

Medis Suite MRCT 2021

クイックスタートマニュアル



Medis Medical Imaging Systems bv
Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden, the Netherlands



<http://www.medisimaging.com/>

Medis Medical Imaging Systems bv
Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden
P.O.Box 384, 2300 AJ Leiden, The Netherlands
電話+31 71 522 32 44
ファックス+31 71 521 56 17
電子メール support@medisimaging.com

Medis Medical Imaging Systems, Inc.
9360 Falls of Neuse Road, Suite 103
Raleigh, NC 27615-2484, USA
電話+01 (919) 278 7888
ファックス +01 (919) 847 8817
電子メール support@medisimaging.com

法律上の注意事項

著作権について

© 2003-2022 Medis Medical Imaging Systems bv. All rights reserved.

このマニュアルは著作権で保護されており、全世界の著作権法および条約の規定により保護されています。本マニュアルのいかなる部分も、Medis medical imaging systems bv の書面による事前の許可なく、いかなる形式又はいかなる手段によっても、いかなる目的のためにも、複写、複製、修正、出版、配布することはできません。営利目的または商業的利益のために複写物を作成または配布しないことを条件に、本文書全体の修正されていない複写物を自由に印刷することを許可します。

商標に関する通知

Medis Suite は、Medis Associated BV の米国およびその他の国における登録商標です。DICOM は、医療情報のデジタル通信に関する規格書についての米国電機工業協会の登録商標です。本書に記載されているその他のブランド名、製品名、および会社名は、それぞれの所有者の商標または登録商標です。

規制情報

使用目的

Medis Suite MRCT は、心臓や血管の MR 画像や CT 画像の可視化や解析に使用することを目的としたソフトウェアです。

Medis Suite MRCT は、以下のような可視化機能のサポートを目的としています。

- シネループと 2D レビュー
- ダブルオブリークビューポート:
- MIP とボリュームレンダリングによる 3D レビュー
- 3D リフォーマット
- キャリパー測定の実施

Medis Suite MRCT は、以下の解析のサポートも目的としています。

- 心機能の定量化
- MR 速度エンコードによるフローの定量化
- 骨格と組織のセグメンテーション
- 心筋の信号強度解析と梗塞のサイジング
- MR パラメトリックマップ (T1、T2、T2*リラクゼーションなど)

Medis Suite MRCT は、以下のために使用されることも目的としています。

- T2*の定量化により、心臓や肝臓の鉄負荷の特徴を示すために使用できる MR 画像が得られます
- MR 速度エンコードによる脳脊髄液のフローの定量化

これらの解析は、ソフトウェアを操作している臨床医や訓練を受けた医療技術者が手作業で描いた輪郭またはソフトウェアが自動的に検出した輪郭に基づいて行われ、その後、レビューや手作業による編集向けに提供されます。得られた結果は画像の上部に表示され、レポートとして提供されます。

Medis Suite MRCT で得られた解析結果は、循環器内科医や放射線科医が心臓や血管に関する臨床判断をサポートするために使用することを目的としています。

使用上の注意

Medis Suite MRCTは、心血管疾患を持つ患者に使用する、心臓や血管のMR画像やCT画像の視覚化と解析をサポートするため、手作業よりも再現性の高い定量化結果が必要とされる臨床現場での使用に適応しています。さらに、Medis Suite MRCTでは、心臓や肝臓のMR画像におけるT2*の定量化が可能です。最後に、Medis Suite MRCTは、MRの速度エンコードによるフロー画像における脳脊髄液の定量化に使用することができます。

Medis Suite MRCTが提供した定量化された結果は、個別の患者のMR画像やCT画像について臨床現場で使用の際に、患者を診断する臨床判断をサポートするために使用できます。この場合、結果は、臨床判断の単独で反論の余地のないベースとみなさないと明示されており、担当臨床医による使用のみを目的としています。

警告

 Medis Suite MRCT は、心臓専門医、放射線科医、または心臓解析を行う資格を持つ訓練された技師が使用しなくてはなりません。解析結果を診断に用いる場合は、資格を持った医療従事者が結果を解釈する必要があります。臨床現場では、Medis Suite MRCT は、使用目的の項で示した目的以外には使用しないでください。

 ユーザーは英語に十分習熟し、本マニュアルを読み、ソフトウェアに精通していなくてはならず、信頼性の高い分析結果を得るためには、臨床環境で Medis Suite MRCT を使用する前に Medis から認定を受ける必要があります。

欧州規制

 <p>1639</p>	<p>Medis Suite MRCT は、クラス IIa の医療機器として認定されています。オランダ医療機器令 (Besluit Medische Hulpmiddelen, Stb.243/1995) および欧州医療機器指令 93/42/EEC の要件に準拠しています。</p>
---	---

Medis Suite MRCT は、トルコの MoH により医療機器 (クラス II) として登録されています。

北米規制

Medis Suite MRCT は、食品医薬品化粧品法第 510(k) 条の規定に基づき、FDA (食品医薬品局) により米国での販売が許可されています。QTavi モジュールは、米国での臨床使用がまだ認められていません。

注意

連邦法により、この機器は、医師によるまたは医師の指示により販売するよう制限されています。

Medis Suite MRCT は、カナダの医療機器規制の要件に準拠しており、クラス II 医療機器としてライセンスを受けています。

南米規制

Medis Suite MRCT は、INVIMA の要件に準拠しており、コロンビアでクラス II の医療機器としてライセンスを受けています。QFlow 4D、QStrain、QTavi の各モジュールは、コロンビアでの臨床使用が認められていません。

アジア太平洋規制

Medis Suite MRCT は、オーストラリア医薬品局の要件に準拠しており、クラス IIa の医療機器としてライセンスを受けています。QTavi モジュールは、オーストラリアでの臨床使用がまだ認められていません。

Medis Suite MRCT は、日本の医薬品医療機器等法の要件に準拠しており、クラス II 医療機器としてライセンスを受けています。QTavi は韓国での臨床使用が認められていません。

Medis Suite MRCT は、韓国の医療機器規制の要件に準拠しており、クラス II 医療機器としてライセンスを受けています。QTavi モジュールは、韓国での臨床使用がまだ認められていません。

使用されている表記法

このマニュアルでは、マウスやキーボードの操作を示したり、ユーザーインターフェースの要素を参照したりするために、以下の表記法を使用しています。

マウス

クリック	マウスの第一ボタンを押してから離します。左利きの方は、マウスの右ボタンを第一マウスボタンとして設定しているかもしれません。
右クリック	マウスの第二ボタンを押してから離します。左利きの方は、マウスの右ボタンを第二マウスボタンとして設定しているかもしれません。
ミドルクリック	ホイールボタンまたはマウスのミドルボタンを押してから離します。2ボタンマウスの場合は、マウスの左ボタンと右ボタンを同時に押してから離します。
ダブルクリック	マウスの第一ボタンを2回押してから離します。
LMB、MMB、RMB	マウスの左ボタン(LMB)、マウスのミドルボタン(MMB)、マウスの右ボタン(RMB)。

キーボード

SHIFT/CTRL+click	キーボードの SHIFT キーまたは CTRL キーを押しながら、ボタン又はオブジェクトをクリックしてください。
CTRL+O	O を押しながらキーボードの CTRL キーを押してから、両方のキーを離します。この例では、検査を開くためのダイアログウィンドウを開きます。

表記法

ディスプレイタブでは、すべての描画を非表示のオプションを選択します。	ボタン、フィールド、メニュー、メニューオプション、タブ名の名称は大文字と太字で表示されます。
ビュー > 動画再生	特定のタスクを実行するために選択する一連のメニューオプションは、角括弧で示されます。
mass.ini	ファイル名やファイルの場所など、入力した文字や画面上に表示される文字は Courier New で表示されます。

使用される記号



リファレンス。ユーザーの状況に該当する可能性のあるドキュメント内の関連ドキュメンテーションや関連セクションを示します。



ヒント。役に立つ情報や別の作業方法を提示します。



注。追加情報が表示されます。



注意。タスクを実行する際に、注意を促します。



警告。画像の表現や解析において、誤った結果をもたらす可能性のある危険な状況について警告します。これを避けるために指示に従うことが推奨されます。

目次

はじめに	1
1 Medis Suite MRCT について	1
2 システム要件	2
3 サポート	2
スタートガイド	3
4 Medis Suite MRCT を開始する	3
5 Medis Suite MRCT アプリケーション	4
5.1 QMass アプリケーションの概要	4
5.2 QFlow アプリケーションの概要	5
5.3 QFlow 4D アプリケーションの概要	6
5.4 3DView アプリケーションの概要	7
5.5 QTavi アプリケーションの概要	8
5.6 QStrain アプリケーションの概要	9
6 リファレンス	11

1 Medis Suite MRCT について

Medis Suite MRCT は、心臓の MRI 検査や CT 検査の解析用の Medis 社のソフトウェアソリューションです。これは特定の機能を持つ、いくつかのアプリケーション(アプリ)で構成されています: QMass、QFlow、QFlow 4D、3DView、QTavi、QStrain

一部のアプリケーション(またはサブパート)は、特定の法域(この点については規制情報の項を参照)では、またはライセンス設定における設定により、利用できない場合があります。

自動輪郭検出により、ユーザーは、定量解析を迅速かつ正確に行うことができます。Medis Suite MRCT は、心室機能解析、梗塞領域解析(遅延造影解析または DSI 解析と言います)、T2w 解析、T2w-DSI 解析、ファーストパス灌流解析(Time-Signal Intensity または TSI 解析と言います)、ストレスレベル機能解析(比較解析と言います)、T1 解析、T2/T2* 解析の機能を備えています。また、Medis Suite MRCT は、CT リフォーマットデータを読み込み、そのデータの機能解析を行うこともできます。Medis Suite MRCT は、速度エンコードによる MR 検査の定量解析にも使用できます。さらに、4D フローMR 検査の 3D 可視化と 2D 定量化解析を可能にし、コンピュータ断層血管撮影(CTA)画像や磁気共鳴血管撮影(MRA)画像の可視化をサポートします。最後に、Medis Suite MRCT では、広域なストレインパラメータの計算が可能であり、TAVI や TAVR の手順の計画や評価をサポートするために使用することができます。

 Medis Suite MRCT は、資格のある医療従事者または訓練を受けた技術者が使用する必要があります。解析結果を診断に使用する場合は、資格を有する医療専門家が結果を解釈する必要があります。Medis Suite MRCT は、「使用目的」の項で示した目的以外には使用しないでください。

 Medis Suite MRCT は、CT リフォーマットデータに対して、梗塞領域の組織解析、T2w 解析、灌流解析、T1 解析、T2 解析、T2*解析を行うことができます。

 自動でも手動でも、作成された輪郭から不正確な結果が導かれる可能性があります。必ず確認し、必要に応じて修正してください。

2 システム要件

システム要件は Medis Suit

e のユーザーマニュアルに記載されています。

3 サポート

Medis は、高品質の製品とサービスを提供することをお約束します。ソフトウェアに関する質問があったり、ソフトウェアやドキュメンテーションの改善提案をご希望の方は、Medis のヘルプデスクまでご連絡ください。

電子メールで Medis ヘルプデスクにご連絡いただく場合は、件名にソフトウェアの名称とバージョン番号をご記入ください。お使いのソフトウェアのバージョン番号は、 > **製品情報**で調べることができます。

南北アメリカ

Medis medical imaging systems, Inc.
電子メール: support@medisimaging.com
電話番号: +1 919 278 7888 (営業日 9:00~17:00 東部標準時)

欧州、アフリカ、アジア、オーストラリア

Medis medical imaging systems bv
電子メール: support@medisimaging.com
電話番号: +31 71 522 32 44 (営業日 9:00~17:00 中央ヨーロッパ標準時)

4 Medis Suite MRCT を開始する

Medis Suite MRCT は Medis Suite の起動で開始されます。

 アプリケーションの起動やアプリケーションへのデータの読み込みについての詳しい説明は、Medis Suite ユーザーマニュアル[1]をご参照ください。

ドラッグ&ドロップ (D'nD) を使って、Medis Suite MRCT アプリケーションにデータを読み込むことができます。D'nD 中に押された修飾キーに応じて、Medis Suite MRCT の読み込み動作が異なります。

D'nD	データは現在のセッションに追加され、最初のシリーズがアクティブになります。
D'nD + Shift	データが追加されます。現在のアクティブなシリーズはそのまま継続されます。
D'nD + Ctrl	現在のデータは終了します。新しいデータが読み込まれます。最初のシリーズがアクティブになります。

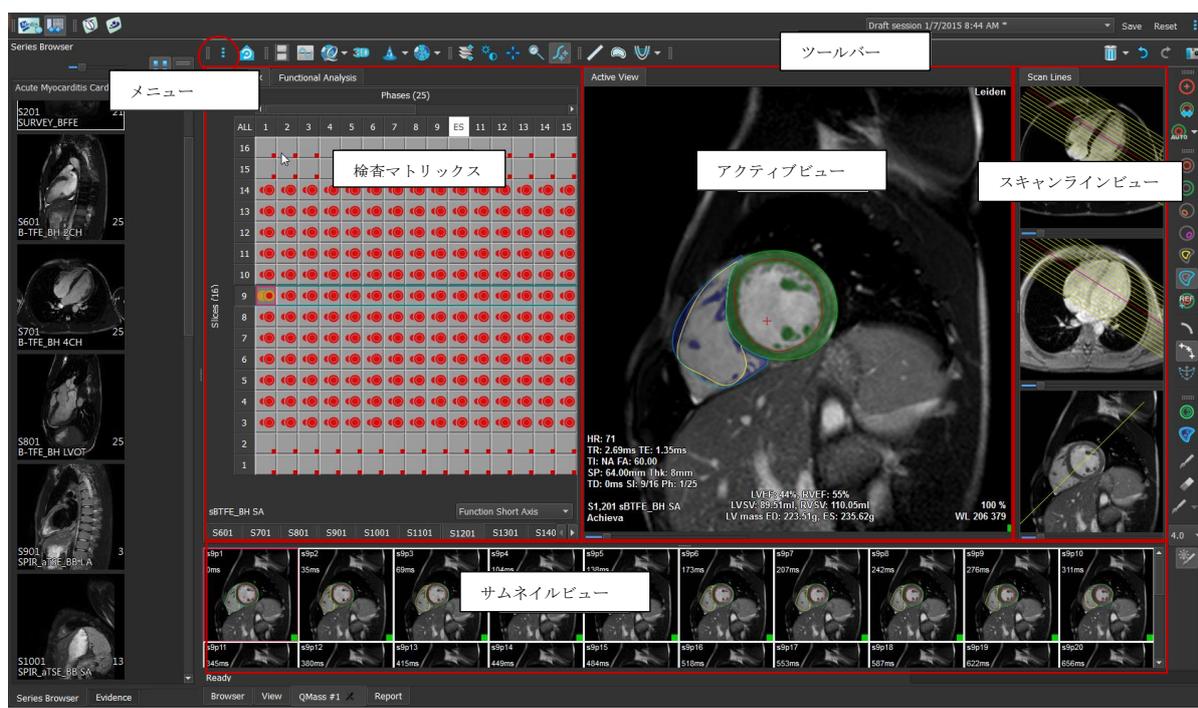
5 Medis Suite MRCT アプリケーション

この章では、Medis Suite MRCT の主なアプリケーションウィンドウの概要を説明します。

5.1 QMass アプリケーションの概要

QMass は、自動輪郭検出機能を備えており、定量解析を迅速かつ正確に行うことができます。QMass は、心室機能解析、梗塞領域解析(遅延造影解析または DSI 解析と言います)、T2w 解析、T2w-DSI 解析、ファーストパス灌流解析(Time-Signal Intensity または TSI 解析と言います)、ストレスレベル機能解析(比較解析と言います)、T1 解析、T2/T2*解析の機能を備えています。QMass は、CT リフォーマットデータを読み込み、そのデータに対して機能解析を行うこともできます。

QMass のメインワークスペースは、ツールバー、検査マトリックス、3つのビューで構成されています。検査の種類、その方向性、選択された解析に応じて、アイコンは、それぞれのツールバーで、有効/表示、または無効/非表示のいずれかになります。



メニュー

アプリケーションメニューは、 ボタンからアクセスでき、例えばレイアウトのリセット、グラフの表示、レポートの表示、検査パラメータの表示、設定の変更、輪郭の検出と編集、操作の取り消しとやり直し、要素のカット、コピー、ペーストなどの操作が可能です。

検査マトリックス

検査マトリックスには、選択されたシリーズの画像の概要が表示されます。

アクティブビュー

ビューポートには、検査マトリックスで選択された画像が表示されます。

スキャンラインビュー

スキャンラインビューは、選択されたシリーズのスライス位置を表示します。最初の2つのビューでは、右クリックして新しいシリーズを選択することで、別のシリーズに切り替えることができます。また、パンを行うことも、スライダを使ってズームインやズームアウトもできます。

サムネイルビュー

サムネイルビューでは、選択されたシリーズのサムネイル画像が表示されます。サムネイルビューでは、フェーズ画像またはモジュラス画像が表示されます。これはアプリケーションメニューから設定できます。赤枠のサムネイルは、フェーズビューまたはモジュラスビューのいずれかで表示される画像に対応しています。

ツールバー

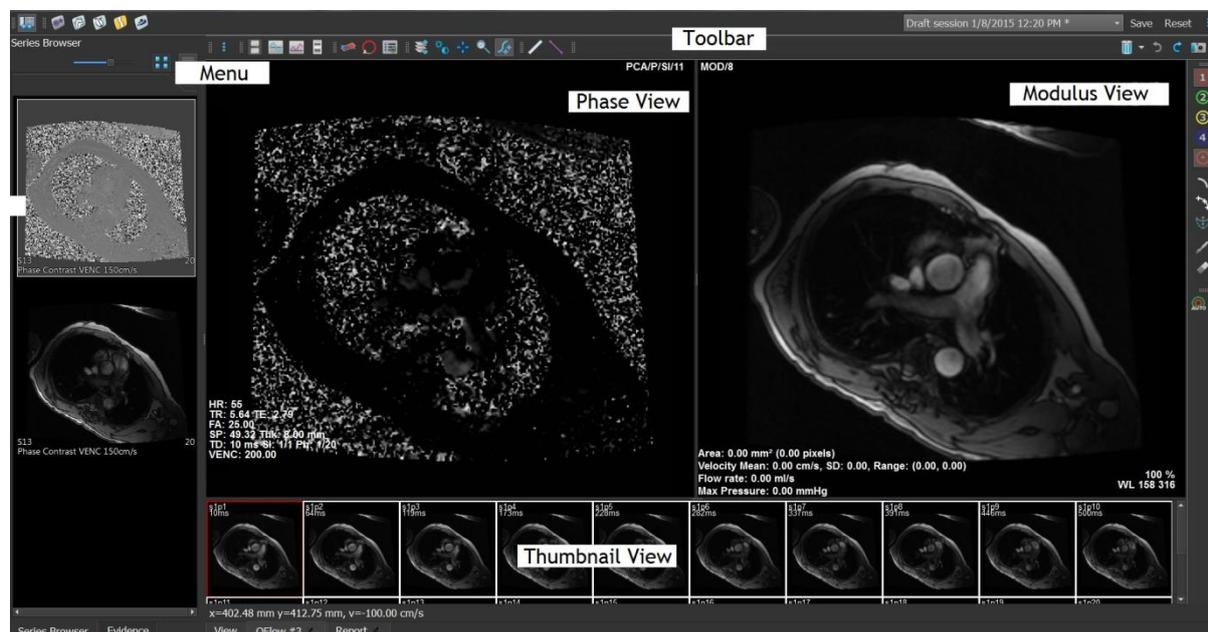
ツールバーエリアは、Medis Suite ツールバーと複数の QMass ツールバーで構成されています。QMass ツールバーは、例えばアプリケーションメニューへのアクセス、ムービーの開始、グラフの表示、主な設定へのアクセス、パンやズームなどの基本的な画像操作に使用できます。QMass ツールバーは、一部の操作の取り消しややり直し、スナップショットの作成、輪郭の検出や描画、編集や削除にも使用できます。

詳しい説明は [QMass](#) マニュアルをご覧ください。

5.2 QFlow アプリケーションの概要

QFlow は、速度エンコードによる MR 検査の定量解析に使用できます。

QFlow のメインワークスペースは、ツールバー、フェーズビュー、モジュラスビュー、サムネイルビューのセットで構成されています。アプリケーションメニューには、ツールバーのメニューアイコンからアクセスできます。



メニュー

アプリケーションメニューは、 ボタンからアクセスでき、例えばレイアウトのリセット、グラフの表示、レポートの表示、検査パラメータの表示、設定の変更、輪郭の検出と編集、操作の取り消しとやり直し、要素のカット、コピー、ペーストなどの操作が可能です。

フェーズビュー

フェーズビューには、選択されたシリーズの速度画像が表示されます。

モジュラスビュー

モジュラスビューには、選択されたシリーズのモジュール画像が表示されます。

サムネイルビュー

サムネイルビューでは、選択されたシリーズの各時点での画像が表示されます。モジュラスやフェーズの画像のどちらも表示することができます。これはアプリケーションメニューから設定できます。赤枠のサムネイルは、フェーズビューまたはモジュラスビューのいずれかで表示される画像に対応しています。

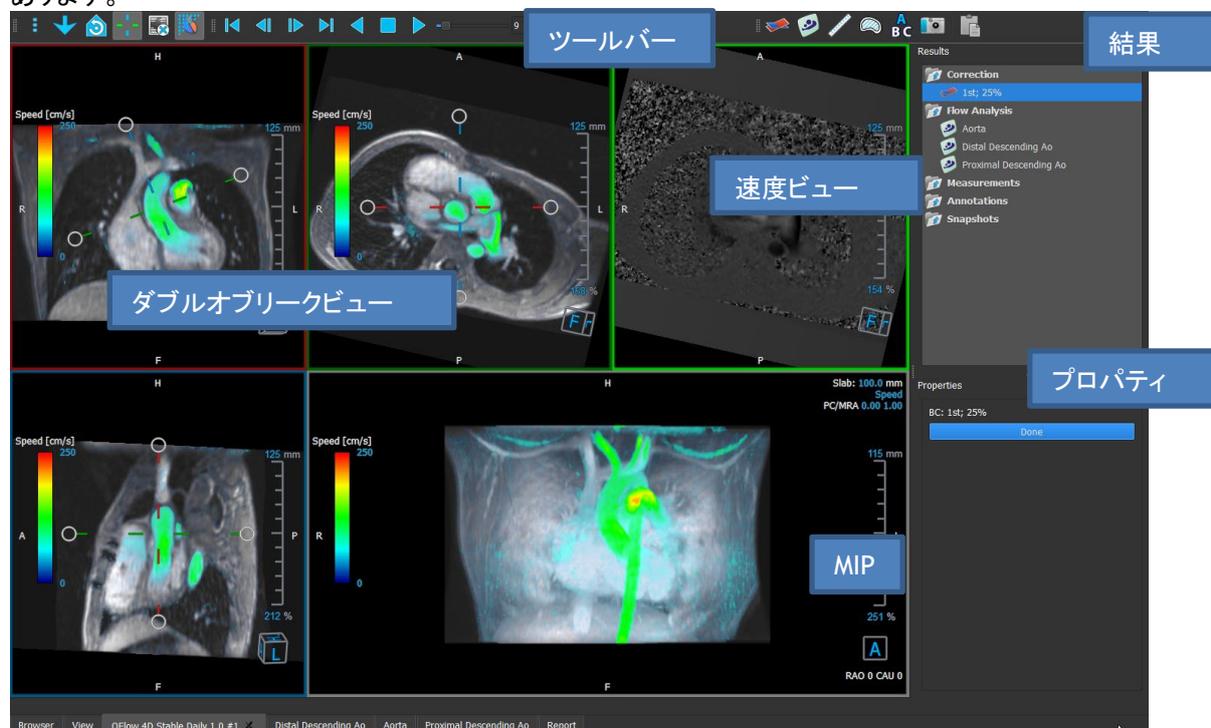
ツールバー

ツールバーエリアは、Medis Suite 専用グループと QFlow 専用グループの 2 つに分かれています。QFlow ツールバーは、例えばアプリケーションメニューへのアクセス、ムービーの開始、グラフの表示、主な設定へのアクセス、パンやズームなどの基本的な画像操作に使用できます。QFlow ツールバーは、一部の操作の取り消しややり直し、スナップショットの作成、輪郭の検出や描画、編集や削除 (Medis Suite の特定グループの一部) にも使用できます。

詳しい説明は [QFlow](#) マニュアルをご覧ください。

5.3 QFlow 4D アプリケーションの概要

QFlow 4Dは、4DフローMR検査の3D可視化と2D定量化解析をサポートするために設計された、Medisのソフトウェアソリューションです。心臓内科医、放射線科医、技師が、動脈血流と経弁膜血流を定量化することができます。QFlow 4Dは、データのフェーズ画像とMIPの横行ビューを含むダブルオプリークビューのレイアウトをサポートしています。必要なビューを選択すると、定量フロー解析が可能になります。QFlow 4Dのメインワークスペースは、メニューバー、ツールバー、ワークスペースペインと、ダブルオプリーク、3D-MIP、速度画像ビューポートで構成された中央ウィンドウエリアとで構成されています。また、結果ペインとプロパティペインもあります。



ワークスペースのペインやツールバーを非表示にしたり、サイズを変更したり、移動したりして、ワークスペースをカスタマイズすることができます。ワークスペースに加えた変更は、個々の Windows ユーザーごとに保存されます。

ダブルオブリークビュー

ダブルオブリークビューの主な目的は、Medis Suite MRCT のフロー解析での使用に有益な平面を決定するための使用です。これらは、3D ボリュームの直交ビューを示しています。

速度ビュー

速度ビューは、ダブルオブリークビューで選択された平面の速度を表示するビューポートです。

MIP ビュー

MIP ビューは、選択されたシリーズを 3D でレンダリングして表示するビューポートです。

結果ペイン

結果ペインには以下が表示されます。

- ビューポートに読み込まれたシリーズに対して行われた標準的な手順、すなわち測定、注釈、スナップショットが表示されます。
- 背景補正が表示されます。
- フロー解析の一覧が表示されます。

プロパティペイン

プロパティペインには、選択された手順のプロパティが表示されます。Medis Suite MRCT の標準的な手順、すなわち測定、注釈、スナップショットの手順や、フロー解析の再構成を変更することができます。

ツールバー

QFlow 4D のツールバーには、アプリケーションメニューへのアクセス、シネ動作(再生、一時停止、停止など)、パンやズームなどの基本的な画像操作の実行、手順の開始など、いくつかの機能があります。

詳しい説明は [QFlow 4D マニュアル](#)をご覧ください。

5.4 3DView アプリケーションの概要

3DView は、コンピュータ断層血管撮影(CTA)画像や磁気共鳴血管撮影(MRA)画像の可視化のために使用できます。CTA/MRA 画像の操作、CTA/MRA 画像の 2D/3D 表示を直感的に行い、簡単かつ迅速に測定するためのツールを提供します。

メインワークスペースは、ツールバー、複数のワークスペースペイン、そして画像ビューで構成されています。



画像ビュー

画像ビューでは、現在読み込まれているボリューム 2x2 をいくつかの異なる表現で表示します。デフォルトでは、画像ビューの画像には、患者の詳細情報やボリューム情報が多数表示されます。画像からのこれらのオーバーレイを表示したり、隠したりすることができます。

ワークスペース

ワークスペースの構成は以下の通りです。

- 結果ペインには、ボリュームに対して実行されたアクション（注釈、測定、スナップショット、リフォーマット、スカルプチャ）の結果が一覧になっています。
- プロパティペインには、選択された結果のプロパティが表示されます。ラベルはいつでも変更できますが、ラベルの他のプロパティを表示したり変更したりするには、リフォーマットやスカルプチャを有効にする必要があります。
- LUT ペインは、3DVR ビューでの可視化を強化するために使用します。

ツールバー

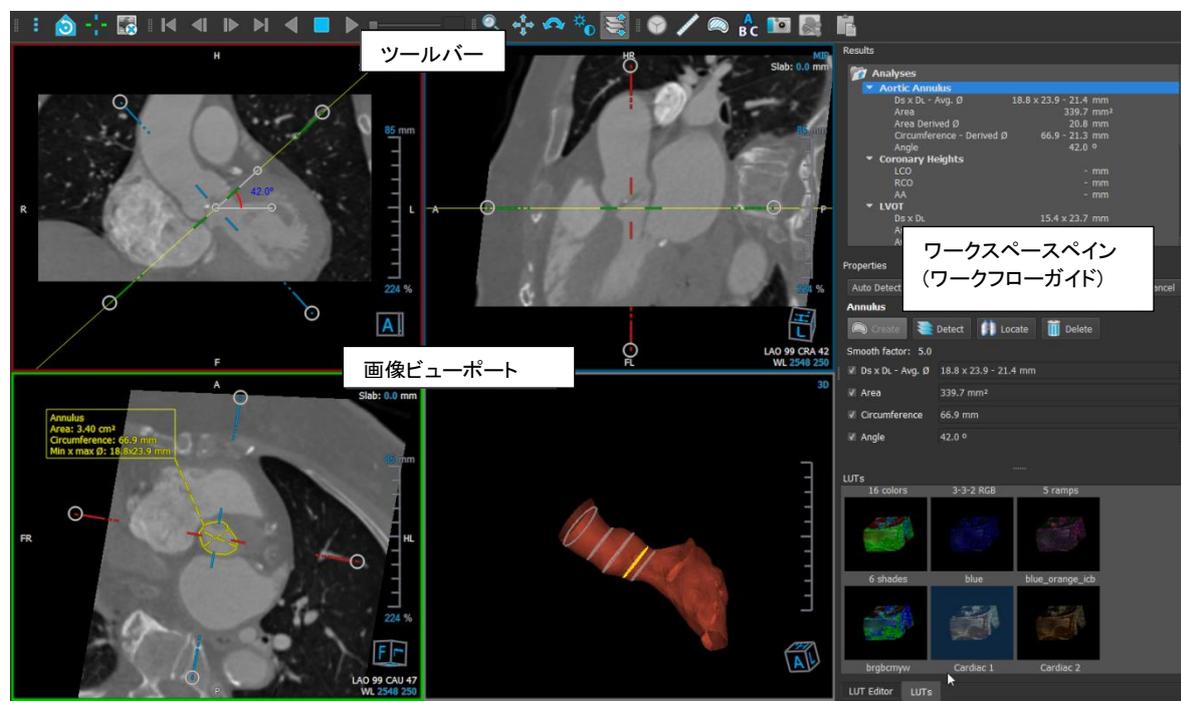
3DView ツールバーでは、アプリケーションのメニュー、基本的なシネ機能、パンやズームなどの画像操作、アプリケーションに適用される一連の手順が利用できるようになっています。

詳しい説明は [3DView](#) マニュアルをご覧ください。

5.5 QTavi アプリケーションの概要

QTavi は、TAVI または TAVR の手順の計画や評価をサポートするよう設計されています。

QTavi のメインワークスペースは、メニューバー、ツールバー、複数のワークスペースと、ダブルオブジェクト/3D-MIP/VR 画像ビューポートで構成された中央ウィンドウエリアとで構成されています。



画像ビューポート

画像ビューでは、現在読み込まれているボリュームを二軸の斜位像で表示します。大動脈の検出が完了し、メッシュが利用可能になると、3Dビューポートにはメッシュのレンダリングが表示されます。また、3DVRとMIPのビューポートも用意されており、可視化の改善を支援します。

ワークスペース

ワークスペースの構成は以下の通りです。

- 結果ペインには、ボリュームに対して実行されたアクション(注釈、測定、スナップショット、リフォーマット、スカルプチャ)の結果が一覧になっています。
- プロパティペインには、選択された結果のプロパティが表示されます。ラベルはいつでも変更できますが、ラベルの他のプロパティを表示したり変更したりするには、リフォーマットやスカルプチャを有効にする必要があります。
- LUT ペインは、3DVRビューでの可視化を強化するために使用します。

ツールバー

QTavi ツールバーでは、アプリケーションのメニュー、基本的なシネ操作(開始、停止、スキップなど)、パンやズームなどの基本的な画像操作の実行を行うことができるほか、利用可能な手順の一覧が表示されます。デフォルトでは、大動脈ルートの手順が常に開始され、その手順の単一インスタンスのみが許可されます。

詳しい説明は [QTavi](#) マニュアルをご覧ください。

5.6 QStrain アプリケーションの概要

QStrain は、心筋の健康状態を把握するための心筋評価に使用することを目的としています。グローバルな評価では、血流や組織の異常を示すことにより、その異常の程度を定量化することができます。



QStrain は、MR と CT の両方のデータを読み取ります。以下の 4 種類の解析が可能です。心尖部(LAX)、SAX、心房、右心室。各スライスを、その方向や実行される解析に応じて適切なブロックに割り当てることができます。

シリーズ選択

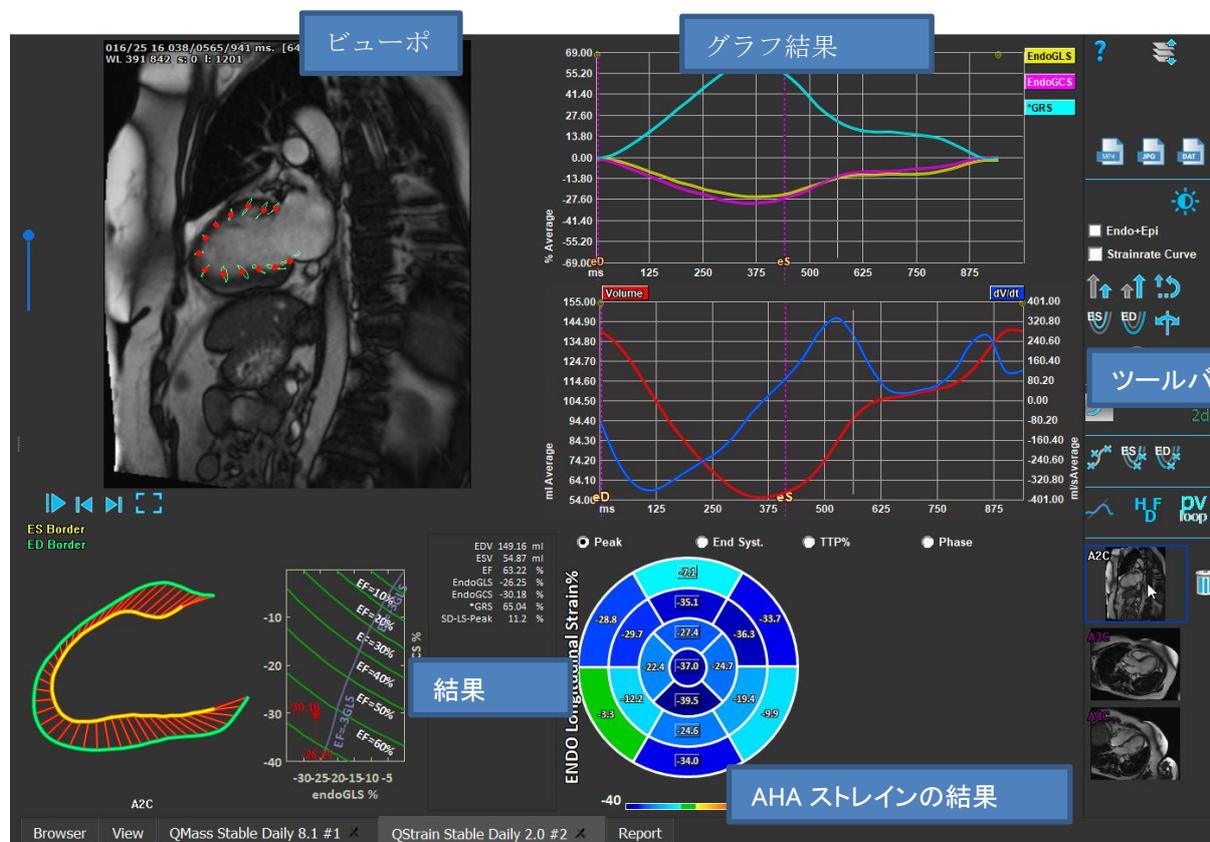
読み込まれた画像は、スライスに基づいてグループ化されます。各スライスには、複数のタイムポイントが含まれています。スライスをクリックすることで、それを特定の解析に割り当てることができます。

シネビューポート

シネビューポートでは、選択されたシリーズを可視化できます。ホバリングすると、動画再生が開始されます。そのスライスで利用できる輪郭がある場合は、左上隅にアイコンが表示されます。

解析選択

シリーズ選択ペインからスライスをクリックし、続いて方向ブロック(A2C、A3C、A4C、僧帽弁など)のいずれかをクリックするだけで、解析を選択できます。



ビューポート

ビューポートでは、ES フェーズや ED フェーズの描画された輪郭に基づいて、輪郭トラッキングを視覚化します。

結果／グラフ結果／AHA ストレイン結果

これらのセクションでは、心筋のオブジェクティブビューが表示されます。これは、心筋の動きを示す結果とグラフが表示するものです。結果は、入力されたデータと描画された輪郭に基づいて導き出された単なる医学的な値です。

ツールバー

ツールバーには、データ選択ビューポートへのアクセス、画像・動画・データのエクスポート、輪郭関連ランドマーク、その他の利用可能な解析、現在表示されている解析などの複数のユーティリティが表示されます。

詳しい説明は [QStrain](#) マニュアルをご覧ください。

6 リファレンス

1. *Medis Suite 2021 User Manual, Medis Medical Imaging Systems, 2021.*
2. *QMass 8.1 User Manual, Medis Medical Imaging Systems, 2021.*
3. *QFlow 8.1 User Manual, Medis Medical Imaging Systems, 2021.*
4. *QFlow 4D 1.1 User Manual, Medis Medical Imaging Systems, 2021.*
5. *3DView 3.2 User Manual, Medis Medical Imaging Systems, 2021.*
6. *QTavi 1.0 User Manual, Medis Medical Imaging Systems, 2021.*
7. *QStrain 4.1 User Manual, Medis Medical Imaging Systems, 2021.*