

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
Tarkvara suiteHEART® cMRT analüüsi tarkvara Väljalaskemärkmed

NEOSOFT

NeoSoft, LLC

NS-03-043-0011 Rev. 2
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
All rights reserved

suiteHEART[®] Software

cMRI Analysis Software

Release Notes

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-EN Rev. 2
Copyright 2023 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

To view compliance information (Authorized Representative, Importer, Registration information) after launching the application, click “Help” or “About” from the main screen. Select the “Regulatory Information” option. The document will open in a pdf viewer.

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, ET - Estonian.
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, ET - Estonian.
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 – 00850001088039.

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.
5.1.1	October 2023	Added interfaces to Epic and CMR Coop. Updated 4D Flow analysis functionality. Added Viewer Image/series filter functionality. suiteHEART version 5.1.1 will be the last version of software supported on Server 2012.

Software Updates

General

Improved visualization of the RV insertion point for all analysis.

Integration with EPIC and CMR Coop.

Improved window/level optimization for studies that do not have Virtual Fellow[®] applied.

Viewer

Image/series filter feature supported, refer to the suiteHEART Instructions for Use.

Viewport mouse scroll wheel slice navigation is supported.

Directly double clicking on a viewport will open the image in a 1 X 1 viewport. Double clicking again on the viewport will return to all images.

Virtual Fellow[®]

Viewport mouse scroll wheel slice navigation is supported.

Function Analysis

Clicking and dragging directly on the ED or ES notations on the ventricular volume curve changes the phase assignment. Visually confirm ED and ES assignments on the matrix.

Three states of ROI editing supported: Limit ROI/No Limit/Overlap. Selection can be set in preferences.

Improved matrix indicator visualization of the phase assignments for the right atrium.

Myocardial Evaluation

Reset option available for FWHM algorithm for late enhancement analysis.

The enhancement results are now dynamically updated with thresholding adjusting.

T1/T2 Mapping

GE generated T1 and T2 Maps series can be manually segmented.

Preprocessing for GE generated T2 Map series is not supported.

Myocardial Perfusion

RR Interval plot can now be reviewed if the Acquisition DICOM tag is present.

Averaged values according to coronary distribution are now displayed.

3D/4D Flow Viewer

Vector visualization is now supported for 4D Flow.

Strain Analysis*

Preprocessing is now supported for strain analysis, available if requested from NeoSoft.

***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.**

Release Notes

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/T2 Mapping

In T1 Mapping, when Fire or Royal is selected for the scale and a polar plot preference is checked and exam is closed and reopened, the polar plot scale displayed in the report will be set to Rainbow, however the polar plot will be displayed in the scale that was selected.

The polar plots displayed in the UI are displayed with the correct scale.

If the polar plot is sent to the report via the right click menu or the report is previewed under the T1 analysis mode the correct scale is displayed.

If the short axis slices are not exactly parallel the auto-combine will fail. Use the viewer to create a series for analysis.

If the ROI editing tool is set to Overlap in preferences and the ROIs are overlapped the resulting values will not update.

For T1 Mapping editing a blood pool ROI using the original DICOM images and dragging the ROI to the edge of the Endo ROI will remove the blood pool ROI from all times points. The blood pool T1 value will still be present on the table. Select the trashcan and select Blood Pool to reset.

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

3D/4D Flow Viewer

If a study has been launched and 4D flow results have been generated using ROI 1 for a vessel category, and if additional 2D phase contrast series are then added and being networked with an auto update performed, the 2D flow series will not be preprocessed.

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

If using single oblique or double oblique mode when using the locate feature, the oblique lines may not represent the location of the anatomy in the viewport. Reselect the oblique tool to reset.

Preferences

In the multi-user environment, changes to preferences should only be performed by one user.

Templates

The results for cardiac output (CO) for the LV and RV are reported in l/min. When entering parameters for the gender specific equation for Z-scores, 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

NEOSOFT

NS-03-043-0011-DE Rev. 2
Copyright 2023 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

Um nach dem Start der Anwendung Compliance-Informationen (Bevollmächtigter, Importeur, Registrierungsinformationen) anzuzeigen, klicken Sie auf dem Hauptbildschirm auf „Hilfe“ oder „Über“. Wählen Sie die Option „Regulatorische Informationen“. Das Dokument wird in einem PDF-Viewer geöffnet.

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 Sie das ursprüngliche Installationspaket von NeoSoft erhalten haben, öffnen Sie die Zip-Datei und navigieren Sie zum Ordner „Documentation“, dann zum Ordner „Bedienungsanleitung“ und doppelklicken Sie auf die Instructions for Use.pdf in Ihrer Sprache, gekennzeichnet durch EN - Englisch, FR - Französisch, DE - Deutsch, EL - Griechisch, IT - Italienisch, LT - Litauisch, ES - Spanisch, SV - Schwedisch, TR - Türkisch, RO - Rumänisch, NL - Niederländisch, PT-PT - Europäisches Portugiesisch, HU - Ungarisch, JA - Japanisch, VI - Vietnamesisch, ZH-CN - Vereinfachtes Chinesisch, PT-BR - Brasilianisches Portugiesisch, ET - Estnisch.
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, PT-BR für Brasilianisches Portugiesisch, ET für Estnisch).
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 – 00850001088039.

suiteHEART® Software-Revisionshistorie

Softwareversion	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
1.1.1	März 2013	Erstveröffentlichung
1.1.2	Februar 2014	Software-Lizenzierungsoptionen wurden implementiert
1.1.3	April 2014	Prüfproduktfreigabe für Kanada
1.1.4	Mai 2014	Fehler bei Filmexportdateien, in denen Bildbearbeitungseinstellungen nicht beibehalten wurden, wurde behoben. Fehler bei Bildern, die nach einem DICOM-Import nicht vorhanden waren, wurde behoben. Infarkt-Farbüberlagerungsproblem bei ME-Analyse wurde behoben. Querverweiskriterien wurden angepasst. Problem bei der Schichtreihenfolge von in DICOM erstellten Serien wurde behoben. Fehler bei benutzerdefinierten Serien, die nach dem erneuten Laden einer genehmigten Untersuchung nicht vorhanden waren, wurde behoben. Das Problem, dass suiteHEART nicht von einem Nicht-Admin-Benutzerkonto gestartet werden konnte, wurde behoben.
2.0.0	Oktober 2014	Anwendung wurde ins Deutsche und Französische übersetzt. Unterstützung für die Speicherung von Enhanced MRT-Bildern wurde hinzugefügt. Berechnungen für die Analyse der Klappenebene wurden hinzugefügt. Support für Microsoft Windows 8.1 wurde hinzugefügt. Erscheinungsbild der Benutzeroberfläche wurde neu gestaltet. Support für Microsoft Windows XP wurde eingestellt.
2.1.0	Januar 2015	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen 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	Multiuser-Funktionen hinzugefügt Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
4.0.0	Oktober 2016	3D-/4D-Viewer hinzugefügt Bearbeitungswerkzeug 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

Softwareversion	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: Vorbearbeitung, 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 an T1- und T2-Mapping vorgenommen. Untersuchungsbereichs-Bearbeitungswerkzeuge wurden verbessert. Zusätzliche Flussmessungs-Gefäßkategorien wurden hinzugefügt. Verbesserungen an Systemeinstellungen vorgenommen. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. Diese Version ist die erste Softwareversion für China.
5.0.2	Juni 2021	Symbol für Medizinprodukt, Angabe des EU-Importeurs, Informationen zur Meldung von Vorfällen hinzugefügt
5.0.3	September 2021	Zu den Verbesserungen zählen: Automatisches Update, Vorbearbeitung für T1- und T2-Mapping, Funktionsbearbeitung, Systemeinstellungen, Export nach XLS und XML. Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen. Dies ist die erste Softwareversion für Japanisch und Vietnamesisch.
5.0.4	November 2021	Kleinere Updates und Fehlerkorrekturen
5.1.0	Dezember 2022	Unterstützung für Microsoft Windows 11 hinzugefügt und Unterstützung für Microsoft Windows 7 entfernt. Die Schnittstelle für menügesteuerte Berichte wurde hinzugefügt, ebenso wie weitere Aktualisierungen der Funktionen. Dies ist die erste Softwareversion für brasilianisches Portugiesisch.
5.1.1	Oktober 2023	Schnittstellen zu Epic und CMR Coop hinzugefügt. Aktualisierte 4D Flussanalyse-Funktionalität. Viewer Bild/Serien-Filterfunktionalität hinzugefügt. suiteHEART Version 5.1.1 wird die letzte Version der Software sein, die auf Server 2012 unterstützt wird.

Software-Updates

Allgemein

Verbesserte Visualisierung des RV-Einsatzpunktes für alle Analysen.

Integration mit EPIC und CMR Coop.

Verbesserte Fenster/Ebenen-Optimierung für Studien, bei denen Virtual Fellow® nicht angewendet wird.

Viewer

Bild- und Serienfilterfunktion unterstützt, lesen Sie die suiteHEART Gebrauchsanweisung.

Die Scrollrad-Navigation der Maus im Ansichtsfenster wird unterstützt.

Ein Doppelklick auf ein Ansichtsfenster öffnet das Bild in einem 1 x 1 Ansichtsfenster. Ein erneuter Doppelklick auf das Ansichtsfenster bringt Sie zu allen Bildern zurück.

Virtual Fellow®

Die Scrollrad-Navigation der Maus im Ansichtsfenster wird unterstützt.

Funktionsanalyse

Durch direktes Klicken und Ziehen auf die Notationen ED oder ES auf der ventrikulären Volumenkurve wird die Phasenzuordnung geändert. Bestätigen Sie die Zuordnungen von ED und ES auf der Matrix visuell.

Drei Zustände der ROI-Bearbeitung werden unterstützt: ROI begrenzen/keine Begrenzung/Überlappung. Die Auswahl kann in den Einstellungen festgelegt werden.

Verbesserte Matrixindikator-Visualisierung der Phasenzuordnungen für den rechten Vorhof.

Myokardiale Beurteilung

Reset-Option für den FWHM-Algorithmus zur Analyse der späten Verbesserung verfügbar.

Die Verbesserungsergebnisse werden jetzt dynamisch mit der Schwellenwertanpassung aktualisiert.

T1/T2-Mapping

Von GE erzeugte T1- und T2-Kartenreihen können manuell segmentiert werden.

Vorverarbeitung für von GE generierte T2 Kartenreihen wird nicht unterstützt.

Myokardiale Perfusion

Das RR-Intervall-Diagramm kann jetzt überprüft werden, wenn das Akquisitions-DICOM-Tag vorhanden ist.

Es werden nun Durchschnittswerte gemäß der Koronarverteilung angezeigt.

3D-/4D-Flow-Viewer

Die Vektordarstellung wird jetzt für 4D Flow unterstützt.

Strain-Analyse*

Die Vorverarbeitung wird jetzt für die Dehnungsanalyse unterstützt und ist auf Anfrage bei NeoSoft erhältlich.

***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.**

Versionshinweise

Flussanalyse

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

Myokardiale Beurteilung

Bei der Durchführung der T2-Analyse für Ödeme löschen Sie nicht manuell eine einzelne normale ROI, sondern alle normalen ROIs.

T1/T2-Mapping

Wenn in T1 Mapping die Skala Fire oder Royal ausgewählt und eine Polardiagramm-Einstellung markiert ist und die Prüfung geschlossen und erneut geöffnet wird, wird die im Bericht angezeigte Polardiagramm-Skala auf Rainbow gesetzt. Die Polardiagramme werden jedoch in der ausgewählten Skala angezeigt.

Die in der Benutzeroberfläche angezeigten Polardiagramme werden mit dem richtigen Maßstab angezeigt.

Wenn die Polardiagramme über das Rechtsklickmenü an den Bericht gesendet werden oder der Bericht im T1-Analysemodus in der Vorschau angezeigt wird, wird der richtige Maßstab angezeigt.

Sind die kurzen Achsen-Slices nicht exakt parallel, schlägt die automatische Zusammenführung fehl. Verwenden Sie den Viewer, um eine Serie zur Analyse zu erstellen.

Wenn das ROI-Bearbeitungswerkzeug in den Einstellungen auf Überlappung eingestellt ist und die ROIs sich überlappen, werden die resultierenden Werte nicht aktualisiert.

Wenn Sie für T1 Mapping eine Blutpool-ROI mit den ursprünglichen DICOM-Bildern bearbeiten und die ROI an den Rand der Endo-ROI ziehen, wird die Blutpool-ROI von allen Zeitpunkten entfernt. Der Blutpool-T1-Wert bleibt in der Tabelle erhalten. Zum Zurücksetzen wählen Sie das Papierkorbsymbol und dann „Blutpool“ aus.

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

3D-/4D-Flow-Viewer

Wenn eine Studie gestartet wurde und 4D-Flussergebnisse unter Verwendung von ROI 1 für eine Gefäßkategorie generiert wurden und wenn dann zusätzliche 2D-Phasenkontrastserien hinzugefügt und mit einer automatischen Aktualisierung vernetzt werden, werden die 2D-Flusserien nicht vorverarbeitet.

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

Wird der einzelne oder doppelte Neigungsmodus benutzt, wenn die Suchfunktion verwendet wird, stellen die schrägen Linien evtl. nicht die Position der Anatomie im Viewport dar. Wählen Sie das Schrägwerkzeug erneut aus, um dies zurückzusetzen.

Einstellungen

In der Mehrbenutzerumgebung sollten Änderungen an den Einstellungen nur von einem einzigen Benutzer durchgeführt werden.

Vorlagen

Die Ergebnisse für die Herzleistung (Cardiac Output, CO) des LV und RV werden in l/min angegeben. Bei der Eingabe von Parametern für die geschlechtsspezifische Gleichung zur Berechnung von Z-Scores muss der Parameter a sowohl für Männer als auch Frauen in l/min konvertiert werden. Bei der Eingabe von Parametern aus Referenzdokumenten müssen die Einheiten identisch sein.

Logiciel suiteHEART®

Logiciel d'analyse cMRI

Notes de publication

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-FR Rév. 2
Copyright 2023 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

Pour afficher les informations de conformité (représentant autorisé, importateur, informations d'enregistrement) une fois l'application lancée, cliquez sur « Aide » ou « À propos » à partir de l'écran principal. Sélectionnez l'option « Information réglementaire ». Le document s'ouvrira dans un lecteur PDF.

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 for Use.pdf » dans votre langue, désignée par EN pour l'anglais, FR pour le français, DE pour l'allemand, EL pour le grec, IT pour l'italien, LT pour le lituanien, ES pour l'espagnol, SV pour le suédois, TR pour le turc, RO pour le roumain, NL pour le néerlandais, 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, ET pour l'estonien.
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 for Use.pdf » dans votre langue (EN pour l'anglais, FR pour le français, DE pour l'allemand, EL pour le grec, IT pour l'italien, LT pour le lituanien, ES pour l'espagnol, SV pour le suédois, TR pour le turc, RO pour le roumain, NL pour le néerlandais, 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, et ET pour l'estonien.
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 – 00850001088039.

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 multiutilisateurs 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 de la mappage T1 Ajout de la 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 suppression de la prise en charge de Microsoft Windows 7. Ajout de l'interface Rapports basés sur le menu, ainsi que d'autres mises à jour de fonctionnalités. Il s'agit de la première version logicielle pour le brésilien portugais.
5.1.1	Octobre 2023	Ajout d'interfaces avec Epic et CMR Coop. Mise à jour de la fonctionnalité d'analyse de flux 4D. La version 5.1.1 de suiteHEART sera la dernière version du logiciel prise en charge sur le serveur 2012.

Mises à niveau logicielles

Générales

Amélioration de la visualisation du point d'insertion de la VR pour toutes les analyses.

Intégration avec EPIC et CMR Coop.

Optimisation améliorée des fenêtres/niveaux pour les études auxquelles Virtual Fellow® n'est pas appliqué.

Visionneuse

Prise en charge de la fonction de filtrage des images/séries, voir le mode d'emploi de suiteHEART.

Prise en charge de la navigation par coupes à l'aide de la molette de défilement de la souris de la fenêtre d'affichage.

Un double-clic direct sur une fenêtre d'affichage ouvre l'image dans une fenêtre d'affichage 1 X 1. Double-cliquer à nouveau sur la fenêtre d'affichage permet de revenir à toutes les images.

Virtual Fellow®

Prise en charge de la navigation par coupes à l'aide de la molette de défilement de la souris de la fenêtre d'affichage.

Analyse fonctionnelle

Cliquer et glisser directement sur les notations ED ou ES de la courbe du volume ventriculaire permet de modifier l'attribution de la phase. Confirmation visuelle des attributions ED et ES sur la matrice.

Prise en charge de trois modes de modification de ROI : Limite ROI/Non limite/Superposition. La sélection peut être définie sous Préférences.

Amélioration de la visualisation de l'indicateur matriciel des attributions de phase pour l'oreillette droite.

Évaluation du myocarde

Option de réinitialisation disponible pour l'algorithme FWHM pour l'analyse de rehaussement tardif.

Les résultats du rehaussement sont maintenant mis à jour de façon dynamique avec l'ajustement du seuil.

Mappage T1/T2

Les séries de cartes T1 et T2 générées par GE peuvent être segmentées manuellement.

Le prétraitement des séries de cartes T2 générées par GE n'est pas pris en charge.

Perfusion myocardique

Le tracé de l'intervalle RR peut désormais être examiné si l'étiquette DICOM d'acquisition est présente.

Il est maintenant possible d'afficher les valeurs moyennes selon la distribution coronarienne.

Visionneuse de flux 3D/4D

La visualisation vectorielle est désormais prise en charge pour le flux 4D.

Analyse du strain*

Le prétraitement est désormais pris en charge pour l'analyse des déformations, disponible sur demande auprès de NeoSoft.

***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.**

Notes de publication

Analyse de flux

Lors de l'examen d'une analyse de flux à partir d'études antérieures, confirmer la catégorie 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 tous les ROI normaux.

Mappage T1/T2

Dans le mappage T1, lorsque vous sélectionnez Fire ou Royal pour l'échelle et que vous cochez une préférence de tracé polaire et que l'examen est fermé et rouvert, l'échelle de tracé polaire affichée dans le rapport sera réglée sur Arc-en-ciel, mais le tracé polaire sera affiché à l'échelle qui a été sélectionnée.

Les tracés polaires affichés dans l'IU sont affichés avec l'échelle correcte.

Si le tracé polaire est envoyé au rapport via le menu du clic droit ou si le rapport est prévisualisé en mode d'analyse T1, l'échelle correcte est affichée.

Si les coupes de l'axe court ne sont pas exactement parallèles, la combinaison automatique échouera. Utilisez la visionneuse pour créer une série pour l'analyse.

Si l'outil d'édition de la ROI est réglé sur Superposition dans les préférences et que les ROI se chevauchent, les valeurs qio en résultent ne seront pas mises à jour.

Pour Modifier un mappage T1 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. 2
Copyright 2023 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

Per visualizzare le informazioni sulla conformità (rappresentante autorizzato, importatore, informazioni sulla registrazione) dopo aver avviato l'applicazione, fai clic su "Guida" o "Informazioni" dalla schermata principale. Seleziona l'opzione "Informazioni normative". Il documento si aprirà in un visualizzatore di pdf.

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, fai clic su "Guida" o "Informazioni" dalla 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, ET - estone.
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, ET - estone.
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 – 00850001088039.

Cronologia delle revisioni del software suiteHEART®

Versione software	Data di rilascio	Descrizione
1.1.1	Marzo 2013	Versione iniziale
1.1.2	Febbraio 2014	Implementazione di opzioni di licenza del software
1.1.3	Aprile 2014	Rilascio del dispositivo sperimentale per il Canada
1.1.4	Maggio 2014	I file con correzioni Cine esportati non mantengono le impostazioni di manipolazione delle immagini. Correzione immagini non presenti dopo un'importazione DICOM Correzione del problema di colorazione sovrapposizione infarto con analisi ME Modifica dei criteri di riferimento incrociato Correzione del problema di ordine delle sezioni 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 immagine 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 della massa salvabile e dell'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 di 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 dello strumento di creazione Siemens Auto Series
4.0.6	Maggio 2018	Aggiornamento di CUDA alla versione 9.1 Aggiunta di Analisi sforzo (solo ricerca) Aggiunta di Analisi sforzo DENSE (solo ricerca) Combinazione modalità di analisi manuale/automatica Aggiornamento a JAVA 9

Versione 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 il simbolo MD, il riferimento dell'importatore UE, le informazioni su come comunicare incidenti
5.0.3	Settembre 2021	I miglioramenti includono: Aggiornamento automatico, pre-elaborazione per mappatura T1 e T2, modifica delle funzioni, preferenze di sistema, esportazione a XLS e XML. Aggiornamenti minori e correzione difetti. Questa è la versione iniziale del software per il giapponese e il vietnamita.
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 dell'interfaccia Menu Driven Reporting (Refertazione guidata da menu) e aggiornamento di altre funzionalità. Questa è la versione iniziale del software per il portoghese brasiliano.
5.1.1	Ottobre 2023	Aggiunta delle interfacce a Epic e CMR Coop. Aggiunta della funzionalità analisi del Flusso 4D. Aggiunta la funzionalità filtro immagine/serie del visualizzatore. suiteHEART versione 5.1.1 sarà l'ultima versione supportata su Server 2012.

Aggiornamenti del software

Generale

Visualizzazione migliorata del punto di inserimento nel ventricolo destro per tutte le analisi.

Integrazione con EPIC e CMR Coop.

Ottimizzazione di finestra/livello migliorata per studi che non hanno Virtual Fellow® applicato.

Visualizzatore

Funzione filtro immagine/serie supportata, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di suiteHEART.

È supportata la navigazione delle slice tramite scorrimento della rotellina del mouse nel riquadro.

Facendo doppio clic direttamente su un riquadro si apre l'immagine in un riquadro 1 X 1. Facendo nuovamente doppio clic sul riquadro si ritorna a tutte le immagini.

Virtual Fellow®

È supportata la navigazione delle slice tramite scorrimento della rotellina del mouse nel riquadro.

Analisi funzionale

Facendo clic e trascinando direttamente sulle annotazioni ED o ES sulla curva del volume ventricolare, l'assegnazione della fase cambia. Confermare visivamente le assegnazioni ED ed ES sulla matrice.

Tre stati di modifica della ROI (regione di interesse) supportati: Limita ROI/Senza limiti/Sovrapponi. La selezione può essere impostata nelle preferenze.

Visualizzazione dell'indicatore di matrice migliorata delle assegnazioni di fase dell'atrio destro.

Valutazione del miocardio

Opzione di ripristino disponibile per l'algoritmo FWHM per analisi successiva del miglioramento.

Gli esiti del miglioramento vengono ora aggiornati in modo dinamico con la regolazione della soglia.

Mappatura T1/T2

La serie Mappe T1 e T2 generata da GE può essere segmentata manualmente.

La pre-elaborazione della serie Mappa T2 generata da GE non è supportata.

Perfusione miocardica

Il tracciato dell'intervallo RR può ora essere rivisto se è presente il TAG Acquisition DICOM (Acquisizione).

Ora vengono visualizzati i valori medi in base alla distribuzione coronarica.

Visualizzatore di flusso 3D/4D

La visualizzazione vettoriale è ora supportata per 4D Flow (Flusso 4D).

Analisi dello sforzo*

La pre-elaborazione è ora supportata per l'analisi dello sforzo, disponibile se richiesta da NeoSoft.

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

Note di rilascio

Analisi del flusso

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

Valutazione del miocardio

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

Mappatura T1/T2

In T1 Mapping (Mappatura T1), quando è selezionato Fire o Royal per la scala, è selezionata una preferenza di tracciato polare e l'esame viene chiuso e riaperto, la scala del tracciato polare visualizzata nel referto viene impostata su Rainbow, tuttavia il tracciato polare viene visualizzato nella scala che era stata selezionata.

I tracciati polari visualizzati nella UI sono visualizzati con la scala corretta.

Se il tracciato polare viene inviato al referto tramite il menu di scelta rapida o il referto viene visualizzato in anteprima in modalità di analisi T1, viene visualizzata la scala corretta.

Se le slice lungo l'asse corto non sono esattamente parallele, la combinazione automatica non riesce. Usare il visualizzatore per creare una serie per l'analisi.

Se lo strumento di modifica della ROI è impostato su Overlap (Sovrapponi) nelle preferenze e le ROI sono sovrapposte, i valori risultanti non verranno aggiornati.

Per la modifica T1 Mapping (Mappatura T1) di una ROI del pool ematico usando le immagini DICOM originali e trascinando la ROI sul bordo della ROI di Endo la ROI del pool ematico verrà rimossa da tutti i punti temporali. Il valore T1 del pool ematico sarà comunque presente sulla tabella. Selezionare il cestino e selezionare il Pool ematico da ripristinare.

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

Visualizzatore di flusso 3D/4D

Se uno studio è stato avviato e i risultati del flusso 4D sono stati generati utilizzando la ROI 1 per una categoria di vasi sanguigni e se vengono aggiunte ulteriori serie di contrasto di fase 2D e vengono messe in rete con l'esecuzione di un aggiornamento automatico, le serie di flusso 2D non verranno pre-elaborate.

Per Flusso 4D l'opzione cine sarà abilitata dopo che il caricamento delle immagini è stato completato.

Se si utilizza la modalità obliqua singola o doppia quando si usa la funzione di localizzazione, le linee oblique potrebbero non rappresentare la posizione dell'anatomia nella finestra di visualizzazione. Rilezionare lo strumento obliquo per ripristinare.

Preferenze

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

Modelli

I risultati della gittata cardiaca (CO) per il VS e il VD sono riportati in l/min. Quando si inseriscono i parametri per l'equazione specifica di genere per i Z-score, un parametro sia per maschio che per 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. 2
Copyright 2023 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

Για να δείτε τις πληροφορίες συμμόρφωσης (Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, Εισαγωγέας, Πληροφορίες καταχώρησης) μετά την εκκίνηση της εφαρμογής, κάνετε κλικ στην επιλογή «Βοήθεια» ή «Σχετικά» από την κύρια οθόνη. Επιλέξτε την επιλογή «Ρυθμιστικές πληροφορίες». Το έγγραφο θα ανοίξει σε πρόγραμμα προβολής pdf.

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 «Σχετικά» 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 την 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, ET - Εσθονικά.
3. Μεταβείτε στο φάκελο όπου είναι εγκατεστημένη η εφαρμογή. Εντοπίστε τον φάκελο «Τεκμηρίωση», ανοίξτε τον φάκελο «Οδηγίες χρήσης» και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο Instructions for Use.pdf στη γλώσσα σας, η οποία υποδηλώνεται από τα γράμματα EN - Αγγλικά, FR - Γαλλικά, DE - Γερμανικά, EL - Ελληνικά, IT - Ιταλικά, LT - Λιθουανικά, ES - Ισπανικά, SV - Σουηδικά, TR - Τουρκικά, RO - Ρουμανικά, NL - Ολλανδικά, PT-PT - Ευρωπαϊκά Πορτογαλικά, HU - Ουγγρικά, JA - Ιαπωνικά, VI - Βιετναμέζικα, ZH-CN - Απλοποιημένα Κινέζικα, PT-BR - Βραζιλιάνικα Πορτογαλικά, ET - Εσθονικά.
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 – 00850001088039.

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 του προγράμματος 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 Λειτουργίας, Ανάλυση Ροής, Χρονική Εξέλιξη, Εφαρμογή Προβολής 3D/4D και Προτιμήσεις
5.0.2	Μάρτιος 2021	Προστέθηκαν βελτιώσεις στη Χαρτογράφηση T1 και T2. Βελτιώσεις στο εργαλείο επεξεργασίας ROI. Προστέθηκαν περισσότερες κατηγορίες αγγείων Ροής. Βελτιώσεις στις προτιμήσεις του συστήματος. Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. Αυτή η έκδοση είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για την Κίνα.
5.0.2	Ιούνιος 2021	Προστέθηκε το σύμβολο Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος, αναφορά στον εισαγωγέα στην ΕΕ, πληροφορίες για την αναφορά περιστατικών
5.0.3	Σεπτέμβριος 2021	Οι βελτιώσεις περιλαμβάνουν: Αυτόματη ενημέρωση, προεπεξεργασία για αντιστοίχιση T1 και T2, επεξεργασία συναρτήσεων, προτιμήσεις συστήματος, εξαγωγή σε XLS και XML. Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων. Αυτή είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για τα ιαπωνικά και τα βιετναμέζικα.
5.0.4	Νοέμβριος 2021	Μικρής σημασίας ενημερώσεις και επιδιορθώσεις ελαττωμάτων
5.1.0	Δεκέμβριος 2022	Προσθήκη υποστήριξης για Microsoft Windows 11 και κατάργηση υποστήριξης για Microsoft Windows 7. Προσθήκη διεπαφής αναφορών με βάση το μενού, καθώς και άλλες ενημερώσεις λειτουργιών. Η παρούσα είναι η αρχική έκδοση λογισμικού για πορτογαλικά Βραζιλίας.
5.1.1	Οκτώβριος 2023	Προσθήκη διεπαφών στα Epic και CMR Corp. Ενημέρωση της λειτουργικότητας της ανάλυσης ροής 4D. Προσθήκη της λειτουργικότητας του φίλτρου εικόνας/σειρών προβολής. Η έκδοση 5.1.1 του suiteHEART θα είναι η τελευταία έκδοση λογισμικού που υποστηρίζεται στο Server 2012.

Ενημερώσεις λογισμικού

Γενικά

Βελτιωμένη απεικόνιση του σημείου εισαγωγής στη δεξιά κοιλία για όλες τις αναλύσεις.

Ενσωμάτωση με τα EPIC και CMR Coop.

Βελτιωμένη βελτιστοποίηση παραθύρου/επιπέδου για μελέτες στις οποίες δεν έχει εφαρμοστεί το Virtual Fellow®.

Πρόγραμμα προβολής

Υποστηρίζεται η λειτουργία φίλτρου εικόνας/σειράς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του suiteHEART.

Υποστηρίζεται η πλοήγηση στις τομές με τον τροχό κύλισης του ποντικιού στο παράθυρο προβολής.

Με άμεσο διπλό κλικ σε ένα παράθυρο προβολής θα ανοίξει η εικόνα σε ένα παράθυρο προβολής 1 X 1. Κάνοντας διπλό κλικ ξανά στο παράθυρο προβολής θα επιστρέψετε σε όλες τις εικόνες.

Virtual Fellow®

Υποστηρίζεται η πλοήγηση στις τομές με τον τροχό κύλισης του ποντικιού στο παράθυρο προβολής.

Ανάλυση λειτουργίας

Κάνοντας κλικ και σύροντας απευθείας πάνω στις σημειώσεις ED ή ES στην καμπύλη τελοδιαστολικού όγκου αλλάζει η ανάθεση φάσης. Επιβεβαιώστε οπτικά τις αναθέσεις ED και ES στον πίνακα.

Υποστηρίζονται τρεις καταστάσεις επεξεργασίας ROI: Όριο ROI/Δεν υπάρχει όριο/Αλληλεπικάλυψη. Η επιλογή μπορεί να οριστεί στις προτιμήσεις.

Βελτίωση της απεικόνισης του δείκτη του πίνακα αναθέσεων φάσης για τον δεξιό κόλπο.

Αξιολόγηση μυοκαρδίου

Διαθέσιμη επιλογή επαναφοράς για τον αλγόριθμο FWHM για ανάλυση καθυστερημένης βελτίωσης.

Τα αποτελέσματα της βελτίωσης ενημερώνονται πλέον δυναμικά με την προσαρμογή του ορίου.

Χαρτογράφηση T1/T2

Οι σειρές χαρτών T1 και T2 που παράγονται από το GE μπορούν να τμηματοποιηθούν με το χέρι.

Δεν υποστηρίζεται η προ-επεξεργασία για τις σειρές χαρτών T2 που παράγονται από το GE.

Αιμάτωση του μυοκαρδίου

Το διάγραμμα του διαστήματος RR μπορεί πλέον να επανεξεταστεί, εάν υπάρχει η ετικέτα Acquisition DICOM.

Πλέον εμφανίζονται οι μέσες τιμές σύμφωνα με τη στεφανιαία κατανομή.

Πρόγραμμα προβολής ροής 3D/4D

Πλέον υποστηρίζεται η διανυσματική απεικόνιση της ροής 4D.

Ανάλυση παραμορφώσεων*

Πλέον η προ-επεξεργασία υποστηρίζεται για την ανάλυση παραμορφώσεων, η οποία είναι διαθέσιμη εάν ζητηθεί από τη NeoSoft.

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

Σημειώσεις έκδοσης

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, μη διαγράψετε με το χέρι μία μόνο φυσιολογική ROI. Διαγράψτε όλες τις κανονικές ROI.

Χαρτογράφηση T1/T2

Στην χαρτογράφηση T1, αν επιλεγεί η κλίμακα Fire ή Royal και επιλεγεί η προτίμηση πολικού διαγράμματος, και η εξέταση κλείσει και ξανανοίξει, η κλίμακα πολικού διαγράμματος που εμφανίζεται στην έκθεση θα οριστεί σε Rainbow, όμως το πολικό διάγραμμα θα εμφανιστεί στην κλίμακα που είχε επιλεγεί.

Τα πολικά διαγράμματα που εμφανίζονται στη διεπαφή χρήστη εμφανίζονται με τη σωστή κλίμακα.

Εάν το πολικό διάγραμμα αποσταλεί στην αναφορά μέσω του μενού που ανοίγει με δεξί κλικ, ή εάν η αναφορά προβληθεί στη λειτουργία ανάλυσης T1, εμφανίζεται η σωστή κλίμακα.

Εάν οι τομές του μικρού άξονα δεν είναι ακριβώς παράλληλες, ο αυτόματος συνδυασμός θα αποτύχει. Χρησιμοποιήστε το πρόγραμμα προβολής για να δημιουργήσετε μια σειρά για ανάλυση.

Εάν το εργαλείο επεξεργασίας ROI έχει οριστεί σε Αλληλεπικάλυψη στις προτιμήσεις και οι ROI αλληλεπικαλύπτονται, οι προκύπτουσες τιμές δεν θα ενημερωθούν.

Για την επεξεργασία χαρτογράφησης T1 μιας ROI αιματικής δεξαμενής με χρήση πρωτότυπων εικόνων DICOM και τη μεταφορά της ROI στο άκρο της ROI ενδοκαρδίου, αφαιρείται η ROI αιματικής δεξαμενής από όλα τα χρονικά σημεία. Η τιμή T1 της αιματικής δεξαμενής θα υπάρχει πάντοτε στον πίνακα. Επιλέξτε τον κάδο απορριμμάτων και επιλέξτε την Αιματική Δεξαμενή που θέλετε να επαναφέρετε.

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

Πρόγραμμα 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 δισδιάστατης φάσης και πραγματοποιηθεί δικτύωση με αυτόματη ενημέρωση, οι δισδιάστατες σειρές ροής δεν θα υποστούν επεξεργασία.

Για τη ροή 4D η επιλογή απεικόνισης cine θα ενεργοποιηθεί όταν ολοκληρωθεί η φόρτωση της εικόνας.

Εάν χρησιμοποιείτε μονή λοξή ή διπλή λοξή λειτουργία κατά τη χρήση της λειτουργίας 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 τιμών Z ανά φύλο, τότε 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 2 red.
Autorių teisės „NeoSoft, LLC“, 2023 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

Norėdami peržiūrėti atitiktą informaciją (įgaliotasis atstovas, importuotojas, registracijos informacija), paleidę programą pagrindiniame ekrane spustelėkite „Pagalba“ arba „Apie“. Pasirinkite parinktį „Reglamentavimo informacija“. Dokumentas bus atidaryta PDF peržiūros priemonėje.

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, ET – estų.
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, ET – estų.
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 – 00850001088039.

„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	Patobulimus 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.
5.1.1	2023 m. spalio mėn.	Pridėtos sąsajos su „Epic“ ir „CMR Coop“. Atnaujintos 4D srauto analizės funkcijos. Pridėta peržiūros programos vaizdų / serijų filtravimo funkcija. „suiteHEART“ 5.1.1 versija bus paskutinė programinės įrangos versija, palaikoma „Server 2012“ aplinkoje.

Programinės įrangos atnaujinimai

Bendra

Patobulintas RV įterpimo taško vizualizavimas atliekant visas analizes.

Integracija su EPIC ir „CMR Coop“.

Patobulintas langų ir lygių optimizavimas tyrimams, kuriems netaikomas „Virtual Fellow®“.

Žiūryklė

Palaikoma vaizdų / serijų filtravimo funkcija, žr. „suiteHEART“ naudojimo instrukciją.

Palaikomas peržiūros srities pelės slinkimo ratuko pjūvių naršymas.

Tiesiogiai dukart spustelėjus peržiūros sritį, vaizdas atveriamas 1 X 1 peržiūros srityje. Pakartotinai dukart spustelėjus peržiūros sritį, bus grįžtama prie visų vaizdų.

„Virtual Fellow®“

Palaikomas peržiūros srities pelės slinkimo ratuko pjūvių naršymas.

Funkcinė analizė

Tiesiogiai spustelėjus ir nuvilkus ant ED arba ES užrašų skilvelio tūrio kreivėje, keičiasi fazės priskyrimas. Vizualiai patvirtinkite ED ir ES priskyrimą matricoje.

Palaikomos trys ROI redagavimo būsenos: Ribota ROI / neribota / persidengianti. Pasirinkimą galima nustatyti nustatymuose.

Patobulintas matricos indikatoriaus dešiniojo prieširdžio fazių priskyrimo vizualizavimas.

Miokardo įvertinimas

Galimybė iš naujo nustatyti FWHM algoritmo, skirto vėlyvajai sustiprinimo analizei, parinktį.

Pagerinimo rezultatai dabar dinamiškai atnaujinami koreguojant slenkstį.

T1/T2 tomografija

GE sukurtas T1 ir T2 žemėlapių serijas galima segmentuoti rankiniu būdu.

GE sukurtų T2 žemėlapių serijų išankstinis apdorojimas nepalaikomas.

Miokardo perfuzija

Dabar galima peržiūrėti RR intervalo grafiką, jei yra vaizdų gavimo DICOM žyma.

Dabar rodomos vidutinės vertės pagal koronarinį pasiskirstymą.

3D/4D srauto žiūryklė

Dabar palaikomas 4D srauto vektorinis vizualizavimas.

Deformacijų analizė*

Dabar palaikomas išankstinis deformacijų analizės apdorojimas, kurį galima atlikti paprašius „NeoSoft“.

***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.**

Išleidimo pastabos

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/T2 tomografija

Kai T1 tomografijoje kaip mastelis pasirenkamas „Liepsna“ arba „Karališka“ ir pažymima poliarinio grafiko pirmenybė, o tyrimas uždaromas ir vėl atidaromas, ataskaitoje rodomas poliarinio grafiko mastelis nustatomas į „Vaivorykštė“, tačiau poliarinis grafikas bus rodomas pasirinktu masteliu.

Naudotojo sąsajoje rodomi poliariniai grafikai rodomi tinkamu masteliu.

Jei poliarinis grafikas siunčiamas į ataskaitą per dešiniojo pelės mygtuko meniu arba ataskaita peržiūrima T1 analizės režimu, rodomas teisingas mastelis.

Jei trumposios ašies pjūviai nėra tiksliai lygiagretūs, automatinis sujungimas nepavyks. Naudodamiesi peržiūros programa, sukurkite seriją analizei.

Jei nustatymuose ROI redagavimo įrankis nustatytas kaip „Overlap“ (persidengimas) ir ROI.

T1 tomografijoje 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 ir jei vėliau pridamos 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 pasviros 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

NEOSOFT

NS-03-043-0011-ES Rev. 2
Derechos de autor 2023 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

Para ver la información de cumplimiento (representante autorizado, importador, información de registro) después de iniciar la aplicación, haga clic en «Ayuda» o «Acerca de» en la pantalla principal. Seleccione la opción «Información regulatoria». El documento se abrirá en un visor de pdf.

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 comprimido 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), ET (estonio).
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 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), ET, (estonio).
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 – 00850001088039.

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.
5.1.1	Octubre de 2023	Se agregaron interfaces a Epic y CMR Coop. Se actualizó la funcionalidad del análisis de flujo de 4D Se ha añadido la función del filtro de imagen o serie del visor. La versión suiteHEART 5.1.1 será la última versión del software compatible con Windows 2012.

Actualizaciones de software

General

Se ha mejorado la visualización del punto de inserción del RV para todos los análisis.

Integración con EPIC y CMR Coop.

Se ha mejorado la optimización de ventanas/niveles para los estudios que no tienen Virtual Fellow® aplicado.

Visor

Compatible con la función de filtro de imagen/serie, consulte las instrucciones de uso de suiteHEART.

Se admite la navegación por sectores de la rueda de desplazamiento del ratón de la ventana de observación.

Al hacer doble clic directamente en una ventana de visualización, se abrirá la imagen en una ventana de observación de 1 X 1. Al hacer doble clic de nuevo en la ventana gráfica, se volverá a todas las imágenes.

Virtual Fellow®

Se admite la navegación por sectores de la rueda de desplazamiento del ratón de la ventana de observación.

Análisis de funciones

Se cambia la asignación de fase al hacer clic y arrastrar directamente sobre las anotaciones ED o ES en la curva de volumen ventricular. Confirmación visual de las asignaciones de ED y ES en la matriz.

Se admiten tres estados de edición de ROI: Límite de ROI/Sin límite/Superposición. Las selecciones se pueden configurar en ajustes.

Se ha mejorado la visualización del indicador matricial de las asignaciones de fase para aurícula derecha.

Evaluación miocárdica

Opción de restablecimiento disponible para el algoritmo FWHM para el análisis de realce tardío.

Los resultados de la mejora ahora se actualizan dinámicamente con el ajuste de umbrales.

Mapeo T1/T2

Las series de mapas T1 y T2 generadas por GE se pueden segmentar manualmente.

No se admite el pre procesamiento de la serie de mapas T2 generados por GE.

Perfusión miocárdica

El gráfico de intervalo RR ahora se puede revisar si la etiqueta DICOM de Adquisición está presente.

Ahora se muestran los valores promediados según la distribución coronaria.

Visor de flujo 3D/4D

La visualización vectorial ahora es compatible con el flujo 4D.

Análisis de strain*

El pre procesamiento ahora es compatible con el análisis de strain, disponible si se solicita a NeoSoft.

***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.**

Notas de publicación

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/T2

En el mapeo T1, cuando se selecciona Fuego o Real para la escala y se comprueba una preferencia de gráfico polar y se cierra y se vuelve a abrir el examen, la escala de gráfico polar que se muestra en el informe se establecerá en Arcoiris, sin embargo, el gráfico polar se mostrará en la escala que se seleccionó.

Los gráficos polares que se muestran en la interfaz de usuario se muestran con la escala correcta.

Si el gráfico polar se envía al informe a través del menú de clic derecho o se obtiene una vista previa del informe en el modo de análisis T1, se muestra la escala correcta.

Si las divisiones de eje corto no son exactamente paralelas, se producirá un error en la combinación automática. Utilice el visor para crear una serie para su análisis.

Si la herramienta de edición de ROI está configurada en Superposición en las preferencias y los ROI se superponen, los valores resultantes no se actualizarán.

Para la asignación del mapeo T1 que edita un pool sanguíneo mediante las imágenes DICOM originales y que arrastra la ROI al borde del Endo de la ROI, se eliminará la ROI de pool sanguíneo 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, y si luego se agregan otras series de contraste de fase 2D y se establece una conexión a la red y una actualización automática, las series de flujo 2D no se preprocesarán.

Para el Flujo 4D, la opción cine estará habilitada después de que se complete la carga de imágenes.

Si se utiliza el modo oblicuo simple o el modo oblicuo doble con la función de localización, es posible que las líneas oblicuas no representen la ubicación de la anatomía en la ventana de visualización. Vuelva a seleccionar la herramienta oblicua para restablecerla.

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

NEOSOFT

NS-03-043-0011-SV Rev. 2
Copyright 2023 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

För att se efterlevnadsinformation (auktoriserad representant, importör, registreringsinformation) klicka på "Hjälp" eller "Om" från startskärmen när applikationen har startats. Välj Regleringsalternativet. Dokumentet öppnas i en pdf-läsare.

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), ET - estniska.
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), ET - estniska.
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 – 00850001088039.

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 fäsfelkorrigering
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-importpreferens, 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.
5.1.1	Oktober 2023	Lagt till gränssnitt för Epic och CMR Coop. Uppdaterat funktionalitet för 4D-flödesanalys. Lagt till filtreringsfunktion för Visarbild/-serie. suiteHEART-version 5.1.1 kommer att vara den senaste programvaruversion som stöds på Server 2012.

Programvaruuppdateringar

Allmänt

Förbättrad visualisering för höger kammars insättningspunkt under hela analysen.

Integrering med EPIC och CMR Coop.

Förbättrad fönster-/nivåoptimering för studier som inte tillämpar Virtual Fellow®.

Visare

Filterfunktion för bild/serie stöds, se bruksanvisningen för suiteHEART.

Visningsläge med hjälp av musens skrollhjul för navigering av skiva stöds.

Vid dubbelklick direkt på visningsläget öppnas bilden i ett 1 X 1 visningsläge. Dubbelklick på visningsläget igen återvänder till alla bilder.

Virtual Fellow®

Visningsläge med hjälp av musens skrollhjul för navigering av skiva stöds.

Funktionsanalys

Klicka och dra direkt på ED- eller ES-notationen på den ventrikulära volymkurvan för att ändra fastilldelningen. Bekräfta visuellt ED- och ES-tilldelningar på matrisen.

Tre lägen av ROI-redigering stöds: Begränsning av ROI/ingen begränsning/överlappning. Val kan ställas in i Preferenser.

Förbättrad visualisering av fastilldelningen för höger förmak med hjälp av matrisindikator.

Myokardiell utvärdering

Återställningsalternativ tillgängligt för FWHM-algoritm vid analys av sen kontrastuppladdning.

Resultaten av kontrastuppladdningen är nu dynamiskt uppdaterade med tröskeljustering.

T1/T2-Kartläggning

Serier med T1- och T2-kartläggning som är GE-genererade kan segmenteras manuellt.

Förbehandling av T2-kartläggningsserie som är GE-genererad stöds inte.

Myokardiell perfusion

Diagram med RR-intervall kan nu granskas om det finns en DICOM-tag för insamlingen.

Genomsnittliga värden för distributionen i hjärtats kranskärl visas nu.

3D/4D-flödesvisare

Vektorvisualisering stöds nu för 4D-flöde.

Strainanalys*

Förbehandling stöds nu för strainanalys, tillgängligt på begäran från NeoSoft.

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

Versionsinformation

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/T2-Kartläggning

Vid T1-kartläggning, när Fire eller Royal väljs för skalan och en preferens för polärddiagrammet markeras och undersökningen stängs och öppnas igen, ställs polärddiagramsskalan som visas i rapporten in på Rainbow, men polärddiagrammet kommer ändå att visas i den skala som valts.

Polärddiagrammen som visas i gränssnittet visas i rätt skala.

Om polärddiagrammen skickas till rapporten via högerklicksmenyn eller rapporten förhandsvisas i T1-analysläget visas den rätta skalan.

Om kortaxelskivorna inte är exakt parallella, kommer autokombinering att misslyckas. Använd visaren för att skapa en serie för analys.

Om redigeringsverktyget för ROI ställs in på överlappning i Preferenser och ROI-områdena överlappas, kommer resultatvärdena inte att uppdateras.

För T1-kartläggning innebär redigering av en blodgrupp-ROI med hjälp av de ursprungliga DICOM-bilderna och du drar ROI till kanten på Endo-ROI att blodgrupp-ROI tas bort från alla tidpunkter. Blodgruppens T1-värde kommer fortfarande finnas i tabellen. Markera papperskorgen och välj Blodgrupp för att återställa.

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

3D/4D-flödesvisare

Om en studie har startats och 4D-flödesresultat har genererats med ROI 1 för en kärlkategori, och ytterligare serier med 2D-faskontrast sedan läggs till och nätverkas och en automatisk uppdatering utförs, så kommer inte serierna med 2D-flödet att förbehandlas.

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

Om läget för en lutning eller dubbel lutning används när lokaliseringsfunktionen används, kan det hända att lutningslinjerna inte representerar den anatomiska platsen i granskningsområdet. Välj lutningsverktyget för att återställa.

Preferenser

I miljöer med flera användare bör ändringar av preferenserna endast utföras av en användare.

Mallar

Resultaten för hjärteffekt (CO) för LV och RV rapporteras i l/min. Vid inmatning av parametrar för den könsspecifika ekvationen för Z-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. 2
Telif Hakkı 2023 NeoSoft, LLC
Tüm hakları saklıdır

Üretici



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

Uygulamayı açtıktan sonra uyumluluk bilgilerini (Yetkili Temsilci, İthalatçı, Kayıt bilgileri) görüntülemek için ana ekranda “Yardım” veya “Hakkında” sekmesine tıklayın. “Düzenleyici Bilgiler” seçeneğini seçin. Belge bir pdf görüntüleyicide açılacaktır.

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, ET- Estonca 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, ET - Estonca 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 – 00850001088039.

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 bölümlene geliştirildi DENSE performans iyileştirmeleri Basal hattını otomatikleştirme Geri Al 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.
5.1.1	Ekim 2023	Epic ve CMR Coop'a arayüzler eklendi. 4B Akış Analizi işlevi güncellendi. Görüntüleyici Görüntü/seri filtresi işlevi eklendi. suiteHEART sürüm 5.1.1, Server 2012'de desteklenen son yazılım sürümü olacaktır.

Yazılım Yükseltmeleri

Genel

Tüm analizler için RV ekleme noktasının görselleştirilmesi iyileştirildi.

EPIC ve CMR Coop ile entegrasyon.

Virtual Fellow® uygulanmamış çalışmalar için pencere/seviye optimizasyonu iyileştirildi.

Görüntüleyici

Görüntü/Seri filtresi özelliği destekleniyor, suiteHEART Kullanım Talimatları'na bakın.

Görüntüleme alanında fare kaydırma tekerleğiyle kesitler arasında gezinme destekleniyor.

Bir görüntüleme alanına doğrudan çift tıklamak, görüntüyü 1 x 1'lik bir görüntüleme alanında açar. Görüntüleme alanına yeniden çift tıkladığında tüm görüntülere dönülür.

Virtual Fellow®

Görüntüleme alanında fare kaydırma tekerleğiyle kesitler arasında gezinme destekleniyor.

İşlev Analizi

Ventriküler hacim eğrisindeki ED veya ES simgelerine tıklamak veya bu simgeleri sürüklemek, aşama atamalarını değiştirir. Matristeki ED ile ES atamalarını görsel olarak onaylayın.

ROI düzenlemenin üç durumu desteklenir: ROI'yi Sınırla/Limit Yok/Örtüşme. Seçim, tercihlerde ayarlanabilir.

Sağ atriyum için aşama atamalarının matris göstergesi görselleştirilmesi iyileştirildi.

Miyokardiyal Değerlendirme

Geç güçlendirme analizine yönelik FWHM algoritması için sıfırlama seçeneği mevcuttur.

Güçlendirme sonuçları artık eşik oluşturma ayarıyla birlikte dinamik bir şekilde güncellenmektedir.

T1/T2 Eşleştirme

GE tarafından oluşturulan T1 ve T2 Eşleştirme serileri manüel olarak bölümlere ayrılabilir.

GE tarafından oluşturulan T2 eşleştirme serisinde ön işleme yapılması desteklenmez.

Miyokardiyal Perfüzyon

Alım DICOM etiketi mevcutsa RR Aralık çizimi artık incelenebilmektedir.

Koroner dağılıma göre ortalaması alınan değerler artık gösterilmektedir.

3B/4B Akış Görüntüleyici

Vektör görselleştirmesi artık 4B Akış için desteklenmektedir.

Gerilim Analizi*

Gerilim analizi için ön işleme artık desteklenmektedir ve NeoSoft'tan talep edilmesi hâlinde kullanılabilir.

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

Sürüm Notları

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/T2 Eşleştirme

T1 Eşleştirmesinde ölçek için Fire veya Royal seçildiğinde ve kutupsal çizim tercihi işaretlendiğinde ve muayene kapatılıp yeniden açıldığında raporda gösterilen kutupsal çizim ölçeği Rainbow olarak ayarlanır, ancak kutupsal çizim seçilmiş olan ölçekte gösterilir.

Kullanıcı arayüzünde gösterilen kutupsal çizimler doğru ölçekle gösterilir.

Kutupsal Çizim, rapora sağ tıklama menüsü üzerinden gönderilirse veya rapor T1 analiz modu altında ön izlenirse doğru ölçek gösterilir.

Kısa eksen kesitleri tam olarak paralel değilse, otomatik birleştirme başarısız olacaktır. Görüntüleyiciyi kullanarak analiz için bir seri oluşturun.

ROI düzenleme aracı tercihlerde Örtüşme olarak ayarlandıysa ve ROI'ler örtüşüyorsa sonuçta ortaya çıkan değerler güncellenmez.

T1 Eşleştirmesi için 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 ve daha sonra ek 2B faz kontrast serileri eklenip otomatik güncelleme gerçekleştirilmiş bir şekilde ağa bağlanırsa 2B akış serisinde ön işleme yapılmayacaktır.

4B Akış için, görüntü yükleme tamamlandıktan sonra cine seçeneği etkinleştirilecektir.

Konum belirleme özelliğini kullanırken tek eğik veya çift eğik mod kullanılıyorsa, eğik çizgiler anatominin görüntüleme alanındaki 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

NEOSOFT

NS-03-043-0011-RO Rev. 2
Drepturi de autor 2023 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

Pentru a vedea informațiile despre conformitate (Reprezentant autorizat, Importator, Informații despre înregistrare) după lansarea aplicației, dați clic pe „Ajutor” sau „Despre” de pe ecranul principal. Selectați opțiunea „Informații de reglementare”. Documentul se va deschide într-un vizualizator pdf.

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 fișierul .pdf cu instrucțiuni de utilizare 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, ET - Estoniană.
3. Accesați folderul în care este instalată aplicația. Găsiți folderul „Documentație”, deschideți folderul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe fișierul .pdf cu instrucțiuni de utilizare 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, ET - Estoniană.
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 – 00850001088039.

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 bazală 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.
5.1.1	Octombrie 2023	S-au adăugat interfețe pentru Epic și CMR Coop. S-a actualizat funcționalitatea de analiză a fluxului 4D. S-a adăugat funcționalitatea de filtrare a imaginilor/seriilor pentru vizualizator. Versiunea 5.1.1 suiteHEART va fi ultima versiune de software compatibilă cu Server 2012.

Actualizări software

Aspecte generale

Vizualizare îmbunătățită a punctului de inserare VD pentru toate analizele.

Integrare cu EPIC și CMR Coop.

Fereastră îmbunătățită/optimizare nivel pentru studiile care nu au aplicat Virtual Fellow®.

Vizualizator

Este acceptată caracteristica de filtrare a imaginilor/seriilor, consultați Instrucțiunile de utilizare suiteHEART.

Este acceptată navigarea în secțiunile portului de vizualizare cu roțița mouse-ului.

Dublu clic pe un port de vizualizare va deschide imaginea într-un port de vizualizare 1 X 1. Dublu clic pe portul de vizualizare va reveni la toate imaginile.

Virtual Fellow®

Este acceptată navigarea în secțiunile portului de vizualizare cu roțița mouse-ului.

Analiza Funcției

Dacă faceți clic și trageți direct pe notațiile TD sau TS de pe curba volumului ventricular, se modifică atribuirea fazei. Confirmați vizual alocările TD și TS pe matrice.

Sunt acceptate trei stări de editare RDI: Limită RDI/nicio limită/suprapunere. Selecția poate fi setată în Preferințe.

Vizualizare îmbunătățită a indicatorilor matriciali ai alocărilor de faze pentru atriul drept.

Evaluarea miocardică

Opțiunea de resetare disponibilă pentru algoritmul FWHM pentru analiza de îmbunătățire tardivă.

Rezultatele de îmbunătățire sunt acum actualizate dinamic cu ajustarea pragului.

Cartografiere T1/T2

Seriile de hărți T1 și T2 generate de GE pot fi segmentate manual.

Pre-procesarea pentru seria de hărți T2 generată de GE nu este acceptată.

Perfuzie Miocardică

Diagrama intervalului RR poate fi acum analizată dacă eticheta DICOM de achiziție este prezentă.

Acum sunt afișate valorile medii în funcție de distribuția coronariană.

Vizualizator flux 3D/4D

Vizualizarea vectorială este acum acceptată pentru fluxul 4D.

Analiza deformării*

Pre-procesarea este acum acceptată pentru analiza deformării, disponibilă dacă este solicitată de la NeoSoft.

***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.**

Note privind versiunea

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/T2

În Cartografierea T1, când pentru scală se selectează Fire sau Royal și este bifată o preferință pentru graficul polar, iar examinarea este închisă și redeschisă, scala graficului polar afișată în raport va fi setată la Rainbow, cu toate acestea, graficul polar va fi afișat pe scala selectată.

Graficele polare afișate în interfața cu utilizatorul sunt afișate cu scala corectă.

Dacă graficul polar este trimis la raport prin intermediul meniului clic dreapta sau raportul este previzualizat în modul de analiză T1, este afișată scala corectă.

Dacă secțiunile cu axă scurtă nu sunt exact paralele, combinarea automată va eșua. Utilizați vizualizatorul pentru a crea o serie pentru analiză.

Dacă instrumentul de editare a RDI este setat în Preferințe la Suprapunere și zonele RDI se suprapun, valorile rezultate nu se vor actualiza.

Pentru Cartografierea 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 de timp. 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 și dacă apoi sunt adăugate serii de contrast în faza 2D suplimentare și sunt transmise în rețea cu realizarea automată a actualizării, seria flux 2D nu va fi pre-procesată.

Pentru fluxul 4D, opțiunea cine va fi activată după ce încărcarea imaginii s-a finalizat.

Dacă se utilizează modul oblic simplu sau modul oblic dublu când se utilizează caracteristica de localizare, este posibil ca liniile oblice să nu reprezinte locația zonei anatomică 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 2
Copyright 2023 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

Nadat u de toepassing hebt gestart, klikt u vanaf het hoofdscherm op "Help" of „Over” op het hoofdscherm om nakomingsinformatie te zien (Geautoriseerde vertegenwoordiger, importeur, aanmeldingsinformatie). Selecteer de optie „Informatie over regelgeving”. Het document wordt geopend in een pdf-viewer.

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, ET - Ests.
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, ET - Ests.
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 – 00850001088039.

suiteHEART® Versieoverzicht software

Softwareversie	Uitgavedatum	Beschrijving
1.1.1	Maart 2013	Oorspronkelijke publicatiedatum
1.1.2	Februari 2014	Geïmplementeerde opties voor softwarelicenties
1.1.3	April 2014	Uitgave onderzoeksapparaat voor Canada
1.1.4	Mei 2014	Geëxporteerde filmbestanden die de instellingen voor beeldmanipulatie niet behouden is gecorrigeerd. Beelden die niet aanwezig waren na het uitvoeren van een DICOM-import is gecorrigeerd 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 Kleplakanalysecalculaties 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

Softwareversie	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 Vietnamees.
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.
5.1.1	Oktober 2023	Toegevoegde interfaces op Epic en CMR Coop. Bijgewerkte 4D-stroomanalysefunctionaliteit. Toegevoegde viewer beeld-/seriefilterfunctionaliteit. suiteHEART versie 5.1.1 zal de laatste softwareversie zijn die wordt ondersteund door Server 2012.

Software-updates

Algemeen

Verbeterde visualisatie van het RV-insteekpunt voor alle analyses.

Integratie met EPIC en CMR Coop.

Verbeterde venster-/niveau-optimalisatie voor studies die geen Virtual Fellow® toegepast hebben.

Viewer

Beeld-/seriefilter-functie ondersteund, raadpleeg de suiteHEART-gebruikershandleiding.

Kijkvenster, muisscrollwiel en schijfnavigatie zijn ondersteund.

Direct op een kijkvenster dubbelklikken opent de afbeelding in een 1 X 1 kijkvenster. Opnieuw dubbelklikken op de kijkvenster om naar alle afbeeldingen terug te gaan.

Virtual Fellow®

Kijkvenster, muisscrollwiel en schijfnavigatie zijn ondersteund.

Functieanalyse

Het direct klikken op en slepen van de ED- of ES-notaties op de ventriculaire volumecurve wijzigt de fasetoewijzing. Visueel bevestigen van de ED- en Es-toewijzingen op de matrix.

Drie statussen van ROI-bewerking ondersteund: Beperk ROI/Onbeperkt/Overlapping. Selectie kan worden ingesteld onder voorkeuren.

Verbeterde visualisatie van matrixindicator van de fasetoewijzingen voor de rechteratrium.

Myocardevaluatie

Optie terugzetten beschikbaar voor FWHM-algoritme voor late verbeteringsanalyse.

De verbeteringsresultaten zijn nu dynamisch bijgewerkt met drempelafstelling.

T1/T2-mapping

GE-gegenereerde T1 en T2-mappenserie kunnen handmatig gesegmenteerd worden.

Voorverwerking voor GE-gegenereerde T2-mapserie wordt niet ondersteund.

Myocardiale perfusie

RR Interval-plot kan nu worden beoordeeld wanneer de Verwerking DICOM-tag aanwezig is.

Gemiddelde waarden op basis van de coronaire distributie worden nu weergegeven.

3D/4D Flow Viewer

Vectorvisualisatie wordt nu ondersteund voor 4D Flow.

Spanningsanalyse*

Voorverwerking wordt nu ondersteund voor spanningsanalyse, beschikbaar indien aangevraagd bij NeoSoft.

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

Opmerkingen bij deze uitgave

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/T2-mapping

Wanneer Vuur of Royaal in T1-mapping wordt geselecteerd voor de schaal, er een polaire plotvoorkeur is aangevinkt en het onderzoek wordt gesloten en opnieuw wordt geopend, zal de polaire plotschaal die in het rapport wordt weergegeven op Regenboog ingesteld. De polaire plot wordt echter weergegeven in de schaal die werd geselecteerd.

De polaire plots die in de UI worden weergegeven worden met de juiste schaal weergegeven.

Als de polaire plot naar het rapport wordt verzonden via het rechtsklikmenu of het rapport wordt bekeken onder de T1-analysemodus, dan wordt de juiste schaal weergegeven.

Als de schijven van de korte as niet exact parallel zijn, zal automatisch combineren niet plaatsvinden. Gebruik de viewer om een serie voor analyse te creëren.

Als het ROI-bewerkingshulpmiddel op Overlapping in voorkeuren is ingesteld en de ROIs zijn overlapt, dan zullen de resultaatwaarden niet bijgewerkt worden.

Als u een bloedpool-ROI voor T1-mapping 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-kleuroverlay wordt geselecteerd, als de positionering van de anatomie in de FOV is veranderd van native naar post, worden de ROI's verkeerd uitgelijnd. Dit heeft geen effect op de resultaten.

3D/4D Flow Viewer

Als er een onderzoek is gestart en 4D-stroomresultaten zijn gegenereerd met gebruik van ROI 1 voor een bloedvatcategorie, en als er aanvullende 2D-fasecontrastseries worden toegevoegd en worden aangesloten op het netwerk met een automatische update uitgevoerd, dan worden de 2D-series niet voorverwerkt.

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

Bij gebruik van enkele schuine of dubbele schuine stand tijdens gebruik van de zoekfunctie, vertegenwoordigen de schuine lijnen mogelijk niet de locatie van de anatomie in het kijkvenster. Selecteer nogmaals de schuine tool om te resetten.

Voorkeuren

In de omgeving met meerdere gebruikers mogen wijzigingen aan voorkeuren slechts door één gebruiker worden uitgevoerd.

Sjablonen

De resultaten voor cardiale output (CO) voor de LV en RV worden in l/min geregistreerd. Bij het invoeren van parameters voor de geslachtspecifieke vergelijking voor Z-scores, moet 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

NEOSOFT

NS-03-043-0011-PT-PT Rev. 2

© 2023 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
Serviço de apoio: service@neosoftmedical.com

Para visualizar a informação de conformidade (Representante Autorizado, Importador, informação de Registo) após o lançamento da aplicação, clique em “Help” (Ajuda) ou “About” (Sobre) a partir do ecrã principal. Selecione a opção “Regulatory Information” (Informação Regulamentar). O documento será aberto num leitor de PDF.

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. Uma cópia impressa das instruções de utilização pode ser disponibilizada mediante solicitação, sem qualquer custo, dentro de 7 dias corridos, 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 uso” e clique duas vezes em Instructions for Use.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 à pasta onde a aplicação está instalada. Localize a pasta “Documentação”, abra a pasta “Instruções de utilização” e clique duas vezes em Instructions for Use.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. Cópias eletrónicas das instruções de utilização também estão disponíveis 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 – 00850001088039.

Histórico de Revisões do Software suiteHEART®

Versão Software	Data de lançamento	Descrição
1.1.1	Março 2013	Lançamento inicial
1.1.2	Fevereiro 2014	Opções de licenciamento de software implementadas
1.1.3	Abril 2014	Lançamento de dispositivo investigacional para o Canadá
1.1.4	Mai 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 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 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 2015	Pequenas atualizações e correções de defeitos Adicionadas informações sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos
3.0.0	Outubro 2015	Adicionados resultados de massa de edema e resgate Adicionada Dissincronia Adicionado Mapeamento T1 (somente pesquisa) Pequenas atualizações e correções de defeitos
3.0.1	Março 2016	Adicionados recursos de multiutilizador Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.0	Outubro 2016	Adicionados Visualizador 3D/4D Adicionada Ferramenta de ajuste Adicionado Modo de Comparação Adicionada correção de erro de fase automática
4.0.1	Janeiro 2017	Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.2	Mai 2017	Adicionado Modo tablet. Removido suporte para Microsoft Windows 8.1 Melhorado o fluxo de trabalho de Segmentação Automática
4.0.3	Julho 2017	Adicionado modo único ED/ES para Segmentação automática Melhorados algoritmos de segmentação automática Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.4	Novembro 2017	Adicionado o Visualizador Atualizado o Mapeamento T1 Adicionado o Mapeamento T2 Adicionado o criador de Séries Automáticas da Siemens
4.0.6	Mai 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 2018	Melhorias no Visualizador 3D/4D Edição melhorada de contornos Melhorada a segmentação papilar Melhorado desempenho DENSE Automatizada Linha basal Adicionada funcionalidade Anular
5.0.0	Julho 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 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 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 2021	Adicionado o símbolo MD, referência do importador da UE, informações de relatórios de incidentes
5.0.3	Setembro 2021	Melhorias incluindo: Atualização automática, pré-processamento para Mapeamento T1 e T2, edição de funções, preferências do sistema, exportação para XLS e XML. Pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta é a versão inicial do software para japonês e vietnamita.
5.0.4	Novembro 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.
5.1.1	Outubro 2023	Adicionadas interfaces a Epic e CMR Coop. Atualizada a funcionalidade de análise de Fluxo 4D. Adicionada a funcionalidade de filtro de imagem/série. A versão 5.1.1 do suiteHEART será a última versão do software suportada no Server 2012.

Atualizações de Software

Gerais

Visualização melhorada do ponto de inserção do VD para todas as análises.

Integração com EPIC e CMR Coop.

Otimização melhorada da janela/nível para estudos sem aplicação de Virtual Fellow®.

Visualizador

Suporte para a funcionalidade de filtro de imagem/série; consultar as Instruções de Utilização do suiteHEART.

Suporte para navegação de corte através da roda do rato na janela de visualização.

Duplo clique diretamente numa janela de visualização abrirá a imagem numa janela de visualização 1 X 1.
Novo duplo clique na janela de visualização regressará a todas as imagens.

Virtual Fellow®

Suporte para navegação de corte através da roda do rato na janela de visualização.

Análise funcional

Clicar e arrastar diretamente sobre as notações ED ou ES na curva de volume ventricular altera a atribuição de fase. Confirmar visualmente as atribuição ED e ES na matriz.

Suportados três estados de edição da ROI: ROI com Limite/Sem Limite/Sobreposição. A seleção pode ser definida nas preferências.

Visualização melhorada do indicador de matriz das atribuições de fase para o átrio direito.

Avaliação Miocárdica

Opção de reposição disponível para o algoritmo FWHM para análise de realce tardio.

Os resultados do melhoramento são agora atualizados dinamicamente com ajuste dos limiares.

Mapeamento T1/T2

A série de Mapas T1 e T2 gerados pela GE pode ser segmentada manualmente.

O pré-processamento da série do Mapa T2 gerado pela GE não é suportado.

Perfusão miocárdica

O gráfico do Intervalo RR pode agora ser revisto se a etiqueta de DICOM de Aquisição estiver presente.

Os valores médios de acordo com a distribuição coronária são agora exibidos.

Visualizador de Fluxo 3D/4D

A visualização do vetor é agora suportada para o Fluxo 4D.

Análise de tensão*

O pré-processamento é agora suportado para a análise de tensão, disponível se solicitado à NeoSoft.

*** 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.**

Notas de lançamento

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/T2

No Mapeamento T1, quando as cores Fire ou Royal são selecionadas para a escala e é ativada a preferência de gráfico polar, quando o exame é fechado e reaberto, a escala do gráfico polar exibida no relatório será definida como Arco-Íris, embora o gráfico polar seja exibido na escala que foi selecionada.

Os gráficos polares exibidos na IU são exibidos com a escala correta.

Se o gráfico polar for enviado clicando com o botão direito para chamar o menu ou se o relatório for pré-visualizado no modo de análise T1, é exibida a escala correta.

Se os cortes do eixo curto não forem exatamente paralelas, a combinação automática falhará. Utilize o visualizador para criar uma série para análise.

Se a ferramenta de edição da ROI estiver definida para Sobreposição nas preferências e as ROI forem sobrepostas, os valores resultantes não serão atualizados.

Para 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 tiver sido lançado um estudo e os resultados de fluxo 4D tiverem sido gerados usando a ROI 1 para uma categoria de vasos, e se forem então adicionadas séries de contraste de fase 2D adicionais, conectadas em rede e a atualização automática realizada, a série de fluxo 2D não será pré-processada.

Para o Fluxo 4D a opção cine será habilitada após a conclusão do carregamento da imagem.

Se estiver a ser usado o modo oblíquo simples ou oblíquo duplo quando recorrer à 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 índices 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 2. változat
Copyright 2023. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva



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

A megfelelőségi információk (meghatalmazott képviselő, importőr, regisztrációs információ) megtekintéséhez kattintson a főképernyőn a „Súgó” vagy „Névjegy” lehetőségre az alkalmazás indítását követően. Válassza a „Szabályozói információk” lehetőséget. A dokumentum egy pdf-megjelenítőben fog megnyílni.

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, keresse meg a „Documentation” (Dokumentáció) mappát, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” (Használati útmutató) fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, PT-PT – európai portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami, ZH-ZN – egyszerűsített kínai, PT-BR brazíliai portugál, ET - észt.
3. Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Keresse meg a „Documentation” (Dokumentáció) mappát, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” (Használati útmutató) fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, PT-PT – európai portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami, ZH-ZN – egyszerűsített kínai, PT-BR brazíliai portugál, ET - észt.
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 – 00850001088039.

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 képezési 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 szeletsorrend-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	Kisebbs frissítések és hibajavítások. Orvostechnikai eszközökről szóló irányelvhez kapcsolódó információk hozzáadása.
3.0.0	2015. október	Ödéma és visszaállítható tömeg eredményeinek hozzáadása. Diszinkronia hozzáadása. T1-leképezés hozzáadása (csak kutatási célból) Kisebbs frissítések és hibajavítások.
3.0.1	2016. március	Többfelhasználós képességek hozzáadása. Kisebbs 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	Kisebbs 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. Kisebbs 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 érkategóriák hozzáadása. Rendszerbeállítások továbbfejlesztései. Kisebb frissítések és hibajavítások. Ez a kiadás az első kínai szoftverkiadás.
5.0.2	2021. június	Új elemek: orvostechikai eszköz jele, európai importóri 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.
5.1.1	2023. október	Epic és CMR Coop-hoz hozzáadott interfészek. Frissített 4D áramlási elemzési funkciók. Új Viewer kép/sorozat szűrő funkció. A suiteHEART 5.1.1-es verziója lesz a szoftver utolsó, Server 2012-n támogatott verziója.

Szoftverfrissítések

Általános

A jobb kamra (RV) behelyezési pont jobb vizualizációja minden elemzéshez.

EPIC és CMR Coop rendszerrel való integráció.

Javított ablak/szint optimalizálás a Virtual Fellow®-t nem alkalmazó vizsgálatok esetében.

Megjelenítő

A kép-/sorozatszűrő funkció rendelkezésre áll, lásd a suiteHEART használati útmutatóját.

Viewport (kisablak) egér görgetőkerékkel történő navigáció támogatott.

Közvetlenül a nézetablakra való dupla kattintás egy 1 X 1 kisablakban nyitja meg a képet. Ha ismét duplán kattint a kisablakra, akkor visszatér az összes képhez.

Virtual Fellow®

Viewport (kisablak) egér görgetőkerékkel történő navigáció támogatott.

Funkcióelemzés

Ha közvetlenül a kamrai térfogatgörbén lévő ED vagy ES jelölésre kattint és elhúzza őket, akkor a fáziskijelölés megváltozik. Ellenőrizze vizuálisan az ED- és ES-kijelöléseket a mátrixon.

A ROI-szerkesztés három támogatott módja: Korlátozott ROI/Korlátozás nélkül/Átfedés. A beállításokban választhat ezek közül.

A jobb pitvar fázisok kijelölésének javított mátrixmutató vizualizációja.

Miokardiális értékelés

Az FWHM algoritmushoz rendelkezésre álló visszaállítási opció az utólagos javításos elemzéshez.

Az javítás eredményei most már dinamikusan frissülnek a küszöbértékek beállításával.

T1-/T2-leképezés

A GE által generált T1 és T2 képsorozatok manuálisan szegmentálhatók.

A GE által generált T2 leképezési sorozatok előfeldolgozása nem támogatott.

Miokardiális perfúzió

Az RR-intervallum ábrázolása immár áttekinthető, ha az Felvétel DICOM-címke megjelenik.

A koszorúér-eloszlás szerinti átlagolt értékek is megjelennek.

3D/4D áramlásmegjelenítő

A 4D áramlás esetében támogatott lett a vektoros vizualizáció.

Strain-elemzés*

A strain-elemzéshez ezentúl rendelkezésre áll az előfeldolgozás, amely a NeoSofttól kérhető.

*** 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.**

Kibocsátási megjegyzések

Áramláselemzés

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

Miokardiális értékelés

Ödémák T2-elemzése során ne töröljön manuálisan külön normál ROI-t; törölje ki az összes normál ROI-t.

T1-/T2-leképezés

A T1 leképezésben, ha a Fire vagy Royal skála van kiválasztva, és a polárdiagram preferencia be van jelölve, majd a vizsgálatot bezárják és újra megnyitják, a jelentésben megjelenő polárdiagram skálája Rainbow-ra lesz állítva, azonban a polárdiagram a kiválasztott skálán jelenik meg.

A felhasználói felületen megjelenített polárdiagramok a megfelelő skálával jelennek meg.

Ha a polárdiagramot a jobb klikk menü segítségével elküldi jelentésre, vagy a jelentés előnézetben a T1 elemzési módban jelenik meg, akkor a helyes skála jelenik meg.

Ha a rövid tengelyű szeletek nem pontosan párhuzamosak, az automatikus kombináció sikertelen lesz. Használja a megjelenítő eszközt az elemzéshez szükséges sorozatok létrehozásához.

Ha a ROI-szerkesztő eszköz beállításai között az Átfedés van beállítva a preferenciákban, és a ROI-k átfedésben vannak, a kapott értékek nem frissülnek.

T1 leképezés esetén, ha egy vércső-ROI-t az eredeti DICOM-képek alapján szerkeszt, és a ROI-t az Endo ROI szélére húzza, mindegyik időpontról eltávolítja a vércső-ROI-t. A táblázatban továbbra is megjelenik a vércső-T1 értéke. Válassza a kukát, és válassza ki a visszaállítandó vércsőt.

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, majd ezt követően 2D fáziskontrasztos sorozatokat adtak hozzá és osztottak meg a hálózaton automatikus frissítéssel, 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 2
Copyright 2023 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

Để xem thông tin tuân thủ (Đại diện được ủy quyền, Nhà nhập khẩu, Thông tin đăng ký) Sau khi mở ứng dụng, hãy nhấp vào “Trợ giúp” hoặc “Giới thiệu” trên màn hình chính. Chọn tùy chọn “Thông tin pháp lý”. Tài liệu sẽ mở bằng trình xem pdf.

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, hãy 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 (Brazil), ET - tiếng Estonia.
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 (Brazil), ET - tiếng Estonia
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 – 00850001088039.

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 về 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 Chuỗi ảnh tùy chỉnh không xuất hiện sau khi tải lại phiên chụp đã phê duyệt Khắc phục sự cố với suiteHEART không khởi chạy từ tài khoản của người dùng không phải quản trị viên
2.0.0	Tháng 10 năm 2014	Dịch ứng dụng sang tiếng Đức và tiếng Pháp 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 khối Phù nề và khối Hồi phục Bổ sung Rối loạn đồng bộ Bổ sung Bản đồ 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. Xóa 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 Bản đồ T1 Bổ sung Bản đồ T2 Bổ sung trình tạo Chuỗi 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 vẽ đường cơ bản Bổ sung chức năng Hoàn tác
5.0.0	Tháng 7 năm 2019	Bao gồm các bản cập nhật liên quan đến: Xử lý trước, Virtual Fellow™, Tự động kết hợp chuỗi ảnh, Phân tích chức năng, Bản đồ T2 và thông tin chung
5.0.1	Tháng 2 năm 2020	Bao gồm các bản cập nhật liên quan đến: Trình xem, Virtual Fellow™, Phân tích chức năng, Phân tích lưu lượng, Khoảng thời gian, Trình xem 3D/4D và Tùy chọn
5.0.2	Tháng 3 năm 2021	Bổ sung tăng cường cho Bản đồ 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, tài liệu tham khảo cho nhà nhập khẩu EU, thông tin báo cáo sự cố
5.0.3	Tháng 9 năm 2021	Tăng cường bao gồm: Cập nhật tự động, Xử lý trước cho Bản đồ 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 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 tiếng Bồ Đào Nha của Brazil.
5.1.1	Tháng 10 năm 2023	Bổ sung giao diện cho Epic và CMR Coop. Cập nhật chức năng phân tích Lưu lượng 4D. Bổ sung chức năng lọc Hình ảnh/chuỗi ảnh của Trình xem. Phần mềm suiteHEART phiên bản 5.1.1 sẽ là phiên bản phần mềm cuối cùng được hỗ trợ trên Server 2012.

Cập nhật phần mềm

Chung

Cải thiện sự trực quan hóa điểm luồng RV cho tất cả kết quả phân tích.

Tích hợp với EPIC và CMR Coop.

Cải thiện khả năng tối ưu hóa cửa sổ/mức cho các nghiên cứu không áp dụng Virtual Fellow®.

Trình xem

Tính năng bộ lọc hình ảnh/chuỗi ảnh được hỗ trợ, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng suiteHEART.

Hỗ trợ thao tác điều hướng lát cắt bằng nút cuộn chuột trong cổng xem.

Hình ảnh 1 X 1 sẽ mở ra khi nhấp đúp trực tiếp vào cổng xem. Sẽ quay lại tất cả các hình ảnh khi nhấp đúp một lần nữa vào cổng xem.

Virtual Fellow®

Hỗ trợ thao tác điều hướng lát cắt bằng nút cuộn chuột trong cổng xem.

Phân tích chức năng

Giá trị gán pha thay đổi khi nhấp và kéo trực tiếp vào các ký hiệu ED hoặc ES trên đường cong thể tích tâm thất. Xác nhận trực quan các kết quả gán ED và ES trên ma trận.

Hỗ trợ ba trạng thái chỉnh sửa ROI: Giới hạn ROI/Không giới hạn/Chồng lấp. Có thể đặt lựa chọn trong mục tùy chọn.

Cải thiện sự trực quan hóa chỉ báo ma trận của kết quả gán pha cho tâm nhĩ phải.

Đánh giá cơ tim

Có tùy chọn thiết lập lại cho thuật toán FWHM để phân tích tăng cường muện.

Các kết quả tăng cường hiện được cập nhật linh hoạt với việc điều chỉnh ngưỡng.

Bản đồ T1/T2

Chuỗi ảnh Bản đồ T1 và T2 do GE tạo ra có thể được phân đoạn theo cách thủ công.

Không hỗ trợ xử lý trước cho chuỗi ảnh Bản đồ T2 do GE tạo.

Tưới máu cơ tim

Hiện có thể xem lại Đồ thị Khoảng RR nếu có thẻ DICOM Thu nhận.

Giá trị trung bình theo sự phân bố mạch vành hiện được hiển thị.

Trình xem lưu lượng 3D/4D

Khả năng trực quan hóa vectơ hiện được hỗ trợ cho Lưu lượng 4D.

Phân tích sức căng cơ tim*

Tính năng xử lý trước hiện được hỗ trợ để phân tích sức căng cơ tim, được cung cấp theo yêu cầu của NeoSoft.

***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.**

Thông tin phiên bản

Phân tích lưu lượng

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

Đánh giá cơ tim

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

Bản đồ T1/T2

Trong Bản đồ T1, khi Fire hoặc Royal được chọn cho thang đo và tùy chọn đồ thị có cực được chọn và phiên chụp được đóng và mở lại, tỷ lệ đồ thị có cực hiển thị trong báo cáo sẽ được đặt thành Rainbow, tuy nhiên biểu đồ có cực sẽ được hiển thị theo tỷ lệ đã chọn.

Các đồ thị có cực hiển thị trong giao diện người dùng được hiển thị với tỷ lệ chính xác.

Nếu đồ thị có cực được gửi đến báo cáo thông qua menu chuột phải hoặc báo cáo được xem trước ở chế độ phân tích T1 thì tỷ lệ chính xác sẽ được hiển thị.

Nếu các lát cắt trực ngắn không song song một cách chính xác thì quá trình tự động kết hợp sẽ không thành công. Sử dụng trình xem để tạo chuỗi ảnh để phân tích.

Nếu công cụ chỉnh sửa ROI được đặt thành Chồng lấp trong tùy chọn và ROI bị chồng lấp thì các giá trị kết quả sẽ không cập nhật.

Đối với 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 thay đổi từ gốc sang sau tăng cường, ROI sẽ bị lệch. Kết quả không bị ảnh hưởng.

Trình xem lưu lượng 3D/4D

Nếu một nghiên cứu đã khởi chạy và kết quả lưu lượng 4D đã được tạo bằng cách sử dụng ROI 1 cho loại mạch, nếu chuỗi ảnh tương phản pha 2D bổ sung được thêm sau đó và được kết nối mạng với chức năng tự động cập nhật được thực hiện, chuỗi lưu lượng 2D sẽ không được thực hiện xử lý trước.

Đối với Lưu lượng 4D, tùy chọn cine sẽ được bật sau khi đã hoàn thành quá trình tải hình ảnh.

Nếu sử dụng chế độ xiên đơn hay xiên kép khi dùng tính năng định vị, các đường xiên có thể không thể hiện vị trí của vùng giải phẫu trong cổng xem. Chọn lại công cụ xiên để đặt lại.

Tùy chọn

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

Mẫu

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

Software suiteHEART®

Software de análise cMRI

Notas de versões

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-PT-BR Rev. 2
Copyright 2023 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

Para visualizar as informações de conformidade (Representante autorizado, Importador, Informações de registro) após iniciar o aplicativo, clique em “Ajuda” ou “Sobre” na tela principal. Selecione a opção “Informações Regulatórias”. O documento será aberto em um visualizador de pdf.

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” na 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 a pasta “Instruções de uso” e clique duas vezes em Instructions for Use.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita, ZH-CN - Chinês Simplificado, PT-BR - Português Brasileiro, ET - Estoniano.
3. Navegue até a pasta onde o aplicativo está instalado. Localize a pasta “Documentação”, abra a pasta “Instruções de uso” e clique duas vezes em Instructions for Use.pdf no seu idioma, indicado por EN - Inglês, FR - Francês, DE - Alemão, EL - Grego, IT - Italiano, LT - Lituano, ES - Espanhol, SV - Sueco, TR - Turco, RO - Romeno, NL - Holandês, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita, ZH-CN - Chinês Simplificado , PT-BR - Português Brasileiro, ET - Estoniano.
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 – 00850001088039.

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.
5.1.1	Outubro de 2023	Adicionadas interfaces para Epic e CMR Coop. Funcionalidade de análise de fluxo 4D atualizada. Adicionada funcionalidade de filtro de imagem/série do visualizador.suiteHEART versão 5.1.1 será a última versão do software com suporte no Server 2012.

Atualizações do software

Geral

Visualização aprimorada do ponto de inserção do RV para todas as análises.

Integração com EPIC e CMR Coop.

Otimização de janela/nível aprimorada para estudos que não possuem Virtual Fellow® aplicado.

Visualizador

Recurso de filtro de imagem/série suportado, consulte as instruções de uso do suiteHEART.

A navegação da fatia da roda de rolagem do mouse na viewport é suportada.

Clicar duas vezes diretamente em uma viewport abrirá a imagem em uma viewport 1 X 1. Clicar duas vezes novamente na janela de visualização retornará a todas as imagens.

Virtual Fellow®

A navegação da fatia da roda de rolagem do mouse na viewport é suportada.

Análise de função

Clicar e arrastar diretamente nas notações ED ou ES na curva de volume ventricular altera a atribuição de fase. Confirme visualmente as atribuições de ED e ES na matriz.

Três estados de edição de ROI suportados: Limite de ROI/Sem Limite/Sobreposição. A seleção pode ser definida nas preferências.

Visualização melhorada do indicador de matriz das atribuições de fase para o átrio direito.

Avaliação miocárdica

Opção de redefinição disponível para algoritmo FWHM para análise de aprimoramento tardio.

Os resultados da melhoria agora são atualizados dinamicamente com ajuste de limite.

Mapeamento T1/T2

As séries de mapas T1 e T2 geradas pela GE podem ser segmentadas manualmente.

O pré-processamento para a série de mapas T2 gerados pela GE não é suportado.

Perfusão miocárdica

O gráfico do intervalo RR agora pode ser revisado se a etiqueta DICOM de aquisição estiver presente.

Os valores médios de acordo com a distribuição coronariana são agora exibidos.

Visualizador de fluxo 3D/4D

A visualização vetorial agora é compatível com 4D Flow.

Análise de pressão*

O pré-processamento agora é suportado para análise de deformação, disponível se solicitado à NeoSoft.

***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.**

Notas de versões

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/T2

No Mapeamento T1, quando Fire ou Royal é selecionado para a escala e uma preferência de gráfico polar é marcada e o exame é fechado e reaberto, a escala de gráfico polar exibida no relatório será definida como Rainbow, porém o gráfico polar será exibido na escala que foi selecionada.

Os gráficos polares exibidos na UI são exibidos com a escala correta.

Se o gráfico polar for enviado para o relatório através do menu do botão direito ou o relatório for visualizado no modo de análise T1, a escala correta será exibida.

Se as fatias do eixo curto não forem exatamente paralelas, a combinação automática falhará. Use o visualizador para criar uma série para análise.

Se a ferramenta de edição de ROI estiver definida como Sobreposição nas preferências e os ROIs estiverem sobrepostos, os valores resultantes não serão atualizados.

Para mapeamento T1, editar uma ROI de pool de sangue usando as imagens DICOM originais e arrastar a ROI até a borda da ROI Endo removerá a ROI de pool de sangue de todos os pontos de 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 tiver sido iniciado e resultados de fluxo 4D tiverem sido gerados usando ROI 1 para uma categoria de vaso, e se séries adicionais de contraste de fase 2D forem adicionadas e conectadas em rede com uma atualização automática 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 estiver usando o modo oblíquo único ou oblíquo duplo ao usar o recurso de localização, as linhas oblíquas podem não representar a localização da anatomia na janela 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 2
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
無断複写・複製・転載禁止



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

アプリケーション起動後にコンプライアンス情報（正規代理店、輸入者、登録情報）を表示するには、メイン画面で [Help（ヘルプ）] または [About（概要）] をクリックします。[Regulatory Information（規制に関する情報）] オプションを選択します。文書はpdfビューアーで表示されます。

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

使用説明書は以下の方法でアクセスできます。

1. アプリケーションの起動後、メイン画面で [Help（ヘルプ）] または [About（概要）] をクリックします。[Instructions for Use (使用説明書)] オプションを選択します。PDFビューアで使用説明書が開きます。
2. NeoSoft からオリジナルのインストールパッケージを入手できる場合は、zip ファイルを開いて [Documentation (ドキュメント)] フォルダーに移動し、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダーでお使いになっている言語の Instructions for Use.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、ET - エストニア語)。
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)] フォルダーを見つけ、[Instructions for Use (使用説明書)] フォルダーを開いて、お使いになっている言語の Instructions for Use.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、ET - エストニア語)。
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 – 00850001088039。

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 画像保存に対応 弁平面の解析計算を追加 Microsoft Windows 8.1 のサポートを追加 ユーザーインターフェイスのデザインや操作感を刷新 Microsoft Windows XP のサポートを終了
2.1.0	2015年1月	マイナーアップデートと不具合の修正 医療機器指令に関する情報を追加
3.0.0	2015年10月	浮腫およびサルベージ重量結果を追加 非同期を追加 T1 マッピング (研究のみ) を追加 マイナーアップデートと不具合の修正
3.0.1	2016年3月	マルチユーザー機能を追加 マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.0	2016年10月	3D/4D ビューアを追加 微調整ツールを追加 比較モードを追加 位相エラーの自動補正を追加
4.0.1	2017年1月	マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.2	2017年5月	タブレットモードを追加。 Microsoft Windows 8.1 のサポートを終了 自動セグメント化ワークフローを改良
4.0.3	2017年7月	自動セグメント化の ED/ES のみモードを追加。 自動セグメント化アルゴリズムを改良。 マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.4	2017年11月	ビューアを追加 T1 マッピングを更新 T2 マッピングを追加 シーメンス自動シリーズクリエーターを追加
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、および一般情報
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 向けサポートを追加、および Microsoft Windows 7 向けサポートを削除。メニュー選択式の報告インターフェース、その他の機能更新を追加。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。
5.1.1	2023年10月	Epic と CMR Coop にインターフェースを追加。4D 血流解析機能を更新。ビューアイメージ/シリーズのフィルター機能が追加されました。suiteHEART バージョン 5.1.1 は、サーバー 2012 でサポートされるソフトウェアの最後のバージョンとなります。

ソフトウェア更新

全般

すべての解析における RV 挿入ポイントの視覚化を改善しました。

EPIC と CMR Coop を統合しました。

Virtual Fellow® を適用しないスタディのウィンドウ/レベルの最適化を改善しました。

ビューア

画像/シリーズフィルター機能に対応、詳細は suiteHEART 使用説明書を参照してください。

ビューポート マウススクロール ホイール スライス ナビゲーションに対応しています。

ビューポートを直接ダブルクリックすると、画像が 1x1 のビューポートで開きます。ビューポートを再度ダブルクリックすると、すべての画像に戻ります。

Virtual Fellow®

ビューポート マウススクロール ホイール スライス ナビゲーションに対応しています。

機能解析

心室容積曲線上の ED または ES 表記を直接クリックしてドラッグすると、位相割り当てが変更されません。マトリックスの ED および ES 割り当てを視覚的に確認します。

ROI 編集の以下の 3 つの状態に対応しています：制限付き ROI/無制限/オーバーラップ。[ユーザー設定] で選択を設定できます。

右心房の位相割り当てのマトリックスインジケータの視覚化を改良。

心筋評価

レイトエンハンスメント解析のための FWHM アルゴリズムでリセットオプションを追加。

エンハンスメント結果を、しきい値調整で動的に更新。

T1/T2 マッピング

GE が生成した T1 および T2 マップシリーズは、手動でのセグメント化が可能です。

GE が生成した T2 マップシリーズの前処理には対応していません。

心筋灌流

Acquisition DICOM タグが存在する場合に、RR インターバルプロットを確認できるようになりました。

冠動脈分布に従った平均値が表示されるようになりました。

3D/4D 血流ビューア

4D 血流のベクトル視覚化に対応しました。

ストレイン解析*

ストレイン解析の前処理に対応しました。NeoSoft からリクエストされた場合に利用できます。

*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。

リリースノート

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、正常な ROI を手動で1つだけ削除するのではなく、正常なすべての ROI を削除してください。

T1/T2 マッピング

T1 マッピングで、スケールに Fire または Royal が選択され、極座標プロット設定が確認され、試験が終了した後で再開されると、レポートに表示される極座標プロットスケールは、レインボーに設定される一方、極座標プロットは、選択されたスケールで表示されます。

UI に表示される極座標プロットは、正しいスケールで表示されます。

極座標プロットを右クリックメニューからレポートに送信するか、T1 解析モードでレポートをプレビューすると、正しいスケールで表示されます。

短軸スライスが正確に平行でない場合、自動結合は失敗します。ビューアを使用して、解析用のシリーズを作成します。

ユーザー設定で ROI 編集ツールが [オーバーラップ] に設定され、ROI がオーバーラップしている場合、結果の値は更新されません。

T1 マッピングで、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、すべてのタイムポイントから血液プール 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 血流ビューア

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、次に 2D 位相コントラストシリーズが追加され、自動更新が行われてネットワーク化される場合、2D 血流シリーズの前処理は実行されません。

4D 血流では、画像の読み込みが完了するとシネオプションが有効になります。

検索機能の使用中にシングルオブリーク、またはダブルオブリークモードを使用すると、オブリーク線がビューポート内の生体構造の位置を示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は、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 2
Copyright 2023 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

启动应用程序后如需查看合规信息(授权代表、进口商、注册信息),单击主屏幕中的“帮助”或“关于”。选择“监管信息”选项。文件将在 pdf 查看器中打开。

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,请打开 zip 文件,导航到“Documentation”文件夹,然后导航到“Instructions for Use”文件夹,双击您的语言对应的 Instructions for Use.pdf,语言由以下字母表示: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、ET - 爱沙尼亚语。
3. 导航至该应用程序安装所在的文件夹。找到“Documentation”文件夹,打开“Instructions for Use”文件夹,双击您的语言对应的 Instructions for Use.pdf,语言由以下字母表示: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、ET - 爱沙尼亚语。
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 软件群组的基本唯一器械标识 \(Basic UDI DI\) – 00850001088039。](https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt-00850001088039)

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。
5.1.1	2023 年 10 月	添加了 Epic 和 CMR Coop 的界面。更新了 4D 流量分析功能。添加了查看器图像/系列过滤器功能。suiteHEART 版本 5.1.1 将是在 Server 2012 上支持的该软件的最后一个版本。

软件更新

一般

改进了所有分析中 RV 插入点的可视化。

集成了 EPIC 和 CMR Coop。

改进了未应用 Virtual Fellow® 的检查和窗宽/窗位优化。

查看器

支持图像/系列过滤器功能，请参阅《suiteHEART 使用说明书》。

支持视口鼠标滚轮切片导航。

直接双击视口可在 1 × 1 视口中打开图像。再次双击视口可恢复为显示所有图像。

Virtual Fellow®

支持视口鼠标滚轮切片导航。

功能分析

直接单击心室容积曲线上的 ED 或 ES 符号并拖动可更改相位分配。目视确认矩阵中的 ED 和 ES 分配。

支持三种 ROI 编辑状态：限制 ROI/无限制/重叠。可在首选项中设置选择。

改进了右心房相位分配的矩阵指示器可视化。

心肌评估

重置选项可用于后期增强分析的 FWHM 算法。

增强结果现在通过阈值调整进行动态更新。

T1/T2 映射

可对 GE 生成的 T1 和 T2 图谱系列执行手动分割。

不支持对 GE 生成的 T2 图谱系列进行预处理。

心肌灌注

如果存在采集 DICOM 标签，则现在可以查看 RR 间期图。

现在显示根据冠状动脉分布得出的平均值。

3D/4D 流量查看器

4D 流量现在支持矢量可视化。

应变分析*

应变分析现在支持预处理，在从 NeoSoft 中请求时可用。

***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。**

发布说明

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/T2 映射

在 T1 映射中，如果选择“Fire”或“Royal”比例并选中“极坐标图”首选项，然后关闭并重新打开检查，则报告中显示的极坐标图比例将设置为“Rainbow”，但极坐标图将以所选比例显示。

UI 中的极坐标图以正确比例显示。

如果通过右键菜单将极坐标图发送至报告，或在 T1 分析模式下预览报告，则极坐标图将以正确比例显示。

如果短轴切片不完全平行，自动合并将会失败。使用查看器创建系列以进行分析。

如果在首选项中将 ROI 编辑工具设置为“重叠”，并且 ROI 已重叠，则结果值将不会更新。

对于 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 相衬系列并在联网且执行自动更新时，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。

Tarkvara suiteHEART®

cMRT analüüsi tarkvara

Väljalaskemärkmed

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-043-0011-ET Vers 2
Copyright 2023 NeoSoft, LLC
Kõik õigused kaitstud

Tootja



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

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

Müügiosakond: orders@neosoftmedical.com
Hooldus: service@neosoftmedical.com

Vastavusega seotud teabe (volitatud esindaja, importija, registreerija andmed) vaatamiseks pärast rakenduse käivitamist klõpsake avakuval „Abi“ või „Lisateave“. Valige suvand „Regulatiivne teave“. Dokument avaneb PDF-lugemis.

Seadme kasutusjuhendi elektrooniline versioon on saadaval PDF-vormingus (.pdf). Kasutusjuhendi vaatamiseks on vajalik PDF-luger. Paberkandjal kasutusjuhendi saamiseks esitage tellimus aadressile service@neosoftmedical.com ja see saadetakse teile tasuta 7 kalendripäeva jooksul.

Kasutusjuhendi avamiseks toimige järgmiselt.

1. Pärast rakenduse käivitamist klõpsake põhikuval „Abi“ või „Lisateave“. Valige „Kasutusjuhend“. Kasutusjuhend avaneb PDF-lugemis.
2. Kui NeoSoftilt saadud algne installipakett on saadaval, avage ZIP-fail ja liikuge kausta „Dokumentatsioon“, seejärel kausta „Kasutusjuhend“ ja topeltklõpsake dokumenti Instructions for Use.pdf teie keeles, mida tähistavad EN - inglise, FR - prantsuse, DE - saksa, EL - kreeka, IT - itaalia, LT - leedu, ES - hispaania, SV - rootsi, TR - türgi, RO - rumeenia, NL - hollandi, PT-PT - Euroopa portugali, HU - ungari, JA - jaapani, VI - vietnami, ZH-CN - lihtsustatud hiina, PT-BR - Brasiilia portugali, ET - eesti keel.
3. Liikuge kausta, kuhu rakendus on installitud. Leidke kaust „Dokumentatsioon“, seejärel kaust „Kasutusjuhend“ ja topeltklõpsake dokumenti Instructions for Use.pdf teie keeles, mida tähistavad EN - inglise, FR - prantsuse, DE - saksa, EL - kreeka, IT - itaalia, LT - leedu, ES - hispaania, SV - rootsi, TR - türgi, RO - rumeenia, NL - hollandi, PT-PT - Euroopa portugali, HU - ungari, JA - jaapani, VI - vietnami, ZH-CN - lihtsustatud hiina, PT-BR - Brasiilia portugali, ET - eesti keel.
4. Kasutusjuhendi elektroonilised koopiad on saadaval ka aadressil www.neosoftllc.com/neosoft/product_manuals/ vähemalt 15 aastat alates viimasest tootmiskuupäevast.
5. suiteHEART-i/suiteDXT tarkvarakomplekti põhi-UDI-DI – 00850001088039.

suiteHEART® tarkvara läbivaatamise ajalugu

Tarkvara versioon	Väljalaske kuupäev	Kirjeldus
1.1.1	Märts 2013	Esmane väljalase
1.1.2	Veebruar 2014	Rakendatud tarkvara litsentsimise valikud
1.1.3	Aprill 2014	Uuritava seadme väljalase Kanada jaoks
1.1.4	Mai 2014	Parandatud eksporditud videofailid, mis ei säilita pildi töötlemise sätteid. Parandatud pildid, mida pole pärast DICOM-i impordi tegemist Parandatud infarkti ülekattevärvi probleem ME Analysisega Kohandatud ristviitekriteeriumid Parandatud lõikude järjekorra probleem DICOM-i loodud seeriade jaoks Parandatud kohandatud seeriad, mida pole pärast heakskiidetud uuringu uuesti laadimist Lahendatud probleem, et suiteHEART ei käivitu mitteadministraatori kasutajakontolt
2.0.0	Oktoober 2014	Rakendus tõlgitud saksa ja prantsuse keelde Lisatud on täiustatud MR-piltide talletamise tugi Lisatud klapi tasapinna analüüsi arvutused Lisatud Microsoft Windows 8.1 tugi Ümberkujundatud kasutajaliidese välimus ja olemus Kaotatud Windows XP tugi
2.1.0	Jaanuar 2015	Väikesed värskendused ja vigade parandused Lisatud meditsiiniseadmete direktiivi teave
3.0.0	Oktoober 2015	Lisatud turse ja taastumismassi tulemused Lisatud düssünkroonia Lisatud T1 kaardistamine (ainult uurimistöö) Väikesed värskendused ja vigade parandused
3.0.1	Märts 2016	Lisatud mitme kasutaja võimalus Väikesed värskendused ja vigade parandused
4.0.0	Oktoober 2016	Lisatud 3D/4D vaatur Lisatud müksamise tööriist Lisatud võrdlusrežiim Lisatud automaatne faasivigade parandus
4.0.1	Jaanuar 2017	Väikesed värskendused ja vigade parandused
4.0.2	Mai 2017	Lisatud tahvelarvuti režiim. Eemaldatud Microsoft Windows 8.1 tugi Täiustatud automaatse segmentimise töövoog
4.0.3	Juuli 2017	Automaatsele segmentimisele on lisatud režiim Ainult ED/ES. Täiustatud automaatse segmentimise algoritmid Väikesed värskendused ja vigade parandused
4.0.4	November 2017	Lisatud vaatur Uuendatud T1 kaardistamine Lisatud T2 kaardistamine Lisatud Siemensi autoseeria looja
4.0.6	Mai 2018	CUDA uuendatud versioonile 9.1 Lisatud tüveanalüüs (ainult uurimistöö) Lisatud DENSE'i tüveanalüüs (ainult uurimistöö) Kombineeritud käsitsi/automaatse analüüsi režiimid Täiendatud versioonile JAVA 9

Tarkvara versioon	Väljalaske kuupäev	Kirjeldus
4.0.7	November 2018	3D/4D-vaaturi täiustused Kontuuride parem redigeerimine Täiustatud papillaarne segmentimine Täiustatud DENSE'i toimimine Automaatne põhimikujoon Lisatud tagasivõtmise funktsioon
5.0.0	Juuli 2019	Sisaldab värskendusi, mis on seotud järgmisega: Eeltöötlus, Virtual Fellow™, seeria automaatne kombineerimine, funktsioonianalüüs, T2 kaardistamine ja üldine teave
5.0.1	Veebruar 2020	Sisaldab värskendusi, mis on seotud järgmisega: Vaatur, Virtual Fellow™, funktsiooni analüüs, vooanalüüs, Time Course, 3D/4D vaatur ja eelistused
5.0.2	Märts 2021	Lisatud täiustused T1 ja T2 kaardistamisele. ROI redigeerimistööriista täiustused. Lisatud täiendavad Flow veresoonte kategooriad. Süsteemieelistuste täiustused. Väikesed värskendused ja vigade parandused. See on esimene tarkvaraväljalase Hiina jaoks.
5.0.2	Juuni 2021	Lisatud MD sümbol, ELi importija teave, intsidentidest teatamise teave
5.0.3	September 2021	Täiustused, sealhulgas: Automaatne värskendamine, T1 ja T2 kaardistamise eeltöötlus, Funktsioonide redigeerimine, süsteemieelistused, ekspordimine XLS-i ja XML-i. Väikesed värskendused ja vigade parandused. See on esimene tarkvaraväljalase Jaapani ja Vietnami jaoks.
5.0.4	November 2021	Väikesed värskendused ja vigade parandused
5.1.0	Detsember 2022	Lisatud on Microsoft Windows 11 tugi ja eemaldatud Microsoft Windows 7 tugi. Lisatud Menüüpõhine aruandlusliides ja muud funktsioonivärskendused. See on esimene tarkvaraväljalase Brasiilia portugali keele jaoks.
5.1.1	Oktoober 2023	Lisatud liidesed Epicu ja CMR Coopi jaoks. Värskendatud on 4D vooluanalüüsi funktsionaalsust. Lisatud Vaaturi pildi/seeria filter. suiteHEART versioon 5.1.1 on viimane Server 2012-s toetatud tarkvara versioon.

Tarkvaravärskendused

Üldine

RV sisestuspunkti täiustatud visualiseerimine kogu analüüsi jaoks.

Integratsioon EPIC ja CMR Coopiga.

Täiustatud akna/taseme optimeerimine uuringute jaoks, kus ei kasutata rakendust Virtual Fellow®.

Vaatur

Toetatakse pildi/seeria filtri funktsiooni, vt suiteHEARTi kasutusjuhiseid.

Toetatakse vaateavas hiire kerimisrattaga lõigu navigeerimist.

Otsene topeltklõps vaateaval avab pildi 1 x 1 vaateavas. Vaateavas uuesti topeltklõps viib tagasi kõikide piltide juurde.

Virtual Fellow®

Toetatakse vaateavas hiire kerimisrattaga lõigu navigeerimist.

Funktsiooni analüüs

Vatsakese mahukõvera ED või ES märgistel otse klõpsamine ja lohistamine muudab faasi määramist. Kinnitage üle maatriksrežiim ja veenduge ED ja ES-i määramistes.

Toetatakse kolme ROI redigeerimise olekut: Piiranguga ROI / piiranguta / ülekate. Valiku saab seadistada eelistustes.

Parempoolse aatriumi faasi määramiste täiustatud maatriksindikaatori visualiseerimine.

Müokardi hindamine

Hilise täiustamise analüüsi jaoks on saadaval lähtestamisvalik FWHM-algoritmi jaoks.

Täiustamistulemusi värskendatakse nüüd dünaamiliselt koos läve reguleerimisega.

T1/T2 kaardistamine

GE poolt loodud T1 ja T2 kaardiseeriaid saab käsitsi segmentida.

GE poolt loodud T2 kaardiseeria eeltötlust ei toetata.

Müokardi perfusioon

RR-intervalli graafikut saab nüüd üle vaadata, kui on olemas Acquisition DICOM silt.

Nüüd kuvatakse keskmised väärtused koronaarjaotuse järgi.

3D/4D vooluvaatur

Vektori visualiseerimine on nüüd 4D voolu jaoks toetatud.

Tüveanalüüs*

Eeltötlust toetatakse nüüd tüveanalüüsi jaoks, mis on saadaval NeoSofti nõudmisel.

***Tüveanalüüs tehakse ainult uurimiseesmärkidel. FDA ei ole nõudeid hinnanud. Kasutada vastavalt ettevõtte juhiste ja uuringulepingule. NeoSoft, LLC patenteeritud ja konfidentsiaalne.**

Väljalaskemärkmed

Vooluanalüüs

Varasemate uuringute vooluanalüüsi ülevaatamisel kinnitage iga voolutulemuse jaoks veresoone kategooria.

Müokardi hindamine

T2 turseanalüüsi tegemisel ärge kustutage käsitsi ühtegi normaalset ROI-d; kustutage kõik normaalsed ROI-d.

T1/T2 kaardistamine

Kui T1 kaardistamises on skaala jaoks valitud Fire või Royal ja polaardiagrammi eelistus on märgitud ning uuring suletakse ja avatakse uuesti, seatakse aruandes kuvatav polaardiagrammi skaala väärtusele Rainbow, kuid polaardiagramm kuvatakse valitud skaalas.

Kasutajaliideses kuvatavad polaardiagrammid kuvatakse õiges skaalas.

Kui polaardiagramm saadetakse aruandesse paremklõpsu menüü kaudu või aruannet vaadatakse T1 analüüsirežiimis, kuvatakse õige skaala.

Kui lühikese telje lõigud ei ole täpselt paralleelsed, siis automaatne kombineerimine ebaõnnestub. Kasutage vaaturit analüüsiseeria loomiseks.

Kui ROI redigeerimistööriist on seatud eelistustes ülekattele ja ROI-d kattuvad, siis saadud väärtusi ei värskendata.

T1 kaardistamise puhul eemaldab verekogumi ROI redigeerimine algsete DICOM-piltide abil ja ROI lohistamisega Endo ROI servale verekogumi ROI kõigist ajapunktidest. Verekogumi T1 väärtus jääb tabelisse endiselt alles. Valige prügikast ja lähtestamiseks verekogum.

Kui ECV värvülekatte valimisel on anatoomilise koha asend FOV-s muutunud algsest täustamisjärgseks, joondatakse ROI-d valesti. Tulemusi see ei mõjuta.

3D/4D vooluvaatur

Kui uuring on käivitatud ja 4D voolu tulemused on genereeritud, kasutades veresoone kategooria ROI 1, ja kui seejärel lisatakse täiendavad 2D faasikontrastseeriad ja need ühendatakse automaatse värskendusega, siis 2D voolu seeriat ei töödelda.

4D voolu puhul lubatakse video valik pärast pildi laadimise lõpetamist.

Kui kasutate asukoha määramise funktsiooni kasutamisel ühekordse või topeltkalde režiimi, ei pruugi kaldjooned kujutada anatoomilise koha asukohta vaateaknas. Lähtestamiseks valige uuesti kallutustööriist.

Eelistused

Mitme kasutajaga keskkonnas peaks eelistusi muutma ainult üks kasutaja.

Mallid

Südame minutimahu (CO) tulemused LV ja RV jaoks on esitatud ühikutes l/min. Z-skooride soopõhise võrrandi parameetrite sisestamisel tuleb nii mehe kui naise parameeter teisendada ühikule l/min. Allikatest parameetrite sisestamisel peavad kasutatavad ühikud olema samad.