

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

suiteHEART® Software Software de análise cMRI Notas de versões

suiteHEART® ソフトウェア cMRI 解析ソフトウェア リリースノート

suiteHEART® 软件 cMRI 分析软件 发布说明

NEOSOFT

NeoSoft, LLC

NS-03-043-0011 Rev. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
All rights reserved

suiteHEART® Software

cMRI Analysis Software

Release Notes

NeoSoft, LLC



NS-03-043-0011-EN Rev. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
All rights reserved

Manufacturer



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

Phone: 262-522-6120
website: www.neosoftllc.com

Sales: orders@neosoftmedical.com
Service: 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.

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, PT-PT - European Portuguese, HU - Hungarian, JA - Japanese, VI - Vietnamese, ZH-CN - Simplified Chinese, PT-BR - Brazilian Portuguese.
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 - Swedish, TR - Turkish, RO - Romanian, NL - Dutch, PT-PT - European Portuguese, HU - Hungarian, JA - Japanese, VI - Vietnamese, ZH-CN - Simplified Chinese, PT-BR - Brazilian Portuguese.
4. Electronic copies of Instructions for Use are also available at www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ for at least 15 years from last date of manufacture.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

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:	Importer:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Malaysia Authorized Representative:

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

Malaysian Medical Device Registration Number:
GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importer / Registration Holder in Brazil:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA Notification No.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canada: Health Canada device license number: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



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.

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

Software Version	Release Date	Description
4.0.7	November 2018	3D/4D Viewer Improvements Improved editing of contours Improved papillary segmentation DENSE performance improvements Automate basal line 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
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.
5.0.4	November 2021	Minor updates and defect fixes
5.1.0	December 2022	Added support for Microsoft Windows 11 and removed support for Microsoft Windows 7. Added Menu Driven Reporting interface, as well as other feature updates. This is the initial software release for Brazilian Portuguese.

Software Updates

Function Analysis

- The interface now has three cross reference viewports with the ability to scroll.
- Custom measurements under Other can now be reordered.
- Myocardial Contraction Fraction (MCF) result has been added.
- Information about the updated matrix view functionality can be found in the suiteHEART Instructions for Use.
- Auto combine for long axis views is available and enabled as default. (Note: Preprocessing must be performed with Virtual Fellow.)

Flow Analysis

The velocity color overlay opacity can be set in Preferences as a default display.

3D/4D Flow Viewer

- Scroll capability in viewports is available by using the middle mouse button.
- The new Quick key: Shift+1 applies linear annotations.
- Use Shift +Ctrl for target cursor.

Menu Driven Reporting

The Report View can be access by clicking  in the lower right had corner of the interface or by performing Alt+R. To facilitate the reporting of cardiac images, two monitors are recommended.

Refer to the suiteHEART Instructions for Use for more information on the updates.

T1/T2 Mapping

- Endo/Epi offsets can now be performed on a single slice.
- T1/T2 normal ranges for templates are now able to be specified for 1.5T and 3T.
- Copy and paste for local ROI is now available.

T2* Analysis

T2* normal ranges for templates can now be specified for 1.5T and 3T.

Viewer

Expand all series by clicking + (the plus key) and collapse using - (the minus key).



Release Notes

Strain Analysis*

Previous analysis performed on prior software releases for atrial strain will not be valid and will need to be reanalyzed.

*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.

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 time 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, then if additional 2D phase contrast series are added and being networked and auto update is performed, the 2D flow series will not be preprocessed.

For 4D Flow the cine option will be enabled after image loading has been completed.

If using single 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, then 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.

suiteHEART®-Software

cMRI-Analyse-Software

Versionshinweise

NeoSoft, LLC



NS-03-043-0011-DE Rev. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Alle Rechte vorbehalten

Hersteller



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

Telefon: 262-522-6120
Website: www.neosoftllc.com

Vertrieb: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com

Die Bedienungsanleitung für dieses Gerät wird elektronisch im PDF-Format (.pdf) bereitgestellt. Für die Anzeige der Bedienungsanleitung ist ein PDF-Viewer erforderlich. Auf Anfrage per E-Mail an 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, PT-PT für Europäisches Portugiesisch, HU für Ungarisch, JA für Japanisch, VI für Vietnamesisch, ZH-CN für vereinfachtes Chinesisch und PT-BR für Brasilianisches Portugiesisch).
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, PT-PT für Portugiesisch, HU für Ungarisch, JA für Japanisch, VI für Vietnamesisch, ZH-CN für vereinfachtes Chinesisch und PT-BR für Brasilianisches Portugiesisch).
4. Elektronische Kopien der Bedienungsanleitung sind für mindestens 15 Jahre nach dem letzten Herstellungsdatum zudem unter www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ erhältlich.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

ANVISA Notifizierungsnr:

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:	Importeur:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importeur / Registrierungsinhaber in Brasilien:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA Notifizierungsnr: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Kanada: Health Canada Geräte-Lizenznummer: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



ACHTUNG: *Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.*

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss NeoSoft und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedslandes gemeldet werden.

suiteHEART® – Software-Änderungshistorie

Software version	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 Export von CINE-Dateien, 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 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 Informationen zur Richtlinie über Medizinprodukte hinzugefügt
3.0.0	Oktober 2015	Ödem- und Salvage-Mass-Ergebnisse wurden hinzugefügt Dyssynchronie wurde hinzugefügt T1-Mapping wurde hinzugefügt (nur Forschung) Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
3.0.1	März 2016	Mehrbenutzerfunktionen hinzugefügt Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
4.0.0	Oktober 2016	3D-/4D-Viewer hinzugefügt Nudging-Tool hinzugefügt Vergleichsmodus hinzugefügt Automatische Phasen-Fehlerkorrektur hinzugefügt
4.0.1	Januar 2017	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
4.0.2	Mai 2017	Tablet-Modus hinzugefügt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde entfernt Verbesserter Arbeitsablauf für die automatische Segmentierung
4.0.3	Juli 2017	Nur-ED/ES-Modus zur automatischen Segmentierung hinzugefügt. Verbesserte Algorithmen für die automatische Segmentierung. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
4.0.4	November 2017	Viewer wurde hinzugefügt T1-Mapping wurde aktualisiert T2-Mapping wurde hinzugefügt Die automatische Serienerstellungsfunktion von Siemens wurde hinzugefügt
4.0.6	Mai 2018	CUDA auf Version 9.1 aktualisieren Strain-Analyse hinzufügen (nur Forschung) DENSE-Strain-Analyse hinzufügen (nur Forschung) Manuelle/automatische Analyse-Modi kombinieren Auf JAVA 9 aktualisieren

Software version	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
4.0.7	November 2018	3D-/4D-Viewer-Verbesserungen Konturenbearbeitung verbessert Papillarsegmentierung verbessert DENSE-Leistung verbessert Basallinie automatisiert Funktion „Rückgängig“ hinzugefügt
5.0.0	Juli 2019	Enthält Aktualisierungen bezüglich: Vorverarbeitung, Virtual Fellow™, Automatische Kombination von Serien, Funktionsanalyse, T2-Mapping und allgemeine Informationen
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 beim T1- und T2-Mapping hinzugefügt. ROI-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, Vorverarbeitung 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.
5.0.4	November 2021	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
5.1.0	Dezember 2022	Support für Microsoft Windows 11 wurde hinzugefügt und Support für Microsoft Windows 7 entfernt. Benutzeroberfläche für menügesteuerte Befunderstellung sowie weitere Funktionsaktualisierungen wurden hinzugefügt. Dies ist die erste Softwareversion für brasilianisches Portugiesisch.

Software-Updates

Funktionsanalyse

- Die Benutzeroberfläche verfügt jetzt über drei Querverweis-Ansichtsfenster mit Scrollfunktion.
- Benutzerdefinierte Messungen unter „Sonstige“ können jetzt neu geordnet werden.
- Das Ergebnis der myokardialen Kontraktionsfraktion (MCF) wurde hinzugefügt.
- Informationen über die aktualisierten Funktionen der Matrix-Ansicht sind in der suiteHEART-Bedienungsanleitung zu finden.
- Automatisches Kombinieren für Langachsenansichten ist verfügbar und standardmäßig aktiviert. (Hinweis: Die Vorverarbeitung muss mit Virtual Fellow durchgeführt werden).

Flussanalyse

Die Deckkraft der Geschwindigkeits-Farbüberlagerung kann in den Einstellungen als Standardanzeige festgelegt werden.

3D-/4D-Flow-Viewer

- Mit der mittleren Maustaste kann in den Ansichtsfenstern gescrollt werden.
- Die neue Tastenkombination: Umschalt+1 übernimmt lineare Beschriftungen.
- Benutzen Sie Umschalt +Strg für den Zielcursor.

Menügesteuerte Befunderstellung

Die Befundansicht kann durch Klicken auf  in der unteren rechten Ecke der Benutzeroberfläche oder durch Drücken von Alt+R aufgerufen werden. Es wird empfohlen, zwei Monitore zu verwenden, um die Erstellung von Befunden über kardiale Bilder zu erleichtern.

Weitere Informationen zu den Aktualisierungen finden Sie in der suiteHEART-Bedienungsanleitung.

T1/T2-Mapping

- Endo-/Epi-Offsets können jetzt an einer einzelnen Schicht durchgeführt werden.
- T1/T2-Normalbereiche für Vorlagen können jetzt für 1,5T und 3T angegeben werden.
- Kopieren und Einfügen für lokalen Untersuchungsbereich (ROI) ist jetzt möglich.

T2*-Analyse

T2*-Normalbereiche für Vorlagen können jetzt für 1,5T und 3T angegeben werden.

Viewer

Erweitern Sie alle Serien durch Klicken auf „+“ (die Plustaste) und reduzieren Sie diese mit „-“ (die Minustaste).



Versionshinweise

Strain-Analyse*

Die in früheren Software-Versionen durchgeführten Atrium-Strain-Analysen sind nicht mehr gültig und müssen erneut durchgeführt werden.

*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.

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 Ödeme sollten Sie nicht einen einzelnen normalen Untersuchungsbereich (ROI), sondern alle normalen Untersuchungsbereiche (ROIs) manuell löschen.

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 (ROIs) 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, werden die 2D-Flussserien nicht vorverarbeitet, wenn weitere 2D-Phasenkontrastserien hinzugefügt und vernetzt werden und ein automatisches Update durchgeführt wird.

Für 4D-Fluss wird die Filmoption aktiviert, nachdem das Bild vollständig geladen wurde.

Wird der einzelne oder doppelte Neigungsmodus benutzt, wenn die Ortungsfunktion 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 dann ein Parameter sowohl für Männer als auch für Frauen in l/min konvertiert werden. Bei der Eingabe von Parametern aus Referenzdokumenten müssen die Einheiten identisch sein.

Logiciel suiteHEART®

Logiciel d'analyse cMRI

Notes de publication

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a grey, sans-serif font. The letters are closely spaced.

NS-03-043-0011-FR Rév. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Tous droits réservés

Fabricant



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072, États-Unis

Téléphone : 262-522-6120
Site Web : www.neosoftllc.com

Vente : orders@neosoftmedical.com
Assistance technique : 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.

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, ouvrir le fichier Zip et accéder au dossier « Documentation » puis au dossier « Mode d'emploi » et double-cliquer sur le fichier « Instructions d'utilisation.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, PT-PT pour le portugais européen, HU pour le hongrois, JA pour le japonais et VI pour le vietnamien, ZH-CN pour le chinois simplifié, PT-BR pour le portugais brésilien.
3. Accéder au dossier dans lequel est installée l'application. Dans le dossier « Documentation », ouvrir le dossier « Mode d'emploi » et double-cliquer sur le fichier « Instructions d'utilisation.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, PT-PT pour le portugais européen, HU pour le hongrois, JA pour le japonais, VI pour le vietnamien, ZH-CN pour le chinois simplifié, PT-BR pour le portugais brésilien).
4. Une version électronique des instructions d'utilisation est également disponible à l'adresse www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ pendant au moins 15 ans après la dernière date de fabrication.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

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 :	Importateur :



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Représentant autorisé en Malaisie :

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importateur / Titulaire de l'enregistrement au Brésil :

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Notification de l'ANVISA : 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

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

suiteHEART 5.1.0 UDI : 00850001088015510



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

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

Version du logiciel	Date de la version	Description
4.0.7	Novembre 2018	Améliorations à la visionneuse 3D/4D Amélioration de la modification des contours Amélioration de la segmentation papillaire Améliorations à la performance des images DENSE Automatisation de la ligne basale 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
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	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.
5.0.4	Novembre 2021	Mises à jour et correctifs de défauts mineurs
5.1.0	Décembre 2022	Ajout de la prise en charge de Microsoft Windows 11 et Retrait de la prise en charge de Microsoft Windows 7 Ajout de l'interface de rapports basés sur le menu, et mise à jour d'autres fonctionnalités. Il s'agit de la première version logicielle pour le portugais brésilien.

Mises à niveau logicielles

Analyse fonctionnelle

- L'interface dispose désormais de trois fenêtres de visualisation de référence croisée, qu'il est possible de faire défiler.
- Il est désormais possible d'organiser les mesures personnalisées sous l'onglet Autres.
- Le résultat Fraction de la contraction myocardique (FMC) a été ajouté.
- Des informations sur la fonctionnalité mise à jour de l’Affichage Matrice sont disponibles dans le mode d’emploi de suiteHEART.
- La combinaison automatique pour les vues à grands axes est disponible et activée par défaut. (Remarque : Le prétraitement doit être effectué avec Virtual Fellow).

Analyse de flux

L'opacité de la superposition de la couleur des vitesses peut être définie dans les Préférences comme un affichage par défaut.

Visionneuse de flux 3D/4D

- Il est possible de faire défiler les données dans les fenêtres de visualisation en utilisant le bouton central de la souris.
- Nouveau raccourci clavier : Shift + 1 permet d'appliquer des annotations linéaires.
- Utilisez Shift + Ctrl pour accéder au curseur cible.

Rapports basés sur le menu

Vous pouvez accéder à la vue du rapport en cliquant sur  dans le coin inférieur droit de l'interface ou en appuyant sur Alt+R. Afin de faciliter l'établissement de rapports sur les images cardiaques, il est recommandé d'avoir deux moniteurs.

Se reporter aux instructions d'utilisation de suiteHEART pour plus d'informations.

Mappage T1/T2

- Les décalages Endo/Epi peuvent maintenant être effectués sur une seule coupe.
- Les plages normales T1/T2 pour les modèles peuvent maintenant être spécifiées pour 1,5T et 3T.
- Il est maintenant possible de faire copier-coller pour le ROI local.

Analyse T2*

Les plages normales T2* pour les modèles peuvent maintenant être spécifiées pour 1,5T et 3T.

Visionneuse

Développez toutes les séries en cliquant sur + (la touche plus) et réduisez-les en cliquant sur - (la touche moins).



Notes de publication

Analyse du strain*

Les analyses précédentes effectuées sur des versions antérieures du logiciel pour la souche auriculaire ne seront pas valides et devront être analysées de nouveau.

*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.

Analyse de 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.

Software suiteHEART®

Software per analisi cMRI

Note di rilascio

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-IT Rev. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Tutti i diritti riservati

Produttore



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

Telefono: 262-522-6120
Sito web: www.neosoftllc.com

Vendite: orders@neosoftmedical.com
Assistenza: 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 inviando una richiesta scritta all'indirizzo email service@neosoftmedical.com.

È possibile accedere alle istruzioni per l'uso nei seguenti modi:

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, PT-PT - portoghese europeo, HU - ungherese, JA - giapponese, VI - vietnamita, ZH-CN - cinese semplificato, PT-BR - portoghese brasiliano.
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, PT-PT - portoghese europeo, HU - ungherese, JA - giapponese, VI - vietnamita, ZH-CN - cinese semplificato, PT-BR - portoghese brasiliano.
4. Copie elettroniche delle istruzioni per l'uso sono disponibili anche alla pagina www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ per almeno 15 anni dall'ultima data di fabbricazione.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

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:



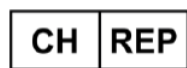
Questo prodotto è un dispositivo medico:	Importatore:
	



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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 del dispositivo medico in
Malesia: GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importatore / Titolare della registrazione in Brasile:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

N. di notifica ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canada: Numero di licenza dispositivo Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente al personale medico a fronte di prescrizione medica.

Qualsiasi incidente grave che dovesse verificarsi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a NeoSoft e all'autorità competente nel proprio stato membro.

Cronologia delle revisioni del software suiteHEART®

Versione del 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 di immagini non presenti dopo un'importazione DICOM Correzione del problema di colorazione sovrapposizione infarto con analisi ME Modifica dei criteri di riferimento incrociato Correzione del problema di ordine delle slice per le serie create con DICOM Correzione delle serie personalizzate non presenti dopo il ricaricamento di un esame approvato 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 Aggiunta del supporto per archiviazione immagini di risonanza magnetica avanzata Aggiunta di calcoli di analisi del piano valvolare Aggiunta del supporto per Microsoft Windows 8.1 Riprogettazione dell'aspetto dell'interfaccia utente Eliminazione del supporto per Microsoft Windows XP
2.1.0	Gennaio 2015	Aggiornamenti minori e correzione difetti Aggiunta di informazioni sulla direttiva sui dispositivi medici
3.0.0	Ottobre 2015	Aggiunta dei risultati di massa salvabile ed edema Aggiunta della dissincronia Aggiunta della mappatura T1 (Solo ricerca) Aggiornamenti minori e correzione difetti
3.0.1	Marzo 2016	Aggiunta delle funzionalità multiutente Aggiornamenti minori e correzione difetti
4.0.0	Ottobre 2016	Aggiunta del Visualizzatore 3D/4D Aggiunta dello strumento di spostamento Aggiunta della modalità confronto 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. Rimozione del supporto per Microsoft Windows 8.1 Miglioramento del flusso di lavoro di segmentazione automatica
4.0.3	Luglio 2017	Aggiunta della modalità solo ED/ES alla segmentazione automatica. Miglioramento degli algoritmi di segmentazione automatica. Aggiornamenti minori e correzione difetti
4.0.4	Novembre 2017	Aggiunta del Visualizzatore Aggiornamento della Mappatura T1 Aggiunta della Mappatura T2 Aggiunta strumento di creazione Siemens Auto Series
4.0.6	Maggio 2018	Aggiornamento di CUDA alla versione 9.1 Aggiunta di Analisi sollecitazioni (solo ricerca) Aggiunta di Analisi sollecitazioni DENSE (solo ricerca) Combinazione modalità di analisi manuale/automatica Aggiornamento a JAVA 9

Versione del software	Data di rilascio	Descrizione
4.0.7	Novembre 2018	Miglioramenti del visualizzatore 3D/4D Miglioramento della modifica dei contorni Miglioramento della segmentazione dei muscoli papillari Miglioramenti delle prestazioni DENSE Automazione linea basale 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
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 simbolo MD, riferimento dell'importatore UE, 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 giapponese e vietnamita.
5.0.4	Novembre 2021	Aggiornamenti minori e correzione difetti
5.1.0	Dicembre 2022	Aggiunta del supporto per Microsoft Windows 11 e rimozione del supporto per Microsoft Windows 7. Aggiunta interfaccia refertazione guidata dai menu, così come altri aggiornamenti di funzionalità. Questa è la versione iniziale del software per il portoghese brasiliano.

Aggiornamenti del software

Analisi funzionale

- L'interfaccia ora ha tre riquadri di riferimento incrociato con possibilità di scorrimento.
- Ora è possibile riordinare le misurazioni personalizzate in Other (Altro).
- È stato aggiunto il risultato della Myocardial Contraction Fraction (frazione di contrazione del miocardio) (MCF).
- Le informazioni sulla funzionalità aggiornata della vista a matrice sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso di suiteHEART.
- La combinazione automatica per le viste dell'asse lungo è disponibile e abilitata per impostazione predefinita. (Nota: La preelaborazione deve essere eseguita con Virtual Fellow).

Analisi del flusso

L'opacità della sovrapposizione di colore in velocità può essere impostata in Preferenze come visualizzazione predefinita.

Visualizzatore di flusso 3D/4D

- La funzionalità di scorrimento nei riquadri è disponibile utilizzando il tasto centrale del mouse (rotellina).
- Il nuovo tasto di scelta rapida: Maiusc+1 applica annotazioni lineari.
- Usare Maiusc + Ctrl per il cursore target.

Refertazione guidata dai menu

È possibile accedere a Report View (visualizzazione referto) facendo clic su  nell'angolo inferiore destro dell'interfaccia o eseguendo Alt+R. Per agevolare la refertazione delle immagini cardiache si consiglia di disporre di due monitor.

Per ulteriori informazioni sugli aggiornamenti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di suiteHEART.

Mappatura T1/T2

- Gli offset Endo/Epi possono ora essere eseguiti su una singola slice.
- È ora possibile specificare gli intervalli normali T1/T2 per i modelli per 1,5 T e 3 T.
- È ora disponibile copia e incolla per la ROI locale.

Analisi T2*

È ora possibile specificare gli intervalli normali T2* per i modelli per 1,5 T e 3 T.

Visualizzatore

Espandere tutte le serie facendo clic su + (tasto più) e comprimerle usando - (tasto meno).



Note di rilascio

Analisi delle sollecitazioni*

Le analisi precedenti eseguite su versioni precedenti del software per la sollecitazione atriale non saranno valide e dovranno essere rianalizzate.

*L'analisi delle sollecitazioni è solo per finalità 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.

Analisi del flusso

Quando si esamina l'analisi del flusso da studi precedenti, confermare la categoria del vaso per ogni esito 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 una ROI del pool ematico usando le immagini DICOM originali e trascinando la ROI sul bordo della ROI 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 modificato da nativo a post, le ROI saranno disallineate. Gli esiti non sono influenzati.

Visualizzatore di flusso 3D/4D

Se uno studio è stato avviato e gli esiti del flusso 4D sono stati generati utilizzando la ROI 1 per una categoria di vasi sanguigni, se vengono aggiunte ulteriori serie a contrasto di fase 2D, 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 localizzazione, le linee potrebbero non rappresentare la posizione della parte anatomica nel riquadro. Rilezionare lo strumento obliquo per ripristinare.

Preferenze

Nell'ambiente multiutente, le modifiche alle preferenze dovrebbero essere eseguite da un unico utente.

Modelli

Gli esiti 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, quindi un parametro sia per il maschio che per la femmina deve essere convertito in l/min. Quando si inseriscono i parametri dai documenti di riferimento, le unità utilizzate devono essere le stesse.

Λογισμικό suiteHEART®

Λογισμικό Ανάλυσης cMRI

Σημειώσεις έκδοσης

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-EL Αναθ. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος

Κατασκευαστής



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: 262-522-6120
ιστότοπος: www.neosoftllc.com

Τμήμα πωλήσεων: orders@neosoftmedical.com
Εξυπηρέτηση: 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.

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, PT-PT - ευρωπαϊκά Πορτογαλικά, HU - Ουγγρικά, JA - Ιαπωνικά, VI - Βιετναμέζικα, ZH-CN - απλοποιημένα Κινέζικα, PT-BR - βραζιλιάνικα Πορτογαλικά.
3. Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε τον φάκελο «Τεκμηρίωση», ανοίξτε το 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, PT-PT - ευρωπαϊκά Πορτογαλικά, HU - Ουγγρικά, JA - Ιαπωνικά, VI - Βιετναμέζικα, ZH-CN - απλοποιημένα Κινέζικα, PT-BR - βραζιλιάνικα Πορτογαλικά.
4. Ηλεκτρονικά αντίγραφα των οδηγιών χρήσης διατίθενται επίσης στη διεύθυνση www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ για τουλάχιστον 15 χρόνια από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής.
5. suiteHEART / suiteDXT Βασικό UDI DI Ομάδας Λογισμικών – 850001088039.

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 ιατρική συσκευή:	Εισαγωγέας:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Εισαγωγέας/Κάτοχος Καταχώρησης στη Βραζιλία:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Αριθμός Γνωστοποίησης ANVISA.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Καναδάς: Αριθμός άδειας συσκευής Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από 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 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. Οι σταθερές εικόνες δεν υπάρχουν μετά την πραγματοποίηση εισαγωγής DICOM Διόρθωση προβλήματος χρώματος επικάλυψης έμφρακτου με ανάλυση ME Ρύθμιση κριτηρίων διασταυρούμενης αναφοράς Διόρθωση προβλήματος σειράς τομών για σειρές δημιουργίας DICOM Διόρθωση προβλήματος απουσίας προσαρμοσμένης σειράς μετά την επαναφόρτωση εγκεκριμένης εξέτασης 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 Προσθήκη υποστήριξης για αποθήκευση εικόνων βελτιωμένου MR Προσθήκη υπολογισμών ανάλυσης άξονα βαλβίδας Προσθήκη υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1 Επανασχεδίαση εμφάνισης και αίσθησης διεπαφής χρήστη Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows XP
2.1.0	Ιανουάριος 2015	Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων Προσθήκη πληροφοριών στην Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
3.0.0	Οκτώβριος 2015	Προσθήκη αποτελεσμάτων οιδήματος και διασωθείσας μάζας Προσθήκη αποσυγχρονισμού Προσθήκη χαρτογράφησης T1 (Μόνο έρευνα) Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
3.0.1	Μάρτιος 2016	Προσθήκη δυνατοτήτων πολλών χρηστών Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
4.0.0	Οκτώβριος 2016	Προσθήκη εφαρμογής προβολής 3D/4D Προσθήκη εργαλείου ώθησης Προσθήκη λειτουργίας σύγκρισης Προσθήκη αυτόματης διόρθωσης σφαλμάτων φάσης
4.0.1	Ιανουάριος 2017	Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
4.0.2	Μάιος 2017	Προσθήκη λειτουργίας tablet. Κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows 8.1 Βελτίωση ροής εργασίας αυτόματης τμηματοποίησης
4.0.3	Ιούλιος 2017	Προσθήκη λειτουργίας μόνο TΔ/ΤΣ στην αυτόματη τμηματοποίηση. Βελτίωση αλγορίθμων αυτόματης τμηματοποίησης. Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
4.0.4	Νοέμβριος 2017	Προσθήκη εφαρμογής προβολής Ενημέρωση χαρτογράφησης T1 Προσθήκη χαρτογράφησης T2 Προσθήκη του εργαλείου αυτόματης δημιουργίας σειρών Siemens
4.0.6	Μάιος 2018	Αναβάθμιση του CUDA στην έκδοση 9.1 Προσθήκη ανάλυσης παραμόρφωσης (Μόνο έρευνα) Προσθήκη ανάλυσης παραμόρφωσης DENSE (Μόνο έρευνα) Συνδυασμός λειτουργιών μη αυτόματης/αυτόματης ανάλυσης Αναβάθμιση στη JAVA 9

Έκδοση λογισμικού	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή
4.0.7	Νοέμβριος 2018	Βελτιώσεις στην εφαρμογή προβολής 3D/4D Βελτίωση επεξεργασίας περιγραμμάτων Βελτίωση τμηματοποίησης θηλοειδούς Βελτιώσεις απόδοσης DENSE Αυτοματοποίηση βασικής γραμμής Προσθήκη λειτουργίας αναίρεσης
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 λειτουργιών, 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, αναφορά εισαγωγέα ΕΕ, σημείωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών
5.0.3	Σεπτέμβριος 2021	Οι βελτιώσεις περιλαμβάνουν: Αυτόματη ενημέρωση, προεπεξεργασία για χαρτογράφηση 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.
5.0.4	Νοέμβριος 2021	Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
5.1.0	Δεκέμβριος 2022	Προσθήκη υποστήριξης για Microsoft Windows 11 και αφαίρεση υποστήριξης για Microsoft Windows 7. Προσθήκη διεπαφής αναφορά βάσει μενού, καθώς και ενημέρωση άλλων εφαρμογών. Αυτή η έκδοση είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για τα βραζιλιάνικα Πορτογαλικά.

Ενημερώσεις λογισμικού

Ανάλυση λειτουργίας

- Η διεπαφή έχει τώρα τρία παράθυρα προβολής διασταυρούμενης αναφοράς με τη δυνατότητα κύλισης.
- Οι προσαρμοσμένες μετρήσεις στο Άλλα μπορούν τώρα να τακτοποιηθούν ξανά.
- Προστέθηκε το αποτέλεσμα Κλάσμα Συστολής του Μυοκαρδίου (MCF).
- Πληροφορίες για την ενημερωμένη λειτουργία προβολής πλέγματος μπορείτε να βρείτε στις Οδηγίες Χρήσης του suiteHEART.
- Ο αυτόματος συνδυασμός για προβολές επιμήκους άξονα είναι διαθέσιμος και ενεργοποιημένος ως προεπιλογή. (Σημείωση: Πρέπει να διενεργηθεί προεπεξεργασία με το Virtual Fellow.)

Ανάλυση Ροής

Η αδιαφάνεια επικάλυψης του χρώματος της ταχύτητας μπορεί να ρυθμιστεί στις Προτιμήσεις ως προβολή προεπιλογής.

Εφαρμογή προβολής ροής 3D/4D

- Η δυνατότητα κύλισης στα παράθυρα προβολής είναι διαθέσιμη με χρήση του μεσαίου κουμπιού στο ποντίκι.
- Το νέο κουμπί Συντόμευσης: Shift+1 εφαρμόζει γραμμικά σχόλια.
- Χρησιμοποιήστε Shift +Ctrl για στόχευση δείκτη.

Αναφορά βάσει μενού

Η προβολή αναφοράς είναι προσβάσιμη κάνοντας κλικ  στην κάτω δεξιά γωνία της διεπαφής ή με τον συνδυασμό Alt+R. Συνιστάται η ύπαρξη δύο οθονών για τη διευκόλυνση της αναφοράς καρδιακών εικόνων.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του suiteHEART για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενημερώσεις.

Χαρτογράφηση T1/T2

- Αντισταθμίσεις Ενδο/Επι μπορούν τώρα να πραγματοποιηθούν σε μία μονή τομή.
- Κανονικές περιοχές T1/T2 για πρότυπα μπορούν τώρα να καθοριστούν για 1,5T και 3T.
- Η αντιγραφή και επικόλληση για τοπικές ROI είναι τώρα διαθέσιμη.

Ανάλυση T2*

Κανονικές περιοχές T2* για πρότυπα μπορούν τώρα να καθοριστούν για 1,5T και 3T.

Εφαρμογή προβολής

Αναπτύξτε όλες τις σειρές κάνοντας κλικ στο + (το πλήκτρο συν) και συμπύξτε τις με το - (πλήκτρο πλην).



Σημειώσεις έκδοσης

Ανάλυση παραμόρφωσης*

Προηγούμενη ανάλυση που έγινε με παλαιότερες εκδόσεις λογισμικού για κολπική παραμόρφωση δεν θα είναι έγκυρη και πρέπει να ξαναγίνει.

*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.

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 φυσιολογικές 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 δεν θα είναι ευθυγραμμισμένες. Τα αποτελέσματα δεν επηρεάζονται.

Εφαρμογή προβολής ροής 3D/4D

Εάν έχει ξεκινήσει μια μελέτη και έχουν παραχθεί αποτελέσματα ροής 4D με χρήση της ROI 1 για μια κατηγορία αγγείων, και 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.

„suiteHEART®“

programinė įranga

cMRI analizės programinė įranga

Išleidimo pastabos

„NeoSoft, LLC“

NEOSOFT

NS-03-043-0011-LT 1 red.
Autorių teisės „NeoSoft, LLC“, 2022 m.
Visos teisės saugomos

Gamintojas



„NeoSoft, LLC“

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 JAV

Telefonas: 262-522-6120

Interneto svetainė: www.neosoftllc.com

Pardavimai: orders@neosoftmedical.com

Aptarnavimas: 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.

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 instrukcija“ ir du kartus spustelėkite „Naudojimo instrukcija.pdf“ jūsų kalba, pažymėtą EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, PT-PT – portugalų, HU – vengrų, JA – japonų, VI – vietnamiečių, ZH-CN - supaprastinta kinų, PT-BR – Brazilijos portugalų.
3. Eikite į aplanką, kuriame įdiegta programa. Suraskite aplanką „Dokumentacija“, atidarykite aplanką „Naudojimo instrukcija“ ir du kartus spustelėkite „Naudojimo instrukcija.pdf“ jūsų kalba, žymimą EN – anglų, FR – prancūzų, DE – vokiečių, EL – graikų, IT – italų, LT – lietuvių, ES – ispanų, SV – švedų, TR – turkų, RO – rumunų, NL – olandų, PT-PT – Europos portugalų, HU – vengrų, JA – japonų, VI – vietnamiečių, ZH-CN – supaprastinta kinų, PT-BR – Brazilijos portugalų.
4. Mažiausiai 15 metų nuo paskutinės pagaminimo datos elektronines naudojimo instrukcijos kopijas taip pat galima rasti tinklalapyje www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/.
5. „suiteHEART“ / „suiteDXT“ programinės įrangos grupės pagrindinis UDI DI – 850001088039.

Medicinos prietaisų direktyva

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



Šis gaminys yra medicinos priemonė:	Importuotojas:

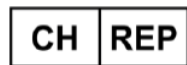


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Malaizijos įgaliotasis atstovas:

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

Malaizijos medicinos priemonės registracijos
numeris: GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importuotojas / licencijos turėtojas Brazilijoje:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

„ANVISA“, pranešimo Nr.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Kanada: „Health Canada“ priemonės licencijos numeris: 99490

„suiteHEART 5.1.0“ UDI: 00850001088015510



ATSARGIAI. Pagal Jungtinių Valstijų federalinius įstatymus šią priemonę parduoti galima tik gydytojui arba jo užsakymu.

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti „NeoSoft“ ir valstybės narės kompetentingai institucijai.

„suiteHEART®“ programinės įrangos redakcijų istorija

Programinės įrangos versija	Leidimo data	Aprašas
1.1.1	2013 m. kovas	Pradinis leidimas
1.1.2	2014 m. vasaris	Įdiegtos programinės įrangos licencijavimo parinktys
1.1.3	2014 m. balandis	Tiriamasis priemonės leidimas Kanadai
1.1.4	2014 m. gegužė	Pataisyti eksportuojami filmo failai, neišlaikantys vaizdo manipuliacijos nustatymų. Pataisyti vaizdai, nerandami atlikus DICOM importavimą Ištaisyta infarkto persidengimo padengimo spalva klaida atliekant ME analizę Pakoreguoti kryžminių nuorodų kriterijai Ištaisyta pjūvių eilės tvarkos klaida DICOM sukurtose serijose Pataisytos individualios serijos, nerandamos po patvirtinto tyrimo perkrovimo Ištaisyta klaida, susijusi su „suiteHEART“ programos nepaleidimu iš administratoriaus teisių neturinčio vartotojo paskyros
2.0.0	2014 m. spalio	Programa išversta į vokiečių ir prancūzų kalbas Pridėta pagalba patobulintų MR vaizdų saugyklai Pridėti Vožtuvo plokštumos analizės skaičiavimai Pridėta pagalba „Microsoft Windows 8.1“ Pertvarkytas Vartotojo Sąsajos bendras vaizdas Pašalinta pagalba „Microsoft Windows XP“
2.1.0	2015 m. sausis	Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai Pridėta Medicinos prietaisų direktyvos informacija
3.0.0	2015 m. spalio	Pridėti Edemos ir Likutinės masės rezultatai Pridėta Disinchronija Pridėtas T1 Kartografavimas (tik tyrimams) Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai
3.0.1	2016 m. kovas	Pridėtos kelių vartotojų funkcinės galimybės Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai
4.0.0	2016 m. spalio	Pridėta 3D/4D žiūryklė Pridėtas Stumtelėjimo įrankis Pridėtas Palyginimo režimas 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. Pašalinta pagalba „Microsoft Windows 8.1“ Pagerinta Automatinio segmentavimo darbo eiga
4.0.3	2017 m. liepa	Prie Automatinio segmentavimo pridėtas tik ED/ES režimas. Pagerinti Automatinio segmentavimo algoritmai. Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai
4.0.4	2017 m. lapkritis	Pridėta Žiūryklė Atnaujintas T1 Kartografavimas Pridėtas T2 Kartografavimas Pridėta „Siemens Auto Series“ kūrimo priemonė
4.0.6	2018 m. gegužė	Atnaujinta CUDA į versiją 9.1 Pridėta deformacijos analizė (tik tyrimams) Pridėta DENSE deformacijų analizė (tik tyrimams) Sujungti Rankinės/Automatinės analizės režimai Atnaujinta į JAVA 9

Programinės įrangos versija	Leidimo data	Aprašas
4.0.7	2018 m. lapkritis	3D/4D žiūryklės patobulinimai Pagerintas kontūrų redagavimas Pagerintas papiliarinių raumenų segmentavimas DENSE veikimo patobulinimai Automatinė bazinė linija Pridėtas funkcijų atšaukimas
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: Žiūryklė, „Virtual Fellow™“, funkcinė analizė, srauto analizė, 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.
5.0.4	2021 m. lapkritis	Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai
5.1.0	2022 m. gruodis	Pridėta pagalba „Microsoft Windows 11“ ir pašalinta pagalba „Microsoft Windows 7“. Pridėta meniu pagrįsto ataskaitų teikimo sąsaja ir atlikti kiti funkciniai atnaujinimai. Tai pradinis programinės įrangos leidimas Brazilijos portugalų kalba.

Programinės įrangos atnaujinimai

Funkcinė analizė

- Dabar sąsajoje yra trys kryžminės peržiūros sritys ir galimybė slinkti.
- Dabar galima pertvarkyti pasirinktinius matavimus skiltyje Kita.
- Buvo pridėtas miokardo susitraukimo frakcijos (MST) rezultatas.
- Informacija apie atnaujintą matricos rodinio funkciją pateikiama „suiteHEART“ naudojimo instrukcijose.
- Ilgųjų ašių roдиниų automatinis derinimas yra prieinamas ir nustatytas kaip numatytasis. (Pastaba. Išankstinis apdorojimas turi būti atliktas naudojant „Virtual Fellow“.)

Srauto analizė

Greičio spalvų perdangos neskaidrumą galima nustatyti skiltyje „Parinktys“ kaip numatytąjį ekraną.

3D/4D srauto žiūryklė

- Slinkimo galimybė peržiūros srityse pasiekama naudojant vidurinę pelės mygtuką.
- Naujas spartusis klavišas: Shift+1 pritaiko linijinius komentarus
- Tiksliniam žymekliui naudokite Shift + Ctrl.

Meniu pagrįstas ataskaitų teikimas

Ataskaitos rodinį galima pasiekti spustelėjus  apatiniame dešiniajame sąsajos kampe arba paspaudus Alt+R. Kad būtų lengviau teikti širdies vaizdų ataskaitas, rekomenduojama turėti du monitorius.

Daugiau informacijos apie naujinius rasite „suiteHEART“ naudojimo instrukcijose.

T1/T2 tomografija

- Endo/Epi poslinkiai dabar gali būti atliekami viename pjūvyje.
- T1/T2 įprastinius šablonų diapazonus dabar galima nurodyti 1,5T ir 3T.
- Dabar prieinamas vietinės TS kopijavimas ir įklijavimas.

T2* analizė

T2* įprastinius šablonų diapazonus dabar galima nurodyti 1,5T ir 3T.

Žiūryklė

Išplėskite visas serijas paspausdami + (pliuso klavišą) ir sutraukite naudodami - (minuso klavišą).



Išleidimo pastabos

Deformacijų analizė*

Ankstesnė analizė, atlikta naudojant ankstesnius programinės įrangos leidimus dėl prieširdžių miokardo įtampos, negalios ir turės būti iš naujo išanalizuota.

*Deformacijų analizė yra tik tiriamiesiems tikslams. Teiginiai neįvertinti JAV maisto ir vaistų administracijos. Naudokite pagal įmonės nurodymus ir tyrimų sutartį. „NeoSoft, LLC“ patentuota ir konfidenciali informacija.

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; ištrinkite visas 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 pridėdamos 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.

Software suiteHEART®

Software de análisis cMRI

Notas de publicación

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a grey, sans-serif font. The letters are closely spaced.

NS-03-043-0011-ES Rev. 1
Derechos de autor 2022 NeoSoft, LLC
Todos los derechos reservados

Fabricante



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 EE. UU.

Teléfono: 262-522-6120
Sitio web: www.neosoftllc.com

Ventas: orders@neosoftmedical.com
Servicio: 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 coste, en un plazo de 7 días naturales, previo envío de un correo electrónico a 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 las “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), PT-PT (portugués europeo), HU (húngaro), JA (japonés), VI (vietnamita), ZH-CN (chino simplificado), PT-BR (portugués de Brasil).
3. Navegue hasta 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), PT-PT (portugués europeo), HU (húngaro), JA (japonés), VI (vietnamita), ZH-CN (chino simplificado), PT-BR (portugués de Brasil).
4. Las copias electrónicas de las Instrucciones de uso también están disponibles en www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ durante al menos 15 años desde la última fecha de fabricación.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

Directiva sobre dispositivos médicos

Este producto cumple con los requisitos de la directiva del consejo 93/42/CEE sobre dispositivos médicos, y por eso lleva la siguiente marca CE de conformidad:



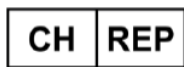
Este producto es un dispositivo médico:	Importador:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importador/Titular del registro en Brasil:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA N.º notificación: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canadá: Número de licencia del dispositivo de Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



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

Versión del software	Fecha de lanzamiento	Descripción
4.0.7	Noviembre de 2018	Mejoras del visor 3D/4D Mejora de la edición de contornos Mejora de la segmentación papilar Mejoras del rendimiento DENSE Automatización de la línea basal Incorporación de la función deshacer
5.0.0	Julio de 2019	Contiene actualizaciones relacionadas con: Procesamiento previo, Virtual Fellow™ (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.
5.0.4	Noviembre de 2021	Actualizaciones menores y corrección de defectos
5.1.0	Diciembre de 2022	Añadida compatibilidad con Microsoft Windows 11, fin de la compatibilidad con Microsoft Windows 7. Añadida Interfaz de Elaboración de informes a través del menú, así como otras actualizaciones. Este es el primer lanzamiento del software en portugués de Brasil.

Actualizaciones de software

Análisis de funciones

- La interfaz ahora tiene tres ventanas gráficas de referencia cruzada que se pueden desplazar.
- Las mediciones personalizadas debajo de Otros ahora pueden reorganizarse.
- Se ha añadido el resultado de Fracción de contracción miocárdica (MCF).
- La información sobre la función de vista de matriz actualizada puede encontrarse en las Instrucciones de uso de suiteHEART.
- La combinación automática en vistas de eje largo está disponible y activada por defecto. (Nota: el procesamiento previo debe hacerse con Compañero Virtual.)

Análisis de flujo

La opacidad de la superposición de color de velocidad puede ajustarse en Preferencias como vista predeterminada.

Visor de flujo 3D/4D

- Es posible desplazar las ventanas gráficas con el botón central del ratón.
- Nuevo atajo del teclado: May+1 aplica anotaciones lineales.
- Use May +Ctrl para apuntar con el cursor.

Elaboración de informes a través del menú

Puede acceder a la Vista de informes haciendo clic en  situado en la esquina inferior derecha de la interfaz, o bien pulsando Alt+R. Se recomienda tener dos monitores para facilitar la realización de los informes de imágenes cardíacas.

Consulte las Instrucciones de uso de suiteHEART para obtener información sobre las actualizaciones.

Mapeo T1/T2

- Las compensaciones endo/epi ahora pueden realizarse con un solo corte.
- Los rangos normales de T1/T2 para las plantillas pueden especificarse ahora para 1,5 T y 3 T.
- Ahora se puede copiar y pegar en la ROI local.

Análisis T2*

Los rangos normales de T2* para las plantillas pueden especificarse ahora para 1,5 T y 3 T.

Visor

Amplíe toda la serie haciendo clic en + (la tecla +) y redúzcala con - (la tecla -).



Notas de publicación

Análisis de strain*

Los análisis anteriores de strain auricular realizados con versiones del software más antiguas no serán válidos y tendrán que volver a realizarse.

*El análisis de strain es solo para fines de investigación. La FDA no ha evaluado los resultados. Uso conforme a las instrucciones de la empresa y el acuerdo de investigación. NeoSoft, LLC patentado y confidencial.

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; borre 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.

Visor de flujo 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 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.

Preferencias

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 mujeres como para hombres, se debe convertir a l/min. Cuando introduzca los parámetros de los documentos de referencia, las unidades utilizadas deben ser las mismas.

suiteHEART®

cMRI Analysprogramvara

Versionsinformation

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, blue, sans-serif font, followed by "SOFT" in a grey, sans-serif font. The letters are closely spaced.

NS-03-043-0011-SV Rev. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Med ensamrätt

Tillverkare



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

Telefon: 262-522-6120
Webbsida: www.neosoftllc.com

Försäljning: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com

Bruksanvisningen för den här enheten finns elektroniskt i Portable Document Format, (.pdf). En pdf-läsare 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.

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-läsare.
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, PT-PT - portugisiska (Europa), HU - ungerska, JA - japanska, VI - vietnamesiska, ZH-CN - förenklad kinesiska, PT-BR - portugisiska (Brasilien).
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, PT-PT - portugisiska (Europa), HU - ungerska, JA - japanska, VI - vietnamesiska, ZH-CN - förenklad kinesiska, PT-BR - portugisiska (Brasilien).
4. Elektroniska kopior av bruksanvisningen finns också tillgängliga på www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ i minst 15 år efter sista tillverkningsdatum.
5. suiteHEART/suiteDXT-programvarugruppens grundläggande UDI DI – 850001088039.

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:	Importör:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importör/registreringsinnehavare i Brasilien:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA Anmälningsnummer: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Kanada: Health Canada enhetslicensnummer: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



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 samband med denna produkt, ska rapporteras till NeoSoft och den behöriga myndigheten i din medlemsstat.

Revisionshistorik för programvaran suiteHEART®

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 Korrigerat problem med infarktöverlagringsfärg med ME-analys Justerat korsreferenskriterier Korrigerat problem med skivordning för DICOM-skapade serier Korrigerat att anpassade serier inte fanns efter omladdning av godkänd undersökning Korrigerat problem med att suiteHEART inte startade från ett icke-administratörskonto.
2.0.0	Oktober 2014	Översatt program till tyska och franska Lagt till stöd för lagring av förstärkta MR-bilder Lagt till beräkningar för analys av klaffplan Lagt till stöd för Microsoft Windows 8.1 Designat om användargränssnittets utseende och känsla Tagit bort stöd för Microsoft Windows XP
2.1.0	Januari 2015	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel Lagt till information om direktiv för medicintekniska produkter
3.0.0	Oktober 2015	Lagt till resultat för ödem och räddningsmassa Lagt till dyssynkroni Lagt till T1-mappning (endast forskning) Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
3.0.1	Mars 2016	Lagt till kapacitet för flera användare Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
4.0.0	Oktober 2016	Lagt till 3D/4D-visare Lagt till nudging-verktyg Lagt till jämförelseläge Lagt till automatisk fasfelkorrigering
4.0.1	Januari 2017	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
4.0.2	Maj 2017	Lagt till surfplatteläge. Tagit bort stöd för Microsoft Windows 8.1 Förbättrat arbetsflöde för automatisk segmentering
4.0.3	Juli 2017	Lagt till Endast ED/ES-läge för till autosegmentering. Förbättrat algoritmer för autosegmentering. Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
4.0.4	November 2017	Lagt till visare Uppdaterat T1-mappning Lagt till T2-mappning Lagt till skapare för Siemens Automatiska serier
4.0.6	Maj 2018	Uppgraderat CUDA till version 9.1 Lagt till Strain-analys (endast forskning) Lagt till DENSE Strain-analys (endast forskning) Kombinera lägen för manuell/automatisk analys Uppgraderad till JAVA 9

Programvaruversion	Versionsdatum	Beskrivning
4.0.7	November 2018	Förbättringar av 3D/4D-visare Förbättrad redigering av konturer Förbättrad papillär segmentering DENSE prestandaförbättringar Automatiserad baslinje Lagt till funktionaliteten Ångra
5.0.0	Juli 2019	Innehåller uppdateringar relaterade till: Förbehandling, Virtual Fellow™, autokombinera serie, funktionsanalys, T2-mappning och allmän information
5.0.1	Februari 2020	Innehåller uppdateringar relaterade till: Visare, Virtual Fellow™, funktionsanalys, flödesanalys, tidsförlopp, 3D/4D-visare och inställningar
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-importreferens, information om rapportering av tillbud
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.
5.0.4	November 2021	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
5.1.0	December 2022	Tillagd support för Microsoft Windows 11 och tagit bort support för Microsoft Windows 7. Menystyrd rapporteringsgränssnitt, har lagts till, som andra funktionsuppdateringar. Detta är den ursprungliga programvaruutgåvan för brasiliansk portugisiska.

Programvaruuppdateringar

Funktionsanalys

- Gränssnittet har nu tre visningsområden som korsreferenser med möjlighet att bläddra.
- Anpassade mått under Övrigt kan nu beställas om.
- Myokardiell kontraktionsfraktion (MCF) har lagts till.
- Information om den uppdaterade visningsfunktionen för matrisen finns i instruktioner för användning av suiteHEART.
- Automatiskt kombinerande för visning av lång axel är tillgänglig och aktiverad som standard. (Kommentar: Förbearbetning ska utföras med Virtual Fellow.)

Flödesanalys

Hastigheten för färgövertäcknings opacitet kan ställas in i Inställningar som en standardvisning.

3D/4D-flödesvisare

- Kapaciteten för rulla i visningsområde är tillgänglig genom att använda musknappen i mitten.
- Den nya snabbtangenter Shift+1 tillämpar linjära kommentarer.
- Använd Shift +Ctrl för målmarkör.

Menystyrd rapportering

Visning av rapporten kan nås genom att klicka på  i gränssnittets nedre högra hörn eller genom kommandot Alt+R. För att underlätta rapporteringen av hjärtbilder, rekommenderas två monitorer.

Se instruktioner för användning av suiteHEART för mer information om uppdateringarna.

T1/T2-Kartläggning

- Förskjutningar för Endo/Epi-punkter kan nu utföras på en enda skiva.
- T1/T2 normala intervall för mallar kan nu specificeras för 1,5T och 3T.
- Kopiera och klistra in för lokal ROI är nu tillgängligt.

T2*-analys

T2* normala intervall för mallar kan nu specificeras för 1,5T och 3T.

Visare

Visa alla serier genom att klicka på + (plusknappen) och dölja med - (minustangenten).



Version information

Strainanalys*

Tidigare analys utförd på tidigare programvaruversioner för belastning på förmaksflimmer kommer inte att vara giltiga och behöver analyseras på nytt.

Strainanalys är endast för forskningsbehov. Anspråk har inte utvärderats av FDA. Använd i enlighet med företagets instruktioner och forskningsavtal. NeoSoft, LLC äganderättsligt och konfidentiellt.

Flödesanalys

När du granskar flödesanalys från tidigare studier ska du bekräfta kategori av kärl för varje flödesresultat.

Myokardiell utvärdering

Man ska inte manuellt radera en enda ROI, utan radera all normala ROI, när T2-analys för svullnad genomförs.

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 påbörjats och 4D-flödesresultat har genererats med ROI 1 för en kategori av kärl kommer inte serien förbehandlas om ytterligare serier av 2D faskontrast sedan läggs till och nätverkande och automatisk uppdatering utförs, kommer 2D-flödesserier inte att förbehandlas.

För 4D-flöde kommer cine-alternativet att aktiveras när bildladdningen har slutförts.

Om en läget för en 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-poäng, måste en parameter för både man och kvinna konverteras till l/min. Vid inmatning av parametrar från referenspublikationer måste de enheter som används vara samma.

suiteHEART® Yazılımı

cMRI Analizi Yazılımı

Sürüm Notları

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-TR Rev. 1
Telif Hakkı 2022 NeoSoft, LLC
Tüm hakları saklıdır



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

Telefon: 262-522-6120
internet sitesi: www.neosoftllc.com

Satış: orders@neosoftmedical.com
Servis: service@neosoftmedical.com

Bu cihaz için Kullanım Talimatları, elektronik olarak Taşınabilir Doküman Biçiminde (.pdf) sunulmuştur. Bu Kullanım Talimatlarını görüntülemek için bir pdf görüntüleyici gereklidir. Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası, talep üzerine, 7 takvim günü içinde service@neosoftmedical.com adresine e-posta gönderilerek ücretsiz olarak temin edilebilir.

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, PT-PT - Avrupa Portekizcesi, HU - Macarca, JA - Japonca, VI - Vietnamca, ZH-CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-BR - Brezilya Portekizcesi 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, PT-PT - Avrupa Portekizcesi, HU- Macarca, JA - Japonca, VI - Vietnamca - ZH-CN - Basitleştirilmiş Çince, PT-BR - Brezilya Portekizcesi olarak gösterilmiştir.
4. Kullanım Talimatlarının elektronik kopyalarına son üretim tarihinden itibaren en az 15 yıl boyunca www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ adresinden erişilebilir.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

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:	İthalatçı:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Brezilya'daki İthalatçı/Tescil Sahibi:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA Bildirim No.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Kanada: Health Canada cihaz lisans numarası: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



DİKKAT: Birleşik Devletler federal yasası, bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle satılmasını kısıtlar.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir önemli durum, NeoSoft'a ve Üye Devletinizin yetkili makamına bildirilmelidir.

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 ME Analizi ile enfarktüs aktarmalı boya sorunu düzeltildi Çapraz başvuru kriterleri ayarlandı DICOM tarafından oluşturulan serilere yönelik kesit sırası sorunu düzeltildi Onaylı bir incelemenin yeniden yüklenmesinden sonraki mevcut bulunmayan Özel Seriler düzeltildi Yönetici olmayan bir kullanıcı hesabından başlatılmamasına dair suiteHEART sorunu düzeltildi
2.0.0	Ekim 2014	Uygulama Almanca ve Fransızca'ya çevrildi Geliştirilmiş MR Görüntü Depolama desteği eklendi Kapakçık Düzlemi Analiz hesaplamaları eklendi Microsoft Windows 8.1 desteği eklendi Yeniden Tasarlanan Kullanıcı Arayüzü Görünümü ve Hissi Microsoft Windows XP desteği kaldırıldı
2.1.0	Ocak 2015	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri Tıbbi Cihaz Direktifi bilgisi eklendi
3.0.0	Ekim 2015	Ödem ve Kurtarılan kütle sonuçları eklendi Disenkroni eklendi T1 Eşleştirmesi eklendi (Yalnızca Araştırma) Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
3.0.1	Mart 2016	Çoklu kullanıcı yetenekleri eklendi Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
4.0.0	Ekim 2016	3B/4B Görüntüleyici eklendi Sürükleme Aracı eklendi Karşılaştırma Modu eklendi Otomatik Faz Hata Düzeltmesi eklendi
4.0.1	Ocak 2017	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
4.0.2	Mayıs 2017	Tablet Modu eklendi. Microsoft Windows 8.1 desteği kaldırıldı Otomatik Bölümleme iş akışı iyileştirildi.
4.0.3	Temmuz 2017	Otomatik Bölümlemeye Sadece ED/ES modu eklendi. Otomatik Bölümleme algoritmaları geliştirildi Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
4.0.4	Kasım 2017	Görüntüleyici eklendi T1 Eşleştirmesi güncellendi T2 Eşleştirmesi eklendi Siemens Auto Serisi oluşturucusu eklendi
4.0.6	Mayıs 2018	CUDA'nın 9.1 sürümüne yükseltimi Gerilim Analizi ekleme (Sadece Araştırma) DENSE Gerilim Analizi ekleme (Sadece Araştırma) Manuel/Otomatik Analiz modlarının birleştirilmesi JAVA 9'a yükseltme

Yazılım Versiyonu	Sürüm Tarihi	Açıklama
4.0.7	Kasım 2018	3B/4B Görüntüleyici iyileştirmeleri Kontur düzenleme geliştirildi Papiller bölümler geliştirildi DENSE performans iyileştirmeleri Bazal hattını otomatikleştirme 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
5.0.1	Şubat 2020	Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Görüntüleyici, Virtual Fellow ™, İşlev Analizi, Akış Analizi, Süreç, 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 eklendi
5.0.3	Eylül 2021	İyileştirmeler aşağıdakileri 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.
5.0.4	Kasım 2021	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
5.1.0	Aralık 2022	Microsoft Windows 11 desteği eklendi; Microsoft Windows 7 desteği kaldırıldı. Menü Odaklı Raporlama ve başka özellik güncellemeleri eklendi. Bu, Brezilya Portekizcesi için ilk yazılım sürümüdür.

Yazılım Yükseltmeleri

İşlev Analizi

- Arayüz artık kaydırma özelliğine sahip üç adet çapraz başvuru görüntüleme alanına sahiptir.
- Diğer alanında özel ölçümler artık yeniden sıralanabilir.
- Miyokardiyal Kontraksiyon Fraksiyonu (MCF) sonucu eklenmiştir.
- Güncellenen matris görünümü işlevine dair bilgiler, suiteHEART Kullanım Talimatları kısmında bulunabilir.
- Uzun eksen görüntülerine ilişkin otomatik birleştirme mevcut olup varsayılan özellik olarak ayarlanmıştır. (Not: Ön işleme, Virtual Fellow'la gerçekleştirilmelidir.)

Akış Analizi

Hız renk katmanı opaklığı, Tercihler kısmından varsayılan ekran olarak ayarlanabilir.

3B/4B Akış Görüntüleyici

- Görüntüleme alanlarında, orta fare düğmesi kullanılarak kaydırma özelliğinden faydalanılabilir.
- Yeni Hızlı tuş: Shift+1, lineer notları çalıştırır.
- Hedef imleç için Shift+Ctrl'yi kullanın.

Menü Odaklı Raporlama

Rapor Görünümüne arayüzün sağ alt köşesindeki 'e tıklayarak veya Alt+R yaparak erişilebilir. Kardiyak görüntülerin raporlanmasını kolaylaştırmak için iki monitör kullanılması önerilir.

Güncellemeler hakkında daha fazla bilgi için suiteHEART Kullanım Talimatlarına bakın.

T1/T2 Eşleştirme

- Endo/Epi ofsetleri, artık tek kesit üzerinde yapılabilmektedir.
- Şablonlara ilişkin T1/T2 normal aralıkları, 1.5T ve 3T için belirtilebilir hale gelmiştir.
- Yerel ROI için kopyala-yapıştır özelliği mevcut hale gelmiştir.

T2* Analizi

Şablonlar için T2* normal aralıkları artık 1,5T ve 3T için belirtilebilir.

Görüntüleyici

Tüm seriler + (artı tuşu) tıklanarak genişletilip - (eksi tuşu) tıklanarak küçültülebilir.



Sürüm Notları

Gerilim Analizi*

Atriyal gerilime ilişkin bir önceki yazılım sürümlerine dair gerçekleştirilen eski analizler geçerli olmayacak olup yeniden analiz edilmeleri gerekecektir.

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

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 manüel olarak silmeyin; normal ROI'lerin tümünü silin.

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 veya çift eğik mod kullanılıyorsa eğik çizgiler, görüntüleme alanında anatominin konumunu temsil etmeyebilir. Sıfırlamak için eğik aracı yeniden seçin.

Tercihler

Çok kullanıcıli ortamda, 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. Referans makalelerden parametreler girilirken, kullanılan birimler aynı olmalıdır.

Software-ul suiteHEART®

Software de analiză cMRI

Note privind versiunea

NeoSoft, LLC



NS-03-043-0011-RO Rev. 1
Drepturi de autor 2022 NeoSoft, LLC
Toate drepturile rezervate

Producător



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 S.U.A.

Telefon: 262-522-6120
site-ul web: www.neosoftllc.com

Vânzări: orders@neosoftmedical.com
Service: 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.

Instrucțiunile de utilizare pot fi accesate în următoarele moduri:

1. După lansarea aplicației, faceți clic pe „Help (Ajutor)” sau „About (Despre)” din ecranul principal. Selectați opțiunea „Instructions for Use (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 accesați folderul „Documentație”, apoi folderul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dvs., denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană, LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, PT-PT - Portugheză europeană, HU - Maghiară, JA - Japoneză, VI - Vietnameză, ZH-CN - Chineză simplificată, PT-BR - Portugheză braziliană.
3. Accesați folderul în care este instalată aplicația. Găsiți folderul „Documentație”, deschideți folderul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe Instrucțiunile de utilizare.pdf în limba dvs., denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană, LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, PT-PT - Portugheză europeană, HU - Maghiară, JA - Japoneză, VI - Vietnameză, ZH-CN - Chineză simplificată, PT-BR - Portugheză braziliană.
4. Copii electronice ale instrucțiunilor de utilizare sunt, de asemenea, disponibile pe www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ pentru cel puțin 15 ani de la ultima dată de fabricație.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

Directiva privind dispozitivele medicale

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



Acest produs este un dispozitiv medical:	Importator:

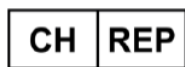


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Reprezentantul 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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importatorul / deținătorul înregistrării în Brazilia:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Nr. de notificare ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canada: Numărul licenței dispozitivului Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



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 trebuie raportat către NeoSoft și autoritățile competente ale statului dvs. membru.

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

Versiune software	Data de lansare	Descriere
4.0.7	Noiembrie 2018	Îmbunătățiri vizualizator 3D/4D A fost îmbunătățită editarea conturilor A fost îmbunătățită segmentarea papilară Îmbunătățiri ale performanței DENSE Linie bază automată A fost adăugată funcționalitatea Anulare
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.
5.0.4	Noiembrie 2021	Au fost efectuate reparații privind actualizările și defectele minore
5.1.0	Decembrie 2022	A fost adăugat suport pentru Microsoft Windows 11 și a încetat suportul pentru Microsoft Windows 7. A fost adăugată interfața de raportare bazată pe meniu, precum și alte caracteristici de actualizare. Aceasta este versiunea inițială a software-ului pentru portugheză braziliană.

Actualizări software

Analiza Funcției

- Interfața are acum trei porturi de vizualizare pentru comparare, cu posibilitatea de derulare.
- Măsurătorile personalizate din secțiunea Altele pot fi acum reordonate.
- A fost adăugat rezultatul fracției de contracție miocardică (FCM).
- Informațiile despre funcționarea vizualizării pentru matricea actualizată se găsesc în instrucțiunile de utilizare pentru suiteHEART.
- Combinarea automată pentru dispunerea pe axa lungă este disponibilă și activată implicit. (Notă: Pre-procesarea trebuie efectuată cu Virtual Fellow.)

Analiza Fluxului

Opacitatea vitezei de suprapunere a culorilor poate fi setată în Preferințe ca ecran implicit.

Vizualizator flux 3D/4D

- Capacitatea de derulare din porturile de vizualizare este disponibilă utilizând butonul din mijloc al mouse-ului.
- Comandă rapidă nouă: Shift+1 aplică adnotările liniare.
- Utilizați Shift+Ctrl pentru cursorul țintă.

Raportare bazată pe meniu

Vizualizarea raportului poate fi accesată făcând clic pe  din colțul din dreapta jos al interfeței sau executând Alt+R. Pentru a facilita raportarea imaginilor cardiace, sunt recomandate două monitoare.

Pentru mai multe informații privind actualizările, consultați instrucțiunile de utilizare ale suiteHEART.

Cartografiere T1/T2

- Decalajele endo/epi pot fi acum efectuate pe o singură secțiune.
- Intervalele normale T1/T2 pentru șabloane pot fi acum specificate pentru 1.5T și 3T.
- Copierea și lipirea pentru RDI locală este acum disponibilă.

Analiza T2*

Intervalele normale T2* pentru șabloane pot fi acum specificate pentru 1.5T și 3T.

Vizualizator

Extindeți toate seriile făcând clic pe + (tasta plus) și pliați utilizând - (tasta minus).



Note privind versiunea

Analiza deformării*

Analiza anterioară efectuată pe versiunile software anterioare pentru deformarea atrială nu va fi validă și va trebui reefectuată.

*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 NeoSoft, LLC și confidențial.

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-urile 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 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.

suiteHEART® Software

cMRI-analysesoftware

Opmerkingen bij deze uitgave

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-NL Versie 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Alle rechten voorbehouden

Fabrikant



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

Telefoon: 262-522-6120
Website: www.neosoftllc.com

Verkoop: orders@neosoftmedical.com
Service: service@neosoftmedical.com

De gebruikershandleiding voor dit apparaat wordt elektronisch verstrekt in Portable Document Format, (.pdf). Er is een pdf-viewer nodig om de gebruikershandleiding te bekijken. Een papieren exemplaar van de gebruikershandleiding kan op verzoek kosteloos en binnen 7 kalenderdagen worden verstrekt door een e-mail te sturen naar service@neosoftmedical.com.

De gebruikershandleiding is op de volgende manieren toegankelijk:

1. Nadat u de toepassing hebt gestart, klikt u in het hoofdscherm op "Help" of "Over". Selecteer de optie "Gebruikershandleiding". De gebruikershandleiding wordt geopend in een pdf-viewer.
2. Als het originele installatiepakket ontvangen van NeoSoft beschikbaar is, open het zip-bestand en navigeer naar de map "Documentatie", vervolgens de map "Gebruiksaanwijzingen" en dubbelklik op de Gebruiksaanwijzingen.pdf in uw taal, aangeduid met EN - Engels, FR - Frans, DE - Duits, EL - Grieks, IT - Italiaans, LT - Litouws, ES - Spaans, SV - Zweeds, TR - Turks, RO - Roemeens, NL - Nederlands, PT-PT - Europees Portugees, HU - Hongaars, JA - Japans, VI - Vietnamees, ZH_CN - Vereenvoudigd Chinees, PT-BR - Braziliaans Portugees.
3. Navigeer naar de map waarin de toepassing is geïnstalleerd. Zoek naar de map "Documentatie", open de map "Gebruiksaanwijzingen" en dubbelklik op de Gebruiksaanwijzingen.pdf in uw taal, aangeduid met EN - Engels, FR - Frans, DE - Duits, EL - Grieks, IT - Italiaans, LT - Litouws, ES - Spaans, SV - Zweeds, TR - Turks, RO - Roemeens, NL - Nederlands, PT-PT - Europees Portugees, HU - Hongaars, JA - Japans, VI - Vietnamees, ZH_CN - Vereenvoudigd Chinees, PT-BR - Braziliaans Portugees.
4. Elektronische kopieën van de gebruikshandleiding zijn ook beschikbaar op www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ gedurende ten minste 15 jaar vanaf de laatste productiedatum.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

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:	Importeur:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importeur / Registratiehouder in Brazilië:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA-kennisgevingsnr.: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canada: Licentienummer van het apparaat bij Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



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.

suiteHEART® Versieoverzicht software

Software versie	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 Infarct overlay verfprobleem met ME-analyse gecorrigeerd Kruisverwijzingscriteria aangepast Plakvolgorde voor DICOM-gecreëerde series gecorrigeerd Aangepaste series niet aanwezig na opnieuw laden van een goedgekeurd onderzoek gecorrigeerd Probleem omtrent het niet kunnen opstarten van suiteHEART vanaf een niet-administratoraccount gecorrigeerd
2.0.0	Oktober 2014	Applicatie naar Duits en Frans vertaald Ondersteuning voor verbeterde MR-beeldopslag Klepvakanalysecalculaties toegevoegd Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 toegevoegd Uiterlijk en gevoel van gebruikersinterface vernieuwd Ondersteuning voor Microsoft Windows XP opgegeven
2.1.0	Januari 2015	Kleine updates en reparatie van mankementen Richtlijn voor medische apparaten toegevoegd
3.0.0	Oktober 2015	Oedeem- en Salvage-massareultaten toegevoegd Dissynchronie toegevoegd T1-mapping toegevoegd (alleen onderzoek) Kleine updates en reparatie van mankementen
3.0.1	Maart 2016	Multigebruiker-mogelijkheden toegevoegd Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.0	Oktober 2016	3D-/4D-viewer toegevoegd Nudgegereedschap toegevoegd Vergelijkingsmodus toegevoegd Automatische correctie fasefout toegevoegd
4.0.1	Januari 2017	Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.2	Mei 2017	Tabletmodus toegevoegd. Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 verwijderd Werkstroom automatische segmentatie verbeterd
4.0.3	Juli 2017	Alleen ED/ES-modus toegevoegd aan automatische segmentatie. Algoritmes automatische segmentatie verbeterd. Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.4	November 2017	De viewer toegevoegd T1-mapping bijgewerkt T2-mapping toegevoegd De Siemens Auto Series-creator toegevoegd
4.0.6	Mei 2018	CUDA geüpgraded naar versie 9.1 Soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek) DENSE-soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek) Combineren van modes handmatig/autoanalyse Upgrade naar JAVA 9

Software versie	Uitgavedatum	Beschrijving
4.0.7	November 2018	Verbeteringen voor 3D/4D-viewer Bewerken van contouren verbeterd Papillaire segmentatie verbeterd Verbeteringen van DENSE-prestaties Basale lijn automatiseren Ongedaan-maken-functionaliiteit toegevoegd
5.0.0	Juli 2019	Bevat updates met betrekking tot: Voorverwerking, Virtual Fellow™, auto-combineren series, functieanalyse, T2-mapping en algemene informatie
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 Vietnamese.
5.0.4	November 2021	Kleine updates en reparatie van mankementen
5.1.0	December 2022	Ondersteuning voor Microsoft Windows 11 toegevoegd en ondersteuning voor Microsoft Windows 7 verwijderd. Menu Driven Reporting interface toegevoegd, evenals andere functie-updates. Dit is de eerste software-uitgave voor Braziliaans Portugees.

Software-updates

Functieanalyse

- De interface heeft nu drie kruisverwijzing-kijkvensters met de mogelijkheid om te scrollen.
- Aangepaste metingen onder Overig kunnen nu opnieuw worden ingedeeld.
- Het resultaat Myocardiale Contractie (MCF) is toegevoegd.
- Informatie over de functionaliteit van het bijgewerkte matrixbeeld is te vinden in de suiteHEART-gebruikershandleiding.
- Automatisch combineren voor lange-asweergaven is beschikbaar en standaard ingeschakeld. (Opmerking: Voorverwerking moet worden uitgevoerd met Virtual Fellow).

Stroomanalyse

De opaciteit van de velocity-kleurdekking kan in Voorkeuren worden ingesteld als een standaardweergave.

3D/4D Flow Viewer

- Scrollen in kijkvensters is mogelijk met de middelste muisknop.
- De nieuwe sneltoets: Shift+1 past lineaire annotaties toe.
- Gebruik Shift +Ctrl voor doelcursor.

Menugestuurde rapportage

De rapportweergave kan worden geopend door te klikken op  in de rechterbenedenhoek van de interface of door Alt+R uit te voeren. Het wordt aanbevolen om twee monitoren te hebben om de rapportage van cardiale beelden te vergemakkelijken.

Raadpleeg de suiteHEART-gebruikershandleiding voor meer informatie over de updates.

T1/T2-mapping

- Endo-/Epi-offsets kunnen nu op een enkele slice worden uitgevoerd.
- T1/T2 normale bereiken voor sjablonen kunnen nu worden gespecificeerd voor 1,5T en 3T.
- Kopiëren en plakken voor lokale ROI is nu beschikbaar.

T2*-analyse

T2* normale bereiken voor sjablonen kunnen nu worden gespecificeerd voor 1.5T en 3T.

Viewer

U kunt alle series uitbreiden door te klikken op + (de plustoets) en samenvouwen met - (de mintoets).



Opmerkingen bij deze uitgave

Spanningsanalyse*

Eerdere analyses op eerdere software releases voor atriale spanning zijn niet geldig en moeten opnieuw worden geanalyseerd.

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

Stroomanalyse

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

Myocardevaluatie

Bij het uitvoeren van T2-analyse voor oedeem verwijdert u niet handmatig een enkele normale ROI; maar verwijdert u 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 Bloedpool om te resetten.

Wanneer de ECV-kleurdekking wordt geselecteerd, als de positionering van de anatomie in de FOV is veranderd van origineel naar erna, worden de ROI's verkeerd uitgelijnd. Dit heeft geen effect op de resultaten.

3D/4D Flow Viewer

Als er een onderzoek is gestart en er 4D-stroomresultaten zijn gegenereerd met ROI 1 voor een vaatcategorie, dan worden, als er extra 2D-fasecontraseries worden toegevoegd en worden aangesloten op het netwerk en er een automatische update wordt uitgevoerd, worden de 2D-stroomseries niet voorverwerkt.

Voor 4D Flow zal de filmoptie worden ingeschakeld nadat het laden van het beeld is voltooid.

Bij gebruik van enkele of dubbele schuine modus 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 er een parameter voor zowel mannelijk als vrouwelijk worden geconverteerd naar l/min. Bij het invoeren van parameters van referentiepapieren moeten de gebruikte eenheden hetzelfde zijn.

Software suiteHEART®

Software de análise cMRI

Notas de lançamento

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, teal-colored sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter gray, all-caps sans-serif font.

NS-03-043-0011-PT-PT Rev. 1

© 2022 NeoSoft, LLC

Todos os direitos reservados

Fabricante



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

Telefone: 262-522-6120
website: www.neosoftllc.com

Vendas: orders@neosoftmedical.com
Assistência: service@neosoftmedical.com

As instruções de utilização deste dispositivo são fornecidas em formato eletrónico, através de ficheiros PDF (Portable Document Format). É necessário um leitor de ficheiros PDF para ver as instruções de utilização. Mediante solicitação, é possível disponibilizar uma cópia impressa das instruções de utilização, sem qualquer custo, no prazo de 7 dias de calendário, enviando um e-mail para 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 leitor de PDF.
2. Se o pacote de instalação original recebido da NeoSoft estiver disponível, abra o ficheiro zip e navegue até à pasta “Documentação” e, em seguida, para a pasta “Instruções de utilização” e clique duas vezes em Instruções de utilização.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 - Neerlandês, ZH_CN - Chinês simplificado, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita, ZH-CN - Chinês Simplificado, PT-BR - Português do Brasil.
3. Navegue até a pasta onde a aplicação está instalada. Localize a pasta “Documentação”, abra a pasta “Instruções de utilização” e clique duas vezes em Instruções de utilização.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 - Neerlandês, PT-PT - Português europeu, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita, ZH-CN - Chinês simplificado, PT-BR - Português do Brasil.
4. Também estão disponíveis cópias eletrónicas das instruções de utilização em www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ durante pelo menos 15 anos a partir da última data de fabrico.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

Diretiva relativa aos dispositivos médicos

Este produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva do Conselho 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos ao exibir a seguinte marcação de conformidade CE:



Este produto é um dispositivo médico:	Importador:

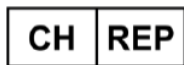


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importador / Detentor do Registo no Brasil:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

N.º de Notificação da ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canadá: Número de licença do dispositivo na Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a técnicos sob a responsabilidade 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 Revisões do Software suiteHEART®

Versão Software	Data de lançamento	Descrição
1.1.1	Março de 2013	Lançamento inicial
1.1.2	Fevereiro de 2014	Opções de licenciamento de software implementadas
1.1.3	Abril de 2014	Lançamento de dispositivo investigacional para o Canadá
1.1.4	Maio de 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 Corrigido problema de pintura de sobreposição de enfarte com análise ME Ajustados os critérios de referência cruzada Corrigido problema de pedido de corte para a série criada por DICOM Corrigida série personalizada não presente após o recarregamento de um exame aprovado Problema corrigido com suiteHEART não iniciando a partir de uma conta de utilizador não administrador
2.0.0	Outubro de 2014	Aplicação traduzida para alemão e francês Adicionado suporte para armazenamento melhorado de imagens MR Adicionados cálculos de análise do plano da válvula Adicionado suporte para Microsoft Windows 8.1 Redesenhada aparência da interface do utilizador Suspensão do suporte para Microsoft Windows XP
2.1.0	Janeiro de 2015	Pequenas atualizações e correções de defeitos Adicionadas informações sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos
3.0.0	Outubro de 2015	Adicionados resultados de massa de edema e resgate Adicionada a Dissincronia Adicionado o mapeamento T1 (somente pesquisa) Pequenas atualizações e correções de defeitos
3.0.1	Março de 2016	Adicionados recursos de multiutilizador Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.0	Outubro de 2016	Adicionados Visualizador 3D/4D Adicionada Ferramenta de ajuste Adicionado Modo de Comparação Adicionada correção de erros de fase automática
4.0.1	Janeiro de 2017	Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.2	Maio de 2017	Adicionado Modo tablet. Removido suporte para Microsoft Windows 8.1 Melhorado o fluxo de trabalho de Segmentação Automática
4.0.3	Julho de 2017	Adicionado modo único ED/ES para Segmentação automática Melhorados algoritmos de segmentação automática Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.4	Novembro de 2017	Adicionado o Visualizador Atualização do Mapeamento T1 Adicionado o Mapeamento T2 Adicionado o criador de Séries Automáticas da Siemens
4.0.6	Maio de 2018	Atualização CUDA para a versão 9.1 Adicionada Análise de tensão (somente pesquisa) Adicionada Análise de tensão DENSE (somente pesquisa) Combinar dos modos de Análise manual/automática Atualização para JAVA 9

Versão Software	Data de lançamento	Descrição
4.0.7	Novembro de 2018	Melhorias no Visualizador 3D/4D Edição melhorada de contornos Melhorada a segmentação papilar Melhorado desempenho DENSE Automatizada Linha basal Adicionada funcionalidade Desfazer
5.0.0	Julho de 2019	Contém atualizações relacionadas com: pré-processamento, Virtual Fellow [®] , Combinação Automática de Séries, Análise de funções, Mapeamento T2 e informações gerais
5.0.1	Fevereiro de 2020	Contém atualizações relacionadas com: Visualizador, Virtual Fellow [™] , Análise de Função, Análise de Fluxo, Curso de Tempo, Visualizador 3D/4D e Preferências
5.0.2	Março de 2021	Adicionadas melhorias para mapeamento T1 e T2. Melhorias na ferramenta de edição da 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 de 2021	Adicionado o símbolo MD, referência do importador da UE, informações de relatórios de incidentes
5.0.3	Setembro de 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.
5.0.4	Novembro de 2021	Pequenas atualizações e correções de defeitos
5.1.0	Dezembro de 2022	Adicionado suporte para Microsoft Windows 11 e removido o suporte para Microsoft Windows 7. Adicionada a Interface do Relatório Orientado por Menu, assim como atualizações de outras funcionalidades. Esta é a versão inicial do software para Português do Brasil.

Atualizações de Software

Análise funcional

- A interface possui agora três janelas de visualização de referência cruzada com capacidade para deslocamento pelo ecrã.
- As medições personalizadas em Outros podem agora ser reordenadas.
- Foi acrescentado o resultado da Fração de Contração Miocárdica (MCF).
- A informação acerca da funcionalidade de vista matriz atualizada pode ser encontrada nas Instruções de Utilização do suiteHEART.
- A combinação automática para vistas de eixo longo está disponível e ativada por defeito. (Nota: o pré-processamento deve ser executado com a Virtual Fellow).

Análise de fluxo

A opacidade da sobreposição de cores de velocidade pode ser definida em Preferências como uma visualização predefinida.

Visualizador de Fluxo 3D/4D

- A capacidade de deslocamento nas janelas de visualização está disponível utilizando o botão central do rato.
- A nova Tecla rápida: Shift+1 aplica anotação lineares.
- Utilize Shift+Ctrl para cursor alvo.

Relatórios Orientados por Menu

A Vista de Relatório pode ser acedida clicando em  no canto inferior direito da interface ou premindo Alt+R. Recomenda-se a utilização de dois monitores para facilitar a elaboração de relatórios de imagens cardíacas.

Consulte as Instruções de Utilização do suiteHEART para mais informações sobre as atualizações.

Mapeamento T1/T2

- Os desvios Endo/Epi podem agora ser executados num único corte.
- Os intervalos normais T1/T2 para modelos podem agora ser especificados para 1.5T e 3T.
- Está agora disponível a capacidade de Copiar e Colar para a ROI local.

Análise T2*

Os intervalos normais T2* para modelos podem agora ser especificados para 1.5T e 3T.

Visualizador

Expandir todas as séries clicando em + (a tecla mais) e colapsar utilizando - (a tecla menos).



Notas de lançamento

Análise de tensão*

A análise anterior realizada em versões de software anteriores para a deformação atrial não será válida e será necessário repetir a análise.

* 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 o contrato de pesquisa. NeoSoft, LLC proprietária e confidencial.

Análise de fluxo

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

Avaliação Miocárdica

Durante a realização da análise de T2 para edema, não elimine manualmente uma ROI individual normal; elimine todas as ROI normais.

Mapeamento T1

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, as ROI ficarão desalinhadas. Os resultados não são afetados.

Visualizador de Fluxo 3D/4D

Se foi lançado um estudo e os resultados de fluxo 4D tiverem sido gerados utilizando a ROI 1 para uma categoria de vasos, então se tiverem sido adicionadas séries de contraste de fase 2D, através da rede, e além disso tiver sido realizada uma atualização automática, 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 duplo durante a utilização da funcionalidade 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 VE e VD são relatados em l/min. Ao inserir parâmetros para a equação específica de género para a SCORE Z, então um parâmetro para masculino e feminino deve ser convertido para l/min. Ao inserir parâmetros de documentos de referência, as unidades usadas devem ser as mesmas.

suiteHEART® szoftver

cMRI elemzőszoftver

Kibocsátási megjegyzések

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-HU 1. változat
Copyright 2022. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva

Gyártó



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

Telefon: 262-522-6120
webhely: www.neosoftllc.com

Értékesítés: orders@neosoftmedical.com
Szerviz: 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 térítésmentesen biztosítjuk, ha e-mailt ír nekünk a 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” mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” 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, PT-PT – európai portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami, ZH-ZN – egyszerűsített kínai; PT-BR brazil portugál.
3. Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a „Documentation” mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” 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, PT-PT – európai portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami, ZH-ZN – egyszerűsített kínai; PT-BR brazil portugál.
4. A használati útmutató elektronikus példányai a www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ címen is elérhetők az utolsó gyártási dátumot követő legalább 15 éven keresztül.
5. suiteHEART / suiteDXT szoftvercsoport elsődleges egyedi azonosító – 850001088039.

Orvostechnikai eszközökről szóló irányelv

Ez a termék megfelel a orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK tanácsi irányelvben megfogalmazott követelményeknek, amennyiben a következő CE-megfelelőségi jellel van ellátva:



Ez a termék orvostechnikai eszköz:	Importőr:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importőr / regisztráció tulajdonosa Braziliában:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA notifikációs száma: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Kanada: Az eszköz Health Canada által kiadott engedélyszáma: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését kizárólag orvosok részére vagy rendelvényére engedélyezik.

Az eszközhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli eseményeket jelenteni kell a NeoSoftnak és az adott tagállam illetékes hatóságának.

suiteHEART® szoftvermódosítási előzményei

Szoftververzió	Kiadás dátuma	Leírás
1.1.1	2013. március	Első kiadás
1.1.2	2014. február	Szoftverlicenclési 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. Az ME-elemzés infarktuszátfedési festésproblémájának javítása. Keresztreferenciás kritériumok beállítása. DICOM-mal létrehozott sorozatok szeletrend-problémájának javítása. Jóváhagyott vizsgálat visszatöltésekor nem megjelenő egyéni sorozatok problémájának javítása. Nem rendszergazdai fiókból nem induló suiteHEART problémájának javítása.
2.0.0	2014. október	Alkalmazás fordítása németre és franciára. Javított MR-képtár támogatásának hozzáadása. Billentyűsík-elemzési számítások hozzáadása. Microsoft Windows 8.1 támogatásának hozzáadása. Felhasználói felület megjelenésének és működésének áttervezése. Microsoft Windows XP támogatásának elhagyása.
2.1.0	2015. január	Kisebb frissítések és hibajavítások. Orvostechikai eszközökről szóló irányelvhez kapcsolódó információk hozzáadása.
3.0.0	2015. október	Ödéma és visszaállítható tömeg eredményeinek hozzáadása. Diszszinkronia hozzáadása. T1-leképezés hozzáadása (csak kutatási célból) Kisebb frissítések és hibajavítások.
3.0.1	2016. március	Többfelhasználós képességek hozzáadása. Kisebb frissítések és hibajavítások.
4.0.0	2016. október	3D/4D megjelenítő hozzáadása. Elmozdítóeszköz hozzáadása. Összehasonlítási mód hozzáadása. Automatikus fázishiba-korrekció hozzáadása.
4.0.1	2017. január	Kisebb frissítések és hibajavítások.
4.0.2	2017. május	Táblagépmód hozzáadása. Microsoft Windows 8.1 támogatásának elhagyása. Automatikus szegmentációs munkafolyamat továbbfejlesztése
4.0.3	2017. július	„Csak ED/ES” mód hozzáadása az automatikus szegmentációhoz. Automatikus szegmentációs algoritmusok továbbfejlesztése. Kisebb frissítések és hibajavítások.
4.0.4	2017. november	Megjelenítő hozzáadása T1-leképezés frissítése T2-leképezés hozzáadása Siemens automatikus sorozatlétrehozó hozzáadása
4.0.6	2018. május	CUDA frissítése 9.1-es verzióra. Strain-elemzés hozzáadása (csak kutatási célból). DENSE strain-elemzés hozzáadása (csak kutatási célból). Manuális/automatikus elemzési módok kombinálása. Frissítés Java 9-re.

Szoftververzió	Kiadás dátuma	Leírás
4.0.7	2018. november	3D/4D megjelenítő továbbfejlesztései. Kontúrszerkesztés továbbfejlesztése. Papilláris szegmentáció továbbfejlesztése. DENSE teljesítményfejlesztések. Alapvonal automatizálása. Visszavonási funkcionalitás hozzáadása.
5.0.0	2019. július	A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Előfeldolgozás, Virtual Fellow™, sorozatok automatikus kombinálása, funkcióelemzés, T2-leképezés és általános információk
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 érkezők 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.
5.0.4	2021. november	Kisebb frissítések és hibajavítások.
5.1.0	2022. december	Microsoft Windows 11 támogatásának hozzáadása, és Microsoft Windows 7 támogatásának elhagyása. Menüvezérelt jelentéskészítési felület hozzáadása és egyéb funkciófrissítések Ez az első brazil és portugál szoftverkiadás.

Szoftverfrissítések

Funkcióelemzés

- A felület mostantól három keresztreferencia kisablakkal rendelkezik, amelyekben görgetni is lehet.
- Az Egyéni mérések az Egyéb alatt mostantól átrendezhetők.
- Hozzáadásra került a miokardiális összehúzódás frakció (MCF) eredménye.
- A suiteHEART használati útmutatóhoz hozzáadásra kerültek a frissített mátrixmegjelenítő funkcióival kapcsolatos információk.
- A hosszú tengelyű nézetek automatikus kombinálása rendelkezésre áll és alapértelmezés szerint engedélyezve van. (Megjegyzés: Az előfeldolgozást a Virtual Fellow-ban kell elvégezni.)

Áramláselemzés

A sebességet jelző opacitás a Beállításokban alapértelmezés szerinti kijelzőként beállítható.

3D/4D áramlásmegjelenítő

- A kisablakokban a görgetés a középső egérgombbal lehetséges.
- Új gyorsbillentyű: Shift+1 lineáris megjegyzésekhez.
- A hajszaákereszt-kurzorhoz használja a Shift +Ctrl billentyűkombinációt.

Menüvezérelt jelentéskészítés

A Jelentésnézet a felület jobb alsó sarkában lévő gombra kattintva  vagy az Alt+R billentyűkombinációval érhető el. A kardiológiai képek jelentésének megkönnyítése érdekében két monitor használata ajánlott.

A frissítésekkel kapcsolatos részletesebb információkért hivatkozzon a suiteHEART Használati útmutatójára.

T1-/T2-leképezés

- Az Endo/Epi eltolások most már egyetlen szeleten is elvégezhetők.
- A sablonok T1/T2 normál tartományai mostantól megadhatók 1.5T és 3T esetén.
- A helyi ROI másolása és beillesztése mostantól rendelkezésre áll.

T2*-elemzés

A sablonok T2 normál tartományai mostantól megadhatók 1.5T és 3T esetén.

Megjelenítő

Az összes sorozat a + (plusz) billentyű kattintva bontható ki, és a - (mínusz) billentyű segítségével pedig összezárható.



Kibocsátási megjegyzések

Strain-elemzés*

A korábbi szoftverkiadásokkal végzett korábbi pitvari strain-elemzések nem lesznek érvényesek, és azokat újra kell elemezni.

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

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 ki 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/perc értékre kell konvertálni. Paraméterek szakirodalom alapján történő megadásakor a használt mértékegységnek ugyanannak kell lennie.

Phần mềm suiteHEART®

Phần mềm phân tích cMRI

Thông tin phiên bản

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-VI Bản sửa đổi 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Bảo lưu mọi quyền

Nhà sản xuất



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

Điện thoại: 262-522-6120
trang web: www.neosoftllc.com

Bộ phận bán hàng: orders@neosoftmedical.com
Bộ phận dịch vụ: 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. Bạn có thể yêu cầu cung cấp bản in miễn phí của Hướng dẫn sử dụng trong vòng 7 ngày theo lịch, bằng cách gửi email đến địa chỉ service@neosoftmedical.com.

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

1. Sau khi mở ứng dụng, nhấp vào “Trợ giúp” hoặc “Giới thiệu” trên 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, rồi vào thư mục “Tài liệu”, chọn thư mục “Hướng dẫn sử dụng”, sau đó nhấp đúp vào Instructions for Use.pdf ở ngôn ngữ của bạn, theo quy ước 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, PT-PT - tiếng Bồ Đào Nha châu Âu, HU - tiếng Hungary, JA - tiếng Nhật, VI - tiếng Việt, ZH-CN - tiếng Trung giản thể, PT-BR - tiếng Bồ Đào Nha của Brazil.
3. Chuyển đến thư mục cài đặt ứng dụng. Tìm thư mục “Tài liệu”, mở thư mục “Hướng dẫn sử dụng”, rồi nhấp đúp vào Instructions for Use.pdf ở ngôn ngữ của bạn, theo quy ước 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, PT-PT - tiếng Bồ Đào Nha châu Âu, HU - tiếng Hungary, JA - tiếng Nhật, VI - tiếng Việt, ZH-CN - tiếng Trung giản thể, PT-BR - tiếng Bồ Đào Nha của Brazil.
4. Hướng dẫn sử dụng ở định dạng điện tử cũng có sẵn tại www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ trong tối thiểu 15 năm kể từ ngày sản xuất cuối cùng.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

Chỉ thị về thiết bị y tế

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



Sản phẩm này là Thiết bị y tế:	Nhà nhập khẩu:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Nhà nhập khẩu / Chủ sở hữu đăng ký tại Brazil:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Thông báo ANVISA số: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canada: Số giấy phép thiết bị Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



THẬN TRỌNG: Theo luật liên bang Hoa Kỳ, chỉ bác sĩ mới được phép bán thiết bị này và chỉ được phép mua khi có đơn của bác sĩ.

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

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 Khắc phục sự cố về sơn phủ hình ảnh liên quan đến chứng nhồi máu với Phân tích ME Điều chỉnh tiêu chí tham chiếu chéo Khắc phục sự cố về thứ tự của lát cắt cho chuỗi ảnh DICOM đã tạo Chỉnh sửa lỗi Chuỗi ảnh tùy chỉnh không xuất hiện sau khi tải lại phiên chụp đã phê duyệt Khắc phục sự cố 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 Bổ sung hỗ trợ cho Bộ lưu trữ hình ảnh MR tăng cường Bổ sung các phép tính Phân tích mặt phẳng van Bổ sung hỗ trợ cho Microsoft Windows 8.1 Thiết kế lại Giao diện người dùng Loại bỏ hỗ trợ cho Microsoft Windows XP
2.1.0	Tháng 1 năm 2015	Cập nhật nhỏ và sửa lỗi Bổ sung thông tin Chỉ thị về thiết bị y tế
3.0.0	Tháng 10 năm 2015	Bổ sung các kết quả về khối Phù nề và khối Hồi phục Bổ sung Rối loạn đồng bộ Bổ sung Ánh xạ T1 (Chỉ nghiên cứu) Cập nhật nhỏ và sửa lỗi
3.0.1	Tháng 3 năm 2016	Bổ sung các khả năng cho nhiều người dùng Cập nhật nhỏ và sửa lỗi
4.0.0	Tháng 10 năm 2016	Bổ sung Trình xem 3D/4D Bổ sung Công cụ nudge Bổ sung Chế độ so sánh 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. Loại bỏ hỗ trợ cho Microsoft Windows 8.1 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. Cải tiến thuật toán Phân đoạn tự động. Cập nhật nhỏ và sửa lỗi
4.0.4	Tháng 11 năm 2017	Bổ sung Trình xem Cập nhật Ánh xạ T1 Bổ sung Ánh xạ T2 Bổ sung trình tạo Chuỗi ảnh tự động của Siemens
4.0.6	Tháng 5 năm 2018	Nâng cấp CUDA lên phiên bản 9.1 Bổ sung Phân tích sức căng cơ tim (Chỉ nghiên cứu) Bổ sung Phân tích sức căng cơ tim DENSE (Chỉ nghiên cứu) Kết hợp các chế độ Phân tích thủ công/tự động Nâng cấp lên JAVA 9

Phiên bản phần mềm	Ngày phát hành	Mô tả
4.0.7	Tháng 11 năm 2018	Cải tiến trình xem 3D/4D Cải tiến chức năng chỉnh sửa đường viền Cải tiến chức năng phân đoạn nhú Cải tiến hiệu suất DENSE Tự động hóa vẽ đường cơ bản Bổ sung chức năng Hoàn tác
5.0.0	Tháng 7 năm 2019	Bao gồm các nội dung 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
5.0.1	Tháng 2 năm 2020	Bao gồm các nội dung 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	Bổ sung biểu tượng MD, nội dung đề cập đến nhà nhập khẩu tại 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.
5.0.4	Tháng 11 năm 2021	Cập nhật nhỏ và sửa lỗi
5.1.0	Tháng 12 năm 2022	Bổ sung hỗ trợ cho Microsoft Windows 11 và loại bỏ hỗ trợ cho Microsoft Windows 7. Bổ sung giao diện Báo cáo dạng menu, cũng như các cập nhật tính năng khác. Đây là bản phát hành phần mềm đầu tiên cho thị trường dùng tiếng Bồ Đào Nha của người Brazil.

Cập nhật phần mềm

Phân tích chức năng

- Giao diện hiện có ba chế độ xem tham chiếu chéo với khả năng cuộn màn hình.
- Các phép đo tùy chỉnh trong phần Khác nay có thể được sắp xếp lại.
- Kết quả Phân số co thắt cơ tim (MCF) đã được bổ sung.
- Có thể tìm thấy thông tin về chức năng xem ma trận được cập nhật trong Hướng dẫn sử dụng suiteHEART.
- Có tính năng tự động kết hợp cho các chế độ xem trực dài và tính năng này được bật theo mặc định. (Lưu ý: Quá trình tiền xử lý phải được thực hiện bằng Virtual Fellow.)

Phân tích lưu lượng

Có thể đặt độ mờ của lớp phủ màu tốc độ trong phần Tùy chọn làm hiển thị mặc định.

Trình xem lưu lượng 3D/4D

- Có thể dùng nút chuột giữa để sử dụng khả năng cuộn trong chế độ xem
- Phím tắt mới: Shift+1 áp dụng các chú thích tuyến tính.
- Sử dụng Shift +Ctrl để chuyển thành con trỏ mục tiêu.

Báo cáo dạng menu

Có thể truy cập Dạng xem Báo cáo bằng cách nhấp vào  ở góc dưới bên phải của giao diện hoặc bằng cách nhấn Alt+R. Để tạo thuận lợi cho việc báo cáo hình ảnh tim mạch, bạn nên sử dụng hai màn hình.

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng suiteHEART để biết thêm thông tin về các nội dung cập nhật.

Ảnh xạ T1/T2

- Độ lệch Endo/Epi nay có thể được thực hiện trên một lát cắt.
- Phạm vi bình thường T1/T2 cho các mẫu nay có thể được chỉ định cho 1.5T và 3T.
- Đã có tính năng sao chép và dán cho ROI cục bộ.

Phân tích T2*

Phạm vi thông thường T2* cho các mẫu nay có thể được chỉ định cho 1.5T và 3T.

Trình xem

Mở rộng tất cả các chuỗi ảnh bằng cách nhấp vào + (phím cộng) và thu gọn bằng cách dùng - (phím trừ).



Thông tin phiên bản

Phân tích sức căng cơ tim*

Phân tích đã thực hiện về sức căng tâm nhĩ trên các bản phát hành phần mềm trước đây sẽ không hợp lệ và cần được phân tích lại.

*Phân tích sức căng cơ tim chỉ dành cho mục đích nghiên cứu. Các tuyên bố chưa được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) Hoa Kỳ 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.

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 về tình trạng phù nề, không xóa một ROI bình thường theo cách thủ công; hãy xóa tất cả ROI bình thường.

Lập bản đồ 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 đã thay đổi từ gốc ban đầu thành sau tăng cường thì ROI sẽ bị lệch. Kết quả không bị ảnh hưởng.

Trình xem lưu lượng 3D/4D

Nếu một nghiên cứu đã được mở và kết quả lưu lượng 4D được tạo bằng cách sử dụng ROI 1 cho một loại mạch, thì nếu chuỗi ảnh tương phản pha 2D bổ sung được thêm vào và kết nối mạng trong khi thực hiện chức năng tự động cập nhật, chuỗi ảnh lưu lượng 2D đó sẽ không được 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 hoặc kép khi dùng tính năng định vị, các đường xiên này có thể không thể hiện vị trí của vùng giải phẫu trong chế độ xem. Chọn lại công cụ xiên để đặt lại.

Tùy chọn

Trong môi trường nhiều người dùng, các thay đổi về tùy chọn sẽ do một người dùng thực hiện.

Mẫu

Kết quả về cung lượng tim (CO) đối với LV và RV được báo cáo dưới dạng l/phút. Khi nhập các thông số cho phương trình điểm Z của từng giới tính, phải chuyển đổi thông số 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.

Software suiteHEART®

Software de análise cMRI

Notas de versões

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, teal-colored sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter gray, all-caps sans-serif font.

NS-03-043-0011-PT-BR Rev. 1
Copyright 2022 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Fabricante



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

Tel: 262-522-6120
site: www.neosoftllc.com

Vendas: orders@neosoftmedical.com
Serviços: service@neosoftmedical.com

As instruções de uso deste dispositivo estão fornecidas eletronicamente em formato Portable Document Format (.pdf). Um visualizador de pdf é necessário para visualizar as instruções de uso. Uma cópia impressa das instruções de uso pode ser fornecida mediante solicitação, sem custo, dentro de 7 dias corridos, pelo e-mail service@neosoftmedical.com.

As instruções de uso podem ser acessadas das seguintes formas:

1. Após iniciar o aplicativo, clique em "Ajuda" ou "Sobre" a partir da tela principal. Selecione a opção "Instruções de uso". As instruções de uso serão abertas em um visualizador de pdf.
2. Se o pacote de instalação original recebido da NeoSoft estiver disponível, abra o arquivo zip e navegue até a pasta "Documentação", depois até a pasta "Instruções de Uso" e clique duas vezes em "Instruções de Uso.pdf" em 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, PT-PT - português europeu, HU - húngaro, JA - japonês, VI - vietnamita, ZH-CN - chinês simplificado, PT-BR - português brasileiro.
3. Navegue até a pasta onde o aplicativo está instalado. Localize a pasta "Documentação", abra a pasta "Instruções de Uso" e clique duas vezes na pasta "Instruções de Uso.pdf" em 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, PT-PT - português europeu, HU - húngaro, JA - japonês, VI - vietnamita, ZH-CN - chinês simplificado, PT-BR - português brasileiro.
4. Cópias eletrônicas das instruções de uso também estão disponíveis no site www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ por pelo menos 15 anos a partir da última data de fabricação.
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039.

Diretiva de dispositivos médicos

Este produto obedece às normas da diretiva do conselho 93/42/EEC referente a dispositivos médicos quando possui a seguinte Marca de Conformidade CE:



Este produto é um dispositivo médico:	Importador:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Representante autorizado na Malásia:

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

Número de registro de dispositivo médico malaio:
GB10979720-50888



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Importador / Detentor do registro no Brasil:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

Nº de notificação da ANVISA: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

Canadá: Número de licença de dispositivo da Health Canada: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



CAUTION: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho para médicos ou por solicitação de um médico.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à NeoSoft e à autoridade competente de seu Estado-Membro.

Histórico de revisão do Software suiteHEART®

Versão do software	Data de lançamento	Descrição
1.1.1	Março de 2013	Versão inicial
1.1.2	Fevereiro de 2014	Opções de licenciamento de software implementadas
1.1.3	Abril de 2014	Liberação de dispositivo de investigação para o Canadá
1.1.4	Maio de 2014	Correção de arquivos Export Cine não retendo as configurações de manipulação de imagem. Correção de imagens não presentes após a realização de uma importação DICOM Correção do problema de sobreposição de tinta por infarto com análise ME Critérios de referência cruzada ajustados Correção da emissão de pedidos de fatias para as séries criadas pelo DICOM Série personalizada corrigida não presente após recarga de um exame aprovado Corrigido o problema de não inicialização do suiteHEART a partir de uma conta de usuário não administrador
2.0.0	Outubro de 2014	Aplicativo traduzido para alemão e francês Suporte adicional para o armazenamento de imagens MR aprimorado Cálculos de análise de plano de válvulas adicionados Adicionado suporte para Microsoft Windows 8.1 Interface do usuário redesenhada como Look and Feel Suporte abandonado para Microsoft Windows XP
2.1.0	Janeiro de 2015	Pequenas atualizações e correções de defeitos Informações adicionais sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos
3.0.0	Outubro de 2015	Adicionados os resultados do Edema e da massa de Salvamentos Adicionado Dissincronia Adicionado Mapeamento T1 (Somente pesquisa) Pequenas atualizações e correções de defeitos
3.0.1	Março de 2016	Adicionadas Capacidades multiusuário Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.0	Outubro de 2016	Adicionado visualizador 3D/4D Adicionada Ferramenta de pausa Modo de comparação adicionado Adicionado Autocorreção de erros de fase
4.0.1	Janeiro de 2017	Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.2	Maio de 2017	Modo de tablet adicionado. Removido suporte para Microsoft Windows 8.1 Melhoria do fluxo de trabalho da Segmentação automática
4.0.3	Julho de 2017	Adicionado o modo Somente ED/ES à segmentação automática. Algoritmos desegmentação automática melhorados. Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.4	Novembro de 2017	Adicionado o Viewer Mapeamento T1 atualizado Mapeamento T2 adicionado Adicionado o criador Siemens Auto Series
4.0.6	Maio de 2018	Upgrade do CUDA para a versão 9.1 Adicionar Análise de pressão (Somente Pesquisa) Adicionar Análise de pressão DENSE (Somente pesquisa) Combinar modos de análise manual/automática Atualização para JAVA 9

Versão do software	Data de lançamento	Descrição
4.0.7	Novembro de 2018	Melhorias no visualizador 3D/4D Melhoria na edição de contornos Melhoria da segmentação papilar Melhoria do desempenho do DENSE Automatizar a linha basal Funcionalidade Desfazer adicionada
5.0.0	Julho de 2019	Contém atualizações relacionadas a: Pré-processamento, Virtual Fellow™, Série Combinação automática, Análise de Funções, Mapeamento T2 e informações gerais
5.0.1	Fevereiro de 2020	Contém atualizações relacionadas a: Visualizador, Virtual Fellow™, Análise de Funções, Análise de Fluxo, Curso de Tempo, Visualizador 3D/4D e Preferências
5.0.2	Março de 2021	Melhorias acrescentadas ao Mapeamento T1 e T2. Aprimoramentos na ferramenta de edição ROI. Adicionadas categorias adicionais de Fluxo de vaso. Aprimoramentos 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 de 2021	Adicionado o símbolo MD, referência do importador da UE, informações sobre incidentes
5.0.3	Setembro de 2021	Melhorias, incluindo: Atualização automática, pré-processamento para mapeamento T1 e T2, edição de funções, preferências de sistema, exportação para XLS e XML. Pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta é a versão inicial do software para japonês e vietnamita.
5.0.4	Novembro de 2021	Pequenas atualizações e correções de defeitos
5.1.0	Dezembro de 2022	Adicionado suporte ao Microsoft Windows 11 e removido o suporte ao Microsoft Windows 7. Adicionado o Menu de interface de relatório gerado, bem como outras atualizações de recursos. Esta é a versão inicial do software para português brasileiro.

Atualizações do software

Análise de função

- A interface agora tem três portas de visualização de referência cruzada com a capacidade de rolar.
- As medidas personalizadas em Outros podem agora ser reordenadas.
- O resultado da Fração de Contração Miocárdica (MCF) foi adicionado.
- Informações sobre a funcionalidade de visualização atualizada da matriz podem ser encontradas na suíte Instruções de uso do suiteHEART.
- A combinação automática para vistas de eixos longos está disponível e ativada como padrão. (Observação: o pré-processamento deve ser realizado com o Virtual Fellow).

Análise de fluxo

A opacidade da sobreposição de cores da velocidade pode ser definida em Preferências como uma exibição padrão.

Visualizador de fluxo 3D/4D

- A capacidade de rolagem em portas de visualização está disponível usando o botão central do mouse.
- A nova tecla Quick: Shift+1 aplica anotações lineares.
- Use o Shift +Ctrl para o cursor de destino.

Relatório gerado pelo menu

A visualização do relatório pode ser acessada clicando em  no canto inferior direito da interface ou executando Alt+R. É recomendado ter dois monitores para facilitar o relatório de imagens cardíacas.

Consulte as Instruções de Uso do suiteHEART para obter mais informações sobre as atualizações.

Mapeamento T1/T2

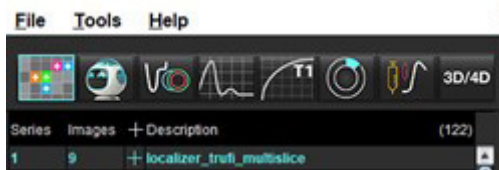
- Os offsets Endo/Epi podem agora ser realizados em uma única fatia.
- Os intervalos normais T1/T2 para os modelos podem agora ser especificados para 1,5T e 3T.
- Copiar e colar para o ROI local está agora disponível.

Análise T2*

Os intervalos normais T2* para os modelos podem agora ser especificados para 1,5T e 3T.

Visualizador

Expanda todas as séries clicando em + (a tecla mais) e comprima usando - (a tecla menos).



Notas de versões

Análise de pressão*

Análises prévias realizadas em versões anteriores de software para tensão atrial não serão válidas e precisarão ser reanalisadas.

*Análise de tensão atrial é apenas para fins de pesquisa. As reivindicações não foram avaliadas pela FDA. Uso de acordo com as instruções da empresa e acordo de pesquisa. NeoSoft, LLC proprietária e confidencial.

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 T2 para edema, não elimine manualmente um ROI normal; elimine todos os ROIs normais.

Mapeamento T1

Editar um ROI de acúmulo de sangue usando as imagens originais DICOM e arrastar o ROI para a borda do ROI da Endo removerá o ROI do acúmulo de sangue de todos os pontos do tempo. O valor T1 do acúmulo de sangue ainda estará presente na tabela. Selecione a lixeira e selecione acúmulo de sangue para reiniciar.

Ao selecionar a sobreposição de cor ECV, se o posicionamento da anatomia no FOV mudou de nativo para pós, o ROI será desalinhado. Os resultados não são afetados.

Visualizador de fluxo 3D/4D

Se um estudo foi lançado e resultados de fluxo 4D foram gerados usando ROI 1 para uma categoria de vaso, então se séries adicionais de contraste de fase 2D forem adicionadas e conectadas em rede e a atualização automática for realizada, a série de fluxo 2D não será pré-processada.

Para o fluxo 4D, a opção cine será ativada após o carregamento da imagem ter sido concluído.

Se usar o modo simples ou duplo oblíquo ao usar o recurso de localização, as linhas oblíquas podem não representar a localização da anatomia na porta de visualização. Selecione novamente a ferramenta oblíqua para reiniciar.

Preferências

No ambiente multiusuário, as mudanças nas preferências só devem ser realizadas por um usuário.

Modelos

Os resultados do débito cardíaco (CO) para o VE e VD são relatados em l/min. Ao inserir parâmetros para a equação específica de gênero para escores Z, então um parâmetro para ambos, masculino e feminino, deve ser convertido para l/min. Ao inserir parâmetros de papéis de referência, as unidades usadas devem ser as mesmas.

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-03-043-0011-JA 改訂 1

Copyright 2022 NeoSoft, LLC

All rights reserved (無断複写・複製・転載禁止)

製造元



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

電話 : 262-522-6120
Website: www.neosoftllc.com

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償で 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)] フォルダに移動し、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダでお使いになっている言語の使用説明書の PDF をダブルクリックします (EN - 英語、FR - フランス語、DE - ドイツ語、EL - ギリシャ語、IT - イタリア語、LT - リトアニア語、ES - スペイン語、SV - スウェーデン語、TR - トルコ語、RO - ルーマニア語、NL - オランダ語、PT-PT - 欧州ポルトガル語、HU - ハンガリー語、JA - 日本語、VI - ベトナム語、ZH-CN - 簡体字中国語、PT-BR - ブラジル ポルトガル語)。
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に移動します。[Documentation (ドキュメント)] フォルダを見つけ、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダを開いて、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、PT-PT - 欧州ポルトガル語、HU - ハンガリー語、JA - 日本語、VI - ベトナム語、ZH-CN - 簡体字中国語、PT-BR - ブラジル ポルトガル語)。
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/)。
5. suiteHEART / suiteDXT Software Group Basic UDI DI – 850001088039。

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、準拠を示す以下の 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:	輸出業者:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

マレーシア医療機器登録番号:
GB10979720-50888

ブラジルにおける輸入者 / 登録保持者:
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA 通知番号: 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands



カナダ: カナダ保健省機器ライセンス番号: 99490

suiteHEART 5.1.0 UDI: 00850001088015510



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はすべて、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。

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	シネのエク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 画像保存へのサポートを追加 弁平面の解析計算を追加 Microsoft Windows 8.1 へのサポートを追加 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 へのサポートを終了
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 へのサポートを終了 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

ソフトウェアバージョン	リリース日	説明
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
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
5.1.0	2022 年 12 月	Microsoft Windows 11 へのサポートを追加、Microsoft Windows 7 へのサポートを削除。メニュードリブンレポートインターフェース、ならびにその他の機能の更新を追加。これは、ブラジルポルトガル語の最初のソフトウェアリリースとなります。

ソフトウェア更新

機能解析

- インターフェースに3つのクロスリファレンスビューポートとスクロール機能が備わりました。
- [その他] のカスタム測定値の順序変更が行えるようになりました。
- 心筋収縮率 (MCF) の結果が追加されています。
- 更新されたマトリクスビュー機能に関する情報は、suiteHEART 使用説明書に記載されています。
- 長軸ビューの自動組み合わせが利用可能で、デフォルトで有効化されています。(注: 前処理は、Virtual Fellow で実行されなければなりません。

血流解析

速度カラーオーバーレイの不透明度は、ユーザー設定でデフォルト表示として設定することができます。

3D/4D フロービューア

- ビューポートでのスクロール機能は、マウスの中央ボタンを使用して利用することが可能です。
- 新しいクイックキー : Shift+1 で線のアノテーションを適用します。
- 対象のカーソルに Shift +Ctrl を使用します。

メニュードリブンレポート

レポートビューにアクセスするには、インターフェースの右下隅の  をクリックするか、Alt+R を実行します。心臓画像のレポートを容易に行えるよう、2 台のモニターを使用することをお勧めします。

更新の詳細については、suiteHEART の使用説明書を参照してください。

T1/T2 マッピング

- Endo/Epi オフセットを単一のスライス上で行うことが可能になりました。
- テンプレート向け T1/T2 正常範囲を 1.5T および 3T のために指定することが可能になりました。
- ローカル ROI のためのコピー&貼り付けが利用可能になりました。

T2* 解析

テンプレート向け T2* 正常範囲を 1.5T および 3T のために指定することが可能になりました。

ビューア

+ (プラスキー) をクリックしてすべてのシリーズを展開し、- (マイナスキー) をクリックしてそれらを折りたたみます。



リリースノート

ストレイン解析*

心房ストレインのための以前のソフトウェアリリース上で実行された解析は有効とはならず、再度解析する必要があります。

*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。

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。すべての正常 ROI を削除してください。

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、使用する単位は同じにする必要があります。

suiteHEART® 软件

cMRI 分析软件

发布说明

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-ZH-CN 修订版 1
Copyright 2022 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

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。如需使用说明书的纸质副本，可以发送电子邮件至 service@neosoftmedical.com 提出请求，纸质副本将在请求提出后 7 个日历天内免费予以提供。

可通过以下方式获取使用说明书：

1. 启动应用程序后，单击主屏幕中的“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，双击采用您的语言的 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 - 欧洲葡萄牙语、HU - 匈牙利语、JA - 日语、VI - 越南语、ZH-CN - 简体中文、PT-BR - 巴西葡萄牙语。
3. 导航到该应用程序所在的安装文件夹。找到“Documentation”文件夹，打开“Instructions for Use”文件夹，双击采用您的语言的 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 - 欧洲葡萄牙语、HU - 匈牙利语、JA - 日语、VI - 越南语、ZH-CN - 简体中文、PT-BR - 巴西葡萄牙语。
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。
5. suiteHEART/suiteDXT 软件群组基本医疗器械唯一标识器械标识 (Basic UDI DI) – 850001088039。

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：	进口商：



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

马来西亚医疗器械注册号：GB10979720-50888

巴西进口商/注册持有人：
EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DIST.
PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Francisco Matarazzo 1.752, Salas 502/
503, Água Branca, São Paulo - SP

CEP – 05001-200

ANVISA 通知编号： 80117581022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM The Hague,
The Netherlands

加拿大：加拿大卫生部设备许可号：99490

suiteHEART 5.1.0 医疗器械唯一标识 (UDI)：00850001088015510



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。

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和感受 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

软件版本	发布日期	说明
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
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	添加了 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。
5.0.4	2021 年 11 月	小更新和缺陷修复
5.1.0	2022 年 12 月	添加了对 Microsoft Windows 11 的支持，移除了对 Microsoft Windows 7 的支持。 添加了菜单式报告界面，以及其他功能更新这是巴西葡萄牙语的初始软件版本。

软件更新

功能分析

- 该界面现在有三个能够滚动的交叉引用视窗。
- “其他”下的自定义测量现在可以重新排序。
- 添加了心肌收缩分数 (MCF) 结果。
- 有关更新矩阵视图功能的信息，可查看 suiteHEART 使用说明书。
- 默认情况下，长轴视图的自动合并可用并作为默认启用。
(说明：必须利用 Virtual Fellow 执行预处理。)

流量分析

速度颜色叠加不透明度可以在首选项中设置为默认显示。

3D/4D 流量查看器

- 使用鼠标中键可以在视窗中滚动。
- 新的快捷键：Shift+1 应用线性注释。
- Shift +Ctrl 用于目标光标操作。

菜单式报告

单击界面右下角  或按下 Alt+R 进入报告视图。为了便于报告心脏图像，建议使用双屏显示器。

请参阅 suiteHEART 使用说明书，了解关于更新的更多信息。

T1/T2 映射

- Endo/Epi 偏移现在可以在单个切片上执行。
- 模板的 T1/T2 正常范围现在可以指定为 1.5T 和 3T。
- 局部 ROI 的复制和粘贴现在可用。

T2* 分析

模板的 T2 正常范围现在可以指定为 1.5T 和 3T。

查看器

单击 + （加号键）展开所有系列，并使用 - （减号键）折叠。



发布说明

应变分析*

在之前心房应变发布软件上进行的分析将无效，需要重新分析。

*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 专有和机密材料。

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，要删除所有正常的 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。