Server di analisi delle immagini Cenova™

Manuale d'uso

Versione software 2.4

MAN-04244-701 Rev 001

Cenova™
Image Analytics Servers

HOLOGIC®

Cenova™
Image Analytics Server

Server di analisi delle immagini Cenova™ 2.4

Manuale d'uso

MAN-04244-701 Rev 001

HOLOGIC®
The Women's Health Company

Assistenza tecnica

Nel Nord America contattare:

Numero verde: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)
E-mail: **sctechsupport@hologic.com**
Orari: lunedì – venerdì, 6:00 – 17:00, ora del Pacifico (GMT –8:00)
Sito web: **www.hologic.com**

In Europa, Sud America e Asia, rivolgersi al rappresentante o al distributore locale.

© 2014, Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. È vietata la copia e la distribuzione senza autorizzazione scritta. Hologic si riserva il diritto di modificare la presente Guida per l'utente. Pubblicato a ottobre 2014.

Brevetti: **http://hologic.com/patents**

Hologic, il logo di Hologic, BACS, Cenova, C-View, DigitalNow, Dimensions, ELC, ImageChecker, Quantra, SecurView e Selenia sono marchi depositati o registrati di Hologic e/o sue filiali negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi e nomi di prodotti depositati, sono di proprietà dei rispettivi produttori.

Hologic Inc.
35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 USA
Tel: +1.781.999.7300
Ufficio vendite: +1.781.999.7453
Fax: +1.781.280.0668

Per maggiori informazioni sui prodotti, i servizi e le strutture di Hologic, visitare il sito **www.hologic.com**.

Hologic N.V.
Rappresentante autorizzato
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Belgio
+32.2.711.4680
Fax: +32.2.725.2087

Il kit di strumenti MergeCOM-3 Advanced Integrator è un prodotto Merge Healthcare.

Sommario

Capitolo 1: Introduzione **1**

1.1. Panoramica 1

1.2. Uso del presente manuale 2

1.3. Risorse disponibili 2

1.4. Avvertenze e precauzioni per il server 3

1.4.1. Uso del sistema 3

1.4.2. Installazione e manutenzione 4

Capitolo 2: Descrizione del sistema **5**

2.1. Ingressi di Cenova 5

2.1.1. Dispositivi di ingresso 5

2.1.2. Formati di immagine 6

2.1.3. Porte di ingresso e licenze dell'applicazione 6

2.2. Risultati da Cenova 7

2.3. Flusso di dati 8

2.3.1. Flusso dei dati di ImageChecker CAD 8

2.3.2. Flusso di dati di ImageChecker CAD con DICOM 6000 10

2.3.3. Flusso dei dati di ImageChecker 3D Calc CAD 11

2.3.4. Flusso dei dati dei Biomarcatori di imaging Hologic 12

2.3.5. Flusso dei dati di DigitalNow HD 14

Capitolo 3: Uso del sistema **15**

3.1. Flusso di lavoro clinico 15

3.2. Invio di immagini al server 16

3.3. Accensione e spegnimento del server 17

3.3.1. Spegnimento del server 17

3.3.2. Accensione del server 18

3.3.3. Riavvio del server 18

3.4. Accesso alle informazioni UDI (Identificatore univoco di dispositivo) 19

3.5. Utilizzo di Case Manager 20

Indice **23**

Capitolo 1: Introduzione

- 1.1. Panoramica
- 1.2. Uso del presente manuale
- 1.3. Risorse disponibili
- 1.4. Avvertenze e precauzioni per il server

1.1. Panoramica

Questo manuale fornisce le istruzioni per il funzionamento e la manutenzione del Server di analisi delle immagini Cenova in ambiente clinico. Il server elabora le immagini mammografiche utilizzando gli algoritmi brevettati del software.

Cenova è un server applicativo ad alte prestazioni che utilizza le applicazioni brevettate del software per aiutare i radiologi nell'analisi delle immagini mammografiche digitali. Cenova è stato progettato per essere utilizzato da radiologi che lavorano in ambiente ospedaliero, ambulatoriale o in un centro di imaging mammario. Il server può essere utilizzato anche per attività di ricerca.

Il server può essere collocato in qualsiasi ambiente in cui non siano presenti pazienti, purché sia collegato alla rete mammografica. Dopo essere stato configurato, il server richiede in misura minima l'interazione diretta con l'operatore. Qualsiasi interazione avviene tramite un'interfaccia di tipo browser web, facilmente utilizzabile.

Convenzioni DICOM

DICOM (Immagini e comunicazione digitali in medicina) è uno standard internazionale utilizzato per lo sviluppo, la trasmissione, la stampa e l'archiviazione delle informazioni delle immagini mediche. Hologic utilizza le seguenti designazioni degli standard DICOM per le immagini mammografiche digitali:

- Immagini mammografiche digitali DICOM - Destinate all'elaborazione
- Immagini mammografiche digitali DICOM - Destinate alla presentazione
- Immagine di cattura secondaria DICOM - Proiezione grezza
- Immagine di cattura secondaria DICOM - C-View grezza

Per semplificare, questo manuale abbrevia le suddette designazioni in ‘immagini Destinate all'elaborazione’, ‘immagini Destinate alla presentazione’, ‘immagini di Proiezione grezza’ e ‘immagini C-View grezze’.

1.2. Uso del presente manuale

Il presente manuale è organizzato come descritto di seguito:

- **Capitolo 1: Introduzione** fornisce informazioni di base sul server Cenova e sui manuali.
- **Capitolo 2: Descrizione del sistema** riassume le specifiche relative alle immagini e ai formati per lo scambio dei dati tra il server Cenova e gli altri dispositivi installati presso la propria struttura sanitaria.
- **Capitolo 3: Uso del sistema** fornisce informazioni sulla gestione del flusso di lavoro clinico, sullo spegnimento e l'accensione del server, sull'accesso alle informazioni UDI e sull'uso di Cenova Case Manager.

1.3. Risorse disponibili

Oltre al presente manuale sono disponibili le seguenti risorse come supporto per l'utilizzo del server Cenova.

- **Formazione:** il gruppo Hologic Applications è a disposizione degli utenti per fornire corsi di formazione o di aggiornamento. Per acquistare altri corsi sul posto, contattare l'Account Manager di Hologic.
- **Manuali:** Hologic fornisce i seguenti manuali per il server Cenova e le sue applicazioni:
  - *Guida per l'utente del server di analisi delle immagini Cenova*
  - *Descrizione della Guida per l'utente di ImageChecker CAD*
  - *Descrizione della Guida per l'utente di ImageChecker 3D Calc CAD*
  - *Descrizione della Guida per l'utente di Quantra*
  - *Descrizione della Guida per l'utente di BACS*
  - *Descrizione della Guida per l'utente di DigitalNow HD*
  - *Manuale per l'installazione e la manutenzione del server di analisi delle immagini Cenova*
  - *Note sull'edizione del server di analisi delle immagini Cenova*
  - *Dichiarazione di conformità DICOM del server di analisi delle immagini Cenova*
  - *Report di sicurezza informatica del prodotto del server di analisi delle immagini Cenova*
  - *Requisiti di sistema del server di analisi delle immagini Cenova*

  È possibile ottenere ulteriori copie cartacee dei manuali attraverso il proprio Account Manager Hologic. La dichiarazione di conformità DICOM e il report di sicurezza informatica del prodotto si trovano sul sito Internet di Hologic.
- **Supporto tecnico e assistenza:** per il servizio di assistenza nel Nord America contattare:

  Numero verde: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)
  Email: **sctechsupport@hologic.com**
  Orari: lunedì – venerdì, 6:00 – 17:00, ora del Pacifico (GMT –8:00)
  Sito web: **www.hologic.com**

  Per assistenza in Europa, Sud America e Asia, rivolgersi al rappresentante o al distributore locale.

1.4. Avvertenze e precauzioni per il server

Nel presente manuale vengono usate le seguenti convenzioni per fornire informazioni tecniche e sulla sicurezza di particolare interesse.

⚠ ***AVVERTENZA!*** *Indica situazioni che possono determinare condizioni pericolose, se non vengono seguite le relative istruzioni.*

⚠ ***ATTENZIONE:*** *indica situazioni che possono determinare il danneggiamento del sistema, se non vengono seguite le relative istruzioni.*

⚠ ***Importante:*** *un'istruzione fornita per assicurare risultati corretti e prestazioni ottimali oppure per chiarire le limitazioni del dispositivo.*

⚠ ***Nota:*** *informazioni fornite per chiarire particolari passaggi o procedure.*

Prima di usare il sistema, leggere i seguenti messaggi di avvertenza e precauzione.

1.4.1. Uso del sistema

⚠ ***AVVERTENZA!*** *Osservare le seguenti istruzioni, perché in caso di mancata osservanza delle stesse si possono verificare condizioni pericolose.*

- *Il server deve essere utilizzato soltanto da personale che abbia letto il presente manuale e abbia ricevuto la formazione necessaria per utilizzare il server. Hologic declina ogni responsabilità per lesioni o danni associati all'uso improprio o non sicuro del sistema.*
- *Non usare mai il server in un ambiente in cui siano presenti pazienti, in quanto è omologato esclusivamente per l'uso in ambienti d'ufficio.*
- *Non collocare recipienti contenenti liquidi sul dispositivo. In caso di presenza di liquidi sul dispositivo, spegnere tutti i componenti prima di pulirli, per ridurre il più possibile il rischio di scosse elettriche. Se i componenti interni vengono esposti ai liquidi, non azionare il dispositivo e rivolgersi all'incaricato dell'assistenza di zona.*

⚠ ***ATTENZIONE:*** *spegnere sempre il computer seguendo le procedure descritte nel presente manuale. Spegnendo il sistema in modo improprio si rischiano perdite di dati o danni al sistema operativo del computer.*

⚠ ***Importante:*** *osservare le seguenti istruzioni per assicurare risultati corretti e prestazioni ottimali oppure per chiarire le limitazioni del dispositivo.*

- *Per un corretto funzionamento del sistema, la qualità tecnica delle immagini (per esempio il contrasto) deve essere accettabile per il radiologo che dovrà interpretare i risultati ed essere conforme agli standard MQSA (Mammography Quality Standards Act, Legge sugli standard qualitativi per mammografia) o ai relativi standard nazionali.*
- *La progettazione del dispositivo e le modalità operative sono conformi con gli attuali standard dell'attività clinica mammografica, come regolata dal MQSA. Nel quadro dell'implementazione delle applicazioni mammografiche di Cenova nei protocolli clinici, gli operatori devono agire tassativamente in ottemperanza a tale normativa (negli Stati Uniti) o ai rispettivi regolamenti locali (negli altri Paesi).*
- *I collaudi a cui è stato sottoposto il dispositivo ne hanno confermato la conformità ai limiti stabiliti nella Parte 15 delle norme statunitensi FCC, relative ai dispositivi digitali di Classe A. Questi limiti sono stati stabiliti al fine di garantire una protezione ragionevole da interferenze dannose durante l'uso dell'apparecchiatura in ambienti commerciali. Questo strumento genera, usa ed è in grado di emettere energia a radiofrequenza e, se non viene installato e usato secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni, può interferire in modo negativo con le comunicazioni radio. L'azionamento di questo dispositivo in zone residenziali potrebbe causare interferenze dannose; in tal caso, l'utente è tenuto a porvi rimedio a proprie spese.*

1.4.2. Installazione e manutenzione

⚠ ***AVVERTENZA!*** *Osservare le seguenti istruzioni, perché in caso di mancata osservanza si possono verificare condizioni pericolose.*

- *Il simbolo a fianco del connettore di alimentazione indica il rischio di folgorazione. Per ridurre la possibilità di scosse elettriche o incendi, collegare il computer solo a una presa elettrica opportunamente messa a terra e con tensione e corrente entro le specifiche richieste dal server.*
- *Per collegare l'alimentazione principale al server utilizzare sempre un cavo con messa a terra a tre conduttori che soddisfi gli standard normativi locali. L'uso di un adattatore a due poli esclude la messa a terra dell'impianto elettrico, creando un grave rischio di folgorazione.*
- *I server Cenova sono pesanti! Richiedere assistenza per qualunque problema relativo al sollevamento o posizionamento del server.*
- *Prima di pulirlo, spegnere sempre il server secondo le procedure indicate nel presente manuale e scollegare il cavo di alimentazione per evitare scosse elettriche. Non usare mai alcol, benzene, diluenti o altri detergenti infiammabili.*

⚠ ***ATTENZIONE:*** *questa apparecchiatura non comprende alcun componente riparabile dall'operatore. Per evitare danni al server, osservare le precauzioni seguenti.*

- *Tenere l'apparecchiatura in un ambiente ben ventilato e condizionato che soddisfi le specifiche di temperatura e umidità fornite nel manuale di assistenza del prodotto.*
- *Non tentare di installare o riparare il server Cenova. L'installazione e le riparazioni del server vanno affidate unicamente a personale qualificato autorizzato da Hologic.*
- *Prima di spostare l'apparecchiatura o di sottoporla a un intervento di manutenzione o riparazione, scollegare il cavo di alimentazione.*
- *Installare il server in modo che sia protetto dal firewall dell'istituto per garantire la sicurezza di rete e la protezione antivirus. Hologic non fornisce alcuna protezione antivirus per il computer né alcun sistema di sicurezza di rete per il server. Nel caso in cui si abbia necessità di un software antivirus visitare il sito web Hologic per informazioni sul programma di sicurezza informatica Hologic e sulla guida all'installazione di prodotti antivirus.*

Capitolo 2: Descrizione del sistema

- 2.1. Ingressi di Cenova
- 2.2. Risultati da Cenova
- 2.3. Flusso di dati

Questo capitolo descrive il flusso dei dati per lo scambio tra il server Cenova e gli altri dispositivi installati presso la propria struttura sanitaria.

2.1. Ingressi di Cenova

- 2.1.1. Dispositivi di ingresso
- 2.1.2. Formati di immagine
- 2.1.3. Porte di ingresso e licenze dell'applicazione

2.1.1. Dispositivi di ingresso

Il server supporta ingressi dai tipi di dispositivi elencati di seguito. In alcuni paesi possono applicarsi delle limitazioni specifiche.

- **Sistemi di mammografia digitale a campo completo:** Cenova elabora immagini di mammografie digitali bidimensionali provenienti da sistemi di acquisizione immagini FFDM (Full-Field Digital Mammography, immagini mammografiche digitali a campo completo). Cenova supporta immagini provenienti dai dispositivi FFDM prodotti da Hologic Inc. (Bedford, MA), GE Healthcare (Waukesha, WI) e Siemens AG (Monaco, Germania).
- **Sistemi per la tomosintesi digitale del seno:** Cenova elabora set di dati 3D Mammography e immagini C-View™ 2D provenienti dai sistemi Selenia® Dimensions® di Hologic.
- **Sistemi di scansione su lastra:** per le mammografie su lastra, Cenova elabora le immagini DigitalNow provenienti da uno dei sistemi di scansione su lastra di Hologic.

Inoltre, le immagini prodotte da uno qualunque di questi sistemi possono essere inviate a Cenova da un sistema PACS (Picture Archiving and Communication System).

Per maggiori informazioni sui dispositivi di ingresso supportati, vedere il manuale per l'applicazione software specifica.

2.1.2. Formati di immagine

Il server Cenova elabora oggetti di immagini mammografiche digitali che sono conformi allo standard DICOM. Il server elabora i seguenti tipi di oggetti immagine DICOM:

- gli oggetti immagine inviati a Cenova da un sistema FFDM a seguito di un esame mammografico convenzionale noto come *Destinato all'elaborazione* (detti anche immagini 'grezze' 2D)
- gli oggetti immagine inviati a Cenova tramite sistemi 3D Mammography di Hologic noti come immagini di *Proiezioni grezze*
- gli oggetti immagine inviati a Cenova dai sistemi 3D Mammography di Hologic noti come immagini *C-View grezze*
- gli oggetti immagine inviati a Cenova tramite uno dei sistemi di scansione su lastra di Hologic noti come *Destinati alla presentazione*

Alcuni oggetti immagine DICOM non vengono elaborati da questo software a seconda dell'applicazione e della proiezione mammografica mostrata nell'immagine.

Per maggiori informazioni sui formati delle immagini, vedere il diagramma in **2.3. Flusso di dati**.

2.1.3. Porte di ingresso e licenze dell'applicazione

Ogni dispositivo che produce file di immagini mammografiche digitali viene mappato fino a una porta in ingresso del server Cenova. L'intestazione DICOM per ciascun oggetto immagine comprende un identificatore (per esempio, un numero di serie) che indica il dispositivo dal quale proviene l'immagine.

Per ogni server Cenova le strutture possono supportare:

- fino a quattro licenze per una o tutte le applicazioni software 2D più una licenza singola per DigitalNow HD, oppure
- fino a due licenze per ImageChecker 3D Calc CAD, oppure
- una licenza singola per DigitalNow HD

Si noti che superando queste linee guida con un server singolo si possono compromettere i tempi di risposta del sistema.

Ogni applicazione software Cenova necessita di una licenza software per ciascun dispositivo di ingresso. Ad esempio, se vi sono quattro dispositivi FFDM, il server Cenova dovrà essere configurato con quattro licenze software per ciascuna applicazione software Cenova desiderata.

Il server Cenova può anche elaborare immagini inviate da qualsiasi numero di dispositivi PACS, purché le immagini provengano da uno dei dispositivi di acquisizione su licenza.

Per ricevere assistenza nella configurazione delle licenze, contattare il proprio Account Manager di Hologic.

2.2. Risultati da Cenova

Cenova invia i suoi risultati a stazioni di analisi diagnostica (ad esempio SecurView DX di Hologic) e a dispositivi PACS. A seconda dell'applicazione, Cenova può trasmettere i risultati in una o più forme. Nella tabella seguente sono illustrati i formati di output per ciascuna applicazione.

Applicazione	CAD SR	Immagine SC	RTSS	Stam-pante	Immagine MG
ImageChecker CAD (2D)	✓	✓	✓	✓	
ImageChecker 3D Calc CAD		✓			
Biomarcatori di imaging Hologic	✓	✓			
DigitalNow HD					✓

- **CAD SR** – Il formato di Mammography CAD SR è il formato standard DICOM per i risultati ImageChecker CAD e/o Hologic.
- **Immagine SC** – Mammography CAD SC (cattura secondaria) fornisce le proiezioni elaborate dello studio (normalmente le quattro proiezioni di screening) con ImageChecker CAD, Biomarcatori di imaging Hologic o i risultati di proprietà di ImageChecker 3D Calc CAD. Per ImageChecker CAD e i Biomarcatori di imaging Hologic questo formato serve per le stazioni di lavoro che non supportano Mammography CAD SR.
- **RTSS** – Il formato Radiotherapy Structure Set è stato sviluppato appositamente per visualizzare risultati ImageChecker CAD su determinate stazioni di analisi GE.
- **Stampante** – Questo formato fornisce risultati ImageChecker CAD per le proiezioni elaborate dello studio (normalmente le quattro proiezioni di screening).
- **Immagine MG** – Questo formato (immagine mammografica digitale DICOM destinata alla presentazione) fornisce immagini DigitalNow HD.

Per le stazioni di refertazione e i dispositivi PACS che non supportano oggetti Mammography CAD SR di ImageChecker CAD, ma supportano strati di DICOM 6000, è possibile utilizzare la soluzione dell'Interfaccia DICOM 6000 di Hologic per convertire i risultati di ImageChecker CAD (vedere **2.3.2. Flusso di dati di ImageChecker CAD con DICOM 6000**). Per maggiori informazioni, contattare il proprio Account Manager di Hologic.

Nota: *è necessario disporre della versione 1.1.7 di DICOM 6000 per supportare CAD sui risultati delle immagini C-View 2D come strato di DICOM 6000.*

Nota: *la versione 1.1.7 di DICOM 6000 Interface può essere presente su un server Cenova.*

2.3. Flusso di dati

Questa sezione descrive il flusso delle informazioni tra i vari dispositivi per le applicazioni Cenova, come elencate di seguito.

- **2.3.1. Flusso dei dati di ImageChecker CAD**
- **2.3.2. Flusso di dati di ImageChecker CAD con DICOM 6000**
- **2.3.3. Flusso dei dati di ImageChecker 3D Calc CAD**
- **2.3.4. Flusso dei dati dei Biomarcatori di imaging Hologic**
- **2.3.5. Flusso dei dati di DigitalNow HD**

Si noti che i sistemi mammografici possono avere diverse configurazioni a seconda dei dispositivi installati nella struttura.

2.3.1. Flusso dei dati di ImageChecker CAD

Il diagramma sottostante mostra come avviene generalmente lo scambio di informazioni tra i sistemi con ImageChecker CAD.

⚠ ***Nota:*** *ImageChecker CAD si applica anche alle immagini C-View 2D. Le immagini C-View grezze vengono inviate al server Cenova. Le corrispondenti immagini di tomosintesi mammaria o le immagini destinate alla presentazione vengono inviate alle stazioni di analisi diagnostica e PACS.*

⚠ ***Nota:*** *quando vengono inviate a Cenova sia immagini mammografiche 2D convenzionali che immagini C-View 2D per uno studio ComboHD, il server Cenova produce risultati di ImageChecker CAD separati rispettivamente per le immagini mammografiche 2D convenzionali e per le immagini C-View 2D.*

Sistema/i di acquisizione dell'immagine

1, 2, 3: i sistemi FFDM possono essere configurati per inviare immagini mammografiche digitali a raggi x a qualsiasi dispositivo che sia conforme agli standard DICOM. Il dispositivo FFDM invia due tipi di immagini, le immagini Destinate all'elaborazione al server Cenova e le immagini Destinate alla presentazione alle stazioni di analisi e ai PACS.

Server Cenova

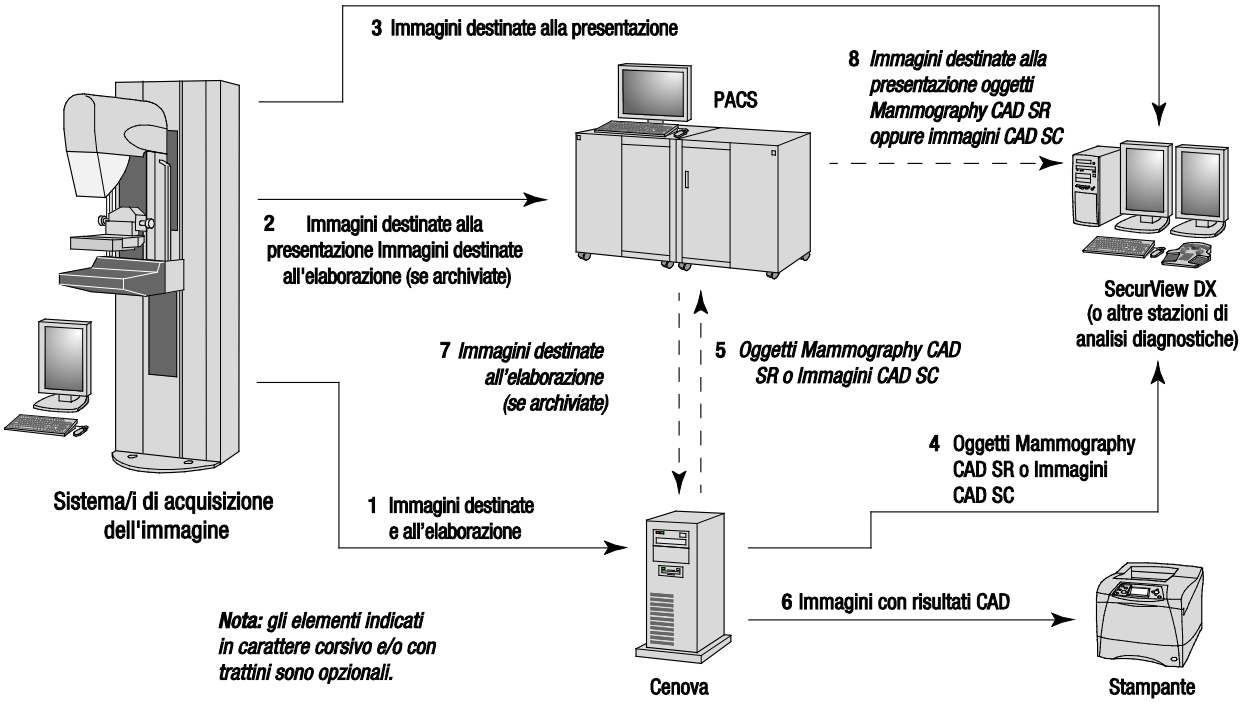
4, 5, 6: il server Cenova invia i risultati (ad esempio, oggetti in formato Mammography CAD SR o immagini CAD SC) ad una o più stazioni di analisi diagnostiche e/o a dispositivi PACS. Il server Cenova può inoltre fornire risultati stampati mostrando le quattro proiezioni sottoposte al processo di elaborazione dello studio con marker CAD.

Stazione(i) di analisi diagnostica e PACS

3, 4, 8: la/e stazione/i di analisi sono configurate per ricevere le immagini Destinate alla presentazione (3, 8) e i risultati di ImageChecker CAD (4, 8), che vengono poi riesaminati dal radiologo.

7, 8: i PACS possono essere configurati per inviare:

- immagini Destinate all'elaborazione a Cenova (7), che le elabora e distribuisce i risultati CAD secondo la configurazione selezionata, e/o
- i risultati di ImageChecker CAD e/o le immagini Destinate alla presentazione alle stazioni di analisi (8).



Flusso dei dati di ImageChecker CAD

2.3.2. Flusso di dati di ImageChecker CAD con DICOM 6000

In genere, le stazioni di analisi diagnostiche e i dispositivi PACS supportano il formato dei risultati Mammography CAD SR. Se la stazione di analisi o il PACS non supportano il formato Mammography CAD SR, ma supportano gli strati di DICOM 6000, si può installare una soluzione di interfaccia supplementare. Per maggiori informazioni riguardanti l'opzione dell'interfaccia DICOM 6000 di Hologic, contattare il proprio Account Manager di Hologic.

Sistema/i di acquisizione dell'immagine

1, 2, 3, 4: il dispositivo FFDM invia le immagini Destinate all'elaborazione al server Cenova, e le immagini Destinate alla presentazione alle stazioni di analisi, a PACS, e all'interfaccia DICOM 6000.

Server Cenova

5: il server Cenova invia i risultati CAD in formato DICOM Mammography CAD SR all'interfaccia DICOM 6000. Nessuna immagine necessita di essere inoltrata.

Interfaccia DICOM 6000

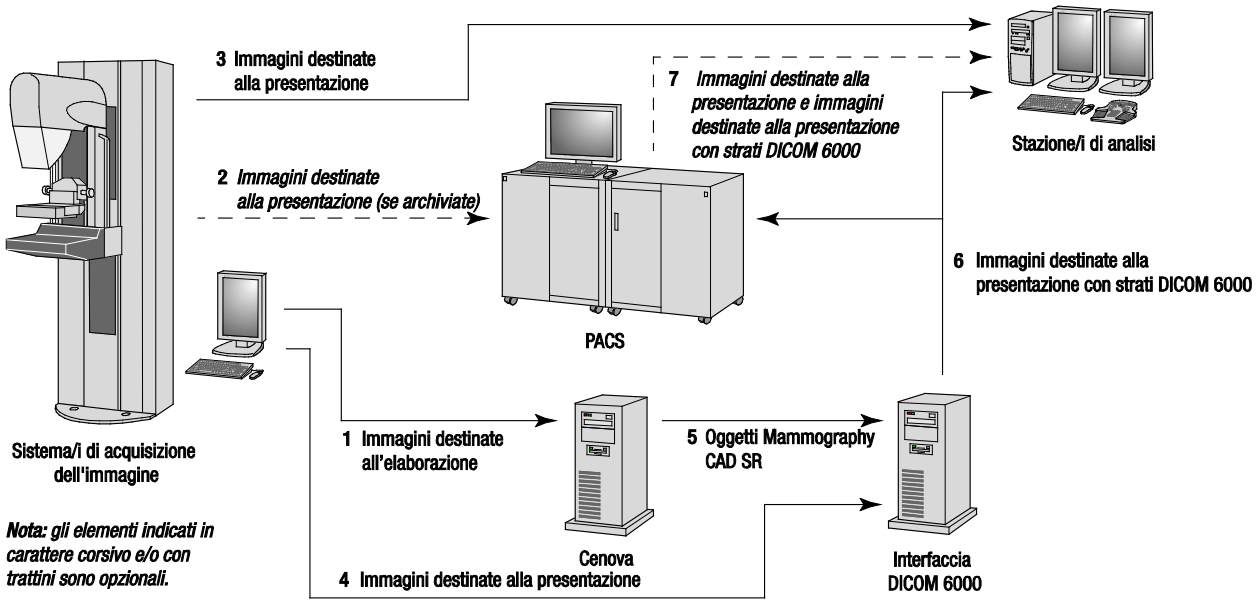
6: l'interfaccia DICOM 6000 invia le immagini con strati di risultati CAD DICOM 6000 alla stazione di lavoro diagnostica per l'analisi e al PACS per la memorizzazione.

⚠ ***Nota:*** *DICOM 6000 Interface può essere presente su un server Cenova.*

Stazione/i di analisi diagnostica e PACS

3, 6: la stazione di analisi riceve le immagini Destinate alla presentazione e le immagini Destinate alla presentazione con strati di risultati CAD DICOM 6000, che in seguito possono essere analizzate dal radiologo.

7: se i risultati vengono memorizzati su un PACS, possono essere recuperati successivamente e inviati alla stazione di analisi in qualsiasi momento.



Flusso dei dati di ImageChecker CAD con DICOM 6000

2.3.3. Flusso dei dati di ImageChecker 3D Calc CAD

Questa sezione descrive il flusso di dati tra i vari dispositivi 3D Mammography di Hologic durante l'imaging e l'analisi. Per seguire i flussi dei dati fare riferimento al diagramma riportato di seguito.

Sistema/i di acquisizione dell'immagine

1, 2, 3: i sistemi 3D Mammography di Hologic possono essere configurati per inviare set di dati 3D Mammography a qualunque dispositivo compatibile. Per gli scopi CAD, il dispositivo 3D Mammography invia due tipi di immagini, le immagini di Proiezione grezze al server Cenova e le Sezioni ricostruite alle stazioni di analisi e al PACS.

Server Cenova

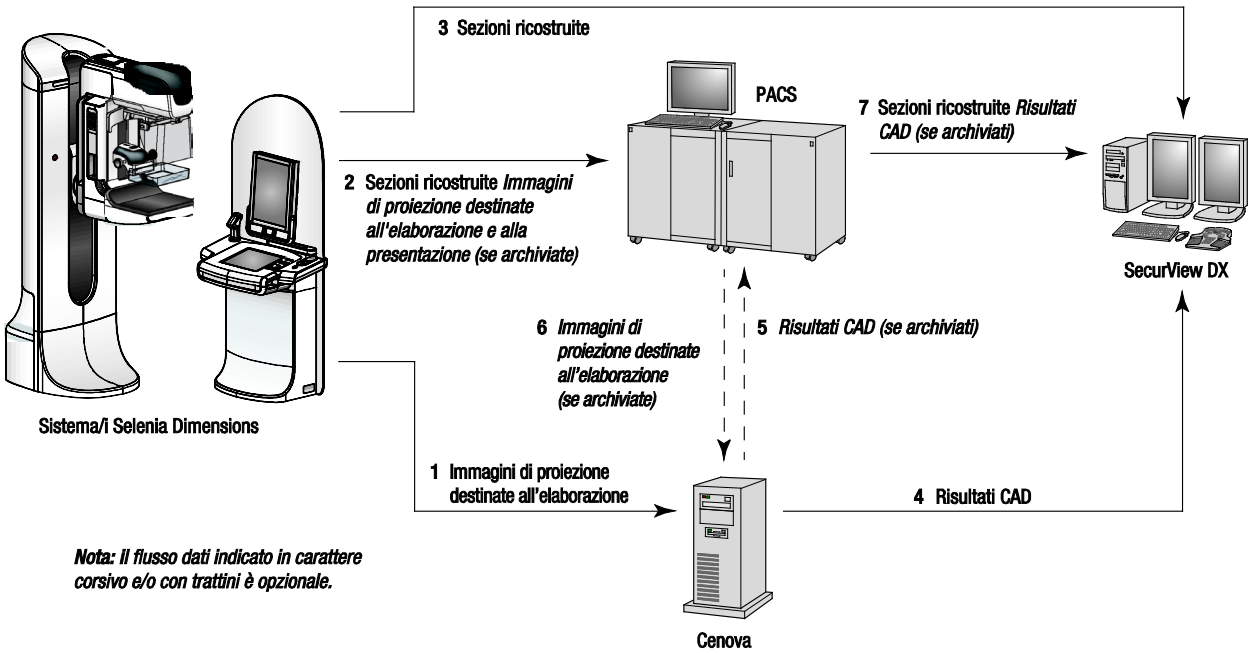
4, 5: il server Cenova invia i risultati CAD a una o più stazioni di analisi diagnostiche e/o a dispositivi PACS. I risultati vengono codificati secondo una modalità brevettata all'interno di un oggetto immagine di cattura secondaria DICOM. Il risultato di Cenova può essere interpretato solo da SecurView Hologic. Attualmente, non è disponibile alcun formato DICOM per la codifica interoperabile dei risultati CAD di 3D Mammography.

Stazione/i di analisi diagnostica e PACS

3, 4, 7: la/e stazione/i di analisi sono configurate per ricevere le fette ricostruite (3, 7) e i risultati di ImageChecker 3D Calc CAD (4, 7), che vengono poi riesaminati dal radiologo.

6, 7: i PACS possono essere configurati per inviare:

- immagini di proiezione a Cenova (6) che elabora le immagini e distribuisce i risultati CAD secondo la configurazione selezionata, e/o
- risultati ImageChecker 3D Calc CAD e/o le fette ricostruite alla/e stazione/i di analisi (7).



Flusso dei dati di ImageChecker 3D Calc CAD

2.3.4. Flusso dei dati dei Biomarcatori di imaging Hologic

La figura sottostante mostra il flusso dei dati tra i vari dispositivi per le applicazioni Quantra e BACS.

⚠ ***Nota:*** *quando vengono inviate a Cenova sia immagini mammografiche 2D convenzionali che immagini di Proiezione grezze per uno studio Combo o ComboHD, il server Cenova produce un set di risultati Quantra per le immagini 2D o 3D, in base alla configurazione di Cenova.*

Dispositivo(i) di acquisizione dell'immagine

1, 2, 3: Il dispositivo FFDM invia le immagini Destinate all'elaborazione al server Cenova e le immagini Destinate alla presentazione alle stazioni di analisi e al PACS. Il dispositivo 3D Mammography di Hologic invia le immagini di Proiezione grezze al server Cenova e le Sezioni ricostruite alle stazioni di analisi diagnostica e ai PACS.

Server Cenova

4, 5: il server Cenova invia i risultati dei Biomarcatori di imaging Hologic (oggetti DICOM SR oppure immagini DICOM SC) a una o più stazioni di analisi diagnostiche e/o a dispositivi PACS contemporaneamente.

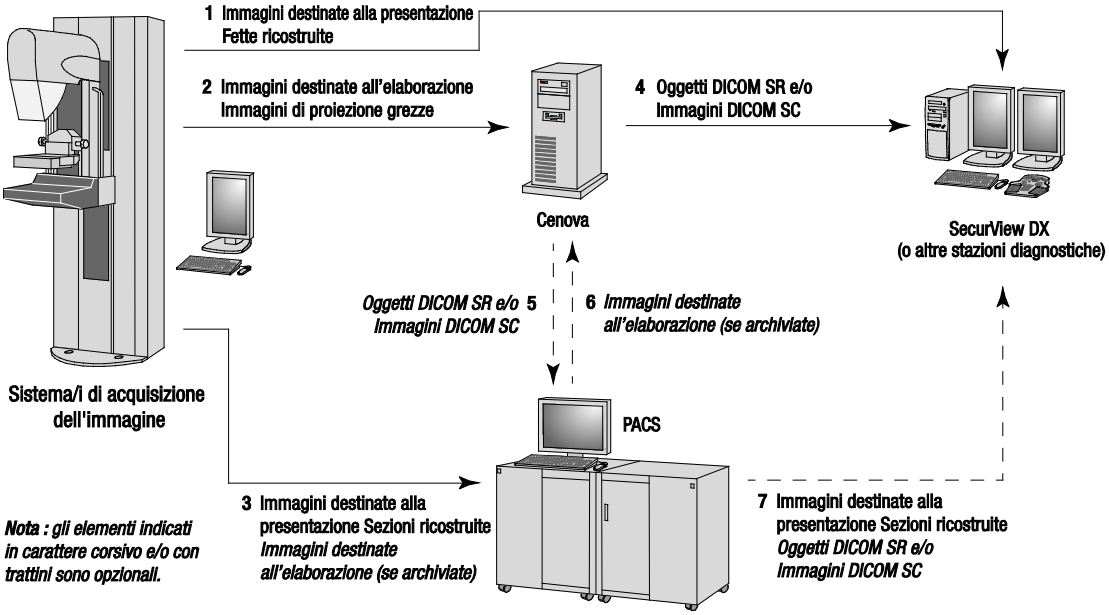
⚠ ***Nota:*** *data la natura complessa degli oggetti DICOM SR, è probabile che nel breve termine solo la stazione di lavoro SecurView DX di Hologic sarà in grado di visualizzare gli oggetti Biomarcatori SR. Per questa ragione il server Cenova può essere configurato per inviare risultati dei Biomarcatori come immagini di cattura secondaria DICOM.*

Stazione/i di analisi diagnostica e PACS

1, 4, 7: le stazioni di analisi sono configurate per ricevere le immagini Destinate alla presentazione, le Sezioni ricostruite e i risultati dei Biomarcatori, che vengono poi riesaminati dal radiologo.

6, 7: a scelta, i PACS possono essere configurati per inviare:

- immagini Destinate all'elaborazione a Cenova (6), che le elabora e distribuisce i risultati dei Biomarcatori secondo la configurazione selezionata, e/o
- i risultati dei Biomarcatori e/o le immagini Destinate alla presentazione alle stazioni di analisi (7).



Flusso dei dati dei Biomarcatori di imaging Hologic

2.3.5. Flusso dei dati di DigitalNow HD

La figura sottostante mostra come avviene lo scambio dei dati tra i vari dispositivi.

Dispositivo immagine sorgente

1: il sistema di scansione su lastra di Hologic invia le immagini DigitalNow Destinate alla presentazione al server Cenova.

Server Cenova

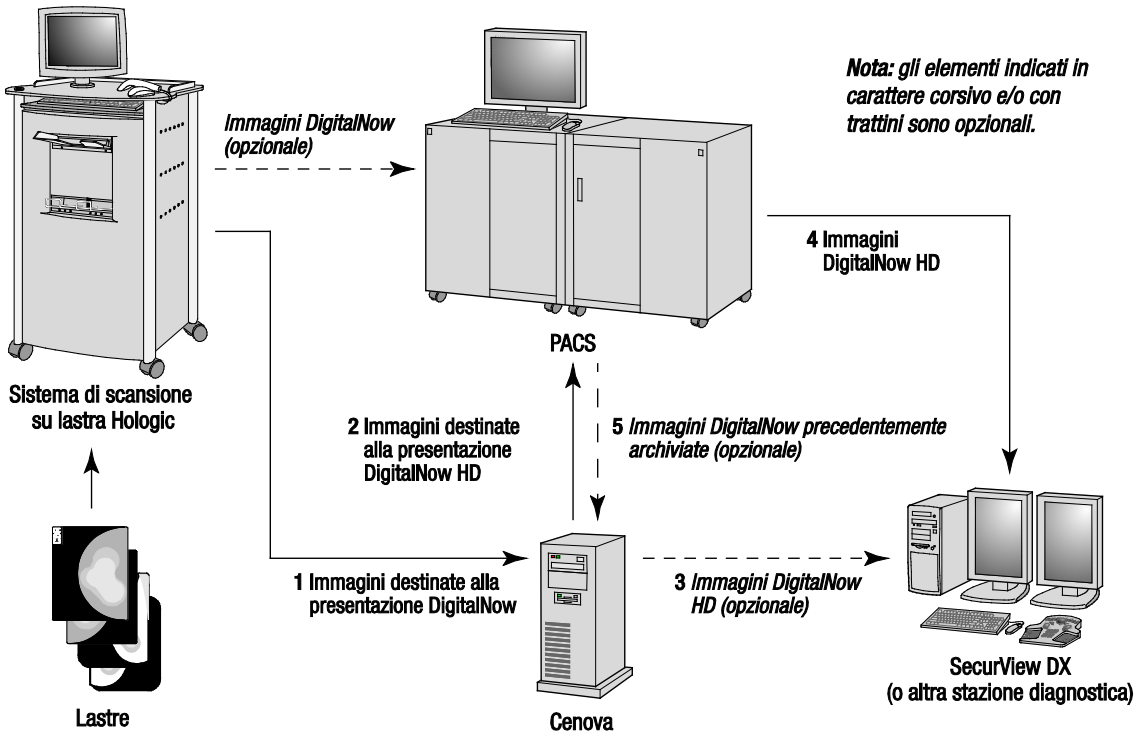
2: il server Cenova elabora le immagini e invia nuove immagini DigitalNow HD Destinate alla presentazione a un dispositivo PACS.

3: a scelta, il server può inoltre inviare le immagini direttamente a una o più stazioni di analisi diagnostica.

Stazione/i di analisi diagnostica e PACS

4: il PACS è configurato per inviare le immagini DigitalNow HD Destinate alla presentazione a una o più stazioni di analisi, dove il radiologo potrà analizzarle.

5: in base alle esigenze del sito, il PACS può anche essere configurato per inviare le immagini DigitalNow precedentemente archiviate al server Cenova.



Flusso dei dati di DigitalNow HD

Capitolo 3: Uso del sistema

- 3.1. Flusso di lavoro clinico
- 3.2. Invio di immagini al server
- 3.3. Accensione e spegnimento del server
- 3.4. Accesso alle informazioni UDI (Identificatore univoco di dispositivo)
- 3.5. Utilizzo di Case Manager

Dopo la configurazione, il server Cenova richiede in misura minima l'interazione diretta con l'operatore. Qualsiasi interazione con il server avviene tramite un browser web e un'interfaccia di semplice impiego.

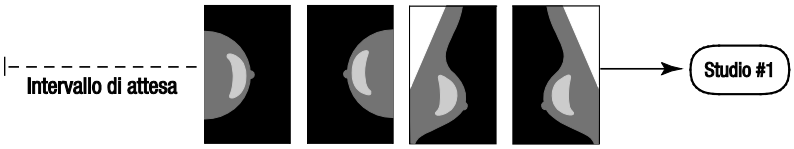
3.1. Flusso di lavoro clinico

Per visualizzare i risultati prodotti dal server Cenova con le immagini mammografiche del paziente, attenersi alle linee guida del fornitore della propria stazione di lavoro. I radiologi, in genere, analizzano le immagini mammografiche utilizzando un protocollo simile alla sequenza mostrata nella tabella riportata di seguito.

Per questo passaggio...	Il radiologo...
Analisi preliminare	Analizza le immagini mammografiche per avere un'idea preliminare delle condizioni della paziente.
DigitalNow HD	Confronta le immagini digitalizzate su lastra in precedenza con le nuove immagini mammografiche.
Biomarcatori di imaging Hologic	Analizza e prende nota dei risultati dei Biomarcatori.
Valutazione preliminare	Esamina le immagini mammografiche nel dettaglio e fa una diagnosi primaria.
Rilevamento supportato da computer	Visualizza i marcatori CAD e valuta i relativi dati di ImageChecker per determinare se altre aree sulle immagini necessitano di un'ulteriore analisi.
Valutazione finale	Effettua una valutazione finale e compila un referto.

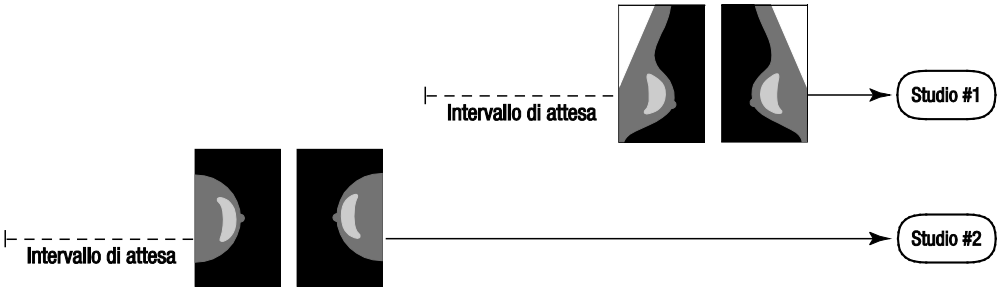
3.2. Invio di immagini al server

Il server accetta automaticamente le immagini man mano che vengono inviate dal sistema di acquisizione delle immagini, dallo scanner di lastre o dal dispositivo di archiviazione. Il server Cenova raggruppa le immagini successive con lo stesso UID (identificatore univoco) di studio DICOM in un unico *studio* se le immagini vengono ricevute entro un periodo di attesa configurato dal tecnico rappresentante durante l'installazione del sistema. Il periodo di attesa non è fisso; il server lo modifica automaticamente per ottimizzare la prestazione (per maggiori informazioni, contattare l'assistenza tecnica di Hologic).



Il server assegna le immagini ricevute prima dello scadere del periodo di attesa a uno specifico studio

Al termine del periodo di attesa il server assegna ogni immagine ricevuta a un nuovo studio usando lo stesso UID. Sulla stazione di analisi si vedranno due gruppi di risultati, distinguibili in base alla data e all'ora in cui sono stati prodotti dal server.



Il server assegna le immagini ricevute dopo lo scadere del periodo di attesa a uno studio nuovo

Per ridurre la possibilità di risultati multipli, Hologic raccomanda che le immagini dell'esame di ciascun paziente vengano inviate insieme dal sistema di acquisizione delle immagini alla chiusura dello studio, in rapida successione.

⚠ ***Nota:*** *in alternativa, è possibile configurare il server in modo che raggruppi automaticamente tutte le immagini con lo stesso UID in un unico studio, a prescindere da quando sono state ricevute (ad esempio, inserendo le immagini da uno studio precedente). Per maggiori informazioni, richiedere consulenza a un rappresentante tecnico dell'assistenza.*

È responsabilità del rappresentante dell'assistenza impostare il sistema così che le immagini vengano inviate correttamente al server oltre che alla stazione di analisi e alle destinazioni finali desiderate. Per maggiori informazioni sul flusso dei dati fra i vari dispositivi, vedere **2.3. Flusso di dati**.

3.3. Accensione e spegnimento del server

Il server Cenova non richiede una manutenzione regolare. Le uniche operazioni che l'utente può avere necessità di effettuare sono elencate di seguito.

- **3.3.1. Spegnimento del server**
- **3.3.2. Accensione del server**
- **3.3.3. Riavvio del server** (spegnimento e riaccensione)

Per queste procedure, è necessario conoscere l'indirizzo IP del computer. L'indirizzo IP si trova nelle impostazioni Cenova System Settings, schermata Connectivity. Annotarlo qui sotto:

Indirizzo IP del server Cenova: _____

⚠ ***Nota:*** *usare queste procedure quando DICOM 6000 Interface è installata su un server Cenova.*

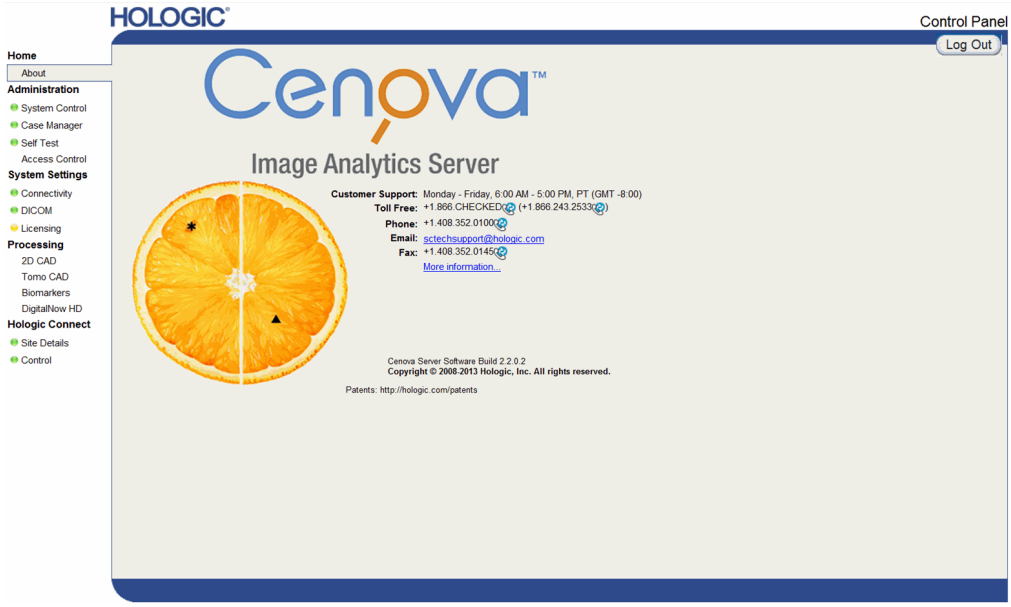
3.3.1. Spegnimento del server

Può essere necessario spegnere il server Cenova nel caso in cui si debba spostare il computer o in previsione della mancanza dell'alimentazione per un determinato periodo di tempo.

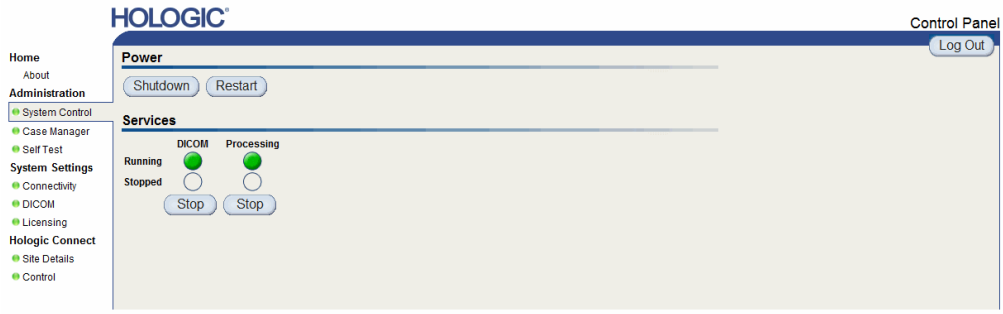
⚠ ***Importante!*** *Se si spegne il server da una postazione remota, ricordare che per poterlo riaccendere sarà necessario accedere fisicamente al server stesso.*

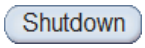
▶ **Per spegnere il server**

1. Aprire un browser web (ad esempio, Internet Explorer) su un computer collegato alla stessa rete a cui è connesso il server.
2. Digitare l'indirizzo IP del server nell'apposita casella e premere Enter. Non è necessario digitare 'http' o altro oltre all'indirizzo IP.
3. Nella schermata di accesso, immettere il nome utente (siteadmin) e la password. La schermata About appare come indicato qui sotto.



4 Fare clic su **System Control** per visualizzare la seguente schermata:





5 Fare clic su **Shutdown**. Viene visualizzato un messaggio di richiesta 'Are you sure…?' Fare clic su **OK** per spegnere il server.

⚠ ***Note:*** *l'accesso fisico al server è necessario per ripristinare l'alimentazione dopo uno spegnimento. Se il server si trova in una posizione remota, utilizzare il comando* ***Restart****.*

3.3.2. Accensione del server

Se il server è stato spento, si può riaccenderlo tenendo premuto il pulsante di accensione sulla parte frontale del computer (una spia indica se il server è acceso o spento). Il software di Cenova si avvia automaticamente e il server è pronto all'uso dopo 3-5 minuti.

3.3.3. Riavvio del server

Se i risultati non vengono trasferiti, può essere necessario riavviare il server Cenova. Il riavvio risolve spesso eventuali errori del server. In alcuni casi, il rappresentante dell'assistenza può richiedere di riavviare il server.

▶ **Per riavviare il server**

1 Aprire un browser web su un computer collegato alla stessa rete a cui è connesso il server Cenova.

2 Digitare l'indirizzo IP del server Cenova nell'apposita casella e premere Enter. Non è necessario digitare 'http' o altro oltre all'indirizzo IP.

3 Nella schermata di accesso immettere il nome utente ('Administrator') e la password. La schermata About viene visualizzata come indicato nella precedente procedura.

4 Nella schermata About fare clic su **System Control**.

5 Dalla schermata System Control fare clic su **Restart**. Viene visualizzato un messaggio di richiesta 'Are you sure…?' Fare clic sul pulsante di riavvio Restart ancora una volta. Il server si spegnerà e poi riaccenderà automaticamente. Il server dovrebbe essere pronto all'uso entro 5 minuti circa.

⚠ ***Nota:*** *per continuare a utilizzare il server, aggiornare il browser ripetendo i passaggi da* ***1*** *a* ***3****.*

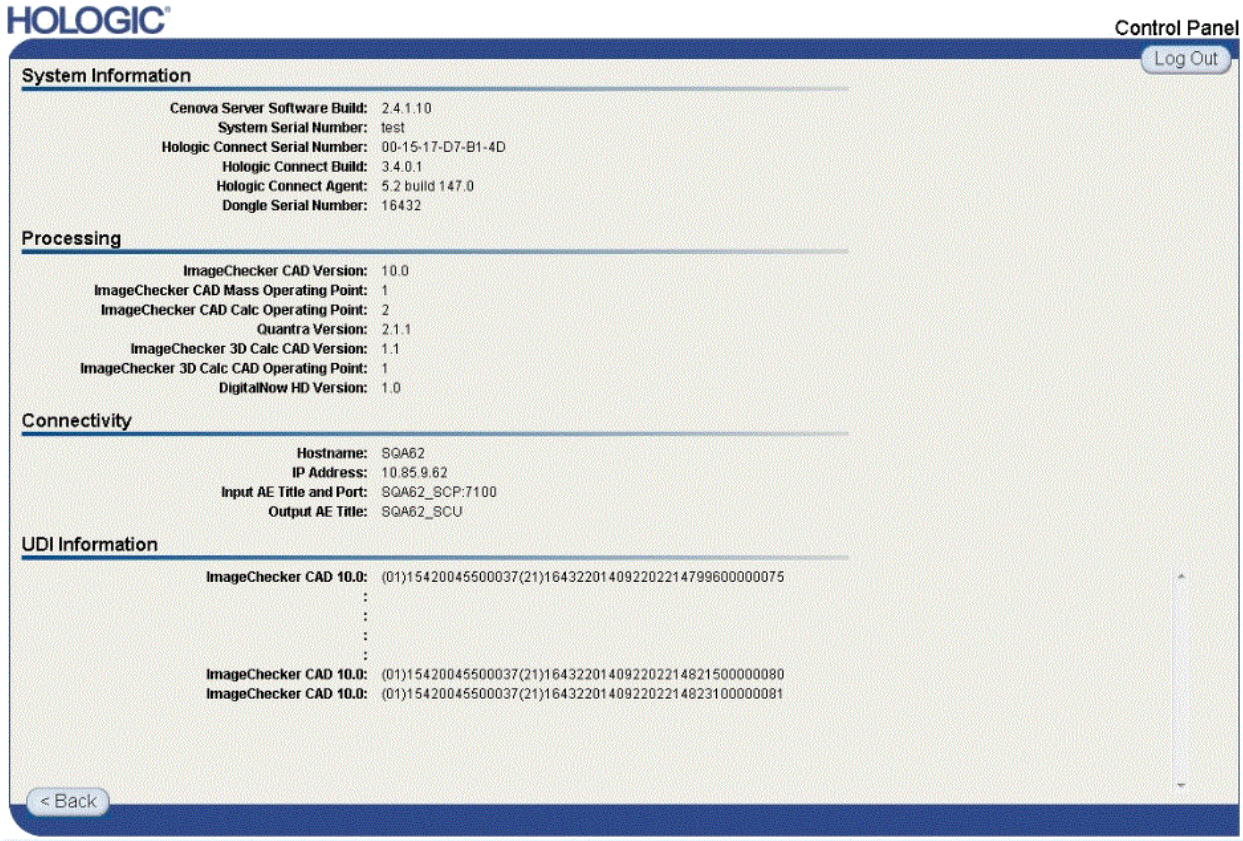
3.4. Accesso alle informazioni UDI (Identificatore univoco di dispositivo)

Lo Unique Device Identifier (UDI, Identificatore univoco di dispositivo) è un codice numerico o alfanumerico univoco che identifica un dispositivo medico lungo il percorso di distribuzione e utilizzo. Le informazioni UDI vengono visualizzate nella schermata About dell'applicazione Cenova.

▶ **Per accedere alle informazioni UDI in Cenova:**

1. Lanciare l'applicazione Cenova e registrarsi (vedere **3.3. Accensione e spegnimento del server**). Comparirà la schermata About.
2. Nella schermata About fare clic su **More Information**.

   Le informazioni UDI compaiono nella schermata successiva.

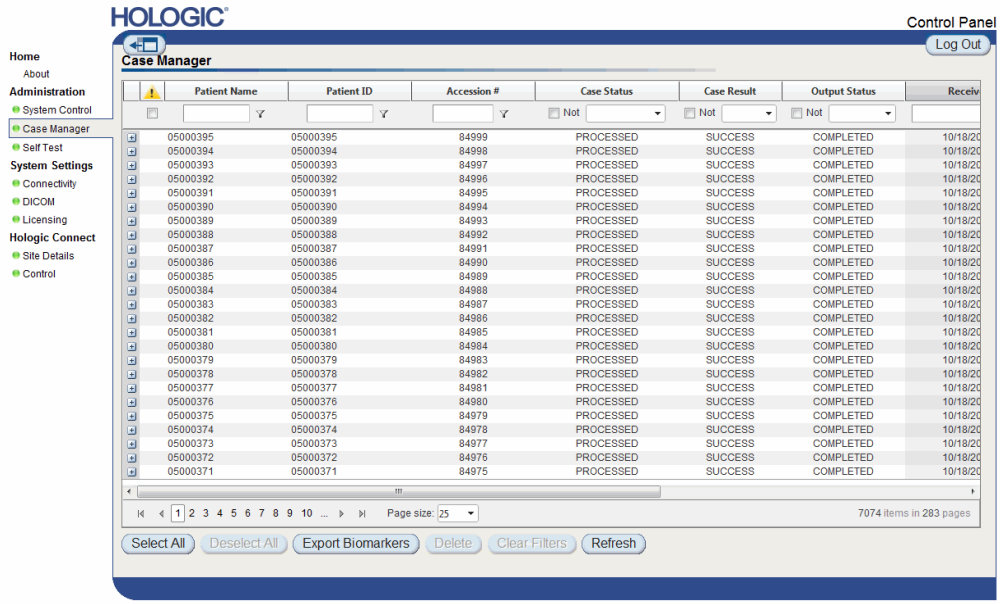


3.5. Utilizzo di Case Manager

Case Manager permette di visualizzare, analizzare e ricercare errori negli studi dall'interno del pannello di controllo di Cenova. Si può utilizzare Case Manager per:

- scorrere e ordinare gli studi
- cercare uno studio usando dati quali informazioni sulla paziente, data di elaborazione, ecc.
- esportare i risultati dei Biomarcatori
- cancellare studi
- esaminare i dettagli di uno studio

Quando si seleziona l'opzione Case Manager dal pannello di controllo di Cenova, viene visualizzata una schermata simile alla seguente:



Per default gli studi sono visualizzati in ordine cronologico inverso (prima il più recente). I record sono disposti in righe e colonne. Ogni riga visualizza uno studio.

Fare clic su **Hide Navigation Panel** (Nascondi pannello navigazione) per espandere la finestra di visualizzazione di Case Manager.

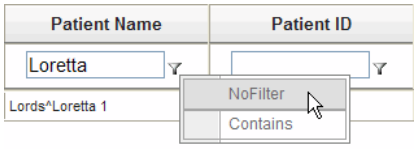
▶ **Per scorrere e ordinare gli studi**

I valori di ogni colonna possono essere ordinati cliccando su una delle intestazioni (Patient Name, Patient ID, ecc.). Il server ordina i valori in ordine alfanumerico crescente o per data ed ora crescente, a seconda del tipo di dati da ordinare. Cliccare sull'intestazione della colonna per ordinare in ordine decrescente.

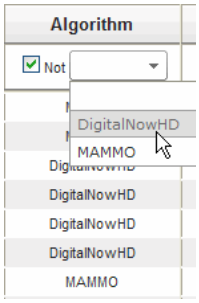
▶ **Per cercare uno studio**

In ognuna delle caselle di intestazione delle colonne, inserire il testo o i numeri da trovare, quindi premere Enter. Il server esegue la ricerca nel suo database e restituisce solo gli studi con i valori che contengono i caratteri digitati.

Per rimuovere il filtro, fare clic sul'icona **Filter** e fare clic su **NoFilter** nell'elenco a discesa:



Per alcune colonne è possibile escludere un criterio di ricerca utilizzando la casella 'Not':



Clear Filters

Per cancellare i criteri di ricerca, fare clic su **Clear Filters**.

▶ **Per esportare i risultati dei Biomarcatori**

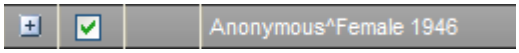
Export Biomarkers

È possibile raccogliere i risultati dei Biomarcatori ed esportarli in un file .csv, che può essere quindi aperto usando un'applicazione per foglio di calcolo. Per usare questa funzione, il server deve essere configurato con una licenza per i Biomarcatori di imaging Hologic valida.

1. Selezionare uno o più studi usando la funzione di ricerca di Case Manager. Se non viene selezionato alcun caso, il server esporterà tutti i risultati dei Biomarcatori.
2. Fare clic su **Export Biomarkers** per visualizzare la finestra File Download.
3. Fare clic su **Save**. Nella finestra Save As, navigare fino alla posizione in cui si desidera salvare il file e fare clic su **Save**.

▶ **Per cancellare studi**

Visualizzare lo studio da cancellare e fare clic sulla casella di spunta accanto allo studio:

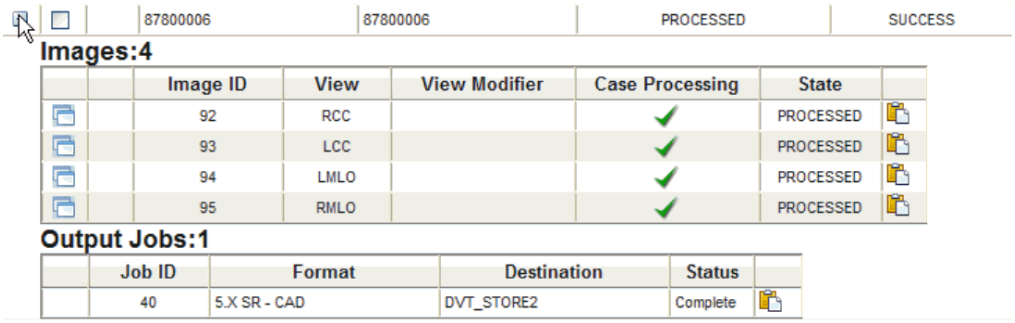


Delete

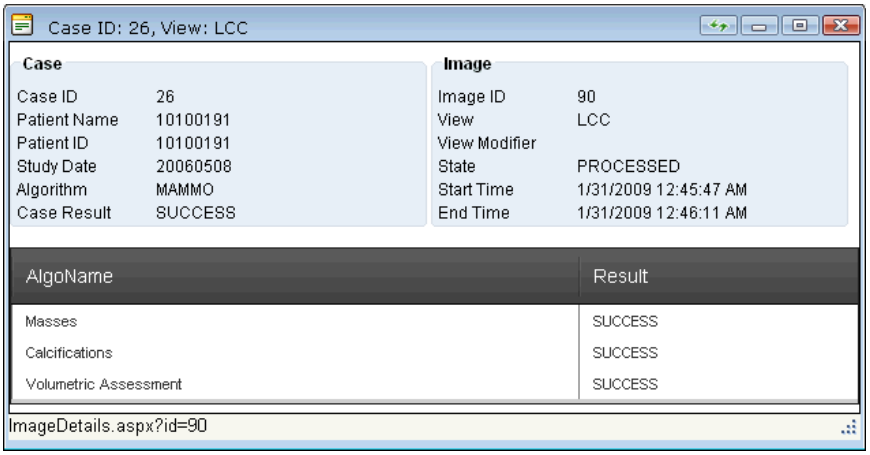
Quindi fare clic su **Delete**.

▶ **Per esaminare i dettagli di uno studio**

Fare clic su per espandere lo studio e analizzare i dettagli di immagini e lavori in uscita:



Fare clic su per visualizzare ulteriori dettagli per ciascuna immagine.



Indice

3
3D Mammography, 6, 11

A
accensione del server, 18
assistenza tecnica, ii
avvertenze
  Cenova, 3–4

B
BACS, 12
Biomarcatori di imaging Hologic, 7, 15

C
Case Manager, 20–22
C-View, 1, 5, 6

D
DICOM, 1
  classi di immagini, 8, 12
DigitalNow HD, 7
  flusso di lavoro clinico, 15

F
flusso dei dati, 8–14
formazione, 2

G
GE Healthcare, 5

H
Hologic
  sistemi di scansione su lastra, 5
  sistemi Selenia, 5
  sistemi Selenia Dimensions, 5

I
Identificatore univoco di dispositivo, 15, 19
ImageChecker 3D Calc CAD, 7
  flusso di lavoro clinico, 15
ImageChecker CAD, 7
  con DICOM 6000, 10
  flusso di lavoro clinico, 15
ingressi di Cenova, 5–6
interfaccia DICOM 6000, 7
  flusso di dati nel sistema, 10

M
Mammography CAD SC, 7, 8
Mammography CAD SR, 7, 8–14

P
PACS, 5, 7, 13, 14
  flusso dati nel sistema, 8–14
porte, ingresso, 6
precauzioni
  Cenova, 3–4
prodotti antivirus, 4
proiezioni di screening, 7

Q
Quantra, 12

R
riavvio del server, 18
risorse, 2
risorse assistenza clienti, 2
risultati
  visualizzazione, 15
risultati, Cenova
  archiviazione, 5
  formati, 7
  stampati, 7

S
server Cenova
  accensione, 18
  configurazione, 16
  funzionamento del sistema, 15–22
  linee guida di utilizzo, 15
  riavvio, 18
  spegnimento, 17–18
Server Cenova
  flusso dati nel sistema, 8–14
  invio dei risultati all'interfaccia DICOM 6000, 10
sicurezza informatica, 4
Siemens AG, 5
sistemi FFDM
  flusso dati nel sistema, 12
  flusso di dati nel sistema, 10
  modelli supportati, 5
spegnimento del server, 17–18
stampa, 8

stampante, 7
Stazione di analisi diagnostica
  SecurView, 7, 9, 11, 13, 14
stazioni di acquisizione, 10
stazioni di analisi, 16
  flusso dati nel sistema, 8–14

Presso Hologic, la passione diventa azione, e l'azione porta cambiamenti.

Hologic definisce lo standard per la salute delle donne. La nostra tecnologia consente ai medici di vedere più chiaramente ed identificare eventuali problemi con anticipo e salvare più vite.

SOLUZIONI PER L'IMAGING MAMMOGRAFICO • SOLUZIONI INTERVENTISTICHE PER IL SENO
SALUTE DELLE OSSA • SALUTE PRENATALE • SALUTE GINECOLOGICA • DIAGNOSI MOLECOLARE

HOLOGIC®

www.hologic.com | **info@hologic.com** | **+1.781.999.7300**

North America / Latin America
35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401
USA

Europe
Everest (Cross Point)
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde
Belgium
EC REP

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

Australia / New Zealand
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia