

III 3DQuorum™



Ergänzung zur Bedienungsanleitung

MAN-06029-802 Revision 003

HOLOGIC®

3DQuorum™

Software

Ergänzung zur Bedienungsanleitung für Selenia® Dimensions® Systeme und 3Dimensions™ Systeme

Artikelnummer MAN-06029-802

Revision 003

September 2019

Technischer Kundendienst

USA:	+1.877.371.4372	Asien:	+852 37487700
Europa:	+32 2 711 4690	Australia:	+1 800 264 073
Sonstige Länder:	+1 781 999 7750	Email:	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2019 Hologic, Inc. Gedruckt in den USA. Diese Bedienungsanleitung wurde ursprünglich in der englischen Sprache verfasst.

Hologic, 3DQuorum, 3Dimensions, Selenia, Dimensions, und zugehörige Logos sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seiner Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern. Alle Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere US-amerikanische oder ausländische Patente, wie unter www.Hologic.com/patents angegeben, geschützt sein.

HOLOGIC®

Inhalt

Verzeichnis der Abbildungen _____ **v**

Verzeichnis der Tabellen _____ **vii**

1: Einleitung _____ **1**

1.1 Anwendungsgebiete.....1
 1.1.1 Anwendungsgebiete des Selenia Dimensions Systems.....1
 1.1.2 Anwendungsgebiete des 3Dimensions Systems2
 1.2 Über die 3DQuorum Software3
 1.3 3DQuorum Software-Warnhinweise3
 1.4 Funktionsweise der 3DQuorum Software.....4

2: Benutzerschnittstelle _____ **5**

2.1 Zusammenfassung der Änderungen5
 2.2 Einen Patienten schließen5
 2.3 Ausgabegruppen5
 2.3.1 Eine Ausgabegruppe auswählen.....6
 2.3.2 SmartSlices Ausgabegruppen6

3: Bilder _____ **9**

3.1 Bildschirm Bildanzeige9
 3.2 So nehmen Sie ein Bild auf10
 3.3 Bilder betrachten10
 3.3.1 Anzeigemodi11
 3.3.2 Schichten-Indikator11

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Verarbeitungsmittelung	5
Abbildung 2: Ausgabegruppenfelder	6
Abbildung 3: Beispiel für Ausgabegerät-Einstellungen.....	7
Abbildung 4: Bild-Displayanzeige (SmartSlices-Option dargestellt)	9
Abbildung 5: Tools-Tab (SmartSlices-Option dargestellt)	10
Abbildung 6: Anzeigemodi	11
Abbildung 7: Schichten-Indikator (SmartSlice-Option dargestellt).....	11

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Ausgabegruppen für 3DQuorum Software.....	6
Tabelle 2: Ausgabegeräteinstellungen für die 3DQuorum Software.....	7

Kapitel 1 Einleitung

Lesen Sie die gesamten Informationen sorgfältig durch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen. Befolgen Sie alle in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise und Anweisungen. Halten Sie dieses Handbuch während der Untersuchungen griffbereit. Ärzte sollten die Patientinnen über alle in diesem Handbuch aufgeführten möglichen Risiken und unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems informieren.



Hinweis

Einige Systeme werden von Hologic so konfiguriert, dass diese bestimmte Anforderungen erfüllen. Ihre Systemkonfiguration enthält nicht unbedingt alle Optionen und Zubehörteile, die in diesem Handbuch genannt werden.

1.1 Anwendungsgebiete

1.1.1 Anwendungsgebiete des Selenia Dimensions Systems

R_xOnly

Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Hologic® Selenia® Dimensions® System erzeugt digitale Mammographiebilder, die zum Screening und zur Diagnose von Brustkrebs verwendet werden können. Das Selenia Dimensions (2D oder 3D) System ist für die Verwendung bei denselben klinischen Anwendungen wie ein 2D-Mammographiesystem konzipiert, das auch zum Screening von Mammogrammen verwendet wird. Das Selenia Dimensions System eignet sich besonders gut, um digitale 2D- und 3D-Mammographien zu erstellen. Jede Screening-Untersuchung kann aus Folgendem bestehen:

- einem 2D digitales Vollfeldmammographiesystem (FFDM)-Bildsatz; oder
- einem 2D- und 3D-Bildsatz, wobei es sich bei der 2D-Aufnahme entweder um eine aus einem FFDM- oder eine aus dem 3D-Bildsatz generierte 2D-Aufnahme handeln kann. Der 3D-Bildsatz kann entweder als 1-mm-3D-Schicht oder als 6-mm-3D-SmartSlices angesehen werden.

Außerdem kann das Selenia Dimensions System für eine zusätzliche diagnostische Abklärung der Brust verwendet werden.



Hinweis

In Kanada und Singapur ist die Tomosynthese für das Screening nicht zugelassen und muss zusammen mit einem 2D-Bild verwendet werden (entweder einem FFDM-Bild oder einem 2D-Bild, das aus einem 3D-Bildsatz erzeugt wurde).

Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast

Die Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast (CEDM) ist eine Erweiterung der bestehenden Indikation für die diagnostische Mammographie mit dem Selenia Dimensions System. Die CEDM-Anwendung ermöglicht Brustbildgebung mit erhöhtem Kontrast unter Anwendung einer Dual Energy-Technik. Diese Bildgebungstechnik kann als zusätzliche Untersuchung nach einer Mammographie bzw. Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine bekannte oder vermutete Läsion zu lokalisieren.

1.1.2 Anwendungsgebiete des 3Dimensions Systems

R_xOnly

Achtung: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Das Hologic® 3Dimensions™ System erzeugt digitale Mammographiebilder, die zum Screening und zur Diagnose von Brustkrebs verwendet werden können. Das 3Dimensions (2D oder 3D) System ist für die Verwendung bei denselben klinischen Anwendungen wie ein 2D-Mammographiesystem konzipiert, das auch zum Screening von Mammogrammen verwendet wird. Das 3Dimensions System eignet sich besonders gut, um digitale 2D- und 3D-Mammographien zu erstellen. Jede Screening-Untersuchung kann aus Folgendem bestehen:

- einem 2D digitales Vollfeldmammographiesystem (FFDM)-Bildsatz; oder
- einem 2D- und 3D-Bildsatz, wobei es sich bei der 2D-Aufnahme entweder um eine aus einem FFDM- oder eine aus dem 3D-Bildsatz generierte 2D-Aufnahme handeln kann. Der 3D-Bildsatz kann entweder als 1-mm-3D-Schicht oder als 6-mm-3D-SmartSlices angesehen werden.

Außerdem kann das 3Dimensions System für eine zusätzliche diagnostische Abklärung der Brust verwendet werden.



Hinweis

In Kanada und Singapur ist die Tomosynthese für das Screening nicht zugelassen und muss zusammen mit einem 2D-Bild verwendet werden (entweder einem FFDM-Bild oder einem 2D-Bild, das aus einem 3D-Bildsatz erzeugt wurde).

Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast

Die Digitale Mammographie mit erhöhtem Kontrast (CEDM) ist eine Erweiterung der bestehenden Indikation für die diagnostische Mammographie mit dem 3Dimensions System. Die CEDM-Anwendung ermöglicht Brustbildgebung mit erhöhtem Kontrast unter Anwendung einer Dual Energy-Technik. Diese Bildgebungstechnik kann als zusätzliche Untersuchung nach einer Mammographie bzw. Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um eine bekannte oder vermutete Läsion zu lokalisieren.

1.2 Über die 3DQuorum Software

**Hinweis**

Die 3DQuorum™ Bildgebungstechnologie ist gegebenenfalls nicht in allen Regionen verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertriebsmitarbeiter.

Die 3DQuorum™ Software nutzt die Bilddaten einer hochauflösenden Brust-Tomosyntheseaufnahme zur Generierung von SmartSlices. Dabei handelt es sich um „zerstückelte“ 3D-Aufnahmen. Für die Erstellung der SmartSlices wird keine weitere digitale Tomosyntheseaufnahme benötigt. Eine SmartSlice kann als „dicke“ Version einer Tomosyntheseschicht angesehen werden. Es entspricht sechs Schichten (6 mm) der ursprünglichen Tomosynthese-Rekonstruktion. Das SmartSlice-Volumen besteht aus sequentiell synthetisierten Schichten. Jede SmartSlice teilt sich den Inhalt zur einen Hälfte mit der vorherigen SmartSlice und zur anderen Hälfte mit der nachfolgenden SmartSlice. Deshalb werden die Aufnahmen bei Begutachtung der SmartSlices um drei 1-mm-Tomosyntheseschichten gleichzeitig vorgerückt. Die resultierende Anzahl der von einem Radiologen zu begutachtenden Aufnahmen bei einer Untersuchung entsprechen einem Drittel der Anzahl eines 1-mm-Tomosynthese-Rekonstruktionsbildsatzes.

SmartSlices sollen die Gesamt-Interpretationszeit der Tomosynthese-Screeninguntersuchung durch eine verringerte Anzahl von Aufnahmen verkürzen, die ein Radiologe während der Untersuchung begutachten muss. SmartSlices-Aufnahmen dürfen nicht ohne synthetisierte 2D-Aufnahmen zur klinischen Entscheidungsfindung oder Diagnose herangezogen werden.

1.3 3DQuorum Software-Warnhinweise

**Warnung:**

Keine klinischen Entscheidungen oder Diagnosen auf Grundlage der SmartSlice-Aufnahmen treffen, ohne den zugehörigen synthetisierten 2D-Bildsatz zu begutachten.

**Warnung:**

Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der *Bedienungsanleitung für das Bildgebungssystem*.

Setzen Sie SmartSlices bei der Begutachtung einer Tomosynthese-Screeninguntersuchung auf die selbe Weise wie 3D-1-mm-Schichten (oder rekonstruierte Tomosyntheseschichten) ein. Die jeweiligen Benutzer sollten ausreichend geschult und mit dem Erscheinungsbild von SmartSlices vertraut sein, bevor sie diese anstelle von rekonstruierten Tomosyntheseschichten verwenden.

1.4 Funktionsweise der 3DQuorum Software

Überblick

Die 3DQuorum Software ist eine Bildverarbeitungsanwendung zur Nachbearbeitung einer begrenzten Anzahl von Schichten der Tomosynthesedaten, die mit einem Hologic Tomosynthese-Bildgebungssystem aufgenommen wurden, zu einer zusammengesetzten 3D-Aufnahme. Mit dem SmartSlices Bildsatz lässt sich die Anzahl der Aufnahmen im Vergleich zu rekonstruierten Tomosynthese-Datensatzschichten um ein Drittel verringern, wobei die klinischen Informationen erhalten bleiben. Als Ergebnis kann die Begutachtungszeit des Radiologen um knapp 13 % verkürzt werden. Für Archivierungs- und Übertragungsvorgänge kann die Dateigröße um mehr als 50 % verkleinert werden. SmartSlices können anstelle von rekonstruierten Tomosyntheseschichten eingesetzt werden, wenn eine Screeninguntersuchung mit Tomosynthese durchgeführt wird. SmartSlices verfügen über dieselbe Empfindlichkeit wie bei der Begutachtung von 1-mm-3D™-Schichten.

Konfiguration

Die 3DQuorum Software verfügt über keine vom Benutzer konfigurierbaren Einstellungen, die das Erscheinungsbild der resultierenden SmartSlices verändern. SmartSlices werden als Serie von Frames gespeichert und übertragen, die das DICOM Brust-Tomosynthese-Bildformat verwenden. Der DICOM Header der SmartSlices enthält die erforderlichen Informationen, um diese von den zugehörigen rekonstruierten Tomosyntheseschichten in der gleichen Ansicht unterscheiden zu können. Zudem wird in den SmartSlices-Pixeln eine entsprechende Anmerkung („3DQuorum“) dargestellt.

Während der Erstinstallation der 3DQuorum Software wird das System so konfiguriert, dass das Senden von rekonstruierten Tomosyntheseschichten und SmartSlices an PACS und Befundarbeitsplätze zugelassen ist. Die Standard-Ausgabegruppen können so konfiguriert werden, dass nur SmartSlices, nur rekonstruierte Tomosyntheseschichten oder beide automatisch an die gewünschten Geräte versendet werden. Der zuständige PACS-Administrator kann nach Rücksprache mit den Verbindungstechnikern von Hologic die Ausgabeformate auswählen, die für die IT-Infrastruktur der Einrichtung und der Arbeitsstationen am geeignetsten sind.

Bei der Einführung einer neuen Bildgebungstechnologie empfiehlt Hologic das Testen von SmartSlices mit Ihren PACS, Arbeitsstationen und anderen Bildgebungsgeräten, um deren Kompatibilität sicherzustellen.

Arbeitsablauf

Wie bei jeder bildgebenden Studie wählt der Techniker den Patienten aus und identifiziert die Art des durchzuführenden bildgebenden Verfahrens. Bei der Tomosynthese-Screeninguntersuchung mit der 3DQuorum Software ist nur der Prozess der Abbildung der Patientin und der Abschluss der Untersuchung erforderlich. Die 3DQuorum Software arbeitet ohne direkten Eingriff durch einen Menschen.

Kapitel 2 Benutzerschnittstelle

2.1 Zusammenfassung der Änderungen

Die 3DQuorum Software beeinflusst die Benutzerschnittstelle auf dem Steuerungsbildschirm auf zwei wesentliche Arten:

- Fügt den Displaymodi die Schaltfläche SmartSlices hinzu.
- Ändert die vorkonfigurierte Ausgabegruppe und Speichergeräte mittels standardisierter Namen.

2.2 Einen Patienten schließen

Ein Patient wird mittels Standardverfahren geschlossen. Wenn SmartSlices noch nicht verarbeitet wurden, erscheint eine Dialogbox mit der folgenden Mitteilung:

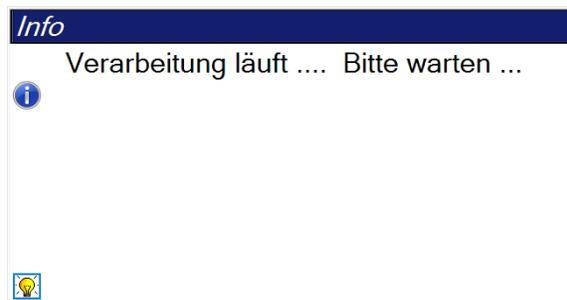


Abbildung 1: Verarbeitungsmitteilung

Bitte warten Sie bis die Verarbeitung abgeschlossen ist, bevor Sie den nächsten Patienten öffnen.

2.3 Ausgabegruppen

Die akzeptierten Bilder werden automatisch an die Ausgabegeräte in der ausgewählten Ausgabegruppe gesendet. Die Systemkonfiguration kontrolliert, ob die Bilder direkt nach dem Schließen eines Patienten oder direkt nach der Annahme der einzelnen Bilder verschickt werden.



Hinweis

Tomosynthese-Bilder werden nicht an einen Drucker in der ausgewählten Ausgabegruppe gesendet. Die ausgewählten Tomosyntheseschichten und SmartSlices können im Bildschirm *Drucken* ausgedruckt werden.

2.3.1 Eine Ausgabegruppe auswählen



Abbildung 2: Ausgabegruppenfelder

Wählen Sie eine Ausgabegerätegruppe, beispielsweise PACS, Diagnose-Workstations, CAD-Geräte oder Drucker, aus der Dropdown-Liste für die Ausgabegruppen im Bildschirm *Verfahren*.



Hinweis

Bilder werden nur bei Auswahl einer Ausgabegruppe gesendet.

2.3.2 SmartSlices Ausgabegruppen



Hinweis

Die Konfiguration der Ausgabegruppen erfolgt während der Installation. Sie können aber existierende Gruppen bearbeiten und neue Gruppen hinzufügen.

Während der Installation der 3DQuorum Software werden neue Standard-Ausgabegruppen im System erstellt, die die Ausgabeoptionen für SmartSlice-Bilder enthalten. Die neuen Ausgabegruppen ermöglichen die Kontrolle darüber, ob SmartSlices, rekonstruierte Tomosyntheseschichten oder beide automatisch an die bevorzugten Geräte verschickt werden. Die folgende Tabelle gibt eine Beschreibung der Ausgabegruppen.

Tabelle 1: Ausgabegruppen für 3DQuorum Software

Name der Ausgabegruppe	Erklärung der Konfiguration
SmrtSlces, DBT, 2D	Sendet alle konfigurierten Datentypen.
SmartSlices, 2D	Sendet SmartSlices und 2D-Datentypen (synthetisierte 2D oder FFDM). Es werden keine rekonstruierten 1-mm-Schichten gesendet.
DBT, 2D	Sendet rekonstruierte 1-mm-Schichten und 2D-Datentypen (synthetisierte 2D oder FFDM). Es werden keine SmartSlices gesendet.
Custom (Benutzerdefiniert)	Bietet bei Bedarf eine Auswahl von Ausgabe- und Datentypen.

Zur Erstellung der drei neuen Ausgabegruppentypen wird jedes ImageStorage-Ausgabegerät so konfiguriert, dass drei installierte Geräteeinträge vorhanden sind. Dadurch wird die größtmögliche Flexibilität beim Experimentieren gewährleistet, ob SmartSlices immer beim diagnostischen Lesen verwendet, immer archiviert oder nur bei Bedarf gesendet werden. In der folgenden Tabelle ist eine Beschreibung der installierten Ausgabegeräteinstellungen zu finden.

Tabelle 2: Ausgabegeräteinstellungen für die 3DQuorum Software

Ausgangsname	Erklärung der Konfiguration
Gerätename	Sendet alle gewünschten Datentypen mit Ausnahme von SmartSlices und den rekonstruierten 1-mm-Schichten.
Gerätename – 3D-1-mm-Schichten	Sendet nur rekonstruierte 1-mm-Schichten.
Gerätename – SmartSlices	Sendet nur SmartSlices.

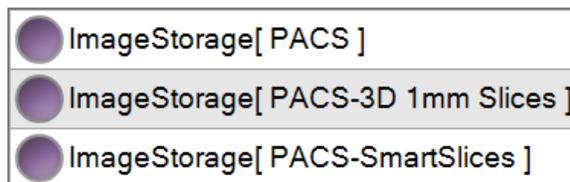


Abbildung 3: Beispiel für Ausgabegerät-Einstellungen

Bei den Entscheidungen, welche Daten an die Arbeitsstationen zur Diagnose versendet werden, welche Daten archiviert werden und welche Daten nur bei Bedarf gesendet werden, können die Standardeinstellungen weiter spezifiziert werden. Die Änderungen können während der klinischen Anwendungsschulung oder durch Kontaktaufnahme mit dem Technischen Kundendienst von Hologic vorgenommen werden.

Kapitel 3 Bilder

3.1 Bildschirm Bildanzeige

Nach der Belichtung öffnet sich das aufgenommene Bild im Bildanzeige-Monitor. Patienten- und Verfahrensinformationen können auf dem Bildschirm angezeigt werden. Um Informationen ein- oder auszuschalten, navigieren Sie auf dem Bildschirm **Verfahren** zur Registerkarte *Werkzeuge* und wählen Sie die Schaltfläche **Patienteninformationen**.

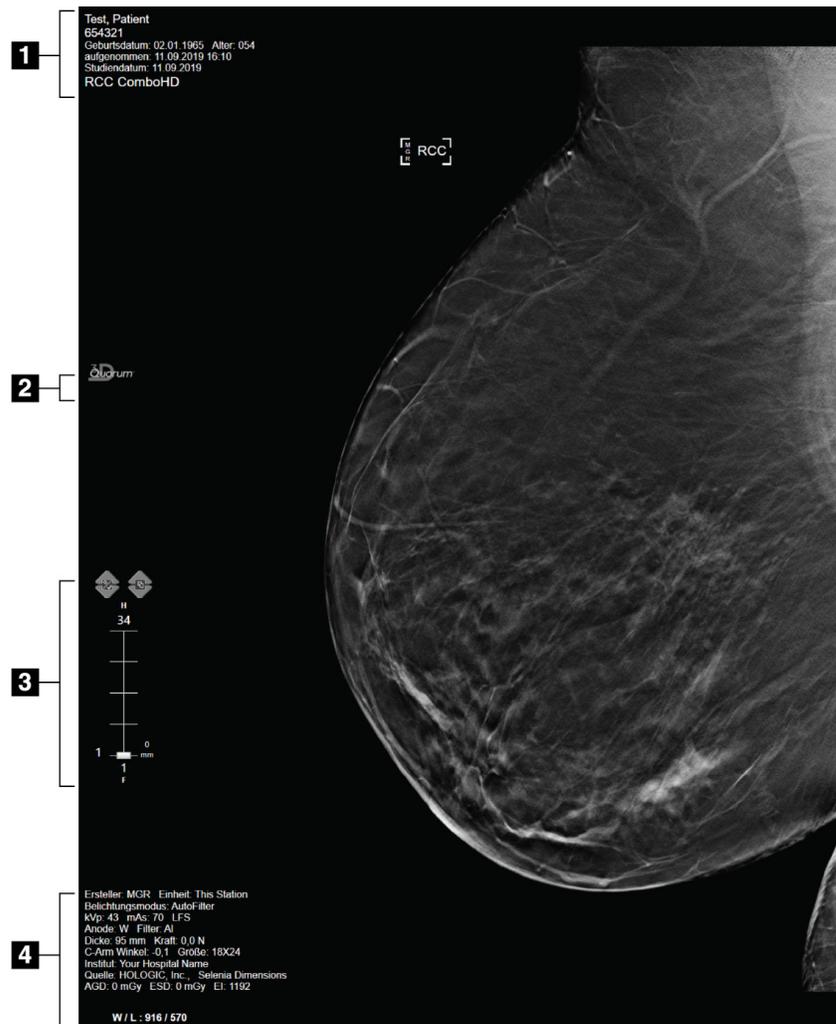


Abbildung 4: Bild-Displayanzeige (SmartSlices-Option dargestellt)

Legende für Abbildungen

1. Patienteninformation und Untersuchungsdatum
2. 3DQuorum Softwarelogo
3. Schichten-Indikator
4. Aufnahmeinformationen

3.2 So nehmen Sie ein Bild auf

Zur Aufnahme eines hochauflösenden Tomosynthesebildsatzes das Standardverfahren befolgen. Die 3DQuorum Software generiert SmartSlices automatisch.

3.3 Bilder betrachten

Die Betrachtung der Bilder umfasst die Verwendung von Miniaturbildern, Bildbetrachtungswerkzeugen und Anzeigemodi.

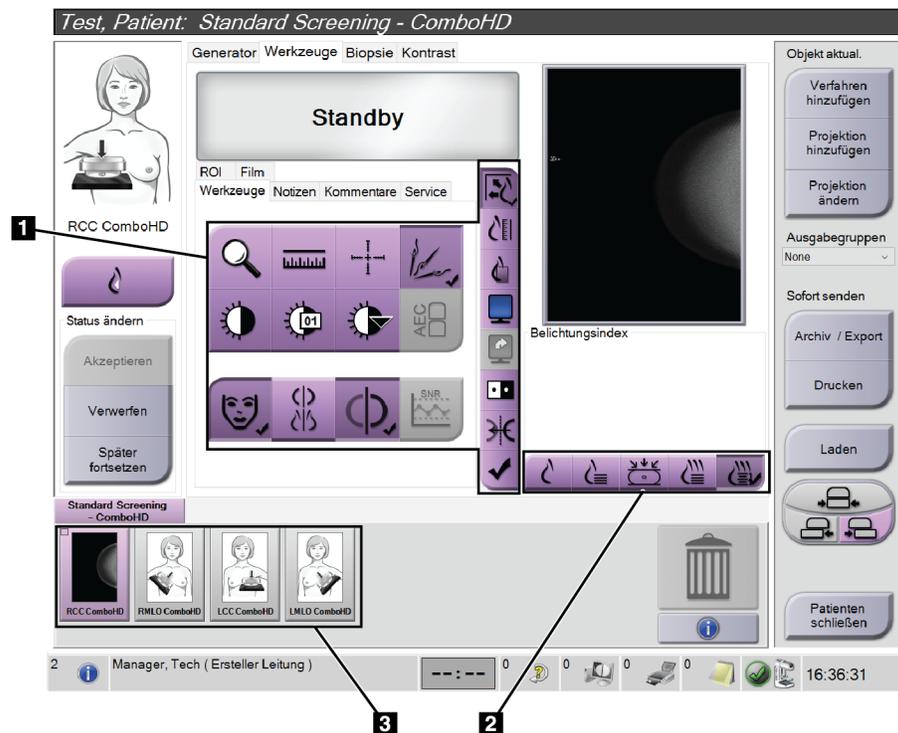


Abbildung 5: Tools-Tab (SmartSlices-Option dargestellt)

Legende für Abbildungen

1. Bildüberprüfungstools – Für vollständige Informationen über die Bildüberprüfungstools siehe *Bedienungsanleitung* für das System.
2. Bildanzeigemodi – siehe [Anzeigemodi](#) auf Seite 11.
3. Miniaturansichten und Miniaturbilder. Klicken Sie auf ein Miniaturbild, um das Bild auf dem Bildanzeige-Monitor anzuzeigen.

3.3.1 Anzeigemodi

Wählen Sie den Bereich Anzeigemodi des Bildschirms, um die Art der Ansicht, die auf dem Bildanzeigemonitor angezeigt werden soll, auszuwählen. Zur Anzeige kombinierter Bilder können Sie zwischen konventionellen oder generierten 2D-Aufnahmen, Projektionen, Rekonstruktionen und SmartSlices wechseln.

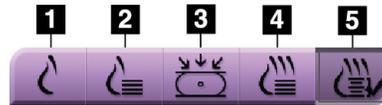


Abbildung 6: Anzeigemodi

Legende für Abbildungen

1. Die Schaltfläche **Konventionell** zeigt konventionelle 2D-Bilder an.
2. Die Schaltfläche **Generierte 2D-Aufnahme** zeigt ein aus der tomographischen Aufnahme generiertes 2D-Bild an.
3. Die Schaltfläche **Projektionen** zeigt projizierte Bilder ab der Krümmung um 15° an.
4. Die Schaltfläche **Rekonstruktionen** zeigt rekonstruierte 1-mm-Schichten an.
5. Die Schaltfläche **SmartSlices** zeigt 6-mm-Schichten aus der 3DQuorum Software an.

3.3.2 Schichten-Indikator

Der Schichten-Indikator am Bild-Anzeigemonitor wird nur bei tomographischen Rekonstruktionen, einschließlich SmartSlices, angezeigt.

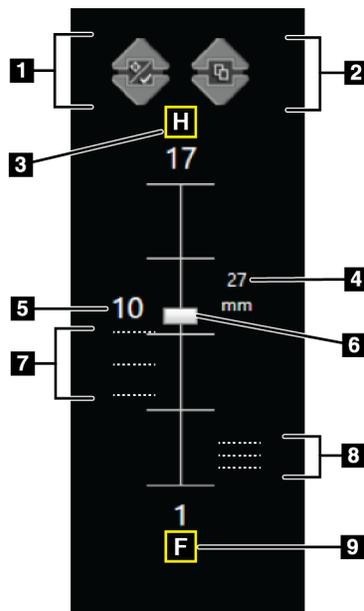


Abbildung 7: Schichten-Indikator
(SmartSlice-Option dargestellt)

Legende für Abbildungen

1. Mit den Pfeilen **nach oben** und **nach unten** können Sie zwischen Schichten wechseln, die eine Zielläsion enthalten, und Schichten, die für den Druck markiert sind.
2. Mit den Pfeilen **nach oben** und **nach unten** können Sie zwischen Schichten wechseln, die Notizen enthalten.
3. „H“ (anatomische Referenz für die Richtung „Head“ (Kopf))
4. Höhe innerhalb des Brustvolumens (für SmartSlices)
5. Anzahl der rekonstruierten Tomosyntheseschichten oder SmartSlice-Aufnahmen
6. Die Bildlaufleiste führt durch die Schichten der Rekonstruktion.
7. Schichten, die Ziele enthalten oder für den Druck markiert sind.
8. Schichten, die Notizen enthalten.
9. „F“ (anatomische Referenz für die Richtung „Foot“ (Fuß))

HOLOGIC®



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

Brazilian Contact:

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

EC REP

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

CE
0044

Weitere internationale Standorte können Sie auf unserer Unternehmenswebseite finden.

www.hologic.com