Cenova™
Image Analytics Server

Cenova Image Analytics Server 2.5
Benutzerhandbuch

MAN-04756-801 Rev 001

HOLOGIC®

Technischer Kundendienst

In Nordamerika wenden Sie sich an:

Gebührenfrei:	+1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)
E-Mail:	**sctechsupport@hologic.com**
Geschäftszeiten:	Montag - Freitag, 6:00 Uhr - 17:00 Uhr, PT (GMT -8:00)
Webseite:	**www.hologic.com**

In Europa, Südamerika oder Asien wenden Sie sich an Ihren Händler oder das Vertriebsunternehmen vor Ort.

© 2016 Hologic Inc. Alle Rechte vorbehalten. Jedwede Vervielfältigung oder Weitergabe von Inhalten ist ohne die vorherige schriftliche Genehmigung untersagt. Hologic behält sich das Recht vor, Änderungen an diesem Benutzerhandbuch vorzunehmen. Stand: April 2016.

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

Hologic, das Hologic-Logo, BACS, Cenova, C-View, DigitalNow, Dimensions, ELC, ImageChecker, Quantra, SecurView und Selenia sind Marken oder eingetragene Marken von Hologic und/oder deren Tochtergesellschaften in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT, 06810 USA
Tel.: +1.781.999.7300
Vertrieb: +1.781.999.7453

EC REP **Hologic Ltd.**
(EU Representative)
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ, UK
Tel: +44.0.161.946.2206

Weitere Informationen zu Produkten, Dienstleistungen und Einrichtungen von Hologic finden Sie unter **www.Hologic.com**.

MergeCOM-3 Advanced Integrator's Tool Kit ist ein Produkt von Merge Healthcare.

Inhalt

Kapitel 1: Einleitung **1**

1.1. Übersicht 1

1.2. Verwenden dieses Handbuchs. 2

1.3. Verfügbare Hilfsmittel 2

1.4. Server-Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 3

1.4.1. Systembetrieb. 3

1.4.2. Installations- und Wartungsarbeiten 4

Kapitel 2: Beschreibung des Systems **5**

2.1. Eingänge am Cenova 5

2.1.1. Eingabegeräte. 5

2.1.2. Bildformate 6

2.1.3. Eingangsports und Anwendungslizenzen 6

2.2. Ergebnisse von Cenova 7

2.3. Datenfluss 8

2.3.1. ImageChecker CAD-Datenfluss. 8

2.3.2. ImageChecker CAD mit DICOM 6000-Datenfluss 10

2.3.3. ImageChecker 3D Calc CAD-Datenfluss 11

2.3.4. Hologic Bildgebungs-Biomarker-Datenfluss. 12

2.3.5. DigitalNow HD-Datenfluss. 14

Kapitel 3: Systembedienung. **15**

3.1. Klinischer Ablauf 15

3.2. Übertragung der Aufnahmen an den Server 16

3.3. Starten und Herunterfahren des Servers 17

3.3.1. Herunterfahren des Servers. 17

3.3.2. Starten des Servers 18

3.3.3. Neustarten des Servers 18

3.4. Zugang zu Unique Device Identifier (UDI) Informationen. 19

3.5. Verwenden des Fallmanagers 20

Index **23**

Kapitel 1: Einleitung

- 1.1. Übersicht
- 1.2. Verwenden dieses Handbuchs
- 1.3. Verfügbare Hilfsmittel
- 1.4. Server-Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1.1. Übersicht

Dieses Handbuch enthält Hinweise zur Bedienung und Wartung des Cenova Image Analytics Servers in einer klinischen Umgebung. Der Server verarbeitet Mammografieaufnahmen unter Verwendung systemeigener Software-Algorithmen.

Der Cenova Server ist ein Hochleistungs-Anwendungsserver, der proprietäre Softwareprogramme verwendet, um Radiologen bei der Analyse digitaler Mammografieaufnahmen zu unterstützen. Cenova ist zur Verwendung durch Radiologen in Krankenhäusern, Ambulanzkliniken oder Mammografiezentren bestimmt. Der Server kann auch für forschungsspezifische Tätigkeiten eingesetzt werden.

Der Server kann überall außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden, sofern er an das Mammografie-Netzwerk angeschlossen ist. Wenn der Server einmal konfiguriert ist, sind nur noch wenige direkte Interaktionen notwendig. Jede Interaktion erfolgt über eine benutzerfreundliche Browserschnittstelle.

DICOM-Konventionen

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) ist ein internationaler offener Standard für die Entwicklung, die Übertragung, das Ausdrucken und Archivieren medizinischer Aufnahmedaten. Hologic verwendet die folgenden DICOM-Standardbezeichnungen für digitale Mammografieaufnahmen:

- DICOM Digitale Mammografie-Röntgenaufnahmen – „For Processing“
- DICOM Digitale Mammografie-Röntgenaufnahmen – „For Presentation“
- DICOM Secondary Capture-Aufnahmen – „Raw Projection“
- DICOM Secondary Capture-Aufnahmen – „Raw C-View“

Zur Vereinfachung werden diese Bezeichnungen im vorliegenden Handbuch kurz „For Processing“-, „For Presentation“-, „Raw Projection images“ und „Raw C-View-Aufnahmen“ genannt.

1.2. Verwenden dieses Handbuchs

Dieses Handbuch ist wie folgt aufgebaut:

- **Kapitel 1: Einleitung** liefert Hintergrundinformationen zum Cenova-Server und zu den Handbüchern.
- **Kapitel 2: Beschreibung des Systems~~Beschreibung des Systems~~** enthält eine Zusammenfassung der Bildspezi-fikationen und Datenformate, die zwischen dem Cenova-Server und anderen Geräten ausgetauscht werden, die möglicherweise an Ihrem Standort installiert sind.
- **Kapitel 3: Systembedienung** enthält Informationen zum Verwalten klinischer Abläufe, zum Herunter- und Hochfahren des Servers, Zugang zu UDI-Informationen, sowie zum Verwenden des Cenova-Fallmanagers.

1.3. Verfügbare Hilfsmittel

Zusätzlich zu diesem Benutzerhandbuch stehen Ihnen für die Arbeit mit dem Cenova-Server noch die folgenden unterstützenden Hilfsmittel zur Verfügung.

- **Schulung:** Das Hologic Applications-Team steht zur Schulung Ihrer Mitarbeiter zur Verfügung, falls noch weiterer Schulungsbedarf besteht. Für zusätzliche Schulungen in Ihrer Einrichtung wenden Sie sich bitte an Ihren Hologic-Kundenberater.
- **Handbücher:** Hologic bietet die folgenden Handbücher zum Cenova-Server und seinen Anwendungen an:
  - *Cenova Image Analytics Server User Guide*
  - *Den ImageChecker CAD User Guide verstehen*
  - *Den ImageChecker 3D Calc CAD User Guide verstehen*
  - *Den Quantra CAD User Guide verstehen*
  - *Den BACS CAD User Guide verstehen*
  - *Den DigitalNow HD User Guide verstehen*
  - *Cenova Image Analytics Server Installation & Service Manual*
  - *Versionshinweise zu Cenova Image Analytics Server*
  - *Cenova Image Analytics Server DICOM Conformance Statement*
  - *Cenova Image Analytics Server Cybersecurity Product Report*
  - *Systemanforderungen zu Cenova Image Analytics Server*

  Weitere gedruckte Exemplare des Benutzerhandbuchs können über Ihren Hologic-Kundenberater bezogen werden. Sie finden das DICOM Conformance Statement und den Cybersecurity Product Report auf der Hologic-Webseite.
- **Technischer Kundendienst und Service:** Für technische Auskünfte in Nordamerika wenden Sie sich an:

Gebührenfrei:	+1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)
E-Mail:	**sctechsupport@hologic.com**
Geschäftszeiten:	Montag - Freitag, 06:00 Uhr - 17:00 Uhr, PT (GMT - 8:00)
Webseite:	**www.hologic.com**

  Für technische Auskünfte in Europa, Südamerika oder Asien wenden Sie sich an Ihren Händler oder das Vertriebsunternehmen vor Ort.

1.4. Server-Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In diesem Handbuch sind technische und sicherheitsrelevante Informationen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, durch folgende Konventionen hervorgehoben.

⚠ ***WARNUNG!*** *Eine Anweisung, die bei Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen könnte.*

⚠ ***ACHTUNG:*** *Eine Anweisung, die bei Nichtbeachtung zu Systemschäden führen könnte.*

⚠ ***Wichtig:*** *Eine Anweisung, die korrekte Ergebnisse und optimale Leistung sicherstellen oder die Grenzen der Geräteleistung veranschaulichen soll.*

⚠ ***Hinweis:*** *Hintergrundinformationen zur Veranschaulichung eines bestimmten Schritts oder Verfahrens.*

Lesen Sie vor dem Arbeiten mit dem System die folgenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

1.4.1. Systembetrieb

⚠ ***WARNUNG!*** *Beachten Sie die folgenden Anweisungen, die bei Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen könnten:*

- *Der Server darf nur von Personen eingesetzt werden, die mit diesem Benutzerhandbuch vertraut sind und im Rahmen einer Schulung in die Verwendung des Servers eingewiesen wurden. Hologic haftet nicht für Verletzungen oder Schäden in Zusammenhang mit der unsachgemäßen oder unsicheren Bedienung des Systems.*
- *Der Server darf nur außerhalb der Patientenumgebung eingesetzt werden. Er ist ausschließlich als Büroanwendung gedacht.*
- *Keine Behälter mit Flüssigkeit auf das Gerät stellen. Falls es zu einem Verschütten kommt, vor der Reinigung die Stromversorgung zu allen Teilen unterbrechen, um das Risiko eines Stromschlags zu minimieren. Falls interne Komponenten mit Flüssigkeiten in Berührung kamen, das Gerät nicht betreiben – kontaktieren Sie Ihren Servicebeauftragten.*

⚠ ***ACHTUNG:*** *Das System immer nach der in diesem Handbuch beschriebenen Vorgehensweise herunterfahren. Wenn das System nicht sachgemäß heruntergefahren wird, können Daten verloren gehen oder das Betriebssystem beschädigt werden.*

⚠ ***Wichtig:*** *Beachten Sie die folgenden Anweisungen, die korrekte Ergebnisse und optimale Leistung sicherstellen oder die Grenzen der Geräteleistung veranschaulichen sollen.*

- *Damit das System einwandfrei funktionieren kann, muss die technische Qualität der Mammografieaufnahmen (z. B. der Kontrast) vom Radiologen als annehmbar eingestuft worden sein und den MQSA-Normen (Mammography Quality Standards Act) oder den entsprechenden nationalen Normen entsprechen.*
- *Bau- und Betriebsart des Gerätes erfüllen die aktuellen Normen für medizinische Mammografieverfahren gemäß den Anforderungen des MQSA. Bei der Integration der Cenova-Mammografieanwendungen in klinische Verfahren ist darauf zu achten, dass stets die Vorschriften des MQSA für die Vereinigten Staaten bzw. die geltenden nationalen Normen erfüllt werden.*
- *Dieses Gerät wurde auf Einhaltung der FCC-Bestimmungen, Teil 15, für digitale Geräte der Klasse A getestet und für konform befunden. Diese Einschränkungen geben einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Interferenzen, wenn das Gerät in einer gewerblichen Umgebung betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann sie möglicherweise abstrahlen. Wenn es nicht nach den Vorgaben der Betriebsanleitung installiert und eingesetzt wird, kann es Störungen von Funksignalen verursachen. Durch den Betrieb dieses Geräts in Wohnbereichen werden wahrscheinlich Funkstörungen verursacht. In diesem Fall ist der Benutzer verpflichtet, diese auf eigene Kosten zu beseitigen.*

1.4.2. Installations- und Wartungsarbeiten

⚠ ***WARNUNG!*** *Beachten Sie die folgenden Anweisungen, die bei Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen könnten:*

- *Das Symbol neben dem Netzanschluss weist auf potenzielle Stromschläge hin. Zur Verminderung des Risikos von Stromschlägen und Brandgefahr den Computer nur an eine geerdete Stromversorgung anschließen, die eine den Serverspezifikationen entsprechende Spannung und Stromstärke abgibt.*
- *Zur Stromversorgung des Servers stets ein dreipoliges geerdetes Kabel verwenden, das den lokalen behördlichen Vorschriften entspricht. Durch die Verwendung eines zweipoligen Adapters wird die Erdung unterbrochen und das Stromschlagrisiko erhöht.*
- *Cenova-Server sind schwer! Wenn Sie Bedenken bezüglich des Hebens oder der Aufstellung des Servers haben, suchen Sie sich einen Assistenten.*
- *Vor dem Reinigen den Server immer nach der in diesem Handbuch beschriebenen Vorgehensweise herunterfahren und vom Netz trennen, um das Risiko eines Stromschlags zu verhindern. Niemals Alkohol, Benzol, Verdünner oder andere brennbare Reinigungsmittel verwenden.*

⚠ ***ACHTUNG:*** *Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Schützen Sie den Server folgendermaßen vor Beschädigungen:*

- *Betreiben Sie das Gerät in einer klimatisierten Umgebung mit guter Lüftung, welche hinsichtlich Temperatur und Luftfeuchtigkeit den im Service Manual genannten Spezifikationen entspricht.*
- *Installations- oder Reparaturarbeiten am Cenova-Server nicht selbst durchführen. Nur geschultes und von Hologic autorisiertes Personal ist für eine Serverinstallation oder -reparatur ausreichend qualifiziert.*
- *Das Gerät vor dem Transport bzw. vor Wartungsarbeiten vom Netz trennen.*
- *Installieren Sie den Server für Netzwerksicherheit und Virenschutz hinter der Firewall der Institution. Für den Server werden von Hologic kein Computer-Virenschutz und keine Netzwerksicherheit bereitgestellt. Falls Virenschutzsoftware benötigt wird, finden Sie auf der Hologic-Webseite Informationen zum Cybersecurity-Programm von Hologic sowie zu Virenschutzsoftware.*

Kapitel 2: Beschreibung des Systems

- 2.1. Eingänge am Cenova
- 2.2. Ergebnisse von Cenova
- 2.3. Datenfluss

In diesem Abschnitt werden Bildspezifikationen und Datenformate beschrieben, die zwischen dem Cenova-Server und anderen Geräten ausgetauscht werden, die möglicherweise an Ihrem Standort installiert sind.

2.1. Eingänge am Cenova

- 2.1.1. Eingabegeräte
- 2.1.2. Bildformate
- 2.1.3. Eingangsports und Anwendungslizenzen

2.1.1. Eingabegeräte

Der Server unterstützt die Eingaben von den weiter unten aufgeführten Geräten. Es gelten möglicherweise bestimmte länderspezifische Beschränkungen.

- **Systeme zur digitalen Vollfeld-Mammografie:** Cenova verarbeitet zweidimensionale digitale Mammografieaufnahmen, die von digitalen (FFDM) Vollfeld-Mammografieaufnahme-Erfassungssystemen stammen. Cenova unterstützt Eingänge von FFDM-Systemen, die von Hologic (Bedford, MA, USA), GE Healthcare (Waukesha, WI, USA) und der Siemens AG (München, Deutschland) weitergeleitet werden.
- **Digitale Brusttomosynthese-Systeme:** Cenova verarbeitet 3D-Mammografie-Datensätze und C-View™ 2D-Aufnahmen, die von Hologic Selenia® Dimensions®-Systemen stammen.
- **Digitalisierende Filmsysteme:** Bei Filmmammogrammen verarbeitet Cenova die DigitalNow-Aufnahmen, die von einem der Hologic-Filmscansysteme stammen

Darüber hinaus können Aufnahmen, die von einem dieser Systeme erzeugt werden, von einem PACS (Picture Archiving and Communication System) an Cenova gesendet werden.

Weitere Informationen zu unterstützten Eingangsgeräten finden Sie im Kapitel für die jeweilige Softwareanwendung.

2.1.2. Bildformate

Der Cenova-Server empfängt und verarbeitet Mammografieaufnahmen, die dem DICOM-Standard entsprechen. Der Server verarbeitet die folgenden Arten von DICOM-Bildobjekten:

- Bildobjekte, die nach einer mammografischen Untersuchung von einem FFDM an Cenova gesendet werden, werden als *For Processing*-Aufnahmen bezeichnet (auch „zu verarbeitende 2D-Aufnahmen“ genannt).
- Bildobjekte, die von Hologic-Mammographiesystemen an Cenova gesendet werden, bezeichnet als *„Raw Projection“-Aufnahmen*.
- Bildobjekte, die von Hologic-Mammographiesystemen an Cenova gesendet werden, bezeichnet als *„Raw C-View“-Aufnahmen*.
- Bildobjekte, die von Hologic-Filmscansystemen an Cenova gesendet werden, sind *For Presentation-Aufnahmen*.

Einige DICOM-Bildformate werden von der Software nicht verarbeitet; dies hängt von der Anwendung und der in der Mammografieaufnahme dargestellten Ansicht ab.

Weitere Informationen zu Bildformaten finden Sie in den Diagrammen in **2.3. Datenfluss**.

2.1.3. Eingangsports und Anwendungslizenzen

Jedes Gerät, das digitale Mammografieaufnahmedateien erzeugt, ordnet diese einem Eingangsport auf dem Cenova-Server zu. Jede Aufnahme enthält im DICOM-Header eine Kennung (z. B. eine Seriennummer), die angibt, von welchem Bilderfassungssystem die Aufnahme stammt.

Für jeden Cenova-Server unterstützen die Einrichtungen Folgendes:

- Bis zu vier Lizenzen für einige oder alle 2D-Softwareanwendungen sowie eine Einzellizenz für DigitalNow HD, oder
- bis zu zwei Lizenzen für ImageChecker 3D Calc CAD, oder
- eine Einzellizenz für DigitalNow HD

Beachten Sie, dass die Überschreitung dieser Richtlinien bei einem Einzelserver die Systemreaktionszeiten beeinträchtigen kann.

Jede Cenova-Softwareanwendung erfordert eine Software-Lizenz für jedes Eingabegerät. Wenn beispielsweise vier FFDM-Geräte vorhanden sind, dann muss der Cenova-Server mit den vier Softwarelizenzen für jede gewünschte Cenova-Softwareanwendung konfiguriert werden.

Der Cenova-Server kann ebenfalls Aufnahmen verarbeiten, die von einer beliebigen Anzahl von PACS-Geräten gesendet werden, solange die Aufnahmen von einem der lizenzierten Eingabegeräte stammen.

Ihr Hologic-Kundenberater hilft Ihnen gern bei der Lizenzkonfiguration.

2.2. Ergebnisse von Cenova

Cenova sendet seine Ergebnisse an Befundungsworkstationen (wie Hologic SecurView DX) und PACS-Geräte. Je nach Anwendung kann Cenova die Ergebnisse auf eine oder mehrere Arten übertragen. In der nachfolgenden Tabelle sind die Ausgabeformate für jede Anwendung aufgeführt.

Anwendung	CAD SR	SC Image	RTSS	Drucker	MG Image
ImageChecker CAD (2D)	✓	✓	✓	✓	
ImageChecker 3D Calc CAD		✓			
Hologic Bildgebungs-Biomarker	✓	✓			
DigitalNow HD					✓

- **CAD SR** – Das Format „Mammography CAD SR“ ist der DICOM-Standard, der für ImageChecker CAD- und/oder Hologic Bildgebungs-Biomarker-Ergebnisse verwendet wird.
- **SC Image** – Aufnahmen vom Typ „Mammography CAD SC (Secondary Capture)“ liefern die fallverarbeiteten Ansichten (normalerweise die vier Screening-Ansichten) mit den ImageChecker CAD-, Hologic Bildgebungs-Biomarker- und/oder den proprietären ImageChecker 3D Calc CAD-Ergebnissen. Bei ImageChecker CAD und Hologic Bildgebungs-Biomarkern: Dieses Format ist für Workstationen nützlich, die Mammography CAD SR nicht unterstützen.
- **RTSS** – Das Format „Radiotherapy Structure Set“ wurde speziell zur Darstellung von ImageChecker CAD-Ergebnissen an bestimmten GE-Befundungsworkstations entwickelt.
- **Drucker** – Dieses Format bietet ImageChecker CAD-Ergebnisse für fallverarbeitete Ansichten (normalerweise den vier Standardansichten).
- **MG Image** – Dieses Format (DICOM Digitale Mammografie-Röntgenaufnahme – For Presentation) liefert DigitalNow HD-Bilder.

Für Workstations und PACS-Geräte, die keine ImageChecker CAD Mammography CAD SR-Objekte, sondern DICOM 6000 Overlays unterstützen, kann die DICOM 6000-Schnittstellenlösung von Hologic für die Konvertierung der ImageChecker CAD-Ergebnisse eingesetzt werden (siehe **2.3.2. ImageChecker CAD mit DICOM 6000-Datenfluss**). Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Hologic-Kundenberater.

⚠ ***Hinweis:*** *Zur Unterstützung von CAD bei C-View-2D-Ergebnissen als DICOM 6000-Overlay ist die DICOM 6000-Version 1.1.7 erforderlich.*

⚠ ***Hinweis:*** *Es kann sein, dass sich die DICOM 6000-Schnittstelle, Version 1.1.7, auf einem Cenova-Server befindet.*

2.3. Datenfluss

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Informationen durch die verschiedenen Geräte für die Cenova-Anwendungen fließen, wie unten beschrieben.

- **2.3.1. ImageChecker CAD-Datenfluss**
- **2.3.2. ImageChecker CAD mit DICOM 6000-Datenfluss**
- **2.3.3. ImageChecker 3D Calc CAD-Datenfluss**
- ~~**ImageChecker 3D Calc CAD-Datenfluss**~~
- **2.3.4. Hologic Bildgebungs-Biomarker-Datenfluss**
- **2.3.5. DigitalNow HD-Datenfluss**

Mammografiesysteme können unterschiedlich konfiguriert sein, je nachdem welche Geräte am Standort installiert sind.

2.3.1. ImageChecker CAD-Datenfluss

Das Diagramm unten zeigt, wie Informationen normalerweise durch Systeme mit ImageChecker CAD fließen.

⚠ ***Hinweis:*** *ImageChecker CAD wird auch für C-View-2D-Aufnahmen angewendet. Raw C-View-Aufnahmen werden an den Cenova-Server gesendet. Entsprechende Brusttomosynthese-Aufnahmen oder Aufnahmen des Typs „For Presentation“ werden an die Befundungs-Workstation(s) und PACS gesendet.*

⚠ ***Hinweis:*** *Wenn sowohl konventionelle 2D-Mammografie- und C-View-2D-Aufnahmen an Cenova für eine ComboHD-Untersuchung gesendet werden, erstellt der Cenova-Server separate ImageChecker CAD-Ergebnisse für die jeweiligen konventionellen 2D-Mammografie- und C-View-2D-Aufnahmen.*

Bilderfassungssystem(e)

1, 2, 3: FFDM-Systeme können konfiguriert werden, um digitale Mammografie-Röntgenaufnahmen an Geräte zu senden, die den DICOM-Standard erfüllen. Das FFDM-Gerät sendet zwei Aufnahmearten, „For Processing“-Aufnahmen an den Server Cenova und „For Presentation“-Aufnahmen an diagnostische Befundungsworkstationen und PACS.

Cenova-Server

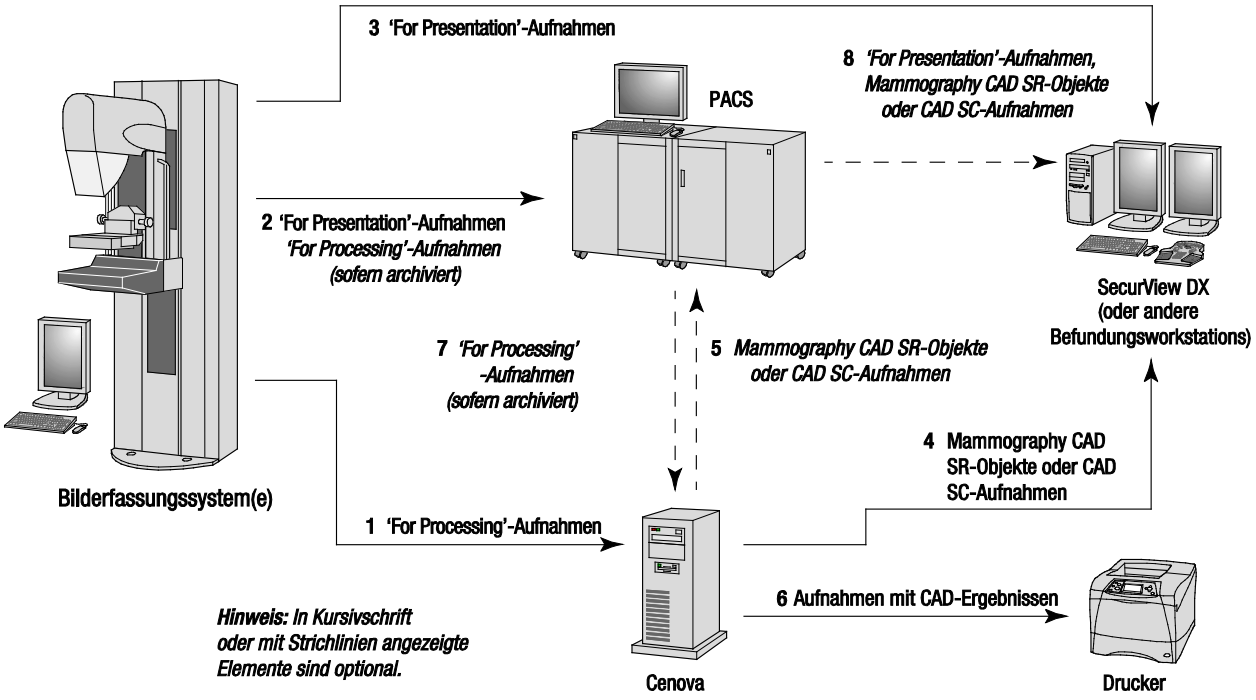
4, 5, 6: Die Cenova-Server senden Ergebnisse (z. B. Mammography CAD SR-Objekte oder CAD SC-Aufnahmen) an eine oder mehrere Befundungsworkstationen bzw. PACS-Geräte gleichzeitig. Mit dem Cenova-Server sind auch Ausdrucke der vier Ansichten aus der Fallverarbeitung mit CAD-Markierungen möglich.

Befundungsworkstation(en) und PACS

3, 4, 8: Die Befundungsstation(en) sind so konfiguriert, dass sie „For Presentation“-Aufnahmen (3, 8) und ImageChecker CAD-Ergebnisse (4, 8) empfangen können, die dann vom Radiologen befundet werden.

7, 8: Das PACS kann folgendermaßen konfiguriert werden:

- Für die Übertragung von Aufnahmen an den Cenova (7), der die Aufnahmen verarbeitet und die CAD-Ergebnisse entsprechend der Konfiguration weiterleitet, bzw.
- für ImageChecker CAD-Ergebnisse bzw. „For Presentation“-Aufnahmen an die Befundungsworkstationen (8).



ImageChecker CAD-Datenfluss

2.3.2. ImageChecker CAD mit DICOM 6000-Datenfluss

Normalerweise unterstützen Befundungsworkstationen und PACS-Geräte das Ergebnisformat Mammography CAD SR. Wenn die Befundungsworkstation oder das PACS Mammography CAD SR nicht, wohl aber DICOM 6000-Overlays unterstützt, kann eine zusätzliche Schnittstellenlösung installiert werden. Weitere Informationen zur Schnittstellenoption von Hologic DICOM 6000 erhalten Sie von Ihrem Hologic-Kundenberater.

Bilderfassungssystem(e)

1, 2, 3, 4: Das FFDM-Gerät schickt Aufnahmen des Typs „For Processing“ an den Cenova-Server und Aufnahmen des Typs „For Presentation“ an die Befundungsworkstationen, an PACS und an die DICOM 6000-Schnittstelle.

Cenova-Server

5: Der Cenova-Server schickt CAD-Ergebnisse im Format DICOM Mammography CAD SR an die DICOM 6000-Schnittstelle. Eine Weiterleitung der Aufnahme ist nicht nötig.

DICOM 6000-Schnittstelle

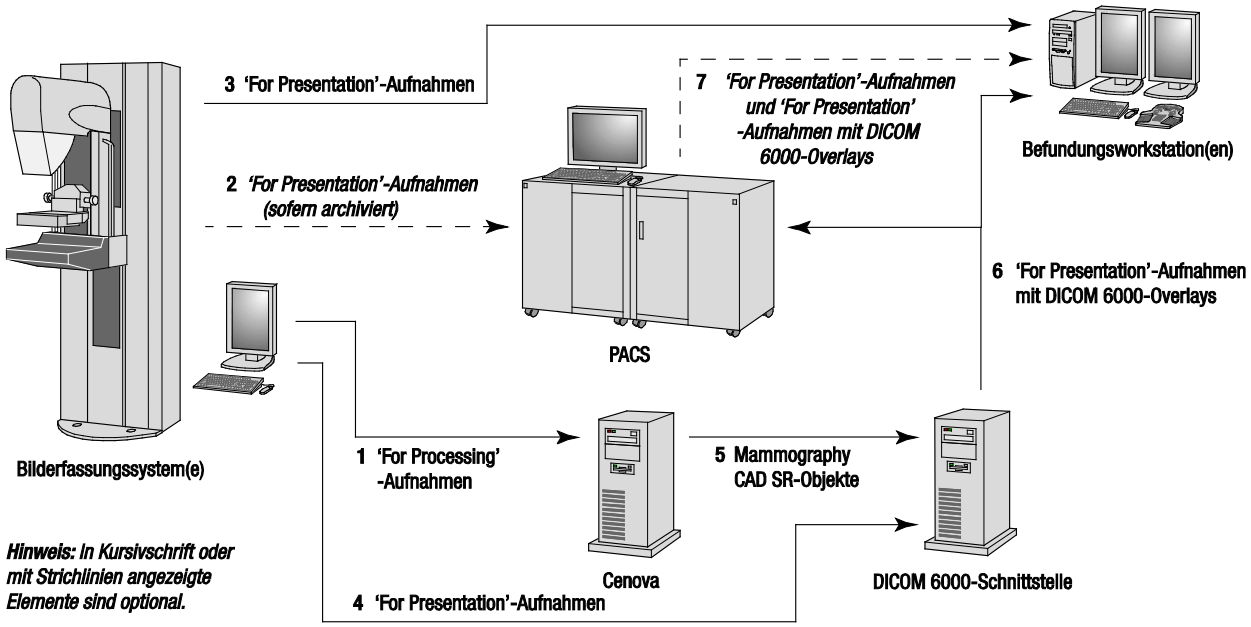
6: Die DICOM 6000-Schnittstelle schickt die Aufnahmen mit DICOM 6000-CAD-Ergebnisüberlagerungen zur Befundung an die diagnostische Workstation und zum Speichern an das PACS.

⚠ ***Hinweis:*** *Die DICOM 6000-Schnittstelle kann sich auf einem Cenova-Server befinden***.**

Befundungsworkstation(en) und PACS

3, 6: Bei der Befundungsworkstation kommen Aufnahmen des Typs „For Presentation“ und Aufnahmen des Typs „For Presentation“ mit DICOM 6000-CAD-Ergebnisüberlagerungen an, die dann vom Radiologen befundet werden können.

7: Auf einem PACS gespeicherte Ergebnisse können jederzeit abgerufen und an eine Befundungsworkstation geschickt werden.



ImageChecker CAD mit DICOM 6000-Overlay-Datenfluss

2.3.3. ImageChecker 3D Calc CAD-Datenfluss

In diesem Abschnitt wird der Datenfluss zwischen den verschiedenen Geräten während der Bildgebung und Prüfung von Hologic 3D-Mammografien beschrieben. Siehe das untenstehende Diagramm zur Verfolgung des Datenflusses.

Bilderfassungssystem(e)

1, 2, 3: Hologic 3D-Mammografie-Systeme können so konfiguriert werden, dass 3D-Mammografie-Datensätze an jedes kompatible Gerät gesendet werden. Für CAD-Zwecke sendet das 3D-Mammografiegerät zwei Aufnahmearten und zwar „Raw Projection"-Aufnahmen an den Cenova-Server und „Reconstructed Slices" an diagnostische Befundungsworkstationen und PACS.

Cenova-Server

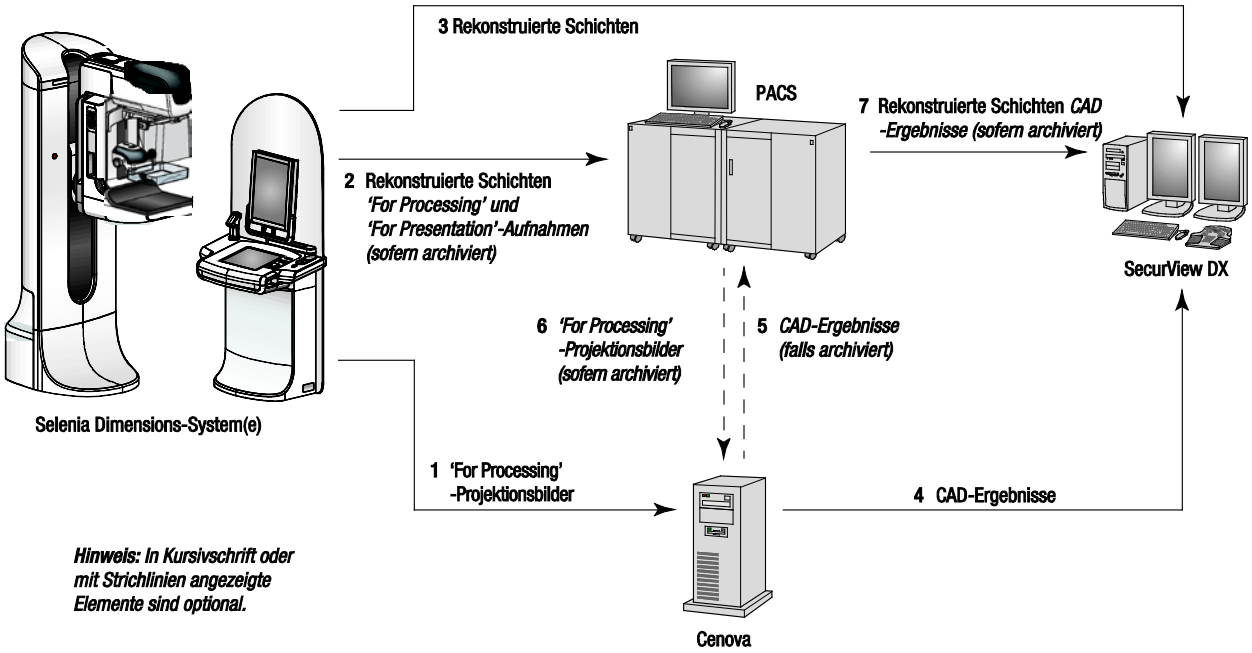
4, 5: Der Cenova-Server sendet CAD-Ergebnisse gleichzeitig an eine oder mehrere Befundungsworkstationen bzw. PACS-Geräte. Die Ergebnisse werden auf proprietäre Weise innerhalb eines DICOM-SC-Objekts kodiert. Nur Hologic SecurView kann Cenova-Ausgaben auswerten. Es steht zurzeit kein DICOM-Format für die interoperable Verschlüsselung von 3D-Mammografie CAD-Ergebnissen zur Verfügung.

Befundungsworkstation(en) und PACS

3, 4, 7: Die Befundungsworkstationen sind so konfiguriert, dass sie „Reconstructed Slices"-Aufnahmen (3, 7) und ImageChecker 3D Calc CAD-Ergebnisse (4, 7) empfangen können, die dann vom Radiologen befundet werden.

6, 7: Das PACS kann folgendermaßen konfiguriert werden:

- Für die Übertragung von Aufnahmen an den Cenova (6), der die CAD-Ergebnisse verarbeitet und entsprechend der Konfiguration weiterleitet, bzw.
- ImageChecker 3D Calc CAD-Ergebnisse und/oder „Reconstructed Slices" zu Befundungsworkstationen (7).



ImageChecker 3D Calc CAD-Datenfluss

2.3.4. Hologic Bildgebungs-Biomarker-Datenfluss

Die Abbildung unten zeigt den Datenflus zwischen den verschiedenen Geräten für die Quantra und BACS-Anwendungen.

⚠ ***Hinweis:*** *Wenn sowohl konventionelle 2D-Mammografie- als auch „Raw Projection"-Aufnahmen für eine Combo- oder ComboHD-Untersuchung an Cenova gesendet werden, erstellt der Cenova-Server, je nach Konfiguration, einen Satz Quantra-Ergebnisse entweder für 2D- oder 3D-Aufnahmen.*

Bilderfassungsgerät(e)

1, 2, 3: Das FFDM-Gerät sendet „For Processing"-Aufnahmen an den Cenova-Server und „For Presentation"-Aufnahmen an diagnostische Befundungsworkstationen und PACS. Das 3D-Mammografiegerät sendet „Raw Projection"-Aufnahmen an den Cenova-Server und „Reconstructed Slices" an diagnostische Befundungsworkstationen und PACS.

Cenova-Server

4, 5: Der Cenova-Server sendet Hologic Bildgebungs-Biomarker-Ergebnisse (DICOM SR-Objekte oder DICOM SC-Aufnahmen) an eine oder mehrere Befundungsworkstationen bzw. PACS-Geräte gleichzeitig.

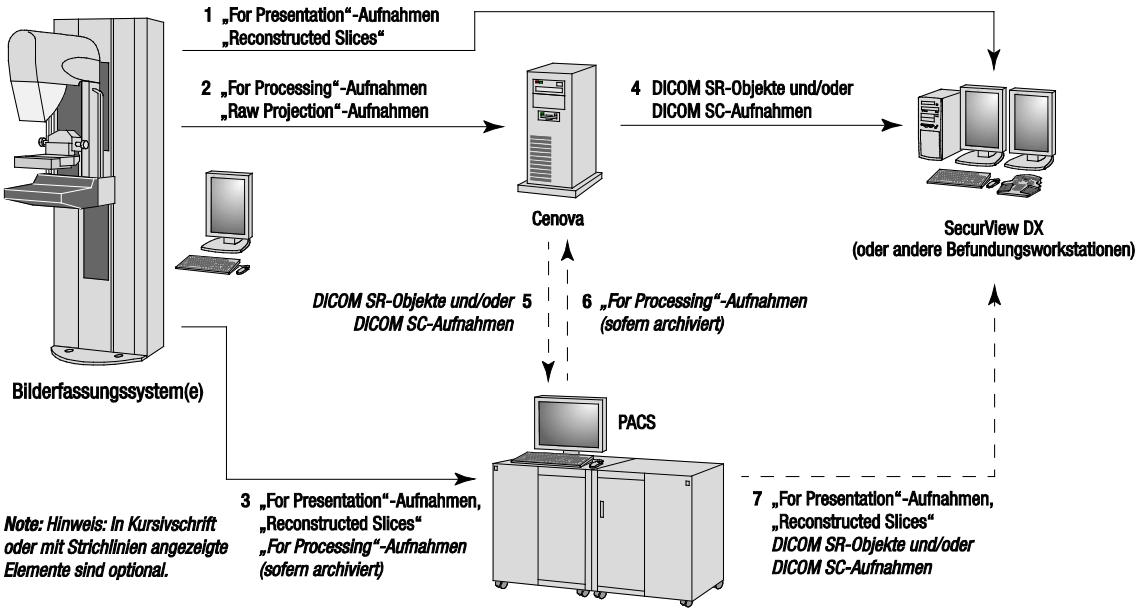
⚠ ***Hinweis:*** *Wegen der komplexen Natur von Objekten des Typs „DICOM SR" ist es wahrscheinlich, dass nur die Workstation SecurView DX in naher Zukunft Hologic Biomarker-SR-Objekte anzeigen wird. Aus diesem Grund kann auch der Cenova-Server konfiguriert werden, statt die Biomarker-Ergebnisse als Aufnahmen des Typs „DICOM Secondary Capture" zu verschicken.*

Befundungsworkstation(en) und PACS

1, 4, 7: Die Befundungsworkstationen sind so konfiguriert, dass sie „For Presentation“-Aufnahmen, „Reconstructed Slices“ und Biomarker-Ergebnisse empfangen, die dann vom Radiologen befundet werden.

6, 7: Das PACS kann optional folgendermaßen konfiguriert werden:

- Für die Übertragung von Aufnahmen an den Cenova (6), der die Aufnahmen verarbeitet und die Biomarker-Ergebnisse entsprechend der Konfiguration weiterleitet, bzw.
- zum Senden von Biomarker-Ergebnissen bzw. von „For Presentation“-Aufnahmen an die Befundungsworkstationen (7).



Hologic Bildgebungs-Biomarker-Datenfluss

2.3.5. DigitalNow HD-Datenfluss

Die Abbildung weiter unten zeigt den Datenfluss zwischen den verschiedenen Geräten.

Quellbild-Vorrichtung

1: Das Filmscan-System von Hologic sendet DigitalNow-„For Presentation“-Aufnahmen an den Cenova-Server.

Cenova-Server

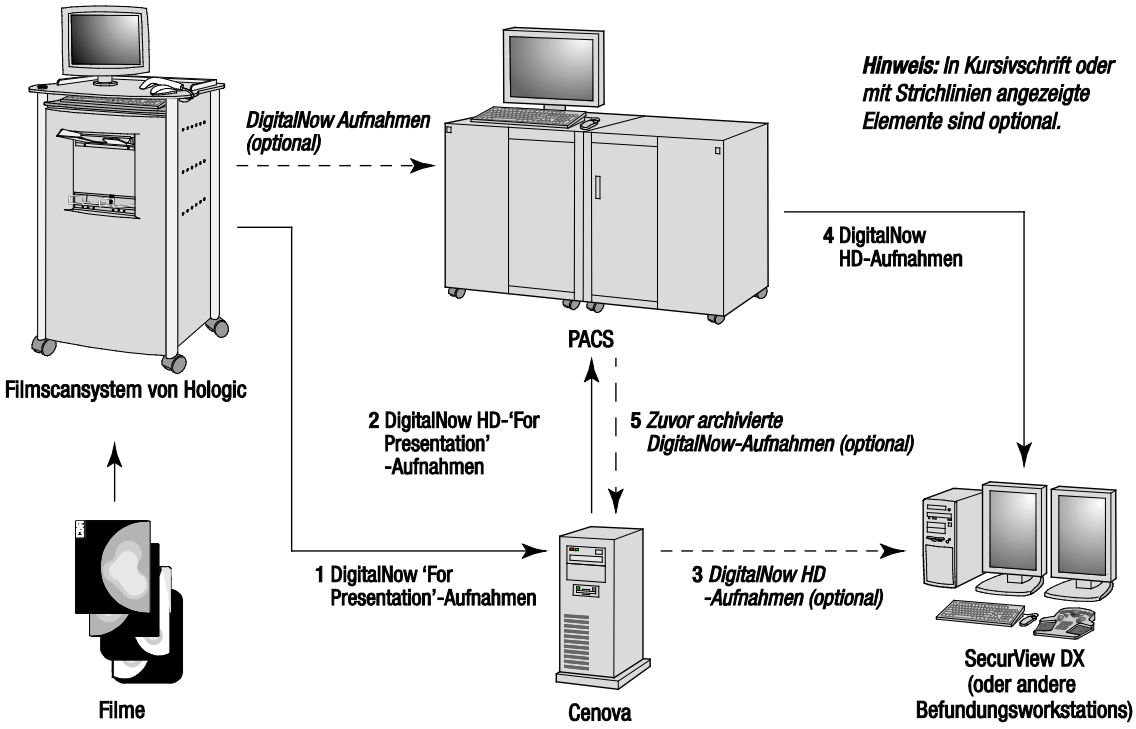
2: Der Cenova-Server verarbeitet die Aufnahmen und sendet die neuen DigitalNow HD-“For Presentation“-Aufnahmen an das PACS-Gerät.

3: Optional kann der Server Aufnahmen auch direkt an eine oder mehrere Befundungsworkstationen senden.

Befundungsworkstation(en) und PACS

4: Das PACS ist so konfiguriert, dass die „For Presentation“-DigitalNow HD-Aufnahmen an eine oder mehrere Befundungsworkstationen gesendet werden können. Der Radiologe kann die Aufnahmen dann befunden.

5: Abhängig von Erfordernissen der Einrichtung kann das PACS so konfiguriert werden, dass es zuvor archivierte DigitalNow-Aufnahmen an den Cenova-Server senden kann.



DigitalNow HD-Datenfluss

Kapitel 3: Systembedienung

- **3.1. Klinischer Ablauf**
- **3.2. Übertragung der Aufnahmen an den Server**
- **3.3. Starten und Herunterfahren des Servers**
- **3.4. Zugang zu Unique Device Identifier (UDI) Informationen ~~Zugang zu Unique Device Identifier (UDI) Informationen~~**
- Error! Reference source not found.**~~3.5~~. Verwenden des Fallmanagers**

Wenn der Cenova-Server einmal konfiguriert ist, sind nur noch wenige direkte Interaktionen notwendig. Jede Interaktion mit dem Server erfolgt über einen Web-Browser und eine benutzerfreundliche Oberfläche.

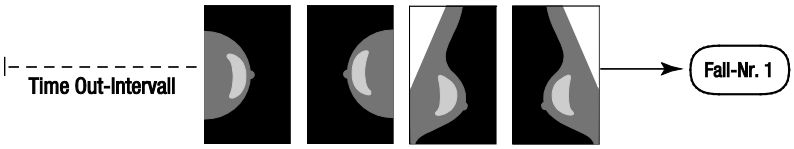
3.1. Klinischer Ablauf

Befolgen Sie die Hinweise des Anbieters Ihrer Workstation, um die vom Cenova-Server mit den Mammografieaufnahmen erzeugten Ergebnisse anzuzeigen. Radiologen befunden Mammografieaufnahmen normalerweise mithilfe eines Protokolls, das dem in der folgenden Tabelle gleicht:

Entsprechender Schritt …	Der Radiologe …
Vorbereitende Befundung	Überprüft das Mammogramm, um einen ersten Eindruck des Zustands der Patientin zu bekommen.
DigitalNow HD	Vergleicht ältere digitalisierte Filmbilder mit neuen Mammografieaufnahmen.
Hologic Bildgebungs-Biomarker	Befundet und vermerkt die Biomarker-Befunde.
Vorläufige Auswertung	Untersucht das Mammogramm genauer und stellt eine Erstdiagnose.
Computer Aided Detection	Zeigt CAD-Markierungen an und prüft zugehörige ImageChecker-Daten, um festzustellen, ob andere Bereiche der Aufnahmen weitere Befundungen erfordern.
Abschließende Auswertung	Nimmt eine finale Beurteilung vor und erstellt einen Bericht.

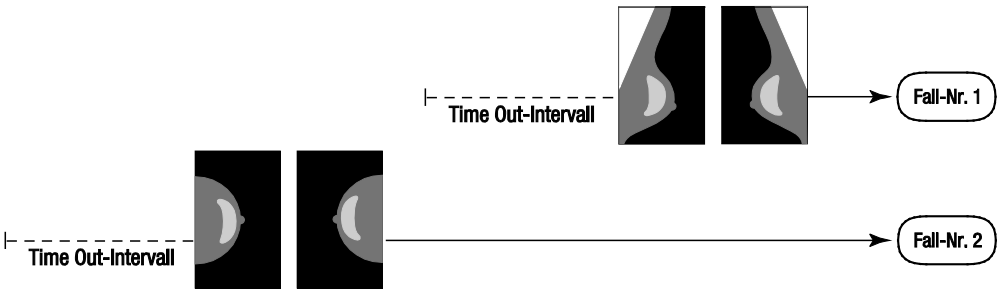
3.2. Übertragung der Aufnahmen an den Server

Der Server erfasst die Aufnahmen automatisch, wenn sie vom Bilderfassungssystem, Filmscanner oder einem Archivierungsgerät eingehen. Der Cenova-Server gruppiert aufeinander folgende Aufnahmen mit derselben DICOM Study Instance UID (eindeutige Kennung) zu einem einzigen *Fall*, wenn die Aufnahmen innerhalb eines bei der Installation vom Servicebeauftragten konfigurierten Zeitlimits eingehen. Das Zeitlimit ist nicht festgelegt; der Server passt dieses automatisch an, um den Durchsatz zu maximieren. (Weitere Informationen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Hologic.)



Der Server weist vor dem Verstreichen des Timeouts empfangenen Aufnahmen einem Fall zu

Der Server weist jede Aufnahme, die nach dem konfigurierten Zeitlimit eintrifft, einem neuen Fall mit derselben Studieninstanz-UID zu. An der Befundungsworkstation werden zwei Ergebnissätze angezeigt, die sich nach Datum und Uhrzeit der Generierung vom Server unterscheiden.



Der Server weist nach dem Verstreichen des Timeouts empfangenen Aufnahmen einem Fall zu

Um die Gefahr von Mehrfachergebnissen zu reduzieren, empfiehlt Hologic, die vom Akquisitionsgerät erstellten Aufnahmen einer Patientenuntersuchung am Ende der Studie gesammelt zu übertragen, d. h. in schneller Folge.

⚠ ***Hinweis:*** *Alternativ kann der Server so konfiguriert werden, dass alle Aufnahmen mit derselben Study Instance UID automatisch in einem einzelnen Fall zusammengefasst werden, ungeachtet dessen, wann sie empfangen wurden (d. h. es werden Aufnahmen aus einem vorherigen Fall aufgenommen). Für weitere Informationen wenden Sie sich an einen technischen Kundendienstmitarbeiter.*

Es liegt in der Verantwortung des Servicebeauftragten, Ihr System so einzurichten, dass die Bilder nicht nur zur Befundungsworkstation, sondern zusätzlich auch korrekt an den Server sowie an die gewünschten Endziele gesendet werden. Weitere Informationen zum Datenfluss zwischen den verschiedenen Geräten finden siehe **2.3. Datenfluss**.

3.3. Starten und Herunterfahren des Servers

Der Cenova-Server erfordert keine regelmäßige Wartung. Sie müssen nur mit folgenden Verfahren vertraut sein:

- **3.3.1. Herunterfahren des Servers**
- **3.3.2. Starten des Servers**
- **3.3.3. Neustarten des Servers** (Aus- und Einschalten)

Für diese Vorgänge muss Ihnen die IP-Adresse des Computers bekannt sein. Sie können die IP-Adresse im Bildschirm „Cenova System Settings – Connectivity“ finden. Notieren Sie die Adresse hier:

Cenova-Server-IP-Adresse: _____

⚠ ***Hinweis:*** *Wenden Sie diese Verfahren an, wenn eine DICOM 6000-Schnittstelle auf Ihrem Cenova-Server installiert ist.*

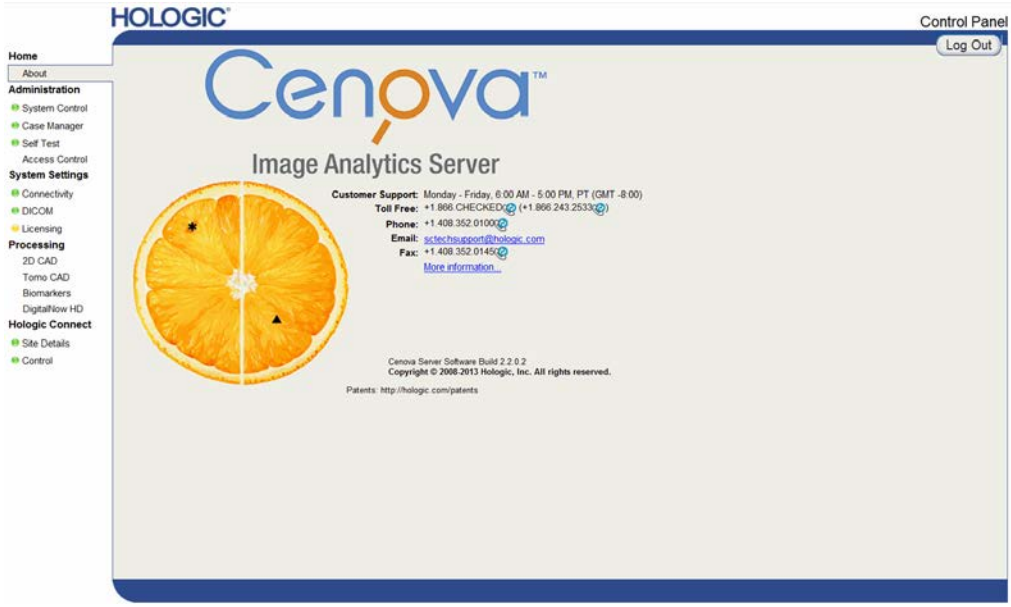
3.3.1. Herunterfahren des Servers

Ein Herunterfahren des Cenova-Servers kann erforderlich sein, wenn der Computer an einen anderen Ort transportiert werden soll oder wenn bekannt ist, dass die Stromversorgung über einen gewissen Zeitraum unterbrochen sein wird.

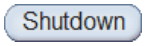
⚠ ***Wichtig!*** *Wenn Sie den Server von einem entfernten Standort aus herunterfahren, sollten Sie bedenken, dass Sie zum erneuten Hochfahren des Servers einen physikalischen Zugang zum Server benötigen.*

- **So wird der Server heruntergefahren:**

1. An einem Computer, der an dasselbe Netzwerk angeschlossen ist wie der Server, einen Web-Browser (z. B. Internet Explorer) öffnen.
2. Die IP-Adresse des Servers in das Adressfeld eingeben und [Enter] drücken. Es ist nicht nötig, „http“ oder etwas anderes als die IP-Adresse einzugeben.
3. In die Login-Maske den Benutzernamen („siteadmin“) und das Passwort eingeben. Danach sollte der unten abgebildete Bildschirm „About“ erscheinen.



4 Durch Klicken auf **System Control** wird folgender Bildschirm aufgerufen:



5 Klicken Sie auf **Shutdown**. Der Server zeigt die Meldung „Are you sure…“ an. Klicken Sie auf **OK**, um den Server auszuschalten.

⚠ ***Hinweis:*** *Physischer Zugriff auf den Server ist erforderlich, um den Server nach dem Herunterfahren wieder einzuschalten. Wenn sich der Server an einem entfernten Standort befindet, verwenden Sie* ***Restart****.*

3.3.2. Starten des Servers

Wurde der Server ausgeschaltet, können Sie ihn wieder einschalten, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter vorn am Computer betätigen. (Eine Kontrollleuchte zeigt an, ob der Computer ein- oder ausgeschaltet ist). Die Cenova-Software startet automatisch und der Server sollte innerhalb von 3-5 Minuten einsatzbereit sein.

3.3.3. Neustarten des Servers

Ein Neustart des Cenova-Servers kann erforderlich sein, wenn keine Ergebnisse übertragen werden. Durch einen Serverneustart können Fehler oftmals behoben werden. In einigen Fällen wird Sie Ihr Servicetechniker bitten, den Server neu zu starten.

▶ **So wird der Server neu gestartet:**

1 An einem Computer, der an dasselbe Netzwerk angeschlossen ist wie der Cenova-Server, einen Webbrowser öffnen.

2 Die IP-Adresse des Cenova-Servers in das Adressfeld eingeben und [Enter] drücken. Es ist nicht nötig, „http“ oder etwas anderes als die IP-Adresse einzugeben.

3 In die Login-Maske den Benutzernamen („Administrator“) und das Passwort eingeben. Danach sollte der zuvor bereits abgebildete Bildschirm „About“ erscheinen.

4 Klicken Sie im Bildschirm „About“ auf **System Control**.

5 Klicken Sie im Bildschirm „System Control“ auf **Restart**. Der Server zeigt die Meldung „Are you sure…“ an. Klicken Sie erneut auf die Schaltfläche „Restart“. Der Server sollte nun heruntergefahren und automatisch neu gestartet werden. Der Server sollte innerhalb von 5 Minuten betriebsbereit sein.

⚠ ***Hinweis:*** *Um den Server weiter verwenden zu können, müssen Sie den Browser möglicherweise durch ein erneutes Ausführen der Schritte* ***1****-****3*** *aktualisieren.*

3.4. Zugang zu Unique Device Identifier (UDI) Informationen

Der Unique Device Identifier (UDI) ist ein eindeutiger numerischer oder alpha-numerischer Code, der ein medizinisches Gerät während des Handels und der Verwendung identifizierbar macht. UDI-Informationen werden im Bildschirm "About" der Cenova-Anwendung angezeigt.

▶ **Um auf UDI-Informationen in Cenova zuzugreifen:**

1. Starten Sie die Cenova-Anwendung und melden Sie sich an (siehe **3.3. Starten und Herunterfahren des** Servers~~**Server Startup and Shutdown**~~). Der Bildschirm "About" erscheint.
2. Klicken Sie im Bildschirm "About" auf **More Information**.

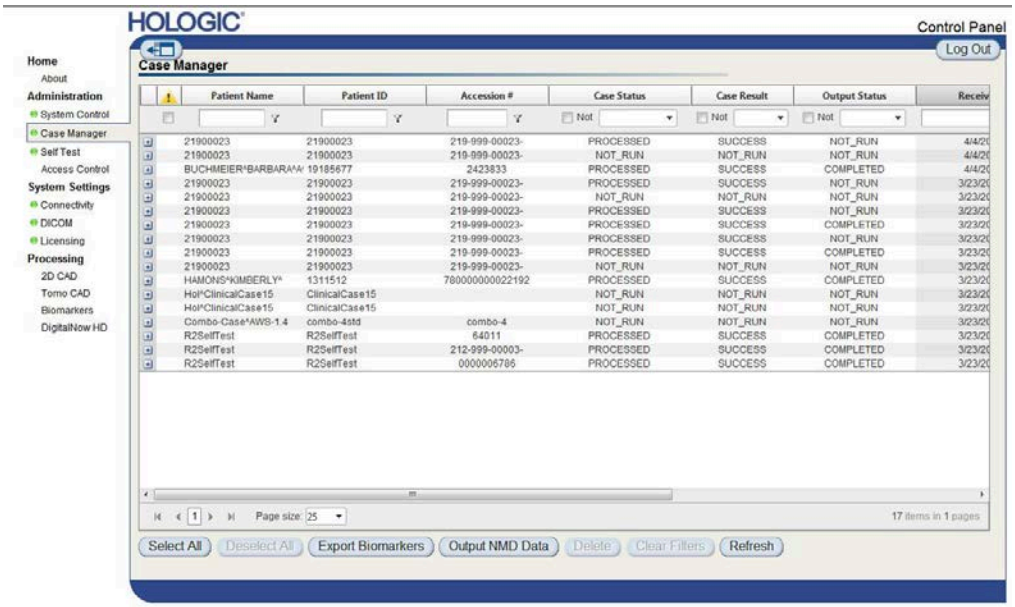
   Die UDI-Informationen werden auf dem folgenden Bildschirm angezeigt.

3.5. Verwenden des Fallmanagers

Mit dem Fallmanager können Sie Fälle im Case Manager des Cenova-Bedienfeldes anzeigen, analysieren und entsprechende Fehler beheben. Sie können den Fallmanager folgendermaßen einsetzen:

- Fälle durchsuchen und sortieren
- Nach einer Untersuchung suchen, und zwar mithilfe von Daten, beispielsweise Patientendaten, dem Verarbeitungsdatum usw.
- Exportieren von Biomarker-Ergebnissen
- Fälle löschen
- Überprüfen der Details einer Untersuchung

Wenn Sie die Option Fallmanager am Cenova-Bedienfeld auswählen, wird ein Bildschirm angezeigt, der diesem hier ähnelt:



Standardmäßig werden die Fälle in umgekehrter chronologischer Reihenfolge angezeigt (neueste zuerst). Die Datensätze sind in Zeilen und Spalten angeordnet. Jede Zeile enthält einen Fall.

Klicken Sie auf **Hide Navigation Panel**, um das Fallmanager-Darstellungsfenster zu erweitern.

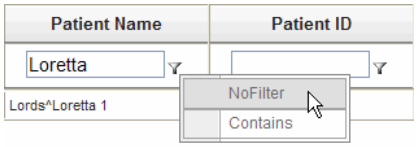
▶ **So durchsuchen und sortieren Sie Fälle:**

Sie können die Werte in jeder Spalte sortieren, indem Sie auf einen der Spalten-Header (Patientenname, Patientenkennung usw.) klicken. Der Server sortiert die Werte, je nach zu sortierender Datenart, in aufsteigender Reihenfolge entweder alphanumerisch oder nach Datum und Uhrzeit. Klicken Sie erneut auf den Spalten-Header, um die Liste in absteigender Reihenfolge zu sortieren.

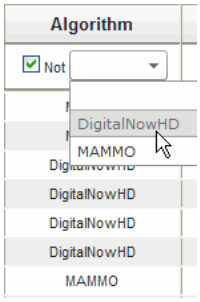
▶ **So suchen Sie nach einer Untersuchung:**

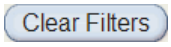
Geben Sie den Text oder die Zahlen, die Sie finden möchten, in eines der Spalten-Header-Felder ein, und drücken Sie auf [Enter]. Der Server durchsucht die Datenbank und gibt nur Untersuchungen mit Werten zurück, welche die eingegebenen Zeichen enthalten.

Klicken Sie zum Entfernen des Filters auf das **Filtersymbol** und anschließend in der Dropdownliste auf **NoFilter**:



Für einige Spalten können Sie mithilfe des Feldes „Not“ ein Suchkriterium ausschließen:





Zum Löschen von ausgewählten Suchkriterien klicken Sie auf **Clear Filters**.

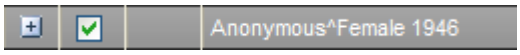
▶ **So exportieren Sie Biomarker-Ergebnisse:**

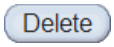
Sie können Biomarker-Ergebnisse erfassen und die Ergebnisse in eine .csv-Datei exportieren, die mithilfe einer Tabellenkalkulationsanwendung geöffnet werden kann. Um diese Funktion verwenden zu können, muss der Server mit einer gültigen Hologic Bildgebungs-Biomarker-Lizenz konfiguriert sein.

1. Wählen Sie mindestens einen Fall mithilfe der Fallmanager-Suchfunktion aus. Wenn Sie keine Fälle auswählen, wird der Server alle Biomarker-Ergebnisse exportieren.
2. Klicken Sie auf **Export Biomarkers**, um das Fenster „File Download“ anzuzeigen.
3. Klicken Sie auf **Save**. Navigieren Sie im Fenster „Save As“ zum Verzeichnis, in dem Sie die Datei speichern möchten, und klicken Sie auf **Save**.

▶ **So löschen Sie Fälle:**

Rufen Sie den Fall auf, der gelöscht werden soll, und klicken Sie in das Kontrollkästchen neben dem Fall:

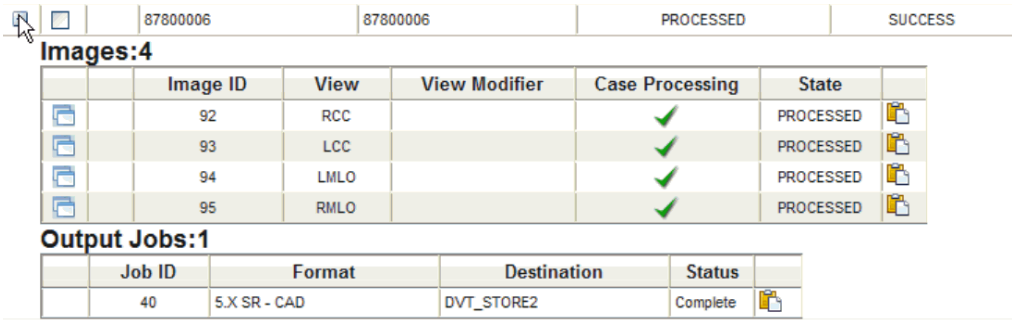




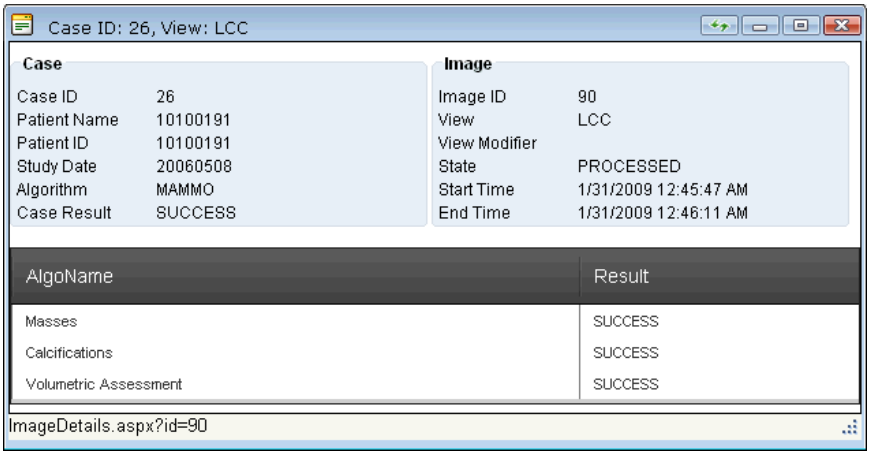
Klicken Sie dann auf **Delete**.

▶ **So überprüfen Sie die Details einer Untersuchung:**

Klicken Sie auf ⊞, um den Fall zu erweitern und die Bild- und Ausgabeauftragsdetails einzusehen:



Klicken Sie auf , um weitere Details für jedes Bild anzuzeigen.



Index

3
3D-Mammografie, 6, 11, 12

A
Akquisitionsworkstationen, 10
Ausdruck, 8

B
BACS, 12
Befundungsworkstationen, 16
  im Systemdatenfluss, 8–14

C
Cenova Server
  Systembedienung, 15–22
Cenova-Server
  Gebrauchsrichtlinien, 15
  Herunterfahren, 17–18
  Hochfahren, 18
  im Systemdatenfluss, 8–14
  Konfiguration, 16
  Neustarten, 18
  Senden von Ergebnissen an die DICOM 6000-Schnittstelle, 10
C-View, 1, 5, 6
Cybersecurity, 4

D
Datenfluss, 8–14
DICOM, 1
  Bildklassen, 8, 12
DICOM 6000-Schnittstelle, 7
  im Systemdatenfluss, 10
DigitalNow HD, 7
  klinischer Ablauf, 15
Drucker, 7

E
Eingänge am Cenova, 5–6
Ergebnisse
  Anzeige, 15
Ergebnisse, Cenova
  Archivierung, 5
  Formate, 7
  gedruckte, 7

F
Fallmanager, 20–22
FFDM-Systeme
  im Systemdatenfluss, 10, 12
  Unterstützte Modelle, 5

G
GE Healthcare, 5

H
Herunterfahren des Servers, 17–18
Hilfsmittel, 2
Hilfsmittel des Kundendienstes, 2
Hologic
  Filmscansysteme, 5
  Selenia Dimensions-Systeme, 5
  Selenia-Systeme, 5
Hologic Bildgebungs-Biomarker, 7, 15

I
ImageChecker 3D Calc CAD, 7
  klinischer Arbeitsablauf, 15
ImageChecker CAD, 7
  klinischer Arbeitsablauf, 15
  mit DICOM 6000, 10

K
Kundendienst, technisch, ii

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

N
Neustarten des Servers, 18

P
PACS, 5, 7, 13, 14
  im Systemdatenfluss, 8–14
Ports, Eingang, 6

Q
Quantra, 12

S
Schulung, 2
Screening-Ansichten, 7

SecurView-Befundungsworkstation, 7,
9, 11, 13, 14
Siemens AG, 5
Starten des Servers, 18

U
Unique Device Identifier, 15, 19

V
Virenschutzprodukte, 4
Vorsichtsmaßnahmen
Cenova, 3–4

W
Warnhinweise
Cenova, 3–4