

Cenova™

Image Analytics Servers



Cenova™ Image Analytics Server

Brugervejledning
for softwareversion 4.0

MAN-07043-1902 Revision 001

HOLOGIC®

Cenova™

Image Analytics Server

Brugervejledning

for softwareversion 4.0

Komponentnummer MAN-07043-1902

Revision 001

Maj 2021

HOLOGIC®

Produktsupport

USA: +1.877.371.4372
Europa: +32 2 711 4690
Asien: +852 37487700
Australien: +1 800 264 073
Alle andre: +1 781 999 7750
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com

© 2021 Hologic, Inc. Trykt i USA. Denne vejledning blev oprindeligt skrevet på engelsk.

Hologic, 3D Mammography, Cenova, DigitalNow, Dimensions, Imagechecker, Quantra, SecurView, Selenia, og tilknyttede logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere amerikanske (USA) eller udenlandske patenter som identificeret på www.Hologic.com/patent-information.

Indholdsfortegnelse

1: Indledning	1
1.1	Oversigt..... 1
1.2	Brug denne vejledning 2
1.3	Tilgængelige ressourcer 2
1.4	Advarsler og forholdsregler 3
1.4.1	Brug af systemet 4
1.4.2	Installation og vedligeholdelse 5
1.5	Garantierklæring..... 6
2: Systembeskrivelse	7
2.1	Input til Cenova 7
2.1.1	Inputenheder..... 7
2.1.2	Billedformater 8
2.1.3	Indgangsporte og programlicenser 8
2.2	Resultater fra Cenova 9
2.3	Dataflows 10
2.3.1	ImageChecker CAD-dataflow 10
2.3.2	ImageChecker 3D Calc CAD dataflow 11
2.3.3	Hologic Imaging Biomarkers dataflow 13
3: Brug af systemet	15
3.1	Klinisk arbejdsgang 15
3.2	Send billeder til serveren 15
3.3	Opstart og nedlukning af serveren..... 16
3.3.1	Nedlukning af serveren 17
3.3.2	Starter serveren 18
3.3.3	Genstarter serveren 18
3.4	Adgang til oplysninger om unik enhedsidentifikator (UDI)..... 18
3.5	Brug af Case Manager 19
Indeks	23

Kapitel 1 Indledning

1.1 Oversigt

Denne vejledning indeholder instruktioner til betjening og vedligeholdelse af Cenova™-server til billedanalyse i det kliniske miljø. Serveren behandler mammografibilleder ved hjælp af proprietære softwarealgoritmer.

Cenova-serveren er en programserver med høj ydeevne, der leverer proprietære softwareprogrammer til at hjælpe radiologer med analysen af digitale mammografibilleder. Cenova-serveren er udviklet til at blive brugt af radiologer, der arbejder på et hospital, ambulatorium eller mammograficenter. Serveren kan også bruges til forskningsrelaterede aktiviteter.

Serveren kan placeres i ethvert ikke-patientmiljø, forudsat at den er koblet på netværket til mammografi. Serveren kræver meget lidt direkte interaktion, når først den er konfigureret. Al interaktion sker gennem en brugervenlig webbrowsgrænseflade.

DICOM-konventioner

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine (Digital billeddannelse og kommunikation inden for medicin)) er en international standard, der anvendes til at udvikle, overføre, udskrive og arkivere billeddiagnostiske oplysninger. Hologic anvender følgende DICOM-standardbetegnelser til digitale mammografibilleder:

- DICOM Digitalt mammografibillede – Til behandling
- DICOM Digitalt mammografibillede – Til fremlæggelse
- DICOM Sekundært optagelsesbillede – Rå projektion
- DICOM Sekundært optagelsesbillede – Rå syntetiseret 2D

Med andre ord, denne vejledning forkorter disse betegnelser til "billeder til behandling", "billeder til fremlæggelse", "Rå projektion-billeder" og "Rå syntetiserede 2D-billeder".

1.2 Brug denne vejledning

Denne vejledning er opdelt som følger:

- [Indledning](#) på side 1 kommer med baggrundsoplysninger om Cenova-serveren og tilknyttet dokumentation.
- [Systembeskrivelse](#) på side 7 kommer med en oversigt over billedspecifikationer og dataformater, der udveksles mellem Cenova-serveren og andre enheder, der kan være installeret på dit sted.
- [Brug af systemet](#) på side 15 kommer med oplysninger om at håndtere klinisk arbejdsgang, at slukke og tænde serveren, at tilgå UDI-oplysninger og at bruge Cenova Case Manager.

1.3 Tilgængelige ressourcer

Ud over denne brugervejledning er følgende ressourcer tilgængelige til at hjælpe dig, når du arbejder med Cenova-serveren.

- **Undervisning:** Denne brugervejledning tjener som undervisning i Cenova-serveren. Hologic Applications-teamet er tilgængeligt via fjernundervisning, hvis du føler, at dit personale har brug for yderligere undervisning i enten ImageChecker® CAD- eller Quantra™-programmet på Cenova-serveren. Yderligere træning i Quantra-programmet er også tilgængeligt via e-læring, der findes under undervisningsafsnittet på Hologics websted (www.hologic.com).
- **Dokumenter:** Hologic leverer følgende dokumenter til Cenova-serveren og dens programmer:
 - *Brugervejledning til Cenova billedanalyserver*
 - *Forstå brugervejledningen til ImageChecker CAD*
 - *Forstå brugervejledningen til ImageChecker 3D Calc CAD*
 - *Forstå brugervejledningen til Quantra*
 - *Forstå brugervejledningen til DigitalNow HD*
 - *Installations- og servicemanual til Cenova-server til billedanalyse*
 - *Produktbemærkninger til Cenova-server til billedanalyse*
 - *DICOM overensstemmelseserklæring til Cenova-server til billedanalyse*
 - *Produktrapport om cybersikkerhed for Cenova-server til billedanalyse*
 - *Systemkrav til Cenova-server til billedanalyse*

Du kan få yderligere kopier af trykte dokumenter via din Hologic-kundechef. Du kan finde DICOM-overensstemmelseserklæringen og produktrapporten om cybersikkerhed på Hologics hjemmeside.

- **Teknisk support og service:** For support i Nordamerika kontaktes:
Gratis telefonnummer: +1.877.371.4372
E-mail: BreastHealth.Support@hologic.com
Åbningstider: Mandag-fredag, kl. 6.00-17.00 Pacific Time (GMT-8.00)
Websted: www.hologic.com

For support i Europa, Sydamerika eller Asien kontaktes den lokale forhandler eller distributør.

1.4 Advarsler og forholdsregler

Denne vejledning anvender følgende konventioner til at komme med tekniske og sikkerhedsoplysninger af særlig interesse.



Advarsel:

En instruktion, som skal følges for at undgå en farlig situation.



Forsigtig

En instruktion, som skal følges for at undgå beskadigelse af systemet.



Vigtigt

En instruktion, der fremsættes for at sikre korrekte resultater og optimal ydelse eller for at klarlægge enhedens begrænsninger.



Bemærk

Oplysninger, der fremsættes for at klarlægge et bestemt trin eller en bestemt procedure.

Læs følgende advarsler og forholdsregler, inden systemet anvendes.

1.4.1 Brug af systemet



Advarsel:

Serveren er kun beregnet til at blive anvendt af personale, som har læst denne vejledning og modtaget undervisning i, hvordan serveren anvendes. Hologic påtager sig intet ansvar for personskade eller skader forbundet med forkert eller potentielt farlig brug af systemet.



Advarsel:

Anvend kun serveren uden for patientmiljøet. Serveren er udelukkende normeret til brug i et kontormiljø.



Advarsel:

Væskebeholdere må ikke anbringes på enheden. Hvis der spildes væske, skal der slukkes for strømmen til alle komponenter inden rengøring for at minimere risikoen for elektrisk stød. Hvis indvendige komponenter udsættes for væske, må enheden ikke anvendes – kontakt din servicerepræsentant.



Forsigtig

Nedluk altid computeren i henhold til de procedurer, der er beskrevet i denne vejledning. Forkert systemnedlukning kan forårsage tab af data eller beskadigelse af computerens operativsystem.



Vigtigt

For korrekt brug af systemet skal billedernes tekniske kvalitet (f.eks. kontrast) være acceptabel for den tolkende radiolog og opfylde kravene i den amerikanske Mammography Quality Standards Act (MQSA) (lov om kvalitetsstandarder for mammografi) eller de relevante nationale standarder.



Vigtigt

Enhedens design og driftstilstand er i overensstemmelse med aktuel klinisk praksis for mammografi som bestemt af MQSA. Brugere rådes til at overholde MQSA for USA eller de relevante nationale standarder, når Cenova mammografiprogrammer implementeres i kliniske protokoller.



Vigtigt

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for digitale enheder i klasse A i henhold til Del 15 i FCC-bestemmelserne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret anvendes i et erhvervsmiljø. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi, og, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Brug af dette udstyr i et boligområde vil sandsynligvis forårsage skadelig interferens, i hvilket tilfælde brugeren vil være forpligtet til at korrigere interferens for egen regning.

1.4.2 Installation og vedligeholdelse



Advarsel:

Symbolet ved siden af strømstikket indikerer en eventuel risiko for elektrisk stød. For at reducere sandsynligheden for elektrisk stød eller brandfare må computeren kun sættes i en stikkontakt, som er korrekt jordforbundet og leverer spænding og strøm inden for serverens specifikationer.



Advarsel:

Brug altid et strøm kabel, der er jordforbundet med tre ledere, og som opfylder lokale lovmæssige standarder, til at slutte primær strøm til serveren. Brug af en tobenet adapter frakobler forsyningsjordingen og skaber en alvorlig risiko for elektrisk stød.



Advarsel:

Cenova-servere er tunge! Bed om hjælp, hvis du har nogen betænkeligheder med hensyn til at løfte eller placere serveren.



Advarsel:

Inden serveren rengøres, skal den altid lukkes ned i henhold til procedurerne i denne vejledning, og strømkablet skal frakobles for at forhindre elektrisk stød. Brug aldrig alkohol, benzen, fortyndervæske eller andre brandfarlige rengøringsmidler.



Forsigtig

Vedligehold udstyret i et velventileret, luftkonditioneret miljø, der opfylder specifikationerne for temperatur og luftfugtighed, der er angivet i denne servicevejledning.



Forsigtig

Cenova-serveren må ikke installeres eller reparereres. Kun uddannet personale, der er autoriseret af Hologic, er kvalificerede til at installere eller reparere serveren.



Forsigtig

Frakobl strømkablet, inden serveren flyttes eller serviceres.



Forsigtig

Installer serveren bag institutionens firewall til netværkssikkerhed og beskyttelse mod virus. Hologic leverer ingen beskyttelse mod computervirus eller netværkssikkerhed til serveren. Hvis der behov for antivirussoftware, kan du besøge Hologics websted for oplysninger om Hologics installationsvejledning til cybersikkerhedsprogrammer og antivirussoftware.

1.5 Garanterklæring

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, garanteres over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne produktspecifikationer i et (1) år begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic. Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvises som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som værende udgivet før tid eller "som det er".

Kapitel 2 Systembeskrivelse

Dette kapitel beskriver det flow af data, der udveksles mellem Cenova og andet udstyr, der kan være installeret på dit sted.

2.1 Input til Cenova

2.1.1 Inputenheder

Serveren støtter input fra de enhedstyper, der er anført nedenfor. Der kan gælde visse restriktioner i landet.

- **Systemer til fuldfelt digital mammografi:** Cenova behandler todimensionelle digitale mammografibilleder, der stammer fra billedhentningssystemer til fuldfelt digital mammografi (FFDM). Cenova støtter input fra FFDM-enheder, der fremstilles af Hologic Inc. (Danbury, CT, USA), GE Healthcare (Waukesha, WI, USA) og Siemens AG (München, Tyskland).
- **Systemer til digital brysttomosyntese:** Cenova behandler 3D Mammography™-datasæt og syntetiserede 2D-billeder, der stammer fra Hologic Selenia® Dimensions®-systemer.
- **Systemer til filmdigitalisering:** Til filmmammogrammer behandler Cenova DigitalNow™-billeder, der stammer fra ethvert Hologic filmscanningssystem.



Bemærk

DigitalNow HD sælges ikke længere, men bliver stadig understøttet for eksisterende kunder.

Desuden kan billeder, der bliver produceret af et af disse systemer, blive sendt til Cenova fra et PACS (Picture Archiving og Communication System (system til billedarkivering og -kommunikation)).

Se dokumentet til det specifikke softwareprogram for yderligere oplysninger om understøttede inputenheder.

2.1.2 Billedformater

Cenova-serveren behandler digitale mammografibilledobjekter, der overholder DICOM-standarden. Serveren behandler følgende typer DICOM-billedobjekter:

- Billedobjekter, der sendes til Cenova af et FFDM-system efter en traditionel mammografiundersøgelse og er kendt som billeder *Til behandling* (også henvist til som "rå" 2D-billeder).
- Billedobjekter, der sendes til Cenova af Hologic 3D Mammography™-systemer og er kendt som *Rå projektion*-billeder.
- Billedobjekter, der sendes til Cenova af Hologic 3D Mammography™-systemer og er kendt som *Rå syntetiserede 2D*-billeder.
- Billedobjekter, der sendes til Cenova af Hologic-filmdigitaliserende systemer kendt som billeder *Til fremlæggelse*.

Nogle DICOM-billedobjekter bliver ikke behandlet af softwaren afhængigt af det program og den mammografivisning, der er vist på billedet.

Se diagrammerne i [Billedformater](#) på side 8 for yderligere oplysninger om billedformater.

2.1.3 Indgangsporte og programlicenser

Alle enheder, der producerer digitale mammografibilledfiler mapper til en indgangsport på Cenova-serveren. DICOM-overskriften til hvert billedobjekt omfatter en identifikator (f.eks. et serienummer), der indikerer den enhed, hvorfra billedet kom.

For hver Cenova-server kan steder understøtte:

- Op til fire licenser til nogen eller alle 2D-softwareprogrammerne plus en enkelt licens til DigitalNow HD eller
- Op til to licenser til ImageChecker 3D Calc CAD eller
- En enkelt licens til DigitalNow HD

Bemærk, at hvis disse retningslinjer for en enkelt server overskrides, kan det påvirke systemets responstider.

Hvert Cenova-softwareprogram kræver én softwarelicens for hver inputenhed. Hvis der for eksempel er fire FFDM-enheder, så skal Cenova-serveren konfigureres med fire softwarelicenser til hvert ønsket Cenova-softwareprogram.

Cenova-serveren kan også behandle billeder, der sendes fra et vilkårligt antal PACS-enheder, så længe billederne stammede fra én af de licenserede inputenheder.

Kontakt din Hologic-kundechef for hjælp til licenskonfigurationer.

2.2 Resultater fra Cenova

Cenova sender sine resultater til diagnostiske evalueringsstationer (såsom Hologic SecurView DX) og PACS-enheder. Afhængigt af programmet kan Cenova overføre resultater i én eller flere former. Tabellen herunder viser outputformater for hvert program.

Program	CAD SR	SC-billede	RTSS	Printer	MG-billede
ImageChecker CAD (2D)	X	X	X	X	
ImageChecker 3D Calc CAD		X			
Hologic Imaging Biomarkers	X	X			
DigitalNow HD					X

- **CAD SR** – Formatet Mammography CAD SR er den DICOM-standard, der anvendes til ImageChecker CAD- og/eller Hologic Imaging Biomarkers-resultater.
- **SC Image** – Mammography CAD SC (sekundær optagelse) giver de case-behandlede visninger (normalt de fire screeningsvisninger) med ImageChecker CAD-, Hologic Imaging Biomarkers- eller proprietære ImageChecker 3D Calc CAD-resultater. For ImageChecker CAD og Hologic Imaging Biomarkers er dette format til arbejdsstationer, der ikke understøtter Mammography CAD SR.
- **RTSS** – Formatet Radiotherapy Structure Set blev specifikt udviklet til at vise ImageChecker CAD-resultater på visse GE-evalueringsstationer.
- **Printer** – Dette format leverer resultater med ImageChecker CAD til de case-behandlede visninger (normalt de fire screeningsvisninger).
- **MG Image** – Dette format (DICOM digitalt mammografibillede – til fremlæggelse) giver DigitalNow HD-billeder.

Til arbejdsstationer og PACS-enheder, der ikke understøtter ImageChecker CAD Mammography CAD SR-objekter, men understøtter DICOM 6000-overlejringer, er Hologic DICOM 6000-grænsefladeløsningen blevet anvendt til at konvertere ImageChecker CAD-resultaterne. Denne løsning sælges ikke længere, men kan fortsat anvendes på en Windows 7-computer separat fra Cenova-serveren.



Bemærk

DICOM 6000-grænsefladeversion 1.1.7 er påkrævet for at understøtte CAD på syntetiserede 2D-billedresultater som DICOM 6000-overlejring.



Bemærk

DICOM 6000-grænsefladen kan ikke befinde sig på en Cenova 4.0 server. DICOM 6000-grænsefladen er ikke valideret til at køre på Windows 10.

2.3 Dataflows

Dette afsnit beskriver, hvordan oplysninger bevæger sig mellem de forskellige enheder til Cenova-programmerne.



Bemærk

Mammografisystemer kan have forskellige konfigurationer afhængigt af de enheder, der er installeret på dit sted.

2.3.1 ImageChecker CAD-dataflow

Diagrammet herunder viser, hvordan oplysninger normalt bevæger sig gennem systemer med ImageChecker CAD.



Bemærk

ImageChecker CAD gælder også for syntetiserede 2D-billeder. Rå syntetiserede 2D-billeder sendes til Cenova-serveren. Tilsvarende brysttomosyntesebillede eller billeder til fremlæggelse sendes til den eller de diagnostiske evalueringsstationer og PACS.



Bemærk

Når både traditionel 2D-mammografi og syntetiserede 2D-billeder sendes til Cenova til en ComboHD-undersøgelse, vil Cenova-serveren producere separate ImageChecker CAD-resultater til henholdsvis den traditionelle 2D-mammografi og syntetiserede 2D-billeder.

Billedhentningssystem(er)

1, 2, 3: FFDM-systemer kan konfigureres til at sende digitale mammografi-røntgenbilleder til enhver enhed, der overholder DICOM-standard. FFDM-enheden sender to typer billeder, billeder Til behandling til Cenova-serveren og billeder Til fremlæggelse til den eller de diagnostiske evalueringsstationer og PACS.

Cenova-server

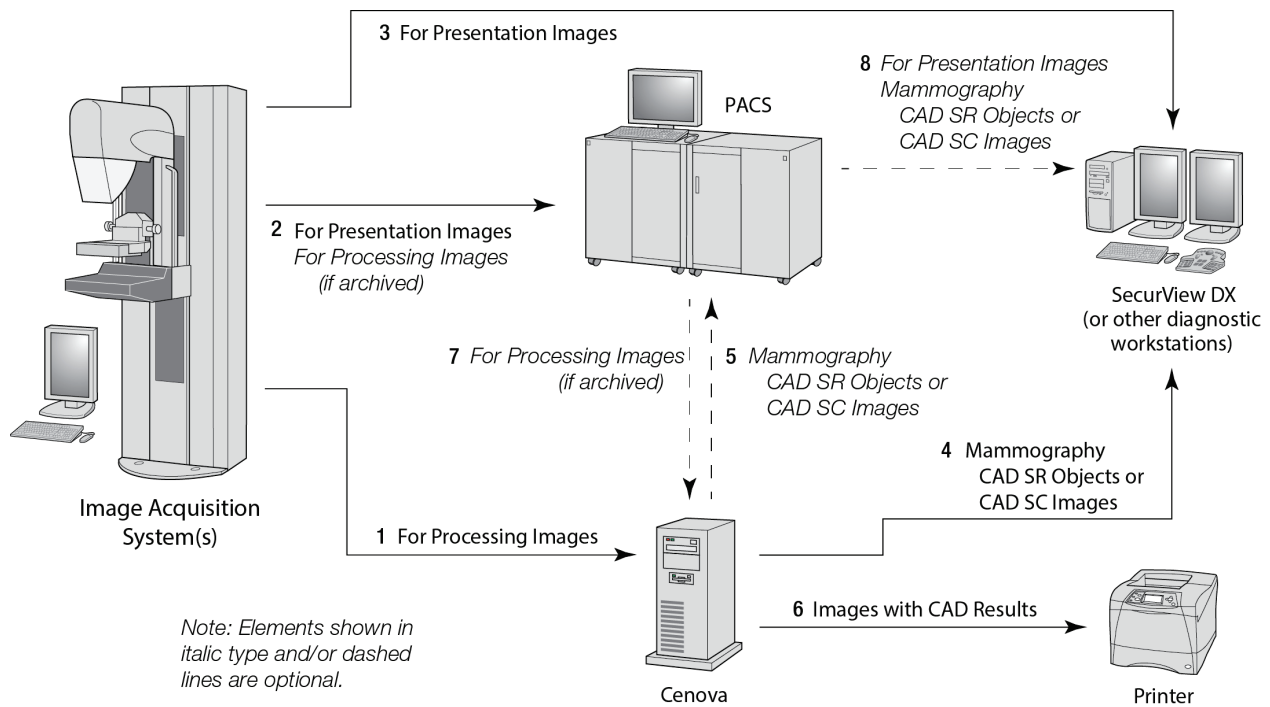
4, 5, 6: Cenova-serveren sender resultater (f.eks. Mammography CAD SR-objekter eller CAD SC-billeder) til én eller flere diagnostiske evalueringsstationer og/eller PACS-enheder. Cenova-serveren kan også levere udskrevne resultater, der viser de fire case-behandlede visninger med CAD-markører.

Diagnostisk(e) evalueringsstation(er) og PACS

3, 4, 8: Evalueringsstationen (-stationerne) konfigureres til at modtage billederne til fremlæggelse (3, 8) og ImageChecker CAD-resultater (4, 8), som så gennemgås af radiologen.

7, 8: PACS'et kan konfigureres til at sende:

- Billeder Til behandling til Cenova (7), som behandler billederne og distribuerer CAD-resultaterne i henhold til konfigurationen, og/eller
- ImageChecker CAD-resultater og/eller billeder Til fremlæggelse til evalueringsstationerne (8).



ImageChecker CAD-dataflow

2.3.2 ImageChecker 3D Calc CAD dataflow

Dette afsnit beskriver dataflowene mellem de forskellige enheder, der anvendes til Hologic 3D Mammography™-billeddannelse og -evaluering. Se diagrammet herunder for at følge dataflowene.

Billedhentningssystem(er)

1, 2, 3: Hologic 3D Mammography™-systemer kan konfigureres til at sende 3D Mammography™-datasæt til en kompatibel enhed. Til CAD-formål sender 3D Mammography™-enheden to typer billeder, Rå projektion-billeder til Cenova-serveren og Rekonstruerede snit til den eller de diagnostiske evalueringsstationer og PACS.

Cenova-server

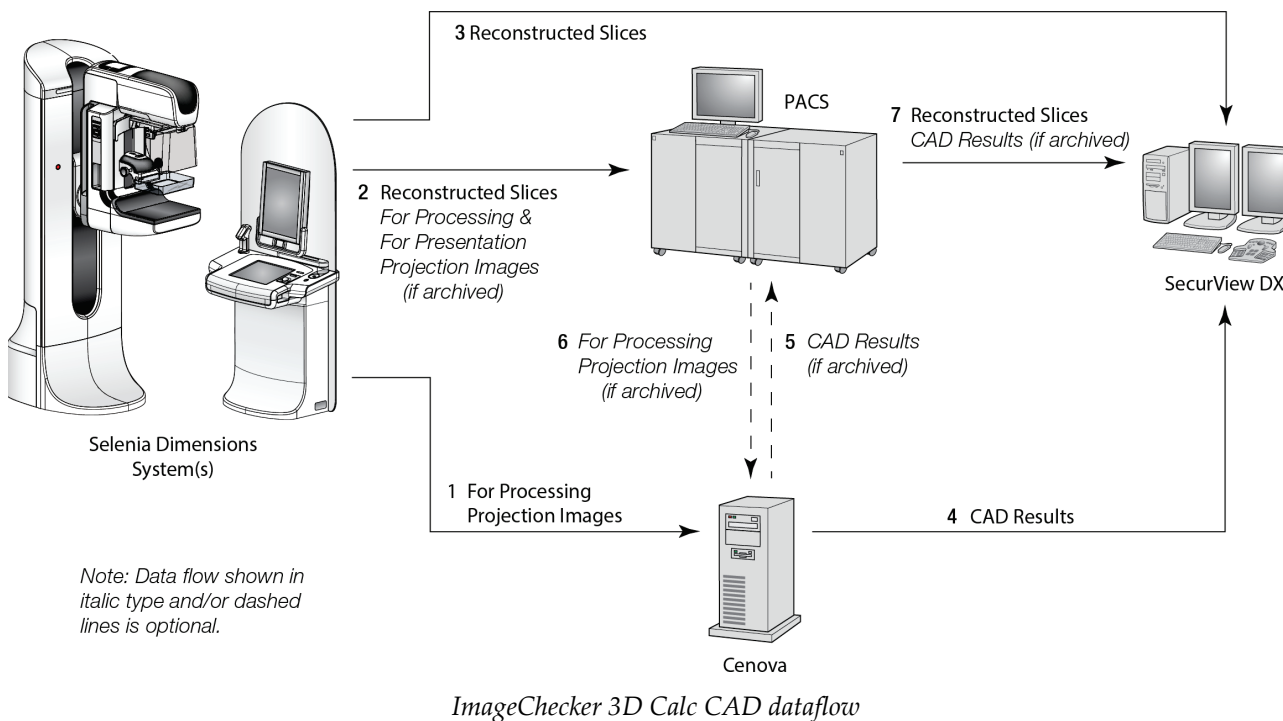
4, 5: Cenova-serveren sender CAD-resultater til én eller flere diagnostiske evalueringsstationer og/eller PACS-enheder. Resultaterne kodes på en proprietær måde inden for et DICOM sekundært optagelsesbilled-objekt. Kun Hologic SecurView kan fortolke Cenova-outputtet. Intet DICOM-format er tilgængelig til interoperativ kodning af 3D Mammography™ CAD-resultater på nuværende tidspunkt.

Diagnostisk(e) evalueringsstation(er) og PACS

3, 4, 7: Evalueringsstationen (-stationerne) konfigureres til at modtage de Rekonstruerede snit (3, 7) og ImageChecker 3D Calc CAD-resultater (4, 7), som så gennemgås af radiologen.

6, 7: PACS'et kan konfigureres til at sende:

- Projektionsbilleder til Cenova (6), som behandler billederne og distribuerer CAD-resultaterne i henhold til konfigurationen, og/eller
- ImageChecker 3D Calc CAD-resultater og/eller Rekonstruerede snit til evalueringsstationen (-stationerne) (7).



2.3.3 Hologic Imaging Biomarkers dataflow

Figuren herunder viser dataflowene mellem de forskellige enheder til Quantra-programmet.



Bemærk

Når både traditionel 2D mammografi og Rå projektion-billeder sendes til Cenova til en Combo eller ComboHD-undersøgelse, vil Cenova-serveren producere ét sæt Quantra-resultater til enten 2D- eller 3D-billederne, i henhold til Cenova-konfigurationen.

Billedhentningsenhed(er)

1, 2, 3: Hologic FFDM-enheden sender billeder Til behandling til Cenova-serveren og billeder Til fremlæggelse til den eller de diagnostiske evalueringsstationer og PACS. Hologic 3D Mammography™-enheten sender Rå projektion-billeder til Cenova-serveren og Rekonstruerede snit til den eller de diagnostiske evalueringsstationer og PACS.

Cenova-server

4, 5: Cenova-serveren sender Hologic Imaging Biomarker-resultater (DICOM SR-objekter eller DICOM SC-billeder) til én eller flere diagnostiske evalueringsstationer og/eller PACS-enheder samtidigt.



Bemærk

Hologic SecurView DX-arbejdsstationen, nogle arbejdsstationer af andre mærker end Hologic og adskillige rapporteringsprogrammer vil vise indhold fra Biomarkørresultater fra DICOM Mammography CAD SR. For programmer, der er ikke er i stand til at fortolke og vise SR-indhold, eller til kunder, som foretrækker et mere brugervenligt output fra Biomarkørresultater, kan Cenova-serveren i stedet konfigureres til at sende Biomarkørresultater såsom et DICOM Sekundært optagelsesbillede.

Brugervejledning til Cenova-server til billedanalyse 4.0

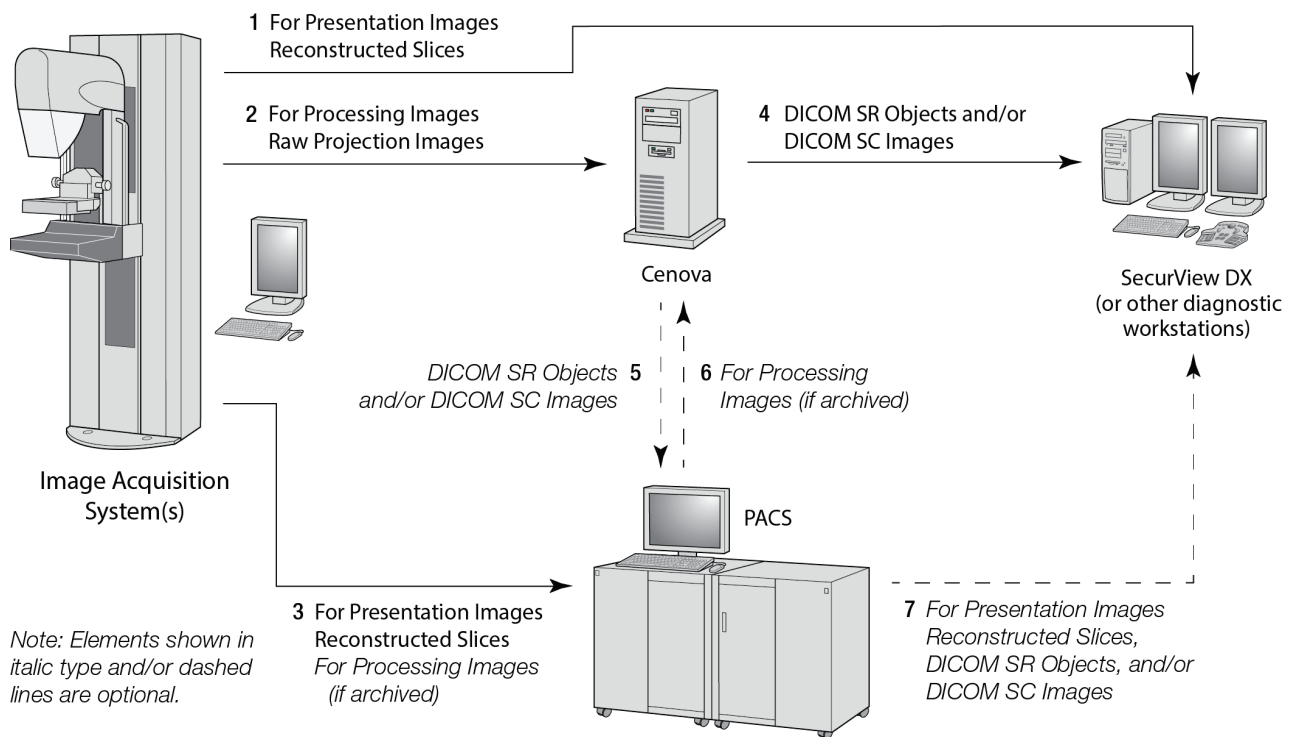
Kapitel 2: Systembeskrivelse

Diagnostisk(e) evalueringsstation(er) og PACS

1, 4, 7: Evalueringsstationen (-stationerne) konfigureres til at modtage billederne Til fremlæggelse, Rekonstruerede snit og Biomarkørresultater, som så gennemgås af radiologen.

6, 7: Som en mulighed kan PACS'et konfigureres til at sende:

- Billeder Til behandling til Cenova (6), som behandler billederne og distribuerer Biomarkørresultaterne i henhold til konfigurationen, og/eller
- Biomarkørresultater og/eller billeder Til fremlæggelse til evalueringsstationerne (7).



Hologic Imaging Biomarkers dataflow

Kapitel 3 Brug af systemet

Cenova-serveren kræver meget lidt direkte interaktion, når først den er konfigureret. Al interaktion med serveren sker gennem en webbrowser og en brugervenlig grænseflade.

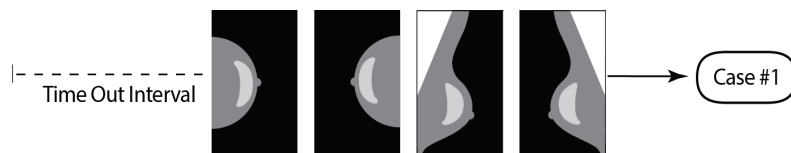
3.1 Klinisk arbejdsgang

Følg retningslinjerne fra leverandøren af din arbejdsstation for at se resultater, der er produceret af Cenova-serveren med patientens mammografibilleder. Radiologer gennemgår normalt mammografibilleder ved hjælp af en protokol, som svarer til den sekvens, der er vist i følgende tabel:

Til dette trin	Radiologen
Foreløbig gennemgang	Gennemgår mammografibillederne for at få en foreløbig fornemmelse af patientstatussen.
DigitalNow HD	Sammenligner tidligere digitaliserede filmbilleder med de nye mammografibilleder.
Hologic Imaging Biomarkers	Gennemgår og noterer Biomarkørresultaterne.
Foreløbig vurdering	Undersøger mammografibillederne i detaljer og former en primær diagnose.
Computerassisteret registrering	Viser CAD-markører og evaluerer tilknyttede ImageChecker-data for at fastslå, om andre områder på billederne retfærdiggør yderligere gennemgang.
Endelig vurdering	Laver en endelig vurdering og udarbejder en rapport.

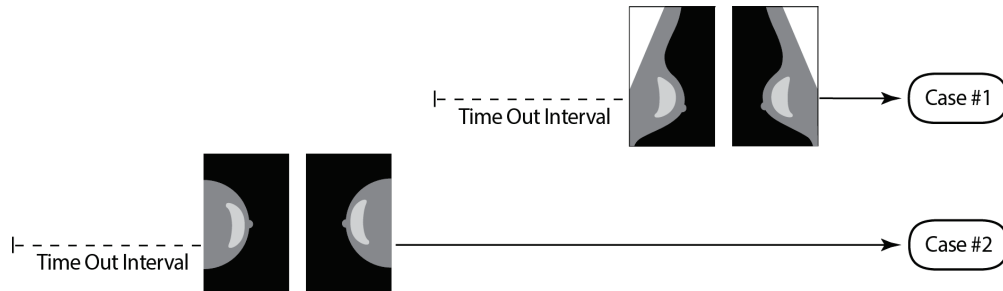
3.2 Send billeder til serveren

Serveren accepterer automatisk billederne, som de sendes fra billedhentningssystemet, filmscanneren eller arkiveringsenheden. Cenova-serveren grupperer på hinanden følgende billeder med samme DICOM-undersøgelsestilfælde UID (unik identifikator) i en case, hvis billederne modtages inden for en timeout-periode, der blev konfigureret af servicerepræsentanten efter systeminstallation. Timeout-perioden er ikke fastsat. Serveren justerer automatisk timeout-perioden for at maksimere gennemløbet. (Kontakt Hologic Teknisk support for yderligere oplysninger).



Serveren tildeler billeder, der modtages, inden timeout forløber, til én case

Serveren tildeler alle billeder, der modtages efter timeout-perioden, til en ny case med det samme UID-undersøgelsestilfælde. To sæt resultater bliver set ved evalueringsstationen, og der kan skelnes mellem dem ud fra den dato og det tidspunkt, hvor de blev produceret af serveren.



Serveren tildeler billeder, der modtages, efter timeout forløber, til en ny case.

For at reducere muligheden for flere resultater anbefaler Hologic, at billeder til hver patientundersøgelse sendes fra billedhentningssystemet ved undersøgelsens afslutning og hurtigt efter hinanden.



Bemærk

Som et alternativ kan serveren konfigureres til automatisk at gruppere alle billeder med samme UID-undersøgelsestilfælde i en enkelt case, uanset hvornår de blev modtaget (dvs. omfatter billeder fra en tidligere case). Spørg en teknisk support-repræsentant til råds for yderligere oplysninger.

Det er servicerepræsentantens ansvar at konfigurere dit system, så billederne bliver sendt korrekt til serveren foruden til evalueringsstationen og til de ønskede slutdestinationer. Se [Dataflows](#) på side 10 for yderligere oplysninger om dataflowene mellem de forskellige enheder.

3.3 Opstart og nedlukning af serveren

Cenova-serveren kræver ikke regelmæssig vedligeholdelse. De eneste procedurer, du eventuelt skal udføre, er:

- [Nedlukning af serveren](#) på side 17
- [Starter serveren](#) på side 18
- [Genstarter serveren](#) på side 18 (sluk og tænd igen)

For disse procedurer skal du kende IP-adressen på computeren. Du kan få IP-adressen fra Cenova-skærmen *System Settings – Connectivity* (Systemindstillinger – Forbindelse). Skriv det nummer her:

Cenova-serverens IP-adresse: _____

3.3.1 Nedlukning af serveren

Du skal eventuelt lukke Cenova-serveren ned, hvis du flytter computeren, eller hvis du ved, at strømmen bliver afbrudt i et stykke tid.

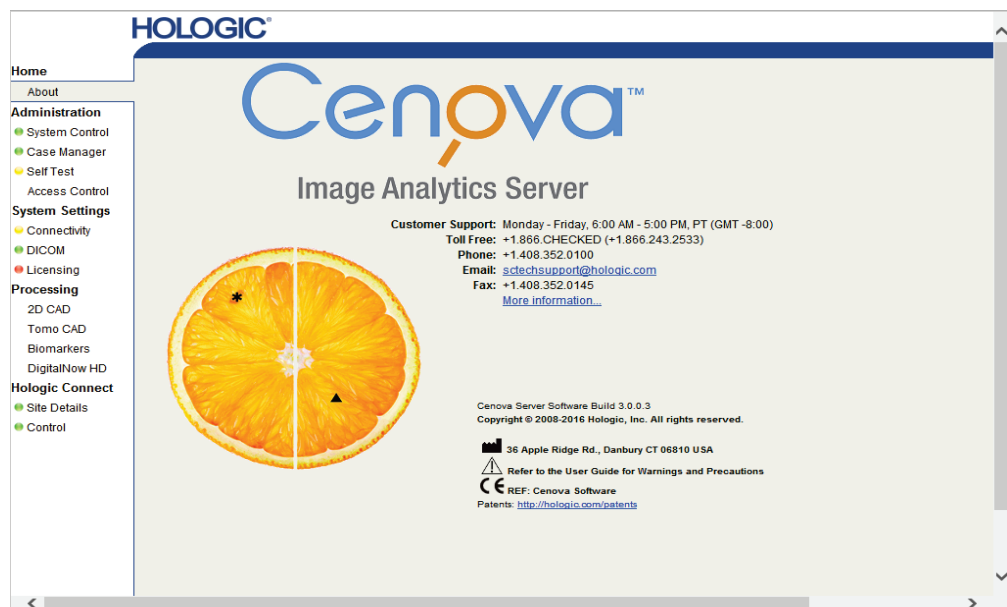


Vigtigt

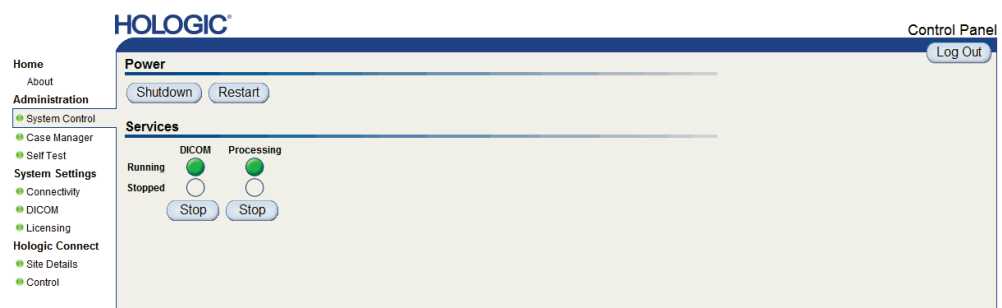
Hvis du lukker serveren ned fra en fjernplacering, skal du være opmærksom på, at for at tænde for serveren igen skal du have fysisk adgang til serveren.

Sådan lukkes serveren ned:

1. Åbn en webbrowser (f.eks. Internet Explorer) med en computer, der er på samme netværk som serveren.
2. Indtast IP-adressen på serveren i adressefeltet, og tryk på **Enter**. Du behøver ikke indtaste "http" eller noget andet end IP-adressen.
3. På login-skærmen skal du indtaste brugernavnet (siteadmin) og adgangskoden. Skærmen *About* (Om) bør vises som vist herunder.



4. Vælg **System Control** (Systemkontrol) for at vise følgende skærm:



5. Vælg **Shutdown** (Nedlukning). Serveren spørger "Er du sikker ...?" Vælg **OK** for at slukke for serveren.



Bemærk

Fysisk adgang til serveren er påkrævet for at genoprette strømmen efter en nedlukning. Brug **Restart** (Genstart), hvis serveren befinder sig på en fjernplacering.

3.3.2 Starter serveren

Hvis der er slukket for strømmen, kan du tænde for den igen ved at trykke på tænd/slukknappen foran på computeren. (En kontrollampe angiver, om serveren er tændt eller slukket). Cenova-softwaren starter automatisk, og serveren bør være klar til brug inden for 3-5 minutter.

3.3.3 Genstarter serveren

Du skal muligvis genstarte Cenova-serveren, hvis resultaterne ikke bliver overført. Genstart af serveren rydder ofte alle fejl. I nogle tilfælde vil din servicerepræsentant bede dig om at genstarte serveren.

Sådan genstartes serveren:

1. Åbn en webbrowser med en computer, der er på samme netværk som Cenova-serveren.
2. Indtast IP-adressen på Cenova-serveren i adressefeltet, og tryk på **Enter**. Du behøver ikke indtaste "http" eller noget andet end IP-adressen.
3. På login-skærmen skal du indtaste brugernavnet ("Administrator") og adgangskoden. Skærmen *About* (Om) bør vises som vist i den foregående procedure.
4. Vælg **System Control** (Systemkontrol) på skærmen *About* (Om).
5. Vælg **Restart** (Genstart) fra skærmen *System Control* (Systemkontrol). Serveren spørger "Er du sikker ...?" Vælg knappen **Restart** (Genstart) en gang til. Serveren bør lukke ned og så genstarte automatisk. Serveren bør være klar til brug inden for omkring 5 minutter.



Bemærk

Opdater browseren ved at gentage trin 1-3 for at fortsætte med at bruge serveren.

3.4 Adgang til oplysninger om unik enhedsidentifikator (UDI)

Unik enhedsidentifikator (UDI) er en unik numerisk eller alfanumerisk kode, der identificerer medicinsk udstyr gennem distribution og brug. UDI-oplysninger vises på Cenova-programmets skærm *About* (Om).

Sådan fås der adgang til UDI-oplysninger i Cenova:

1. Start Cenova-programmet, og log ind (se [Opstart og nedlukning af serveren](#) på side 16). Skærmen *About* (Om) vises.
2. Vælg **More Information** (Yderligere oplysninger) på skærmen *About* (Om). UDI-oplysninger vises på den efterfølgende skærm.

3.5 Brug af Case Manager


Case Manager lader dig vise, analysere og fejlfinde cases inde fra Cenova-kontrolpanelet. Du kan bruge Case Manager til:

- At gennemse og sortere cases
- At søge efter en undersøgelse ved hjælp af data såsom patientoplysninger, dato for databehandling osv.
- At eksportere Biomarkørresultater
- Slette cases
- At gennemgå detaljerne for en undersøgelse

Når du vælger muligheden Case Manager fra Cenova-kontrolpanelet, vises en skærm tilsvarende den følgende:

The screenshot displays the HOLOGIC Case Manager interface. On the left is a navigation menu with options like Home, Administration, System Control, Case Manager, Self Test, System Settings, Connectivity, DICOM, Licensing, Hologic Connect, Site Details, and Control. The main area shows a table of cases. The table has the following columns: Patient Name, Patient ID, Accession #, Case Status, Case Result, Output Status, and a 'Receive' button. The table contains 25 rows of data, all with 'PROCESSED' status and 'SUCCESS' results. Below the table are navigation controls including 'Select All', 'Deselect All', 'Export Biomarkers', 'Delete', 'Clear Filters', and 'Refresh'. The page indicates 7074 items in 283 pages.

Som standard vises cases i omvendt kronologisk rækkefølge (nyeste først). Posterne er arrangeret i rækker og kolonner. Hver række viser én case.

Vælg **Hide Navigation Panel** (Skjul navigationspanel) () for at udvide Case Manager-visningsvinduet.

Brugervejledning til Cenova-server til billedanalyse 4.0

Kapitel 3: Brug af systemet


Sådan gennemses og sorteres cases

Du kan sortere værdierne i en kolonne ved at vælge en af kolonneoverskrifterne (Patientnavn, Patient-id osv.). Serveren sorterer værdierne i stigende rækkefølge enten alfanumerisk eller efter dato og tidspunkt, afhængigt af den type data, der skal sorteres. Vælg kolonneoverskriften igen for at sortere i faldende rækkefølge.

Patient Name	Patient ID	Accession #	Case Status	Case Result
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Not <input type="text" value=""/>	<input type="checkbox"/> Not <input type="text" value=""/>

Sådan søges der efter en undersøgelse

Indtast tekst eller tal, som du ønsker at finde, i en af kolonneoverskriftsfelterne, og tryk på **Enter**. Serveren søger i sin database og returnerer kun undersøgelser med værdier, der indeholder de tegn, du indtastede.

For at fjerne filteret vælges **Filter** () og **NoFilter** (Intetfilter) i rullelisten:

Patient Name	Patient ID
<input type="text" value="Loretta"/>	<input type="text" value=""/>
Lords^Loretta 1	

NoFilter

Contains

For nogle kolonner kan du ekskludere et søgekriterium ved hjælp af feltet **Not** (Ikke)

Algorithm
<input checked="" type="checkbox"/> Not <input type="text" value=""/>
DigitalNowHD
MAMMO
DigitalNowHD
DigitalNowHD
DigitalNowHD
MAMMO

Vælg **Clear Filters** (Ryd filtre) for at rydde de valgte søgekriterier.

Sådan eksporteres Biomarker-resultater



Advarsel:

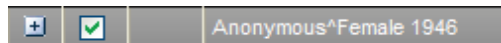
Funktionen Export Biomarkers (Eksportér biomarkører) giver værdier, der udelukkende er til forskningsformål. Denne funktion er ikke beregnet til klinisk brug.

Du kan indsamle Biomarkørresultater og eksportere resultaterne til en .csv-fil, som kan åbnes med et regnearksprogram. For at bruge denne funktion skal serveren være konfigureret med en gyldig Hologic Imaging Biomarkers-licens.

1. Vælg én eller flere cases med Case Manager-søgefunktionen. Hvis du ikke vælger nogen cases, så vil serveren eksportere alle biomarkørresultater.
2. Vælg **Export Biomarkers** (Eksportér biomarkører) for at vise dialogboksen *Fildownload*.
3. Vælg **Gem**. Naviger til det sted, hvor du ønsker at gemme filen, og vælg **Save** (Gem) i dialogboksen *Save As* (Gem som).

Sådan slettes cases

Vis den case, du ønsker at slette, og vælg afkrydsningsfeltet ved siden af casen:



Vælg så **Delete** (Slet).

Sådan gennemgås detaljerne for en undersøgelse

Vælg for at udvide casen, og gennemgå oplysningerne "Images" (Billeder) og "Output Jobs":

	87800006	87800006	PROCESSED	SUCCESS	
Images:4					
	Image ID	View	View Modifier	Case Processing	State
	92	RCC		✓	PROCESSED
	93	LCC		✓	PROCESSED
	94	LMLO		✓	PROCESSED
	95	RMLO		✓	PROCESSED
Output Jobs:1					
	Job ID	Format	Destination	Status	
	40	5.X SR - CAD	DVT_STORE2	Complete	

Vælg for at se yderligere oplysninger for hvert billede.

Case		Image	
Case ID	26	Image ID	90
Patient Name	10100191	View	LCC
Patient ID	10100191	View Modifier	
Study Date	20060508	State	PROCESSED
Algorithm	MAMMO	Start Time	1/31/2009 12:45:47 AM
Case Result	SUCCESS	End Time	1/31/2009 12:46:11 AM
AlgoName	Result		
Masses	SUCCESS		
Calcifications	SUCCESS		
Volumetric Assessment	SUCCESS		

ImageDetails.aspx?id=90

Indeks

3

3D Mammography • 8, 11

A

antivirusprodukter • 5

C

Cenova-server

brug af systemet • 15

genstarter • 18

nedlukning • 17

retningslinjer for brug • 15

start • 18

cybersikkerhed • 5

D

DICOM • 1

billedklasser • 10

DigitalNow HD

klinisk arbejdsgang • 15

F

FFDM-systemer

understøttede modeller • 7

G

GE Healthcare • 7

genstart af serveren • 18

H

Hologic

filmscanningssystemer • 7

Selenia-systemer • 7

Hologic Imaging Biomarkers • 15

I

ImageChecker 3D Calc CAD

klinisk arbejdsgang • 15

ImageCheckerCAD

klinisk arbejdsgang • 15

input til Cenova • 7

M

Mammography CAD SC • 10

Mammography CAD SR • 10

N

nedlukning af serveren • 17

O

opstart af serveren • 18

P

PACS • 7

R

resultater

viser • 15

resultater, Cenova

arkiverer • 7

S

SecurView-diagnostisk evalueringsstation • 10, 11

Siemens AG • 7

U

udskrift • 10

Unik enhedsidentifikator • 15, 18

HOLOGIC®



Hologic Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA
1.800.447.1856
www.hologic.com

**Australia /
New Zealand**

Hologic (Australia) Pty Ltd.
Suite 402, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Asia Pacific

Hologic Hong Kong, Inc.
7th Floor, Biotech Centre 2
No. 11 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories
Hong Kong

EC REP

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

