

suiteHEART[®] 软件

cMRI 分析软件

发布说明

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-042-0018 修订版 1
Copyright 2021 NeoSoft, LLC 版权所有
保留所有权利

制造商



NeoSoft, LLC

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 USA

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、ZH_CN - 简体中文、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、ZH_CN - 简体中文、PT-PT - 葡萄牙语、HU - 匈牙利语、JA - 日语, VI - 越南语。
4. 此外, 从最后制造之日起至少 15 年可在 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。

软件修订历史

suiteHEART® 软件修订历史

软件版本	发布日期	说明
1.1.1	2013 年 3 月	首次发布
1.1.2	2014 年 2 月	已实施的软件许可选项
1.1.3	2014 年 4 月	针对加拿大的试验设备发布
1.1.4	2014 年 5 月	修复了不保留图像处理设置的“导出电影”文件。修复了执行 DICOM 导入后图像不存在的问题 使用 ME Analysis 纠正了梗死覆盖漆的问题 调整了交叉参考标准 纠正了 DICOM 创建的系列的切片顺序问题 纠正了重新加载核准检查之后不存在“自定义系列”的问题 纠正了 SuiteHEART 无法从非管理员用户帐户启动的问题
2.0.0	2014 年 10 月	将申请翻译成了德语和法语 添加了对增强 MR 图像存储的支持 添加了对瓣膜平面分析计算 添加了对 Microsoft Windows 8.1 的支持 重新设计了用户界面外观 减少了对 Microsoft Windows XP 的支持
2.1.0	2015 年 1 月	小更新和缺陷修复 添加了医疗设备指令信息
3.0.0	2015 年 10 月	添加了水肿和抢救批量结果 添加了“不同步” 添加了 T1 映射（仅研究） 小更新和缺陷修复
3.0.1	2016 年 3 月	增加了“多用户”功能 小更新和缺陷修复
4.0.0	2016 年 10 月	添加了“3D/4D 查看器” 添加了“拍一拍工具” 添加了“比较模式” 添加了“自动相位误差校正”
4.0.1	2017 年 1 月	小更新和缺陷修复
4.0.2	2017 年 5 月	添加了平板电脑模式。 移除了对 Microsoft Windows 8.1 的支持 改进了“自动分割”工作流程。
4.0.3	2017 年 7 月	将“仅 ED/ES”模式添加到“自动分割”。 改进了“自动分割”算法。 小更新和缺陷修复。
4.0.4	2017 年 11 月	添加了查看器。 更新了 T1 映射。 添加了 T2 映射。 添加了“Siemens 自动系列”创建器。
4.0.6	2018 年 5 月	将 CUDA 升级到版本 9.1 添加了“应力分析”（仅研究） 添加了“DENSE 应力分析”（仅研究） 合并“手动/自动分析”模式 升级到 JAVA 9
4.0.7	2018 年 11 月	3D/4D 查看器改进 改进了轮廓编辑 改进了乳头分割 DENSE 性能改进 自动化基线 添加了“撤销”功能

软件版本	发布日期	说明
5.0.0	2019 年 7 月	包含与下列有关的更新：预处理、Virtual Fellow™、系列自动合并、功能分析、T2 映射和一般信息。
5.0.1	2020 年 2 月	包含与下列有关的更新：查看器、Virtual Fellow™、功能分析、流程分析、时程、3D/4D 查看器和首选项。
5.0.2	2021 年 3 月	添加了对“T1 和 T2 映射”的增强。ROI 编辑工具增强。添加了其他流量血管类别。系统首选项增强。小更新和缺陷修复。此版本是中国的初始软件版本。
5.0.2	2021 年 6 月	增加了 MD 符号、欧盟进口商参考号、事故报告信息。
5.0.3	2021 年 9 月	增强包括：自动更新、对 T1 和 T2 映射的预处理、功能编辑、系统首选项、导出到 XLS 和 XML。小更新和缺陷修复。这是日语和越南语的初始软件版本。

软件更新

自动更新

自动更新功能允许在后台处理中启动检查。请参阅 suiteHEART® 使用说明书和 suiteDXT 使用说明书。

查看器

为实现快速识别，现在支持对相衬图像的速度颜色叠加。可在首选项中调整不透明度。要移除颜色叠加，则将不透明度设置为 0%。**工具->首选项->编辑->全局->查看器**

快捷键

- 按 *Ctrl 键 + 鼠标中键*可实现在相位中滚动。
- “感兴趣区域”工具现在报告 ROI 的像素大小。
- 提供了通用注解的快捷键。

线性	Shift+1
十字光标	Shift+2
感兴趣区域	Shift+3
标签	Shift+4
角度	Shift+5

Virtual Fellow®

现在可对长轴视口进行线性测量。

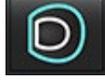
T1 和 T2 映射分析

- 现在支持对 T1 和 T2 映射的预处理。支持“时间系列”或“图谱”的系列类型。要启用系列类型的预处理、设置和选择，则从 suiteDXT 应用程序，选择“配置”->“应用程序启动”选项卡->“T1 映射”或“T2 映射”。
- 在 suiteHEART® 软件中，使用内膜（红色）或心外膜（绿色）偏差控制条调整内膜和心外膜轮廓。



功能分析

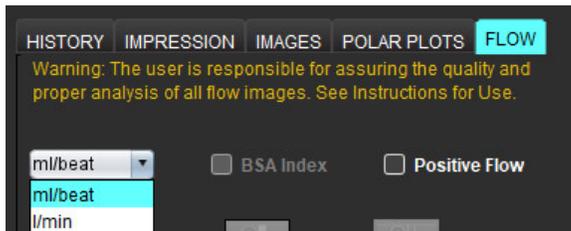
- 对于区域分析，可在首选项中设置“厚度”、“增厚百分比”和“壁运动”的默认范围。**工具 > 首选项 > 编辑 > 全局 > 功能**
- 对于应变分析，支持 LA 和 RA 的自动分割*。请参阅 suiteHEART 使用说明书
- 在编辑器视口中显示在两种编辑模式之间切换的选择。

工具	说明
	限制 ROI
	无限制 ROI

- 已将三角形指示器添加到编辑器视口和容积曲线，以指示舒张末期（红色）和收缩末期（蓝色）。
- 现在，内膜和心外膜轮廓的编辑模式仍存在。**工具->首选项->编辑->全局->功能**。选中**持续心内膜/心外膜 ROI 编辑模式**。

流量分析

- 文件下拉菜单中提供了 ml/次和 l/分钟选择，如下所示。
- 已将“正流量”（基线以上的计算流量）的选择添加到“流量”选项卡界面，如图所示。



3D/4D 流量查看器

1x1 布局。双击任何 2x2 视口可切换此布局。

结构化报告

批准了检查时，可将结果自动导出到 Acuity、Powerscribe 或 Precession。

首选项

支持 12 小时或 24 小时格式。**工具->首选项->编辑->全局->一般**

发布说明

操作系统支持

suiteHEART® 软件版本 5.0.3 将是 Windows 7 上支持的该软件的最后一个版本。

流量分析

在回顾先前检查的流量分析时，请确认每种流量结果的血管类别。

心肌评估

在对水肿进行 T2 分析时，不要手动删除单个正常 ROI。删除所有正常 ROI。

T1 映射

- 使用原始 DICOM 图像编辑血池 ROI 并将 ROI 拖动到 Endo ROI 的边缘将从所有时间点移除血池 ROI。血池 T1 值仍将显示在表格上。选择垃圾桶，然后选择“血池”进行重置。
- 选择 ECV 颜色叠加时，如果 FOV 中解剖的定位已从本地更改为后，则将不会对齐 ROI。结果不会受到影响。

3D/4D 流量查看器

- 如果已启动一项检查，并且已使用 ROI 1 为某个血管类别生成了 4D 流量结果，则在随后添加额外 2D 相衬系列并在联网以及执行自动更新时，不会对 2D 流量系列进行预处理。
- 对于“4D 流量”，将在图像加载完成后启用“电影”选项。
- 如果在使用定位功能时使用单倾斜或双倾斜模式，则斜线可能不代表视口中的解剖位置。重新选择倾斜工具可进行重置。

首选项

- 在多用户环境中，对首选项的更改只能由一个用户执行。

模板

- LV 和 RV 的心输出量 (CO) 结果以“升/分钟”为单位报告。当输入 Z 分数的性别特定方程的参数时，男性和女性的参数都必须转换为“升/分钟”。从参考纸输入参数时，使用的单位必须相同。

一般

- 在屏幕分辨率高于 1920x1080 的情况下使用 suiteHEART 时，矩阵的大小与分辨率为 1920x1080 时的大小相同。
- 对于预处理，“Canon 医学检查”不支持“自动检测”。

应变分析*

- 建议首先进行心室应变分析，然后再进行心房应变分析。
- 由于 ROI 重叠，在选择 LV 心外膜 ROI 时可能存在一些实例，应变模式将从 LV 结果切换到 RV 结果。
- 应变结果基于光滑轮廓，如果手动添加轮廓，则使用功能分析中的平滑模式创建轮廓。

***应变分析仅用于研究目的。FDA 尚未评估声明。按照公司说明和研究协议使用。NeoSoft, LLC 专有且为机密。**