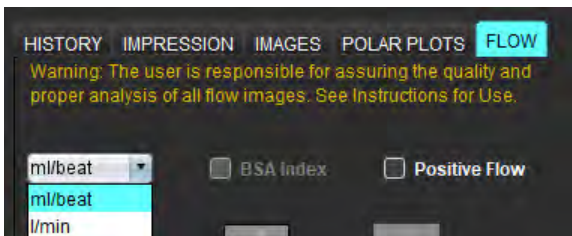
- För regional analys kan de förvalda omfången för tjockhet, bild förtjockning och väggrörelse ställas in i inställningarna. **Välj Verktyg > Preferenser > Redigera > Globalt > Funktion**
- Autosegmentering för vänster förmak och höger förmak stöds för strainanalys\*. Se bruksanvisningen för suiteHEART
- I editorns granskningsområde visas val för att skifta mellan de två redigeringslägena.

| Verktyg                                                                           | Beskrivning           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Begränsat ROI         |
|  | Ingen begränsning ROI |

- Triangelindikatorer har lagts till i editorn för granskningsområden och volymkurvor för att indikera slut-diastole (röd) slut-systole (blå).
- Redigeringsläge fortsätter nu för endo- och epi-konturer. **Verktyg > Preferenser > Redigera > Globalt > Funktion** kontrollerar valet för **Fortsätt Endo/Epi ROI redigeringsläge**.

## Flödesanalys

- Valen för ml/slag och l/min är tillgängliga från rullgardinsmenyn som visas nedan.
- Valet för positivt flöde (beräknat flöde över referensnivån) har lagts till flödesfliken som visas.



## 3D/4D-flödesvisare

1x1 layout. Dubbelklicka på ett 2x2 granskningsområde för att växla layout.

## Strukturerad rapportering

Efter att en undersökning har godkänts kan automatisk export av resultat ske till antingen Acuity, Powerscribe eller Precession.

## Preferenser

12- eller 24-timmarsformat stöds. **Välj Verktyg > Preferenser > Redigera > Globalt > Allmänt**

# Versionsinformation

## Operativsystemsstöd

suiteHEART® mjukvaruversion 5.0.3 kommer vara den sista mjukvaruversionen som stödjer Windows 7.

## Flödesanalys

När du granskar flödesanalys från tidigare studier ska du bekräfta kärlkategorin för varje flödesresultat.

## Myokardiell utvärdering

Radera inte en enda ROI manuellt när T2-analys för svullnad genomförs. Radera alla intresseregioner.

## 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.
- Om anatomins positionering i synfältet har ändrats från native till post, kommer ROI:erna att vara felpositionerade när ECV-färgöverlagringen väljs. Resultaten påverkas inte.

## 3D/4D-flödesvisare

- Om en studie har startats och 4D-flödesresultat har genererats med ROI 1 för en kärlskategori kommer inte serien förbehandlas om ytterligare 2D faskontrastserier sedan läggs till och nätverkas och automatisk uppdatering utförde 2D-flödesserier.
- För 4D-flöde kommer cine-alternativet att aktiveras när bildladdningen har slutförts.
- Om en läget för en lutning eller dubbel lutning används när lokaliseringsfunktionen används kan det hända att lutningslinjerna inte representerar den anatomiska platsen i granskningsområdet. Välj lutningsverktyget för att återställa.

## 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.

## Allmänt

- När suiteHEART används med en högre skärmapplösning än 1920x1080 behåller matrisen samma storlek som med 1920x1080.
- Förhandsbehandling för autotetektering stöds inte för Canon Medical-studier.



## Strainanalys\*

- Det är rekommenderat att utföra en strainanalys på kammare först och sedan en strainanalys på förmak.
- På grund av överlapp med ROI kan strainläget ändras från resultat för vänster kammare till resultat för höger kammare när LV Epi ROI väljs.
- Strainresultat baseras på jämna konturer, om konturerna läggs till manuellt, skapa konturer genom att använda utjämningsläget i funktionsanalys.

***\*Strainanalys är endast för forskningsbehov. Krav har inte utvärderats av FDA. Använd i enlighet med företagets instruktioner och forskningsavtal. NeoSoft, LLC äganderätt och konfidentiell information.***

suiteHEART® Software

cMRI Analiz Yazılımı

Sürüm Notları

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Rev. 1

Telif Hakkı 2021 NeoSoft, LLC

Tüm hakları saklıdır

## Üretici



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

Satış: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Servis: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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, ZH\_CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-PT - Portekizce, HU - Macarca, JA - Japonca, VI - Vietnamca 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, ZH\_CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-PT - Portekizce, HU- Macarca, JA - Japonca, VI - Vietnamca olarak gösterilmiştir.
4. Kullanım Talimatlarının elektronik kopyalarına son üretim tarihinden itibaren en az 15 yıl boyunca [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## İsviçre Yetkili Temsilcisi ve İthalatçısı:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Malezya Yetkili Temsilcisi:

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

Malezya Tıbbi Cihaz Kayıt Numarası: GB10979720-50888

Kanada: Health Canada cihaz lisans numarası: 99490



**DİKKAT:** Birleşik Devletler yasalarına göre bu cihazın satışı yalnızca hekim tarafından veya hekimin 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<br>ME Analizi ile enfarktüs aktarmalı boya sorunu düzeltildi<br>Çapraz başvuru kriterleri ayarlandı<br>DICOM tarafından oluşturulan serilere yönelik kesit sırası sorunu düzeltildi<br>Onaylı bir incelemenin yeniden yüklenmesinden sonraki mevcut bulunmayan Özel Ayarlar Serileri düzeltildi<br>Yönetici olmayan bir kullanıcı hesabından başlatılmamasına dair suiteHEART sorunu düzeltildi |
| 2.0.0             | Ekim 2014    | Uygulama Almanca ve Fransızca'ya çevrildi.<br>Geliştirilmiş MR Görüntü Depolama desteği eklendi<br>Kapakçık Düzlemi Analiz hesaplamaları eklendi<br>Microsoft Windows 8.1 desteği eklendi.<br>Yeniden Tasarlanan Kullanıcı Arayüzü Görünüm ve Duygusu<br>Microsoft Windows XP desteği kaldırıldı.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.1.0             | Ocak 2015    | Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri<br>Tıbbi Cihaz Direktifi bilgisi eklendi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.0.0             | Ekim 2015    | Ödem ve Kurtarılan kütle sonuçları eklendi<br>Disenkroni eklendi<br>T1 Eşleştirmesi Eklendi (Yalnızca Araştırma)<br>Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.0.1             | Mart 2016    | Çoklu kullanıcı yetenekleri eklendi<br>Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.0.0             | Ekim 2016    | 3B/4B Görüntüleyici Eklendi<br>Sürükleme Aracı Eklendi<br>Karşılaştırma Modu Eklendi<br>Otomatik Faz Hata Düzeltmesi Eklendi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.1             | Ocak 2017    | Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.0.2             | Mayıs 2017   | Tablet Modu Eklendi<br>Microsoft Windows 8.1 desteği kaldırıldı<br>Otomatik Bölümleme iş akışı geliştirildi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.0.3             | Temmuz 2017  | Otomatik Bölümlemeye Sadece ED/ES modu eklendi.<br>Otomatik Bölümleme algoritmaları geliştirildi<br>Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.0.4             | Kasım 2017   | Görüntüleyici Eklendi.<br>T1 Eşleştirmesi güncellendi.<br>T2 Eşleştirmesi eklendi.<br>Siemens Auto Serisi yaratıcısı eklendi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.0.6             | Mayıs 2018   | CUDA'nın 9.1 sürümüne yükseltimi<br>Gerilim Analizi Ekleme (Sadece Araştırma)<br>DENSE Gerilim Analizi Ekleme (Sadece Araştırma)<br>Manuel/Otomatik Analiz modlarının birleştirilmesi<br>JAVA 9'a Yükseltme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.0.7             | Kasım 2018   | 3B/4B Görüntüleyici iyileştirmeleri<br>Kontur düzenleme geliştirildi<br>Papiller bölümleme geliştirildi<br>DENSE performans iyileştirmeleri<br>Bazal hattını otomatikleştirme<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Yazılım Versiyonu | Sürüm Tarihi | Açıklama                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 tercihlerindeki 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 eklenmiştir.                                                                                                                                                                              |
| 5.0.3             | Eylül 2021   | İyileştirmeler şunları içerir: Otomatik Güncelleme, T1 ve T2 Eşleme için Ön İşleme, İşlev düzenleme, sistem tercihleri, XLS ve XML olarak dışa aktarma. Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. Bu, Japonca ve Vietnamca için ilk yazılım sürümüdür. |

# Yazılım Yükseltmeleri

## Otomatik Güncelleme

Otomatik Güncelleme özelliği, arka plan işleme ile bir çalışmanın başlatılmasına imkan sağlar. suiteHEART® Kullanım Talimatına ve suiteDXT Kullanım Talimatlarına bakın.

## Görüntüleyici

Hız renk bindirmesi artık hızlı tanımlama sağlamak için faz kontrastlı görüntüler için destekleniyor. Opaklık bindirmesini bölümünden ayarlanabilir. Renk kaplamasını kaldırmak için opaklığı %0 değerine ayarlayın. **Araçlar->Tercihler->Düzenle->Global->Görüntüleyici**

## Hızlı Tuşlar

- *Ctrl tuşu + farenin orta düğmesine* basılması aşamalar arasında gezinmeyi sağlar.
- İlgi Bölgesi aracı artık ROI'nin piksel boyutunu rapor eder.
- Genel açıklamalar için Hızlı Tuşlar mevcuttur.

|             |         |
|-------------|---------|
| Doğrusal    | Shift+1 |
| Artı imleci | Shift+2 |
| İlgi Alanı  | Shift+3 |
| Etiket      | Shift+4 |
| Açı         | Shift+5 |

## Virtual Fellow®

Artık uzun eksen görüntüleme alanları için doğrusal ölçümler gerçekleştirilebilir.

## T1 ve T2 Eşleştirme Analizi

- Ön işleme artık T1 ve T2 Eşleştirme için desteklenmektedir. Zaman Serisinin veya Eşleştirme ögesinin seri türü desteklenmektedir. SuiteDXT uygulamasından ön işlemeyi ve seti ve seri tipi seçimini etkinleştirmek için **Yapılandırma-> Uygulama Başlatma sekmesi-> T1 Eşleştirme veya T2 Eşleştirme.**
- suiteHEART® Yazılımında Endo (kırmızı) veya Epi (yeşil) ofset kontrol çubuğunu kullanarak endo ve epi konturlarını ayarlayın.



## İşlev Analizi

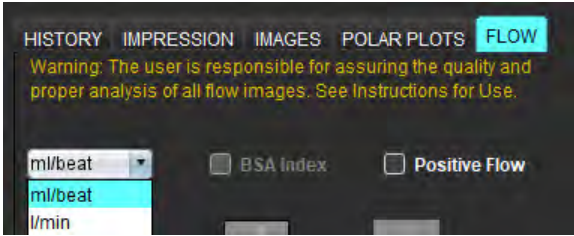
- Bölgesel Analiz için Kalınlık, Pct Kalınlaştırma ve Duvar Hareketi için varsayılan aralıklar tercihlerde ayarlanabilir.
- Araçlar > Tercihler > Düzenle > Genel > İşlev**
- LA ve RA için otomatik segmentasyon, Gerinim Analizi\* için desteklenir. Lütfen suiteHEART Kullanım Talimatına bakın
  - Düzenleyici görüntüleme alanında, iki düzenleme modu arasında geçiş yapmak için seçimler görüntülenir.

| Araç                                                                              | Açıklama         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | ROI'yi Sınırla   |
|  | ROI'yi Sınırlama |

- Diastol sonu (kırmızı) ve sistol sonunu (mavi) belirtmek için düzenleyici görüntüleme penceresi ve hacim eğrisine üçgen göstergeler eklendi.
- Düzenleme modu artık endo ve epi konturları için devam ediyor. **Araçlar->Tercihler->Düzenle->Global->İşlev** menüsünden şu seçimi kontrol edin: **Kalıcı Endo/Epi ROI düzenleme modu.**

## Akış Analizi

- ml/vuruş ve l/dk seçimleri, aşağıda gösterildiği gibi dosya açılır menüsünde mevcuttur.
- Pozitif Akış seçimi (ana hattın üzerinde hesaplanan akış), gösterildiği gibi Akış Sekmesi arayüzüne eklendi.



## 3B/4B Akış Görüntüleyici

1x1 düzeni. Düzeni değiştirmek için herhangi bir 2x2 görüntüleme alanına çift tıklayın.

## Yapılandırılmış Rapor

Bir incelemenin onaylanması üzerine, sonuçların Acuity, Powerscribe veya Precession'a otomatik olarak dışa aktarılması gerçekleştirilebilir.

## Tercihler

12-Saat veya 24-Saat biçimi desteklenir. **Araçlar->Tercihler->Düzenle->Global->Genel**



# Sürüm Notları

## İşletim Sistemi Desteği

suiteHEART® Yazılımı 5.0.3 sürümü, Windows 7'de desteklenen yazılımın son sürümü olacaktır.

## Akış Analizi

Önceki çalışmalardan elde edilen akış analizini incelerken, her akış sonucuna ilişkin damar kategorisini doğrulayın.

## Miyokardiyal Değerlendirme

Ödem için T2 analizi yaparken tek bir normal ROI'yi manuel olarak silmeyin. Bütün normal ROI'leri sil.

## 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.
- ECV renk kaplamasını seçerken, anatominin FOV'daki konumu yerelden (Native) sonrakine (Post) değiştiyse, ROI'ler yanlış hizalanacaktır. Sonuçlar etkilenmez.

## 3B/4B Akış Görüntüleyici

- Bir damar kategorisi için ROI 1 kullanılarak bir çalışma başlatılmış ve 4B akış sonuçları oluşturulmuşsa, daha sonra ek 2B faz kontrast serileri eklenir, ağa bağlanır ve otomatik güncelleme gerçekleştirilirse 2B akış serisi ön işleme tabi tutulmaz.
- 4B Akış için, görüntü yükleme tamamlandıktan sonra cine seçeneği etkinleştirilecektir.
- Konum belirleme özelliğini kullanırken tek eğik veya çift eğik mod kullanılıyorsa eğik çizgiler, görüntüleme alanında anatominin konumunu temsil etmeyebilir. Sıfırlamak için eğik aracı yeniden seçin.

## Tercihler

- Çok kullanıcı ortamında, tercihlerdeki değişiklikler 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.

## Genel

- suiteHEART'ı 1920x1080 değerinden daha yüksek bir ekran çözünürlüğünde kullanırken, matris 1920x1080 değerinde görüldüğü gibi aynı boyutta kalır.
- Ön işleme yapmak amacıyla Otomatik Algılama, Canon Medical çalışmaları için desteklenmez.

## Gerilim Analizi\*

- Önce ventriküler gerilim analizinin ve ikinci olarak atriyal gerilim analizinin yapılması önerilir.
- ROI çakışması nedeniyle, LV Epi ROI seçilirken gerilim modunun LV sonuçlarından RV sonuçlarına geçeceği durumlar olabilir.
- Gerilim sonuçları düzgün konturlara dayalıdır, konturlar el ile eklenirse, işlev analizinde düzgün mod kullanarak konturları oluşturun.

***\*Gerilim Analizi sadece araştırma amaçlıdır. İddialar henüz FDA tarafından değerlendirilmemiştir. Şirket eğitiminden ve araştırma anlaşmasından sonra kullanın. NeoSoft, LLC ticari sırrıdır ve gizlidir.***

# Software-ul suiteHEART®

Software de analiză cMRI

Note privind versiunea

**NeoSoft, LLC**



NS-03-042-0004 Rev. 1

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](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Service: [service@neosoftmedical.com](mailto: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 transmiterea unui e-mail către [service@neosoftmedical.com](mailto: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, ZH\_CN – Chineză simplificată, PT-PT – Portugheză, HU – Maghiară, JA – Japoneză, VI – Vietnameză.
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, LT – Lituaniană, ES – Spaniolă, SV – Suedeză, TR – Turcă, RO – Română, NL – Olandeză, ZH\_CN – Chineză simplificată, PT-PT – Portugheză, HU – Maghiară, JA – Japoneză, VI – Vietnameză.
4. Copii electronice ale instrucțiunilor de utilizare sunt, de asemenea, disponibile pe [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/) pentru cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație.

# Directiva pentru dispozitive medicale

Acest produs este conform cerințelor Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale atunci când poartă următorul marcaj de conformitate CE:



Acest produs este un dispozitiv medical:



## Reprezențanți 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 Hague,  
The Netherlands

## Reprezentant și importator autorizat în Elveția:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Reprezentant autorizat în Malaysia:

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

Număr de înregistrare al dispozitivului medical malaysian: GB10979720-50888

Canada: Numărul licenței dispozitivului Health Canada: 99490



**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<br>A fost corectată problema privind culoarea de suprapunere pentru infarct la analiza EM<br>Au fost ajustate criteriile de comparare<br>A fost corectată problema privind ordinea secțiunilor pentru seriile create cu DICOM<br>A fost corectată problema lipsei seriei personalizate după reîncărcarea unei examinări aprobate<br>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<br>A fost adăugat suport pentru stocarea imaginii RM îmbunătățite<br>Au fost adăugate calcule de analiză a planului valvei<br>A fost adăugat suport pentru Microsoft Windows 8.1<br>Aspectul și modul în care se simte interfața utilizatorului au fost reproiectate<br>A încetat suportul pentru Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.1.0             | Ianuarie 2015   | Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore<br>Au fost adăugate informații despre Directiva privind dispozitivele medicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3.0.0             | Octombrie 2015  | Au fost adăugate rezultatele privind edemele și masa de salvare<br>A fost adăugată asincronia<br>A fost adăugată Cartografierea T1 (Numai cercetare)<br>Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.0.1             | Martie 2016     | Au fost adăugate capacități pentru utilizatori multipli<br>Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4.0.0             | Octombrie 2016  | A fost adăugat vizualizatorul 3D/4D<br>A fost adăugat instrumentul pentru deplasare fină<br>A fost adăugat modul de comparare<br>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.<br>A încetat suportul pentru Microsoft Windows 8.1<br>A fost îmbunătățit fluxul de lucru pentru segmentarea automată.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.0.3             | Iulie 2017      | A fost adăugat modul Numai TD/TS pentru segmentarea automată.<br>Au fost îmbunătățiți algoritmi pentru segmentarea automată.<br>Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.4             | Noiembrie 2017  | A fost adăugat vizualizatorul.<br>A fost actualizată cartografierea T1.<br>A fost adăugată cartografierea T2.<br>A fost adăugat creatorul seriei automate Siemens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.0.6             | Mai 2018        | Actualizare CUDA la versiunea 9.1<br>Adăugare analiză deformare (numai cercetare)<br>Adăugare analiză deformare DENSE (numai cercetare)<br>Combinare moduri analiză manuală/automată<br>Îmbunătățire la JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.0.7             | Noiembrie 2018  | Îmbunătățiri vizualizator 3D/4D<br>A fost îmbunătățită editarea conturilor<br>A fost îmbunătățită segmentarea papilară<br>Îmbunătățiri ale performanței DENSE<br>Linie bază automată<br>A fost adăugată funcționalitatea Anulare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Versiune software | Data de lansare | Descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5.0.3             | Septembrie 2021 | Îmbunătățirile includ: Actualizare automată, pre-procesare pentru cartografierea T1 și T2, editare funcție, preferințe sistem, exportare în XLS și XML. Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore. Aceasta este versiunea inițială a software-ului pentru japoneză și vietnameză.                                         |

# Actualizări software

## Actualizare automată

Caracteristica de Actualizare automată permite lansarea unui studiu cu procesare în fundal. Consultați instrucțiunile de utilizare suiteHEART® și instrucțiunile de utilizare suiteDXT.

## Vizualizator

Acum, viteza de suprapunere a culorilor este acceptată pentru imaginile de contrast de fază pentru a asigura identificarea rapidă. Opacitatea poate fi ajustată în preferințe. Pentru a elimina suprapunerea culorilor, setați opacitatea la 0%. **Tools (Instrumente)->Preferences (Preferințe)->Edit (Editare)->Global->Viewer (Vizualizator)**

## Comenzi rapide

- Apăsarea tastei *Ctrl* + butonul din mijloc al mouse-ului permite derularea prin faze.
- Acum, instrumentul Regiune de interes raportează mărimea pixelilor RDI.
- Sunt disponibile comenzi rapide pentru adnotări generice.

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| Liniară            | Shift + 1 |
| Reticul            | Shift + 2 |
| Regiune de interes | Shift + 3 |
| Etichetă           | Shift + 4 |
| Unghi              | Shift + 5 |

## Virtual Fellow®

Acum, măsurările liniare pot fi realizate pentru porturile de vizualizare ale axelor lungi.

## Analiză de cartografiere T1 și T2

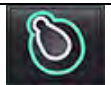
- Acum, pre-procesarea este acceptată pentru cartografierea T1 și T2. Este acceptat tipul seriei pentru seria de timp sau seria hărții. Pentru a activa pre-procesarea și setarea și selectarea tipului de serie din aplicația suiteDXT, **Configuration (Configurare)-> fila Application Launch (Lansare aplicație)-> T1 Mapping or T2 Mapping (Cartografiere T1 sau Cartografiere T2).**
- În software-ul suiteHEART®, ajustați contururile endo și epi utilizând bara de control a decalajului endo (roșu) sau epi (verde).





## Analiza funcției

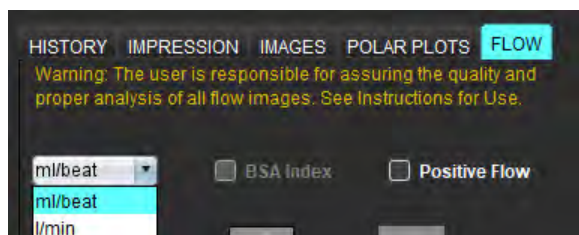
- Pentru Analiza regională intervalele implicite pentru Grosime, Îngroșare procentuală și Mișcare perete pot fi setate în preferințe. **Tools (Instrumente) > Preferences (Preferințe) > Edit (Editare) > Global > Function (Funcție)**
- Segmentarea automată pentru AS și AD este acceptată pentru Analiza deformării\*. Consultați instrucțiunile de utilizare suiteHEART
- În Port vizualizare editor sunt afișate selecții pentru comutarea între cele două moduri de editare.

| Instrument                                                                        | Descriere        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Limită RDI       |
|  | Nicio limită RDI |

- Au fost adăugate indicatoare triunghiulare la portul de vizualizare editor și la curba volumului pentru a indica telediastola (roșu) și telesistola (albastru).
- Acum, modul editare continuă pentru contururile endo și epi. **Tools (Instrumente)->Preferences (Preferințe)->Edit (Editare)->Global->Function (Funcție)** bifați selecția pentru **Persist Endo/Epi ROI edit mode (Continuare mod editare RDI Endo/Epi)**.

## Analiza Fluxului

- Selecțiile ml/bătăie și l/min sunt disponibile din meniul derulant al fișierului așa cum se arată mai jos.
- Selecția pentru Flux pozitiv (fluxul calculat peste nivelul de referință) a fost adăugată la interfața Filă Flux așa cum se arată.



## Vizualizator flux 3D/4D

Aspect 1x1. Faceți dublu clic pe orice port de vizualizare 2x2 pentru a comuta aspectul.

## Raportarea structurată

După aprobarea unei examinări, se poate face exportarea automată a rezultatelor în Acuity, Powerscribe sau Precession.

## Preferințe

Este acceptat formatul de 12 ore sau 24 de ore. **Tools (Instrumente)->Preferences (Preferințe)->Edit (Editare)->Global->General (Aspecte generale)**

# Note privind versiunea

## Compatibilitate sistem de operare

Software-ul suiteHEART® versiunea 5.0.3 va fi ultima versiune de software compatibilă cu Windows 7.

## Analiza Fluxului

La revizuirea analizei fluxului din studiile anterioare, confirmați categoria vasului pentru fiecare rezultat al fluxului.

## Evaluarea miocardică

La efectuarea analizei T2 pentru edem nu ștergeți manual o singură RDI normală. Ștergeți toate RDI normale.

## 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.
- La selectarea suprapunerii culorilor VEC, dacă poziția zonei anatomice în câmpul vizual s-a modificat de la nativă la posterioară, RDI vor fi aliniate greșit. Rezultatele nu sunt afectate.

## Vizualizator flux 3D/4D

- Dacă a fost lansat un studiu și au fost generate rezultatele fluxului 4D folosind RDI 1 pentru o categorie de vase, dacă apoi sunt adăugate serii de contrast în faza 2D suplimentare și sunt transmise în rețea și se realizează actualizarea automată, seria flux 2D nu va fi pre-procesată.
- Pentru fluxul 4D, opțiunea cine va fi activată după ce încărcarea imaginii s-a finalizat.
- Dacă se utilizează modul oblic simplu sau modul oblic dublu când se utilizează caracteristica de localizare, este posibil ca liniile oblice să nu reprezinte locația zonei anatomice din portul de vizualizare. Selectați din nou instrumentul oblic pentru a reseta.

## 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.

## Aspecte generale

- Când utilizați suiteHEART pe un ecran cu o rezoluție mai mare de 1920x1080, matricea rămâne la aceeași dimensiune ca atunci când apare la 1920x1080.
- Detectarea automată pentru pre-procesare nu este suportată pentru studiile Canon Medical.

## Analiza deformării\*

- Mai întâi se recomandă efectuarea a unei analize a deformării ventriculare, iar după aceea a unei analize a deformării atriale.
- Din cauza suprapunerii RDI, pot exista situații când la selectarea RDI epi VS, modul deformare va comuta de la rezultatele VS la rezultatele VD.
- Rezultatele deformării se bazează pe contururi uniforme, în cazul în care contururile se adaugă manual, creați contururile folosind modul netezire din analiza funcției.

***\*Analiza deformării este doar pentru scopuri de cercetare. Afirmațiile nu au fost evaluate de către FDA. A se utiliza în conformitate cu instrucțiunile companiei și acordul de cercetare. Proprietate și confidențialitate NeoSoft, LLC.***

# suiteHEART<sup>®</sup> Software

## cMRI-analysesoftware

Opmerkingen bij deze uitgave

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 rev. 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

Alle rechten voorbehouden

## Fabrikant



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

Verkoop: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Service: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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 zip-bestand en navigeert u naar de map „Documentatie” en vervolgens naar de map „Gebruikshandleiding” en dubbelklikt u 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, ZH\_CN - Vereenvoudigd Chinees, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars, JA - Japans, VI - Vietnamees.
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, ZH\_CN - Vereenvoudigd Chinees, PT-PT - Portugees, HU - Hongaars, JA - Japans, VI - Vietnamees.
4. Elektronische kopieën van de gebruikshandleiding zijn ook beschikbaar op [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Geautoriseerde vertegenwoordiger en importeur in Zwitserland:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Geautoriseerde vertegenwoordiger in Maleisië:

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

Maleisisch registratienummer voor medische apparatuur: GB10979720-50888

Canada: Licentienummer van het apparaat bij Health Canada: 99490



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

Ieder ernstig 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 opties voor softwarelicenties                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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<br>Infarct overlay verfprobleem met ME-analyse gecorrigeerd<br>Kruisverwijzingscriteria aangepast<br>Slicevolgorde voor DICOM-gecreëerde series gecorrigeerd<br>Aangepaste series niet aanwezig na opnieuw laden van een goedgekeurd onderzoek gecorrigeerd<br>Probleem omtrent het niet kunnen opstarten van suiteHEART vanaf een niet-administratoraccount gecorrigeerd |
| 2.0.0          | Oktober 2014  | Applicatie naar Duits en Frans vertaald<br>Ondersteuning voor verbeterde MR-beeldopslag<br>Kleplakanalysecalculaties toegevoegd<br>Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 toegevoegd<br>Uiterlijk en gevoel van gebruikersinterface vernieuwd<br>Ondersteuning voor Microsoft Windows XP opgegeven                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.1.0          | Januari 2015  | Kleine updates en reparatie van mankementen<br>Richtlijn voor medische apparaten toegevoegd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.0.0          | Oktober 2015  | Oedeem- en Salvage-massare resultaten toegevoegd<br>Dissynchronie toegevoegd<br>T1-mapping toegevoegd (alleen onderzoek)<br>Kleine updates en reparatie van mankementen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3.0.1          | Maart 2016    | Multigebruiker-mogelijkheden toegevoegd<br>Kleine updates en reparatie van mankementen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.0          | Oktober 2016  | 3D-/4D-viewer toegevoegd<br>Nudgegereedschap toegevoegd<br>Vergelijkingsmodus toegevoegd<br>Automatische correctie fasefout toegevoegd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.1          | Januari 2017  | Kleine updates en reparatie van mankementen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.0.2          | Mei 2017      | Tabletmodus toegevoegd.<br>Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 verwijderd<br>Workflow automatische segmentatie verbeterd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.0.3          | Juli 2017     | Alleen ED/ES-modus toegevoegd aan automatische segmentatie.<br>Algoritmes automatische segmentatie verbeterd.<br>Kleine updates en reparatie van mankementen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.0.4          | November 2017 | De viewer toegevoegd.<br>T1-mapping bijgewerkt.<br>T2-mapping toegevoegd.<br>De Siemens Auto Series creator toegevoegd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4.0.6          | Mei 2018      | CUDA geüpgraded naar versie 9.1<br>Soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek)<br>DENSE-soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek)<br>Combineren van modes handmatig/autoanalyse<br>Upgrade naar JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.7          | November 2018 | Verbeteringen voor 3D/4D-viewer<br>Bewerken van contouren verbeterd<br>Papillaire segmentatie verbeterd<br>Verbeteringen van DENSE-prestaties<br>Basale lijn automatiseren<br>Ongedaan-maken-functionaliteit toegevoegd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5.0.0          | Juli 2019     | Bevat updates met betrekking tot: Voorverwerken, Virtual Fellow™, auto-combineren series, functieanalyse, T2-mapping en algemene informatie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Softwareversie | Uitgavedatum   | Beschrijving                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                     |
| 5.0.3          | September 2021 | Verbeteringen inclusief: Automatische update, voorverwerken voor T1- en T2-mapping, functiebewerking, systeemvoorkeuren, exporteren naar XLS en XML. Kleine updates en reparatie van mankementen. Dit is de eerste software-uitgave voor Japans en Vietnamesees.                  |



# Software-updates

## Automatisch bijwerken

Met de functie Automatisch updaten kan een onderzoek opgestart worden met verwerking op de achtergrond. Raadpleeg de suiteHEART®-gebruikshandleiding en de suiteDXT-gebruikshandleiding.

## Viewer

De snelheidskleuroverlay wordt nu ondersteund voor fasecontrastbeelden om snel te kunnen identificeren. De opaciteit kan in de voorkeuren worden aangepast. Om de kleuroverlay te verwijderen, zet u de opaciteit op 0%. **Tools->Voorkeuren->Bewerken->Globaal->Viewer**

## Sneltoetsen

- Door op de *Ctrl-toets + middelste muisknop* te drukken, kunt u door de fasen heen bladeren.
- De Interessegebiedtool registreert nu het pixelformaat van de ROI.
- Sneltoetsen zijn beschikbaar voor algemene annotaties.

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Lineair         | Shift+1 |
| Dradenkruis     | Shift+2 |
| Interessegebied | Shift+3 |
| Label           | Shift+4 |
| Hoek            | Shift+5 |

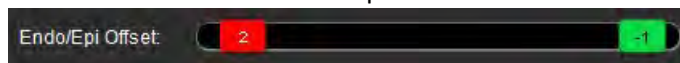
## Virtual Fellow®

Lineaire metingen kunnen nu worden uitgevoerd voor de kijkvensters van de lange as.

## T1- en T2-mappinganalyse

- Voorverwerken wordt nu ondersteund voor T1- en T2-mapping. Het serietype van Tijdserie of Map wordt ondersteund. Om het voorverwerken en instellen en het selecteren van het serietype van de suiteDXT-toepassing in te schakelen, **Configuratie-> Tabblad Toepassing starten-> T1-mapping of T2-mapping**.
- Pas in de suiteHEART®-software de endo- en epicontouren aan met behulp van de endo- (rood) of epi- (groen)

offsetregelbalk.



## Functieanalyse

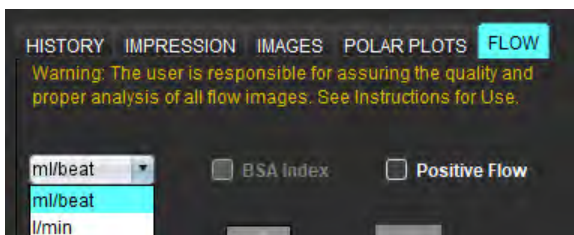
- Voor Regionale analyse varieert de standaard voor dikte, pct. Dikte en Wandbeweging kunnen in de voorkeuren worden ingesteld. **Tools > Voorkeuren > Bewerken > Globaal > Functie**
- Automatische segmentatie voor de LA en de RA wordt ondersteund voor Spanningsanalyse\*. Raadpleeg de suiteHEART-gebruiksaanwijzing
- In het bewerkingskijkvenster worden selecties weergegeven voor het schakelen tussen de twee bewerkingsstanden.

| Tool                                                                              | Beschrijving  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  | Beperk ROI    |
|  | Onbeperkt ROI |

- Driehoekindicatoren zijn toegevoegd aan het bewerkingskijkvenster en de volumecurve om eind-diastole (rood) en eind-systole (blauw) aan te duiden.
- Bewerkingsstand blijft nu voor endo- en epicontouren. **Tools->Voorkeuren->Bewerken->Globaal->Functie** controleer de selectie voor ***Aanhoudende Endo/Epi ROI-bewerkingsstand.***

## Stroomanalyse

- De selecties ml/slag en l/min zijn beschikbaar in het bestandkeuzemenu zoals hieronder getoond.
- De selectie voor Positieve stroom (berekende stroom boven de basislijn) is toegevoegd aan de Stroomtabblad-interface zoals getoond.



## 3D/4D Flow Viewer

1x1 lay-out. Dubbelklik op een 2x2 kijkvenster om de lay-out te veranderen.

## Gestructureerd rapporteren

Bij het goedkeuren van een onderzoek, kan automatische export van resultaten worden uitgevoerd naar Acuity, Powerscribe of Precession.

## Voorkeuren

12- of 24-uursnotatie wordt ondersteund. **Tools->Voorkeuren->Bewerken->Globaal->Algemeen**

# Opmerkingen bij deze uitgave

## Ondersteuning besturingssysteem

suiteHEART®-software versie 5.0.3 zal de laatste softwareversie zijn die wordt ondersteund door Windows 7.

## Stroomanalyse

Controleer bij het herzien van stroomanalyse van eerdere onderzoeken de bloedvatcategorie voor elk stroomresultaat.

## Myocardevaaluatie

Bij het uitvoeren van T2-analyse voor oedeem mag niet handmatig een enkele normale ROI worden verwijderd. Verwijder alle normale ROI's.

## T1-mapping

- Als u een bloedpool-ROI bewerkt met de originele DICOM-afbeeldingen en de ROI naar de rand van de Endo ROI sleept, 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.
- Wanneer de ECV-kleuroverlay wordt geselecteerd, als de positionering van de anatomie in de FOV is veranderd van native naar post, worden de ROI's verkeerd uitgelijnd. Dit heeft geen effect op de resultaten.

## 3D/4D Flow Viewer

- Als er een onderzoek is gestart en 4D-stroomresultaten zijn gegenereerd met gebruik van ROI 1 voor een bloedvatcategorie, als er aanvullende 2D-fasecontrastseries worden toegevoegd en worden aangesloten op het netwerk en een automatische update wordt uitgevoerd, worden de 2D-series niet voorverwerkt.
- Voor 4D Flow zal de filmoptie worden ingeschakeld nadat het laden van het beeld is voltooid.
- Bij gebruik van enkele schuine of dubbele schuine stand tijdens gebruik van de zoekfunctie, vertegenwoordigen de schuine lijnen mogelijk niet de locatie van de anatomie in het kijkvenster. Selecteer nogmaals de schuine tool om te resetten.

## 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.

## Algemeen

- Wanneer suiteHEART met een schermresolutie groter dan 1920x1080 wordt gebruikt, blijft de matrix op dezelfde grootte als die op 1920x1080.
- Voor voorverwerken wordt Automatisch detecteren niet ondersteund voor Canon Medical-onderzoeken.

## Spanningsanalyse\*

- Het wordt aanbevolen om als eerste ventriculaire spanningsanalyse uit te voeren en atriale spanningsanalyse als tweede.
- Vanwege ROI-overlapping kan het voorkomen dat bij het selecteren van de LV Epi ROI de spanningsstand van LV-resultaten naar RV-resultaten overschakelt.
- Spanningsresultaten worden gebaseerd op gladde contouren. Als contouren handmatig worden toegevoegd, creëer de contouren dan met gebruik van de gladde stand in functie-analyse.

***\*Spanningsanalyse is alleen bedoeld voor onderzoeksdoeleinden. Claims zijn niet geëvalueerd door de FDA. Gebruiken volgens bedrijfsinstructie en onderzoeksovereenkomst. NeoSoft, LLC eigendomsrechtelijk en vertrouwelijk.***

# Software suiteHEART<sup>®</sup>

## Software de análise cMRI

### Notas de lançamento

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Rev. 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

Todos os direitos reservados

## Fabricante



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

Vendas: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Serviço: [service@neosoftmedical.com](mailto: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](mailto: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 ficheiro zip e navegue até à pasta “Documentação”, depois a pasta “Instruções de uso” e clique duas vezes em Instruções de uso.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, ZH\_CN - Chinês simplificado, PT-PT - Português Portugal, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita.
3. Navegue até a pasta onde a aplicação é instalada. Localize a pasta “Documentação”, abra a pasta “Instruções de uso” e clique duas vezes em Instruções de uso.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, ZH\_CN - Chinês Simplificado, PT-PT - Português Portugal, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita.
4. Cópias eletrónicas das instruções de utilização também estão disponíveis em [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Hague,  
The Netherlands

## Representante e importador autorizado suíço:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Representante autorizado na Malásia:

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

Número de registo do dispositivo médico na Malásia: GB10979720-50888

Canadá: Número de licença do dispositivo Health Canada: 99490



**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<br>Corrigido problema de pintura de sobreposição de enfarte com análise ME<br>Ajustados de referência cruzada<br>Corrigido problema de pedido de setor para a série criada por DICOM<br>Corrigida série personalizada não presente após o recarregamento de um exame aprovado<br>Problema corrigido com suiteHEART não iniciando a partir de uma conta de utilizador não administrador |
| 2.0.0           | Outubro 2014       | Aplicação traduzida para alemão e francês<br>Adicionado suporte para armazenamento melhorado de imagens MR<br>Adicionados cálculos de análise do plano da válvula<br>Adicionado suporte para Microsoft Windows 8.1<br>Redesenhada aparência da interface do utilizador<br>Suspensão do suporte para Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.1.0           | Janeiro 2015       | Pequenas atualizações e correções de defeitos<br>Adicionadas informações sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.0.0           | Outubro 2015       | Adicionados resultados de massa de edema e resgate<br>Adicionada Dissincronia<br>Adicionado mapeamento T1 (somente pesquisa)<br>Pequenas atualizações e correções de defeitos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3.0.1           | Março 2016         | Adicionados recursos de multiutilizador<br>Pequenas atualizações e correções de defeitos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.0.0           | Outubro 2016       | Adicionados Visualizador 3D/4D<br>Adicionada Ferramenta de ajuste<br>Adicionado Modo de Comparação<br>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.<br>Removido suporte para Microsoft Windows 8.1<br>Melhorado fluxo de trabalho de segmentação automática.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4.0.3           | Julho 2017         | Adicionado modo único ED/ES para Segmentação automática<br>Melhorados algoritmos de segmentação automática<br>Pequenas atualizações e correções de defeitos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.4           | Novembro 2017      | Adicionado Visualizador.<br>Atualização Mapeamento T1.<br>Adicionado Mapeamento T2.<br>Adicionado o criador Séries automáticas da Siemens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.0.6           | Maio 2018          | Atualização CUDA para a versão 9.1<br>Adicionada Análise de tensão (somente pesquisa)<br>Adicionada Análise de tensão DENSE (somente pesquisa)<br>Combinar dos modos de Análise manual/automática<br>Atualização para JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.7           | Novembro 2018      | Melhorias no Visualizador 3D/4D<br>Edição melhorada de contornos<br>Melhorada a segmentação papilar<br>Melhorado desempenho DENSE<br>Automatizada Linha basal<br>Adicionada funcionalidade Anular                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



| <b>Versão Software</b> | <b>Data de lançamento</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 nas 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.                                                                                                                                                                                        |
| 5.0.3                  | Setembro 2021             | Melhorias incluindo: Atualização automática, pré-processamento para mapeamento T1 e T2, edição de funções, preferências do sistema, exportação para XLS e XML. Pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta é a versão inicial do software para japonês e vietnamita.             |

# Atualizações Software

## Atualização automática

O recurso de atualização automática permite o lançamento de um estudo com processamento em segundo plano. Consulte as Instruções de utilização do suiteHEART® e as Instruções de utilização do suiteDXT.

## Visualizador

A sobreposição de cor de velocidade agora é suportada para imagens de contraste de fase para fornecer identificação rápida. A opacidade pode ser ajustada nas preferências. Para remover a sobreposição de cor, defina a opacidade para 0%. **Ferramentas->Preferências->Editar->Global->Visualizador**

## Teclas rápidas

- Pressionar a tecla Ctrl + botão do meio do rato permite a deslocar-se pelas fases.
- A ferramenta Região de interesse agora relata o tamanho do pixel do ROI.
- As teclas rápidas estão disponíveis para anotações genéricas.

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Linear              | Shift+1 |
| Mira                | Shift+2 |
| Região de interesse | Shift+3 |
| Rótulo              | Shift+4 |
| Ângulo              | Shift+5 |

## Virtual Fellow®

As medições lineares agora podem ser realizadas para as janelas de exibição de eixo longo.

## Análise de mapeamento T1 e T2

- O pré-processamento agora é compatível com mapeamento T1 e T2. O tipo de série quer da Série Temporal ou Mapa é suportado. Para ativar o pré-processamento e definição e a seleção do tipo de série, a partir do aplicativo suiteDXT, **Configuração-> Guia Ativação da aplicação-> Mapeamento T1 ou Mapeamento T2**.
- No software suiteHEART®, ajuste os contornos endo e epi usando a barra de controlo de deslocamento Endo (vermelho) ou Epi (verde).



## Análise de Função

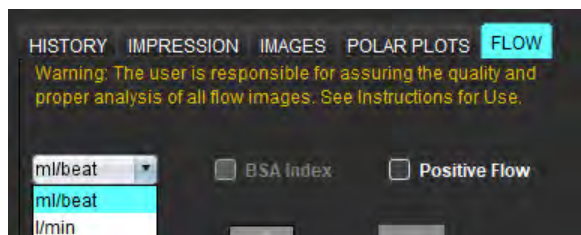
- Para análise regional, os intervalos padrão para Espessura, Pct. O espessamento e o movimento da parede podem ser definidos nas preferências. **Ferramentas->Preferências->Editar->Global-> Função**
- A segmentação automática para LA e RA é compatível com Análise de Tensão \*. Consulte as instruções de utilização suiteHEART
- Exibidas na janela de exibição Editor estão as seleções para alternar entre os dois modos de edição.

| Ferramenta                                                                        | Descrição       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Limitar ROI     |
|  | Não limitar ROI |

- Foram adicionados indicadores de triângulo à janela de visualização do editor e à curva de volume para indicar o fim da diástole (vermelho) e o fim da sístole (azul).
- O modo de edição agora persiste para contornos endo e epi. **Ferramentas-> Preferências-> Editar-> Global-> Função** verifique a seleção para o **Modo de edição Persistir Endo/Epi ROI**.

## Análise de fluxo

- As seleções ml/batimento e l/min estão disponíveis no menu pendente do ficheiro, conforme mostrado abaixo.
- A seleção de Fluxo positivo (fluxo calculado acima da linha de base) foi adicionada à interface do separador Fluxo, conforme mostrado.



## Visualizador de Fluxo 3D/4D

Layout 1x1. Clique duas vezes em qualquer janela de visualização 2x2 para alternar o layout.

## Relatórios estruturados

Após a aprovação de um exame, a exportação automática de resultados pode ser realizada para o Acuity, Powerscribe ou Precession.

## Preferências

O formato de 12 ou 24 horas é compatível. **Ferramentas->Preferências->Editar->Global- Geral**

# Notas de lançamento

## Suporte ao sistema operacional

O Software suiteHEART® versão 5.0.3 será a última versão do software compatível com o Windows 7.

## Análise de fluxo

Ao rever a análise de fluxo de estudos anteriores, confirme a categoria do vaso para cada resultado de fluxo.

## Avaliação Miocárdica

Ao realizar a análise de T2 para edema, não exclua manualmente um único ROI normal. Exclua todos os ROIs normais.

## 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.
- Ao selecionar a sobreposição de cor ECV, se o posicionamento da anatomia no FOV mudou de nativo para post, os ROIs ficarão desalinhados. Os resultados não são afetados.

## Visualizador de Fluxo 3D/4D

- Se foi lançado um estudo e os resultados de fluxo 4D foram gerados usando ROI 1 para uma categoria de vasos, se séries de contraste de fase 2D adicionais forem adicionadas e sendo conectadas em rede e a atualização automática realizada, a série de fluxo 2D não será pré-processada.
- Para o Fluxo 4D a opção cine será habilitada após a conclusão do carregamento da imagem.
- Se estiver a usar o modo oblíquo simples ou oblíquo duplo ao usar o recurso de localização, as linhas oblíquas podem não representar a localização da anatomia na janela de exibição. Selecione novamente a ferramenta oblíqua para redefinir.

## 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.

## Geral

- Ao usar suiteHEART numa resolução de ecrã superior a 1920x1080, a matriz permanece com o mesmo tamanho que aparece em 1920x1080.
- Para pré-processamento, a deteção automática não é suportada para estudos médicos da Canon.

## **Análise de tensão\***

- Recomenda-se realizar a análise da deformação ventricular primeiro e depois a análise da deformação atrial.
- Devido à sobreposição do ROI, pode haver casos ao selecionar LV Epi ROI em que o modo de tensão mudará de resultados de LV para resultados de RV.
- Os resultados da deformação são baseados em contornos suaves; se os contornos forem adicionados manualmente, crie os contornos usando o modo suave na análise de função.

***\* Análise de Tensão é apenas para fins de pesquisa. As alegações não foram avaliadas pela FDA. Usar de acordo com as instruções da empresa e contrato de pesquisa. NeoSoft, LLC proprietária e confidencial.***

# suiteHEART<sup>®</sup> szoftver

## cMRI elemzőszoftver

### Kibocsátási megjegyzések

**NeoSoft, LLC**



NS-03-042-0004 – 1. változat

Copyright 2021. NeoSoft, LLC

Minden jog fenntartva

## Gyártó



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

Értékesítés: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Szerviz: [service@neosoftmedical.com](mailto:service@neosoftmedical.com)

Az eszköz használati útmutatóját elektronikusan biztosítjuk hordozható dokumentum-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](mailto: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, ZH\_CN – egyszerűsített kínai, PT-PT – portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami.
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, ZH\_CN – egyszerűsített kínai, PT-PT – portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami.
4. A használati útmutató elektronikus példányai a [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://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 Netherlands

## Importőr az EU-ban:

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

## Hivatalos képviselő és importőr Svájcban:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Hivatalos képviselő Malajziában:

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

Orvostechnikai eszköz malajziai nyilvántartási száma: GB10979720-50888

Kanada: Az eszköz Health Canada által kiadott engedélyszáma: 99490



**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 képkezelési beállításokat nem megtartó cine-exportfájlok problémájának javítása. A DICOM-importálás után nem jelenlévő képek problémájának javítása.<br>Az ME-elemzés infarktusatfedési festésproblémájának javítása.<br>Keresztreferenciás kritériumok beállítása.<br>DICOM-mal létrehozott sorozatok szeletrend-problémájának javítása.<br>Jóváhagyott vizsgálat visszatöltésekor nem megjelenő egyéni sorozatok problémájának javítása.<br>Nem rendszergazdai fiókból nem induló suiteHEART problémájának javítása. |
| 2.0.0          | 2014. október  | Alkalmazás fordítása németre és franciára.<br>Javított MR-képtár támogatásának hozzáadása.<br>Billentyűsík-elemzési számítások hozzáadása.<br>Microsoft Windows 8.1 támogatásának hozzáadása.<br>Felhasználói felület megjelenésének és működésének áttervezése.<br>Microsoft Windows XP támogatásának elhagyása.                                                                                                                                                                                                        |
| 2.1.0          | 2015. január   | Kisebb frissítések és hibajavítások.<br>Orvostechikái eszközökről szóló irányelvhez kapcsolódó információk hozzáadása.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3.0.0          | 2015. október  | Ödéma és visszaállítható tömeg eredményeinek hozzáadása.<br>Diszszinkronia hozzáadása.<br>T1-leképezés hozzáadása (csak kutatási célból)<br>Kisebb frissítések és hibajavítások.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.0.1          | 2016. március  | Többfelhasználós képességek hozzáadása.<br>Kisebb frissítések és hibajavítások.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.0.0          | 2016. október  | 3D/4D megjelenítő hozzáadása.<br>Elmozdítóeszköz hozzáadása.<br>Összehasonlítási mód hozzáadása.<br>Automatikus fázishiba-korrekció hozzáadása.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.0.1          | 2017. január   | Kisebb frissítések és hibajavítások.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.0.2          | 2017. május    | Táblagépmód hozzáadása.<br>Microsoft Windows 8.1 támogatásának elhagyása.<br>Automatikus szegmentációs munkafolyamat továbbfejlesztése.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.0.3          | 2017. július   | „Csak ED/ES” mód hozzáadása az automatikus szegmentációhoz.<br>Automatikus szegmentációs algoritmusok továbbfejlesztése.<br>Kisebb frissítések és hibajavítások.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.0.4          | 2017. november | Megjelenítő hozzáadása.<br>T1-leképezés frissítése.<br>T2-leképezés hozzáadása.<br>Siemens automatikus sorozatlétrehozó hozzáadása.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.6          | 2018. május    | CUDA frissítése 9.1-es verzióra.<br>Strain-elemzés hozzáadása (csak kutatási célból).<br>DENSE strain-elemzés hozzáadása (csak kutatási célból).<br>Manuális/automatikus elemzési módok kombinálása.<br>Frissítés Java 9-re.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.0.7          | 2018. november | 3D/4D megjelenítő továbbfejlesztései.<br>Kontúrszerkesztés továbbfejlesztése.<br>Papilláris szegmentáció továbbfejlesztése.<br>DENSE teljesítményfejlesztések.<br>Alapvonal automatizálása.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Szoftververzió | Kiadás dátuma    | Leírás                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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     | Új elemek: orvostechikai eszköz jele, európai importőri hivatkozás, rendkívüli események jelentési információi.                                                                                                                                                 |
| 5.0.3          | 2021. szeptember | A továbbfejlesztések köre: Automatikus frissítés, T1- és T2-leképezés előfeldolgozása, funkciószerkesztés, rendszerbeállítások, exportálás XLS-be és XML-be. Kisebb frissítések és hibajavítások. Ez az első japán és vietnami szoftverkiadás.                  |

# Szoftverfrissítések

## Automatikus frissítés

A automatikus frissítési funkció lehetővé teszi a vizsgálat indítását, miközben a feldolgozás a háttérben történik. További információkat a suiteHEART® használati útmutatójában és a suiteDXT használati útmutatójában talál.

## Megjelenítő

A sebességet jelző színátfedést most már fáziskontrasztos képeken is támogatjuk a gyors azonosítás céljából. Az opacitás a beállítások alatt módosítható. A színátfedés eltávolításához állítsa az opacitást 0%-ra. **Eszközök -> Beállítások -> Szerkesztés -> Globális -> Megjelenítő**

## Gyorsbillentyűk

- A *Ctrl billentyű + középső egérgomb* lenyomásával végiggörgethet a fázisokon.
- A „vizsgált terület” eszköz most már jelenti a ROI pixelméretét.
- Az általános jelölésekhez gyorsbillentyűk érhetők el.

|                  |            |
|------------------|------------|
| Lineáris         | Shift + 1  |
| Célkereszt       | Shift + +2 |
| Vizsgált terület | Shift + +3 |
| Címke            | Shift + +4 |
| Szög             | Shift + +5 |

## Virtual Fellow®

Most már lehetőség van lineáris mérések elvégzésére a hosszú tengelyes kisablakokhoz.

## T1- és T2-leképezési elemzés

- Most már támogatjuk az előfeldolgozást a T1- és T2-leképezéshez. Támogatjuk az „Idősorozat” vagy „Leképezés” sorozattípust. Az előfeldolgozás engedélyezéséhez és a sorozattípus beállításához és kiválasztásához a suiteDXT alkalmazásban válassza a **Konfiguráció -> Alkalmazás indítása fül -> T1-leképezés vagy T2-leképezés** lehetőséget.
- A suiteHEART® szoftverben állítsa be az endo és epi kontúrokat az Endo (piros) vagy Epi (zöld) eltolási vezérlősávokkal.



## Funkcióelemzés

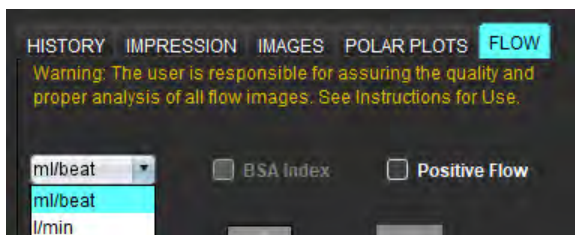
- Regionális elemzéshez a beállításokban meg lehet adni a „Vastagság”, „Vastagodási százalék” és „Falmozgás” alapértelmezett tartományait. **Eszközök -> Beállítások -> Szerkesztés -> Globális -> Funkció**
- Strain-elemzésben támogatjuk az LA és RA automatikus szegmentációját\*. További információkat a suiteHEART használati útmutatójában talál
- A szerkesztési kisablakban megjelennek a két szerkesztési mód közötti váltás kiválasztásai.

| Eszköz                                                                            | Leírás          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | ROI korlátozása |
|  | Korlátlan ROI   |

- A szerkesztési kisablakban és a térfogatgörbénél háromszögjelzők mutatják a végdiasztolés (piros) és végszisztolés (kék) értékeket.
- A szerkesztési mód most már megmarad az endo és epi kontúrok esetében. **Eszközök -> Beállítások -> Szerkesztés -> Globális -> Funkció** alatt ellenőrizze az **Endo/epi ROI szerkesztési mód megőrzése** beállítását.

## Áramláselemzés

- A ml/szívverés és l/min kiválasztások az alább látható módon elérhetők a fájlok legördülő menüjéből.
- Az áramlási fül felületén ki lehet választani a pozitív áramlást (az alapvonal felett számított áramlást) az ábrán látható módon.



## 3D/4D áramlásmegjelenítő

1x1-es elrendezés. Az elrendezés váltásához kattintson duplán bármelyik 2x2-es kisablakra.

## Strukturált jelentés

Egy vizsgálat jóváhagyását követően az eredményeket automatikusan lehet exportálni a következő beállításokkal: Pontosság, Powerscribe vagy Precessziós.

## Beállítások

12 és 24 órás formátum támogatása. **Eszközök -> Beállítások -> Szerkesztés -> Globális -> Általános**

# Kibocsátási megjegyzések

## Operációs rendszerek támogatása

A suiteHEART® szoftver 5.0.3 verziója lesz a szoftver Windows 7-en támogatott utolsó verziója.

## Áramláselemzés

Előző vizsgálatok áramláselemzésének áttekintésekor minden egyes áramláseredményhez ellenőrizni kell az ér kategóriát.

## Miokardiális értékelés

Ödémák T2-elemzése során ne töröljön manuálisan külön normál ROI-t. Törölje az összes normál ROI-t.

## 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.
- Az ECV-színátfedés kiválasztásakor ha az anatómia pozíciója az FOV-ban natívról utólagosra változott, az ROI-k elrendezése hibás lesz. Ez nincs hatással az eredményekre.

## 3D/4D áramlásmegjelenítő

- Ha vizsgálatot indítottak és ROI 1 segítségével 4D áramláseredményeket generáltak, ezt követően 2D fáziskontrasztos sorozatokat adtak hozzá és osztottak meg a hálózaton, majd pedig automatikus frissítést végeztek, a 2D áramlássorozat előfeldolgozása nem fog megtörténni.
- 4D áramlás esetén a cine lehetőség a kép betöltését követően engedélyezve lesz.
- Egyszeresen vagy kétszeresen rézsútos mód használata esetén a keresőfunkció használatakor a rézsútos vonalak nem feltétlenül képviselik az anatómia helyét a kisablakban. A visszaállításhoz válassza ki ismét a rézsútos eszközt.

## 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.

## Általános

- Amikor a suiteHEART-ot 1920x1080-at meghaladó felbontáson használja, a mátrix mérete ugyanolyan marad, mint ahogyan 1920x1080-ban megjelenik.
- Előfeldolgozás során Canon Medical-vizsgálatok esetén nem támogatott az automatikus észlelés.

## Strain-elemzés\*

- Ajánlott először ventrikuláris strain-elemzést, másodszor pedig atriális strain-elemzést végezni.
- Az ROI átfedése miatt lehetnek olyan esetek, amikor LV Epi ROI választásakor a strain-mód LV-eredményeiről RV-eredményekre vált.
- A strain-eredmények alapja a sima kontúr. A kontúrok manuális hozzáadásakor sima módban hozza őket létre funkcióelemzésben.

***\* A strain-elemzés kizárólag kutatási célokat szolgál. A kapcsolódó állításokat az FDA nem értékelte ki. A vállalati útmutatás és a kutatási szerződés szerint használja. Ez a NeoSoft LLC saját és bizalmas anyaga.***

# Phần mềm suiteHEART®

## Phần mềm phân tích cMRI

### Thông tin phiên bản

**NeoSoft, LLC**

**NEO**SOFT

NS-03-042-0004 Bản sửa đổi 1

Copyright 2021 NeoSoft, LLC

Bảo lưu mọi quyền

## Nhà sản xuất



NeoSoft, LLC

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 USA

Bộ phận bán hàng: [orders@neosoftmedical.com](mailto:orders@neosoftmedical.com)

Bộ phận dịch vụ: [service@neosoftmedical.com](mailto:service@neosoftmedical.com)

Hướng dẫn sử dụng thiết bị này được cung cấp bằng hình thức điện tử ở Định dạng tài liệu di động, (.pdf). Cần có trình xem PDF để xem Hướng dẫn sử dụng. Bản in của Hướng dẫn sử dụng có thể được cung cấp miễn phí, theo yêu cầu, trong vòng 7 ngày theo lịch, bằng cách gửi email đến địa chỉ [service@neosoftmedical.com](mailto:service@neosoftmedical.com).

Có thể truy cập Hướng dẫn sử dụng theo các cách sau:

1. Sau khi khởi chạy ứng dụng, nhấp vào “Trợ giúp” hoặc “Giới thiệu” từ màn hình chính. Chọn tùy chọn “Hướng dẫn sử dụng”. Hướng dẫn sử dụng sẽ mở bằng trình xem pdf.
2. Nếu nhận được gói cài đặt gốc từ NeoSoft, hãy mở tệp zip và điều hướng đến thư mục “Tài liệu”, sau đó chọn thư mục “Hướng dẫn sử dụng” và nhấp đúp chuột vào Instructions for Use.pdf bằng ngôn ngữ của bạn, quy ước là EN - tiếng Anh, FR - tiếng Pháp, DE - tiếng Đức, EL - tiếng Hy Lạp, IT - tiếng Ý, LT - tiếng Litva, ES - tiếng Tây Ban Nha, SV - tiếng Thụy Điển, TR - tiếng Thổ Nhĩ Kỳ, RO - tiếng Rumani, NL - tiếng Hà Lan, ZH\_CN - Tiếng Trung giản thể, PT-PT - tiếng Bồ Đào Nha, HU - tiếng Hungary, JA - tiếng Nhật, VI - tiếng Việt.
3. Điều hướng đến thư mục nơi cài đặt ứng dụng. Định vị thư mục “Tài liệu”, mở thư mục “Hướng dẫn sử dụng” và nhấp đúp chuột vào Instructions for Use.pdf bằng ngôn ngữ của bạn, quy ước là EN - tiếng Anh, FR - tiếng Pháp, DE - tiếng Đức, EL - tiếng Hy Lạp, IT - tiếng Ý, LT - tiếng Litva, ES - tiếng Tây Ban Nha, SV - tiếng Thụy Điển, TR - tiếng Thổ Nhĩ Kỳ, RO - tiếng Rumani, NL - tiếng Hà Lan, ZH\_CN - Tiếng Trung giản thể, PT-PT - tiếng Bồ Đào Nha, HU - tiếng Hungary, JA - tiếng Nhật, VI - tiếng Việt.
4. Hướng dẫn sử dụng ở định dạng điện tử cũng có sẵn tại [www.neosoftllc.com/neosoft/product\\_manuals/](http://www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/) trong tối thiểu 15 năm kể từ ngày sản xuất cuối cùng.



# Chỉ thị về thiết bị y tế

Sản phẩm này tuân thủ các yêu cầu theo chỉ thị của hội đồng 93/42/EEC đối với thiết bị y tế khi có Dấu tuân thủ CE sau:



Sản phẩm này là Thiết bị y tế:



## Đại diện khu vực châu Âu:

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## Nhà nhập khẩu EU:

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

## Nhà nhập khẩu và đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ:

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6300 Zug  
Switzerland

## Đại diện được ủy quyền tại Malaysia:

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

Số đăng ký thiết bị y tế tại Malaysia: GB10979720-50888

Canada: Số giấy phép thiết bị Health Canada: 99490



**THẬN TRỌNG:** Luật liên bang Hoa Kỳ nghiêm cấm bác sĩ bán thiết bị này và nghiêm cấm việc bán thiết bị này theo yêu cầu của bác sĩ.

Mọi sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị này đều cần phải được báo cáo cho NeoSoft và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên.

# Lịch sử sửa đổi phần mềm

## Lịch sử sửa đổi phần mềm suiteHEART®

| Phiên bản phần mềm | Ngày phát hành    | Mô tả                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1.1              | Tháng 3 năm 2013  | Phát hành lần đầu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.1.2              | Tháng 2 năm 2014  | Triển khai các tùy chọn cấp phép phần mềm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.1.3              | Tháng 4 năm 2014  | Phát hành thiết bị thử nghiệm cho Canada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1.1.4              | Tháng 5 năm 2014  | Sửa các tệp Xuất cine không giữ lại các cài đặt thao tác hình ảnh. Sửa các hình ảnh không xuất hiện sau khi thực hiện nhập DICOM<br>Khắc phục sự cố về sơn phủ hình ảnh về chứng nhồi máu với Phân tích ME<br>Điều chỉnh tiêu chí tham chiếu chéo<br>Khắc phục sự cố về thứ tự của lát cắt cho chuỗi ảnh DICOM đã tạo<br>Chỉnh sửa Chuỗi ảnh tùy chỉnh không xuất hiện sau khi tải lại phiên chụp đã phê duyệt<br>Khắc phục sự cố với suiteHEART không khởi chạy từ tài khoản của người dùng không phải quản trị viên |
| 2.0.0              | Tháng 10 năm 2014 | Dịch ứng dụng sang tiếng Đức và tiếng Pháp<br>Bổ sung hỗ trợ cho Bộ lưu trữ hình ảnh MR tăng cường<br>Bổ sung các phép tính Phân tích mặt phẳng van<br>Bổ sung hỗ trợ cho Microsoft Windows 8.1<br>Thiết kế lại Giao diện người dùng<br>Loại bỏ hỗ trợ cho Microsoft Windows XP                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2.1.0              | Tháng 1 năm 2015  | Cập nhật nhỏ và sửa lỗi<br>Bổ sung thông tin Chỉ thị về thiết bị y tế                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.0.0              | Tháng 10 năm 2015 | Bổ sung các kết quả khối Phù nề và khối Hồi phục<br>Bổ sung Rối loạn đồng bộ<br>Bổ sung Ánh xạ T1 (Chỉ nghiên cứu)<br>Cập nhật nhỏ và sửa lỗi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.0.1              | Tháng 3 năm 2016  | Bổ sung các khả năng cho nhiều người dùng<br>Cập nhật nhỏ và sửa lỗi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.0.0              | Tháng 10 năm 2016 | Bổ sung Trình xem 3D/4D<br>Bổ sung Công cụ nudge<br>Bổ sung Chế độ so sánh<br>Bổ sung Tự động hiệu chỉnh lỗi pha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.0.1              | Tháng 1 năm 2017  | Cập nhật nhỏ và sửa lỗi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4.0.2              | Tháng 5 năm 2017  | Bổ sung chế độ máy tính bảng.<br>Xóa hỗ trợ cho Microsoft Windows 8.1<br>Cải tiến quy trình Phân đoạn tự động.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.0.3              | Tháng 7 năm 2017  | Bổ sung chế độ Chỉ ED/ES vào quy trình Phân đoạn tự động.<br>Cải tiến thuật toán Phân đoạn tự động.<br>Cập nhật nhỏ và sửa lỗi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.0.4              | Tháng 11 năm 2017 | Bổ sung Trình xem.<br>Cập nhật Ánh xạ T1.<br>Bổ sung Ánh xạ T2.<br>Bổ sung trình tạo Chuỗi tự động của Siemens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4.0.6              | Tháng 5 năm 2018  | Nâng cấp CUDA lên phiên bản 9.1<br>Bổ sung Phân tích sức căng cơ tim (Chỉ nghiên cứu)<br>Bổ sung Phân tích sức căng cơ tim DENSE (Chỉ nghiên cứu)<br>Kết hợp các chế độ Phân tích thủ công/tự động<br>Nâng cấp lên JAVA 9                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4.0.7              | Tháng 11 năm 2018 | Cải tiến trình xem 3D/4D<br>Cải tiến chức năng chỉnh sửa đường viền<br>Cải tiến chức năng phân đoạn nhú<br>Cải tiến hiệu suất DENSE<br>Tự động vẽ đường cơ bản<br>Bổ sung chức năng Hoàn tác                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5.0.0              | Tháng 7 năm 2019  | Bao gồm các bản cập nhật liên quan đến: Tiền xử lý, Virtual Fellow™, Tự động kết hợp chuỗi ảnh, Phân tích chức năng, Ánh xạ T2 và thông tin chung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Phiên bản phần mềm | Ngày phát hành   | Mô tả                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.0.1              | Tháng 2 năm 2020 | Bao gồm các bản cập nhật liên quan đến: Trình xem, Virtual Fellow™, Phân tích chức năng, Phân tích lưu lượng, Khoảng thời gian, Trình xem 3D/4D và Tùy chọn.                                                                                 |
| 5.0.2              | Tháng 3 năm 2021 | Bổ sung tăng cường cho Ánh xạ T1 và T2. Tăng cường công cụ chỉnh sửa ROI. Bổ sung các loại mạch Lưu lượng khác. Tăng cường cho tùy chọn hệ thống. Cập nhật nhỏ và sửa lỗi. Đây là bản phát hành phần mềm đầu tiên cho thị trường Trung Quốc. |
| 5.0.2              | Tháng 6 năm 2021 | Đã thêm biểu tượng MD, tài liệu tham khảo cho nhà nhập khẩu EU, thông tin báo cáo sự cố.                                                                                                                                                     |
| 5.0.3              | Tháng 9 năm 2021 | Tăng cường bao gồm: Cập nhật tự động, Tiền xử lý cho Ánh xạ T1 và T2, chỉnh sửa Chức năng, tùy chọn hệ thống, xuất ra XLS và XML. Cập nhật nhỏ và sửa lỗi. Đây là bản phát hành phần mềm đầu tiên cho thị trường Nhật Bản và Việt Nam.       |

# Cập nhật phần mềm

## Tự động cập nhật

Tính năng Tự động cập nhật cho phép khởi chạy nghiên cứu khi đang xử lý ở chế độ nền. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng suiteHEART® và Hướng dẫn sử dụng suiteDXT.

### Trình xem

Hiện tại, hình ảnh tương phản pha được hỗ trợ chức năng lớp phủ màu vận tốc để có khả năng nhanh chóng nhận dạng. Có thể điều chỉnh độ mờ trong các tùy chọn. Để xóa lớp phủ màu, hãy đặt độ mờ về 0%. **Công cụ->Tùy chọn->Chỉnh sửa->Tổng thể->Trình xem**

### Phím tắt nhanh

- Nhấn *phím Ctrl + nút chuột giữa* sẽ cho phép cuộn qua các pha.
- Công cụ Vùng quan tâm hiện sẽ báo cáo kích thước điểm ảnh của ROI.
- Các Phím tắt nhanh khả dụng để chú thích chung.

|               |         |
|---------------|---------|
| Tuyến tính    | Shift+1 |
| Chữ thập      | Shift+2 |
| Vùng quan tâm | Shift+3 |
| Nhấn          | Shift+4 |
| Góc           | Shift+5 |

## Virtual Fellow®

Hiện tại có thể thực hiện các phép đo tuyến tính đối với các cổng xem trực dài.

## Phân tích ánh xạ T1 và T2

- Chức năng tiền xử lý hiện được hỗ trợ cho Ánh xạ T1 và T2. Loại chuỗi ảnh của Chuỗi ảnh thời gian hoặc Ánh xạ được hỗ trợ. Để bật chức năng tiền xử lý và đặt lựa chọn loại chuỗi ảnh, từ ứng dụng suiteDXT, chọn **Cấu hình->tab Khởi chạy ứng dụng-> Ánh xạ T1 hoặc Ánh xạ T2.**
- Trong Phần mềm suiteHEART®, điều chỉnh đường viền màng trong tim và lá tạng ngoại tâm mạc bằng cách sử dụng thanh kiểm soát bù Màng trong tim (đỏ) hoặc Lá tạng ngoại tâm mạc (xanh lục).



## Phân tích chức năng

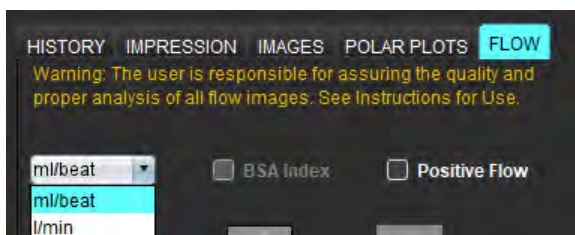
- Đối với Phân tích theo khu vực, có thể cài đặt các giá trị mặc định dành cho Độ dày, Phần trăm làm dày và Chuyển động vách trong phần tùy chọn. **Công cụ > Tùy chọn > Chỉnh sửa > Tổng thể > Chức năng**
- Quá trình phân đoạn tự động cho LA và RA được hỗ trợ trong Phân tích sức căng cơ tim\*. Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng suiteHEART
- Hiển thị trong cổng xem Trình chỉnh sửa là các lựa chọn chuyển đổi giữa hai chế độ chỉnh sửa.

| Công cụ                                                                           | Mô tả              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Giới hạn ROI       |
|  | Không giới hạn ROI |

- Các chỉ báo hình tam giác đã được thêm vào cổng xem trình chỉnh sửa và đường cong thể tích để cho biết cuối tâm trương (đỏ) và cuối tâm thu (xanh lam).
- Chế độ chỉnh sửa hiện vẫn hiện hữu đối với đường viền màng trong tim và lá tạng ngoại tâm mạc. **Công cụ->Tùy chọn->Chỉnh sửa->Tổng thể->Chức năng** đánh dấu lựa chọn cho **chế độ chỉnh sửa Duy trì ROI trong màng tim/lá tạng ngoại tâm mạc**.

## Phân tích lưu lượng

- Các lựa chọn ml/nhịp và l/phút có sẵn từ menu thả tệp xuống như hiển thị dưới đây.
- Lựa chọn Lưu lượng dương (lưu lượng được tính toán trên đường cơ sở) đã được thêm vào giao diện tab Lưu lượng như hiển thị.



## Trình xem lưu lượng 3D/4D

Bố cục 1x1. Nhấp đúp vào bất kỳ cổng xem 2x2 nào để chuyển đổi bố cục.

## Báo cáo có cấu trúc

Sau khi phê duyệt phiên chụp, hệ thống có thể tự động xuất kết quả ra Acuity, Powerscribe hoặc Precession.

## Tùy chọn

Hỗ trợ định dạng 12 giờ hoặc 24 giờ. **Công cụ->Tùy chọn->Chỉnh sửa->Tổng thể->Chung**

# Thông tin phiên bản

## Hỗ trợ hệ điều hành

Phần mềm suiteHEART® phiên bản 5.0.3 sẽ là phiên bản phần mềm cuối cùng được hỗ trợ trên Windows 7.

## Phân tích lưu lượng

Khi xem xét phân tích lưu lượng từ các nghiên cứu trước, hãy xác nhận loại mạch cho mỗi kết quả lưu lượng.

## Đánh giá cơ tim

Khi thực hiện phân tích T2 cho phần phù, không xóa thủ công một ROI thông thường. Xóa tất cả ROI bình thường.

## Ánh xạ T1

- Việc chỉnh sửa ROI dự trữ máu bằng cách sử dụng các hình ảnh DICOM gốc và kéo ROI vào cạnh của ROI màng trong tim sẽ xóa ROI dự trữ máu khỏi tất cả các điểm thời gian. Giá trị T1 dự trữ máu sẽ vẫn hiện trong bảng. Chọn thùng rác và chọn Dự trữ máu để đặt lại.
- Khi chọn lớp phủ màu ECV, nếu vị trí vùng giải phẫu trong FOV thay đổi từ gốc sang sau tăng cường, ROI sẽ bị lệch. Kết quả không bị ảnh hưởng.

## Trình xem lưu lượng 3D/4D

- Nếu một nghiên cứu đã khởi chạy và kết quả lưu lượng 4D đã được tạo bằng cách sử dụng ROI 1 cho loại mạch, nếu chuỗi ảnh tương phản pha 2D bổ sung được thêm sau đó và được kết nối mạng và thực hiện chức năng tự động cập nhật, chuỗi lưu lượng 2D sẽ không được thực hiện tiền xử lý.
- Đối với Lưu lượng 4D, tùy chọn cine sẽ được bật sau khi đã hoàn thành quá trình tải hình ảnh.
- Nếu sử dụng chế độ xiên đơn hay xiên kép khi dùng tính năng định vị, các đường xiên có thể không thể hiện vị trí của vùng giải phẫu trong cổng xem. Chọn lại công cụ xiên để đặt lại.

## Tùy chọn

- Trong môi trường nhiều người dùng, các thay đổi tùy chọn chỉ được một người dùng thực hiện.

## Mẫu

- Kết quả cho cung lượng tim (CO) đối với LV và RV được báo cáo dưới dạng l/phút. Khi điền các thông số cho phương trình cụ thể về giới tính dành cho Z-score, phải chuyển đổi thông số **a** cho cả nam và nữ thành l/phút. Khi điền thông số từ các bài báo tham chiếu, phải giữ nguyên các đơn vị sử dụng.

## Chung

- Khi sử dụng suiteHEART ở độ phân giải màn hình cao hơn 1920x1080, ma trận sẽ giữ nguyên kích thước như xuất hiện ở độ phân giải 1920x1080.
- Đối với quá trình tiền xử lý, các nghiên cứu của Canon Medical không được hỗ trợ chức năng Phát hiện tự động.

## **Phân tích sức căng cơ tim\***

- Khuyến nghị thực hiện phân tích sức căng cơ tim tâm thất trước, sau đó thực hiện phân tích sức căng cơ tim tâm nhĩ.
- Do chồng lấp ROI nên có thể xảy ra trường hợp khi chọn LV Epi ROI, chế độ sức căng cơ tim sẽ chuyển từ kết quả LV sang kết quả RV.
- Kết quả sức căng cơ tim dựa trên đường viền mịn, nếu đường viền được thêm vào thủ công, hãy tạo đường viền bằng chế độ làm mịn trong phân tích chức năng.

***\*Phân tích sức căng cơ tim chỉ dành cho mục đích nghiên cứu. Các tuyên bố không được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đánh giá. Việc sử dụng tuân theo hướng dẫn của công ty và thỏa thuận nghiên cứu. Thông tin độc quyền và bảo mật của NeoSoft, LLC.***