

suiteHEART® 软件

安装手册

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, teal color and "SOFT" in a grey color, both in a sans-serif font.

NS-03-041-0019 修订版 2
Copyright 2021 NeoSoft, LLC 版权所有
保留所有权利

修订历史

修订	日期	修改说明	安全相关更新 (是/否)
1	23APR2019	已针对 5.0.0 产品版本进行了更新。英文手册，先前为 NS-03-028-0003 修订版 4。添加了法语、德语、希腊语和意大利语，先前为： NS-03-028-0005 FR 修订版 4 NS-03-028-0004 DE 修订版 4 NS-03-038-0011 EL 修订版 1 NS-03-038-0020 IT 修订版 1	否
2	11NOV2019	已针对 5.0.1 产品版本进行了更新。	否
3	20OCT2020	已针对 5.0.2 产品版本进行了更新。	否
4	14JUNE2021	增加了 MD 符号、欧盟进口商参考号、事故报告信息。	否
5	1JULY2021	已针对 5.0.3 产品版本进行了更新。	否

制造商



NeoSoft, LLC

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 USA

电话：262-522-6120

网址：www.neosoftllc.com

销售：orders@neosoftmedical.com

服务：service@neosoftmedical.com

本设备的使用说明书采用可移植文档格式 (.pdf) 以电子方式提供。需要使用 pdf 查看器才能查看该使用说明书。通过发送电子邮件至 service@neosoftmedical.com，可根据请求在 7 个日历天内免费提供使用说明书的纸质副本。

可通过以下方式访问使用说明书：

1. 启动该应用程序后，在主屏幕中，单击“帮助”或“关于”。选择“使用说明书”选项。使用说明书将在 pdf 查看器中打开。
2. 如果可获得从 NeoSoft 收到的原始安装包，则打开 zip 文件，导航到“Documentation”文件夹，然后导航到“Instructions for Use”文件夹，双击采用您语言的 Instructions for Use.pdf，语言由以下表示：EN - 英语、FR - 法语、DE - 德语、EL - 希腊语、IT - 意大利语、LT - 立陶宛语、ES - 西班牙语、SV - 瑞典语、TR - 土耳其语、RO - 罗马尼亚语、NL - 荷兰语、PT-PT - 葡萄牙语、HU - 匈牙利语、JA - 日语、VI - 越南语。
3. 导航到该应用程序的安装文件夹。找到“Documentation”文件夹，打开“Instructions for Use”文件夹，双击采用您语言的 Instructions for Use.pdf，语言由以下表示：EN - 英语、FR - 法语、DE - 德语、EL - 希腊语、IT - 意大利语、LT - 立陶宛语、ES - 西班牙语、SV - 瑞典语、TR - 土耳其语、RO - 罗马尼亚语、NL - 荷兰语、PT-PT - 葡萄牙语、HU - 匈牙利语、JA - 日语、VI - 越南语。
4. 此外还可在 www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ 上获得使用说明书的电子副本。

医疗设备指令

当此产品贴有以下 CE 符合性标志时，表明此产品符合欧盟 93/42/EEC 指令中关于医疗设备的要求：



本产品属于医疗设备：



欧洲代表：

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

欧盟进口商：

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

瑞士授权代表和进口商：

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6300 Zug
Switzerland

马来西亚授权代表：

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

马来西亚医疗器械注册号：GB10979720-50888

加拿大：加拿大卫生部设备许可号：99490



小心：美国联邦法律限定此设备仅由医生销售，或在医生的指导下进行销售。

任何与此设备有关的严重事故都应报告给 NeoSoft 和您所在成员国的主管当局。

目录

安全	1
简介	1
预期用途	1
适用范围	2
支持的DICOM 图像格式	2
安全注意事项	3
设备危险	3
必要条件	4
suiteDXT 安装与配置	5
安装	5
配置	5
“本地存储” 选项卡	8
自动删除	9
自动解锁	9
“应用程序启动” 选项卡	9
“功能许可” 选项卡	10
请求许可证	12
应用许可证	12
平板电脑模式	12
suiteHEART® 软件安装	13
软件安装	13
文档安装	13
防病毒排除	13
应用程序不活动设置	14
许可方案	14
远程连接	15
安装验证	15

安全

简介

为确保有效和安全使用，在尝试使用软件之前，请务必阅读此安全部分和所有相关主题。使用本产品前，请务必阅读并理解本手册中的内容。您应当定期检查操作规程及安全预防措施。

此软件仅供经过培训且合格的工作人员使用。

suiteDXT / suiteHEART® 软件的预期使用寿命为自最初发行之日起 7 年。



小心：美国联邦法律限定此设备仅由医生销售，或在医生的指导下销售和使用。

本手册全文使用危险、警告和小心等术语，用以指出危险情形和指示严重程度或级别。危险的定义是人身伤害的潜在来源。熟悉下列表格中所列的术语说明：

表格 1：安全术语

图形	定义
 危险：	“危险”用于标识存在特定危险的状况或操作，如果忽视该说明，将造成严重的人身伤亡或重大财产损失。
 警告：	“警告”用于标识已知存在特定危险的情形或操作。
 小心：	“小心”用于标识已知存在潜在危险的情形或操作。

预期用途

suiteHEART® 软件是一种软件分析工具，能够提供用于查看和报告医疗图像的可重现工具。suiteHEART® 软件可以从 MR 系统导入医学图像并将其显示在计算机屏幕上的查看区域中。通过查看区域可以访问多个检查和多切片、多相位图像系列。多相位图像序列可以在电影模式下显示，以便于可视化。

此外还可提供报告输入界面。使用报告界面上的测量工具可以快速且可靠地填写成像检查的完整临床报告。点、距离、面积和容积测量工具，如射血分数、心脏输出、舒张末期容积、收缩末期容积和容积流量测量。

所提供的半自动工具可用于左心室轮廓线检测、瓣平面检测、针对血流分析的血管轮廓线检测、针对心肌和梗塞面积测量的信号强度分析，以及 T2 星分析。

测量工具的结果由医生解释，并且可以告知家庭医师。

对于经过专业培训的医生，这些工具对确诊可能会大有帮助。

适用范围

suiteHEART® 软件旨在帮助经过培训的临床人员对心脏功能进行验证和量化。该软件提供了用于调整 DICOM 图像参数的工具，并且提供了演示状态，用户可在其中查看 MRI 随时间采集的各种心脏和血管系统图像。此外，该软件还提供了用于测量线性距离、面积和容积的工具，这些工具可用于量化心脏功能。最后，该软件提供了用于容积流量测量的工具，并且能够计算流量值。

支持的 DICOM 图像格式

suiteHEART® 软件支持以下 DICOM 格式：MR 和增强型 MR。有关受支持格式的更多详细信息，请参阅 suiteHEART® 软件 DICOM 符合性声明手册。



小心：外部 PACS 导入的存储为 DICOM 图像的数据可能不兼容，可能无法使用 suiteHEART® 软件查看。

安全注意事项



警告： 该应用程序只能帮助分析图像，不自动产生可量化的结果。定量测量的使用和放置由用户决定。如测量不准确，可能出现误诊。测量只能由经过适当培训和符合资格的用户创建。



警告： 图像上的伪影可能被误判，从而导致误诊。切勿将带有伪影的图像用于诊断。分析只能由经过适当培训和符合资格的用户完成。



警告： 如果图像不包含患者姓名或 ID，则可能误诊患者。切勿将不含有患者姓名和 ID 的图像用于诊断。分析之前，请目视确认患者信息。



小心： 使用已经被应用过图像过滤器的图像会导致结果改变。在分析像素强度校正图像之前，用户必须行使决断权。如果加载已被过滤的图像，软件将显示一条警告消息。

设备危险



小心： 如果使用破损或损坏的设备，则可能因延误诊断而使患者受到伤害。确保设备运行状况良好。



小心： 可运行应用程序的设备包括一个或多个硬盘驱动器，它们可能保存与患者有关的医疗数据。在某些国家中，此类设备可能需要遵守有关处理和自由扩散个人数据的规定。泄露个人数据可能导致诉讼，具体取决于适用的监管机构。强烈建议患者文件在被访问时受到保护。用户负责了解监管患者信息的法律。

必要条件

安装本软件前，必须满足以下必要条件：

最低系统要求
支持的操作系统： <ul style="list-style-type: none">• Windows 7 Professional 或 Enterprise with SP1（64 位版本）• Windows 10 Professional 或 Enterprise（64 位版本）
显卡 (NVIDIA)；4GB RAM，最低 1664 CUDA 内核，支持 OpenGL 4.0，支持 1920 x 1080 或更高分辨率
监视器应支持 1920 x 1080 或更高分辨率
安装了防病毒/防恶意软件的软件
最低 16GB 内存
可用硬盘驱动器空间至少为 500GB
PDF 查看器，Adobe Reader 11.0 或更高版本
可用于在网上进行 DICOM 传输的开放网络端口
静态 IP 地址（推荐）
Amazon Corretto 版本 16
固态硬盘驱动器
Intel® Core™ i7 处理器
Microsoft.NET Framework 4.0
27" 监视器

说明：为了在虚拟机环境中支持 suiteHEART 中的自动分析和 3D/4D，必须通过具有计算能力和 OpenGL 支持的合适的 NVIDIA 视频卡。

说明：suiteHEART® 软件不支持超过 125% 的缩放级别。

说明：为了安装软件、重启 DICOM 服务和移动本地 DICOM 存储，您必须具有管理权限。

说明：为在 2K/4K 范围内的显示分辨率下支持 30FPS 的应用程序帧速率，NVIDIA 显卡硬件必须至少支持 1920 个 CUDA 内核。

说明：如果主机系统丢失或被重新分配了 IP 地址，则需要手动将远程设备重新配置为请求和接受网络流量。

说明：以下是软件默认使用的端口：

- 端口 5678 - NeoSoft 许可服务
- 端口 9001 - 报告数据库
- 端口 104 - 本地 DICOM 连接。

suiteDXT 安装与配置

安装

1. 双击 suiteDXT-windows-installer。
2. 如果提示，则在“用户帐户控制”弹出窗口上选择“是”。
3. 选择所需的语言，然后单击“确定”。

说明：如果系统上已经安装了本软件的其他版本，则弹出窗口将要求您具有相应权限才能继续。单击“是”，继续安装。

4. 在 suiteDXT 设置屏幕上，选择“下一步”。
5. 选中“我接受协议”框，然后选择“下一步”。
6. 取消选中针对未安装的软件的复选框，然后选择“下一步”。
7. 接受或更改安装目录，然后选择“下一步”。
8. 在准备安装设置屏幕中，选择“下一步”。
9. 在设置屏幕中，选择“完成”。

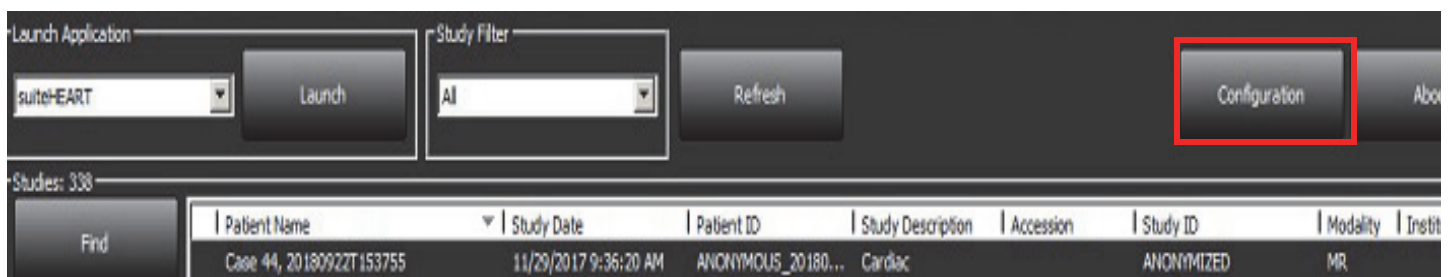
说明：决策点！客户和 NeoSoft 应讨论启用用户级别的权限。

配置

新安装 suiteDXT 或更新静态 IP 地址时，您将需要执行以下配置步骤。

1. 通过桌面快捷方式启动 suiteDXT，或者导航开始菜单。
如果提示，则在用户帐户弹出窗口上选择“是”。
2. 选择“配置”按钮，如下图中概括的。

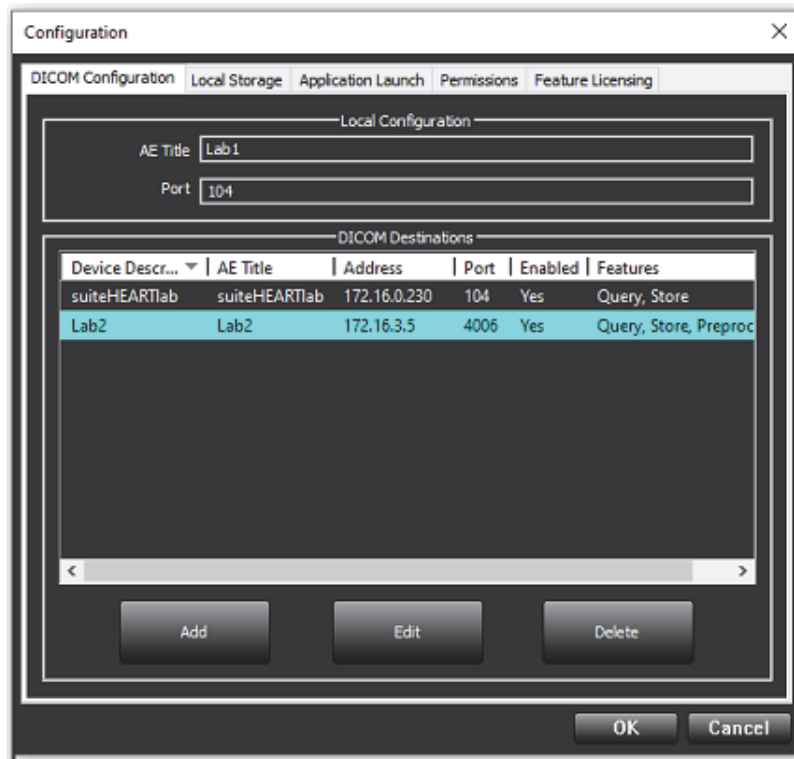
图 1. suiteDXT 主屏幕



3. 在“DICOM 配置”选项卡上，输入本地主机的信息：
 - AE 标题（区分大小写）是其他主机用于识别该主机的名称。
 - 端口 (104)。

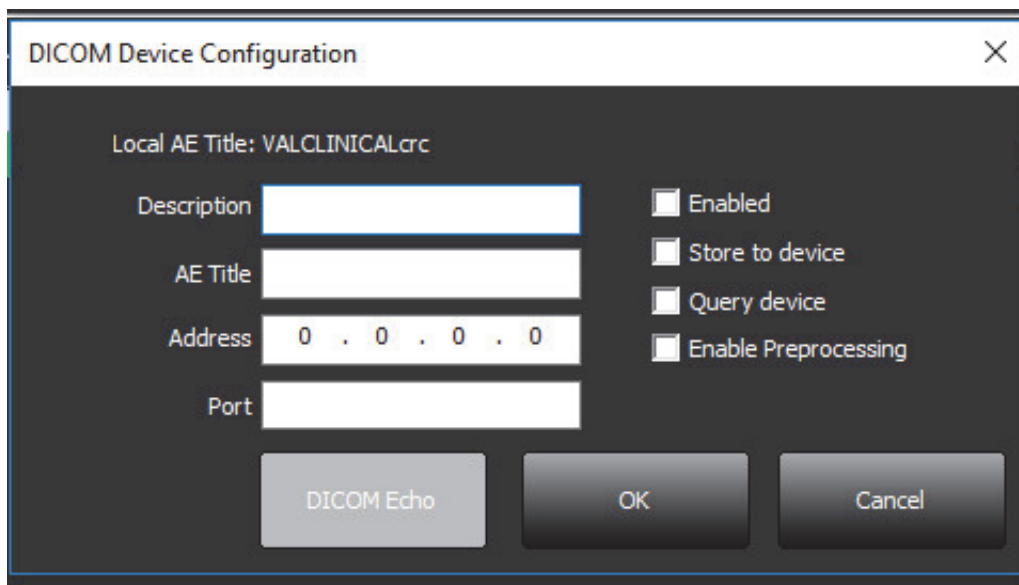
说明：在此选项卡上输入的信息必须完全相同地输入到任何远程设备上才能使 suiteDXT 检索或接受来自远程主机的图像。

图 2. “配置”选项卡窗口



4. 如果可用，则执行从任何远程设备到该主机的 DICOM 回波，以便确保 DICOM 连接。
5. 选择“添加”按钮可输入所有 DICOM 目的地（远程主机）。
 - 说明
 - AE 标题
 - 地址
 - 端口
 - 根据需要选择/取消选择以下复选框：“已启用”；“存储到设备”、“查询设备”和“启用预处理”。（图 3）。

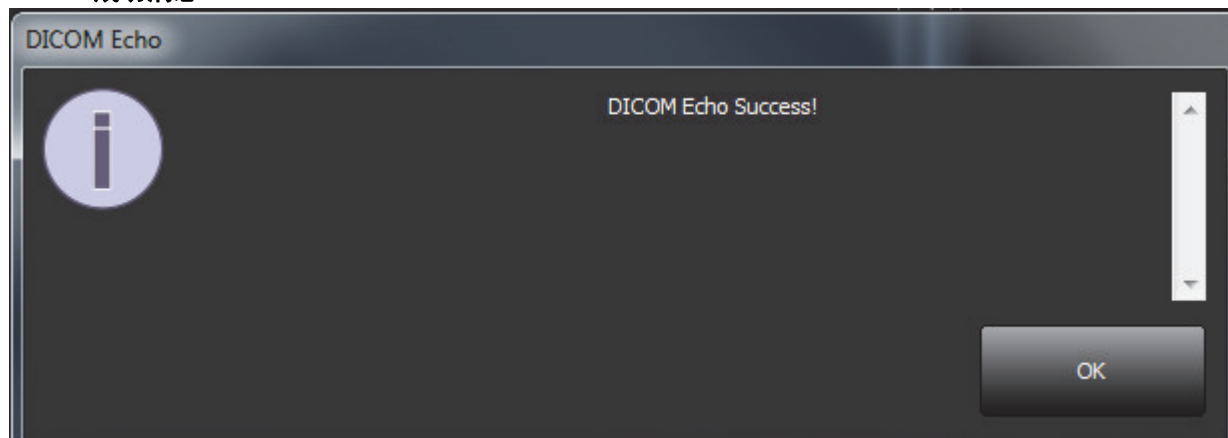
图 3. DICOM 配置窗口



6. 选择“DICOM 回波”按钮。

- 如果没有看到“DICOM 成功”消息窗口（图 4），请联系您的网络管理员。

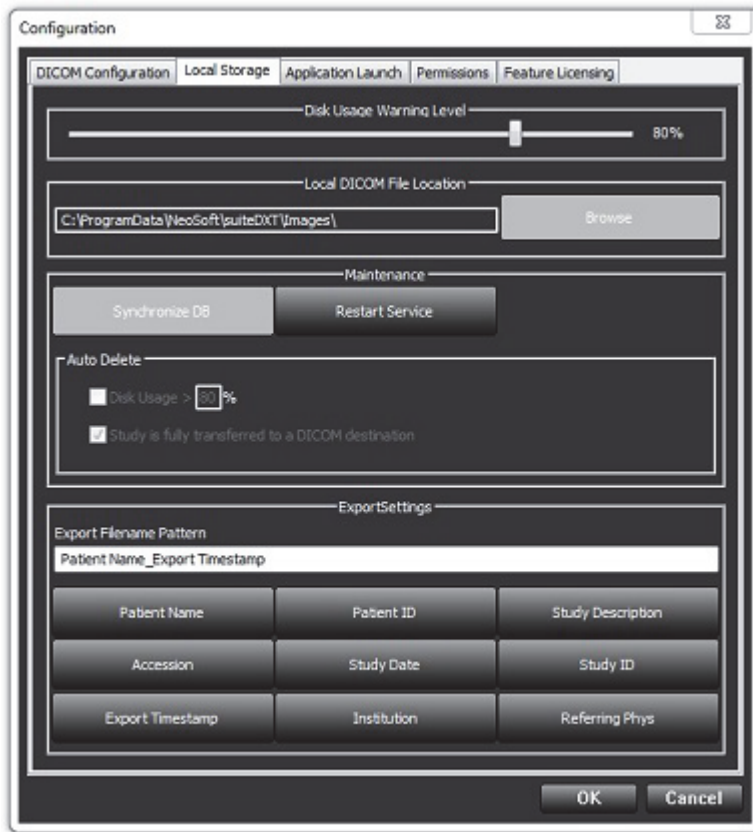
图 4. DICOM 成功消息



说明：通过“编辑”按钮可修改 DICOM 目的地和执行 DICOM 回波，通过“删除”按钮可删除目的地。

“本地存储”选项卡

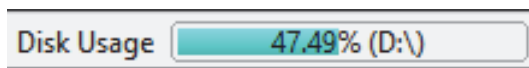
图 5. “本地存储”选项卡窗口



可修改磁盘使用率警告级别，以便在磁盘空间不足时提醒您。当磁盘使用率超过设置的限制时，主屏幕上的指示器（图 6）将从蓝色变为黄色。

要恢复检查列表，则单击“同步数据库”按钮。这会刷新当前存储在本地 DICOM 文件位置的数据。

图 6. 主屏幕上的磁盘使用率指示器



本地 DICOM 文件位置选择可使您更改 DICOM 数据的存储目录。如果已经存在数据，则将在分配新文件夹前，这些数据将被删除。此时将显示一条警告消息，提醒您可能出现数据丢失。



小心：从文件系统删除的 DICOM 数据不可恢复。

自动删除

可以将“自动删除”配置为自动删除系统中符合定义条件的最旧检查。“自动删除”配置应由您机构的系统管理员进行维护。



小心：无法恢复使用“自动删除”功能删除的检查。

自动解锁

“自动解锁”配置为自动解锁检查。“自动解锁”配置应由您机构的系统管理员进行维护。

“应用程序启动”选项卡

使用此选项卡可将兼容的应用程序配置为从 suiteDXT 启动。

1. 选择“添加”按钮（图 7）可打开“编辑应用程序”窗口（图 8）。

图 7. “应用程序启动”选项卡窗口

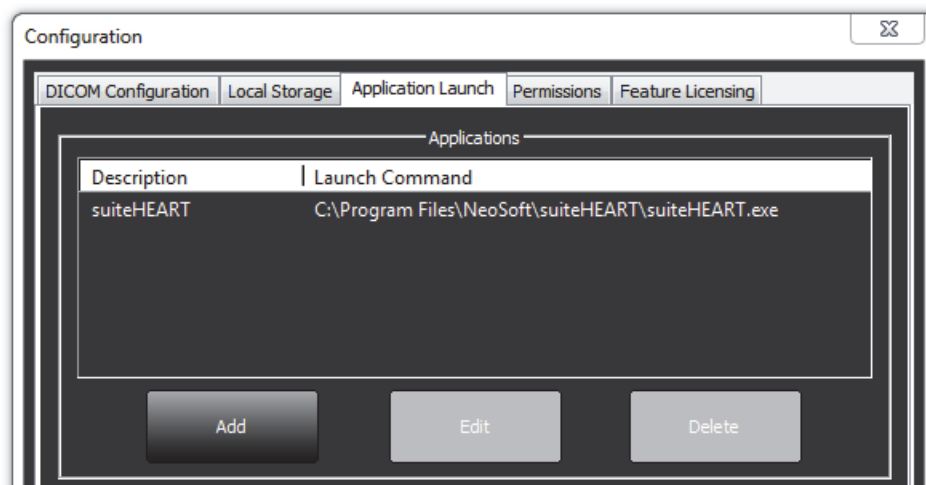
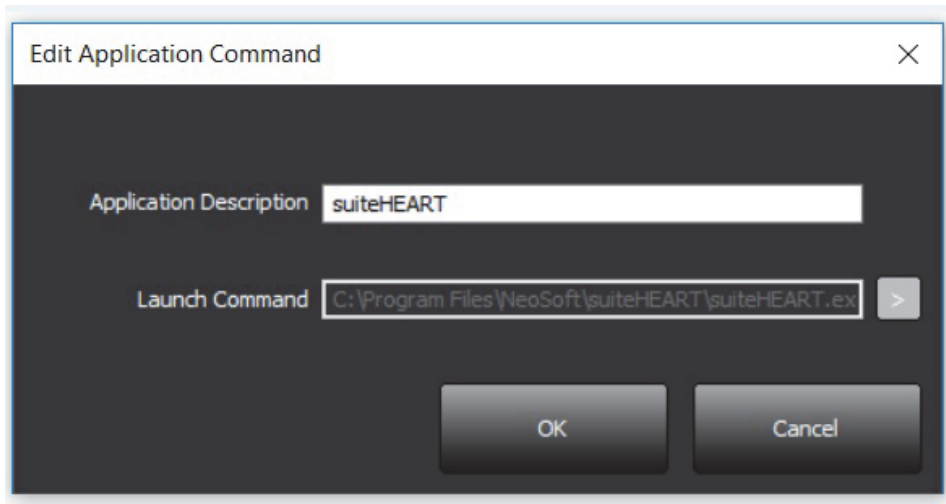


图 8. 编辑应用程序窗口



2. 输入应用程序的名称或说明。
3. 选择“启动命令”字段旁的箭头按钮，以选择包含应用程序可执行文件的目录。
4. 选择“确定”按钮。

要编辑或删除启动列表中的现有应用程序，则使用“编辑”或“删除”按钮（图 7）。

NeoSoft 应用程序会自动添加到应用程序启动列表中。该启动命令不可编辑，也无法手动从该列表中删除应用程序。

“功能许可”选项卡

使用此选项卡可请求和应用 NeoSoft, LLC 分发的所有软件的许可证。

图 9. “功能许可” 选项卡窗口

Configuration

DICOM Configuration | Local Storage | Application Launch | Permissions | Feature Licensing

Request License

Company Information

Name

Telephone

Billing Address

Contact Information

First Name

Last Name

Email

Generate License Request

Apply License File

Apply License

OK Cancel

说明：请求许可证将需要可访问电子邮件。

请求许可证

1. 输入完整的公司和联系信息。

说明：选择“生成许可证请求”按钮将创建一个特定于计算机的文件，该文件会将您正在请求许可证的软件锁定到安装了许可证服务器的硬件（主机）。

2. 选择“生成许可证请求”按钮。
3. 导航到一个不容易忘记的目录（例如桌面），并在其中保存许可证请求文件。
4. 通过电子邮件将许可证请求文件发送至 licensing@neosoftmedical.com

应用许可证

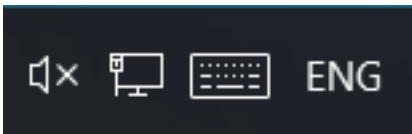
1. 从 NeoSoft 的回复电子邮件中，将许可证复制到易于访问的位置（例如桌面）。
2. 打开 suiteDXT，选择“配置”按钮，然后导航到“功能许可”选项卡（图 9）。
3. 选择“应用许可证”按钮，然后导航到保存许可证的目录。
4. 选择“确定”。

平板电脑模式

在具有 64 位处理器且运行 Windows 10 Professional 或 Windows 10 Enterprise 操作系统的平板电脑上支持 suiteDXT。

要激活键盘，则单击右下角的 Windows 键盘图标。

图 10. 键盘



suiteHEART® 软件安装

软件安装

1. 双击 suiteHEART® 软件 Windows 应用程序安装程序。

说明：在计算机上安装本软件可能产生“打开文件 - 安全警告”，从而指示无法验证发布者。当询问您是否确定要运行本软件时，单击“是”。

2. 选择适合您的安装的语言，然后单击**确定**。

说明：如果系统上已经安装了本软件的其他版本，则弹出窗口将要求您具有卸载权限。单击“是”，继续安装。

3. 在“欢迎使用 suiteHEART® 设置向导”窗口中，单击**下一步**。
4. 在“许可协议”窗口上，选择“我接受协议”，然后单击**下一步**。
5. 浏览到要安装本软件的目录，或者使用默认目录（推荐）。单击**下一步**。
6. 在“准备安装”屏幕上，单击**下一步**。
将显示进度条。
7. 单击**完成**，完成安装。

文档安装

在安装说明文件之前，必须先安装 suiteDXT 和 suiteHEART® 应用程序。

1. 双击“说明文件”安装程序。

说明：在计算机上安装 NeoSoft 说明文件可能产生“打开文件 - 安全警告”，从而指示无法验证发布者。当询问您是否确定要运行本软件时，单击**是**。

2. 在“欢迎使用 NeoSoft 说明文件设置向导”窗口中，单击**下一步**。
3. 在“选择组件”窗口中，选择要安装的说明文件（建议选中所有可用的选项），然后单击**下一步**。
4. 在“准备安装”屏幕上，单击**下一步**。
将显示进度条。
5. 单击**完成**，完成安装。

防病毒排除

为提高该应用程序的性能，应进行以下防病毒和 Windows Defender 排除：

- C:\Program Files\NeoSoft, LLC 或 C:\Program Files\NeoSoft
- C:\ProgramData\NeoSoft, LLC 或 C:\ProgramData\NeoSoft

说明：上述安装位置采用默认安装。

应用程序不活动设置

当 suiteHEART® 软件应用程序处于非活动状态 60 分钟后，该应用程序将自动关闭，保存对任何已打开检查的所有分析，以及删除关联的锁定文件。要设置此设置，请在 suiteHEART® 软件中，使用“工具”>“首选项”>“编辑”对其进行配置。

许可方案

suiteHEART® 软件具有 3 种不同的许可方案。它们是“评估”、“无限制”和“每病例包有限”许可。

1. 评估：这是有时间限制的许可证，其不允许保存分析结果或检查批准。评估版本将在报告的页脚和初始屏幕上加以指示。如果尝试批准检查，则会显示一条消息，说明：评估版本：分析状态将不会被保存。
2. 无限制：对分析没有限制，也没有病例限制。
3. 每病例包有限：本软件将使用唯一检查实例 ID 来识别根据已购买的“每病例包”分析的病例数。

使用了 100% 的“每病例包”后，在开始新检查或现有检查前，本软件将通过弹出消息指示此情况。

suiteHEART® 软件的许可和销售采用用户/席位许可证模式。

可按 25、50 和 100 的增量购买“每病例包”。网址：<http://neosoftllc.com/> T: (262)522-6120

电子邮件：orders@neosoftmedical.com

已在“每病例包”限制中计为一次的检查可在本软件中重新打开并查看，并且不会计入“每病例包”限制。

仅为查看图像而打开的检查，或者如果执行图像处理工具（平移、缩放、窗位、旋转），则将不计入“每病例包”限制。

当执行以下任何操作时，则根据“每病例包”限制，检查将被视为“已使用”或“已计数”：

- a.) 通过在图像上放置任何 ROI，启动任何分析模式。
- b.) 创建自定义系列。
- c.) 报告注销。
- d.) 导出电影 DICOM。
- e.) 导出报告。
- f.) DICOM 系列创建。
- g.) 已预处理检查。
- h.) Virtual Fellow® 预处理。
- i.) 任何自动合并/分割模式。

suiteHEART® 软件的预期使用寿命为自最初发行之日起 7 年。

远程连接

远程连接可使 suiteHEART® 软件用户从未装有 suiteHEART® 软件的计算机进行远程访问。远程用户将能够访问 suiteHEART® 软件系统并获得全部功能。

suiteHEART® 远程连接需要由信息技术人员进行安装/配置/支持。

已使用以下平台验证了远程连接：

- TeamViewer（版本15）
- Windows 远程桌面 (Microsoft Windows 7/10 Professional/Enterprise)

说明：使用 Windows 远程桌面时，必须将远程计算机的屏幕分辨率设置为 1920x1080 或更高的视频显示分辨率。

说明：使用 Windows 远程桌面远程访问 suiteHEART® 软件时，suiteHEART® 3D/4D 查看器不运行。规避方法是使用一个其他合格的远程访问软件包 (TeamViewer)。

无法保证通过远程连接获得 suiteHEART® 软件的性能。性能取决于 suiteHEART® 软件应用程序范围之外的因素。这些因素包括：

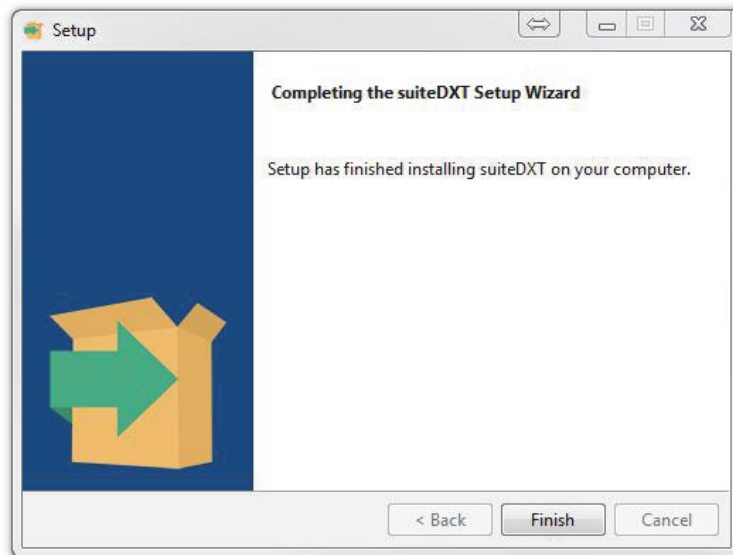
- 远程计算机性能
- 互联网下载/上传速度 (Mbps)
- 网络带宽速度（有线以太网或无线连接）

有关远程连接的更多信息，请参阅 suiteHEART® 软件使用说明手册 NS-03-039-0014 附录。

安装验证

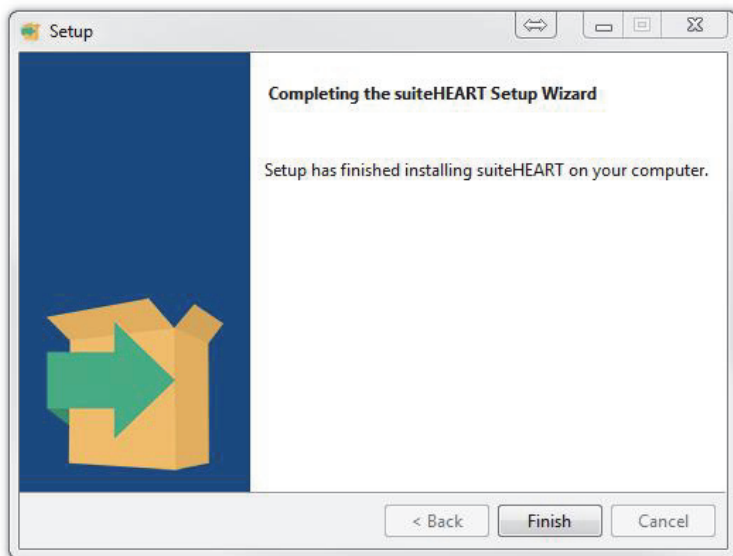
成功安装 suiteDXT 后，将显示此屏幕。

图 1. suiteDXT 设置向导



成功安装 suiteHEART® 软件后，将显示此屏幕。

图 2. suiteHEART® 软件设置向导



要进一步验证是否成功安装了这两个软件包：

1. 双击 suiteDXT 图标，确认 suiteDXT 已启动。
2. 在 suiteDXT 中突出显示一个检查，然后使用 suiteHEART 启动，以便验证该检查是否已启动，以及是否可选择各种分析。
3. 在演示检查中突出显示一个系列，并选择“删除”以验证登录用户是否具有删除权限。

成功安装 NeoSoft 说明文件后，将显示此屏幕。

图 3. NeoSoft 说明文件设置向导

