

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 Leidimo 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
Software suiteHEART® 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® cMRI analüüsi tarkvara Väljalaskemärkmed

NEOSOFT

NeoSoft, LLC

NS-03-046-0006 Rev. 1
Copyright 2025 NeoSoft, LLC
All rights reserved

suiteHEART® Software

cMRI Analysis Software

Release Notes

NeoSoft, LLC



NS-03-046-0006-EN Rev. 1
Copyright 2025 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.
5.1.2	June 2025	Increased functionality and improved enhancements.

Software Updates

Refer to the suiteHEART Instructions for Use for additional details on these features.

General

The application allows individual users to configure a subset of preferences.

Threshold editing tool for LV endocardium now supported. Select  then press and hold the Alt Key.

To format the interface into multiple displays, at the top of the interface select  .

Reporting

Approval of reports can only be performed in the report preview window.

Templates

Z-scores are now available as macros.

Viewer

Split screen compare mode is now supported by selecting .

Use the preference setting for disabling cine and series expansion.

There is a new export composer for the creation of cine/image file types for images, graphs and polar plots and DICOM files.

Define images as favorites by right mouse clicking on the viewport and selecting .

Filter for series with analysis by selecting .

Function Analysis

Automatic placement of the max wall thickness measurement.

Support for multi heartbeat real-time short axis function acquisitions.

Functional analysis is now supported for multiple series. The results that are present on the report reflect the current series selected under functional analysis.

Calculation of MAPSE and TAPSE.

Calculation of e' from the 4-chamber long axis is available. For previously analyzed studies place the MV annulus line manually to obtain e' .

The E/A curve can be displayed.

For the CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX series the 3-ch view will no longer be used for the LV volume calculation, only the 2- and 4-chamber will be used. Method will be Biplane Simpsons rule using only the 2Ch and 4Ch segmentation.

Atrial volumetrics have been expanded, therefore any previous macros using atrial fast results will need to be updated.

Fractional Area Change (FAC) calculation from the 4-chamber long axis view for the RV, the RV volume results have been removed.

Calculation of the CMR PCWP is only applicable in certain types of heart failure, (refer to the recommended reference for more details).

ED and ES points on LV or RV volume curves can be enlarged by hovering the cursor over the points.

Basal interpolation can be turned “On” or “Off” by selecting .

Flow

Automatic detection and correction for aliasing both 2D and 4D.

RF Denominator can be edited without LVSV or RVSV result present.

ROIs will report only area and number of pixels.

Myocardial Evaluation

Auto detection of myocardial segments with increased signal intensity and probability thresholding is available.

Admin can change the default analysis method FWHM setting in preferences.

T1/T2 Mapping

The result table has been improved.

Motion correction for T1 Mapping time series.

Support is available for GE FIESTA and FSPGR T2 Mapping time sequences.

Slice classification color overlay is now enabled.

T2*

Auto segmentation of the ventricular septum.

Myocardial Perfusion

Preprocessing for time series.

RV insertion point is now automatically added when a LV epicardium is created.

There is a new Endo/Epi Offset editing tool.

Motion correction for time series.

3D/4D Flow Viewer

Auto segmentation and measurement reporting for 3D and auto inline flow analysis for 4D flow.

Pathlines visualization is now supported for 4D Flow.

Automatic 3D Vessel Segmentation is optimized for bSSFP sequences but supports contrast enhanced 3D MRA and contrast enhanced dual-echo water reconstructed image types.

Strain Analysis*

Refer to the Strain Analysis Instructions for Use for additional details on these features.

Strain values can be batched exported from the Data Export option on suiteDXT.

Only circumferential strain results for the RV are shown, place ED manual epicardial traces for radial strain results.

Metric values for the global myocardium can be edited.

Enhancements have been made to displayed results for short axis, long axis and atrial.

The results for Displacement and Velocity now reflect the longitudinal vector of a pixel in myocardium points to base, no matter where the pixel is located.

Quantitative Perfusion*

Refer to the Quantitative Myocardial Instructions for Use for additional details on these features.

Parametric maps generated by third party software which are grayscale or grayscale with LUT (which are converted to RGB) are supported for segmentation.

Maps with just RGB pixel data are not supported for segmentation.

***Strain and Quantitative Perfusion 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

General

Image series with the modality set as PR are not viewable in suiteHEART, only MR is supported.

Preprocessing for 3D or 4D series for Cannon is not supported.

For the report to be saved in the report database the age must be present.

Viewer

When switching to the viewer, any series created with the Save DICOM Series option or 3D/4D created series will require that the new series be selected for viewing.

Export Composer

If multiple studies are launched the exporting of images, graphs and polar plots of different studies is allowed.

Neither the multi-slice selection nor drag and drop are supported when exporting from analysis mode or review mode.

Function Analysis

Both short axis and long axis views should have the same number of phases for segmentation.

If a template has been used with rough segmentation, the template ranges will need to be entered for rough mode. When launching previous studies, from a prior release, the template will need to be selected.

When restoring a previous study the e', MAPSE and TAPSE results will not be present if an annulus line has not been placed. For best results, place the MV and TV annulus lines on the 4-chamber cine view.

If reviewing regional wall motion analysis results while simultaneously launching more than one study, the curves will not display. Either switch analysis mode or launch a single study.

Flow Analysis

Users are responsible for placing flow ROIs on all phases across the cardiac cycle for accurate flow per beat values for 2D and 4D. If there is missing segmentation an error  will be indicated on the flow graph.

When using the aliasing auto detection and correction for 2D phase contrast, aliasing may be detected due to noise along the edge of the vessel.

When reviewing flow analysis from prior studies confirm the vessel category for each flow result.

T1/T2 Mapping

GE post processed T1 and T2 Map series should not be networked to suiteDXT, only the time series is valid for analysis.

For GE T2 Mapping it is recommended to use the Royal color overlay.

If multiple T2 Map sequence types are present in the study the preprocessing will select the most recent series for analysis.

T1 mapping will not be preprocessed if the case has been anonymized with the removal of the study date.

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

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. Table ECV results are not affected.

Myocardial Perfusion

If the study has only one perfusion acquisition present the default label will be Stress.

If using the MOCO for preprocessing, the original MOCO series from the scanner will not be auto combined.

3D/4D Flow Viewer

Save DICOM Series feature for Cannon 4D Flow studies is not supported.

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

Admin privileges are determined by your IT department. Whether you are a user with access to suiteDXT admin and suiteDXT non-admin log in depends on the install.

Macros

Macros created with fast atrial results from the prior release will need to be updated.

Templates

Normal ranges entered for templates and the categorical ranges reporting feature should match. It is not recommended to have two different range values for reporting.

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, the parameter for both male and female must be converted to l/min. When entering parameters from reference papers the units used must be the same.

suiteHEART®-Software

cMRI-Analyse-Software

Versionshinweise

NeoSoft, LLC



NS-03-046-0006-DE Rev. 1
Copyright 2025 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 „Dokumentation“, 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-Versionsverlauf

Software version	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
1.1.1	März 2013	Erstveröffentlichung
1.1.2	Februar 2014	Software-Lizenzierungsoptionen wurden implementiert
1.1.3	April 2014	Prüfproduktfreigabe für Kanada
1.1.4	Mai 2014	Fehler bei 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 MR-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 aktualisiert

Software version	Veröffentlichungsdatum	Beschreibung
4.0.7	November 2018	3D-/4D-Viewer-Verbesserungen Konturenbearbeitung verbessert Papillarsegmentierung verbessert DENSE-Leistung verbessert Basallinie automatisiert Funktion „Rückgängig“ hinzugefügt
5.0.0	Juli 2019	Enthält Aktualisierungen bezüglich: 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. Verbesserungen der ROI-Bearbeitungswerkzeuge. 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.
5.1.2	Juni 2025	Erhöhte Funktionalität und verbesserte Erweiterungen.

Software-Updates

Weitere Einzelheiten zu diesen Funktionen finden Sie in der suiteHEART Gebrauchsanweisung.

Allgemein

Die Anwendung ermöglicht es dem einzelnen Benutzer, eine bestimmte Anzahl von Präferenz-Einstellungen zu konfigurieren.

Das Werkzeug zur Bearbeitung von Schwellenwerten für das LV-Endokard wird nun unterstützt. Wählen Sie



aus und halten Sie dann die Alt-Taste gedrückt.

Wählen Sie  am oberen Rand der Benutzeroberfläche, um die Benutzeroberfläche in mehrere Ansichten formatieren zu können.

Befunderstellung

Die Genehmigung von Berichten kann nur noch im Vorschaufenster des Berichts erfolgen.

Vorlagen

Z-Werte sind nun als Makros verfügbar.

Viewer

Der Vergleichsmodus mit geteiltem Bildschirm wird nun durch Auswählen von  unterstützt.

Verwenden Sie die Präferenzeinstellung zum Deaktivieren der Cine- und Serienerweiterung.

Es gibt einen neuen Export-Composer für die Erstellung von Cine-/Bild-Dateitypen für Bilder, Diagramme und Polardiagramme sowie DICOM-Dateien.

Definieren Sie Bilder als Favoriten, indem Sie mit der rechten Maustaste auf das Ansichtsfenster klicken und



auswählen.

Filtern Sie nach Serien mit Analyse durch Auswählen von .

Funktionsanalyse

Automatische Platzierung der maximalen Wanddickenmessung.

Unterstützung für Echtzeitaufnahmen mit mehreren Herzschlägen und kurzen Achsenfunktionen.

Die Funktionsanalyse wird nun für mehrere Reihen unterstützt. Die in dem Befund enthaltenen Ergebnisse spiegeln die aktuelle, im Rahmen der Funktionsanalyse ausgewählte Reihe wider.

Berechnung von MAPSE und TAPSE.

Die Berechnung von e' aus der 4-Kammer-Längsachse ist verfügbar. Bei bereits analysierten Studien kann die MV-Annuluslinie manuell platziert werden, um e' zu erhalten.

Die E/A-Kurve kann angezeigt werden.

Für die CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX-Serie wird die 3-Kammer-Ansicht nicht mehr für die LV-Volumenberechnung verwendet, es werden nur die 2- und 4-Kammer-Ansicht verwendet. Als Methode wird die Biplane Simpsons-Regel verwendet, die nur die 2-Kammer- und 4-Kammer-Segmentierung verwendet.

Die atriale Volumetrie wurde erweitert, so dass alle bisherigen Makros, die schnelle atriale Ergebnisse verwenden, aktualisiert werden müssen.

Berechnung der fraktionellen Flächenänderung (FAC) aus der 4-Kammer-Längsachsenansicht für das RV, die RV-Volumenergebnisse wurden entfernt.

Die Berechnung des CMR PCWP ist nur bei bestimmten Arten von Herzinsuffizienz anwendbar (für weitere Einzelheiten siehe die Referenzvorschläge).

ED- und ES-Punkte auf LV- oder RV-Volumenkurven können durch Bewegen des Cursors über die Punkte vergrößert werden.

Die Basalinterpolation kann durch Auswählen von  auf „Ein“ oder „Aus“ geschaltet werden.

Fluss

Automatische Erkennung und Korrektur von Aliasing sowohl in 2D als auch in 4D.

Der RF-Nenner kann bearbeitet werden, ohne dass ein LVSV- oder RVSV-Ergebnis vorliegt.

Bei ROIs werden nur Fläche und Anzahl der Pixel angezeigt.

Myokardiale Beurteilung

Automatische Erkennung von Myokardsegmenten mit erhöhter Signalintensität und Wahrscheinlichkeitsschwellenwert ist verfügbar.

Der Administrator kann die Standardeinstellung für die FWHM-Analysemethode in den Voreinstellungen ändern.

T1/T2-Mapping

Die Ergebnistabelle wurde verbessert.

Bewegungskorrektur für T1-Mapping-Zeitreihen.

Unterstützung für GE FIESTA und FSPGR T2-Mapping-Zeitreihen ist verfügbar.

Die Farbüberlagerung der Schichtklassifizierung ist jetzt aktiviert.

T2*

Automatische Segmentierung des Ventrikelseptums.

Myokardiale Perfusion

Vorverarbeitung für Zeitreihen.

Der RV-Einfügapunkt wird nun beim Erstellen eines LV-Epikardiums automatisch hinzugefügt.

Es gibt ein neues Werkzeug zur Bearbeitung des Endo/Epi Offsets.

Bewegungskorrektur für Zeitreihen.

3D-/4D-Flow-Viewer

Automatische Segmentierung und Messberichte für 3D und automatische Inline-Flussanalyse für 4D-Flow.

Die Visualisierung von Pfadlinien wird jetzt für 4D-Flow unterstützt.

Die automatische 3D-Gefäßsegmentierung ist für bSSFP-Sequenzen optimiert, unterstützt aber auch kontrastverstärkte 3D-MRA- und kontrastverstärkte Dual-Echo-Wasserrekonstruktionsbilder.

Strain-Analyse*

Weitere Einzelheiten zu diesen Funktionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Strain-Analyse.

Dehnungswerte können über die Option Datenexport in suiteDXT stapelweise exportiert werden.

Es werden nur zirkumferentielle Dehnungsergebnisse für den RV angezeigt, für radiale Dehnungsergebnisse werden manuelle epikardiale ED-Spuren angezeigt.

Metrische Werte für das globale Myokard können bearbeitet werden.

Die Anzeige der Ergebnisse für die kurze Achse, die lange Achse und die Vorhöfe wurde verbessert.

Die Ergebnisse für Verschiebung und Geschwindigkeit zeigen nun den Längsvektor eines Pixels im Myokard an, unabhängig von der Position des Pixels an der Basis.

Quantitative Perfusion*

Weitere Einzelheiten zu diesen Funktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung für quantitative Myokarddiagnostik.

Für die Segmentierung werden von Drittanbieter-Software erzeugte parametrische Karten unterstützt, die Graustufen oder Graustufen mit LUT (die in RGB konvertiert werden) enthalten.

Karten mit reinen RGB-Pixeln werden für die Segmentierung nicht unterstützt.

***Die Dehnungs- und quantitative Perfusionsanalyse ist nur für Forschungszwecke vorgesehen. 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

Allgemein

Bildreihen mit der Modalität PR sind in suiteHEART nicht darstellbar, es wird nur MR unterstützt.

Die Vorverarbeitung von 3D- oder 4D-Serien für Canon wird nicht unterstützt.

Für die Speicherung des Berichts in der Berichtsdatenbank muss das Alter angegeben werden.

Viewer

Wenn Sie zum Viewer wechseln, müssen alle Bildreihen, die mit der Option „DICOM-Bildreihe speichern“ erstellt wurden, oder 3D/4D-Bildreihen, die erstellt wurden, zur Anzeige ausgewählt werden.

Composer exportieren

Wenn mehrere Studien gestartet werden, ist der Export von Bildern, Diagrammen und Polardiagrammen verschiedener Studien möglich.

Beim Export aus dem Analysemodus oder dem Überprüfungsmodus werden weder die Mehrschichtauswahl noch das „Drag&Drop“ unterstützt.

Funktionsanalyse

Bei der Segmentierung sollten sowohl die Kurzachsen- als auch die Langachsenansicht die gleiche Anzahl von Phasen aufweisen.

Wenn eine Vorlage mit Grobsegmentierung verwendet wurde, müssen die Vorlagenbereiche für den Grobmodus eingegeben werden. Beim Starten von früheren Studien aus einer früheren Version muss die Vorlage ausgewählt werden.

Bei der Wiederherstellung einer früheren Studie werden die Ergebnisse von e' , MAPSE und TAPSE nicht angezeigt, wenn keine Annuluslinie platziert wurde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die MV- und TV-Annuluslinien in der 4-Kammer-Cine-Ansicht platziert werden.

Werden die Ergebnisse der regionalen Wandbewegungsanalyse bei gleichzeitigem Start von mehr als einer Studie überprüft, werden die Kurven nicht angezeigt. Wechseln Sie entweder den Analysemodus oder starten Sie eine einzelne Studie.

Flow-Analyse

Die Benutzer sind dafür verantwortlich, Flow-ROIs in allen Phasen des Herzzyklus zu platzieren, um genaue Werte für den Flow pro Schlag für 2D und 4D zu erhalten. Bei fehlender Segmentierung wird im Flow-Diagramm ein Fehler  angezeigt.

Bei Verwendung der automatischen Aliasing-Erkennung und -Korrektur für 2D-Phasenkontrast kann Aliasing durch Rauschen entlang des Gefäßrandes erkannt werden.

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

T1/T2-Mapping

GE nachbearbeitete T1- und T2-Map-Reihen sollten nicht mit suiteDXT vernetzt werden, nur die Zeitreihe ist für die Analyse gültig.

Für GE T2-Mapping wird die Verwendung der Royal-Farbüberlagerung empfohlen.

Sind mehrere T2-Map-Sequenztypen in der Studie vorhanden, wird bei der Vorverarbeitung die jüngste Reihe für die Analyse ausgewählt.

T1-Mapping wird nicht vorverarbeitet, wenn der Fall durch Entfernen des Studiendatums anonymisiert wurde.

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

Bei Auswahl der ECV-Farbüberlagerung werden die ROIs falsch ausgerichtet, wenn sich die Positionierung der Anatomie im Sichtfeld (FOV) zwischen Nativ- und Post-Kontrastaufnahme geändert hat. Die ECV-Tabellenergebnisse sind davon nicht betroffen.

Myokardiale Perfusion

Wenn in der Studie nur eine Perfusionserfassung vorhanden ist, wird die Standardbezeichnung „Belastung“ verwendet.

Bei Verwendung des MOCO für die Vorverarbeitung werden die ursprünglichen MOCO-Serien des Scanners nicht automatisch kombiniert.

3D-/4D-Flow-Viewer

Die Funktion zum Speichern von DICOM-Serien für Canon 4D Flow-Studien wird nicht unterstützt.

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

Präferenz-Einstellungen

Die Administratorrechte werden von Ihrer IT-Abteilung festgelegt. Ob Sie sich als Benutzer mit Zugriff auf suiteDXT admin und suiteDXT non-admin einloggen können, hängt von der Installation ab.

Makros

Alle mit schnellen atrialen Ergebnissen aus der Vorgängerversion erstellten Makros müssen aktualisiert werden.

Vorlagen

Die für Vorlagen eingegebenen Normalbereiche und die Berichtsfunktion für kategorische Bereiche sollten übereinstimmen. Es wird nicht empfohlen, zwei verschiedene Wertebereiche für die Berichterstattung zu verwenden.

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

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

NS-03-046-0006-FR Rév. 1
Copyright 2025 NeoSoft, LLC
Tous droits réservés

Fabricant



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

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, cliquer 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 (.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 ». 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, 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 du mappage T1 Ajout du mappage T2 Ajout du créateur de séries automatique Siemens
4.0.6	Mai 2018	Mise à niveau de CUDA à la version 9.1 Ajout de l'analyse de déformation (à des fins de recherche uniquement) Ajout de l'analyse de déformation DENSE (à des fins de recherche uniquement) Combinaison des modes d'analyse manuelle/automatique Mise à niveau de JAVA 9

Version du logiciel	Date de la version	Description
4.0.7	Novembre 2018	Améliorations à la visionneuse 3D/4D Amélioration de la modification des contours Amélioration de la segmentation papillaire Améliorations à la performance des images DENSE Automatisation de la ligne basale Ajout de la fonctionnalité Annuler
5.0.0	Juillet 2019	Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : prétraitement, Virtual Fellow™, combinaison automatique des séries, analyse fonctionnelle, mappage T2, ainsi que des informations générales
5.0.1	Février 2020	Contient des mises à niveau relatives aux fonctions suivantes : Visionneuse, Virtual Fellow™, Analyse fonctionnelle, Analyse de flux, Analyse dans le temps, Visionneuse 3D/4D et Préférences
5.0.2	Mars 2021	Améliorations apportées au mappage T1 et T2. Améliorations apportées à l'outil d'édition de la ROI. Ajout de mesures de flux dans des catégories de vaisseau supplémentaires. Améliorations aux Préférences système. Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. Cette version est la première version logicielle publiée pour la Chine.
5.0.2	Juin 2021	Symbole MD, référence de l'importateur de l'UE, informations de rapport d'incident ajoutés
5.0.3	Septembre 2021	Améliorations, notamment : Mise à jour automatique, prétraitement pour le mappage T1 et T2, modification des fonctions, préférences système, exporter à XLS et XML. Mises à jour et correctifs de défauts mineurs. Il s'agit de la première version logicielle pour le japonais et le vietnamien.
5.0.4	Novembre 2021	Mises à jour et correctifs de défauts mineurs
5.1.0	Décembre 2022	Ajout de la prise en charge de Microsoft Windows 11 et 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. Ajout de la fonctionnalité de filtrage d'images/séries de la visionneuse. La version 5.1.1 de suiteHEART sera la dernière version du logiciel prise en charge sur le serveur 2012.
5.1.2	Juin 2025	Fonctionnalité accrue et optimisations améliorées.

Mises à niveau logicielles

Consultez le mode d'emploi de suiteHEART pour plus de détails sur ces fonctionnalités.

Générales

L'application permet à chaque utilisateur de configurer un sous-ensemble de préférences.

L'outil d'édition de seuil pour l'endocarde VG est désormais pris en charge. Sélectionnez  puis maintenez enfoncée la touche Alt.

Pour diviser l'interface en plusieurs écrans, sélectionnez  en haut de l'interface.

Rapports

L'approbation des rapports ne peut se faire que dans la fenêtre d'aperçu.

Modèles

Les scores Z sont désormais disponibles sous forme de macros.

Visionneuse

Le mode de comparaison en écran partagé est désormais pris en charge en sélectionnant .

Utilisez le paramètre de préférence pour désactiver l'expansion des cinés et des séries.

Un nouveau compositeur d'exportation a été ajouté pour la création de types de fichiers ciné/image pour les images, les graphiques et les tracés polaires, ainsi que les fichiers DICOM.

Définissez des images comme favorites en cliquant avec le bouton droit de la souris sur la fenêtre de visualisation et en sélectionnant .

Filtrez les séries avec analyse en sélectionnant .

Analyse fonctionnelle

Placement automatique de la mesure de l'épaisseur maximale de la paroi.

Prise en charge de l'acquisition en temps réel de la fonction de l'axe court pour plusieurs battements cardiaques.

L'analyse fonctionnelle est désormais prise en charge pour un grand nombre de séries. Les résultats présentés dans le rapport reflètent la série actuelle sélectionnée dans le cadre de l'analyse fonctionnelle.

Calcul de MAPSE et TAPSE.

Le calcul de e' à partir de l'axe long en vue 4 cavités est désormais disponible. Pour les études déjà analysées, placez manuellement la ligne de l'anneau de la valve mitrale afin d'obtenir e' .

La courbe E/A peut être affichée.

Pour la série CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX, la vue 3 cavités ne sera plus utilisée pour le calcul du volume du VG ; seules les vues 2 et 4 cavités seront utilisées. La méthode utilisée sera la règle de Simpson à deux plans, basée uniquement sur la segmentation des vues à 2 et 4 cavités.

Les mesures volumétriques de l'oreillette ont été étendues, par conséquent toutes les macros précédentes utilisant les résultats rapides de l'oreillette devront être mises à jour.

Le calcul de la variation de la surface fractionnelle (FAC) à partir de la vue 4 cavités en axe long pour le ventricule droit (VD) est disponible, mais les résultats de volume du VD ont été supprimés.

Le calcul de la pression capillaire pulmonaire estimée par IRM cardiovasculaire (PCWP) n'est applicable que dans certains types d'insuffisance cardiaque (se référer à la source d'information recommandée pour plus de détails).

Les points de télédiastole (ED) et de télésystole (ES) sur les courbes de volume du ventricule gauche (VG) ou droit (VD) peuvent être agrandis en survolant les points avec le curseur.

L'interpolation basale peut être activée ou désactivée en sélectionnant .

Débit

Détection et correction automatiques des distorsions en 2D et 4D.

Le dénominateur RF peut être modifié même en l'absence de résultats pour le volume systolique du ventricule gauche (VSVG) ou du ventricule droit (VSVD).

Les régions d'intérêt (ROI) n'indiqueront que la surface et le nombre de pixels.

Évaluation du myocarde

La détection automatique des segments myocardiques présentant une augmentation de l'intensité du signal ainsi que la définition d'un seuil de probabilité sont désormais disponibles.

L'administrateur peut modifier le paramètre par défaut de la méthode d'analyse FWHM dans les préférences.

Cartographie T1/T2

Le tableau des résultats a été amélioré.

Correction du mouvement pour les séries temporelles pour la cartographie T1.

Les séquences temporelles de la cartographie T2 de GE FIESTA et de FSPGR sont désormais prises en charge.

La superposition des couleurs de la classification des coupes est maintenant activée.

T2*

Segmentation automatique du septum ventriculaire.

Perfusion myocardique

Prétraitement des séries temporelles.

Le point d'insertion du ventricule droit (VD) est désormais ajouté automatiquement lorsqu'un épicaarde du ventricule gauche (VG) est créé.

Un nouvel outil d'édition du décalage Endo/Epi est disponible.

Correction des mouvements pour les séries temporelles.

Visionneuse de flux 3D/4D

Segmentation automatique et génération de rapports de mesures pour les flux 3D et analyse automatique des flux en ligne pour les flux 4D.

La visualisation des lignes de trajectoire est désormais prise en charge pour le flux 4D.

La segmentation automatique des vaisseaux en 3D est optimisée pour les séquences bSSFP, mais prend en charge les images de type ARM 3D avec contraste amélioré et les images reconstruites à l'eau à double écho avec contraste amélioré.

Analyse du strain*

Consultez le mode d'emploi de l'analyse du strain pour plus de détails sur ces fonctionnalités.

Les valeurs de strain peuvent être exportées par lots à partir de l'option Exportation de données de suiteDXT.

Seuls les résultats de strain circonférentiel pour le VD sont affichés ; pour obtenir les résultats de strain radial, il faut tracer manuellement l'épicarde en télédiastole (ED).

Les valeurs des paramètres pour le myocarde global peuvent être modifiées.

Des améliorations ont été apportées à l'affichage des résultats pour l'axe court, l'axe long et l'oreillette.

Les résultats de déplacement et de vitesse reflètent désormais le vecteur longitudinal d'un pixel dans le myocarde, des points à la base, quelle que soit la position du pixel.

Perfusion quantitative*

Consultez le mode d'emploi de la perfusion myocardique quantitative pour plus de détails sur ces fonctionnalités.

Les cartes paramétriques générées par un logiciel tiers qui sont en niveaux de gris ou en niveaux de gris avec LUT (converties en RVB) sont prises en charge pour la segmentation.

Les cartes contenant uniquement des données en pixels RVB ne sont pas prises en charge pour la segmentation.

***L'analyse du strain et de la perfusion quantitative 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

Générales

Les séries d'images dont la modalité est définie comme PR ne peuvent pas être visualisées dans suiteHEART, seule la RM est prise en charge.

Le prétraitement des séries 3D ou 4D pour Canon n'est pas pris en charge.

Pour que le rapport soit enregistré dans la base de données des rapports, l'âge du patient doit impérativement y figurer.

Visionneuse

Lors du passage à la visionneuse, toute série créée à l'aide de l'option Enregistrer la série DICOM ou toute série générée en 3D/4D devra être sélectionnée pour être affichée.

Compositeur d'exportation

Si plusieurs études sont lancées, l'exportation d'images, de graphiques et de tracés polaires de différentes études est autorisée.

Ni la sélection multicoupes ni le glisser-déposer ne sont pris en charge lors de l'exportation à partir du mode analyse ou du mode révision.

Analyse fonctionnelle

Les vues à axe court et à axe long doivent comporter le même nombre de phases pour la segmentation.

Si un modèle a été utilisé avec une segmentation approximative, les plages du modèle devront être saisies pour le mode approximatif. Lors du lancement d'études précédemment réalisées, à partir d'une version antérieure, le modèle devra être sélectionné.

Lors de la restauration d'une étude précédemment réalisée, les résultats e', MAPSE et TAPSE ne seront pas présents si une ligne annulaire n'a pas été tracée. Pour obtenir des résultats optimaux, placez les lignes d'anneau de la valve mitrale (MV) et de la valve tricuspide (TV) sur la vue ciné à 4 cavités.

Si vous examinez les résultats de l'analyse du mouvement de la paroi régionale tout en lançant simultanément plusieurs études, les courbes ne s'afficheront pas. Changez de mode d'analyse ou lancez une seule étude.

Analyse de flux

Les utilisateurs sont tenus de placer les régions d'intérêt (ROI) sur toutes les phases du cycle cardiaque afin d'obtenir des valeurs précises de débit par battement en 2D et 4D. Si une segmentation est manquante, une erreur  sera indiquée sur le graphique de débit.

Lors de l'utilisation de l'auto-détection et de la correction de la déformation pour le contraste de phase 2D, la déformation peut être détectée en raison du bruit le long du bord du vaisseau.

Lors de l'examen des analyses de flux provenant d'études précédentes, confirmer la catégorie de vaisseau pour chaque résultat de flux.

Cartographie T1/T2

Les séries de cartes T1 et T2 post-traitées par GE ne doivent pas être mises en réseau avec suiteDXT ; seules les séries temporelles sont valables pour l'analyse.

Pour la cartographie T2 de GE, il est recommandé d'utiliser la superposition de couleurs Royal.

Si plusieurs types de séquences de cartes T2 sont présentés dans l'étude, le prétraitement sélectionnera la série la plus récente pour l'analyse.

La cartographie T1 ne sera pas prétraitée si le cas a été anonymisé en supprimant la date de l'étude.

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.

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 du tableau ECV ne sont pas affectés.

Perfusion myocardique

Si l'étude ne comporte qu'une seule acquisition de perfusion, l'étiquette par défaut est « Stress ».

Si le MOCO est utilisé pour le prétraitement, la série MOCO originale du scanner ne sera pas combinée automatiquement.

Visionneuse de flux 3D/4D

La fonctionnalité Enregistrer la série DICOM pour les études de flux 4D de Canon n'est pas prise en charge.

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

Les privilèges de l'administrateur doivent être réglés par votre service informatique. Votre connexion à suiteDXT en tant qu'administrateur de suiteDXT ou non dépend de votre établissement.

Macros

Les macros créées à partir de résultats d'auriculaires rapides provenant de la version précédente devront être mises à jour.

Modèles

Les plages normales saisies pour les modèles et la fonctionnalité de création de rapports sur les plages catégorielles doivent correspondre. Il n'est pas recommandé d'avoir deux plages de valeurs différentes pour les rapports.

Les résultats du débit cardiaque pour le VG et le VD sont donnés en l/min. Lors de la saisie des paramètres pour l'équation spécifique au sexe pour les scores Z, le paramètre pour l'homme et la femme 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

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

NS-03-046-0006-IT Rev. 1
Copyright 2025 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.
5.1.2	Giugno 2025	Funzionalità aumentate e miglioramenti aumentati.

Aggiornamenti del software

Per ulteriori informazioni sulle funzionalità, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di suiteHEART.

Generale

L'applicazione consente agli utenti di configurare un sottoinsieme di preferenze.

È ora supportato lo strumento di modifica delle soglie per l'endocardio VS. Selezionare  e tenere premuto il tasto Alt.

Per formattare l'interfaccia in più display, nella parte superiore dell'interfaccia selezionare .

Refertazione

L'approvazione dei rapporti può essere effettuata solo nella finestra di anteprima del rapporto.

Modelli

I punteggi Z sono ora disponibili come macro.

Visualizzatore

La modalità di confronto a schermo diviso è ora supportata selezionando .

Utilizzare l'impostazione delle preferenze per disabilitare l'espansione cine e serie.

È disponibile un nuovo compositore di esportazione per la creazione di tipi di file cine/immagine per immagini, grafici e diagrammi polari e file DICOM.

Definire le immagini come preferite facendo clic con il pulsante destro del mouse sulla finestra di visualizzazione e selezionando .

Filtrare per le serie con analisi selezionando .

Analisi funzionale

Posizionamento automatico della misura dello spessore massimo della parete.

Supporto per le acquisizioni di funzioni ad asse corto in tempo reale per battiti multipli.

L'analisi funzionale è supportata per serie multiple. I risultati presenti nel referto riflettono le serie attualmente selezionate per l'analisi funzionale.

Calcolo di MAPSE e TAPSE.

È disponibile il calcolo di e' dall'asse lungo delle 4 camere. Per gli studi analizzati in precedenza, posizionare manualmente la linea dell'anello VM per ottenere e' .

È possibile visualizzare la curva E/A.

Per la serie CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX la vista a 3 canali non sarà più utilizzata per il calcolo del volume VS, ma solo quella a 2 e 4 camere. Il metodo sarà la regola di Simpsons biplanare che utilizza solo la segmentazione 2Ch e 4Ch.

La volumetria atriale è stata ampliata, pertanto tutte le macro precedenti che utilizzavano i risultati atriali veloci dovranno essere aggiornate.

Calcolo della variazione dell'area frazionaria (FAC) dalla vista 4 camere ad asse lungo per il VD, i risultati del volume del VD sono stati rimossi.

Il calcolo della PCWP della CMR è applicabile solo in alcuni tipi di insufficienza cardiaca (per maggiori dettagli, consultare la guida consigliata).

I punti ED ed ES delle curve di volume VS o VD possono essere ingranditi passando il cursore sui punti.

L'interpolazione basale può essere attivata o disattivata selezionando .

Flusso

Rilevamento e correzione automatica dell'aliasing sia in 2D che in 4D.

Il denominatore RF può essere modificato senza che siano presenti risultati LVSV o RVSV.

Le ROI riporteranno solo l'area e il numero di pixel.

Valutazione del miocardio

Rilevamento automatico dei segmenti miocardici con aumento dell'intensità del segnale con soglia di probabilità.

L'amministratore può modificare l'impostazione predefinita del metodo di analisi FWHM nelle preferenze.

Mappatura T1/T2

La tabella dei risultati è stata migliorata.

Correzione del movimento per serie temporali di mappatura T1.

È disponibile il supporto per le sequenze temporali GE FIESTA e FSPGR T2 Mapping.

La sovrapposizione dei colori della classificazione delle fette è ora abilitata.

T2*

Autosegmentazione del setto ventricolare.

Perfusione miocardica

Preelaborazione delle serie temporali.

Il punto di inserimento VD viene ora aggiunto automaticamente quando viene creato un epicardio VS.

È disponibile un nuovo strumento di modifica dell'offset Endo/Epi.

Correzione del movimento per le serie temporali.

Visualizzatore di flusso 3D/4D

Segmentazione automatica e reporting delle misure per il 3D e analisi automatica del flusso in linea per il flusso 4D.

La visualizzazione vettoriale è ora supportata per 4D Flow.

La segmentazione automatica dei vasi 3D è ottimizzata per sequenze bSSFP, ma supporta anche tipi di immagini ricostruite con contrasto migliorato come MRA 3D e immagini ricostruite in acqua a doppio eco.

Analisi dello sforzo*

Per ulteriori dettagli su queste funzioni, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analisi delle deformazioni.

I valori di deformazione possono essere esportati in batch dall'opzione Esportazione dati di suiteDXT.

Sono mostrati solo i risultati della deformazione circonferenziale per la VD, mentre per i risultati della deformazione radiale sono state utilizzate le tracce epicardiche manuali dell'ED.

È possibile modificare i valori metrici del miocardio globale.

Sono stati apportati miglioramenti ai risultati visualizzati per l'asse corto, l'asse lungo e l'atrio.

I risultati di Spostamento e Velocità riflettono ora il vettore longitudinale di un pixel nel miocardio da punto a base, indipendentemente dalla posizione del pixel.

Perfusione quantitativa*

Per ulteriori dettagli su queste caratteristiche, consultare le Istruzioni per l'uso di Quantitative Myocardial.

Le mappe parametriche generate da software di terze parti in scala di grigi o in scala di grigi con LUT (che vengono convertite in RGB) sono supportate per la segmentazione.

Le mappe con soli dati pixel RGB non sono supportate per la segmentazione.

***L'analisi quantitativa della perfusione e della deformazione è solo a scopo 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

Generale

Le serie di immagini con la modalità impostata come PR non sono visualizzabili in suiteHEART, è supportata solo la RM.

La pre-elaborazione delle serie 3D o 4D per Canon non è supportata.

Affinché il report venga salvato nel database dei report, l'età deve essere presente.

Visualizzatore

Quando si passa al visualizzatore, qualsiasi serie creata con l'opzione Salva serie DICOM o serie creata in 3D/4D richiede la selezione della nuova serie per la visualizzazione.

Esportare Compositore

Se vengono avviati più studi, è possibile esportare immagini, grafici e diagrammi polari di studi diversi.

Non sono supportate né la selezione multistrato né il trascinamento quando si esporta dalla modalità di analisi o di revisione.

Analisi funzionale

Entrambe le viste, asse corto e asse lungo, devono avere lo stesso numero di fasi per la segmentazione.

Se è stato utilizzato un modello con una segmentazione approssimativa, gli intervalli del modello dovranno essere inseriti per la modalità approssimativa. Quando si lanciano studi precedenti, da una release precedente, è necessario selezionare il modello.

Quando si ripristina uno studio precedente, i risultati di e' , MAPSE e TAPSE non saranno presenti se non è stata posizionata una linea dell'anello. Per ottenere risultati ottimali, posizionare le linee dell'anello VM e VT sulla vista cine 4 camere.

Se si esaminano i risultati dell'analisi del movimento della parete regionale mentre si avvia contemporaneamente più di uno studio, le curve non vengono visualizzate. Cambiare la modalità di analisi o avviare un singolo studio.

Analisi del flusso

Gli utenti sono tenuti a posizionare le ROI di flusso in tutte le fasi del ciclo cardiaco per ottenere valori accurati di flusso per battito in 2D e 4D. Se manca la segmentazione, sul grafico di flusso viene indicato un errore .

Quando si utilizza il rilevamento e la correzione automatica dell'aliasing per il contrasto di fase 2D, l'aliasing può essere rilevato a causa del rumore lungo il bordo del vaso.

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

Mappatura T1/T2

Le serie di mappe T1 e T2 post-elaborate da GE non devono essere collegate a suiteDXT; solo le serie temporali sono valide per l'analisi.

Per la mappatura GE T2 si consiglia di utilizzare la sovrapposizione del colore Royal.

Se nello studio sono presenti più tipi di sequenza di mappe T2, la pre-elaborazione selezionerà la serie più recente per l'analisi.

La mappatura T1 non viene pre-elaborata se il caso è stato reso anonimo con la rimozione della data dello studio.

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

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 della tabella ECV non sono influenzati.

Perfusione miocardica

Se lo studio ha una sola acquisizione di perfusione presente, l'etichetta predefinita è Stress.

Se si utilizza il MOCO per la preelaborazione, le serie MOCO originali dello scanner non vengono combinate automaticamente.

Visualizzatore di flusso 3D/4D

La funzione Salva serie DICOM per gli studi Canon 4D Flow non è supportata.

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. Rilelezionare lo strumento obliquo per ripristinare.

Preferenze

I privilegi di amministratore sono determinati dal reparto IT. L'accesso come utente con privilegi di amministratore o non amministratore di suiteDXT dipende dall'installazione.

Macro

Le macro create con i risultati atriali veloci della versione precedente dovranno essere aggiornate.

Modelli

Gli intervalli normali inseriti per i modelli e la funzione di reporting degli intervalli categorici devono corrispondere. Non è consigliabile avere due valori di intervallo diversi per la segnalazione.

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

Λογισμικό suiteHEART®

Λογισμικό Ανάλυσης cMRI

Σημειώσεις έκδοσης

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-046-0006-EL Αναθ. 1
Copyright 2025 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 Coor. 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.
5.1.2	Ιούνιος 2025	Αυξημένη λειτουργικότητα και βελτιωμένες βελτιώσεις.

Ενημερώσεις λογισμικού

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του suiteHEART για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις λειτουργίες. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του suiteHEART για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενημερώσεις.

Γενικά

Η εφαρμογή επιτρέπει σε μεμονωμένους χρήστες να διαμορφώσουν ένα υποσύνολο προτιμήσεων.

Υποστηρίζεται πλέον το εργαλείο επεξεργασίας κατωφλίου για το ενδοκάρδιο της αριστερής κοιλίας (LV).

Επιλέξτε  και στη συνέχεια πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο Alt.

Για να διαμορφώσετε τη διεπαφή σε πολλαπλές οθόνες, επιλέξτε στην κορυφή της διεπαφής  .

Αναφορά

Η έγκριση των αναφορών μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο στο παράθυρο προεπισκόπησης αναφορών.

Πρότυπα

Οι βαθμολογίες Z είναι πλέον διαθέσιμες ως μακροεντολές.

Εφαρμογή προβολής

Η λειτουργία σύγκρισης σε διαιρεμένη οθόνη υποστηρίζεται πλέον επιλέγοντας .

Χρησιμοποιήστε τη ρύθμιση προτιμήσεων για να απενεργοποιήσετε την επέκταση ταινιών και σειρών.

Υπάρχει ένας νέος συνθέτης εξαγωγής για τη δημιουργία τύπων αρχείων cine/image για εικόνες, γραφήματα και πολικά διαγράμματα και αρχεία DICOM.

Η επαναφορά των γραμμικών μετρήσεων μπορεί να γίνει κάνοντας δεξί κλικ με το ποντίκι στην επισημείωση και επιλέγοντας .

Φιλτράρετε τη σειρά με ανάλυση επιλέγοντας .

Ανάλυση λειτουργίας

Αυτόματη τοποθέτηση της μέγιστης μέτρησης πάχους τοιχώματος.

Η λειτουργική ανάλυση υποστηρίζεται πλέον για πολλαπλές σειρές.

Η λειτουργική ανάλυση υποστηρίζεται για πολλαπλές σειρές. Τα αποτελέσματα που υπάρχουν στην αναφορά αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα επιλεγμένη σειρά στη λειτουργική ανάλυση.

Υπολογισμός των MAPSE και TAPSE.

Ο υπολογισμός του e' από τον μακρύ άξονα των 4 θαλάμων είναι διαθέσιμος. Για μελέτες που έχουν αναλυθεί προηγουμένως, τοποθετήστε χειροκίνητα τη γραμμή του δακτυλίου MV για να λάβετε το e' .

Η καμπύλη E/A μπορεί να εμφανιστεί.

Για τη σειρά CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX, η προβολή 3 καναλιών δεν θα χρησιμοποιείται πλέον για τον υπολογισμό του όγκου LV, αλλά μόνο η προβολή 2 και 4 καναλιών. Η μέθοδος θα είναι ο κανόνας Biplane Simpsons χρησιμοποιώντας μόνο την κατάτμηση 2Ch και 4Ch.

Η ογκομετρία των κόλπων έχει επεκταθεί, επομένως όλες οι προηγούμενες μακροεντολές που χρησιμοποιούν τα αποτελέσματα της γρήγορης μέτρησης των κόλπων θα πρέπει να ενημερωθούν.

Υπολογισμός της κλασματικής αλλαγής εμβαδού (FAC) από την προβολή του μακρού άξονα των 4 θαλάμων για την δεξιά κοιλία (RV), τα αποτελέσματα του όγκου της δεξιάς κοιλίας (RV) έχουν αφαιρεθεί.

Ο υπολογισμός του CMR PCWP εφαρμόζεται μόνο σε ορισμένους τύπους καρδιακής ανεπάρκειας (για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην προτεινόμενη βιβλιογραφία).

Τα σημεία ED και ES στις καμπύλες όγκου της αριστερής κοιλίας (LV) ή της δεξιάς κοιλίας (RV) μπορούν να μεγεθυνθούν τοποθετώντας τον κέρσορα πάνω από τα σημεία.

Η βασική παρεμβολή μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί επιλέγοντας .

Ροή

Αυτόματη ανίχνευση και διόρθωση για aliasing τόσο σε 2D όσο και σε 4D.

Ο παρονομαστής RF μπορεί να επεξεργαστεί χωρίς να υπάρχουν αποτελέσματα LVSV ή RVSV.

Οι ROI θα αναφέρουν μόνο την περιοχή και τον αριθμό των εικονοστοιχείων.

Αξιολόγηση μυοκαρδίου

Αυτόματη ανίχνευση των τμημάτων μυοκαρδίου με αυξημένη ένταση σήματος με οριοθέτηση πιθανότητας.

Ο διαχειριστής μπορεί να αλλάξει την προεπιλεγμένη ρύθμιση της μεθόδου ανάλυσης FWHM στις προτιμήσεις.

Χαρτογράφηση T1/T2

Ο πίνακας αποτελεσμάτων έχει βελτιωθεί.

Διόρθωση κίνησης για χρονοσειρές χαρτογράφησης T1.

Υποστηρίζονται οι ακολουθίες χρόνου χαρτογράφησης GE FIESTA και FSPGR T2.

Η επικάλυψη χρώματος ταξινόμησης τεμαχίων είναι πλέον ενεργοποιημένη.

T2*

Αυτόματη τμηματοποίηση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

Αιμάτωση του μυοκαρδίου

Προεπεξεργασία για χρονοσειρές.

Το σημείο εισαγωγής RV προστίθεται πλέον αυτόματα κατά τη δημιουργία του επικάρδιου LV.

Υπάρχει ένα νέο εργαλείο επεξεργασίας Endo/Epi Offset.

Διόρθωση κίνησης για χρονοσειρές.

Εφαρμογή προβολής ροής 3D/4D

Αυτόματη τμηματοποίηση και αναφορά μετρήσεων για 3D και αυτόματη ανάλυση ροής inline για ροή 4D.

Πλέον υποστηρίζεται η διανυσματική απεικόνιση της ροής 4D.

Η αυτόματη τμηματοποίηση αγγείων 3D είναι βελτιστοποιημένη για ακολουθίες bSSFP, αλλά υποστηρίζει την 3D MRA με χρήση σκιαγραφικού και τους τύπους ανακατασκευασμένης εικόνας ύδατος διπλής ηχούς με χρήση σκιαγραφικού.

Ανάλυση παραμορφώσεων*

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της ανάλυσης παραμόρφωσης για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις λειτουργίες.

Οι τιμές παραμόρφωσης μπορούν να εξαχθούν μαζικά από την επιλογή Εξαγωγή δεδομένων στο suiteDXT.

Εμφανίζονται μόνο τα αποτελέσματα της περιφερειακής παραμόρφωσης για την δεξιά κοιλία. Τοποθετήστε τα χειροκίνητα επικάρδια ίχνη ED για τα αποτελέσματα της ακτινικής παραμόρφωσης.

Οι μετρικές τιμές για το συνολικό μυοκάρδιο μπορούν να επεξεργαστούν.

Έχουν γίνει βελτιώσεις στα αποτελέσματα που εμφανίζονται για τον βραχύ άξονα, τον μακρύ άξονα και τον κόλπο.

Τα αποτελέσματα για τη μετατόπιση και την ταχύτητα αντικατοπτρίζουν πλέον το διαμήκη διάνυσμα ενός εικονοστοιχείου στο μυοκάρδιο προς τη βάση, ανεξάρτητα από τη θέση του εικονοστοιχείου.

Ποσοτική Διάχυση*

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις λειτουργίες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Quantitative Myocardial.

Οι παραμετρικοί χάρτες που δημιουργούνται από λογισμικό τρίτων κατασκευαστών και είναι σε κλίμακα του γκρι ή σε κλίμακα του γκρι με LUT (οι οποίοι μετατρέπονται σε RGB) υποστηρίζονται για τμηματοποίηση.

Οι χάρτες που περιέχουν μόνο δεδομένα pixel RGB δεν υποστηρίζονται για τμηματοποίηση.

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

Σημειώσεις έκδοσης

Γενικά

Οι σειρές εικόνων με τη λειτουργία PR δεν είναι ορατές στο suiteHEART, υποστηρίζεται μόνο η λειτουργία MR.

Η προεπεξεργασία για σειρές 3D ή 4D για το Canon δεν υποστηρίζεται.

Για να αποθηκευτεί η αναφορά στη βάση δεδομένων αναφορών, πρέπει να υπάρχει η ηλικία.

Εφαρμογή προβολής

Κατά τη μετάβαση στο πρόγραμμα προβολής, οποιαδήποτε σειρά που έχει δημιουργηθεί με την επιλογή Αποθήκευση σειράς DICOM ή σειρά που έχει δημιουργηθεί με 3D/4D θα απαιτεί την επιλογή της νέας σειράς για προβολή.

Εξαγωγή συνθέτη

Εάν έχουν ξεκινήσει πολλαπλές μελέτες, επιτρέπεται η εξαγωγή εικόνων, γραφημάτων και πολικών διαγραμμάτων από διαφορετικές μελέτες.

Κατά την εξαγωγή από τη λειτουργία ανάλυσης ή την λειτουργία αναθεώρησης, δεν υποστηρίζονται ούτε η επιλογή πολλαπλών τομών ούτε η λειτουργία μεταφοράς και απόθεσης.

Ανάλυση λειτουργίας

Τόσο οι προβολές του μικρού άξονα όσο και του μεγάλου άξονα πρέπει να έχουν τον ίδιο αριθμό φάσεων για την κατάτμηση.

Εάν έχει χρησιμοποιηθεί πρότυπο με πρόχειρη κατάτμηση, θα πρέπει να εισαχθούν τα εύρη του προτύπου για την πρόχειρη λειτουργία. Κατά την έναρξη προηγούμενων μελετών, από μια προηγούμενη έκδοση, θα πρέπει να επιλεγεί το πρότυπο.

Κατά την επαναφορά μιας προηγούμενης μελέτης, τα αποτελέσματα e', MAPSE και TAPSE δεν θα εμφανίζονται εάν δεν έχει τοποθετηθεί γραμμή δακτυλίου. Για βέλτιστα αποτελέσματα, τοποθετήστε τις γραμμές του δακτυλίου MV και TV στην προβολή κινηματογραφικής εικόνας 4 θαλάμων.

Εάν εξετάζετε τα αποτελέσματα της ανάλυσης της κίνησης των τοιχωμάτων της καρδιάς ενώ ταυτόχρονα ξεκινάτε περισσότερες από μία μελέτες, οι καμπύλες δεν θα εμφανίζονται. Είτε αλλάξτε τη λειτουργία ανάλυσης είτε ξεκινήστε μια μεμονωμένη μελέτη.

Ανάλυση Ροής

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για την τοποθέτηση των ROI ροής σε όλες τις φάσεις του καρδιακού κύκλου, ώστε να επιτυγχάνονται ακριβείς τιμές ροής ανά παλμό για 2D και 4D. Εάν υπάρχει ελλιπής τμηματοποίηση, θα εμφανιστεί ένα σφάλμα  στο διάγραμμα ροής.

Όταν χρησιμοποιείτε την αυτόματη ανίχνευση και διόρθωση aliasing για 2D φάση αντίθεσης, μπορεί να ανιχνευθεί aliasing λόγω θορύβου κατά μήκος της άκρης του αγγείου.

Κατά την αναθεώρηση ανάλυσης ροής από προηγούμενες μελέτες, επιβεβαιώστε την κατηγορία αγγείου για κάθε αποτέλεσμα ροής.

Χαρτογράφηση T1/T2

Οι σειρές χαρτών T1 και T2 που έχουν υποστεί επεξεργασία από τη GE δεν πρέπει να συνδεθούν με το suiteDXT, μόνο η χρονοσειρά είναι έγκυρη για ανάλυση.

Για τη χαρτογράφηση GE T2 συνιστάται η χρήση της επικάλυψης χρωμάτων Royal.

Εάν στην μελέτη υπάρχουν πολλαπλοί τύποι ακολουθιών T2 Map, η προεπεξεργασία θα επιλέξει την πιο πρόσφατη σειρά για ανάλυση.

Η χαρτογράφηση T1 δεν θα υποβληθεί σε προεπεξεργασία εάν η περίπτωση έχει ανωνυμοποιηθεί με την αφαίρεση της ημερομηνίας της μελέτης.

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.

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 του πίνακα ECV δεν επηρεάζονται.

Αιμάτωση του μυοκαρδίου

Εάν η μελέτη έχει μόνο μία λήψη αιμάτωσης, η προεπιλεγμένη ετικέτα θα είναι Stress (Στρες).

Εάν χρησιμοποιείτε το MOCO για προεπεξεργασία, η αρχική σειρά MOCO από τον σαρωτή δεν θα συνδυαστεί αυτόματα.

Εφαρμογή προβολής ροής 3D/4D

Η λειτουργία αποθήκευσης σειράς DICOM για μελέτες Canon 4D Flow δεν υποστηρίζεται.

Εάν χρησιμοποιείτε μονή λοξή ή διπλή λοξή λειτουργία όταν χρησιμοποιείτε τη λειτουργία εντοπισμού, οι λοξές γραμμές ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύουν τη θέση της ανατομίας στο παράθυρο προβολής. Επιλέξτε ξανά το λοξό εργαλείο για επαναφορά.

Προτιμήσεις

Τα προνόμια διαχειριστή καθορίζονται από το τμήμα IT σας. Η εγκατάσταση καθορίζει αν είστε χρήστης με πρόσβαση σε σύνδεση διαχειριστή suiteDXT και σύνδεση μη διαχειριστή suiteDXT.

Μακροεντολές

Οι μακροεντολές που δημιουργήθηκαν με τα γρήγορα κολπικά αποτελέσματα από την προηγούμενη έκδοση θα πρέπει να ενημερωθούν.

Πρότυπα

Τα κανονικά εύρη που έχουν εισαχθεί για τα πρότυπα και η λειτουργία αναφοράς κατηγορικών ευρών πρέπει να ταιριάζουν. Δεν συνιστάται να υπάρχουν δύο διαφορετικές τιμές εύρους για την υποβολή εκθέσεων.

Τα αποτελέσματα για την καρδιακή παροχή (CO) για την LV και τη RV αναφέρονται σε l/min. Κατά την εισαγωγή των παραμέτρων για την εξίσωση των Z-τιμών ανά φύλο, η παράμετρος 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

Leidimo pastabos

„NeoSoft, LLC“

NEOSOFT

NS-03-046-0006-LT 1 perž.
Autorių teisės „NeoSoft, LLC“, 2025 m.
Visos teisės saugomos



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

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, kreipiantis 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 „Instructions for Use.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 „Instructions for Use.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 peržiūrų 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 naudotojų 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 ir 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 Pridėta funkcija Anuliuoti
5.0.0	2019 m. liepa	Turi atnaujinimų, susijusių su: Pirminiu 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. DR redagavimo įrankio patobulinimai. Pridėtos papildomos Tėkmės kraujagyslių kategorijos. Sistemos nuostatų patobulinimai. Nedideli atnaujinimai ir klaidų taisymai. Šis leidimas yra pradinis programinės įrangos leidimas Kinijai.
5.0.2	2021 m. birželis	Pridėtas MD simbolis, ES importuotojo nuoroda, informacija apie nelaimingų atsitikimų pranešimą
5.0.3	2021 m. rugsėjis	Patobulinimus sudaro: Automatinis atnaujinimas, pirminis 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	Pridėtos sąsajos su Epic ir CMR Coop. Atnaujinta 4D srauto analizės funkcija. Pridėta vaizdo peržiūros / serijos filtravimo funkcija. „suiteHEART“ versija 5.1.1 bus paskutinė programinės įrangos versija, palaikoma Server 2012.
5.1.2	2025 m. birželis	Padidintas funkcionalumas ir patobulinti patobulinimai.

Programinės įrangos atnaujinimai

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite „suiteHEART“ naudojimo instrukcijose.

Bendra

Programa leidžia atskiriems naudotojams konfigūruoti dalį nuostatų.

Dabar palaikoma KS (kairiojo skilvelio) endokardo slenksčio redagavimo priemonė. Pasirinkite  ir paspaudę palaikykite klavišą „Alt“.

Norėdami suformatuoti sąsają į kelis ekranus, sąsajos viršuje pasirinkite  .

Ataskaitų teikimas

Ataskaitos patvirtinimas gali būti atliekamas tik ataskaitos peržiūros lange.

Šablonai

Z-balai dabar yra prieinami kaip makrokomandos.

Žiūryklė

Dabar palaikomas ekrano padalijimo palyginimo režimas, pasirinkus .

Naudokite nustatymus, kad išjungtumėte filmų ir serialų išplėtimą.

Yra naujas eksporto kompozitorius, skirtas kurti vaizdų, grafikų, poliarinių diagramų ir DICOM failų tipų cine/image failus.

Nustatykite vaizdus kaip mėgstamus, dešiniuoju pelės mygtuku spustelėdami peržiūros langą ir pasirinkdami



Filtruoti serijas pagal analizę, pasirinkdami .

Funkcinė analizė

Automatinis maksimalaus sienelės storio matavimo vietos nustatymas.

Palaiko daugiaširdžio realaus laiko trumposios ašies funkcijos įrašymą.

Dabar funkcinė analizė palaikoma kelioms serijoms. Ataskaitoje pateikti rezultatai atitinka dabartinę seriją, pasirinktą funkcinėje analizėje.

MAPSE ir TAPSE apskaičiavimas.

Galima apskaičiuoti e' iš 4 kamerų ilgojo ašies. Anksčiau analizuotų tyrimų atveju MV žiedo liniją nustatykite rankiniu būdu, kad gautumėte e' .

E/A kreivė gali būti rodoma.

CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX serijai 3 kanalų vaizdas nebebus naudojamas KS tūrio skaičiavimui, bus naudojami tik 2 ir 4 kamerų vaizdai. Metodus bus dviejų plokštumų Simpsons taisyklė, naudojant tik 2Ch ir 4Ch segmentaciją.

Prieširdžių tūrio matavimo parametrai buvo išplėsti, todėl visos ankstesnės makrokomandos, naudojančios prieširdžių greitojo rezultato duomenis, turės būti atnaujintos.

Fracinis ploto pokytis (FAC) apskaičiuotas pagal 4 kamerų ilgosios ašies vaizdą DS (dešiniam skilveliui), dešiniojo skilvelio tūrio rezultatai buvo pašalinti.

CMR PCWP apskaičiavimas taikomas tik tam tikrų tipų širdies nepakankamumo atvejais (išsamesnė informacija pateikta rekomenduojamoje literatūroje).

ED ir ES taškai KS arba DS tūrio kreivėse gali būti padidinti, užvedus pelės žymeklį ant taškų.

Bazinė interpoliacija gali būti įjungta arba išjungta pasirinkus .

Srautas

Automatinis 2D ir 4D aliasingo aptikimas ir koregavimas.

RF vardiklį galima redaguoti neturint LVSV arba RVSV rezultatų.

DR bus nurodomas tik plotas ir pikselių skaičius.

Miokardo įvertinimas

Galima automatiškai aptikti miokardo segmentus, kuriuose padidėjęs signalo intensyvumas ir tikimybės riba.

Administratorius gali pakeisti numatytą analizės metodą FWHM nustatymą preferencijose.

T1/T2 tomografija

Rezultatų lentelė buvo patobulinta.

T1 kartografavimo laiko serijos judesio korekcija.

Palaikoma GE FIESTA ir FSPGR T2 žemėlapių sekos.

Dabar įjungta spalvų perdangos klasifikacija.

T2*

Automatinis skilvelio pertvaros segmentavimas.

Miokardo perfuzija

Laiko eilučių pirminis apdorojimas.

DS įterpimo taškas dabar automatiškai pridedamas, kai sukuriami KS epikardas.

Yra nauja redagavimo priemonė „Endo/Epi Offset“ (Endo/Epi nuokrypis).

Laiko eilučių judesio koregavimas.

3D/4D srauto žiūryklė

Automatinis segmentavimas ir matavimo ataskaitos 3D ir automatinė srauto analizė 4D srautui.

4D srauto vizualizavimas dabar palaiko trajektorijų vizualizavimą.

automatinis 3D kraujagyslių segmentavimas optimizuotas bSSFP sekoms, bet palaiko kontrastinės 3D MRA vaizdus ir kontrastinius, dvigubo aido, pagal vandenį rekonstruotus vaizdus.

Deformacijų analizė*

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite Deformacijų analizės naudojimo instrukcijoje.

Deformacijos vertės gali būti eksportuojamos partijomis iš suiteDXT duomenų eksporto parinkties.

Rodyti tik DS perimetrinio deformacijos rezultatai, radialinės deformacijos rezultatams įrašykite ED rankinio epikardinio traukos kreivės.

Galima redaguoti visos širdies raumens metrinės vertės.

Patobulinti trumposios ašies, ilgosios ašies ir prieširdžio rezultatų rodymas.

Dabar „Poslinkis“ ir „Greitis“ rezultatai atspindi pikselio širdies raumens taškuose išilginį vektorių, nukreiptą į bazę, nepriklausomai nuo pikselio vietos.

Kiekybinė perfuzija*

Daugiau informacijos apie šias funkcijas rasite kiekybinio miokardo naudojimo instrukcijose.

Segmentavimui palaikomi trečiųjų šalių programine įranga sukurti parametriniai žemėlapiai, kurie yra pilkos spalvos arba pilkos spalvos su LUT (konvertuoti į RGB).

Segmentavimui nenaudojami žemėlapiai, kuriuose yra tik RGB pikselių duomenys.

***Deformacijų ir kiekybinė perfuzijos analizė skirta tik moksliniams tyrimams. Teiginiai neįvertinti JAV maisto ir vaistų administracijos. Naudokite pagal įmonės nurodymus ir tyrimų sutartį. „NeoSoft, LLC“ patentuota ir konfidenciali informacija.**

Leidimo pastabos

Bendra

Vaizdų serijos, kurių modalumas nustatytas kaip PR, nėra matomos suiteHEART, palaikoma tik MR.

Canon 3D arba 4D serijų pirminis apdorojimas nėra palaikomas.

Kad ataskaita būtų išsaugota ataskaitų duomenų bazėje, turi būti nurodytas amžius.

Žiūryklė

Perėjus į peržiūros programą, norint peržiūrėti bet kurią seriją, sukurta naudojant parinktį „Išsaugoti DICOM seriją“ arba 3D/4D sukurta serija, reikės pasirinkti naują seriją peržiūrai.

„Export Composer“

Jei atliekama keletas tyrimų, leidžiama eksportuoti skirtingų tyrimų vaizdus, grafikus ir poliarinius diagramas.

Eksportuojant iš analizės arba peržiūros režimo, daugiafunkcinis pasirinkimas ir vilkimas bei numetimas nėra palaikomi.

Funkcinė analizė

Tiek trumposios ašies, tiek ilgosios ašies vaizduose segmentavimui turėtų būti vienodas fazių skaičius.

Jei šablonas buvo naudojamas su apytikriais segmentais, šablono diapazonai turės būti įvesti apytikriai. Pradedant ankstesnius tyrimus iš ankstesnės versijos, reikės pasirinkti šabloną.

Atkuriant ankstesnį tyrimą, e', MAPSE ir TAPSE rezultatai nebus rodomi, jei nebuvo nubrėžta žiedo linija. Norėdami gauti geriausius rezultatus, MV ir TV žiedo linijas padėkite ant 4 kamerų kino vaizdo.

Jei peržiūrite regioninių sienų judėjimo analizės rezultatus ir tuo pačiu metu paleidžiate daugiau nei vieną tyrimą, kreivės nebus rodomos. Pereikite į analizės režimą arba pradėkite vieną tyrimą.

Srauto analizė

Naudotojai yra atsakingi už srauto DR nustatymą visose širdies ciklo fazėse, kad būtų gauti tikslūs 2D ir 4D srauto vertės per vieną širdies susitraukimą. Jei trūksta segmentacijos, srauto diagramoje bus parodytas klaidos pranešimas .

Naudojant automatinį aliasingo aptikimą ir korekciją 2D fazės kontrastui, aliasingas gali būti aptiktas dėl triukšmo palei kraujo indų kraštus.

Peržiūrėdami srauto analizę iš ankstesnių tyrimų, patvirtinkite kraujagyslių kategoriją kiekvienam srauto rezultatui.

T1/T2 tomografija

GE apdorotos T1 ir T2 žemėlapių serijos neturėtų būti prijungtos prie suiteDXT, analizuoti galima tik laiko serijas.

GE T2 kartografavimui rekomenduojama naudoti „Royal“ spalvų perdangą.

Jei tyrime yra keli T2 žemėlapių sekos tipai, pirminio apdorojimo metu analizės tikslais bus atrinkta naujausia serija.

T1 kartografavimas nebus apdorojamas, jei atvejis buvo anonimizuotas pašalinant tyrimo datą.

Jei trumposios ašies pjūviai nėra tiksliai lygiagretūs, automatinis sujungimas nepavyks. Naudokite peržiūrą, kad sukurtumėte seriją analizės tikslais.

Pasirinkus ECV spalvų perdangą, jei FOV anatomijos padėtis pasikeitė iš vietinės į vėlesnę, DR bus netinkamai išdėstyta. ECV rezultatai lentelėje nepakitę.

Miokardo perfuzija

Jei tyrime yra tik vienas perfuzijos įrašas, numatytoji etiketė bus „Stresas“.

Jei naudojate MOCO pirminiam apdorojimui, originalus MOCO serijos iš skaitytuvo nebus automatiškai sujungtas.

3D/4D srauto žiūryklė

Canon 4D Flow tyrimų DICOM serijos išsaugojimo funkcija nėra palaikoma.

Jei naudojate vienkartinį arba dvigubą įstrižą režimą, naudodami vietos nustatymo funkciją, pasviros linijos gali neatspindėti anatomijos vietos peržiūros srityje. Norėdami atkurti iš naujo, vėl pasirinkite pasvirojo režimo įrankį.

Nuostatos

Administratoriaus teises nustato jūsų IT skyrius. Ar jūsų naudotojas prie „suiteDXT“ gali prisijungti administratoriaus, ar ne administratoriaus teisėmis, priklauso nuo diegimo.

Makrokomandos

Makrokomandos, sukurtos naudojant greitus prieširdžių rezultatus iš ankstesnės versijos, turės būti atnaujintos.

Šablonai

Šablonams įvesti normalūs intervalai ir kategorijų intervalų ataskaitų funkcija turi sutapti. Ataskaitose nerekomenduojama naudoti dviejų skirtingų diapazono verčių.

KS ir DS širdies minutinis tūris (CO) pateikiamas l/min. Įvedant parametrus lyčių specifinei Z balų lygtis, tiek vyrų, tiek moterų parametras turi būti konvertuotas į l/min. Įrašant parametrus iš informacinių dokumentų, naudojami matavimo vienetai turi būti tokie patys.

Software suiteHEART®

Software de análisis cMRI

Notas de publicación

NeoSoft, LLC

The logo for NeoSoft, featuring the word "NEO" in a bold, cyan blue sans-serif font, followed by "SOFT" in a lighter gray sans-serif font.

NS-03-046-0006-ES Rev. 1
Derechos de autor 2025 NeoSoft, LLC
Todos los derechos reservados

Fabricante



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

Teléfono: 262-522-6120
Página 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 zip y navegue a la carpeta “Documentación”, luego a la carpeta “Instrucciones de uso” y haga doble clic en las “Instructions for Use.pdf” en su idioma, indicado por 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) o 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 por las letras EN (inglés), FR (francés), DE (alemán), EL (griego), IT (italiano), LT (lituano), ES (español), SV (sueco), TR (turco), RO (rumano), NL (holandés), PT-PT (portugués europeo), HU (húngaro), JA (japonés), VI (vietnamita), ZH-CN (chino simplificado), PT-BR (portugués de Brasil) o 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 al 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. Eliminación del 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	Interfaces añadidas a Epic y CMR Coop. Actualizada la funcionalidad de análisis de flujo 4D. Añadida la funcionalidad de filtro de imágenes/series del visor. La versión 5.1.1 de suiteHEART será la última versión del <i>software</i> compatible con Server 2012.
5.1.2	Junio de 2025	Mayor funcionalidad y mejoras optimizadas.

Actualizaciones de software

Consulte las instrucciones de uso de suiteHEART para obtener información sobre estas funciones.

General

La aplicación le permite a los usuarios individuales configurar un subconjunto de preferencias.

La herramienta de edición de umbrales para endocardio del VI ahora está disponible. Seleccione  y luego presione y mantenga la tecla Alt.

Para dar formato a la interfaz en varias pantallas, en la parte superior de la interfaz, seleccione .

Elaboración de informes

La aprobación de informes solo se puede realizar en la ventana de vista previa del informe.

Plantillas

Las puntuaciones Z ahora están disponibles como macros.

Visor

El modo de comparación de pantalla dividida ahora está disponible al seleccionar .

Utilice el ajuste de preferencias para deshabilitar las expansiones de cine y series.

Hay un nuevo generador de exportaciones para la creación de tipos de archivo cine/imagen para las imágenes, gráficos, diagramas polares y archivos DICOM.

Se pueden definir imágenes como favoritas haciendo clic con el botón derecho del ratón en la ventana gráfica y seleccionando .

Se puede filtrar por series con el análisis al seleccionar .

Análisis de funciones

Colocación automática de la medición del espesor máximo de la pared.

Compatibilidad con adquisiciones de función del eje corto en tiempo real con múltiples latidos.

El análisis funcional es ahora compatible con series múltiples. Los resultados que aparecen en el informe reflejan la serie actual seleccionada en el análisis funcional.

Cálculo de MAPSE y TAPSE.

El cálculo de e' desde el eje largo de 4 cámaras está disponible. Para estudios previamente analizados, coloque la línea de anillo mitral manualmente para obtener e' .

La curva E/A se puede mostrar.

Para la serie CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX, la vista de 3 cámaras ya no se utilizará para el cálculo del volumen del VI, solo se utilizarán las vistas de 2 y 4 cámaras. El método será la regla de Simpson biplanar utilizando solo la segmentación de 2 y 4 cámaras.

Se ha ampliado la volumetría auricular, por lo que será necesario actualizar cualquier macro anterior que utilice resultados rápidos auriculares.

Cálculo del cambio de la fracción de área (FAC) a partir de la vista del eje largo de 4 cámaras para el VD, se han eliminado los resultados del volumen del VD.

El cálculo del PCWP por RMC solo se aplica en determinados tipos de insuficiencia cardíaca (consulte la referencia recomendada para obtener más detalles).

Los puntos ED y ES en las curvas de volumen del VI o el VD se pueden ampliar colocando el cursor sobre ellos.

La interpolación basal se puede activar o desactivar seleccionando .

Flujo

Detección y corrección automáticas para el solapamiento tanto en 2D como 4D.

El denominador RF se puede editar si no hay resultados VSVI o VSVD presentes.

Las ROI solo mostrarán el área y el número de píxeles.

Evaluación miocárdica

La detección automática de segmentos miocárdicos de mayor intensidad y con umbral de probabilidad está disponible.

El administrador puede cambiar el método de análisis predeterminado del ajuste FWHM en las preferencias.

Mapeo T1/T2

La tabla de resultados ha sido mejorada.

Corrección de movimiento para las series temporales de mapeo T1.

Hay soporte disponible para secuencias temporales GE FIESTA y FSPGR para mapeo T2.

Ahora está habilitada la superposición de colores para la clasificación de cortes.

T2*

Segmentación automática del septo ventricular.

Perfusión miocárdica

Procesamiento previo para series temporales.

El punto de inserción del VD se añade automáticamente cuando se crea un epicardio del VI.

Hay una nueva herramienta de edición de desplazamiento de endo/epi.

Corrección de movimiento para las series temporales.

Visor de flujo 3D/4D

Segmentación automática e informes de medición para 3D, y análisis de flujo en línea automáticos para el flujo 4D.

La visualización de trayectorias ahora se admite para el flujo 4D.

La segmentación automática de vasos en 3D está optimizada para secuencias bSSFP, pero admite la MRA en 3D mejorada con contraste y los tipos de imágenes reconstruidas con agua de doble eco mejoradas con contraste.

Análisis de strain*

Consulte las instrucciones de análisis de deformación miocárdica para obtener información sobre estas funciones.

Los valores de deformación se pueden exportar por lotes desde la opción de exportación de datos en suiteDXT.

Solo se muestran los resultados de la deformación miocárdica circunferencial para el VD, coloque trazos epicárdicos manualmente ED para obtener los resultados de la deformación radial.

Es posible editar los valores métricos para el miocardio global.

Se ha mejorado la visualización de resultados para el eje corto, eje largo y auricular.

Los resultados para el desplazamiento y la velocidad ahora reflejan el vector longitudinal de un píxel en el miocardio apuntando hacia la base, independientemente de la ubicación del píxel.

Perfusión cuantitativa*

Consulte las instrucciones de perfusión cuantitativa para obtener información sobre estas funciones.

Los mapas paramétricos generados por *software* de terceros en escala de grises o escala de grises con LUT (que se convierten a RGB) son compatibles con la segmentación.

Los mapas solo con datos de píxeles RGB no son compatibles con la segmentación.

***Los análisis de deformación y perfusión cuantitativa están destinados exclusivamente 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

General

Las series de imágenes con la modalidad establecida como PR no se pueden ver en suiteHEART, solo se admite RM.

El procesamiento previo para series 3D o 4D para Canon no es compatible.

Para que el informe se guarde en la base de datos, debe indicarse la edad.

Visor

Al cambiar al visor, cualquier serie creada con la opción "Guardar serie DICOM" o serie creada 3D/4D requerirá que se seleccione la nueva serie para ver.

Compositor de exportación

Es posible exportar imágenes, gráficos y diagramas polares de diferentes estudios cuando se abren varios.

Ni la selección múltiple ni la función de arrastrar y soltar son compatibles al exportar desde el modo de análisis o el modo de revisión.

Análisis de funciones

Tanto la vista de eje corto como la de eje largo deberían tener el mismo número de fases para la segmentación.

Si se ha utilizado una plantilla con segmentación rugosa, sus rangos deberán introducirse para el modo rugoso. Al lanzar estudios anteriores, de una versión previa, se tendrá que seleccionar la plantilla.

Cuando se restaura un estudio anterior, los resultados e', MAPSE y TAPSE no aparecerán si no se ha colocado una línea anular. Para un mejor resultado, coloque las líneas anulares MV y TV en la vista de cine de 4 cámaras.

Si se revisan los resultados del análisis del movimiento de la pared regional mientras se inicia más de un estudio simultáneamente, las curvas no se mostrarán. Cambie al modo de análisis o lance un solo estudio.

Análisis de flujo

Los usuarios son responsables de colocar las ROI de flujo en todas las fases del ciclo cardíaco para obtener valores precisos de flujo por latido en 2D y 4D. Si falta alguna segmentación, un error  se indicará en el gráfico de flujo.

Cuando se utiliza la detección y corrección automáticas de solapamiento para el contraste de fase 2D, es posible que se detecte un solapamiento debido al ruido a lo largo del borde del vaso.

Cuando revise el análisis de flujo de estudios anteriores, confirme la categoría de vaso para cada resultado de flujo.

Mapeo T1/T2

Las series de mapas T1 y T2 procesadas por GE no deben conectarse en red con suiteDXT, solo la serie temporal será válida para el análisis.

Para el mapeo T2 de GE se recomienda usar la superposición de color Royal.

Si hay varios tipos de secuencia de mapeo T2 presentes en el estudio, el procesamiento previo seleccionará la serie más reciente para el análisis.

El mapeo T1 no recibirá el procesamiento previo si el caso ha sido anonimizado con la eliminación de la fecha del estudio.

Si los cortes del eje corto no son exactamente paralelos, la combinación automática fallará. Utilice el visor para crear una serie para analizar.

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 de la tabla FVE no se ven afectados.

Perfusión miocárdica

Si el estudio solo presenta una adquisición de perfusión, la etiqueta predeterminada será "Estrés".

Si se utiliza MOCO para el procesamiento previo, la serie MOCO original del escáner no se combinará automáticamente.

Visor de flujo 3D/4D

La función "Guardar serie DICOM" para estudios de flujo de Canon 4D no es compatible.

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

Los privilegios de administrador los determina su departamento de TI. El hecho de que sea un usuario con acceso a suiteDXT admin y suiteDXT non-admin log in depende de la instalación.

Macros

Las macros creadas con resultados auriculares rápidos de la versión anterior deberán actualizarse.

Plantillas

Los rangos normales introducidos en las plantillas y la función de rangos categóricos de informe deberían coincidir. No se recomienda tener dos valores de rango diferentes al informar.

Los resultados del gasto cardíaco (GC) 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 se debe convertir a l/min, tanto para el género femenino como el masculino. Cuando introduzca los parámetros de los documentos de referencia, las unidades utilizadas deben ser las mismas.

suiteHEART®

cMRI analysprogramvara

Versionsinformation

NeoSoft, LLC

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

NS-03-046-0006-SV Rev. 1
Copyright 2025 NeoSoft, LLC
Alla rättigheter förbehålls

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 alternativet "Regulatorisk information". 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 erhöles 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 - estländska.
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 - estländska.
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-importreferens, information om rapportering av tillbud
5.0.3	September 2021	Förbättringarna inkluderar: Automatisk uppdatering, förhandsbehandling för T1- och T2-mappning, funktionsredigering, systempreferenser, export till XLS och XML. Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel. Denna är den ursprungliga programvaruutgåvan för japanska och vietnamesiska.
5.0.4	November 2021	Mindre uppdateringar och åtgärdande av fel
5.1.0	December 2022	Lade till support för Microsoft Windows 11 och tog bort support för Microsoft Windows 7. Menystyrt rapporteringsgränssnitt, har lagts till, samt andra funktionsuppdateringar. Detta är den ursprungliga programvaruutgåvan för brasiliansk portugisiska.
5.1.1	Oktober 2023	Lade till gränssnitt mot Epic och CMR Coop. Uppdaterad funktionalitet för 4D-flödesanalys. Lade till Viewer Image/series filterfunktionalitet.suiteHEART version 5.1.1 kommer att vara den sista versionen av programvaran som stöds på Server 2012.
5.1.2	Juni 2025	Ökad funktionalitet och förbättrade förbättringar.

Programvaruuppdateringar

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

Allmänt

Applikationen gör det möjligt för individuella användare att konfigurera en uppsättning preferenser.

Verktyg för redigering av tröskelvärden för LV-endokardium stöds nu. Välj  och håll sedan Alt-tangenten intryckt.

Om du vill formatera gränssnittet till flera skärmar väljer du  högst upp i gränssnittet.

Rapportering

Godkännande av rapporter kan endast göras i fönstret för rapportförhandsgranskning.

Mallar

Z-poäng är nu tillgängliga som makron.

Visare

Jämförelseläget för delad skärm stöds nu genom att välja .

Använd inställningen för att inaktivera cine- och serieexpansion.

Det finns en ny exportkompositör för skapande av cine/bild-filtyper för bilder, grafer och polarplottar samt DICOM-filer.

Ange bilder som favoriter genom att högerklicka med musen på visningsfönstret och välja .

Filtrera för serier med analys genom att välja .

Funktionsanalys

Automatisk placering av den maximala väggjockleksmätningen.

Stöd för förvärv av kortaxelfunktioner med flera hjärtslag i realtid.

Funktionsanalys stöds nu för flera serier. Resultaten som finns i rapporten reflekterar de nuvarande serierna som valts under funktionsanalysen.

Beräkning av MAPSE och TAPSE.

Beräkning av e' från 4-kammarens långa axel är tillgänglig. För tidigare analyserade studier placerar du MV annulus-linjen manuellt för att få e' .

E/A-kurvan kan visas.

För CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX-serien kommer 3-kammarvyn inte längre att användas för beräkning av LV-volymen, endast 2- och 4-kammarvyerna kommer att användas. Metoden kommer att vara Biplane Simpsons-regeln som endast använder 2- och 4-kammarsegmentering.

Volymetri för förmak har utökats och därför måste alla tidigare makron som använder snabba resultat för förmak uppdateras.

Beräkning av FAC (Fractional Area Change) från 4-kammarens långaxliga vy för RV, resultaten för RV-volym har tagits bort.

Beräkning av CMR PCWP är endast tillämpligt vid vissa typer av hjärtsvikt (se den rekommenderade referensen för mer information).

ED- och ES-punkter på LV- eller RV-volymkurvor kan förstöras genom att hålla muspekaren över punkterna.

Basal interpolation kan sättas "På" eller "Av" genom att välja .

Flöde

Automatisk detektering och korrigering av aliasing i både 2D och 4D.

RF-nämnamnaren kan redigeras utan att LVSV- eller RVSV-resultat föreligger.

ROI:er rapporterar endast yta och antal pixlar.

Myokardiell utvärdering

Automatisk detektering av myokardsegment med ökad signalintensitet och sannolikhetsströskel finns tillgänglig.

Administratören kan ändra standardinställningen för analysmetoden FWHM i inställningarna.

T1/T2-Kartläggning

Resultattabellen har förbättrats.

Rörelsekorrigerig för T1 Mapping-tidsserier.

Stöd finns för tidssekvenserna GE FIESTA och FSPGR T2 Mapping-tidsserier.

Färgöverlagring för skivklassificering är nu aktiverad.

T2*

Autosegmentering av ventrikulärseptum.

Myokardiell perfusion

Förbehandling av tidsserier.

RV-insättningspunkten läggs nu till automatiskt när ett LV-epikardium skapas.

Det finns ett nytt redigeringsverktyg för Endo/Epi-offset.

Rörelsekorrigerig för tidsserier.

3D/4D-flödesvisare

Automatisk segmentering och mätrapportering för 3D och automatisk inline-flödesanalys för 4D-flöde.

Pathlines-visualisering stöds nu för 4D-flöde.

Automatisk 3D kärlsegmentering är optimerad för bSSFP-sekvenser men stöder kontrastförstärkt 3D MRA och kontrastförstärkta dubbelekon vattenrekonstruerade bildtyper.

Strainanalys*

Se bruksanvisningen för strainanalys för ytterligare information om dessa funktioner.

Strainvärden kan exporteras batchvis från alternativet Dataexport på suiteDXT.

Endast circumferentiella strainresultat för RV visas, placera ED manuella epikardiala spår för radiella strainresultat.

Metriskta värden för det globala myokardiet kan redigeras.

Förbättringar har gjorts för att visa resultat för kort axel, lång axel och förmak.

Resultaten för förflyttning och hastighet återspeglar nu den longitudinella vektorn för en pixel i myokardiet från punkt till bas, oavsett var pixeln är placerad.

Kvantitativ perfusion*

Se bruksanvisningen för kvantitativ myokardi för ytterligare information om dessa funktioner.

Parametriska kartor som genererats av programvara från tredje part och som är i gråskala eller gråskala med LUT (som konverteras till RGB) stöds för segmentering.

Kartor med enbart RGB-pixeldata stöds inte för segmentering.

***Strain- och kvantitativ perfusion-analyser är endast avsedda för forskningsändamål. Anspråk har inte utvärderats av FDA. Använd i enlighet med företagets instruktioner och forskningsavtal. NeoSoft, LLC äganderättsligt och konfidentiellt.**

Versioninformation

Allmänt

Bildserier med modaliteten inställd som PR kan inte visas i suiteHEART, endast MR stöds.

Förbehandling av 3D- eller 4D-serier för Canon stöds inte.

För att rapporten ska sparas i rapportdatabasen måste åldern vara närvarande.

Visare

När du byter till visningsfönstret måste du välja den nya serien för visning av alla serier som skapats med alternativet Spara DICOM-serier eller 3D/4D-skapade serier.

Exportkompositör

Om flera studier startas är det tillåtet att exportera bilder, grafer och polarplottar från olika studier.

Varken valet av flera skivor eller dra och släpp stöds när du exporterar från analysläge eller granskningsläge.

Funktionsanalys

Både vyer med kort och lång axel bör ha samma antal faser för segmentering.

Om en mall har använts med grov segmentering måste mallens intervall anges för grovt läge. När du startar tidigare studier, från en tidigare version, måste mallen väljas.

Vid återställning av en tidigare studie visas inte resultaten e', MAPSE och TAPSE om ingen annuluslinje har placerats. För bästa resultat, placera MV- och TV-annuluslinjerna på 4-kammars cine-bilden.

Om du granskar analysresultaten av regional väggrörelse samtidigt som du startar mer än en studie visas inte kurvorna. Byt antingen analysläge eller starta en enda studie.

Flödesanalys

Användarna ansvarar för att placera flödes-ROI:er på alla faser över hjärtcykeln för korrekta flödesvärden per slag för 2D och 4D. Om segmentering saknas kommer ett fel  att indikeras i flödesdiagrammet.

Vid användning av automatisk detektering och korrigering av aliasing för 2D-faskontrast kan aliasing upptäckas på grund av brus längs kärlets kant.

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

T1/T2-Kartläggning

GE-efterbearbetade T1- och T2-kartserier ska inte kopplas till suiteDXT, endast tidsserierna är giltiga för analys.

För GE T2-mapping rekommenderas att man använder Royal färgöverlagring.

Om flera T2 Map-sekvenstyper förekommer i studien kommer förbehandlingen att välja den senaste serien för analys.

T1-mappningen förbehandlas inte om fallet har anonymiserats genom att studiedatumet har tagits bort.

Om kortaxelns skivor inte är exakt parallella kommer autokombineringen att misslyckas. Använd visaren för att skapa en serie för analys.

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

Myokardiell perfusion

Om studien endast har en perfusionsregistrering är standardetiketten Stress.

Om du använder MOCO för förbehandling kommer den ursprungliga MOCO-serien från skannern inte att autokombineras.

3D/4D-flödesvisare

Funktionen Spara DICOM-serier för Canon 4D flödesstudier stöds inte.

Om en 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

Adminbehörigheter bestäms av er IT-avdelning. Om du är en användare med åtkomst till suiteDXT admin och suiteDXT icke-admin beror på installationen.

Makron

Makron som skapats med snabba förmaksresultat från den tidigare versionen måste uppdateras.

Mallar

Normala intervall som anges för mallar och rapporteringsfunktionen för kategoriska intervall bör överensstämma. Det är inte rekommenderat att ha två olika intervallvärden för rapportering.

Resultaten för hjärteffekt (CO) för LV och RV rapporteras i l/min. Vid inmatning av parametrar för den könsspecifika ekvationen för Z-poäng måste parametern för både män och kvinnor omvandlas 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-03-046-0006-TR Rev. 1
Telif Hakkı 2025 NeoSoft, LLC
Tüm hakları saklıdır



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

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

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

Uygulamayı başlattıktan sonra uyumluluk bilgilerini (Yetkili Temsilci, İthalatçı, Kayıt bilgileri) görüntülemek için ana ekrandan "Yardım" veya "Hakkında" seçeneğine 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 Dissenkroni 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 Bölümlleme iş akışı iyileştirildi.
4.0.3	Temmuz 2017	Otomatik Bölümllemeye Sadece ED/ES modu eklendi. Otomatik Bölümlleme algoritmaları geliştirildi. Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
4.0.4	Kasım 2017	Görüntüleyici eklendi T1 Eşleştirmesi güncellendi T2 Eşleştirmesi eklendi Siemens Auto Serisi oluşturucusu eklendi
4.0.6	Mayıs 2018	CUDA'nın 9.1 sürümüne yükseltimi Gerilim Analizi ekleme (Sadece Araştırma) DENSE Gerilim Analizi ekleme (Sadece Araştırma) Manuel/Otomatik Analiz modlarının birleştirilmesi JAVA 9'a yükseltme

Yazılım Versiyonu	Sürüm Tarihi	Açıklama
4.0.7	Kasım 2018	3B/4B Görüntüleyici iyileştirmeleri Kontur düzenleme geliştirildi Papiller bölümler geliştirildi DENSE performans iyileştirmeleri Bazal hattını otomatikleştirme Geri AI işlevi eklendi
5.0.0	Temmuz 2019	Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Ön işleme, Virtual Fellow ™, Seri Otomatik Birleştirme, İşlev Analizi, T2 Eşleştirme ve genel bilgiler
5.0.1	Şubat 2020	Aşağıda belirtilen hususla ilgili güncellemeler içerir: Görüntüleyici, Virtual Fellow ™, İşlev Analizi, Akış Analizi, Süreç, 3B/4B Görüntüleyici ve Tercihler
5.0.2	Mart 2021	T1 ve T2 Eşleştirmeye iyileştirmeler eklendi. ROI düzenleme araçları iyileştirmeleri. Ek Akış damar kategorileri eklendi. Sistem tercihlerindeki iyileştirmeler. Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. Bu sürüm, Çin için ilk yazılım sürümüdür.
5.0.2	Haziran 2021	MD sembolü, AB ithalatçı referansı, vaka raporlama bilgileri eklendi
5.0.3	Eylül 2021	İyileştirmeler aşağıdakileri içerir: Otomatik Güncelleme, T1 ve T2 Eşleme için Ön İşleme, İşlev düzenleme, sistem tercihleri, XLS ve XML olarak dışa aktarma. Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri. Bu, Japonca ve Vietnamca için ilk yazılım sürümüdür.
5.0.4	Kasım 2021	Küçük güncellemeler ve hata düzeltmeleri
5.1.0	Aralık 2022	Microsoft Windows 11 desteği eklendi; Microsoft Windows 7 desteği kaldırıldı. Menü Odaklı Raporlama ve başka özellik güncellemeleri eklendi. Bu, Brezilya Portekizcesi için ilk yazılım sürümüdür.
5.1.1	Ekim 2023	Epic ve CMR Coop'a arayüzler eklendi. 4B Akış analizi işlevselliği güncellendi. Görüntüleyici Görüntü/seri filtresi işlevselliği eklendi. suiteHEART sürüm 5.1.1, Server 2012'de desteklenen son yazılım sürümü olacaktır.
5.1.2	Haziran 2025	İşlevsellik artırıldı ve geliştirmeler iyileştirildi.

Yazılım Yükseltmeleri

Bu özelliklerle ilgili ek ayrıntılar için **suiteHEART Kullanım Talimatlarına** bakın.

Genel

Uygulama, bireysel kullanıcıların tercihlerin bir alt kümesini yapılandırmasına olanak tanır.

LV endokardiyum için eşik düzenleme aracı artık desteklenmektedir.  öğesini seçin ve ardından Alt Tuşunu basılı tutun.

Arayüzü birden fazla ekrana göre biçimlendirmek için arayüzün üst kısmında  öğesini seçin.

Raporlama

Raporların onaylanması yalnızca rapor önizleme penceresinde gerçekleştirilebilir.

Şablonlar

Z puanları artık makro olarak kullanılabilir.

Görüntüleyici

Bölünmüş ekran karşılaştırma modu artık  seçilerek desteklenmektedir.

Sine ve seri genişletmeyi devre dışı bırakmak için tercih ayarını kullanın.

Görüntüler, grafikler ve kutupsal çizimler ile DICOM dosyaları için sine/görüntü dosyası türlerinin oluşturulmasına yönelik yeni dışarı aktarım düzenleyici seçeneği sunulmaktadır.

Görüntüleme alanına farenin sağ tuşuyla tıklayarak ve  öğesini seçerek görüntüleri sık kullanılanlar olarak tanımlayın.

 öğesini seçerek analizler içeren serileri filtreleyin.

İşlev Analizi

Maksimum duvar kalınlığı ölçümünün otomatik yerleşimi.

Birden fazla kalp atımı gerçek zamanlı kısa eksen işlev alımları desteği.

İşlevsel analiz artık birden fazla seride destekleniyor. Raporda yer alan sonuçlar, işlevsel analiz kapsamında seçilen mevcut seriyi yansıtır.

MAPSE ve TAPSE hesaplaması.

4 odalı uzun eksen e' değeri hesaplaması yapılabilir. Daha önce analiz edilen çalışmalarda e' değerini elde etmek için MV anülüs hattını manuel olarak yerleştirin.

E/A eğrisi görüntülenebilir.

CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX serisi için LV hacim hesaplamasında artık 3 odalı görünüm kullanılmayacak, sadece 2 ve 4 odalı görünüm kullanılacaktır. Yöntem, yalnızca 2 ve 4 odalı bölümlere kullanılarak Çift Düzlem Simpson kuralı olacaktır.

Atriyal hacimler genişletilmiştir, bu nedenle atriyal hızlı sonuçları kullanan önceki makroların güncellenmesi gerekecektir.

RV için 4 odalı uzun eksen görünümünden Fraksiyonel Alan Değişimi (FAC) hesaplaması, RV hacim sonuçları kaldırılmıştır.

CMR PCWP hesaplaması yalnızca belirli kalp yetmezliği türlerinde uygulanabilir (daha fazla ayrıntı için önerilen referansa bakın).

LV veya RV hacim eğrilerindeki ED ve ES noktaları, imleç noktaların üzerine getirilerek büyütülebilir.

Bazal aradeğerleme,  seçilerek “Açık” veya “Kapalı” duruma getirilebilir.

Akış

Hem 2B hem de 4B örtüşmesi için otomatik algılama ve düzeltme.

RF Paydası, LVSV veya RVSV sonucu olmadan düzenlenebilir.

ROI'ler yalnızca alanı ve piksel sayısını rapor edecektir.

Miyokardiyal Değerlendirme

Artan sinyal yoğunluğu ve olasılık eşikleme ile miyokardiyal segmentlerin otomatik tespiti yapılabilir.

Yönetici, tercihlerde varsayılan analiz yöntemi FWHM ayarını değiştirebilir.

T1/T2 Eşleştirme

Sonuç tablosu iyileştirilmiştir.

T1 Eşleştirme zaman serileri için hareket düzeltmesi.

GE FIESTA ve FSPGR T2 Eşleştirme zaman sekansları için destek sunulmaktadır.

Kesit sınıflandırma renk kaplaması artık etkin.

T2*

Ventriküler septumun otomatik bölümlenmesi.

Miyokardiyal Perfüzyon

Zaman serileri için ön işleme.

Bir LV epikardiyum oluşturulduğunda RV ekleme noktası artık otomatik olarak eklenir.

Yeni bir Endo/Epi Ofset düzenleme aracı sunulmaktadır.

Zaman serileri için hareket düzeltmesi.

3B/4B Akış Görüntüleyici

3B için otomatik bölümlenme ve ölçüm raporlaması ile 4B akış için otomatik dahili akış analizi.

Yol çizgileri görselleştirmesi artık 4B Akış için desteklenmektedir.

Otomatik 3B Damar Bölümlenme, bSSFP sekansları için optimize edilmiştir ancak kontrastı geliştirilmiş 3B MRA ve kontrastı geliştirilmiş çift yankılı su rekonstrüksiyonlu görüntü türlerini de destekler.

Gerilim Analizi*

Bu özelliklerle ilgili ek ayrıntılar için Gerilim Analizi Kullanım Talimatlarına bakın.

Gerilim değerleri suiteDXT'deki Veri Dışa Aktarma seçeneğinden toplu olarak dışa aktarılabilir.

RV için sadece çevresel gerilim sonuçları gösterilir, radyal gerilim sonuçları için ED manuel epikardiyal izler yerleştirilir.

Global miyokardiyum için metrik değerler düzenlenebilir.

Kısa eksen, uzun eksen ve atriyal için görüntülenenen sonuçlarda iyileştirmeler yapıldı.

Yer Değiştirme ve Hız sonuçları artık pikselin nerede olduğuna bakılmaksızın miyokardiyum noktalarındaki bir pikselin eksenel vektörünü tabana yansıtır.

Kantitatif Perfüzyon*

Bu özelliklerle ilgili ek ayrıntılar için Kantitatif Miyokardiyal Kullanım Talimatlarına bakın.

Üçüncü taraf yazılımlar tarafından oluşturulan gri tonlamalı veya LUT ile gri tonlamalı (RGB'ye dönüştürülmüş) parametrik haritalar bölümleme için desteklenmektedir.

Sadece RGB piksel verisi içeren haritalar bölümleme için desteklenmez.

***Gerilim ve Kantitatif Perfüzyon Analizi sadece araştırma amaçlıdır. İstemler henüz FDA tarafından değerlendirilmemiştir. Şirket talimatı ve araştırma anlaşmasına uygun şekilde kullanın. NeoSoft, LLC'ye aittir ve gizlidir.**

Sürüm Notları

Genel

Yöntemi PR olarak ayarlanmış görüntü serileri suiteHEART'ta görüntülenemez, sadece MR desteklenmektedir.

Canon için 3B veya 4B serileri için ön işleme desteklenmemektedir.

Raporun rapor veritabanına kaydedilmesi için yaş mevcut olmalıdır.

Görüntüleyici

Görüntüleyiciye geçerken, DICOM Serisini Kaydet seçeneğiyle oluşturulan herhangi bir seri veya 3B/4B oluşturulan seriler, görüntüleme için yeni serinin seçilmesini gerektirecektir.

Oluşturana Dışarı Aktar

Birden fazla çalışma başlatılırsa, farklı çalışmaların görüntülerinin, grafiklerinin ve kutupsal çizimlerinin dışa aktarılmasına izin verilir.

Analiz modundan veya gözden geçirme modundan dışa aktarma yapılırken ne birden fazla kesit seçimi ne de sürükle ve bırak özelliği desteklenir.

İşlev Analizi

Hem kısa eksen hem de uzun eksen görünümüleri bölümleme için aynı sayıda faza sahip olmalıdır.

Kaba bölümleme ile bir şablon kullanılmışsa, şablon aralıklarının kaba mod için girilmesi gerekecektir. Önceki bir sürümden önceki çalışmaları başlatırken, şablonun seçilmesi gerekecektir.

Önceki bir çalışma geri yüklenirken, bir anülüs hattı yerleştirilmemişse e', MAPSE ve TAPSE sonuçları mevcut olmayacaktır. En iyi sonuçlar için MV ve TV anülüs hatlarını 4 odalı sine görünümüne yerleştirin.

Aynı anda birden fazla çalışma başlatırken bölgesel duvar hareketi analizi sonuçlarını gözden geçiriyorsanız eğriler görüntülenmeyecektir. Ya analiz modunu değiştirin ya da tek bir çalışma başlatın.

Akış Analizi

Kullanıcılar 2B ve 4B için doğru atım başına akış değerleri için kardiyak döngü boyunca tüm fazlara akış ROI'leri yerleştirmekten sorumludur. Eksik bölümlere varsa akış grafiğinde bir  hatası belirtilecektir.

2B faz kontrastı için örtüşme otomatik algılama ve düzeltme kullanılırken damar kenarı boyunca gürültü nedeniyle örtüşme algılanabilir.

Önceki çalışmalardan elde edilen akış analizini incelerken, her akış sonucuna ilişkin damar kategorisini doğrulayın.

T1/T2 Eşleştirme

GE sonradan işlenmiş T1 ve T2 Eşleştirme serileri suiteDXT'ye bağlanmamalıdır; analiz için sadece zaman serileri geçerlidir.

GE T2 Eşleştirme için Royal renk kaplamasının kullanılması tavsiye edilir.

Çalışmada birden fazla T2 Eşleştirme sekansı türü mevcutsa, ön işleme analiz için en yeni seriyi seçecektir.

Vaka, çalışma tarihinin kaldırılmasıyla anonim hale getirilmişse T1 eşleştirme ön işleme tabi tutulmayacaktır.

Kısa eksen kesitleri tam olarak paralel değilse otomatik birleştirme başarısız olacaktır. Analiz için bir seri oluşturmak üzere görüntüleyiciyi kullanın.

ECV renk kaplamasını seçerken, anatominin FOV'daki konumu yerelden (Native) sonrakine (Post) değiştiyse, ROI'ler yanlış hizalanacaktır. ECV sonuçları tablosu etkilenmez.

Miyokardiyal Perfüzyon

Çalışmada yalnızca bir perfüzyon alımı mevcutsa varsayılan etiket Stres olacaktır.

Ön işleme için MOCO kullanılıyorsa, tarayıcıdan alınan orijinal MOCO serileri otomatik olarak birleştirilmeyecektir.

3B/4B Akış Görüntüleyici

Canon 4B Akış çalışmaları için DICOM Serisini Kaydet özelliği desteklenmemektedir.

Konum belirleme özelliğini kullanırken tek eğik veya çift eğik mod kullanılıyorsa eğik çizgiler, görüntüleme alanında anatominin konumunu temsil etmeyebilir. Sıfırlamak için eğik aracı yeniden seçin.

Tercihler

Yönetici ayrıcalıkları, BT departmanınız tarafından belirlenir. SuiteDXT yönetici ve suiteDXT yönetici olmayan oturum açma erişimine sahip bir kullanıcı olup olmadığınız kuruluma bağlıdır.

Makrolar

Önceki sürümden hızlı atriyal sonuçlarla oluşturulan makroların güncellenmesi gerekecektir.

Şablonlar

Şablonlar ve kategorik aralık raporlama özelliği için girilen normal aralıklar eşleşmelidir. Raporlama için iki farklı aralık değerine sahip olunması önerilmez.

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 parametre, l/dk.'ya dönüştürülmelidir. Referans makalelerden parametreler girilirken, kullanılan birimler aynı olmalıdır.

Software-ul suiteHEART®

Software de analiză cMRI

Note privind versiunea

NeoSoft, LLC

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

NS-03-046-0006-RO Rev. 1
Drepturi de autor 2025 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 Instructions for Use.pdf în limba dvs., denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană, LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, PT-PT - Portugheză europeană, HU - Maghiară, JA - Japoneză, VI - Vietnameză, ZH-CN - Chineză simplificată, PT-BR - Portugheză braziliană, ET - Estonă.
3. Accesați folderul în care este instalată aplicația. Găsiți folderul „Documentație”, deschideți folderul „Instrucțiuni de utilizare” și faceți dublu clic pe Instructions for Use.pdf în limba dvs., denumit EN - Engleză, FR - Franceză, DE - Germană, EL - Greacă, IT - Italiană, LT - Lituaniană, ES - Spaniolă, SV - Suedeză, TR - Turcă, RO - Română, NL - Olandeză, PT-PT - Portugheză europeană, HU - Maghiară, JA - Japoneză, VI - Vietnameză, ZH-CN - Chineză simplificată, PT-BR - Portugheză braziliană, ET - Estonă.
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 bază automată A fost adăugată funcționalitatea Anulare
5.0.0	Iulie 2019	Conține actualizări relative la: Pre-procesare, Virtual Fellow™, combinare automată serii, analiză funcție, cartografiere T2 și informații generale
5.0.1	Februarie 2020	Conține actualizări relative la: Vizualizator, Virtual Fellow™, analiză funcție, analiză debit, interval de timp, vizualizator 3D/4D și preferințe
5.0.2	Martie 2021	Au fost adăugate îmbunătățiri la cartografierea T1 și T2. Îmbunătățirile instrumentului de editare ROI. 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 la Epic și CMR Coop. S-a actualizat funcționalitatea de analiză a fluxului 4D. S-a adăugat funcționalitatea filtrului pentru Imagine vizualizator/serie, suiteHEART versiunea 5.1.1 va fi ultima versiune de software acceptată pe Server 2012.
5.1.2	Iunie 2025	Funcționalitate sporită și îmbunătățiri îmbunătățite.

Actualizări software

Pentru detalii suplimentare despre aceste caracteristici, consultați instrucțiunile de utilizare ale suiteHEART.

Aspecte generale

Aplicația permite utilizatorilor individuali să configureze un subset de preferințe.

Instrumentul de editare a pragului pentru endocardul VS este acum acceptat. Selectați , apoi apăsați și mențineți apăsată tasta Alt.

Pentru a formata interfața în mai multe afișaje, în partea de sus a interfeței selectați .

Raportare

Aprobarea rapoartelor poate fi efectuată numai în fereastra de previzualizare a raportului.

Șabloane

Scorurile Z sunt acum disponibile ca macrocomenzi.

Vizualizator

Modul de comparare a ecranului divizat este acum acceptat selectând .

Utilizați setarea de preferințe pentru dezactivarea cine și a extinderii seriei.

Există un nou Export Compozitor pentru crearea de tipuri de fișiere cine/imagini pentru imagini, grafice și grafice polare și fișiere DICOM.

Definiți imaginile ca favorite, făcând clic dreapta cu mouse-ul pe portul de vizualizare și selectând .

Filtrați pentru serii cu analiză selectând .

Analiza Funcției

Amplasarea automată a măsurării grosimii maxime a peretelui.

Asistență pentru achiziții de funcții cu axă scurtă în timp real cu mai multe bătăi ale inimii.

Analiza funcțională este acum acceptată pentru mai multe serii. Rezultatele care sunt prezente în raport reflectă seriile curente selectate conform analizei funcționale.

Calculul MAPSE și TAPSE.

Calculul e' din axa lungă cu patru camere este disponibil. Pentru studiile analizate anterior, plasați manual linia inelară MT pentru a obține e' .

Curba E/A poate fi afișată.

Pentru seria CAS-SCPT_SERIES_auto_FUNCTION_LAX, vizualizarea pe trei canale nu va mai fi utilizată pentru calculul volumului VS, vor fi utilizate numai cele cu două și patru camere. Metoda va fi regula Biplanului Simpsons folosind numai segmentarea pe două canale și pe patru canale.

Volumetria atrială a fost extinsă, prin urmare, orice macrocomenzi anterioare care utilizează rezultate rapide atriale vor trebui actualizate.

Calculul modificării fracționate a suprafeței (FAC) din vizualizarea axei lungi cu patru camere pentru VD, rezultatele volumului VD au fost eliminate.

Calcularea PCWP CMR este aplicabilă numai în anumite tipuri de insuficiență cardiacă (consultați referința recomandată pentru mai multe detalii).

Punctele ED și ES de pe curbele de volum VS sau VD pot fi mărite prin amplasarea cursorului deasupra punctelor.

Interpolarea bazală poate fi „Activată” sau „Dezactivată” selectând  .

Flux

Detectare și corecție automată pentru distorsiune atât 2D, cât și 4D.

Numitorul RF poate fi editat fără a prezenta rezultatul LVSV sau RVSV.

ROI-urile vor raporta numai zona și numărul de pixeli.

Evaluarea miocardică

Este disponibilă detectarea automată a segmentelor miocardice cu intensitate crescută a semnalului și prag de probabilitate.

Administratorul poate modifica setarea implicită a metodei de analiză FWHM în preferințe.

Cartografiere T1/T2

Tabelul cu rezultate a fost îmbunătățit.

Corecția mișcării pentru seriile temporale de cartografiere T1.

Este disponibilă asistența pentru secvențele temporale de cartografiere T2 GE FIESTA și FSPGR.

Suprapunerea culorii de clasificare a secțiunilor este acum activată.

T2*

Segmentarea automată a septului ventricular.

Perfuzie Miocardică

Pre-procesarea pentru seriile temporale.

Punctul de inserție VD este acum adăugat automat atunci când este creat un epicard VS.

Există un nou instrument de editare Decalaj Endo/Epi.

Corecția mișcării pentru seriile temporale.

Vizualizator flux 3D/4D

Segmentarea automată și raportarea măsurătorilor pentru analiza fluxului 3D și automat în linie pentru fluxul 4D.

Vizualizarea liniilor de cale este acum acceptată pentru fluxul 4D.

Segmentarea automată a vasului 3D este optimizată pentru secvențele bSSFP, dar acceptă tipuri de imagini 3D MRA îmbunătățite cu contrast și tipuri de imagini reconstruite cu apă duală eco.

Analiza deformării*

Pentru detalii suplimentare despre aceste caracteristici, consultați instrucțiunile de utilizare a analizei deformării.

Valorile de filtrare pot fi exportate în loturi din opțiunea Export de date din suiteDXT.

Sunt afișate numai rezultatele deformării circumferențiale pentru VD, amplasați trasee epicardice manuale ED pentru rezultatele deformării radiale.

Valorile metrice pentru miocardul global pot fi editate.

Au fost efectuate îmbunătățiri la rezultatele afișate pentru axa scurtă, axa lungă și atrială.

Rezultatele pentru Deplasare și Viteză reflectă acum vectorul longitudinal al unui pixel din punctele miocardului la bază, indiferent unde este localizat pixelul.

Perfuzie cantitativă*

Pentru detalii suplimentare despre aceste caracteristici, consultați instrucțiunile de utilizare a miocardului cantitativ.

Hărțile parametrice generate de software-ul terț care sunt tonuri de gri sau tonuri de gri cu LUT (care sunt convertite în RGB) sunt acceptate pentru segmentare.

Hărțile care au doar date de pixeli RGB nu sunt acceptate pentru segmentare.

***Analiza deformării și a perfuziei cantitative* 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

Aspecte generale

Seriile de imagini cu modalitatea setată ca PR nu pot fi vizualizate în suiteHEART, numai MR este acceptat.

Pre-procesarea pentru seriile 3D sau 4D pentru Canon nu este acceptată.

Pentru ca raportul să fie salvat în baza de date a rapoartelor, trebuie să fie prezentă vârsta.

Vizualizator

În momentul comutării la vizualizator, pentru orice serie creată cu opțiunea Salvare serie DICOM sau seria creată 3D/4D, va fi necesară selectarea noii serii pentru vizualizare.

Export Compozitor

Dacă sunt lansate mai multe studii, este permis exportul de imagini, grafice și graficele polare ale diferitelor studii.

Nici selecția cu mai multe secțiuni, nici glisarea și fixarea nu sunt acceptate atunci când exportați din modul de analiză sau modul de revizuire.

Analiza Funcției

Atât vederea pe axa scurtă, cât și cea pe axa lungă trebuie să aibă același număr de faze pentru segmentare.

Dacă un șablon a fost utilizat cu segmentare brută, intervalele șablonului vor trebui introduse pentru modul brut. La lansarea studiilor anterioare, dintr-o versiune anterioară, va trebui selectat șablonul.

La restabilirea unui studiu anterior, rezultatele e' , MAPSE și TAPSE nu vor fi prezente dacă nu a fost amplasată o linie a inelului. Pentru cele mai bune rezultate, plasați liniile inelului MV și TV pe vizualizarea cine cu patru camere.

Dacă revizuiți rezultatele analizei regionale a mișcării peretelui în timp ce lansați simultan mai multe studii, curbele nu se vor afișa. Fie comutați modul de analiză, fie lansați un singur studiu.

Analiza Fluxului

Utilizatorii sunt responsabili pentru plasarea ROI de flux pe toate fazele de-a lungul ciclului cardiac pentru valori precise ale fluxului per bătaie pentru 2D și 4D. Dacă lipsește segmentarea, pe graficul de flux va fi indicată o eroare .

Când se utilizează detectarea și corectarea automată a distorsiunii pentru contrastul de fază 2D, distorsiunea poate fi detectată din cauza zgomotului de-a lungul marginii vasului.

La revizuirea analizei fluxului din studiile anterioare, confirmați categoria vasului pentru fiecare rezultat al fluxului.

Cartografiere T1/T2

Seriile de hărți T1 și T2 post-procesate GE nu trebuie să fie conectate în rețea la suiteDXT, numai seriile temporale sunt valabile pentru analiză.

Pentru cartografierea GE T2 se recomandă utilizarea suprapunerii Royal color.

Dacă în studiu sunt prezente mai multe tipuri de secvențe de hărți T2, pre-procesarea va selecta cea mai recentă serie pentru analiză.

Cartografierea T1 nu va fi pre-procesată dacă a fost anonimizat cazul odată cu eliminarea datei studiului.

Dacă secțiunile axei scurte nu sunt exact paralele, combinația automată va eșua. Utilizați vizualizatorul pentru a crea o serie pentru analiză.

La selectarea suprapunerii culorilor VEC, dacă poziția zonei anatomice în câmpul vizual s-a modificat de la nativă la posterioară, ROI vor fi aliniate greșit. Rezultatele ECV din tabel nu sunt afectate.

Perfuzie Miocardică

Dacă studiul are o singură achiziție de perfuzie, prezentați eticheta implicită cu Stres.

Dacă utilizați MOCO pentru pre-procesare, seria MOCO originală de la scaner nu va fi combinată automat.

Vizualizator flux 3D/4D

Funcția Salvare serie DICOM pentru studiile Canon de flux 4D nu este acceptată.

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 anatomice din portul de vizualizare. Selectați din nou instrumentul oblic pentru a reseta.

Preferințe

Privilegiile de administrator sunt stabilite de către departamentul de IT. Dacă sunteți un utilizator cu acces la autentificare suiteDXT admin și suiteDXT non-admin, depinde de instalare.

Macrocomenzi

Macrocomenzile create cu rezultate atriale rapide din versiunea anterioară vor trebui actualizate.

Șabloane

Intervalele normale introduse pentru șabloane și caracteristica de raportare a intervalelor categorice trebuie să coincidă. Nu se recomandă să aveți două valori diferite ale intervalului pentru raportare.

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 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-03-046-0006-NL Rev. 1
Copyright 2025 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 "Regelgevende informatie". 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 van NeoSoft beschikbaar is, open dan het zip-bestand en navigeer naar de map "Documentatie", vervolgens naar de map "Gebruiksaanwijzing" en dubbelklik op de Instructions for Use.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. Ga naar de map "Documentatie", open de map "Gebruiksaanwijzing" en dubbelklik op de Instructions for Use.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

Software versie	Uitgavedatum	Beschrijving
1.1.1	Maart 2013	Oorspronkelijke publicatiedatum
1.1.2	Februari 2014	Geïmplementeerde opties voor softwarelicenties
1.1.3	April 2014	Uitgave onderzoeksapparaat voor Canada
1.1.4	Mei 2014	Geëxporteerde filmbestanden die de instellingen voor beeldmanipulatie niet behouden is gecorrigeerd. Beelden die niet aanwezig waren na het uitvoeren van een DICOM-import is gecorrigeerd Infarct overlay verfprobleem met ME-analyse gecorrigeerd Kruisverwijzingscriteria aangepast Plakvolgorde voor DICOM-gecreëerde series gecorrigeerd Aangepaste series niet aanwezig na opnieuw laden van een goedgekeurd onderzoek gecorrigeerd Probleem omtrent het niet kunnen opstarten van suiteHEART vanaf een niet-administratoraccount gecorrigeerd
2.0.0	Oktober 2014	Applicatie naar Duits en Frans vertaald Ondersteuning voor verbeterde MR-beeldopslag Klepvakanalysecalculaties toegevoegd Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 toegevoegd Uiterlijk en gevoel van gebruikersinterface vernieuwd Ondersteuning voor Microsoft Windows XP opgegeven
2.1.0	Januari 2015	Kleine updates en reparatie van mankementen Richtlijn voor medische apparaten toegevoegd
3.0.0	Oktober 2015	Oedeem- en Salvage-massareultaten toegevoegd Dissynchronie toegevoegd T1-mapping toegevoegd (alleen onderzoek) Kleine updates en reparatie van mankementen
3.0.1	Maart 2016	Multigebruiker-mogelijkheden toegevoegd Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.0	Oktober 2016	3D-/4D-viewer toegevoegd Nudgegereedschap toegevoegd Vergelijkingsmodus toegevoegd Automatische correctie fasefout toegevoegd
4.0.1	Januari 2017	Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.2	Mei 2017	Tabletmodus toegevoegd. Ondersteuning voor Microsoft Windows 8.1 verwijderd Werkstroom automatische segmentatie verbeterd
4.0.3	Juli 2017	Alleen ED/ES-modus toegevoegd aan automatische segmentatie. Algoritmes automatische segmentatie verbeterd. Kleine updates en reparatie van mankementen
4.0.4	November 2017	De viewer toegevoegd T1-mapping bijgewerkt T2-mapping toegevoegd De Siemens Auto Series-creator toegevoegd
4.0.6	Mei 2018	CUDA geüpgraded naar versie 9.1 Soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek) DENSE-soortanalyse toegevoegd (alleen onderzoek) Combineren van modes handmatig/autoanalyse Upgrade naar JAVA 9

Software versie	Uitgavedatum	Beschrijving
4.0.7	November 2018	Verbeteringen voor 3D/4D-viewer Bewerken van contouren verbeterd Papillaire segmentatie verbeterd Verbeteringen van DENSE-prestaties Basale lijn automatiseren Ongedaan-maken-functionaliiteit toegevoegd
5.0.0	Juli 2019	Bevat updates met betrekking tot: Voorverwerking, Virtual Fellow™, auto-combineren series, functieanalyse, T2-mapping en algemene informatie
5.0.1	Februari 2020	Bevat updates met betrekking tot: Viewer, Virtual Fellow™, functieanalyse, stroomanalyse, tijdsduur, 3D/4D-viewer en voorkeuren
5.0.2	Maart 2021	Verbeteringen toegevoegd aan T1- en T2-mapping. Verbeteringen van ROI-bewerkingstools. Aanvullende stroombloedvatcategorieën toegevoegd. Verbeteringen van systeemvoorkeuren. Kleine updates en reparatie van mankementen. Deze uitgave is de eerste software-uitgave voor China.
5.0.2	Juni 2021	MD-symbool, EU-importeurreferentie, incidentrapportage-informatie toegevoegd
5.0.3	September 2021	Verbeteringen inclusief: Automatische update, voorverwerken voor T1- en T2-mapping, functiebewerking, systeemvoorkeuren, exporteren naar XLS en XML. Kleine updates en reparatie van mankementen. Dit is de eerste software-uitgave voor Japans en 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	Interfaces aan Epic en CMR Coop toegevoegd. Functionaliteit voor 4D-stroomanalyse bijgewerkt. Viewer Afbeelding/serie filterfunctionaliteit toegevoegd.suiteHEART versie 5.1.1 zal de laatste softwareversie zijn die wordt ondersteund op Server 2012.
5.1.2	Juni 2025	Verhoogde functionaliteit en verbeteringen.

Software-updates

Raadpleeg de suiteHEART Gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie over deze functies.

Algemeen

Met de applicatie kunnen individuele gebruikers een subset van voorkeuren configureren.

Hulpmiddel voor het bewerken van LV-grenswaarden wordt nu ondersteund. Selecteer  en houd de Alt-toets ingedrukt.

Om de interface op te delen in meerdere schermen, selecteer je  bovenaan de interface.

Rapportage

Goedkeuring van rapporten kan alleen worden uitgevoerd in het preview scherm van het rapport.

Sjablonen

Z-scores zijn nu beschikbaar als macro's.

Viewer

De vergelijkingsmodus met dubbel scherm wordt nu ondersteund door  te selecteren.

Gebruik de voorkeursinstelling voor het uitschakelen van lineaire en serie-uitbreiding.

Er is een nieuwe exportcomposer voor het maken van lineaire/afbeeldingsbestandstypen voor afbeeldingen, grafieken en poolplots en DICOM-bestanden.

Geef afbeeldingen op als favoriet door met de rechtermuisknop te klikken op de viewport en  te selecteren.

Filter voor reeksen met analyse door  te selecteren.

Functieanalyse

Automatische plaatsing van de maximale diktemeting van de wand.

Ondersteuning voor real-time korte-asfunctieacquisities met meerdere hartslagen.

Functionele analyse voor meerdere series wordt nu ondersteund. De resultaten in het rapport weerspiegelen de huidige reeks die is geselecteerd onder functionele analyse.

De berekening van MAPSE en TAPSE.

De berekening van e' uit de lange as van de 4 kamers is beschikbaar. Plaats voor eerder geanalyseerde studies de MV annulus lijn handmatig om e' te verkrijgen.

De E/A- kromme kan worden weergegeven.

Voor de serie CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX wordt de 3-kamerweergave niet langer gebruikt voor de berekening van het LV-volume, maar alleen de 2- en 4-kamerweergave. De methode is de tweedelige Simpsons-regel waarbij alleen de 2Ch- en 4Ch-segmentatie wordt gebruikt.

Atriale volumetrie is uitgebreid, daarom moeten eerdere macro's die snelle atriale resultaten gebruikten, worden bijgewerkt.

Fractional Area Change (FAC)-berekening van het lange-asaanzicht van de 4 kamers voor de RV, de RV-volumeresultaten zijn verwijderd.

De berekening van de CMR PCWP is alleen van toepassing bij bepaalde typen hartfalen (raadpleeg de aanbevolen referentie voor meer informatie).

ED- en ES-punten op LV- of RV-volumekrommen kunnen worden vergroot door de cursor over de punten te bewegen.

Basale interpolatie kan “Aan” of “Uit” worden gezet door  te selecteren.

Stroom

Automatische detectie en correctie voor aliasvorming, zowel 2D als 4D.

RF Onderverdeling kan bewerkt worden zonder LVSV of RVSV resultaat.

ROI's rapporteren alleen oppervlakte en aantal pixels.

Myocardevaluatie

Automatische detectie van myocardiale segmenten met verhoogde signaalintensiteit en waarschijnlijkheid drempelwaarde is beschikbaar.

In de voorkeuren kan de beheerder de standaardinstelling voor de analysemethode FWHM wijzigen.

T1/T2-mapping

De resultatentabel is verbeterd.

Bewegingscorrectie voor T1-karteringstijdreeksen.

Er is ondersteuning beschikbaar voor GE FIESTA en FSPGR T2 Mapping tijdreeksen.

De overlay van de kleur van de schijfclassificatie is nu ingeschakeld.

T2*

Automatische segmentatie van het ventrikelseptum.

Myocardiale perfusie

Voorverwerking voor tijdreeksen.

RV invoegpunt wordt nu automatisch toegevoegd wanneer een LV epicard wordt aangemaakt.

Er is een nieuwe bewerkingstool Endo/Epi Offset.

Bewegingscorrectie voor tijdreeksen.

3D/4D-stroom viewer

Automatische segmentatie en meetrapportage voor 3D en automatische inline stromingsanalyse voor 4D stroming.

Padlijnen visualisatie wordt nu ondersteund voor 4D stroming.

Automatische 3D-bloedvatsegmentatie is geoptimaliseerd voor bSSFP-sequenties, maar ondersteunt contrastversterkte 3D MRA en contrastversterkte dual-echo watergereconstrueerde afbeeldingstypes.

Spanningsanalyse*

Raadpleeg de Strain Analysis gebruiksaanwijzing voor meer informatie over deze functies.

Spanningswaarden kunnen in groepen geëxporteerd worden met de optie Data Export in suiteDXT.

Alleen omtrekresultaten voor het RV worden getoond, plaats ED handmatige epicardiale sporen voor radiale rekresultaten.

Metrische waarden voor het myocard als geheel kunnen worden bewerkt.

Er zijn verbeteringen aangebracht in de weergegeven resultaten voor korte as, lange as en atriaal.

De resultaten voor verplaatsing en snelheid geven nu de longitudinale vector van een pixel in myocardium punten naar basis weer, ongeacht waar de pixel zich bevindt.

Kwantitatieve perfusie*

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Quantitative Myocardial voor meer informatie over deze functies.

Parametrische kaarten gegenereerd door software van derden die grijswaarden of grijswaarden met LUT zijn (die worden geconverteerd naar RGB) worden ondersteund voor segmentatie.

Kaarten met alleen RGB-pixelgegevens worden niet ondersteund voor segmentatie.

***Strain and Quantitative Perfusion Analyse is alleen voor onderzoeksdoeleinden. Claims zijn niet geëvalueerd door de FDA. Gebruiken volgens bedrijfsinstructie en onderzoeksovereenkomst. NeoSoft, LLC eigendomsrechtelijk en vertrouwelijk.**

Opmerkingen bij deze uitgave

Algemeen

Beeldseries waarvan de modaliteit is ingesteld op PR kunnen niet worden bekeken in suiteHEART, alleen MR wordt ondersteund.

Voorverwerking voor 3D- of 4D-reeksen voor Canon wordt niet ondersteund.

Het rapport kan alleen in de rapportdatabase worden opgeslagen als de ouderdom aanwezig is.

Viewer

Wanneer u naar de viewer overschakelt, moeten alle series die zijn gemaakt met de optie DICOM-series opslaan of 3D/4D-reeksen die zijn gemaakt, worden geselecteerd om te kunnen worden bekeken.

Export samensteller

Als er meerdere onderzoeken worden gestart, is het exporteren van afbeeldingen, grafieken en poolplots van verschillende studies toegestaan.

Zowel multi-slice selectie als slepen en neerzetten worden niet ondersteund bij het exporteren vanuit analysemodus of weergavemodus.

Functieanalyse

Zowel de korte as als de lange as moeten hetzelfde aantal fasen hebben voor segmentatie.

Als er een sjabloon gebruikt is met grove segmentatie, moeten de sjabloonbereiken ingevoerd worden voor de grove modus. Bij het starten van eerdere studies, uit een eerdere release, moet het sjabloon geselecteerd worden.

Bij het herstellen van een eerdere studie zullen de e', MAPSE en TAPSE resultaten niet aanwezig zijn als er geen annuluslijn is geplaatst. Voor de beste resultaten plaatst u de MV- en TV-annulatielijnen op het cinebeeld van de 4 kamers.

Als u regionale resultaten van wall motion analyse bekijkt en tegelijkertijd meer dan één studie start, worden de krommen niet weergegeven. Schakel over naar een andere analysemodus of start een enkele studie.

Stroomanalyse

Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het plaatsen van flow ROI's op alle fasen van de hartcyclus voor nauwkeurige stroom per slagwaarde voor 2D en 4D. Als er segmentatie ontbreekt, wordt er een fout  weergegeven in de stroomgrafiek.

Bij gebruik van de automatische aliasingdetectie en -correctie voor 2D-fasecontrast kan aliasing worden gedetecteerd door ruis langs de rand van het vat.

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

T1/T2-mapping

GE post-processed T1 en T2 Kaartreeksen moeten niet in een netwerk met suiteDXT worden opgenomen, alleen de tijdreeksen zijn geldig voor analyse.

Het wordt aanbevolen om de Royal overlay kleur te gebruiken voor GE T2 Mapping.

Als er meerdere T2 Map-reeksen in het onderzoek aanwezig zijn, selecteert de voorbewerking de meest recente reeks voor analyse.

T1 mapping wordt niet voorbewerkt als de casus geanonimiseerd is door de studiedatum te verwijderen.

Als de snijlijnen van de korte assen niet exact parallel zijn, zal het automatisch combineren mislukken. Gebruik de viewer om een reeks aan te maken voor analyse.

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. Tabel ECV-resultaten worden niet beïnvloed.

Myocardiale perfusie

Als de studie slechts één perfusieopname bevat, is het standaardlabel Stress.

Als de MOCO wordt gebruikt voor voorverwerking, worden de originele MOCO-reeksen van de scanner niet automatisch gecombineerd.

3D/4D-stroom viewer

De functie DICOM Series opslaan voor Canon 4D Flow-onderzoeken wordt niet ondersteund.

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

Beheerdersrechten worden bepaald door de IT-afdeling. Of u een gebruiker bent met toegang tot suiteDXT admin en suiteDXT non-admin log in hangt af van de installatie.

Macros

Macro's die zijn aangemaakt met snelle atriale resultaten uit de vorige versie moeten worden bijgewerkt.

Sjablonen

Normale bereiken die zijn ingevoerd voor sjablonen en de rapportagefunctie voor categorische bereiken moeten overeenkomen. Het wordt niet aanbevolen om twee verschillende bereikwaarden te hebben voor rapportage.

De resultaten voor cardiale output (CO) voor de LV en RV worden in l/min geregistreerd. Bij het invoeren van parameters voor de geslachtsspecifieke vergelijking voor Z-scores moet de parameter voor zowel mannen als vrouwen worden omgezet naar l/min. Bij het invoeren van parameters van referentiepapieren moeten de gebruikte eenheden hetzelfde zijn.

Software suiteHEART®

Software de análise cMRI

Notas de lançamento

NeoSoft, LLC

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

NS-03-046-0006-PT-PT Rev. 1
Copyright 2025 NeoSoft, LLC
Todos os direitos reservados

Fabricante



NeoSoft, LLC
N27 W23910A Paul Road
Pewaukee, WI 53072 USA (EUA)

Telefone: 262-522-6120
Sítio Web: 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 (.pdf). 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 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, ZH_CN - Chinês Simplificado, PT-PT - Português Europeu, HU - Húngaro, JA - Japonês, VI - Vietnamita, ZH-CN - Chinês Simplificado, PT-BR - Português do Brasil, ET - Estónio.
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, ET - Estónio.
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 do software	Data de lançamento	Descrição
1.1.1	Março de 2013	Lançamento inicial
1.1.2	Fevereiro de 2014	Opções de licenciamento de software implementadas
1.1.3	Abril de 2014	Libertação de dispositivos de investigação para o Canadá
1.1.4	Maio de 2014	Corrigidos ficheiros Exportar Cine que não retinham as configurações de manipulação de imagem. Corrigidas imagens não presentes após a realização de uma importação DICOM Corrigido problema de pintura de sobreposição de enfarte com análise ME Ajustados de referência cruzada Corrigido problema de pedido de corte para a série criada por DICOM Corrigida série personalizada não presente após o recarregamento de um exame aprovado Problema corrigido com suiteHEART não iniciando a partir de uma conta de utilizador não administrador
2.0.0	Outubro de 2014	Aplicação traduzida para alemão e francês Adicionado suporte para armazenamento melhorado de imagens MR Adicionados cálculos de análise do plano da válvula Adicionado suporte para Microsoft Windows 8.1 Redesenhada aparência da interface do utilizador Suspensão do suporte para Microsoft Windows XP
2.1.0	Janeiro de 2015	Pequenas atualizações e correções de defeitos Adicionadas informações sobre a Diretiva de Dispositivos Médicos
3.0.0	Outubro de 2015	Adicionados resultados de massa de edema e resgate Adicionada Dissincronia Adicionado Mapeamento T1 (somente pesquisa) Pequenas atualizações e correções de defeitos
3.0.1	Março de 2016	Adicionados recursos de multiutilizador Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.0	Outubro de 2016	Adicionados Visualizador 3D/4D Adicionada Ferramenta de ajuste Adicionado Modo de Comparação Adicionada correção de erro de fase automática
4.0.1	Janeiro de 2017	Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.2	Maio de 2017	Adicionado Modo tablet. Removido suporte para Microsoft Windows 8.1 Melhorado o fluxo de trabalho de Segmentação Automática
4.0.3	Julho de 2017	Adicionado modo único DF/SF para Segmentação automática. Melhorados algoritmos de segmentação automática. Pequenas atualizações e correções de defeitos
4.0.4	Novembro de 2017	Adicionado o Visualizador Atualizado o Mapeamento T1 Adicionado o Mapeamento T2 Adicionado o criador de Séries Automáticas da Siemens
4.0.6	Maio de 2018	Atualização CUDA para a versão 9.1 Adicionada Análise de deformação (apenas investigação) Adicionada Análise de deformação DENSE (apenas investigação) Combinar dos 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 Edição melhorada de contornos Melhorada a segmentação papilar Melhorado desempenho DENSE Automatizada Linha basal Adicionada funcionalidade Anular
5.0.0	Julho de 2019	Contém atualizações relacionadas com: pré-processamento, Virtual Fellow™, Combinação Automática de Séries, Análise de funções, Mapeamento T2 e informações gerais
5.0.1	Fevereiro de 2020	Contém atualizações relacionadas com: Visualizador, Virtual Fellow™, Análise de Função, Análise de Fluxo, Curso de Tempo, Visualizador 3D/4D e Preferências
5.0.2	Março de 2021	Adicionadas melhorias para Mapeamento T1 e T2. Melhorias na ferramenta de edição da ROI. Adicionadas categorias adicionais de vasos de fluxo. Melhorias nas preferências do sistema. Pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta versão é a versão inicial do software para a China.
5.0.2	Junho de 2021	Adicionado o símbolo MD, referência do importador da UE, informações de relatórios de incidentes
5.0.3	Setembro de 2021	Melhorias incluindo: Atualização automática, pré-processamento para Mapeamento T1 e T2, edição de funções, preferências do sistema, exportação para XLS e XML. Pequenas atualizações e correções de defeitos. Esta é a versão inicial do software para japonês e vietnamita.
5.0.4	Novembro de 2021	Pequenas atualizações e correções de defeitos
5.1.0	Dezembro de 2022	Adicionado suporte para Microsoft Windows 11 e removido o suporte para Microsoft Windows 7. Adicionada a Interface do Relatório Orientado por Menu, assim como atualizações de outras funcionalidades. Esta é a versão inicial do software para Português do Brasil.
5.1.1	Outubro de 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.
5.1.2	Junho de 2025	Funcionalidade aumentada e melhorias implementadas.

Atualizações de Software

Consulte as Instruções de Utilização do suiteHEART para obter mais informações sobre estas funcionalidades.

Descrição geral

A aplicação permite que os utilizadores individuais configurem um subconjunto de preferências.

Ferramenta de edição de limiar para endocárdio do VE agora suportada. Selecione  e, em seguida, prima sem soltar a tecla Alt.

Para formatar a interface em vários ecrãs, na parte superior da interface, selecione .

Criação de Relatórios

A aprovação de relatórios só pode ser efetuada na janela de pré-visualização do relatório.

Modelos

Os valores Z estão agora disponíveis como macros.

Visualizador

O modo de comparação em ecrã dividido é agora suportado ao selecionar .

Utilize a definição de preferências para desativar o modo cine e a expansão de séries.

Existe um novo compositor de exportação para a criação de ficheiros do tipo cine/imagem para imagens, gráficos, diagramas polares e ficheiros DICOM.

Para definir imagens como favoritas, clique com o botão direito do rato na janela de visualização e selecione



Filtre as séries com análise, ao selecionar .

Análise funcional

Posicionamento automático da medição da espessura máxima da parede.

Suporte para aquisições em tempo real da função de eixo curto em múltiplos batimentos cardíacos.

A análise funcional é agora suportada para séries múltiplas. Os resultados apresentados no relatório refletem a série atual selecionada na análise funcional.

Cálculo de MAPSE e TAPSE.

Está disponível o cálculo de e' a partir do eixo longo de 4 câmaras. Para estudos analisados anteriormente, colocar manualmente a linha do anel MV para obter e' .

A curva E/A pode ser apresentada.

Para a série CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX, a vista de três câmaras deixa de ser utilizada para o cálculo do volume do VE, apenas sendo utilizadas as vistas de 2 e 4 câmaras. O método será o da Regra de Simpson Biplano, com a utilização apenas da segmentação de 2 Câmaras e 4 Câmaras.

A volumetria atrial foi expandida, pelo que quaisquer macros anteriores com recurso a resultados rápidos atriais deverão ser atualizadas.

No cálculo da Alteração da Área Fracionada (FAC) a partir da vista de eixo longo de 4 câmaras para o VD, os resultados do volume do VD foram removidos.

O cálculo de CMR PCWP apenas é aplicável em determinados tipos de insuficiência cardíaca, (consultar a referência recomendada para obter informações mais detalhadas).

Os pontos DF e SF nas curvas volumétricas do VE ou VD podem ser ampliados ao passar o cursor sobre os pontos.

A interpolação basal pode ser “ligada” ou “desligada” ao selecionar  .

Fluxo

Deteção e correção automáticas da retroprojeção (aliasing) tanto de 2D como de 4D.

O Denominador RF pode ser editado sem os resultados de LVSV ou RVSV presentes.

As ROI reportarão apenas a área e o número de píxeis.

Avaliação Miocárdica

Está disponível a detecção automática de segmentos do miocárdio com intensidade de sinal aumentada e definição de limiar de probabilidade.

O administrador pode alterar a definição de FWHM do método de análise predefinido nas preferências.

Mapeamento T1/T2

A tabela de resultados foi melhorada.

Correção de movimentos para a série temporal de Mapeamento T1.

O suporte está disponível para as sequências temporais de mapeamento T2 GE FIESTA e FSPGR.

A sobreposição de cores de classificação de cortes está agora ativada.

T2*

Segmentação automática do septo ventricular.

Perfusão miocárdica

Pré-processamento para a série temporal.

O ponto de inserção do VD é agora adicionado automaticamente quando é criado um epicárdio do VE.

Existe uma nova ferramenta de edição de Offset Endo/Epi.

Correção de movimentos para a série temporal.

Visualizador de Fluxo 3D/4D

Segmentação automática e relatórios de medição para 3D e análise automática de fluxo em linha para Fluxo 4D.

A visualização de linhas de trajetória é agora suportada para Fluxo 4D.

A segmentação automática de vasos em 3D é otimizada para sequências bSSFP, mas suporta MRA 3D melhorado com contraste e tipos de imagem reconstruídas de água com eco duplo melhoradas com contraste.

Análise de deformação*

Consultar as instruções de utilização da Análise de deformação para obter informações detalhadas adicionais sobre estas funcionalidades.

Os valores de deformação podem ser exportados em lote a partir da opção Exportação de Dados no suiteDXT.

Apenas são apresentados os resultados de deformação circunferencial para o VD; colocar traçados manuais epicárdicos da DF para resultados de deformação radial.

Os valores métricos para o miocárdio global podem ser editados.

Foram efetuadas melhorias nos resultados apresentados para o eixo curto, o eixo longo e atriais.

Os resultados para Deslocamento e Velocidade refletem agora o vetor longitudinal de um píxel nos pontos do miocárdio até à base, independentemente da localização do píxel.

Perfusão Quantitativa*

Consultar as instruções de utilização da Perfusão Quantitativa para obter mais informações detalhadas sobre estas funcionalidades.

Os mapas paramétricos gerados por aplicações de terceiros apresentados numa escala de cinzentos ou numa escala de cinzentos com LUT (que são convertidos em RGB) são suportados para segmentação.

Os mapas que apenas contêm dados de píxeis RGB não são suportados para segmentação.

***A Análise de Deformação e Perfusão Quantitativa serve apenas para fins de investigação. As alegações não foram avaliadas pela FDA. Utilizar de acordo com as instruções da empresa e o acordo de investigação. Propriedade exclusiva e confidencial da NeoSoft, LLC.**

Notas de lançamento

Descrição geral

As séries de imagens com a modalidade de comida como PR não podem ser visualizadas no suiteHEART, apenas sendo suportada a RM.

O pré-processamento de séries 3D ou 4D para Canon não é suportado.

Para que o relatório seja guardado na base de dados de relatórios, a idade deve estar presente.

Visualizador

Ao mudar para o visualizador, qualquer série criada com a opção Guardar Série DICOM ou as séries criadas em 3D/4D necessitarão que a nova série seja selecionada para visualização.

Compositor de Exportação

Se forem iniciados vários estudos, é permitida a exportação de imagens, gráficos e diagramas polares de diferentes estudos.

Não é suportada a seleção de cortes múltiplos nem a função arrastar e largar quando se exporta a partir do modo de análise ou do modo de revisão.

Análise funcional

Tanto as vistas de eixo curto como de eixo longo devem ter o mesmo número de fases para segmentação.

Se tiver sido utilizado um modelo com segmentação aproximada, os intervalos do modelo precisarão de ser inseridos para o modo aproximado. Ao iniciar estudos anteriores, de uma versão anterior, o modelo terá de ser selecionado.

Ao restaurar um estudo anterior, os resultados de e' , MAPSE e TAPSE não estarão presentes se não tiver sido colocada uma linha de anel. Para obter os melhores resultados, coloque a linha dos anéis MV e TV na vista cine de 4 câmaras.

Em caso de revisão dos resultados da análise de movimento de parede regional enquanto inicia simultaneamente mais do que um estudo, as curvas não serão apresentadas. A solução passa por alterar o modo de análise ou iniciar um único estudo.

Análise de fluxo

Os utilizadores são responsáveis pela colocação das ROI de fluxo em todas as fases ao longo do ciclo cardíaco para a obtenção de valores exatos do fluxo por batimento para 2D e 4D. Se existir uma segmentação em falta, será indicado um erro  no gráfico do fluxo.

Durante a utilização da deteção e correção automáticas de aliasing para o contraste da fase 2D, poderá ser detetado aliasing devido a ruído ao longo da extremidade do vaso.

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

Mapeamento T1/T2

As séries de mapas de T1 e T2 com pós-processamento GE não deverão ser transmitidas em rede para o suiteDXT, pois apenas as séries temporais serão válidas para análise.

Para o mapeamento T2 da GE recomenda-se a utilização da sobreposição de cores Royal.

Se estiverem presentes vários tipos de sequência de Mapeamento T2 no estudo, o pré-processamento irá seleccionar as séries mais recentes para análise.

O Mapeamento T1 não será pré-processado se o caso tiver sido anonimizado com a remoção da data do estudo.

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

Ao seleccionar a sobreposição de cor ECV, se o posicionamento da anatomia no FOV mudou de nativo para post, as ROI ficarão desalinhadas. Os resultados ECV da tabela não são afetados.

Perfusão miocárdica

Se o estudo tiver apenas uma aquisição de perfusão presente, a etiqueta predefinida será Stress.

No caso da utilização da série MOCO para pré-processamento, a série MOCO original do scanner não será combinada automaticamente.

Visualizador de Fluxo 3D/4D

A funcionalidade para Guardar Série DICOM para o Fluxo 4D Canon não é suportada.

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

Preferências

Os privilégios de administrador são determinados pelo seu departamento de Informática. O facto de ser um utilizador com acesso ao suiteDXT com ou sem privilégios de administrador depende da instalação.

Macros

As macros criadas com resultados atriais rápidos da versão anterior precisarão de ser atualizadas.

Modelos

Os intervalos normais inseridos para os modelos e para a funcionalidade de relatórios de intervalos categóricos deverão coincidir. Não é recomendável ter dois valores de intervalos diferentes para efeitos de relatório.

Os resultados do débito cardíaco (CO) para o VE e VD são comunicados em l/min. Ao inserir parâmetros para a equação específica de género para os valores Z, o 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-03-046-0006-HU 1. változat
Copyright 2025. NeoSoft, LLC
Minden jog fenntartva

Gyártó



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

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

Értékesítés: orders@neosoftmedical.com
Szerviz: service@neosoftmedical.com

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, navigáljon a „Documentation” mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, PT-PT – európai portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami, ZH-CN – egyszerűsített kínai; PT-BR brazil portugál, ET – észt.
3. Navigáljon arra a mappára, ahová az alkalmazást telepítették. Navigáljon a „Documentation” mappába, majd kattintson duplán a nyelvéhez tartozó „Instructions for Use.pdf” fájlra. A nyelvkódok: EN – angol, FR – francia, DE – német, EL – görög, IT – olasz, LT – litván, ES – spanyol, SV – svéd, TR – török, RO – román, NL – holland, PT-PT – európai portugál, HU – magyar, JA – japán, VI – vietnami, ZH-CN – egyszerűsített kínai; PT-BR brazil 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 képkezelési beállításokat nem megtartó cine-exportfájlok problémájának javítása. A DICOM-importálás után nem jelenlévő képek problémájának javítása. Az ME-elemzés infarktuszátfedési festéspanáljának javítása. Keresztreferenciás kritériumok beállítása. DICOM-mal létrehozott sorozatok szeptorrend-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. Bilentyűsík-elemzési számítások hozzáadása. Microsoft Windows 8.1 támogatásának hozzáadása. Felhasználói felület megjelenésének és működésének áttekintése. Microsoft Windows XP támogatásának elhagyása.
2.1.0	2015. január	Kiseb frissítések és hibajavítások. Orvostechikái 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) Kiseb frissítések és hibajavítások.
3.0.1	2016. március	Többfelhasználós képességek hozzáadása. Kiseb frissítések és hibajavítások.
4.0.0	2016. október	3D/4D megjelenítő hozzáadása. Elmozdítóeszköz hozzáadása. Összehasonlító mód hozzáadása. Automatikus fázishiba-korrektúra hozzáadása.
4.0.1	2017. január	Kiseb frissítések és hibajavítások.
4.0.2	2017. május	Táblagép mód 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. Kiseb 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 funkcionális hozzáadása.
5.0.0	2019. július	A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Előfeldolgozás, Virtual Fellow™, sorozatok automatikus kombinálása, funkcióelemzés, T2-leképezés és általános információk
5.0.1	2020. február	A következőhöz kapcsolódó frissítéseket tartalmaz: Megjelenítő, Virtual Fellow™, funkcióelemzés, áramláselemzés, időrend, 3D/4D megjelenítő és beállítások
5.0.2	2021. március	T1- és T2-leképezés továbbfejlesztéseinek hozzáadása. ROI szerkesztőeszköz továbbfejlesztései. További áramlási érkezők hozzáadása. Rendszerbeállítások továbbfejlesztései. Kisebb frissítések és hibajavítások. Ez a kiadás az első kínai szoftverkiadás.
5.0.2	2021. június	Új elemek: orvostechikai eszköz jele, európai importőri hivatkozás, rendkívüli események jelentési információi
5.0.3	2021. szeptember	A továbbfejlesztések köre: Automatikus frissítés, T1- és T2-leképezés előfeldolgozása, funkciószerkesztés, rendszerbeállítások, exportálás XLS-be és XML-be. Kisebb frissítések és hibajavítások. Ez az első japán és vietnami szoftverkiadás.
5.0.4	2021. november	Kisebb frissítések és hibajavítások.
5.1.0	2022. december	Microsoft Windows 11 támogatásának hozzáadása, és Microsoft Windows 7 támogatásának elhagyása. Menüvezérelt jelentéskészítési felület hozzáadása és egyéb funkciófrissítések Ez az első brazil és portugál szoftverkiadás.
5.1.1	2023. október	Epic- és CMR Coop-kezelőfelületek hozzáadva. Frissített 4D-s áramláselemzés funkció. Képmegjelenítő/sorozatszűrő funkció hozzáadva. A suiteHEART 5.1.1 verziója lesz a szoftver Server 2012-n támogatott utolsó verziója.
5.1.2	2025. június	Kibővített funkciók és javító célú fejlesztések.

Szoftverfrissítések

A funkciókkal kapcsolatos további információkért hivatkozzon a suiteHEART Használati útmutatójára.

Általános

Az alkalmazás lehetővé teszi az egyes felhasználók számára a beállítások egy részhalmazának konfigurálását.

A BK endokardium küszöbérték-szerkesztő eszköze most már támogatott. A(z)  kiválasztása után nyomja meg az Alt billentyűt.

Ha több kijelzőre szeretné osztani a kezelőfelületet, akkor válassza ki a(z)  lehetőséget a kezelőfelület tetején.

Jelentéskészítés

A jelentések jóváhagyását kizárólag a jelentés előnézete ablakban lehet végrehajtani.

Sablonok

A Z-pontszámok mostantól makróként mindig elérhetőek.

Megjelenítő

Az osztott képernyős összehasonlítás funkció most már a(z)  kijelölésével támogatott.

Használja a beállításokat a cine és a sorozatkiterjesztés kikapcsolására.

Elérhető egy új exportösszeállító a cine/képtípusú fájlok létrehozására képekhez, grafikonokhoz és polárdiagramokhoz, illetve DICOM-fájlokhoz.

Jelölje meg kedvencként a képeket: kattintson rájuk a jobb egérgombbal, majd válassza ki a(z)  lehetőséget.

Szűrjön az elemzéssel rendelkező sorozatokra a(z)  kiválasztásával.

Funkcióelemzés

A maximális falvastagságmérés automatikus elhelyezése.

Támogatja a több szívverés valós idejű, rövid tengelyű funkcióbeolvasást.

A függvényalapú elemzés már több sorozat esetén is támogatott. A jelentésben szereplő eredmények a függvényalapú elemzés során kiválasztott aktuális adatsorokat tükrözik.

A MAPSE és a TAPSE kiszámítása.

Elérhető az e' kiszámítása a négykamrás hosszú tengelyről. A korábban elemzett vizsgálatokhoz helyezze fel az MV annuluszvonalat az e' manuális eléréséhez.

Az E/A-görbe megjeleníthető.

A CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX sorozathoz a továbbiakban nem használható a háromkamrás nézet a BK-térfogat kiszámításához, erre csak a 2- és 4-kamra használható. A módszer a Kétsíkú Simpson-szabály lesz kizárólag a 2- és 4-kamrás szegmentáció használatával.

A pitvartérfogat kiterjesztésre került, és ezért minden korábbi, gyorspitvar-eredményt használó makrót frissíteni kell.

A Frakcionális területváltás (FAC) kiszámítása a 4 kamra hosszú tengelyű nézetéből az JK-ra vonatkozóan, az JK térfogateredményei eltávolításra kerültek.

A CMR PCWP kiszámítása csak bizonyos típusú szívelégtelenséget esetén alkalmazható (tekintse meg a javasolt referenciát a további részletekért).

A BK vagy JK térfogatgörbéjén lévő ED és ES pontok megnagyobbodnak, ha rájuk viszi a kurzort.

Az alapszeletek interpolációja „be-” vagy „kikapcsolható” a(z)  kijelölésével.

Áramlás

Automatikus érzékelés és korrekció élsimítás céljából 2D-ben és 4D-ben is.

Az RF-tényező módosítható akkor is, ha LVSV- és RVSV-eredmények nincsenek jelen.

A ROI csak a területet és a pixelek számát jelenti.

Miokardiális értékelés

A megnövekedett jelintenzitású miokardiális szegmensek automatikus felismerése és valószínűségi küszöbérték-számítása elérhető.

A rendszergazda megváltoztathatja az FWHM-beállítás alapértelmezett elemzési módját a beállításokban.

T1-/T2-leképezés

Az eredménytáblázat tovább lett fejlesztve.

Mozgáskorrekció a T1-leképezés idősorozatához.

Támogatás elérhető a GE FIESTA és FSPGR T2-leképezés időrendiségéhez.

A szeletek osztályozásának színátfedése már engedélyezve van.

T2*

A ventikuláris szeptum automatikus szegmentálása.

Miokardiális perfúzió

Az idősorozatok előfeldolgozása.

A JK-beillesztési pont most már automatikusan hozzáadásra kerül egy BK-epikardium létrehozásakor.

Van egy új Endo-/EPI-eltolásszerkesztő eszköz.

Mozgáskorrekció az idősorozathoz.

3D/4D áramlásmegjelenítő

Automatikus szegmentáció és mérésjelentés 3D-hez és automatikus belső áramláselemzése 4D áramláshoz.

Az útvonalak megjelenítése mostantól támogatott 4D áramlás esetén.

Az automatikus 3D érszegmentálás a bSSFP szekvenciákra optimalizált, de támogatja a kontrasztjavított 3D MRA és a kontrasztjavított dual-echo vízrekonstruált képtípusokat.

Strain-elemzés*

A funkciókkal kapcsolatos további információkért tekintse meg a strain-elemzés Használati útmutatóját.

A Strain-értékek kötegelve exportálhatóak a suiteDXT Adatexportálás lehetőségével.

A JK esetén kizárólag kerületi Strain-eredmények jelennek meg; helyezzen el ED kézi epikardiális vonalakat a radiális strain-eredményekhez.

A globális miokardium metrikus értékei szerkeszthetők.

Fejlesztettük a rövid tengelyre, hosszú tengelyre és pitvarra vonatkozó eredmények megjelenítését.

Az eltolódás és sebesség mostantól megmutatja a pixel hosszanti vektorát miokardium-pontszámban az alaphoz képest a pixel elhelyezkedésétől függetlenül.

Számszerűsített perfúzió*

A funkciókkal kapcsolatos további információkért tekintse meg számszerűsített perfúzió Használati útmutatóját.

A harmadik fél szoftverei által létrehozott, szürkeárnyaltos vagy (RGB-re konvertálódó) LUT-tal ellátott szürkeárnyaltos paraméterterképek mostantól szegmentálásra támogatottak.

A csak RGB-pixeladatokkal rendelkező térképek szegmentálásra nem támogatottak.

*** A strain-elemzés és a számszerűsített perfúzió 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

Általános

A PR modalitáskészlettel ellátott képsorozatok nem tekinthetők meg a suiteHEART-ban, csak az MR támogatott.

3D- és 4D-sorozatok előfeldolgozása Canon esetén nem támogatott.

Az életkort meg kell adni ahhoz, hogy a jelentés mentésre kerüljön a jelentések adatbázisába.

Megjelenítő

A megjelenítőre váltáskor minden Save DICOM Series opcióval, illetve 3D/4D használatával készült sorozat esetén ki kell választani egy másik sorozatot megtekintésre.

Exportösszeállító

Ha több vizsgálat van folyamatban, akkor a különböző vizsgálatokból származó képek, grafikonok és polárdiagramok exportálása engedélyezett.

Sem a többszeletes kijelölés, sem pedig a húzással történő mozgatás nem támogatott, ha elemzés vagy áttekintés üzemmódból exportál.

Funkcióelemzés

A rövid és hosszú tengely nézeteinek és megegyező számú fázissal kell rendelkeznie a szegmentációhoz.

Ha egy sablont durva szegmentálásra használtak, akkor a sablon tartományait újra meg kell adni a durva üzemmódhoz. Ha egy korábbi kiadás előző vizsgálatait indítja el, akkor újra ki kell jelölnie a sablont.

Egy korábbi vizsgálat visszaállítása során az e', MAPSE és TAPSE értékek nem lesznek jelen, nem helyezte el az annuluszvonalat. A legjobb eredmények elérése érdekében helyezze el az MV- és TV-annuluszvonalat a 4-kamra cine nézetében.

A területi falmozgás eredményeinek megtekintése során a görbék nem jelennek meg, ha egy időben egynél több vizsgálatot indít el. Vagy váltson elemzés nézetre, vagy indítson el egy vizsgálatot.

Áramláselemzés

A felhasználó felelős azért, hogy a pontos ütemenkénti áramlás értékeinek érdekében elhelyezze az áramlási ROI-kat a szívciklus minden fázisában 2D-ben és 4D-ben. Hiányzó szegmentálás esetén egy hiba  jelenik meg az áramlási grafikonon.

Ha az élsimítás automatikus érzékelés és javítás funkcióját használja 2D-s fáziskontraszt során, akkor az előfordulhat, hogy az élsimítás a zaj miatt rézékkelhető lesz az ér szélén.

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

T1-/T2-leképezés

A GE utófeldolgozott T1- és T2-leképzősorozatait nem szabad hálózaton a suiteDXT-re tölteni, csak az idősorozat használható elemzésre.

A GE T2-leképezés esetén javasolt a Royal színátfedés használata.

Ha több T2-leképzési sorozat van a vizsgálatban, akkor az előfeldolgozás kiválasztja a legutóbbi sorozatot elemzésre.

A T1-leképezésen nem lesz elvégezve az előfeldolgozás, ha az eset anonimizálva lett, és a vizsgálat dátuma el lett távolítva.

Ha a rövid tengely szeletei nem pontosan párhuzamosak, akkor az automatikus összeállítás sikertelen lesz. Használja a megjelenítőt az elemzésre szolgáló sorozat létrehozásához.

Az ECV-színátfedés kiválasztásakor ha az anatómia pozíciója az FOV-ban natívról utólagosra változott, az ROI-k elrendezése hibás lesz. Az ECV eredmények táblázata nem érintett.

Miokardiális perfúzió

Ha a vizsgálatban vagy egy perfúzió-felvétel van jelent, akkor az alapértelmezett címke a terhelés lesz.

Ha MOCO-t használ előfeldolgozásra, akkor a szkennerből származó eredeti MOCO-sorozat nem lesz automatikusan összeállítva.

3D/4D áramlásmegjelenítő

A Save DICOM Series funkció a Canon 4F áramlásvizsgálatok esetén nem támogatott.

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

A rendszergazdai jogosultságokat az informatikai részleg határozza meg. A telepítéstől függ, hogy Ön a suiteDXT admin és suiteDXT nem-admin bejelentkezési jogosultsággal rendelkező felhasználó-e.

Makrók

A kiadás előtt gyorsítvar-eredményekkel létrehozott makrókat frissíteni kell.

Sablonok

A sablonokban megadott normál tartományoknak és a jelentéskészítő funkció kategóriatartományoknak egyezniük kell. Javasoljuk, hogy legyen két különböző értéktartománya a jelentéshez.

Az BK és JK perctérfogata (CO) eredményeinek mértékegysége l/min. A Z-pontszámok nemsemleges képletéhez tartozó paraméterek megadása során az a paramétert mind férfiak, mind nők esetében l/min-re 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-03-046-0006-VI Bản sửa đổi 1
Bản quyền 2025 của 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 trong 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 miễn phí bản giấy 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 trong 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 phép 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 (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.
5.1.2	Tháng 6 năm 2025	Đã tăng cường chức năng và cải tiến.

Cập nhật phần mềm

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng suiteHEART để biết thêm chi tiết về các tính năng.

Chung

Ứng dụng cho phép người dùng thiết lập một số tùy chọn cá nhân.

Hiện đã hỗ trợ công cụ chỉnh sửa ngưỡng cho nội tâm mạc thất trái (LV). Chọn  rồi nhấn giữ phím Alt.

Để định dạng giao diện thành nhiều màn hình, ở đầu giao diện, hãy chọn .

Báo cáo

Chỉ có thể thực hiện phê duyệt báo cáo trong cửa sổ xem trước báo cáo.

Mẫu

Điểm Z hiện khả dụng dưới dạng macro.

Trình xem

Hiện có thể sử dụng chế độ so sánh chia đôi màn hình bằng cách chọn .

Sử dụng cài đặt tùy chọn để tắt tính năng mở rộng cine và chuỗi ảnh.

Có một trình soạn thảo xuất mới để tạo các loại tệp cine/hình ảnh cho hình ảnh, đồ thị, biểu đồ cực và tệp DICOM.

Xác định hình ảnh là mục ưa thích bằng cách nhấp chuột phải vào khung hình và chọn .

Lọc chuỗi có phân tích bằng cách chọn .

Phân tích chức năng

Tự động đặt phép đo độ dày thành tối đa.

Hỗ trợ thu nhận chức năng trực ngắn theo thời gian thực cho đa nhịp tim.

Hiện đã hỗ trợ tính năng phân tích chức năng cho nhiều chuỗi ảnh. Các kết quả được hiển thị trong báo cáo phản ánh chuỗi ảnh hiện tại được chọn trong mục phân tích chức năng.

Tính toán MAPSE và TAPSE.

Hiện đã hỗ trợ tính toán e' từ trục dài 4 buồng. Đối với các nghiên cứu đã phân tích trước đó, hãy đặt vòng van hai lá (MV) theo cách thủ công để có được e' .

Có thể hiển thị đường cong E/A.

Đối với chuỗi CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX, chế độ xem 3 kênh sẽ không còn được sử dụng để tính toán thể tích LV nữa, chỉ sử dụng 2 và 4 buồng. Phương pháp sẽ là quy tắc Biplane Simpsons chỉ sử dụng phân đoạn 2 kênh và 4 kênh.

Thể tích tâm nhĩ đã được mở rộng, do đó các macro trước đó sử dụng kết quả nhĩ nhanh sẽ cần được cập nhật.

Tính toán thay đổi diện tích phân số (FAC) từ chế độ xem trục dài 4 buồng cho RV, kết quả thể tích RV đã bị xóa.

Tính toán CMR PCWP chỉ áp dụng cho một số loại suy tim nhất định (tham khảo tài liệu tham khảo được khuyến nghị để biết thêm chi tiết).

Các điểm ED và ES trên đường cong thể tích LV hoặc RV có thể được phóng to bằng cách di con trỏ qua các điểm.

Có thể “Bật” hoặc “Tắt” Nội suy đáy bằng cách chọn  .

Lưu lượng

Tự động phát hiện và hiệu chỉnh sai số cho cả 2D và 4D.

Có thể chỉnh sửa Mẫu số RF mà không cần kết quả LVSV hoặc RVSV.

ROI sẽ chỉ báo cáo diện tích và số lượng pixel.

Đánh giá cơ tim

Hiện đã có tính năng tự động phát hiện các đoạn cơ tim có cường độ tín hiệu tăng và ngưỡng xác suất.

Quản trị viên có thể thay đổi cài đặt phương pháp phân tích mặc định FWHM trong tùy chọn.

Bản đồ T1/T2

Đã cải thiện bảng kết quả.

Hiệu chỉnh chuyển động cho chuỗi thời gian lập bản đồ T1.

Hiện đã có hỗ trợ chuỗi thời gian lập bản đồ T2 của GE FIESTA và FSPGR.

Hiện đã hỗ trợ lớp phủ màu phân loại lát cắt.

T2*

Phân đoạn tự động của vách liên thất.

Tưới máu cơ tim

Tiền xử lý cho chuỗi thời gian.

Điểm luồn RV hiện được tự động thêm vào khi tạo màng ngoài tim tâm thất trái (LV).

Có công cụ chỉnh sửa Độ lệch trong màng tim/ngoài màng tim mới.

Hiệu chỉnh chuyển động cho chuỗi thời gian.

Trình xem lưu lượng 3D/4D

Tự động phân đoạn và báo cáo đo lường cho phân tích nội dòng 3D và phân tích nội dòng tự động cho 4D.

Hiện đã hỗ trợ trực quan hóa đường đi đối với Lưu lượng 4D.

Phân đoạn mạch máu 3D tự động được tối ưu hóa cho chuỗi xung bSSFP nhưng cũng hỗ trợ các loại hình ảnh khác như ảnh cộng hưởng từ (MRA) mạch máu 3D tăng cường bằng chất tương phản và hình ảnh được tái tạo từ tín hiệu nước, sử dụng kỹ thuật hai hồi âm và được tăng cường bằng chất tương phản.

Phân tích sức căng cơ tim*

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Phân tích sức căng cơ tim để biết thêm chi tiết về các tính năng.

Giá trị sức căng có thể được xuất theo đợt từ tùy chọn Xuất dữ liệu trên suiteDXT.

Chỉ hiển thị kết quả sức căng theo chiều chu vi cho RV, đặt dấu vết màng ngoài tim thủ công ED cho kết quả sức căng xuyên tâm.

Có thể chỉnh sửa giá trị số liệu cho toàn bộ cơ tim.

Đã cải tiến kết quả hiển thị cho trục ngắn, trục dài và tâm nhĩ.

Kết quả Độ dịch chuyển và Vận tốc hiện phản ánh vectơ dọc của một pixel trong các điểm cơ tim đến gốc, bất kể pixel đó nằm ở đâu.

Tưới máu định lượng*

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Cơ tim định lượng để biết thêm chi tiết về các tính năng.

Hiện đã hỗ trợ bản đồ tham số do phần mềm của bên thứ ba tạo ra ở dạng thang độ xám hoặc thang độ xám có LUT (được chuyển đổi thành RGB) để thực hiện phân đoạn.

Hiện chưa hỗ trợ bản đồ chỉ có dữ liệu pixel RGB để thực hiện phân đoạn.

***Phân tích sức căng cơ tim và tưới máu cơ tim định lượng 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

Chung

Chuỗi hình ảnh có chế độ được đặt là PR không thể xem được trong suiteHEART, chỉ hỗ trợ MR.

Không hỗ trợ tiền xử lý đối với chuỗi 3D hoặc 4D cho Canon.

Phải có độ tuổi mới lưu được báo cáo lưu trong cơ sở dữ liệu báo cáo.

Trình xem

Khi chuyển sang trình xem, các chuỗi được tạo bằng tùy chọn Lưu chuỗi ảnh DICOM hoặc chuỗi 3D/4D được tạo sẽ yêu cầu phải chọn chuỗi mới để xem.

Trình xuất Composer

Nếu có nhiều nghiên cứu khởi chạy, được phép xuất hình ảnh, đồ thị và biểu đồ cực của các nghiên cứu khác nhau.

Không hỗ trợ lựa chọn nhiều lát cắt hoặc kéo và thả khi xuất từ chế độ phân tích hoặc chế độ xem lại.

Phân tích chức năng

Cả chế độ xem trực ngắn và trực dài đều phải có cùng số pha để phân đoạn.

Nếu đã sử dụng mẫu với phân đoạn thô, cần nhập phạm vi mẫu cho chế độ thô. Khi khởi chạy các nghiên cứu trước đó, cần chọn mẫu từ bản phát hành trước đó.

Khi khôi phục nghiên cứu trước đó, kết quả e', MAPSE và TAPSE sẽ không xuất hiện nếu chưa đặt vòng van. Để có kết quả tốt nhất, hãy đặt các vòng van MV và TV trên chế độ xem cine 4 buồng.

Nếu xem xét kết quả phân tích chuyển động thành vùng trong khi đồng thời khởi chạy nhiều nghiên cứu, các đường cong sẽ không hiển thị. Chuyển chế độ phân tích hoặc khởi chạy một nghiên cứu duy nhất.

Phân tích lưu lượng

Người dùng có trách nhiệm đặt ROI lưu lượng trên tất cả các pha trong chu kỳ tim để có giá trị lưu lượng chính xác trên mỗi nhịp đập cho 2D và 4D. Nếu thiếu phân đoạn, lỗi  sẽ được chỉ ra trên biểu đồ lưu lượng.

Khi sử dụng chức năng tự động phát hiện và hiệu chỉnh sai số cho độ tương phản pha 2D, sai số có thể được phát hiện do nhiễu dọc theo mép mạch.

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

Bản đồ T1/T2

Chuỗi Bản đồ T1 và T2 sau xử lý của GE không nên được kết nối mạng với suiteDXT, chỉ có chuỗi thời gian mới có giá trị để phân tích.

Đối với Bản đồ T2 của GE, nên sử dụng lớp phủ màu Royal.

Nếu có nhiều loại chuỗi Bản đồ T2 trong nghiên cứu, quá trình tiền xử lý sẽ chọn chuỗi gần đây nhất để phân tích.

Quá trình lập Bản đồ T1 sẽ không được tiền xử lý nếu trường hợp đã được ẩn danh và xóa ngày nghiên cứu.

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.

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 của Bảng ECV không bị ảnh hưởng.

Tưới máu cơ tim

Nếu nghiên cứu chỉ có một lần thu nhận tưới máu, hãy hiển thị nhãn mặc định là Càng thẳng.

Nếu sử dụng MOCO cho tiền xử lý, chuỗi MOCO gốc từ máy quét sẽ không được tự động kết hợp.

Trình xem lưu lượng 3D/4D

Tính năng Lưu chuỗi ảnh DICOM cho nghiên cứu Lưu lượng 4D Canon không được hỗ trợ.

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

Quyền quản trị sẽ do bộ phận CNTT quy định. Việc bạn có phải người dùng được quyền truy cập vào đăng nhập suiteDXT với quyền quản trị viên hay không phụ thuộc vào cách cài đặt.

Macro

Sẽ cần cập nhật các macro được tạo bằng kết quả tâm nhĩ nhanh từ phiên bản trước.

Mẫu

Khoảng bình thường được nhập cho các mẫu và tính năng báo cáo phạm vi theo danh mục phải khớp nhau. Không nên có hai giá trị phạm vi khác nhau cho báo cáo.

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 cho điểm Z, phải chuyển đổi thông số cho cả nam và nữ thành l/phút. Khi điền thông số từ các bài báo tham chiếu, phải giữ nguyên các đơn vị sử dụng.

Software suiteHEART®

Software de análise cMRI

Notas de versões

NeoSoft, LLC

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

NS-03-046-0006-PT-BR Rev. 1
Copyright 2025 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 são 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 até 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 aprimorados de segmentação automática. 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. O suiteHEART versão 5.1.1 será a última versão do software com suporte no Server 2012.
5.1.2	Junho de 2025	Funcionalidade aumentada e melhorias aprimoradas.

Atualizações do software

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

Geral

O aplicativo permite que os usuários configurem um subconjunto de preferências.

Ferramenta de edição de limiar para endocárdio do VE agora com suporte. Selecione  e, em seguida, pressione e segure a tecla Alt.

Para formatar a interface em vários monitores, na parte superior da interface, selecione .

Relatórios

A aprovação de relatórios só pode ser realizada na janela de visualização do relatório.

Modelos

As pontuações Z agora estão disponíveis como macros.

Visualizador

O modo de comparação de tela dividida agora é suportado selecionando .

Use a configuração de preferência para desabilitar a expansão de cine e série.

Há um novo compositor de exportação para a criação de arquivos do tipo cine/imagem para imagens, gráficos, diagramas polares e arquivos DICOM.

Defina imagens como favoritas clicando com o botão direito do mouse na janela de visualização e selecionando



Filtrar por séries com análise selecionando .

Análise de função

Posicionamento automático da medição da espessura máxima da parede.

Suporte para aquisições de funções de eixo curto em tempo real com múltiplos batimentos cardíacos.

A análise funcional agora é suportada para múltiplas séries. Os resultados no relatório refletem a série atual selecionada na análise funcional.

Cálculo de MAPSE e TAPSE.

O cálculo de e' a partir do eixo longo de 4 câmaras está disponível. Para estudos previamente analisados, posicione a linha do anel MV manualmente para obter e' .

A curva E/A poderá ser exibida.

Para a série CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX, a visualização de 3 canais não será mais usada para o cálculo do volume VE, apenas as de 2 e 4 câmaras serão usadas. O método será a regra de Simpson Biplanar, utilizando apenas a segmentação de 2 e 4 canais.

A volumetria atrial foi expandida, portanto, quaisquer macros anteriores usando resultados rápidos atriais precisarão ser atualizadas.

Cálculo da Alteração de Área Fracionada (FAC) a partir da visualização do eixo longo de 4 câmaras para o VD; os resultados do volume do VD foram removidos.

O cálculo da PCWP da CMR é aplicável apenas a certos tipos de insuficiência cardíaca (consulte a referência recomendada para mais detalhes).

Os pontos ED e ES nas curvas de volume do VE ou VD podem ser ampliados passando o cursor sobre os pontos.

A interpolação basal pode ser ativada ou desativada selecionando  .

Fluxo

Deteção e correção automáticas de aliasing em 2D e 4D.

O Denominador RF pode ser editado sem a presença de resultados LVSV ou RVSV.

As ROIs reportarão apenas a área e o número de pixels.

Avaliação miocárdica

A detecção automática de segmentos do miocárdio com aumento da intensidade do sinal e limiar de probabilidade está disponível.

O administrador pode alterar a configuração do método de análise padrão FWHM nas preferências.

Mapeamento T1/T2

A tabela de resultados foi aprimorada.

Correção de movimento para séries temporais de Mapeamento T1.

Suporte disponível para sequências temporais de Mapeamento T2 GE FIESTA e FSPGR.

A sobreposição de cores para classificação de fatias agora está habilitada.

T2*

Segmentação automática do septo ventricular.

Perfusão miocárdica

Pré-processamento para séries temporais.

O ponto de inserção do VD agora é adicionado automaticamente quando um epicárdio do VE é criado.

Há uma nova ferramenta de edição de Deslocamento Endo/Epi.

Correção de movimento para séries temporais.

Visualizador de fluxo 3D/4D

Segmentação automática e relatórios de medição para fluxo 3D e análise automática de fluxo em linha para fluxo 4D.

A visualização de linhas de caminho agora é compatível com o fluxo 4D.

A Segmentação automática de vasos 3D é otimizada para sequências bSSFP, mas também oferece suporte a tipos de imagens de MRA 3D com contraste e imagens reconstruídas por eco duplo com contraste em água.

Análise de deformação*

Consulte as Instruções de Uso da Análise de deformação para obter mais informações sobre esses recursos.

Os valores de deformação podem ser exportados em lote a partir da opção Exportação de Dados no suiteDXT.

Apenas os resultados de deformação circunferencial para o VD são exibidos; para resultados de deformação radial, são utilizados os traçados epicárdicos manuais do ED.

Os valores métricos para o miocárdio global podem ser editados.

Foram feitos aprimoramentos nos resultados exibidos para eixo curto, eixo longo e átrio.

Os resultados de Deslocamento e Velocidade agora refletem o vetor longitudinal de um pixel nos pontos do miocárdio em relação à base, independentemente de onde o pixel esteja localizado.

Perfusão quantitativa*

Consulte as Instruções de Uso do Miocárdio Quantitativo para obter mais informações sobre esses recursos.

Mapas paramétricos gerados por softwares de terceiros, em tons de cinza ou em tons de cinza com LUT (que são convertidos para RGB), são suportados para segmentação.

Mapas com apenas dados de pixels RGB não são suportados para segmentação.

***A Análise de Deformação e Perfusão Quantitativa 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

Geral

Séries de imagens com a modalidade definida como PR não são visualizáveis no suiteHEART; apenas MR é suportado.

O pré-processamento de séries 3D ou 4D para Canon não é suportado.

Para que o relatório seja salvo no banco de dados de relatórios, a idade deve estar presente.

Visualizador

Ao alternar para o visualizador, qualquer série criada com a opção Salvar série DICOM ou série criada em 3D/4D exigirá que a nova série seja selecionada para visualização.

Compositor de Exportação

Se vários estudos forem iniciados, a exportação de imagens, gráficos e diagramas polares de diferentes estudos será permitida.

A seleção de múltiplas fatias e a função de arrastar e soltar não são suportadas ao exportar do modo de análise ou do modo de revisão.

Análise de função

As visualizações de eixo curto e eixo longo devem ter o mesmo número de fases para segmentação.

Se um modelo tiver sido utilizado com segmentação bruta, os intervalos do modelo precisarão ser inseridos para o modo bruto. Ao iniciar estudos anteriores, a partir de uma versão anterior, o modelo precisará ser selecionado.

Ao restaurar um estudo anterior, os resultados de e' , MAPSE e TAPSE não estarão presentes se uma linha anular não tiver sido inserida. Para obter melhores resultados, posicione as linhas anulares MV e TV na visualização cine de 4 câmaras.

Se estiver revisando os resultados da análise regional de movimento da parede enquanto inicia mais de um estudo simultaneamente, as curvas não serão exibidas. Alterne o modo de análise ou inicie um único estudo.

Análise de fluxo

Os usuários são responsáveis por colocar ROIs de fluxo em todas as fases do ciclo cardíaco para obter valores precisos de fluxo por batimento em 2D e 4D. Se houver segmentação ausente, um erro  será indicado no gráfico de fluxo.

Ao usar a detecção e correção automática de aliasing para contraste de fase 2D, o aliasing pode ser detectado devido ao ruído ao longo da borda do vaso.

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

Mapeamento T1/T2

As séries de Mapas T1 e T2 pós-processados pela GE não devem ser conectadas em rede ao suiteDXT; apenas as séries temporais são válidas para análise.

Para o Mapeamento T2 da GE, recomenda-se o uso da sobreposição de cores Royal.

Se houver vários tipos de sequência de Mapa T2 no estudo, o pré-processamento selecionará a série mais recente para análise.

O mapeamento T1 não será pré-processado se o caso tiver sido anonimizado com a remoção da data do estudo.

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

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

Perfusão miocárdica

Se o estudo tiver apenas uma aquisição de perfusão, a etiqueta padrão será Estresse.

Se o MOCO for utilizado para pré-processamento, a série MOCO original do scanner não será combinada automaticamente.

Visualizador de fluxo 3D/4D

O recurso Salvar Série DICOM para estudos de fluxo 4D da Canon não é suportado.

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

Privilégios de administrador são determinados por seu departamento de TI. O acesso como usuário às opções de administrador e não administrador do suiteDXT depende da instalação.

Macros

Macros criadas com resultados atriais rápidos da versão anterior precisarão ser atualizadas.

Modelos

Os intervalos normais inseridos para os modelos e o recurso de relatórios de intervalos categóricos devem corresponder. Não é recomendável ter dois valores de intervalo diferentes para os relatórios.

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, o 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-03-046-0006-JA 改訂1
Copyright 2025 NeoSoft, LLC
無断複写・複製・転載禁止

製造元



NeoSoft, LLC

N27 W23910A Paul Road

Pewaukee, WI 53072 USA

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）] フォルダに移動し、[Instructions for Use（使用説明書）] フォルダでお使いになっている言語の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）] フォルダを見つけ、[Instructions for Use（使用説明書）] フォルダを開いて、お使いになっている言語の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спортファイルが画像操作設定を保持しない不具合を修正。DICOM インポート実行後に画像が表示されない不具合を修正 ME 解析での梗塞オーバーレイペイント問題を修正 クロスリファレンス基準を調整 DICOM で作成したシリーズのスライスの順序問題を修正 承認済み検査の再読み込み後にカスタムシリーズが表示されない不具合を修正 管理者以外のユーザーアカウントから suiteHEART を起動できない問題を修正
2.0.0	2014 年 10 月	アプリケーションをドイツ語とフランス語に翻訳 拡張 MR 画像保存に対応 弁平面の解析計算を追加 Microsoft Windows 8.1 のサポートを追加 ユーザーインターフェイスのデザインや操作感を刷新 Microsoft Windows XP のサポートを終了
2.1.0	2015 年 1 月	マイナーアップデートと不具合の修正 医療機器指令に関する情報を追加
3.0.0	2015 年 10 月	浮腫およびサルベージ重量結果を追加 非同期を追加 T1 マッピング (研究のみ) を追加 マイナーアップデートと不具合の修正
3.0.1	2016 年 3 月	マルチユーザー機能を追加 マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.0	2016 年 10 月	3D/4D ビューアを追加 微調整ツールを追加 比較モードを追加 位相エラーの自動補正を追加
4.0.1	2017 年 1 月	マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.2	2017 年 5 月	タブレットモードを追加。 Microsoft Windows 8.1 のサポートを終了 自動セグメント化ワークフローを改良
4.0.3	2017 年 7 月	自動セグメント化の ED/ES のみモードを追加。 自動セグメント化アルゴリズムを改良。 マイナーアップデートと不具合の修正
4.0.4	2017 年 11 月	ビューアを追加 T1 マッピングを更新 T2 マッピングを追加 シーメンス自動シリーズクリエイターを追加
4.0.6	2018 年 5 月	CUDA をバージョン 9.1 にアップグレード ストレイン解析を追加 (研究のみ) DENSE ストレイン解析を追加 (研究のみ) 手動 / 自動解析モードを統合 JAVA 9 にアップグレード

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。
5.1.2	2025 年 6 月	機能性と拡張機能の強化。

ソフトウェア更新

これらの機能の詳細については、suiteHEART の使用説明書を参照してください。

全般

アプリケーションを用いると、ユーザー個人で設定のサブセットを構築することができます。

左心室 (LV) 心内膜の閾値編集ツール対応になりました。 を選択し、Alt キーを押したままにします。

インターフェースを複数のディスプレイにフォーマットするには、インターフェースの上部で  を選択します。

レポート作成

レポートの承認は、レポートプレビューウィンドウでのみ実行できます。

テンプレート

Z スコアがマクロとして利用可能になりました。

ビューア

 を選択することで、分割画面比較モードを利用できるようになりました。

シネおよびシリーズ展開を無効にするには、環境設定を使用します。

画像、グラフ、極座標プロット、および DICOM ファイル用のシネ/画像ファイルタイプを作成するための新しいエクスポートコンポーザーが追加されました。

画像を「お気に入り」として登録するには、ビューポートを右クリックして  を選択します。

分析によってシリーズをフィルタリングするには、 を選択します。

機能解析

最大壁厚測定値の自動配置。

複数心拍のリアルタイム短軸機能測定をサポート。

複数シリーズに対する機能解析のサポート。レポートに表示されている結果は機能分析で選択した現在のシリーズが反映されています。

MAPSE および TAPSE の計算。

4 腔長軸から e' の計算が利用可能です。以前に解析したスタディについては、MV 弁輪のラインを手動で配置して e' を取得します。

E/A 曲線を表示することができます。

CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX シリーズでは、LV 容量の計算に 3 腔ビューは使用されなくなり、2 腔および 4 腔のみが使用されます。方法は、2 腔および 4 腔のセグメンテーションのみを使用したバイプレーンシンプソンズ法となります。

心房容積測定が拡張されたため、心房の迅速測定結果を使用していた以前のマクロは、すべて更新する必要があります。

右心室 (RV) の 4 腔長軸断面からの部分面積変化 (FAC) の計算では、右心室容積の結果は削除されています。

CMR PCWP の計算は、特定の種類の心不全にのみ適用されます (詳細については、推奨文献を参照)。

LV または RV 容量曲線の ED および ES ポイントにカーソルを置くと、そのポイントが拡大表示されます。

基部補間は、 を選択して「オン」または「オフ」にすることができます。

フロー

2D および 4D のエイリアシングの自動検出および補正を行います。

RF 共通要素は、LVSV または RVSV の結果が表示されていなくても編集できます。

ROI は、面積とピクセル数のみ報告します。

心筋評価

信号強度の増加した心筋セグメントの自動検出と確率閾値法が利用可能です。

管理者は、設定でデフォルトの解析方法 FWHM 設定を変更できます。

T1/T2 マッピング

結果表が改善されました。

T1 マッピング時系列のモーション補正。

GE FIESTA および FSPGR T2 マッピング時間シーケンスのサポートが利用可能です。

スライス分類のカラーオーバーレイが有効になりました。

T2*

心室中隔の自動セグメンテーション。

心筋灌流

時系列の前処理。

LV 心外膜が作成されると、RV 挿入点が自動的に追加されるようになりました。

新しい Endo/Epi オフセット編集ツールが追加されました。

時系列のモーション補正。

3D/4D フロービューア

3D 自動セグメンテーションおよび測定レポート、4D フローの自動インラインフロー解析。

4D 血流のパスライン視覚化のサポート。

3D 血管自動セグメンテーションはbSSFPシーケンスで最適化されますが、造影3D MRAと、造影デュアルエコー水中再構成画像タイプをサポートします。

ストレイン解析*

これらの機能の詳細については、ストレイン解析の使用説明書を参照してください。

ストレイン値は、suiteDXT の Data Export（データエクスポート）オプションから一括でエクスポートできます。

RV については円周方向のストレイン結果のみが表示されます。放射方向のストレイン結果については、ED 手動心外膜トレースを配置します。

心筋全体のメトリック値を編集することができます。

短軸、長軸、心房の表示結果が改善されました。

変位と速度の結果は、ピクセルがどこにあるかに関係なく、心筋のピクセルの縦方向のベクトルが基部を指すように反映されるようになりました。

定量灌流*

これらの機能の詳細については、定量心筋の使用説明書を参照してください。

サードパーティ製ソフトウェアによって生成された、グレースケールまたはグレースケールと LUT（RGB に変換済み）のパラメトリックマップは、セグメンテーションに対応しています。

RGB ピクセルデータのみを含むマップは、セグメンテーションには対応していません。

*ストレイン解析および定量灌流解析は、研究目的でのみ使用可能です。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

全般

モダリティが PR に設定されている画像シリーズは suiteHEART では表示できません。MR のみ対応しています。

Canon は、3D または 4D シリーズの事前処理に対応していません。

レポートをレポートデータベースに保存するには、年齢が含まれている必要があります。

ビューア

ビューアに切り替えると、Save DICOM Series (DICOM シリーズを保存) オプションを使用して作成されたシリーズ、または 3D/4D で作成されたシリーズでは、新しいシリーズを選択して表示する必要があります。

エクスポートコンポーザー

複数のスタディが開始された場合、異なるスタディの画像、グラフ、および極座標プロットのエクスポートが可能です。

分析モードまたはレビューモードからエクスポートする場合、マルチスライス選択およびドラッグアンドドロップは利用できません。

機能解析

短軸方向と長軸方向の両断面では、セグメンテーションのために同じ数の位相を設定する必要があります。

テンプレートが粗いセグメンテーションで使用されている場合、テンプレートの範囲をラフモードで入力する必要があります。以前のリリースから以前のスタディを開始する場合、テンプレートを選択する必要があります。

以前のスタディを復元する場合、弁輪のラインが配置されていないと、 e' 、MAPSE、および TAPSE の結果は表示されません。最良の結果を得るには、MV および TV 輪線を 4 腔シネビューに配置してください。

複数のスタディを同時に起動しながら、領域壁運動解析の結果を確認すると、曲線が表示されません。解析モードを切り替えるか、単一のスタディを開始してください。

フロー解析

ユーザーには、2D および 4D の 1 拍あたりの正確な血流値を得るために、心周期のすべての段階で血流 ROI を配置する責任があります。セグメンテーションが欠落している場合、フローグラフにエラー  が表示されます。

2D 位相コントラストでエイリアシングの自動検出および補正を使用する場合、血管のエッジに沿ったノイズによりエイリアシングが検出される場合があります。

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。

T1/T2 マッピング

GE で後処理された T1 および T2 マップシリーズは、suiteDXT にネットワーク接続しないでください。解析には時系列のみ有効です。

GE T2 マッピングには、ロイヤルカラーオーバーレイの使用を推奨します。

スタディに複数の T2 マップシーケンスタイプが存在する場合、前処理では解析用に最新のシリーズが選択されます。

スタディの日付が削除されて匿名化されている場合、T1 マッピングは前処理されません。

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。

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。表の ECV の結果に影響はありません。

心筋灌流

スタディに 1 つの灌流取得のみがある場合、デフォルトのラベルは Stress（負荷）になります。

MOCO を前処理に使用する場合、スキャナからの元の MOCO シリーズは自動的に結合されません。

3D/4Dフロービューア

Canon 4D 血流スタディの DICOM シリーズ保存機能には対応していません。

検索機能の使用中にシングルオブリーク、またはダブルオブリークモードを使用すると、オブリーク線がビューポート内の生体構造の位置を表さない場合があります。オブリークツールを再び選択するとリセットされます。

ユーザー設定

管理者権限は貴院のIT部門が決定します。あなたがsuiteDXT管理者としてアクセスできるか、suiteDXT非管理者としてログインできるかどうかは、インストール時の設定によります。

マクロ

前回のリリースで高速心房結果を使用して作成したマクロは、更新する必要があります。

テンプレート

テンプレートに入力した正常範囲と、レポート機能で表示されるカテゴリ範囲は一致している必要があります。レポートには2つの異なる範囲値を使用することは推奨されません。

LV および RV の心拍出量 (CO) 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-03-046-0006-ZH-CN 版本 1
2025 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，则打开 zip 文件，导航到“Documentation”文件夹，然后导航到“Instructions for Use”文件夹，双击采用您的语言的 Instructions for Use.pdf，语言由以下表示：EN - 英语、FR - 法语、DE - 德语、EL - 希腊语、IT - 意大利语、LT - 立陶宛语、ES - 西班牙语、SV - 瑞典语、TR - 土耳其语、RO - 罗马尼亚语、NL - 荷兰语、PT-PT - 欧洲葡萄牙语、HU - 匈牙利语、JA - 日语、VI - 越南语、ZH-CN - 简体中文、PT-BR - 巴西葡萄牙语、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，双击采用您的语言的 Instructions for Use.pdf，语言由以下表示：EN - 英语、FR - 法语、DE - 德语、EL - 希腊语、IT - 意大利语、LT - 立陶宛语、ES - 西班牙语、SV - 瑞典语、TR - 土耳其语、RO - 罗马尼亚语、NL - 荷兰语、PT-PT - 欧洲葡萄牙语、HU - 匈牙利语、JA - 日语、VI - 越南语、ZH-CN - 简体中文、PT-BR - 巴西葡萄牙语、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。

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“导出动态影像”文件。修复了执行 DICOM 导入后图像不存在的问题 已修复 ME 分析中的梗死区域覆盖绘图问题 调整了交叉参考标准 纠正了 DICOM 创建的序列的切片顺序问题 纠正了重新加载核准研究之后不存在“自定义序列”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	应用程序已适配德语与法语版本 添加了对增强 MR 图像存储的支持 添加了对瓣膜平面分析计算 添加了对 Microsoft Windows 8.1 的支持 用户界面视觉设计与交互体验已全面升级 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	新增水肿区与挽救心肌质量分析结果 新增心脏不同步 (Dyssynchrony) 分析功能 添加了 T1 映射（仅研究） 小更新和缺陷修复
3.0.1	2016 年 3 月	添加了“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 自动序列”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 阅片器改进 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™、序列自动合并、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：阅片器、Virtual Fellow™、功能分析、血流分析、时程、3D/4D 阅片器和首选项
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。添加了其他血流血管类别。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。该版本是巴西葡萄牙语的初始软件版本。
5.1.1	2023 年 10 月	添加了与 Epic 和 CMR Coop 的接口。更新了 4D 血流分析功能。添加了阅片器图像/序列过滤功能。suiteHEART 5.1.1 将是服务器系统 2012 上支持该软件的最后一个版本。
5.1.2	2025 年 6 月	功能增强与性能优化。

软件更新

如需了解软件更新功能的更多详情，请参阅 suiteHEART 使用说明书。

概述

该应用程序允许单个用户自定义一组首选项设置。

现已支持 LV 心内膜阈值编辑工具。先选择 ，然后按住 Alt 键。

如需将界面设置为多显示器模式，请在界面顶部选择 。

报告

仅可在报告预览窗口中执行报告批准操作。

模板

现在可将 Z 分数作为宏使用。

阅片器

现已支持通过选择  启用分屏对比模式。

请使用首选项设置来禁用动态影像和序列展开功能。

新增了一个导出编辑器，用于创建动态影像/图像文件（如图片、图表、极坐标图）以及 DICOM 文件。

在视口中右键点击图像并选择 ，即可将图像设为收藏。

通过选择  筛选带分析功能的序列。

功能分析

支持自动标注最大壁厚测量值。

支持多心跳实时短轴功能采集。

现已支持对多个序列进行功能分析。报告中展示的结果反映了功能分析中当前所选的序列。

计算 MAPSE 和 TAPSE。

基于四腔心长轴切面计算 e' 值。对于先前分析过的研究，需手动放置二尖瓣环测量线以获取 e' 值。

可以显示 E/A 曲线。

对于 CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX 序列，LV（左室）容积计算将不再使用三腔心切面，仅使用二腔心和四腔心切面。将采用双平面辛普森法，仅使用二腔心和四腔心切面进行分割计算。

心房容积分析功能现已升级，此前使用心房快速测量结果的宏指令需同步更新。

RV（右室）四腔心长轴切面的面积变化分数 (FAC) 计算功能仍保留，但相关右室容积结果已被移除。

心脏磁共振肺毛细血管楔压 (CMR PCWP) 的计算仅适用于特定类型的心力衰竭（详见推荐参考文献）。

将鼠标光标悬停在 LV 或 RV 容积曲线的 ED 和 ES 点上，可将其放大显示。

通过选择  可将底部插值功能设置为“开启”或“关闭”。

血流

支持对 2D 及 4D 图像进行自动混叠检测和混叠校正。

即使没有 LVSV 或 RVSV 结果，也可编辑 RF 分母。

ROI 将仅报告面积和像素数量。

心肌评估

支持基于概率阈值的心肌节段异常高信号自动检测。

管理员可在首选项中更改默认分析方法的 FWHM 参数。

T1/T2 映射

结果表格功能已全面升级。

对 T1 Mapping 时间序列的运动校正。

支持 GE FIESTA 和 FSPGR 的 T2 Mapping 时间序列。

现已启用切面分类彩色覆盖图功能。

T2*

室间隔的自动分割功能。

心肌灌注

时间序列的预处理功能。

创建 LV 心外膜时，将自动标记 RV 插入点。

新增心内膜/心外膜偏移编辑工具。

对时间序列的运动校正。

3D/4D 血流可视化分析系统

3D 自动分割与测量报告生成，以及 4D 血流自动实时分析。

4D 血流成像现支持路径线可视化。

自动 3D 血管分割功能针对 bSSFP 序列进行了优化，同时也支持增强对比的 3D MRA 和增强对比的双回波水成分重建图像类型。

应变分析*

如需了解软件更新功能的更多详情，请参阅应变分析使用说明书。

可通过 suiteDXT 的“数据导出”选项批量导出应变值。

仅显示 RV 的周向应变结果，如需径向应变结果，请进行 ED 手动心外膜绘制。

整体心肌的测量指标值可进行编辑。

短轴、长轴和心房的结果显示已得到优化。

位移与速度的检测结果可准确反映心肌内各像素点指向心底部的纵向向量，不受像素位置影响。

定量灌注*

如需了解软件更新功能的更多详情，请参阅心肌定量分析使用说明书。

支持对第三方软件生成的参数图进行分割处理，包括灰度图及带查找表 (LUT) 的灰度图（此类图像将转换为 RGB 格式）。

仅含 RGB 像素数据的参数图不支持分割。

***应变与定量灌注分析仅限研究用途。尚未经美国食品药品监督管理局 (FDA) 评估认证。须严格遵循公司说明和研究协议使用。 NeoSoft, LLC 专有和机密材料。**

版本发布说明书

概述

suiteHEART 中不可查看模态设置为 PR 的图像序列，仅支持 MR 模态。

不支持 Canon 设备的 3D 或 4D 序列预处理功能。

报告中需包含年龄信息，方可保存至报告数据库。

阅片器

切换至阅片器时，凡是通过“保存 DICOM 序列”功能创建的序列或生成的 3D/4D 重建序列，均需手动选择该新序列方可查看。

导出编辑器

若启动多项研究，则允许导出不同研究的图像、图表和极坐标图。

在分析模式或审阅模式下执行导出操作时，系统不支持多切片选择和拖放操作和功能。

功能分析

短轴与长轴切面必须保持相同的相位数量方可进行分割处理。

若使用模板进行粗分割，需为粗分割模式输入模板参数范围。调用历史研究数据时（来自旧版本系统），需手动选择对应模板。

恢复既往研究数据时，若未放置瓣环标记线，则无法显示 e'、MAPSE 和 TAPSE 测量结果。为获得最佳测量结果，请将二尖瓣与三尖瓣瓣环标记线置于四腔心动态影像视图上。

若在查看局部室壁运动分析结果的同时启动多项研究，曲线将无法显示。切换分析模式或仅启动单项研究。

血流分析

用户需在心动周期的所有时相上放置血流 ROI，以确保获取准确的 2D 与 4D 每搏流量值。若存在未完成的血管分割，流量图形上将显示错误标识 。

使用 2D 相位对比的混叠自动检测与校正功能时，血管边缘的噪声可能导致误检测到混叠。

在查看既往研究的心血流分析结果时，请确认每项血流结果对应的血管类别。

T1/T2 映射

GE 后处理的 T1 和 T2 Map 序列不应联网传输至 suiteDXT，仅时间序列可用于分析。

处理 GE T2 Mapping 时，建议采用 Royal 伪彩叠加方案。

若研究中存在多种 T2 Map 序列类型，预处理将选择最新生成的序列进行分析。

当病例数据经匿名化处理移除了研究日期时，系统将不会对 T1 mapping 序列进行预处理。

若短轴切片未完全平行，系统将无法完成自动合并。请使用阅片器创建分析专用的影像序列。

当选择 ECV 彩色叠加图时，若解剖结构在视野中的定位从原生图像到增强后图像发生位移，将导致感兴趣区 (ROI) 对位偏差。ECV 定量分析结果不受此影响。

心肌灌注

若研究仅存在单次灌注采集序列，系统将默认标记为负荷 (Stress) 状态。

若使用运动校正 (MOCO) 进行预处理，扫描仪的原始 MOCO 序列将不会自动合并。

3D/4D 血流可视化分析系统

不支持对 Canon 4D 血流研究使用“保存 DICOM 序列”功能。

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

管理员权限由您的 IT 部门确定。您能否以 suiteDXT 管理员或非管理员身份登录，取决于安装配置。

宏

使用先前版本心房快速测量结果创建的宏需要进行更新。

模板

为模板预设的正常范围值，必须与分类范围报告功能保持一致。应避免在报告中使用两种不同的范围值。

LV 和 RV 的心输出量 (CO) 结果以“升/分钟”为单位。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”。在录入参考文献参数时，使用的单位必须相同。

Tarkvara suiteHEART®

cMRI analüüsi tarkvara

Väljalaskemärkmed

NeoSoft, LLC

NEOSOFT

NS-03-046-0006-ET Vers 1
Autoriõigus 2025 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, registreerimise andmed) vaatamiseks pärast rakenduse käivitamist klõpsake avakuval "Help" (Abi) või "About" (Lisateave). Valige suvand "Regulatory Information" (Regulatiivne teave). Dokument avaneb PDF-lugeri.

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 "Help" (Abi) või "About" (Lisateave). Valige "Instructions for Use" (Kasutusjuhend). Kasutusjuhend avaneb PDF-lugeri.
2. Kui NeoSoftilt saadud algne installipakett on saadaval, avage ZIP-fail ja liikuge kausta "Documentation" (Dokumentatsioon), seejärel kausta "Instructions for Use" (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 "Documentation" (Dokumentatsioon), seejärel kaust "Instructions for Use" (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 Analysis'ega Kohandatud ristviitekriteeriumid Parandatud löikude järjekorra probleem DICOM-i loodud seeriade jaoks Parandatud kohandatud seeriad, mida pole olemas 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 Microsoft 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, EL importija teave, intsidentidest teatamise teave
5.0.3	September 2021	Täiustused, sealhulgas: automaatne värskendamine, T1 ja T2 kaardistamise eeltöötlus, Funktsioonide redigeerimine, süsteemieelistused, eksportimine XLS-i ja XML-i. Väikesed värskendused ja vigade parandused. See on esimene tarkvaraväljalase jaapani ja vietnami keele 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.
5.1.2	Juuni 2025	Suurem funktsionaalsus ja täiustatud täiustused.

Tarkvaravärskendused

Lisateavet nende funktsioonide kohta leiate suiteHEARTi kasutusjuhendist.

Üldine (General)

Rakendus võimaldab individuaalsetel kasutajatel konfigureerida eelistuste alamhulka.

Nüüd on toetatud LV endokardiumi piirmäära redigeerimise tööriist. Valige , seejärel vajutage ja hoidke all klahvi Alt.

Et vormindada kasutajaliides mitmeks ekraaniks, valige kasutajaliidese ülaosas .

Aruandlus

Aruandeid saab heaks kiita ainult aruande eelvaateaknas.

Mallid

Z-punktid on nüüd saadaval makrodena.

Vaatur

Jagatud ekraani võrdlusrežiim on nüüd toetatud, valides .

Kasutage eelistuste seadistust, et lülitada välja cine- ja seerialaienemine.

On olemas uus ekspordikompositsioon, mis võimaldab luua cine/kujutiste failitüüpe piltide, graafikute ja polaarse graafikute ning DICOM-failide jaoks.

Määrake pildid lemmikuteks, klõpsates hiirega paremal nupul vaateaknas ja valides .

Filtreerige analüüsiga seeriaid, valides .

Funktsiooni analüüs

Maksimaalse seinapaksuse mõõtmise automaatne paigutamine.

Toetus mitme südamelöögi reaalajas lühikese telje funktsioonide omandamiseks.

Funktsionaalanalüüsi toetatakse nüüd mitme seeria puhul. Aruandes olevad tulemused kajastavad nüüd funktsionaalanalüüsi käigus valitud praegusi seeriaid.

MAPSE ja TAPSE arvutamine.

Saadaval on e' arvutamine 4-kambrilise pikitelje alusel. Varem analüüsitud uuringute puhul asetage MV rõngajoon käsitsi, et saada e'.

E/A kõvera saab kuvada.

CAS-SCPT_SERIES_AUTO_FUNCTION_LAX-seeria puhul ei kasutata LV mahu arvutamiseks enam 3-kambrilist vaadet, vaid ainult 2- ja 4-kambrilist. Meetodiks on Biplane Simpsonite reegel, kasutades ainult 2Ch ja 4Ch segmenteerimist.

Atriaalne volumeetria on laiendatud, seega tuleb ajakohastada kõik varasemad makrod, mis kasutavad atriaalseid kiirtulemusi.

Fraktsionaalse pindala muutuse (FAC) arvutamine 4-kambrilise pikitelje vaates RV jaoks, RV mahu tulemused on eemaldatud.

CMR PCWP arvutamine on kohaldatav ainult teatud tüüpi südamepuudulikkuse korral (vt täpsemalt soovitatud viide).

LV või RV mahukõverate ED ja ES punkte saab suurendada, kui viia kursor nende punktide kohale.

Baasinterpolatsiooni saab sisse või välja lülitada, valides .

Vool

Automaatne diskreetmoonutuse tuvastamine ja korrigeerimine nii 2D kui ka 4D puhul.

RF Denominatorit saab redigeerida ilma LVSV või RVSV tulemuseta.

ROI-d annavad teada ainult pindala ja pikslite arvu.

Müokardi hindamine

Saadaval on suurenenud signaaliintensiivsusega müokardi segmentide automaatne tuvastamine ja tõenäosuse künnise määramine.

Administraator saab muuta vaikumisi analüüsimeetodi FWHM-seadistust eelistustes.

T1/T2 kaardistamine

Tulemuste tabelit on parandatud.

T1 kaardistamise aegridade liikumise korrigeerimine.

Toetatud on GE FIESTA ja FSPGR T2 kaardistamise aegread.

Viilude klassifitseerimise värvide ülekate on nüüd lubatud.

T2*

Vatsakese vaheseina automaatne segmenteerimine.

Müokardi perfusioon

Aegridade eeltöötlus.

RV sisestuspunkt lisatakse nüüd automaatselt, kui luuakse LV epikard.

Olemas on uus Endo/Epi Offset redigeerimisvahend.

Aegridade liikumise korrigeerimine.

3D/4D voolu vaatur

Automaatne segmenteerimine ja mõõtmisaruandlus 3D ja automaatne reasisene vooluanalüüs 4D voolu jaoks.

Trajektooride visualiseerimine on nüüd 4D voolu jaoks toetatud.

Automaatne 3D veresoone segmenteerimine on optimeeritud bSSFP järjestuste jaoks, kuid toetab kontrastiga 3D MRA-d ja kontrastiga täiustatud topeltkajaga veega rekonstrueeritud kujutise tüüpe.

Tüveanalüüs*

Lisateavet nende funktsioonide kohta leiate tüveanalüüsi kasutusjuhendist.

Tüve väärtusi saab eksportida partiidena suiteDXT valiku Data Export (Andmete eksport) kaudu.

RV puhul on näidatud ainult ümberrõõduliste tüvede tulemused, radiaalsete tüvede tulemuste jaoks on esitatud ED manuaalsed epikardiaalsed jäljed.

Globaalse müokardi meetrilisi väärtusi saab redigeerida.

Täiustused on tehtud lühikese telje, pika telje ja kodade tulemuste kuvamisel.

Nihke ja kiiruse tulemused kajastavad nüüd piksli pikisuunalist vektorit müokardi punktide baasini, olenemata sellest, kus piksel asub.

Kvantitatiivne perfusioon*

Lisateavet nende funktsioonide kohta leiate kvantitatiivse müokardiomeetri kasutusjuhendist.

Segmenteerimiseks toetatakse kolmanda osapoole tarkvara poolt genereeritud parameetrilisi kaarte, mis on halltoonid või halltoonid koos LUT-ga (mis teisendatakse RGB-ks).

Segmenteerimisel ei toetata ainult RGB-piksliandmetega kaarte.

***Tüve- ja kvantitatiivne perfusioonianalüüs on mõeldud kasutamiseks ainult teaduslikel eesmärkidel. FDA ei ole nõudeid hinnanud. Kasutada vastavalt ettevõtte juhiste ja uuringulepingule. NeoSoft, LLC patenteeritud ja konfidentsiaalne.**

Väljalaskemärkmed

Üldine (General)

Pildiseeriad, mille modaalsuseks on määratud PR, ei ole suiteHEARTis vaadeldavad, toetatakse ainult MR-uuringuid.

3D- või 4D-seeriade eeltöötlus Canonile ei ole toetatud.

Aruande salvestamiseks aruande andmebaasi peab vanus olema olemas.

Vaatur

Vaateprogrammi vahetamisel tuleb iga DICOM-seeria salvestamise valikuga loodud seeria või 3D/4D loodud seeria vaatamiseks valida uus seeria.

Ekspordi koostaja

Mitme uuringu käivitamisel on lubatud eksportida erinevate uuringute pilte, graafikuid ja polaarskeeme.

Analüüsi- või ülevaatamisrežiimilt eksportimisel ei toetata mitme liistu valimist ega lohistamist.

Funktsiooni analüüs

Nii lühikese kui ka pika telje vaates peaks segmenteerimiseks olema sama arv faase.

Kui šablooni on kasutatud koos jämeda segmenteerimisega, tuleb šablooni vahemikud sisestada jämeda režiimi jaoks. Varasemate uuringute käivitamisel varasemast versioonist tuleb valida mall.

Eelmise uuringu taastamisel ei ole e', MAPSE ja TAPSE tulemused olemas, kui rõngasjoont ei ole paigutatud. Parimate tulemuste saavutamiseks paigutage MV ja TV rõngajooned 4-kambrilisele kineskoopvaatlusele.

Kui vaatate piirkondliku seina liikumise analüüsi tulemusi, käivitades samal ajal rohkem kui ühe uuringu, siis ei kuvata kõveraid. Vahetage kas analüüsirežiimi või käivitage üks uuring.

Voolu analüüs

Kasutajad vastutavad voolu ROI-de paigutamise eest kõigis faasides kogu südame-tsükli jooksul, et saavutada täpsed vooluväärtused löögi kohta 2D ja 4D puhul. Puuduva segmenteerimise korral kuvatakse voolu graafikul viga .

Kui 2D-faasikontrasti puhul kasutatakse automaatset aliasing-tuvastust ja -korrektsiooni, võib soone servas esineva müra tõttu tekkida diskreetmoonutus.

Varasemate uuringute vooluanalüüsi ülevaatamisel kinnitage iga voolutulemuse jaoks veresoone kategooria.

T1/T2 kaardistamine

GE töödeldud T1 ja T2 kaardiseeriaid ei tohiks ühendada suiteDXT-ga, vaid analüüsiks kehtivad ainult aegread.

GE T2 kaardistamise puhul on soovitatav kasutada Royal-värvi kattekihti.

Kui uuringus on mitu T2-kaardi järjestustüüpi, valib eeltöötlus analüüsiks kõige uuema seeria.

T1 kaardistamist ei eeltöödelda, kui juhtum on anonüümseks muudetud, eemaldades uuringu kuupäeva.

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

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

Müokardi perfusioon

Kui uuringus on ainult üks perfusiooniuuring, siis on vaikimisi märgiseks Stress.

Kui kasutate MOCO-d eeltöötlemiseks, ei kombineerita skanneri algset MOCO-seeriat automaatselt.

3D/4D voolu vaatur

Canon 4D Flow uuringute DICOM-seeria salvestamise funktsioon ei ole toetatud.

Kui te kasutate ühekordset kald- või kahekordset kaldrežiimi, ei pruugi kaldjooned kujutada anatoomia asukohta vaateaknas. Lähtestamiseks valige uuesti kallutustööriist.

Eelistused

Administraatoriõigused määrab teie IT-osakond. See, kas olete kasutaja, kellel on juurdepääs suiteDXT administraatori versioonile ja suiteDXT mitte-administraatori versioonile sisselogimiseks, sõltub installitud versioonist.

Makrod

Eelmise versiooni kiirete atriaalsete tulemustega loodud makrod tuleb ajakohastada.

Mallid

Mallide jaoks sisestatud tavalised vahemikud ja kategooriliste vahemike aruandlusfunktsioon peaksid vastama. Aruandluse jaoks ei ole soovitatav kasutada kahte erinevat vahemiku väärtust.

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.