BREAST IMAGING SOLUTIONS

Cenova™ Image Analytics Server

Manual do Usuário

Software Versão 2.4

MAN-03997-2301 Rev 001

Cenova™
Image Analytics Servers

HOLOGIC®
The Women's Health Company

Cenova™
Image Analytics Server

Cenova™ Image Analytics Server 2.4
Guia do Usuário

MAN-03997-2301 Rev 001

HOLOGIC®
The Women's Health Company

Suporte técnico

Contato na América do Norte:

Ligação gratuita: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

E-mail: **sctechsupport@hologic.com**

Horário: segunda à sexta-feira, das 6:00 às 17:00, fuso horário do Pacífico (GMT –8:00)

Site: **www.hologic.com**

Para obter assistência na Europa, América do Sul ou Ásia, entre em contato com o revendedor ou distribuidor local.

© 2014, Hologic Inc. Todos os direitos reservados. A duplicação ou distribuição sem permissão por escrito são proibidas. A Hologic se reserva o direito de revisar este manual. Publicado em Junho de 2014.

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

Hologic, o logo Hologic, BACS, Cenova, C-View, DigitalNow, Dimensions, ELC, ImageChecker, Quantra, SecurView, e Selenia são marcas comerciais ou marcas registradas da Hologic e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registradas e os nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

Hologic Inc.
35 Crosby Drive
Bedford, MA 01730-1401 EUA
Tel: +1.781.999.7300
Vendas: +1.781.999.7453
Fax: +1.781.280.0668

Hologic N.V.
Representante autorizado
Leuvensesteenweg 250A
1800 Vilvoorde, Bélgica
Tel: +32.2.711.4680
Fax: +32.2.725.2087

Para obter mais informações sobre os produtos e serviços, visite **www.hologic.com**.

MergeCOM-3 Advanced Integrator's Tool Kit é um produto da Merge Healthcare.

Índice

Capítulo 1: Introdução **1**

1.1. Visão geral 1

1.2. Utilização deste manual 2

1.3. Recursos disponíveis 2

1.4. Avisos e precauções para o usuário 3

1.4.1. Operação do sistema 3

1.4.2. Instalação e manutenção 4

Capítulo 2: Descrição do sistema **5**

2.1. Entradas no Cenova 5

2.1.1. Dispositivos de entrada 5

2.1.2. Formatos de imagem 6

2.1.3. Portas de entrada e licenças de aplicativo 6

2.2. Resultados da Cenova 7

2.3. Fluxos de dados 8

2.3.1. Fluxo de dados do ImageChecker CAD 8

2.3.2. ImageChecker CAD com o fluxo de dados DICOM 6000 10

2.3.3. Fluxo de dados do ImageChecker 3D Calc CAD 11

2.3.4. Fluxo de dados de Biomarcadores de imagem da Hologic 12

2.3.5. Fluxo de dados do DigitalNow HD 13

Capítulo 3: Operação do sistema **15**

3.1. Fluxo de trabalho clínico 15

3.2. Enviando imagens ao servidor 16

3.3. Inicialização e desligamento do servidor 17

3.3.1. Desligando o servidor 17

3.3.2. Inicializando o servidor 18

3.3.3. Reiniciando o servidor 18

3.4. Como acessar as informações do identificador de dispositivo único (UDI - Unique Device Identifier) 19

3.5. Usando o Case Manager 20

Índice **23**

Capítulo 1: Introdução

- 1.1. Visão geral
- 1.2. Utilização deste manual
- 1.3. Recursos disponíveis
- 1.4. Avisos e precauções para o usuário

1.1. Visão geral

Este manual fornece instruções para operar e manter o Cenova Image Analytics Server no ambiente clínico. O servidor processa as imagens de mamografia usando algoritmos de software patenteados.

O Cenova é um servidor de aplicativos de alto desempenho que fornece aplicativos de software patenteados para ajudar o radiologista na análise de imagens digitais de mamografia. O Cenova foi projetado para ser usado por radiologistas que trabalhem em um hospital, uma clínica de ambulatório ou em um centro de imagens da mama. O servidor também pode ser usado para atividades relacionadas à pesquisa.

O servidor pode ser colocado em qualquer ambiente onde não haja atendimento aos pacientes, desde que seja conectado à rede de mamografia. Após a configuração, há pouca necessidade de interação direta com o servidor. Todas as interações ocorrem por meio de uma fácil interface de navegador da Web.

Convenções DICOM

DICOM (sigla em inglês para Imagens e comunicações digitais da medicina) é um padrão internacional usado para desenvolver, transmitir, imprimir e arquivar informações de imagens médicas. A Hologic usa as seguintes designações no padrão DICOM para imagens da mamografia digital:

- Imagens de mamografia digital por raios X DICOM – Para processamento
- Imagens de mamografia digital por raios X DICOM – Para apresentação
- Imagem de captura secundária da DICOM – Projeções RAW - não processada
- Imagem de captura secundária da DICOM – C View - RAW (não processada)

Para simplificar, este manual abrevia essas designações para ‘Imagens para processamento’, ‘Imagens para apresentação’, ‘Imagens de projeção bruta’ e ‘Imagens Raw C-View’.

1.2. Utilização deste manual

Este manual é organizado da seguinte forma:

- **Capítulo 1: Introdução** fornece informações fundamentais sobre o servidor Cenova e os manuais.
- **Capítulo 2: Descrição do sistema** fornece um resumo das especificações de imagens e dos formatos de dados trocados entre o servidor Cenova e outros aparelhos eventualmente instalados em sua unidade.
- **Capítulo 3: Operação do sistema** fornece informações sobre como gerenciar o fluxo de trabalho clínico, desligar e ligar o servidor, acessar informações do UDI e usar o Cenova Case Manager.

1.3. Recursos disponíveis

Além deste manual, os seguintes recursos estão disponíveis para ajudá-lo a trabalhar com o servidor Cenova.

- **Central de associados Hologic:** Este site fornece um acesso rápido às versões eletrônicas (PDF) de manuais e materiais de treinamento de produtos da Hologic. A Central de associados está disponível gratuitamente a nossos clientes com garantia ou contrato de serviço Hologic. Você pode encontrar a Central de associados na guia de Profissionais da Medicina no site da Hologic.
- **Treinamento:** A Central de associados da Hologic fornece materiais de treinamento para aplicativos da Cenova online. A equipe especialista em aplicativos da Hologic está disponível para treinar a sua equipe, se você achar que eles precisam de treinamento adicional. Para adquirir instruções personalizadas adicionais, entre em contato com seu gerente de conta da Hologic.
- **Manuais:** A Hologic fornece os seguintes manuais para o servidor Cenova e seus aplicativos:
  - *Guia do usuário do Servidor de Análise de Imagens da Cenova*
  - *Guia do usuário Entendendo o ImageChecker CAD*
  - *Guia do usuário Entendendo o ImageChecker 3D Calc CAD*
  - *Guia do usuário Entendendo Quantra*
  - *Guia do usuário Entendendo BACS*
  - *Guia do usuário Entendendo DigitalNow HD*
  - *Manual de instruções e manutenção do Cenova Image Analytics Server*
  - *Notas de lançamento do Cenova Image Analytics Server*
  - *Declaração de conformidade DICOM do Cenova Image Analytics Server*
  - *Relatório de cibersegurança de produto do Cenova Image Analytics Server*
  - *Requisitos do sistema do Cenova Image Analytics Server*

  É possível obter cópias adicionais dos manuais impressos com o gerente de conta da Hologic. Você encontra a Declaração de conformidade DICOM e o Relatório de cibersegurança de produto na guia de Suporte ao produto no site da Hologic.

- **Suporte técnico e serviço:** Para obter assistência na América do Norte, contate:

  Ligação gratuita: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)
  E-mail: **sctechsupport@hologic.com**
  Horário: segunda à sexta-feira, das 6:00 às 17:00, fuso horário do Pacífico (GMT –8:00)
  Site: **www.hologic.com**

  Para obter assistência na Europa, América do Sul ou Ásia, entre em contato com o revendedor/distribuidor local.

1.4. Avisos e precauções para o usuário

Este manual usa as seguintes convenções para fornecer informações técnicas e de segurança de interesse especial.

⚠ ***AVISO!*** *Uma instrução que, se não for seguida, poderá resultar em uma condição perigosa.*

⚠ ***CUIDADO:*** *Uma instrução que, se não for seguida, poderá resultar em danos ao sistema.*

⚠ ***Importante:*** *Uma instrução fornecida para garantir os resultados corretos e o desempenho ideal ou para esclarecer os limites do dispositivo.*

⚠ ***Nota:*** *Informações fornecidas para esclarecer uma etapa ou um procedimento específico.*

Antes de usar o sistema, leia os seguintes avisos e precauções.

1.4.1. Operação do sistema

⚠ ***AVISO!*** *Se as instruções a seguir não forem seguidas, poderá haver uma condição perigosa:*

- *O servidor foi desenvolvido para ser usado somente por profissionais que leram este manual e receberam treinamento sobre como usá-lo. A Hologic não aceita ser responsabilizada por lesões ou danos associados à operação inadequada ou insegura do sistema.*
- *Use o servidor somente fora do ambiente de exame do paciente. O servidor é classificado para uso somente em um ambiente de escritório.*
- *Não coloque recipientes contendo líquido sobre o aparelho. Em caso de derramamento, desligue todos os componentes antes de limpar para minimizar o risco de choque elétrico. Se os componentes internos forem expostos a líquidos, não opere o aparelho – entre em contato com o representante de assistência técnica.*

⚠ ***CUIDADO:*** *Sempre desligue o computador de acordo com os procedimentos apresentados neste manual. O desligamento incorreto do sistema pode resultar em perda de dados ou danos ao sistema operacional do computador.*

⚠ ***Importante:*** *Obedeça as seguintes instruções, fornecidas para garantir resultados corretos e desempenho ideal ou para esclarecer os limites do dispositivo.*

- *Para o funcionamento adequado do sistema, a qualidade técnica das imagens (por exemplo, contraste) deve ser aceitável para o radiologista interpretador e cumprir os requisitos da Lei de Normas de Qualidade Mamográfica (MQSA – Mammography Quality Standards Act) ou os padrões nacionais apropriados.*
- *O design e modo de operação do aparelho são compatíveis com os padrões atuais de práticas mamográficas clínicas, conforme regidas pelos requisitos do MQSA. Recomenda-se aos usuários que cumpram sempre a MQSA dos Estados Unidos, ou as respectivas normas de seu país, ao implementar os aplicativos de mamografia Cenova em seus protocolos clínicos.*

- *Este equipamento foi testado, constatando-se que atende aos limites estabelecidos para um aparelho digital da Classe A, em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC (Comissão Federal de Comunicações dos EUA). Esses limites foram concebidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais provenientes do equipamento quando operado em ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, caso não seja instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, pode causar interferências prejudiciais em comunicações radiofônicas. É provável que a operação deste equipamento em área residencial cause interferências prejudiciais, sendo que, nestes casos, o usuário deverá sanar as interferências às suas próprias custas.*

1.4.2. Instalação e manutenção

⚠ ***AVISO!*** *Se as instruções a seguir não forem seguidas, poderá haver uma condição perigosa:*

- *O símbolo ao lado do conector de alimentação indica possível risco de choque elétrico. Para reduzir o risco de choque elétrico ou incêndio, conecte o computador apenas a uma tomada devidamente aterrada, que forneça tensão e corrente dentro das especificações do servidor.*
- *Para conectar a alimentação primária ao servidor, use sempre um cabo de alimentação aterrado com três condutores que atenda às normas reguladoras locais. O uso de um adaptador de dois pinos resulta na desconexão do terra e cria um alto risco de choque elétrico.*
- *Os servidores Cenova são pesados! Se você tem alguma preocupação quanto a levantar ou posicionar o servidor, solicite ajuda.*
- *Antes de limpar o servidor, desligue-o sempre conforme os procedimentos apresentados neste manual e desconecte o cabo de alimentação para evitar choque elétrico. Nunca use álcool, benzina, tíner ou outros agentes de limpeza inflamáveis.*

⚠ ***CUIDADO:*** *Este produto não contém peças que o usuário possa fazer manutenção. Para evitar dados ao servidor:*

- *Mantenha o equipamento em um ambiente bem ventilado e com ar condicionado que cumpra com as especificações de temperatura e umidade fornecidas no manual de serviço do produto.*
- *Não instale ou conserte o servidor Cenova. Somente funcionários treinados, autorizados pela Hologic, estão qualificados para instalar ou consertar o sistema.*
- *Desconecte o cabo de alimentação antes de mover o sistema ou fazer manutenção.*
- *Instale o servidor sob um firewall institucional para obter segurança de rede e proteção antivírus. A Hologic não oferece proteção contra vírus de computador ou segurança de rede para o servidor. Se um software antivírus for necessário, visite o site da Hologic para obter informações sobre o programa de cibersegurança da Hologic e guia de instalação de software de antivírus.*

Capítulo 2: Descrição do sistema

- 2.1. Entradas no Cenova
- 2.2. Resultados da Cenova
- 2.3. Fluxos de dados

Este capítulo descreve o fluxo de dados transmitidos entre o Cenova e outros dispositivos que possam estar instalados em sua unidade.

2.1. Entradas no Cenova

- 2.1.1. Dispositivos de entrada
- 2.1.2. Formatos de imagem
- 2.1.3. Portas de entrada e licenças de aplicativo

2.1.1. Dispositivos de entrada

O servidor suporta entradas dos tipos de dispositivos listados abaixo. Certas restrições específicas do país podem se aplicar.

- **Sistema de mamografia digital de campo completo:** O Cenova processa imagens bidimensionais de mamografia digital provenientes de sistemas de aquisição de imagens FFDM (Full-Field Digital Mammography - Mamografia digital de campo completo). O Cenova suporta entradas de dispositivos FFDM produzidos pela Hologic Inc. (Bedford, Massachusetts), GE Healthcare (Waukesha, Wisconsin) e Siemens AG (Munique, Alemanha).
- **Sistemas de tomossíntese digital de mama:** O Cenova processa conjuntos de dados de Tomossíntese digital de mama (Digital Breast Tomosynthesis - DBT) e imagens C-View™ 2D provenientes dos sistemas Selenia® Dimensions® da Hologic.
- **Sistemas de digitalização de filmes:** Para mamografias em filmes, o Cenova processa imagens do DigitalNow provenientes de qualquer sistema de digitalização de filmes da Hologic.

Além disso, as imagens criadas por qualquer um desses sistemas podem ser enviadas ao Cenova a partir de um PACS (Picture Archiving and Communication System, Sistema de arquivamento e comunicação de imagens).

Para obter mais informações sobre dispositivos de entrada suportados, consulte o manual sobre o aplicativo de software específico.

2.1.2. Formatos de imagem

O servidor Cenova processa objetos de imagem de mamografia digital que estão em conformidade com o padrão DICOM. O servidor processa os seguintes tipos de objetos de imagem DICOM:

- Os objetos de imagem enviados ao Cenova por um sistema FFDM após um exame de mamografia convencional são conhecidos como imagens *Para processamento* (também conhecidas como imagens 2D 'brutas ou RAW').
- Os objetos de imagem enviados ao Cenova pelos sistemas Hologic DBT são conhecidos como imagens de *Projeção bruta ou RAW*.
- Os objetos de imagem enviados ao Cenova pelos sistemas Hologic DBT são conhecidos como imagens *C View RAW*.
- Os objetos de imagem enviados ao Cenova por qualquer um dos sistemas de digitalização de filmes da Hologic são imagens conhecidas como *Para apresentação*.

Alguns objetos de imagem DICOM não são processadas pelo software, dependendo do aplicativo e da visão da mamografia mostrada na imagem.

Para mais informações sobre formatos de imagens, consulte os diagramas em **2.3. Fluxos de dados**.

2.1.3. Portas de entrada e licenças de aplicativo

Cada dispositivo que cria arquivos de imagem de mamografia digital é mapeado para uma porta de entrada no servidor Cenova. O cabeçalho DICOM para cada objeto de imagem inclui um identificador (por exemplo, um número de série) que especifica o dispositivo no qual a imagem foi originada.

Para cada servidor Cenova, os sites suportam:

- Até quatro licenças para qualquer um ou todos os aplicativos de software 2D, além de uma única licença para DigitalNow HD, ou
- Até duas licenças para ImageChecker 3D Calc CAD, ou
- Uma licença única para DigitalNow HD

Saiba que, ao exceder essas diretrizes com um único servidor, isso pode prejudicar os tempos de resposta do sistema.

Cada aplicativo de software Cenova requer uma licença de software para cada dispositivo de entrada. Por exemplo, se houver quatro dispositivos FFDM, então o servidor Cenova deve ser configurado com quatro licenças de software para cada aplicativo de software Cenova desejado.

O servidor também pode processar imagens enviadas de qualquer número de dispositivos PACS, contanto que as imagens tenham se originado de um dos sistemas de entrada licenciados.

Para obter ajuda nas configurações da licença, entre em contato com o seu gerente de conta da Hologic.

2.2. Resultados da Cenova

O Cenova envia seus resultados às estações de análise diagnóstica (como a SecurViewdx DX da Hologic) e dispositivos PACS. Dependendo do aplicativo, o Cenova pode transmitir resultados de uma ou mais formas. A tabela abaixo mostra formatos de saída para cada aplicativo.

Aplicativo	CAD SR	Imagem SC	RTSS	Im-pres-sora	Imagem MG
ImageChecker CAD (2D)	✓	✓	✓	✓	
ImageChecker 3D Calc CAD		✓			
Biomarcadores de imagem da Hologic	✓	✓			
DigitalNow HD					✓

- **CAD SR** – O formato Mamografia CAD SR é o padrão DICOM usado para resultados do ImageChecker CAD e/ou Biomarcadores de imagem da Hologic.
- **Imagem SC** – A Mamografia CAD SC (captura secundária) fornece as vistas processadas do caso (normalmente as quatro vistas de exames preventivos) com os resultados do ImageChecker CAD, Biomarcadores de imagem da Hologic, ou ImageChecker 3D Calc CAD . Para o ImageChecker CAD e os Biomarcadores de imagem da Hologic, esse formato destina-se a estações de trabalho que não suportam o CAD SR de Mamografia.
- **RTSS** – O formato Conjunto de estrutura da radioterapia (Radiotherapy Structure Set) foi desenvolvido especificamente para exibir os resultados do ImageChecker CAD em certas estações de análise da GE.
- **Impressora** – Esse formato fornece os resultados do ImageChecker CAD para as exibições processadas do caso (normalmente, as quatro vistas de exames de rastreamento).
- **Imagem MG** – Esse formato (Imagem de mamografia digital por raios X DICOM – Para apresentação) fornece as imagens DigitalNow HD.

Para estações de trabalho e dispositivos PACS que não suportam os objetos CAD SR de Mamografia do ImageChecker CAD, mas que são compatíveis com as sobreposições do DICOM 6000, a solução de Interface DICOM 6000 da Hologic pode ser usada para converter os resultados do ImageChecker CAD (consulte **2.3.2. ImageChecker CAD com o fluxo de dados DICOM 6000**). Para obter mais informações, entre em contato com seu gerente de conta da Hologic.

Nota: *O DICOM 6000 versão 1.1.7 é necessário para oferecer suporte a CAD nos resultados de imagens C-View 2D como sobreposição do DICOM 6000.*

2.3. Fluxos de dados

Esta seção descreve como as informações fluem pelos diversos dispositivos para os aplicativos Cenova, conforme listado abaixo.

- **2.3.1. Fluxo de dados do ImageChecker CAD**
- **2.3.2. ImageChecker CAD com o fluxo de dados DICOM 6000**
- **2.3.3. Fluxo de dados do ImageChecker 3D Calc CAD**
- **2.3.4. Fluxo de dados de Biomarcadores de imagem da Hologic**
- **2.3.5. Fluxo de dados do DigitalNow HD**

Observe que os sistemas de mamografia podem ter configurações diferentes, dependendo dos dispositivos instalados no seu centro diagnóstico:

2.3.1. Fluxo de dados do ImageChecker CAD

O diagrama abaixo mostra como as informações fluem normalmente por meio de sistemas com o ImageChecker CAD.

⚠ ***Observação:*** *O ImageChecker CAD também é compatível com imagens C-View 2D. As imagens C View RAW são enviadas para o servidor Cenova. A respectiva Imagem de tomossíntese de mama ou imagens Para apresentação são enviadas para a(s) estação(ões) de revisão de diagnóstico e PACS.*

⚠ ***Observação:*** *Quando ambas as imagens de mamografia convencional 2D e imagens C-View 2D são enviadas ao Cenova para uma análise ComboHD, o servidor Cenova gerará resultados separados no ImageChecker CAD para as imagens de mamografia 2D convencional e imagens C-View 2D, respectivamente.*

Sistema(s) de aquisição de imagens

1, 2, 3: Os sistemas FFDM podem ser configurados para enviar imagens de raios-X da mamografia digital para qualquer dispositivo que obedeça ao padrão DICOM. O dispositivo FFDM envia dois tipos de imagens, as do tipo Para processamento para o servidor Cenova, e Para apresentação para as estações de análise diagnóstica e o PACS.

Servidor Cenova

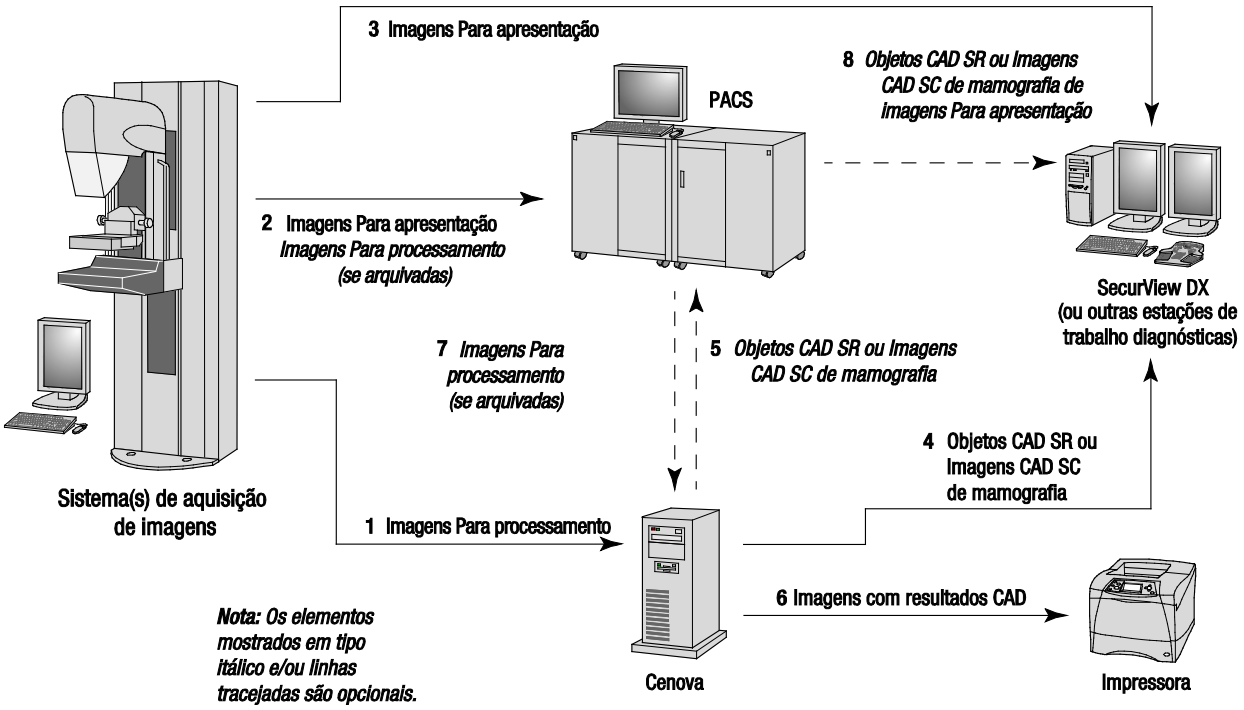
4, 5, 6: O servidor Cenova envia os resultados (por exemplo, objetos CAD SR de Mamografia ou imagens CAD SC) para uma ou mais estações de análise diagnóstica e/ou dispositivos PACS simultaneamente. O servidor Cenova também pode fornecer resultados impressos, mostrando as quatro vistas processadas do caso com as marcas CAD.

Estações de análise diagnóstica e PACS

3, 4, 8: As estações de análise são configuradas para receber as imagens Para apresentação (3, 8) e os resultados do ImageChecker CAD (4, 8), que são então analisados pelo radiologista.

7, 8: O PACS pode ser configurado para enviar:

- Imagens Para processamento para o Cenova (7), que processa as imagens e distribui os resultados de CAD de acordo com sua configuração, e/ou
- Resultados do ImageChecker CAD e/ou imagens Para apresentação para as estações de análise (8).



Fluxo de dados do ImageChecker CAD

2.3.2. ImageChecker CAD com o fluxo de dados DICOM 6000

Geralmente, as estações de análise diagnóstica e os dispositivos PACS oferecem suporte ao formato dos resultados Mamografia CAD SR. Se a estação de análise ou o PACS não oferecer suporte à Mamografia CAD SR, mas oferecer às sobreposições do DICOM 6000, uma solução de interface adicional pode ser instalada. Para obter mais informações sobre a opção de interface DICOM 6000 da Hologic, contate o seu gerente de conta Hologic.

Sistema(s) de aquisição de imagens

1, 2, 3, 4: O dispositivo FFDM envia imagens Para processamento ao servidor Cenova e as imagens Para apresentação às estações de análise diagnóstica, ao PACS e à Interface DICOM 6000.

Servidor Cenova

5: O servidor Cenova envia os resultados de CAD, no formato Mamografia CAD SR do DICOM, à Interface DICOM 6000. Nenhuma imagem precisa ser encaminhada.

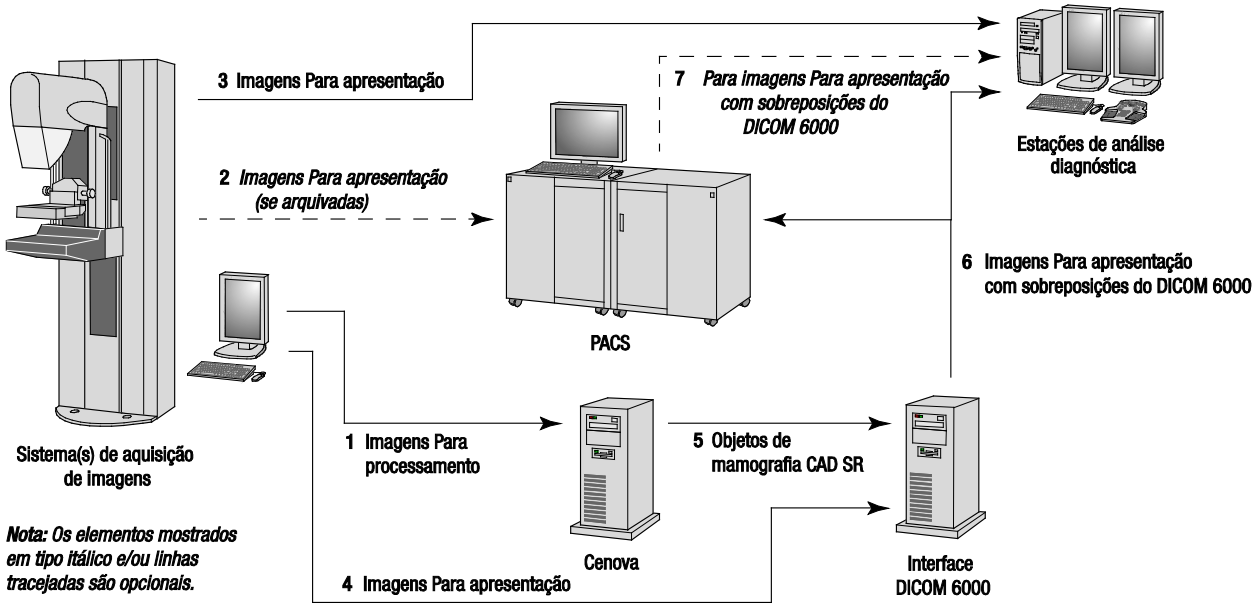
Interface DICOM 6000

6: A Interface DICOM 6000 envia as imagens com as sobreposições dos resultados do DICOM 6000 CAD à estação diagnóstica para a análise, e ao PACS para o armazenamento.

Estações de análise diagnóstica e PACS

3, 6: A estação de análise recebe as imagens Para apresentação com as sobreposições dos resultados do DICOM 6000 CAD, que então podem ser analisadas pelo radiologista.

7: Se os resultados forem armazenados em um PACS, eles podem ser recuperados e enviados a qualquer momento à estação de análise.



ImageChecker CAD com a sobreposição do fluxo de dados DICOM 6000

2.3.3. Fluxo de dados do ImageChecker 3D Calc CAD

Esta seção descreve os fluxos de dados entre os vários dispositivos durante a geração de imagem e a análise da tomossíntese de mama. Para acompanhar os fluxos de dados, consulte o diagrama abaixo.

Sistema(s) de aquisição de imagens

1, 2, 3: Os sistemas de DBT (digital breast tomosynthesis, tomossíntese digital de mama) da Hologic podem ser configurados para enviar conjuntos de dados para qualquer dispositivo compatível. Por objetivo de CAD, o dispositivo de DBT envia dois tipos de imagem: imagens de Projeção bruta para o servidor Cenova e Fatias reconstruídas para estações de análise diagnóstica e para o PACS.

Servidor Cenova

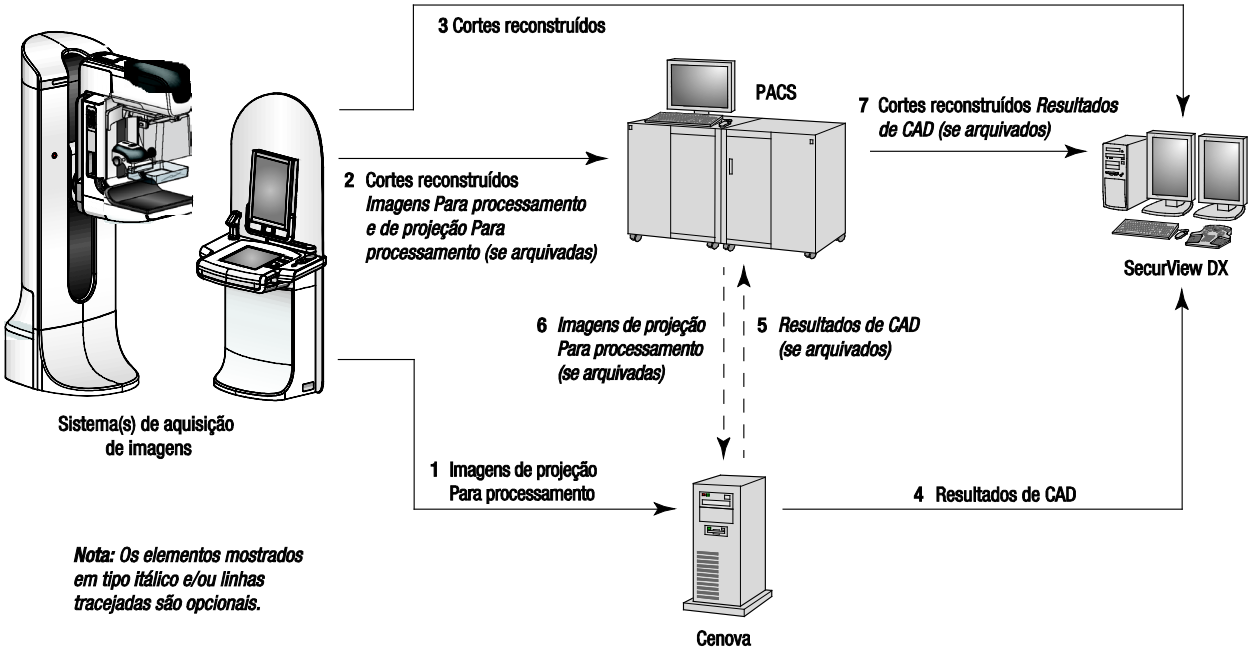
4, 5: O servidor Cenova envia resultados de CAD para uma ou mais estações de análise diagnóstica e/ou dispositivos PACS. Os resultados são codificados de uma maneira proprietária gerando imagem de Captura Secundária do DICOM. Somente o SecurView da Hologic pode interpretar o resultado do Cenova. Neste momento, não há nenhum formato DICOM disponível para codificação interoperável de resultados de CAD do DBT.

Estações de análise diagnóstica e PACS

3, 4, 7: As estações de análise são configuradas para receber as fatias reconstruídas (3, 7) e os resultados do ImageChecker 3D Calc CAD (4, 7), que são analisados pelo radiologista.

6, 7: O PACS pode ser configurado para enviar:

- Imagens de Projeção para o Cenova (6), que processa as imagens e distribui os resultados da detecção computadorizada de acordo com sua configuração, e/ou
- Resultados do ImageChecker 3D Calc CAD e/ou fatias reconstruídas para a(s) estação(ões) de análise (7).



Fluxo de dados do ImageChecker 3D Calc CAD

2.3.4. Fluxo de dados de Biomarcadores de imagem da Hologic

A figura abaixo mostra os fluxos de dados entre os vários dispositivos para os aplicativos Quantra e BACS.

Dispositivo(s) de aquisição de imagens

1, 2, 3: Os sistemas FFDM podem ser configurados para enviar imagens de raios-X da mamografia digital para qualquer dispositivo que obedeça ao padrão DICOM. O dispositivo FFDM envia dois tipos de imagens, as do tipo Para processamento para o servidor Cenova, e Para apresentação para as estações de análise diagnóstica e o PACS.

Servidor Cenova

4, 5: O servidor Cenova envia os resultados do Biomarcador de imagem da Hologic (objetos DICOM SR ou imagens DICOM SC) para uma ou mais estações de análise diagnóstica e/ou dispositivos PACS simultaneamente.

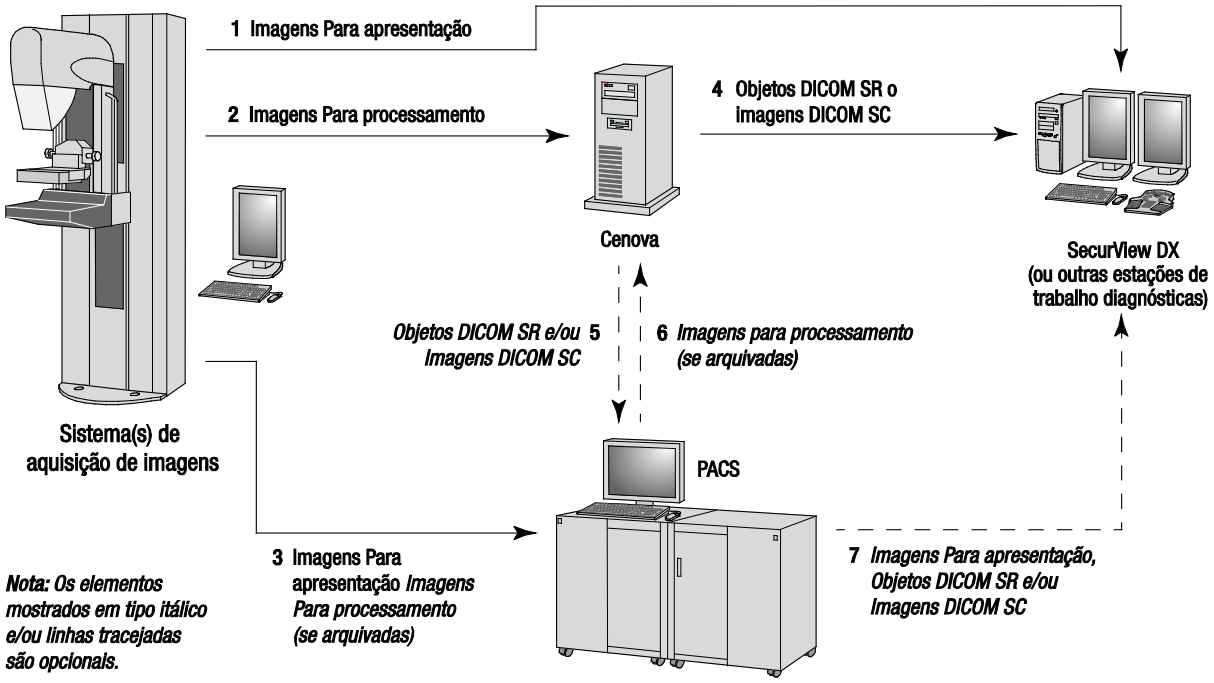
⚠ ***Nota:*** *Por causa da natureza complexa dos objetos DICOM SR, é provável que somente a estação de trabalho SecurView DX da Hologic exibirá os objetos do Biomarcador SR a curto prazo. É por esse motivo que o servidor Cenova pode ser configurado para enviar os resultados do Biomarcador como imagens de captura secundária do DICOM.*

Estações de análise diagnóstica e PACS

1, 4, 7: As estações de análise são configuradas para receber as imagens Para apresentação e os resultados do Biomarcador, que são então analisados pelo radiologista.

6, 7: Como opção, o PACS pode ser configurado para enviar:

- Imagens Para processamento para o Cenova (6), que processa as imagens e distribui os resultados do Biomarcador de acordo com sua configuração, e/ou
- Resultados do Biomarcador e/ou imagens Para apresentação para as estações de análise (7).



Fluxo de dados de Biomarcadores de imagem da Hologic

2.3.5. Fluxo de dados do DigitalNow HD

A figura abaixo mostra os fluxos de dados entre diversos dispositivos.

Dispositivo de imagem de origem

1: O sistema de digitalização de filmes da Hologic envia imagens Para apresentação do DigitalNow para o servidor Cenova.

Servidor Cenova

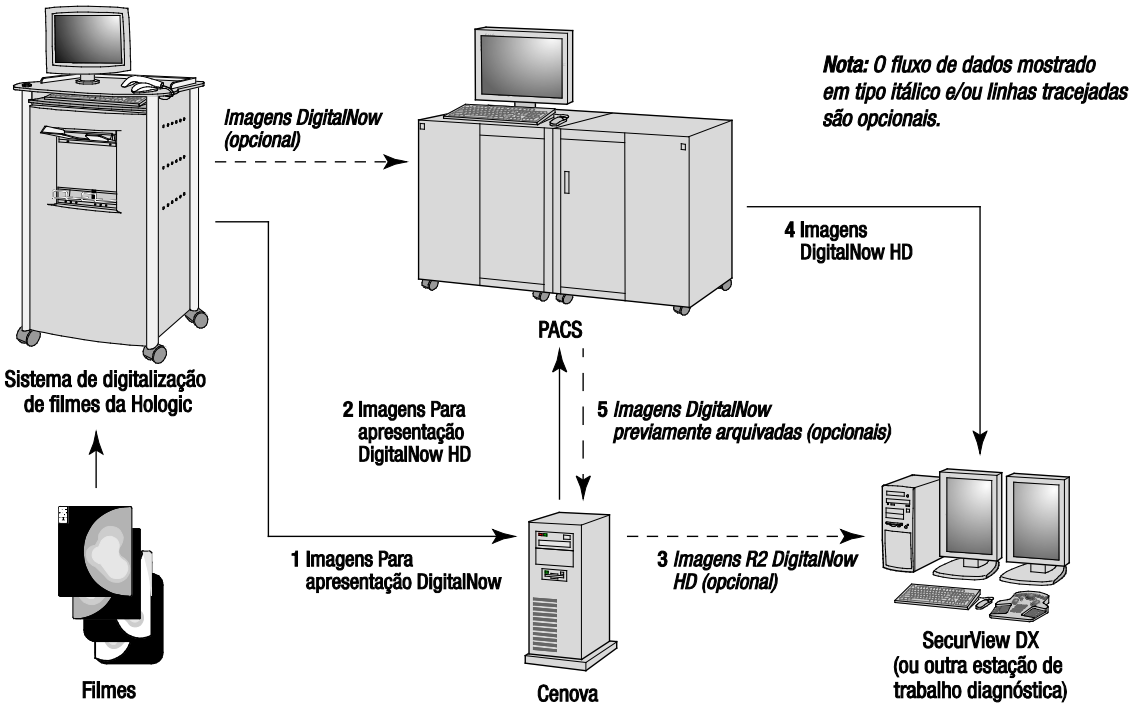
2: O servidor Cenova processa as imagens e envia novas imagens Para Apresentação do DigitalNow HD a um dispositivo PACS.

3: Como uma opção, o servidor também pode enviar as imagens diretamente a uma ou mais estações de análise.

Estações de análise diagnóstica e PACS

4: O PACS é configurado para enviar imagens do DigitalNow HD Para apresentação a um ou mais estações de análise. O radiologista pode, então, analisar as imagens.

5: Dependendo das necessidades da unidade, os PACS também podem ser configurados para enviar imagens do DigitalNow previamente arquivadas ao servidor Cenova.



Fluxo de dados do DigitalNow HD

Capítulo 3: Operação do sistema

- 3.1. Fluxo de trabalho clínico
- 3.2. Enviando imagens ao servidor
- 3.3. Inicialização e desligamento do servidor
- 3.4. Como acessar as informações do identificador de dispositivo único (UDI - Unique Device Identifier)
- 3.5. Usando o Case Manager

Após a configuração, há pouca necessidade de interação direta com o servidor Cenova. Todas as interações com o servidor ocorrem por meio de um navegador da Web e uma interface fácil de utilizar.

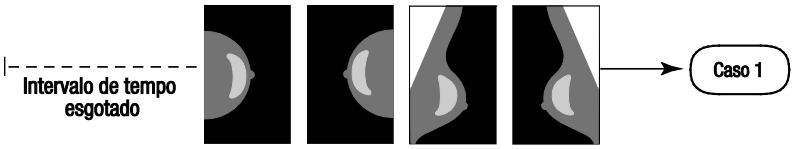
3.1. Fluxo de trabalho clínico

Para exibir os resultados produzidos pelo servidor Cenova com as imagens de mamografia do paciente, siga as diretrizes de seu fornecedor de estação de trabalho. Os radiologistas normalmente analisam as imagens de mamografia usando um protocolo semelhante à sequência mostrada na seguinte tabela:

Para esta etapa…	O radiologista…
Análise preliminar	Analisa as imagens de mamografia para ter uma percepção preliminar do status da paciente.
DigitalNow HD	Compara imagens do filme previamente digitalizado com as novas imagens de mamografia.
Biomarcadores de imagem da Hologic	Analisa e anota os achados do Biomarcador.
Avaliação preliminar	Examina as imagens de mamografia detalhadamente e forma um diagnóstico primário.
Detecção computadorizada	Exibe as marcas da CAD e avalia dados relacionados do ImageChecker para determinar se outras áreas nas imagens justificam uma maior análise.
Avaliação final	Faz uma avaliação final e cria um relatório.

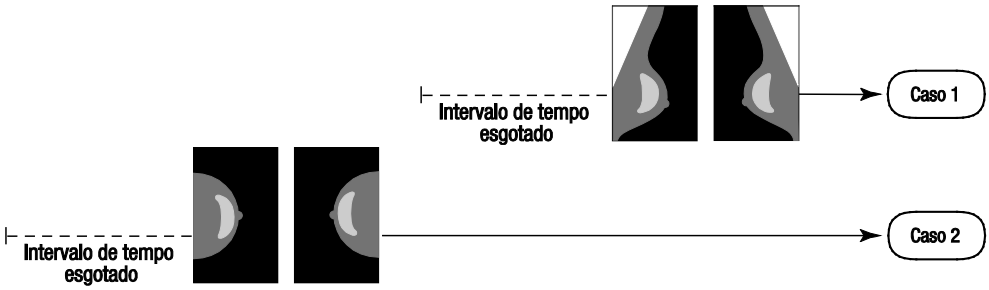
3.2. Enviando imagens ao servidor

O servidor aceita as imagens automaticamente à medida que são enviadas a partir do sistema de aquisição de imagem, do scanner de filmes ou do dispositivo de arquivamento. O servidor Cenova agrupa imagens sucessivas com o mesmo UID (identificador único) do caso de estudo DICOM em um *caso* se as imagens forem recebidas dentro de um período de espera configurado pelo representante de assistência técnica ao fazer a instalação do sistema. Esse período de espera não é fixo; o servidor o ajusta automaticamente para maximizar a produtividade. (Para obter mais informações, entre em contato com o Suporte técnico da Hologic.)



O servidor atribui as imagens recebidas a um caso antes de o período de espera terminar

O servidor atribuiu qualquer imagem recebida depois do período de espera a um novo caso, usando o mesmo UID do caso de estudo. Na estação de análise, dois conjuntos de resultados serão exibidos, diferenciados pela data e hora em que foram produzidos pelo servidor.



O servidor atribui as imagens repetidas a um novo caso depois de o período de espera terminar

Para reduzir a possibilidade de resultados múltiplos, a Hologic recomenda que as imagens do exame de cada paciente sejam enviadas juntas a partir do sistema de aquisição de imagens, no fechamento do estudo e em rápida sucessão.

⚠ ***Nota:*** *Como alternativa, o servidor pode ser configurado para agrupar todas as imagens com o mesmo UID de caso de estudo automaticamente em um único caso, independentemente de quando foram recebidas (ou seja, inclui as imagens de um caso anterior). Para obter mais informações, consulte um representante do suporte técnico.*

É responsabilidade do representante de assistência técnica configurar seu sistema de maneira que as imagens sejam enviadas corretamente ao servidor e também aos destinos finais desejados. Para obter mais informações sobre o fluxo de dados entre os vários dispositivos, consulte **2.3. Fluxos de dados**.

3.3. Inicialização e desligamento do servidor

O servidor Cenova não requer manutenção regular. Os únicos procedimentos eventualmente necessários são:

- **3.3.1. Desligando o servidor**
- **3.3.2. Inicializando o servidor**
- **3.3.3. Reiniciando o servidor** (desligar e ligar novamente)

Para esses procedimentos, é preciso saber qual o endereço IP do computador. É possível obter o endereço IP na tela Cenova System Settings – Connectivity. Anote o número aqui:

Endereço IP do servidor Cenova: _____

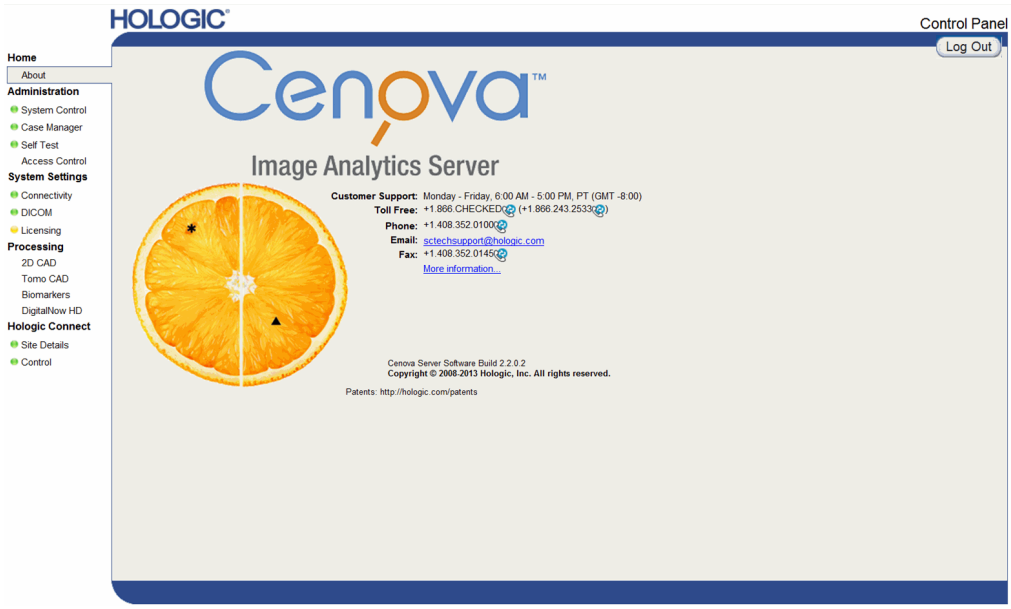
3.3.1. Desligando o servidor

Pode ser preciso desligar o servidor Cenova ao mover o computador ou tomar conhecimento de um período de falta de eletricidade.

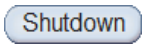
⚠ ***Importante!*** *Se você desligar o servidor a partir de um local remoto, saiba que, para ligá-lo novamente, precisará ter livre acesso ao servidor.*

- **Para desligar o servidor:**

1. Utilizando um computador que esteja conectado à mesma rede do servidor, abra um navegador da Web (p.ex., Internet Explorer).
2. Digite o endereço IP do servidor na caixa de endereço e pressione Enter. Não é preciso digitar 'http' ou qualquer coisa além do endereço IP.
3. Na tela do login, digite o nome de usuário (siteadmin) e a senha. A tela About deve aparecer conforme mostrado abaixo.



4 Clique em **System Control** para exibir a seguinte tela:



5 Clique em **Shutdown**. O servidor pergunta 'Are you sure…? (Tem certeza?)' Clique em **OK** para desligar o servidor.

⚠ ***Observação:*** *O acesso físico ao servidor é necessário para restaurar a energia após um desligamento. Se o servidor estiver em local remoto, utilize* ***Reiniciar****.*

6 Clique em **Shutdown**. O servidor pergunta 'Are you sure…? (Tem certeza?)' Clique em **OK** para desligar o servidor.

3.3.2. Inicializando o servidor

Se o servidor for desligado, você pode ligá-lo novamente pressionando a chave ligar/desligar na frente do computador. (Uma luz indicadora mostra se o servidor está ligado ou desligado). O software Cenova inicia automaticamente e o servidor deve estar pronto para uso entre 3 a 5 minutos.

3.3.3. Reiniciando o servidor

Você pode precisar reiniciar o servidor Cenova se os resultados não estiverem sendo transferidos. Muitas vezes, a reinicialização do servidor elimina possíveis erros. Em alguns casos, seu representante de assistência técnica solicitará a reinicialização do servidor.

▶ **Para reiniciar o servidor:**

1 Usando um computador que esteja conectado à mesma rede do Cenova, abra um navegador da Web.

2 Digite o endereço IP do servidor Cenova na caixa de endereço e pressione Enter. Não é preciso digitar 'http' ou qualquer coisa além do endereço IP.

3 Na tela do login, digite o nome de usuário ('Administrator') e a senha. A tela Sobre deve aparecer conforme mostrado no procedimento anterior.

4 Na tela About, clique em **System Control**.

5 Na tela System Control, clique em **Restart**. O servidor pergunta 'Are you sure…? (Tem certeza?)' Clique no botão Restart novamente. O servidor deve desligar e depois reiniciar automaticamente. O servidor deve estar pronto para o uso em aproximadamente 5 minutos.

⚠ ***Nota:*** *Para continuar usando o servidor, atualize o navegador repetindo as etapas* ***1–3****.*

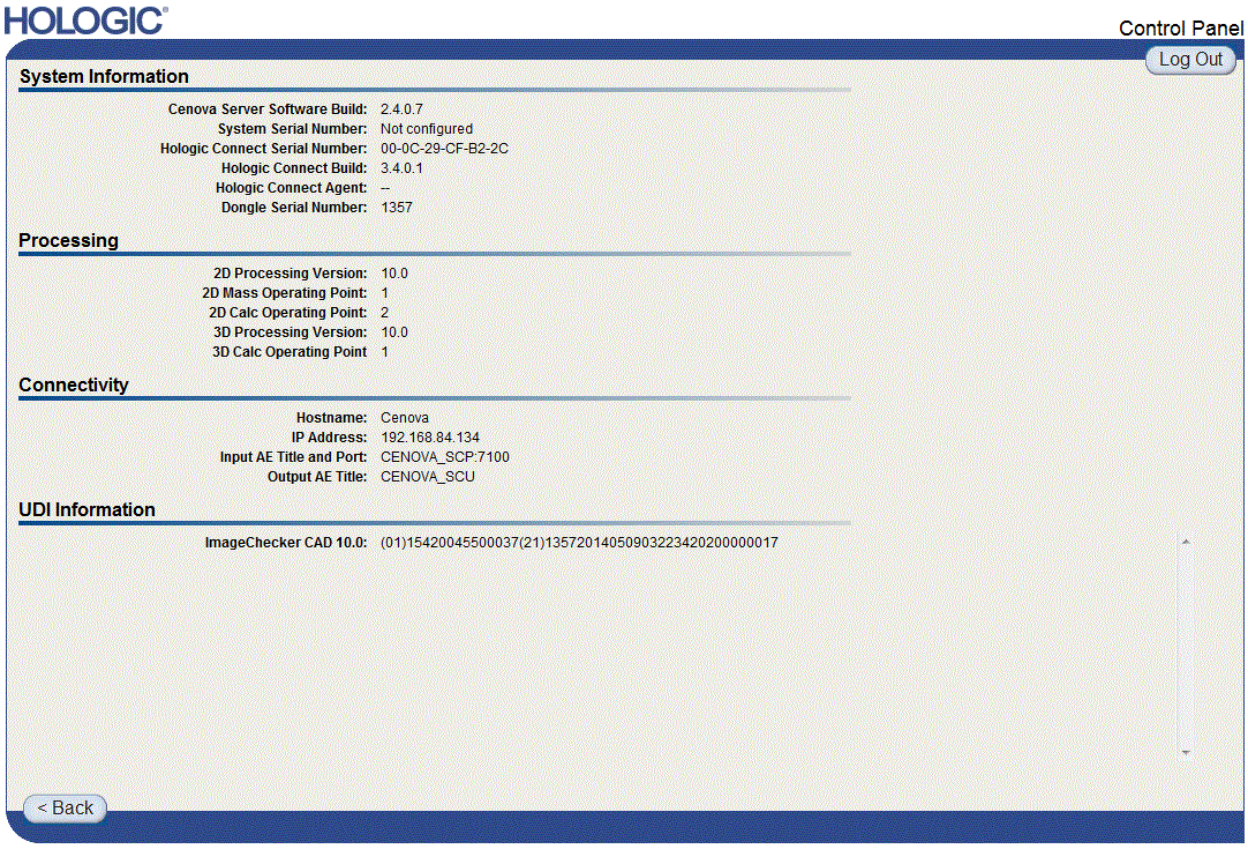
3.4. Como acessar as informações do identificador de dispositivo único (UDI - Unique Device Identifier)

O identificador de dispositivo único (UDI - Unique Device Identifier) é um código numérico ou alfanumérico que identifica um dispositivo médico por meio de distribuição e uso. A informações do UDI são exibidas na tela About do aplicativo Cenova..

▶ **Para acessar as informações do UDI no Cenova:**

1. Inicie o aplicativo Cenova e efetue o logon (consulte **3.3. Inicialização e desligamento do servidor**). A tela About aparece..
2. Na tela About, clique em **More Information**.

   As informações do UDI são exibidas na tela subsequente.

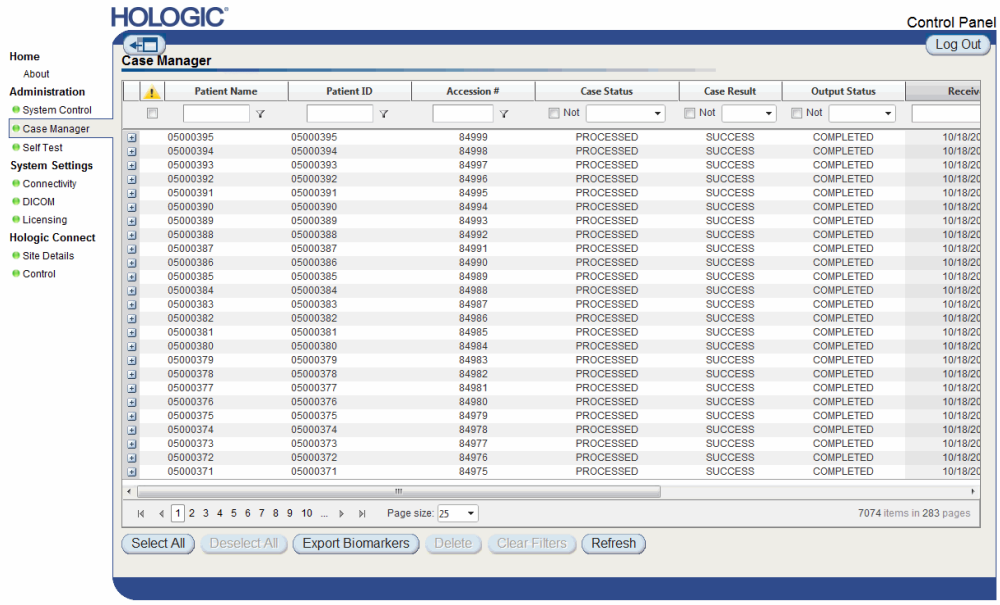


3.5. Usando o Case Manager

O Case Manager permite exibir, analisar e solucionar casos a partir do painel de controle do Cenova. Você pode usar o Case Manager para:

- Procurar e ordenar os casos
- Pesquisar dados como informações da paciente, data do processamento, etc.
- Exportar resultados do biomarcador
- Excluir casos
- Rever detalhes para um estudo

Quando você seleciona a opção Case Manager no painel de controle do Cenova, é exibida uma tela semelhante à seguinte:



Por padrão, os casos aparecem na ordem cronológica inversa (os mais novos primeiro). Os registros são organizados em linhas e colunas. Cada linha mostra um caso.

Clique em **Hide Navigation Panel** para expandir a janela de exibição do Case Manager.

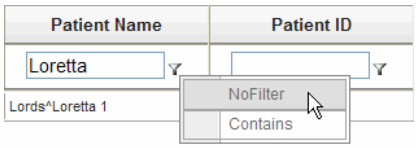
▶ **Para procurar e ordenar os casos:**

Você pode ordenar os valores de qualquer coluna clicando no cabeçalho (Patient Name, Patient ID, etc). O servidor ordena os valores em ordem crescente alfanumérica ou por data e hora, dependendo do tipo dos dados. Clique novamente no cabeçalho da coluna para colocar em ordem decrescente.

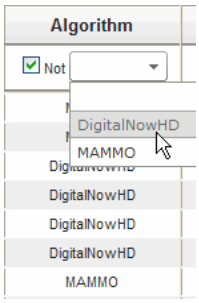
▶ **Para pesquisar para um estudo:**

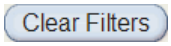
Na caixa de qualquer cabeçalho de coluna, digite o texto ou os números que deseja encontrar e pressione Enter. O servidor pesquisa seu banco de dados e mostra apenas os valores que contenham os caracteres digitados.

Para remover o filtro, clique em **Filter Icon** e clique **NoFilter** na lista suspensa:



Em algumas colunas, você pode excluir um critério de pesquisa usando a caixa 'Not':





Para limpar os critérios de pesquisas selecionados, clique em **Clear Filters**.

▶ **Para exportar resultados do Biomarcador:**

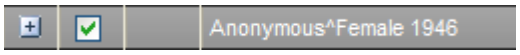
⚠ ***Observação:*** *Os resultados dos biomarcadores não estarão disponíveis em casos que contenham somente imagens C-View 2D (por exemplo, TomoHD).*

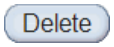
Você pode coletar resultados de Biomarcador e exportar os resultados para um arquivo csv, que pode ser aberto usando um aplicativo de planilha. Para usar esse recurso, o servidor deve ser configurado com uma licença de Biomarcadores de imagem da Hologic.

1. Selecione um ou mais casos usando a função de pesquisa do Case Manager. Se não selecionar nenhum caso, então o servidor exportará os resultados do Biomarcador.
2. Clique em **Export Biomarkers** para exibir a janela File Download.
3. Clique em **Save**. Na janela Save As, navegue até o local em que deseja salvar o arquivo e clique em **Save**.

▶ **Para excluir casos:**

Exiba o caso que deseja excluir e clique na caixa de seleção correspondente:

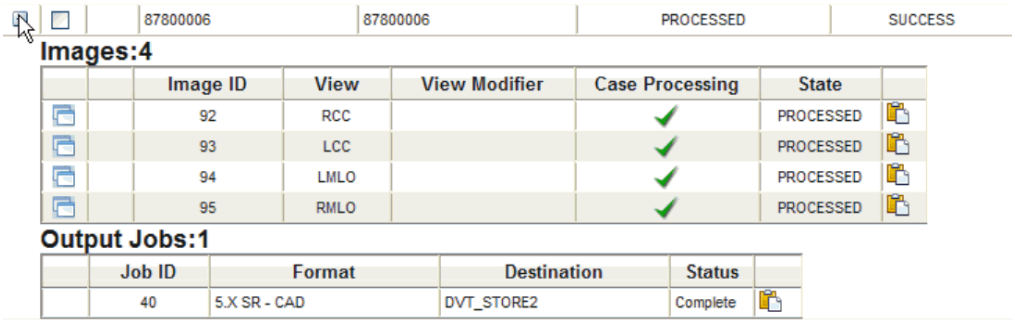




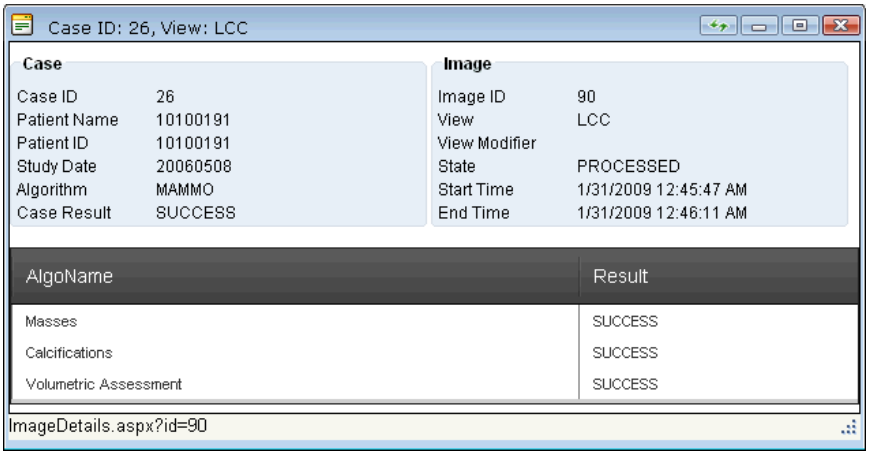
Em seguida, clique em **Delete**.

▶ **Para rever detalhes para um estudo:**

Clique em para expandir o caso e analisar os detalhes de Imagens e trabalhos de saída:



Clique em para ver os detalhes adicionais de cada imagem.



Índice

A
avisos
  Cenova, 3–4

B
BACS, 12
Biomarcadores de imagem da Hologic, 7, 15

C
Case Manager, 20–22
cibersegurança, 4
C-View, 1, 5, 6

D
desligamento do servidor, 17–18
DICOM, 1
  classes de imagens, 8, 12
DigitalNow HD, 7
  fluxo de trabalho clínico, 15

E
entradas no Cenova, 5–6
Estação de análise diagnóstica
  SecurView, 7, 9, 11, 12, 13
estações de análise, 16
  no fluxo de dados do sistema, 8–14
estações de aquisição, 10

F
fluxos de dados, 8–14

G
GE Healthcare, 5

H
Hologic
  sistemas de digitalização de filmes, 5
  sistemas Selenia, 5
  sistemas Selenia Dimensions, 5

I
ImageChecker 3D Calc CAD, 7
  fluxo de trabalho clínico, 15
ImageChecker CAD, 7
  com DICOM 6000, 10
  fluxo de trabalho clínico, 15
impressão, 8
impressora, 7
inicialização do servidor, 18
Interface DICOM 6000
  no fluxo de dados do sistema, 10

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

P
PACS, 5, 7, 12, 13
  no fluxo de dados do sistema, 8–14
portas, entrada, 6
precauções
  Cenova, 3–4
produtos antivírus, 4

Q
Quantra, 12

R
recursos, 2
recursos de suporte ao cliente, 2
reiniciando o servidor, 18
resultados
  exibindo, 15
resultados, Cenova
  arquivamento, 5
  formatos, 7
  impressos, 7

S
servidor Cenova
  configuração, 16
  desligamento, 17–18
  diretrizes de utilização, 15
  inicialização, 18
  no fluxo de dados do sistema, 8–14
  operação do sistema, 15–22
  reinicialização, 18
servidor R2 Cenova
  enviando resultados à interface DICOM 6000, 10
Siemens AG, 5

sistema de tomossíntese digital de
mama
no fluxo de dados do sistema, 11
sistema FFDM
no fluxo de dados do sistema, 12
no fluxo de dados do sistema, 10
Sistemas DBT, 5, 6
sistemas FFDM
modelos compatíveis, 5
suporte, técnico, ii

T
treinamento, 2

U
Unique Device Identifier, 15, 19

V
vistas de exames preventivos, 7

Na Hologic, transformamos paixão em ação e ação em mudança.

Hologic está estabelecendo o padrão de tratamento na saúde da mulher.

Nossas tecnologias ajudam aos médicos a visualizar melhor, descobrir

mais cedo, ir mais além e fazer diferença em mais vidas.

SOLUÇÕES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM DA MAMA
SOLUÇÕES DE MAMA INTERVENCIONAIS • SAÚDE ÓSSEA • SAÚDE PRÉ-NATAL
SAÚDE GINECOLÓGICA • MOLECULAR DIAGNOSTICS

HOLOGIC®
The Women's Health Company

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