

III 3D Quorum™



ユーザーガイド補足説明書

MAN-06029-1202 改訂 004

HOLOGIC®

3DQuorum™

ソフトウェア

ユーザーガイド補足説明書

Selenia® Dimensions® システムおよび 3Dimensions™ システム用

部品番号 MAN-06029-1202

改訂 004

2021年7月

技術サポート

アメリカ: +1.877.371.4372 アジア: +852 37487700

ヨーロッパ: +32 2 711 4690 オーストラリア: +1 800 264 073

その他すべて: +1 781 999 7750

電子メールアドレス: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2020-2021 Hologic, Inc. 米国で印刷。このマニュアルは最初に英語で書かれました。

Hologic, 3DQuorum, 3Dimensions, Selenia, Dimensions, は米国およびその他の国の Hologic およびその関連会社の登録商標です。その他のすべての商標、登録商標、および製品名はそのそれぞれの所有者の財産です。

本品は、www.Hologic.com/patent-information で特定されるとおり、1つまたは複数の米国または外国の特許で保護されている可能性があります。

HOLOGIC®

目次

図一覧	v
表一覧	vii
1: はじめに	1
1.1 用途	1
1.1.1 用途 (Selenia Dimensions システム)	1
1.1.2 用途 (3Dimensions システム)	2
1.2 3DQuorum ソフトウェアについて	3
1.3 3DQuorum ソフトウェアの警告	3
2: ユーザーインターフェース	5
2.1 変更の概要	5
2.2 被検者データを閉じる	5
2.3 出力グループ	6
2.3.1 出力グループの選択方法	6
2.3.2 スマートスライス出力グループ	6
3: 画像	9
3.1 画像表示画面	9
3.2 画像を取り込む方法	10
3.3 画像の確認方法	10
3.3.1 表示モード	10
3.3.2 スライスインジケータ	12

図一覧

図 1: 処理中メッセージ	5
図 2: [Output Groups] (出力グループ) フィールド	6
図 3: 出力デバイス設定の例	7
図 4: 画像表示画面(スマートスライスのオプションを表示)	9
図 5: [Tools](ツール)タブ(スマートスライスオプションを表示)	10
図 6: 表示モード	11
図 7: スライスインジケータ(スマートスライスオプションのみ表示)	12

表一覧

表 1: 3DQuorum ソフトウェアの出力グループ	7
表 2: 3DQuorum ソフトウェアの出力デバイス設定	7

第1章 はじめに

システムを操作する前に、この情報をすべてよくお読みください。本書に記載されているすべての警告および注意事項に従ってください。手技中に本書をいつでも使用できるようにしておいてください。医師は、本システムの使用に関して、このユーザーガイドに説明されているすべての潜在的なリスクおよび有害事象を被検者に知らせる必要があります。



注記

ホロジックは特定の要件に対応したシステムをご提供しています。ご使用のシステムの構成によっては、このマニュアルに記載されたオプションやアクセサリで利用できないものがあるかもしれません。

1.1 用途

1.1.1 用途 (Selenia Dimensions システム)

RxOnly

注意: 米国連邦法により、本装置は医師による販売またはその指示下での使用に限定されます。

ホロジック®の Selenia® Dimensions®システムは、乳がんのスクリーニング検査および診断に使用できるデジタルマンモグラフィ画像を生成します。Selenia Dimensions (2D または 3D) システムは、スクリーニングマンモグラフィ用の 2D マンモグラフィシステムと同じ臨床用途での使用を意図しています。Selenia Dimensions システムを使用して、2D デジタルマンモグラムおよび 3D マンモグラムを生成することが可能です。各スクリーニング検査では以下が使用されることがあります。

- 2D フルデジタルマンモグラフィ (FFDM) 画像セット
- 2D 画像セットと 3D 画像セット。ここで、2D 画像は FFDM か、または 3D 画像セットから生成された 2D 画像のいずれかであり、3D 画像セットは、1 mm の 3D スライスまたは本 3DQuorum ソフトウェアの利用により 6 mm の 3D スマートスライスとして表示することができます。

Selenia Dimensions システムは、乳房の追加精密検査に使用することもできます。



注意

カナダおよびシンガポールでは、スクリーニング検査でのトモシンセシスの使用が承認されていないので、2D 画像 (FFDM 画像または 3D 画像セットから生成された 2D 画像) と併用しなければなりません。

乳房造影検査

Selenia Dimensions システムでは、造影デジタルマンモグラフィ (CEDM) が、既存のマンモグラフィ診断機能の拡張機能として提供されています。CEDM アプリケーションにより、二重エネルギー技術を用いた造影乳房画像の生成が可能となります。この画像技術は、既知あるいは疑わしい病変を特定するため、マンモグラフィまたは超音波検査実施後に補助として使用することが可能です。

1.1.2 用途 (3Dimensions システム)

RxOnly

注意: 米国連邦法により、本装置は医師による販売またはその指示下での使用に限定されます。

ホロジック®の 3Dimensions™システムは、乳がんのスクリーニング検査および診察に使用できるデジタルマンモグラフィ画像を生成します。3Dimensions (2D または 3D) システムは、スクリーニングマンモグラフィ用の 2D マンモグラフィシステムと同じ臨床用途での使用を意図しています。3Dimensions システムを使用して、2D デジタルマンモグラムおよび 3D マンモグラムを生成することが可能です。各スクリーニング検査では以下が使用されることがあります。

- 2D フルデジタルマンモグラフィ (FFDM) 画像セット
- 2D 画像セットと 3D 画像セット。ここで、2D 画像は FFDM か、または 3D 画像セットから生成された 2D 画像のいずれかであり、3D 画像セットは、1 mm の 3D スライスまたは本 3DQuorum ソフトウェアの利用により 6 mm の 3D スマートスライスとして表示することができます。

3Dimensions システムは、乳房の追加精密検査に使用することもできます。



注意

カナダおよびシンガポールでは、スクリーニング検査でのトモシンセシスの使用が承認されていないので、2D 画像 (FFDM 画像または 3D 画像セットから生成された 2D 画像) と併用しなければなりません。

乳房造影検査

3Dimensions システムでは、造影デジタルマンモグラフィ (CEDM) が、既存のマンモグラフィ診断機能の拡張機能として提供されています。CEDM アプリケーションにより、二重エネルギー技術を用いた造影乳房画像の生成が可能となります。この画像技術は、既知あるいは疑わしい病変を特定するため、マンモグラフィまたは超音波検査実施後に補助として使用することが可能です。

1.2 3DQuorum ソフトウェアについて



注意

3DQuorum™イメージング（画像表示）技術が利用できない地域もあります。営業担当者にご確認ください。

3DQuorum™ソフトウェアは、高解像度の乳房トモシンセシス撮影から得られた画像データを使用してスマートスライス（つまり、3Dの「スラブ」画像）であるスマートスライスを生成します。スマートスライスは、追加のデジタルトモシンセシス撮影のための曝露を必要とせずに生成されます。スマートスライスは、「厚い」トモシンセシススライスと見なすことができ、元のトモシンセシス6つ分から再構成されるスライス(6 mm)に相当します。スマートスライスボリュームは逐次合成されるスライスで構成されます。スマートスライスボリュームは逐次合成されるスライスで構成されます。各スマートスライスは、その内容の半分を前のスマートスライスと共有し、残りの半分を後のスマートスライスと共有します。したがって、スマートスライスを読影する際、画像は一度に1 mmのトモシンセシススライス3つ分前進します。放射線専門医が検査で読影する画像の最終的な数は、1 mmのトモシンセシス再構成画像セットの画像数の3分の1ほどです。

スマートスライスは、放射線専門医が読影しなければならない画像の総数を減らすことによってトモシンセシススクリーニング検査の解釈に要する総時間を減らすように設計されています。スマートスライス画像は、臨床的判断または診断を行うために合成2D画像を併用することなく単独で使用することを意図していません。

1.3 3DQuorum ソフトウェアの警告



警告：

付随する合成2D画像セットを読影せずにスマートスライス画像のみにより臨床的判断または診断を行わないでください。



警告：

警告および注意の詳しいリストについては、画像診断装置のユーザーガイドを参照してください。

トモシンセシススクリーニング検査をレビューする場合は、3Dの1 mmスライス(またはトモシンセシス再構成スライス)を使用するときと同じ方法でスマートスライスを使用してください。トモシンセシス再構成スライスの代わりにスマートスライスを使用するには、十分なトレーニングを受け、スマートスライスの外観についての知識を身につけておいてください。

1.4 3DQuorum ソフトウェアの動作理論

概要

3DQuorum ソフトウェアは、ホロジックのトモシンセシス画像処理装置で撮影されたトモシンセシスデータの一部のスライスの後処理して複合 3D 画像を生成するための画像処理アプリケーションです。スマートスライス画像セットでは、トモシンセシス再構成スライスデータセットと比較して画像数が3分の1まで減りますが、臨床情報は維持できます。その結果、放射線専門医による読影時間を 13%短縮できます。アーカイブおよび転送を目的としてサイズを 50%以上削減できます。スマートスライスは、トモシンセシスを採用したスクリーニング検査の読影の際にトモシンセシス再構成スライスの代わりに使用できます。スマートスライスでは、1 mm の 3D™スライスを読影するのと同等の感度を発揮します。

システム設定

3DQuorum ソフトウェアには、最終的なスマートスライスの外観に影響するユーザー構成可能な設定がありません。スマートスライスは、DICOM 乳房トモシンセシス画像オブジェクト形式を使用して一連のフレームとして保存され、転送されます。スマートスライスの DICOM ヘッダーには、スマートスライスを同じビュー内の付随トモシンセシス再構成スライスと区別するための情報が含まれています。注釈(「3DQuorum」)もスマートスライスピクセルデータに含まれています。

3DQuorum ソフトウェアの初回インストール時に、トモシンセシス再構成スライスとスマートスライスが PACS および診断ワークステーションに送信できるようにシステムが設定されます。スマートスライスのみ、トモシンセシス再構成スライスのみ、またはこれら両方を優先デバイスに自動的に送信されるようにデフォルトの出力グループを設定することができます。設置施設の PACS 管理者は、ホロジックのネットワーク接続技術者と相談した上で、施設内の IT インフラストラクチャおよび使用するコンピュータに最も適した出力形式を選択することが可能です。

新しい画像処理技術を導入する場合と同じように、PACS、ワークステーション、その他の画像処理エンタープライズデバイスでスマートスライスをテストして互換性を確認することをお勧めします。

ワークフロー

他のあらゆる画像検査と同様、被検者の選定、ならびに使用する画像処理方法の種類の選択は、技師によって行われます。3DQuorum ソフトウェアを使用したトモシンセシススクリーニング検査では、被検者の画像処理および検査完了までのすべてのプロセスに必要な知識を習得することが必須です。3DQuorum ソフトウェアは、ユーザーの介入なしに処理を行います。

第2章 ユーザーインターフェース

2.1 変更の概要

3DQuorum ソフトウェアをインストールすると、制御モニターのユーザーインターフェイスでは次の 2 つの点が大きく変わります。

- 表示モードにスライスボタンが追加されます。
- 事前設定されている出力グループとストレージデバイスが標準名に変更されます。

2.2 被検者データを閉じる

被検者データを閉じるには、標準的手順に従います。処理が未完了のスマートスライスがある場合、ダイアログボックスが開き、次のメッセージが表示されます。

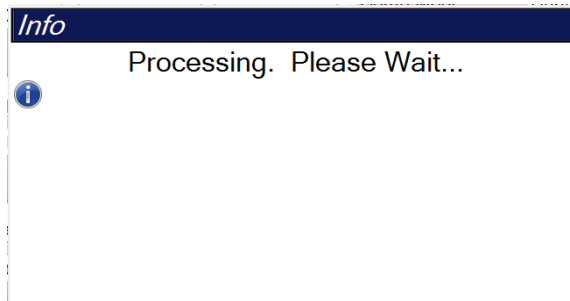


図1: 処理中メッセージ

処理が完了するまで待ってから次の被検者データを開いてください。

2.3 出力グループ

承認された画像は、選択した出力グループ内の出力先へ自動的に送信されます。被検者情報を閉じた後あるいは画像を承認した直後のいずれの時点で画像を送信するかは、システム構成で設定します。



注意

トモシンセシス画像は選択した出力グループ内のプリント機器には送信されません。選択したトモシンセシススライスおよびスマートスライスは、[Print](プリント)画面からプリントできます。

2.3.1 出力グループの選択方法

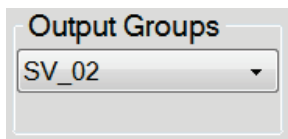


図 2: [Output Groups] (出力グループ) フィールド

[Procedure] (検査メニュー) 画面の[Output Groups] (出力グループ) のドロップダウンリストで、PACS、診断ワークステーション、CAD 機器、プリンタなどの出力デバイスグループを選択します。



注記

出力グループが選択されていない場合、画像は送信されません。

2.3.2 スマートスライス出力グループ



注意

出力グループはインストール時に作成されますが、既存の出力グループ編集および新規出力グループの追加も可能です。

3DQuorum ソフトウェアのインストール時に、システム内に新しいデフォルトの出力グループが生成され、スマートスライス画像用の出力オプションが組み込まれます。優先デバイスにスマートスライスを送信するか、トモシンセシス再構成スライスを送信するか、またはこれら両方を送信するかは、この新しい出力グループを使用して構成できます。出力グループの詳細については、下表を参照してください。

表 1: 3DQuorum ソフトウェアの出力グループ

出力グループ名	構成の説明
SmrtSlces、DBT、2D	構成済みのデータの種類を送信します。
SmartSlices、2D	スマートスライスと 2D データの種類(合成 2D または FFDMM)を送信します。1 mm の再構成スライスは送信されません。
DBT、2D	1 mm の再構成スライスと 2D データの種類(合成 2D または FFDMM)を送信します。スマートスライスは送信されません。
Custom	オンデマンドで選択した出力とデータの種類を提供します。

3 つの新しい出力グループタイプを生成するために、ImageStorage 出力デバイスには 3 つのインストール済みデバイスのエントリが追加されて構成されます。これにより、常にスマートスライスを使用して診断読影するか、常にスマートスライスをアーカイブするか、またはオンデマンドでスマートスライスのみを送信するか、柔軟に構成することができます。インストールされた出力デバイス設定の説明については、下表を参照してください。

表 2: 3DQuorum ソフトウェアの出力デバイス設定

出力名	構成の説明
デバイス名	スマートスライスおよび 1 mm 再構成スライスを除く、目的とするデータの種類をすべて送信します。
デバイス名 - 3D 1mm Slices	1 mm の再構成スライスのみを送信します。
デバイス名 - SmartSlices	スマートスライスのみを送信します。

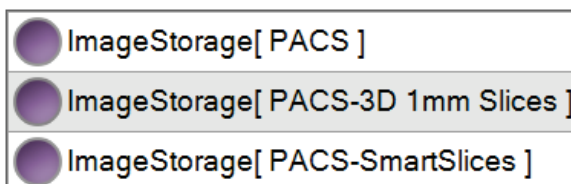


図 3: 出力デバイス設定の例

診断用にワークステーションに送信するデータ、アーカイブするデータ、およびオンデマンドで送信するデータに関する決定を行ったら、デフォルト構成をさらにカスタマイズすることができます。変更は臨床アプリケーショントレーニング中か、Hologic 社のテクニカルサポートまで連絡して行うことができます。

第3章 画像

3.1 画像表示画面

撮影後に取り込んだ画像は画像表示モニターに映し出されます。画面には被検者および検査メニュー情報を表示させることもできます。情報表示と非表示を切り替えるには、[Procedure] (検査メニュー) 画面の[Tools] (ツール) タブを開き、[Patient Information] (被検者情報) ボタンを選択します。

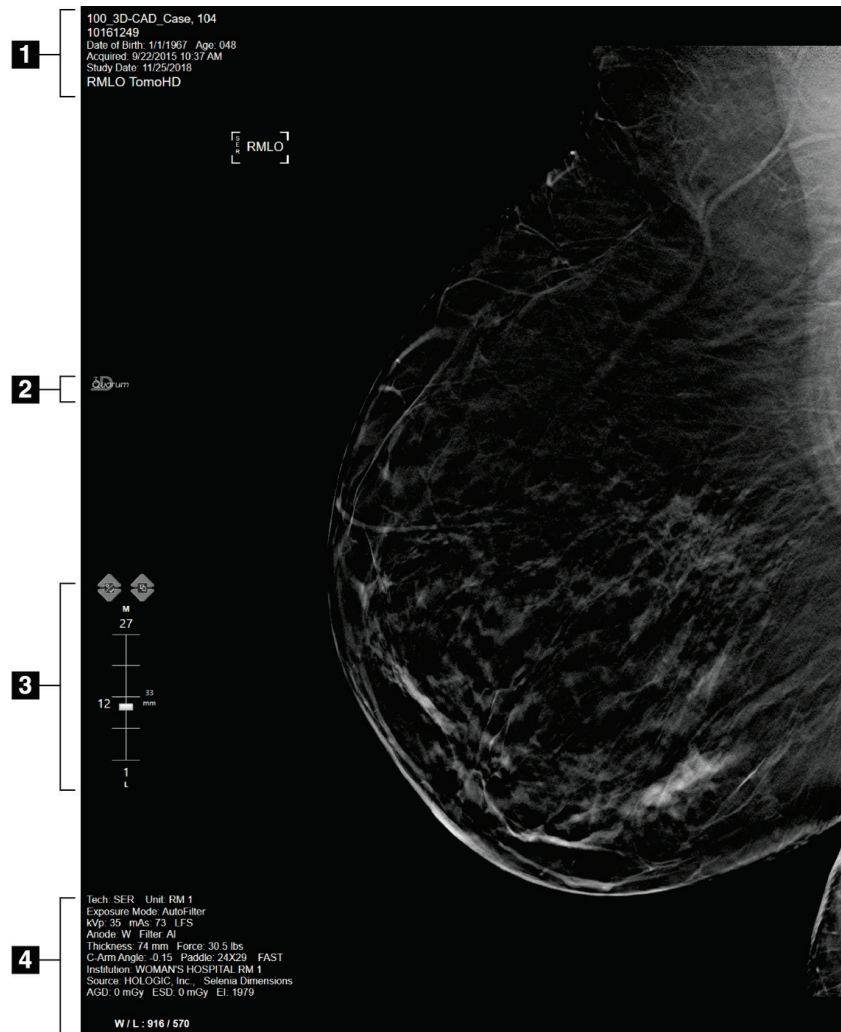


図4: 画像表示画面(スマートスライスのオプションを表示)

図の凡例

1. 被検者情報および検査日
2. 3DQuorum ソフトウェアロゴ
3. スライスインジケータ
4. 撮影情報

3.2 画像を取り込む方法

高解像度のトモシンセシス画像セットを取得するには、標準的な手順に従います。3DQuorum ソフトウェアはスマートスライスを自動的に生成します。

3.3 画像の確認方法

画像の確認では、サムネイル、画像確認ツール、表示モードを使用します。

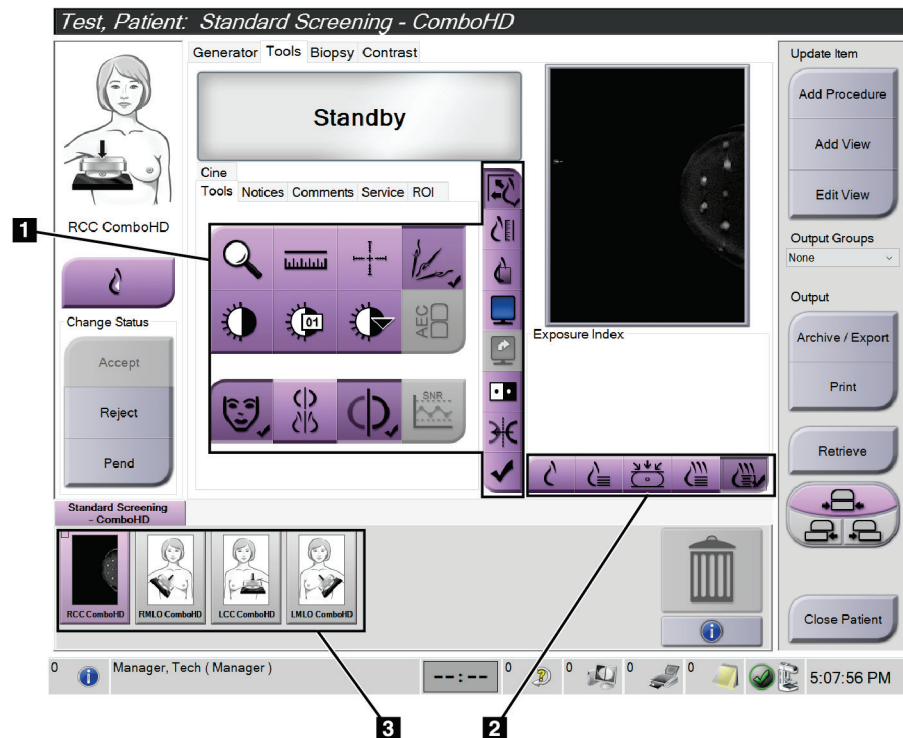


図5: [Tools](ツール)タブ(スマートスライスオプションを表示)

図の凡例

1. 画像確認ツール - 画像確認ツールの詳細情報については、システムのユーザーガイドを参照してください。
2. 画像表示モード - 「[表示モード](#)10ページ」を参照してください。
3. サムネイルビューとサムネイル画像サムネイル画像を選択すると、その画像が画像表示モニターに表示されます。

3.3.1 表示モード

画面の[Display Mode] (表示モード) 領域のボタンを使用して、画像表示モニターに表示するビューのタイプを選択します。従来の 2D、生成された 2D、投影、再構成、およびスマートスライス間の切り替えを行って組み合わせ画像を表示することができます。

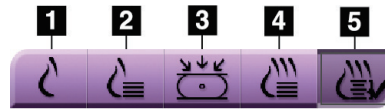


図 6: 表示モード

図の凡例

1. [Conventional](従来)ボタンを使用すると、2D 画像が表示されます。
2. [Generated 2D](生成された 2D)ボタンを使用すると、取り込んだトモグラフィ画像から生成された 2D 画像が表示されます。
3. [Projections] (投影) ボタンを使用すると、15 度のスイープから投影画像が表示されます。
4. [Reconstructions](再構成)ボタンを使用すると、再構成された 1 mm のスライス画像が表示されます。
5. [SmartSlices](スマートスライス)ボタンを使用すると、3Dquorum ソフトウェアから 6 mm のスライスが表示されます。

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
1-800-447-1856

ブラジルの連絡窓口

Imex Medical Group do Brasil
Rua das Embaúbas, 601
Fazenda Santo Antônio
São José/SC
88104-561 Brasil
+55 48 3251 8800
www.imexmedicalgroup.com.br

EC	REP
----	-----

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

CE
2797