

suiteHEART[®] ソフトウェア

cMRI 解析ソフトウェア

リリースノート

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-044-0003 改訂 1
Copyright 2021 NeoSoft, LLC
無断複写・複製・転載禁止

製造元



NeoSoft, LLC

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 USA

営業: orders@neosoftmedical.com

サービス: service@neosoftmedical.com

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

使用説明書は以下の方法でアクセスできます。

1. アプリケーションの起動後、メイン画面で [Help (ヘルプ)] または [About (概要)] をクリックします。 [Instructions for Use (使用説明書)] オプションを選択します。PDF ビューアで使用説明書が開きます。
2. NeoSoft からオリジナルのインストールパッケージを入手できる場合は、zip ファイルを開いて [Documentation (ドキュメント)] フォルダーに移動し、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダーでお使いになっている言語の使用説明書の PDF をダブルクリックします (EN - 英語、FR - フランス語、DE - ドイツ語、EL - ギリシャ語、IT - イタリア語、LT - リトアニア語、ES - スペイン語、SV - スウェーデン語、TR - トルコ語、RO - ルーマニア語、NL - オランダ語、ZH-CN - 簡体字中国語、PT-PT - ポルトガル語、HU - ハンガリー語、JA - 日本語、VI - ベトナム語)。
3. アプリケーションがインストールされているフォルダーに移動します。[Documentation (ドキュメント)] フォルダーを見つけ、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダーを開いて、お使いになっている言語の使用説明書の PDF をダブルクリックします (EN - 英語、FR - フランス語、DE - ドイツ語、EL - ギリシャ語、IT - イタリア語、LT - リトアニア語、ES - スペイン語、SV - スウェーデン語、TR - トルコ語、RO - ルーマニア語、NL - オランダ語、ZH-CN - 簡体字中国語、PT-PT - ポルトガル語、HU - ハンガリー語、JA - 日本語、VI - ベトナム語)。
4. 最後の製造日から少なくとも 15 年間は、使用説明書の電子版もご利用いただけます (www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/)。

医療機器指令

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



この製品は医療機器です:



ヨーロッパ正規取扱店:

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EU 輸入業者:

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

スイス認定販売代理店および輸入業者:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6300 Zug
Switzerland

マレーシア認定販売代理店:

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

マレーシア医療機器登録番号: GB10979720-50888

カナダ: カナダ保健省機器ライセンス番号: 99490



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

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

ソフトウェア改訂履歴

suiteHEART® ソフトウェア改訂履歴

ソフトウェアバージョン	リリース日	説明
1.1.1	2013 年 3 月	初版
1.1.2	2014 年 2 月	ソフトウェアのライセンスオプションを導入
1.1.3	2014 年 4 月	カナダ向け治験医療機器リリース
1.1.4	2014 年 5 月	シネのエキスポートファイルが画像操作設定を保持しない不具合を修正。DICOM インポート実行後に画像が表示されない不具合を修正 ME 解析での梗塞オーバーレイペイント問題を修正 クロスリファレンス基準を調整 DICOM で作成したシリーズのスライスの順序問題を修正 承認済み検査の再読み込み後にカスタムシリーズが表示されない不具合を修正 管理者以外のユーザーアカウントから suiteHEART を起動できない問題を修正
2.0.0	2014 年 10 月	アプリケーションをドイツ語とフランス語に翻訳 拡張 MR 画像保存に対応 弁平面の解析計算を追加 Microsoft Windows 8.1 のサポートを追加 ユーザーインターフェイスのデザインや操作感を刷新 Microsoft Windows XP のサポートを終了
2.1.0	2015 年 1 月	マイナーアップデートと不具合の修正 医療機器指令に関する情報を追加
3.0.0	2015 年 10 月	浮腫およびサルベージ重量結果を追加 非同期を追加 T1 マッピング (研究のみ) を追加 マイナーアップデートと不具合の修正
3.0.1	2016 年 3 月	マルチユーザー機能を追加 マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.0	2016 年 10 月	3D/4D ビューアを追加 微調整ツールを追加 比較モードを追加 位相エラーの自動補正を追加
4.0.1	2017 年 1 月	マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.2	2017 年 5 月	タブレットモードを追加。 Microsoft Windows 8.1 のサポートを終了 自動セグメント化ワークフローを改良。
4.0.3	2017 年 7 月	自動セグメント化の ED/ES のみモードを追加。 自動セグメント化アルゴリズムを改良。 マイナーアップデートと不具合の修正。
4.0.4	2017 年 11 月	ビューアを追加。 T1 マッピングを更新。 T2 マッピングを追加。 シーメンス自動シリーズクリエイターを追加。
4.0.6	2018 年 5 月	CUDA をバージョン 9.1 にアップグレード ストレイン解析を追加 (研究のみ) DENSE ストレイン解析を追加 (研究のみ) 手動 / 自動解析モードを統合 JAVA 9 にアップグレード
4.0.7	2018 年 11 月	3D/4D ビューアの改良 輪郭の編集を改良 乳頭セグメント化を改良 DENSE パフォーマンスの改良 心基部を自動化 元に戻す機能を追加

ソフトウェアバージョン	リリース日	説明
5.0.0	2019年7月	以下のアップデートを含む: 前処理、Virtual Fellow™、シリーズ自動統合、機能解析、T2 マッピング、一般情報。
5.0.1	2020年2月	以下のアップデートを含む: ビューア、Virtual Fellow™、機能解析、血流解析、時間経過、3D/4D ビューア、ユーザー設定。
5.0.2	2021年3月	T1 および T2 マッピングへの機能強化を追加。ROI 編集ツールを強化。その他の血管カテゴリを追加。システム設定の機能強化。マイナーアップデートと不具合の修正。本リリースは、中国向けの最初のソフトウェアリリースとなります。
5.0.2	2021年6月	MD 記号、EU 輸入業者の参照情報、インシデント報告に関する情報を追加。
5.0.3	2021年9月	以下の機能強化を含む: 自動更新、T1 および T2 マッピングの前処理、機能編集、システム設定、XLS および XML へのエクスポート。マイナーアップデートと不具合の修正。これは、日本語およびベトナム語の最初のソフトウェアリリースとなります。
5.0.4	2021年11月	マイナーアップデートと不具合の修正。

ソフトウェア更新

自動更新

自動更新機能では、バックグラウンドで処理を実行しながらスタディを起動することができます。suiteHEART® 使用説明書および suiteDXT 使用説明書を参照してください。

ビューア

位相コントラスト画像の速度カラーオーバーレイ対応となったため、素早く特定することができます。不透明度はユーザー設定で調整することができます。カラーオーバーレイを適用しない場合は、不透明度を 0% に設定します。

Tools (ツール) -> Preferences (ユーザー設定) -> Edit (編集) -> Global (グローバル) -> Viewer (ビューア)

クイックキー

- Ctrl キーとマウスの中央ボタンを押すと、位相をスクロールすることができます。
- 関心領域ツールでは、ROI のピクセルサイズが表示できるようになりました。
- クイックキーは汎用注釈に使用することができます。

線形	Shift + 1
十字線	Shift + +2
関心領域	Shift + +3
ラベル	Shift + +4
角度	Shift + +5

Virtual Fellow®

長軸ビューポートで線形測定を実行できるようになりました。

T1 および T2 マッピング解析

- T1 および T2 マッピングの前処理に対応できるようになりました。時間シリーズまたはマップのいずれかのシリーズタイプに対応しています。前処理を有効にするには、Configuration (構成) -> Application Launch (アプリケーション起動) タブ -> T1 Mapping (T1 マッピング) または T2 Mapping (T2 マッピング) の順に開いて、suiteDXT アプリケーションからシリーズタイプを選択して設定します。
- suiteHEART® ソフトウェアでは、Endo (赤) または Epi (緑) オフセットコントロールバーを使って、endo および epi 輪郭を調整します。



機能解析

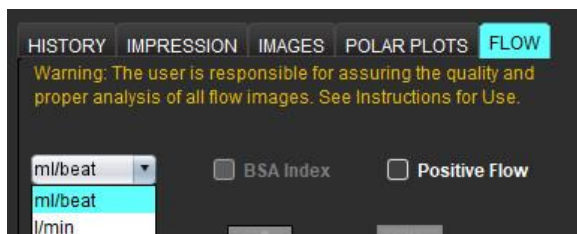
- 領域解析では、厚さ、肥厚パーセント、壁運動のデフォルトの範囲はユーザー設定で設定することができます。**Tools (ツール) -> Preferences (ユーザー設定) -> Edit (編集) -> Global (グローバル) -> Function (機能)**
- ストレイン解析*では、LA および RA の自動セグメント化に対応しています。suiteHEART 使用説明書を参照してください
- 2つの編集モード間で切り替えて選択されたものが、エディタービューポートに表示されます。

ツール	説明
	ROI 制限
	ROI 制限なし

- エディタービューポートと容積カーブには、拡張末期 (赤) および収縮末期 (青) を表す三角のインジケータが追加されました。
- endo および epi 輪郭で編集モードを持続させることができます。**Tools (ツール) -> Preferences (ユーザー設定) -> Edit (編集) -> Global (グローバル) -> Function (機能)** の順に開き、**持続型 Endo/Epi ROI 編集モード** を選択します。

血流解析

- 下の図のように、ファイルのプルダウンメニューから ml/beat (ml/拍) および l/min (l/分) を選択することができます。
- 図のように、Positive Flow (プラス血流、ベースラインを超える計算された血流) の選択が Flow (血流) タブインターフェースに追加されました。



3D/4D フロービューア

1x1 のレイアウト。2x2 ビューポートをダブルクリックすると、レイアウトを切り替えることができます。

構造化レポート

検査が承認されると、Powerscribe または Precession のいずれかの明瞭度で結果が自動でエクスポートされます。

ユーザー設定

12 時間表示と 24 時間表示に対応しています。**Tools (ツール) -> Preferences (ユーザー設定) -> Edit (編集) -> Global (グローバル) -> General (全般)**

リリースノート

対応するオペレーティングシステム

suiteHEART® ソフトウェアの Windows 7 への対応は、バージョン 5.0.3 が最後になります。

血流解析

前のスタディの血流解析をレビューする際は、各血流結果の血管カテゴリを確認してください。

心筋評価

浮腫の T2 解析を実行する際は、正常 ROI を手動で1つだけ削除しないようにしてください。正常 ROI をすべて一緒に削除してください。

T1 マッピング

- 元の DICOM 画像を使って血液プール ROI を編集したり、Endo ROI の縁に ROI をドラッグしたりすると、すべての時点から血液プール ROI が削除されます。血液プール T1 の値は表に残ります。ゴミ箱を選択して血液プールを選択するとリセットされます。
- ECV カラーオーバーレイを選択すると、FOV 上の生体構造の位置がネイティブからポストに変更された場合、ROI は誤って配置されます。結果には影響はありません。

3D/4D フロービューア

- スタディが開始され、血管カテゴリの ROI 1 を使って 4D 血流結果が生成された場合、その他の 2D 位相コントラストシリーズが追加されてネットワークに接続され、自動で更新が実行されると、2D 血流シリーズの前処理は実行されません。
- 4D 血流では、画像の読み込みが完了するとシネオプションが有効になります。
- 検索機能の使用中にシングルオブリーク、またはダブルオブリークモードを使用すると、オブリーク線がビューポート内の生体構造の位置を表さない場合があります。オブリークツールを再び選択するとリセットされます。

ユーザー設定

- マルチユーザー環境においてユーザー設定を変更するのは、1人のユーザーのみとする必要があります。

テンプレート

- LV および RV の心拍出量 (OC) の結果の単位は、l/分です。Z-scores 用に性差式のパラメータを入力する際、男性および女性両方の a パラメータを l/分に変換する必要があります。参考書類からパラメータを入力する場合は、使用する単位は同じにする必要があります。

全般

- 1920x1080 以上の画面解像度で sutieHEART を使用する場合でも、マトリックスは 1920x1080 の解像度の場合と同じになります。
- 自動検出の前処理は、キャノンメディカルのスタディには対応していません。

ストレイン解析*

- まず心室のストレイン解析を実行し、次に心房のストレイン解析を実行することをお勧めします。
- ROI のオーバーラップにより、LV Epi ROI を選択する際に、ストレインモードが LV 結果から RV 結果に切り替わる場合があります。
- ストレイン結果は平滑化輪郭に基づいています。輪郭を手動で追加する場合には、機能解析で平滑化モードを使って輪郭を作成してください。

****ストレイン解析は、研究目的でのみ使用することが可能です。主張は FDA によって評価されていません。会社の指示および研究契約に従って使用してください。NeoSoft, LLC の専有および機密情報です。***