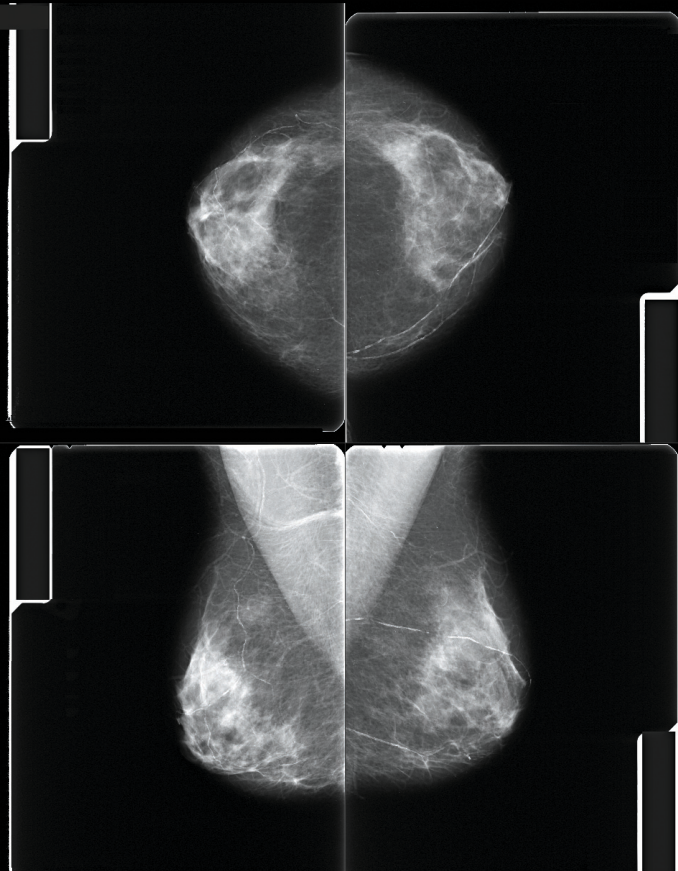
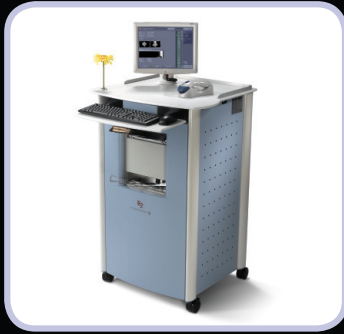




Understanding DigitalNow™ HD 1.0 User Manual

MAN-04764 Rev 001

DigitalNow™ HD
Digitized Film Enhancing Software

Cenova™
Image Analytics Servers



HOLOGIC®



Entendendo o DigitalNow™ HD 1.0

MAN-04764-2301 Rev 001

Suporte técnico

Para obter assistência na América do Norte, contate:

Linha Gratuita: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

Email: r2support@hologic.com

Horário de funcionamento: De segunda a sexta-feira, das 6:00 às 17:00, PT (GMT –8:00)

Website: www.hologic.com

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

© 2016, 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. Emitido em Abril de 2016.

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes registradas nos EUA: 5133020, 5452367, 5491627, 5537485, 5622171, 5657362, 5673332, 5729620, 5732697, 5740268, 5815591, 5828774, 5832103, 5917929, 6014452, 6035056, 6075879, 6078680, 6185320, 6198838, 6263092, 6266435, 6301378, 6404908, 6434262, 6477262, 6574357, 6580818, 6640001, 6628815, 6909795, 7054473, 7072498, 7146031, 7174515, 7286695, 7298876, 7336809, 7346202, 7359538, 7397937, 7477766, 7616793, 7664302, 7668358, 7668352, 7672494, 7680315, 7769216, 7809175, 7885443, 7889896

A Hologic, o logotipo Hologic, Cenova, DigitalNow, ELC, e SecurView são marcas comerciais ou registradas da Hologic nos EUA.

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

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

Para obter mais informações sobre os produtos, serviços e instalações da Hologic, visite www.Hologic.com.



Índice

Capítulo 1: Introdução	1
1.1. Indicações de utilização	1
1.2. Utilização deste manual	1
1.3. Recursos disponíveis	2
1.4. Advertências e precauções	3
1.5. Visão geral do DigitalNow HD	4
Capítulo 2: Descrição de processamento da imagem	6
2.1. Processamento de imagem	7
2.2. Portas de entrada	8
2.3. Configurações da saída	9
2.4. Entendendo Artefatos de Imagem do DigitalNow HD	12
Índice	14

Capítulo 1: Introdução

- ▶ 1.1. Indicações de utilização
- ▶ 1.2. Utilização deste manual
- ▶ 1.3. Recursos disponíveis
- ▶ 1.4. Advertências e precauções
- ▶ 1.5. Visão geral do DigitalNow HD

O DigitalNow™ HD é um aplicativo de software usado para processar imagens de mamografia digitalizada. O software é uma opção licenciada com o servidor Cenova™ da Hologic.

As informações neste manual têm como objetivo servir de referência para radiologistas e equipe médica que precisam entender como o DigitalNow HD funciona e como as imagens de mamografia digitalizadas podem ser integradas à sua prática.

⚠ Only A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo para ou sob solicitação de um médico.

1.1. Indicações de utilização

O DigitalNow HD é um aplicativo de software desenvolvido para processar mamogramas de filme de tela somente para fins de comparação. O software processa imagens de filme previamente digitalizados a fim de produzir imagens DICOM com compressão relativa, mais semelhantes às imagens da mamografia digital. As imagens do DigitalNow HD foram desenvolvidas somente para fins comparativos e não podem ser usadas para o diagnóstico primário.

1.2. Utilização deste manual

Este manual é organizado da seguinte forma:

- **Capítulo 1: Introdução** fornece uma visão geral do aplicativo DigitalNowHD, incluindo recursos, benefícios e precauções de uso.
- **Capítulo 2: Descrição de processamento da imagem** explica como a informação flui por sistemas com DigitalNow HD, as visões de mamografia compatíveis e como gerenciar o fluxo de trabalho.

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.

1.3. Recursos disponíveis

Além do Guia do usuário, os recursos a seguir estão disponíveis para ajudá-lo.

- **Treinamento:** A equipe dos Aplicativos Hologic está disponível para treinar sua equipe caso haja necessidade de treinamento adicional. Para adquirir instruções personalizadas, entre em contato com o Gerente de conta da Hologic.
- **Website:** O website da Hologic (www.hologic.com) fornece acesso rápido às versões eletrônicas dos Guias do usuário. Também se pode obter cópias adicionais dos Guias de usuário com o Gerente de conta da Hologic ou com o Centro de assistência técnica da Hologic (1-866-243-2533).

1.4. Advertências e precauções



Nota: Para advertências e precauções relacionadas à instalação, funcionamento e manutenção do servidor Cenova e aos sistemas de digitalização Hologic, consulte os manuais de usuário adequados.

Importante: Observe o seguinte:

- A utilização de imagens digitalizadas (imagens digitalizadas de filmes) para a leitura principal não foi aprovada pela Lei de Normas de Qualidade Mamográfica (MQSA – Mammography Quality Standards Act).
- Imagens digitalizadas de filmes de arquivo devem ser utilizadas apenas para fins de comparação com mamogramas digitais atuais.
- O software foi desenvolvido para ser usado apenas para o processamento das imagens do DigitalNow feitas a partir de imagens de mamografia de filme de tela originais.
- Para melhores resultados, a qualidade técnica dos filmes originais deve atender às normas da MQSA (ou respectivas normas nacionais) e ser julgada como aceitável pelo radiologista.
- O software não foi desenvolvido para reprocessar imagens produzidas por sistemas Hologic de digitalização com os scanners de filmes Vidar DiagnosticPro.
- A fim de avaliar e otimizar a aparência das imagens produzidas pelo DigitalNow HD, os radiologistas devem participar ativamente da configuração desse aplicativo de software.
- Saiba que as imagens nas quais o processamento do DigitalNow HD foi aplicado não podem ser reprocessadas com o DigitalNow HD.
- Saiba que a aparência das imagens produzidas pelo DigitalNow HD depende da qualidade do filme original e da renderização das imagens pelo scanner do filme, e do espaçamento da imagem de origem.

1.5. Visão geral do DigitalNow HD

O DigitalNow HD processa imagens de filmes de mamografia digitalizados e produz novas imagens para a exibição em uma estação de trabalho diagnóstica. O DigitalNow HD pode ajustar o contraste, brilho e resolução das imagens de filmes digitalizados, e produzir imagens mais semelhantes à aparência das mamografias dos sistemas de mamografia digital de campo completo (FFDM). O DigitalNow HD foi projetado para:

- Fornecer várias opções de processamento de imagem para otimizar o contraste da imagem
- Fornecer várias tabelas de pesquisa do valor de interesse (VOI LUTs) para a seleção conveniente do brilho¹
- Ajustar o contraste da imagem original (largura da janela) e o brilho (centro da janela) com um novo par de valores de largura/centro da janela (WW/WC)
- Redimensionar as imagens para um espaçamento de pixel especificado pelo usuário

Além disso, os centros diagnósticos utilizam o DigitalNow HD para produzir imagens digitalizadas e depois enviá-las para um Sistema de arquivamento e comunicações de imagens (PACS) onde podem ser arquivadas como um registro permanente.

O DigitalNow HD foi projetado para ser usado com a maioria dos objetos² de imagem de filme digitalizados produzidos pelos scanners de filmes Hologic DigitalNow, exceto com os scanners Vidar DiagnosticPro.

¹ Exige uma estação de trabalho que cumpra o Perfil de imagem de mamografia IHE como uma Estação de exibição de imagem.

² O sistema não foi projetado para reprocessar imagens produzidas com o DigitalNow ELCTM, um formato de legado que não é mais fornecido com os sistemas de digitalização de filmes Hologic.

As imagens do DigitalNow são Imagens de raios X de mamografia digital DICOM – Imagens Para Apresentação adequadas para a exibição em uma estação diagnóstica compatível com o DICOM. No entanto, uma vez que as imagens são derivadas diretamente dos filmes digitalizados, a aparência das imagens originais do DigitalNow pode diferir significativamente daquelas produzidas pelo sistema FFDM.

Para administrar essa disparidade, o aplicativo DigitalNow HD pode gerar novas imagens. Ajustando o brilho, o contraste e a resolução, o DigitalNow HD pode produzir imagens que se assemelhem mais estreitamente à aparência das imagens da mamografia digital atual.

Os resultados representativos são mostrados a seguir. Esse exemplo demonstra como uma imagem de filme original aparece depois do processamento pelo DigitalNow HD e compara o resultado com uma nova imagem produzida pelo Hologic FFDM.

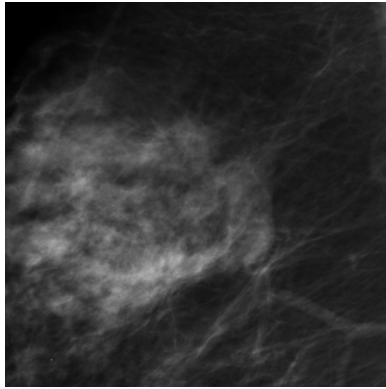


Imagem de Filme Digitalizada

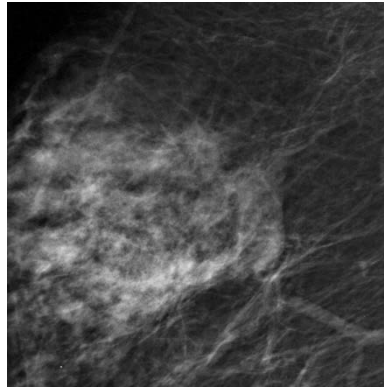


Imagem DigitalNow HD

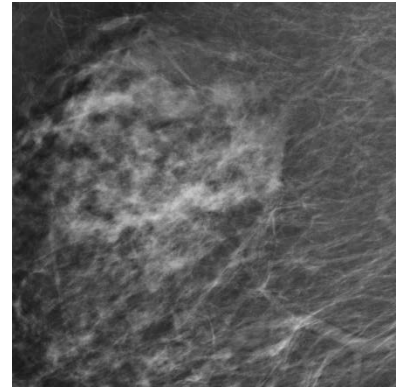


Imagem Hologic FFDM

Resultados com o DigitalNow HD

Capítulo 2: Descrição de processamento da imagem

- ▶ 2.1. Processamento de imagem
- ▶ 2.2. Portas de entrada
- ▶ 2.3. Configurações da saída

Este capítulo explica como a informação flui por sistemas com DigitalNow HD, as plataformas suportadas de escaneamento de filme e as opções de processamento do DigitalNow HD.

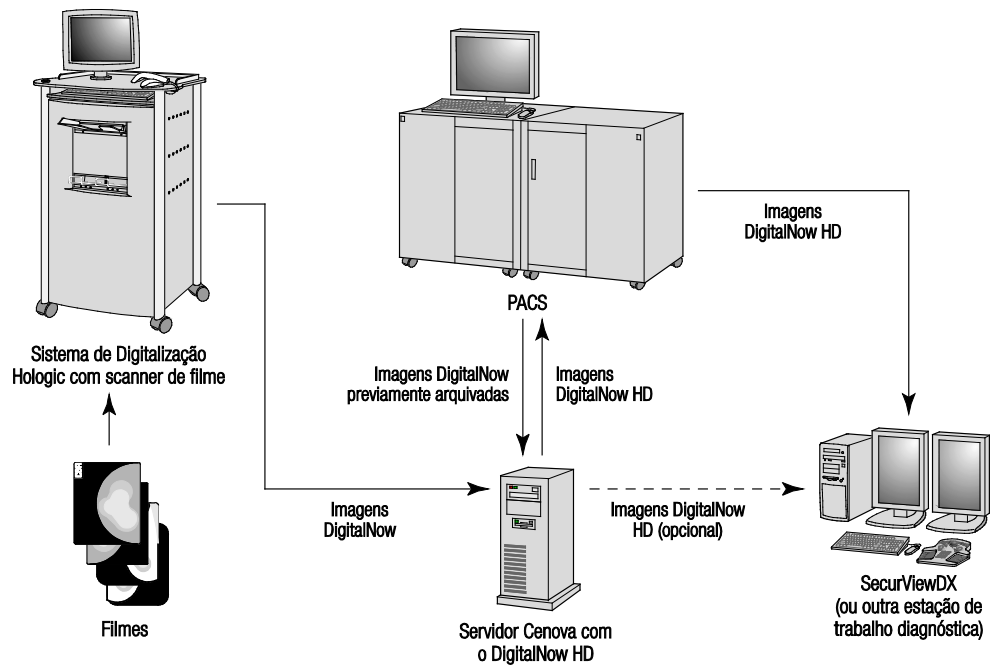
2.1. Processamento de imagem

O software DigitalNow HD é fornecido em um servidor que gerencia imagens DICOM e processa os resultados. As imagens e os fluxos de dados são geralmente os seguintes:

- 1 O sistema Hologic de escaneamento de filme escaneia o filme tradicional de raio-X e produz um arquivo de imagem DigitalNow no seguinte formato:
 - Imagens de mamografia digital por raios-X DICOM – Para Apresentação
- 2 O sistema de escaneamento de filme envia as imagens Para Apresentação para o software do servidor.
- 3 O software do servidor recebe as imagens Para Apresentação e passa essas imagens para o software DigitalNow HD.
- 4 O DigitalNow HD processa as imagens dependendo das configurações de preferência local quando o software foi instalado. A imagem resultante é enviada novamente ao software do servidor.
- 5 O software do servidor gera uma nova imagem DICOM de raio-X de mamografia digital DigitalNow HD - objeto Para Apresentação e envia-a para o destino configurado (um PACS e/ou uma estação de revisão).

⚠ Nota: Se as imagens DigitalNow foram arquivadas originalmente em PACS e depois processadas com o DigitalNow HD, uma segunda cópia da imagem será gerada. Cabe ao usuário manter ou não as duas versões da imagem.

- 6 A estação de análise recebe e exibe as imagens DigitalNow HD.



Fluxo de Trabalho DigitalNow HD

2.2. Portas de entrada

A Hologic fornece quatro plataformas de digitalização de filmes, que podem ser licenciadas para produzir imagens DigitalNow a partir dos filmes de mamografia:

- Hologic DMax
- Hologic DX
- Hologic DM
- Hologic LS

O software de processamento DigitalNow combina dados de pixels digitalizados, dados demográficos da paciente, orientação da paciente e identificação da visão do filme para produzir uma imagem compatível com o DICOM. O software pode criar imagens de resoluções de 50 ou 100 microns ou ambos. O DigitalNow ajusta os valores no nível da janela para cada imagem e escurece as áreas que ficarem fora das bordas do filme.

As imagens de origem devem ser produzidas por um sistema de digitalização de filmes Hologic configurado com o software DigitalNow na versão 5.3 ou posterior. Os sistemas podem enviar as imagens do DigitalNow diretamente para um PACS ou o servidor Cenova. Para obter mais informações, consulte o manual do usuário fornecido com o sistema de digitalização.

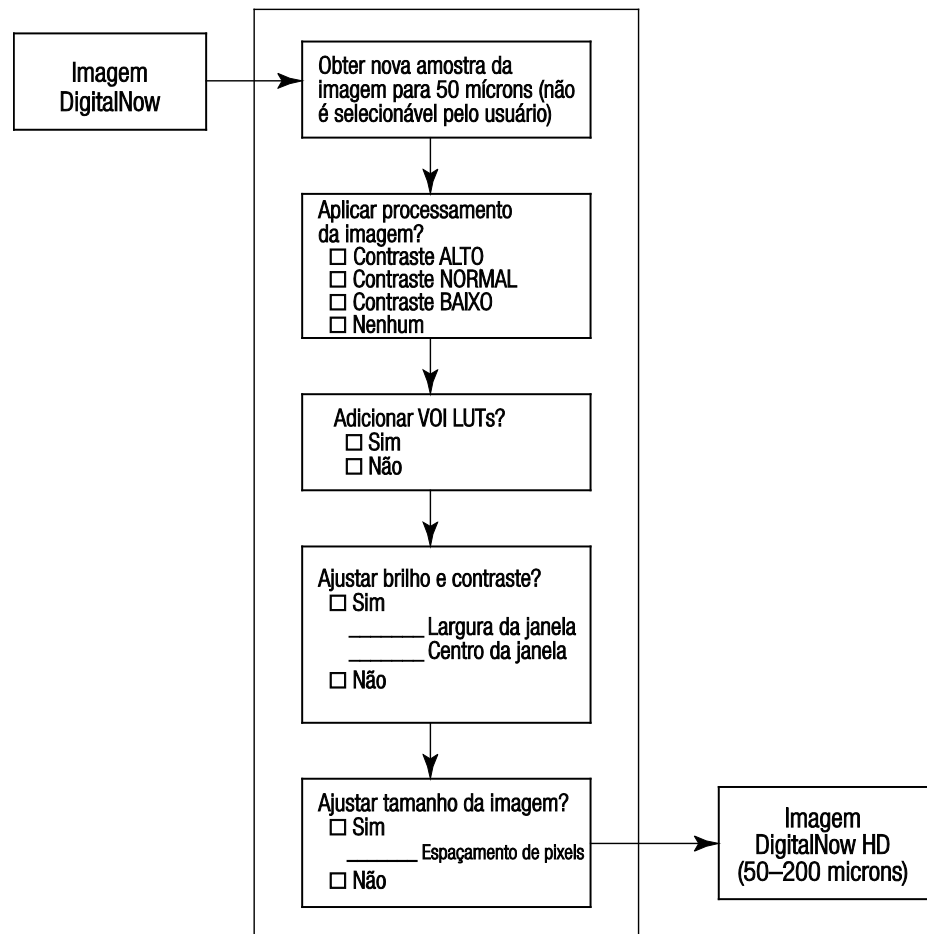
 **Nota:** O software não foi desenvolvido para reprocessar imagens produzidas por scanners de filmes Vidar DiagnosticPro.

2.3. Configurações da saída

Uma vez que existe uma ampla variação na aparência das imagens de mamografia de filme, o DigitalNow HD fornece uma variedade de configurações selecionáveis pelo centro diagnóstico, que têm como finalidade fornecer flexibilidade aos analistas. O DigitalNow HD fornece as seguintes configurações:

- ▶ **Opções de processamento da imagem**
- ▶ **Tabelas de pesquisa**
- ▶ **Brilho e contraste**
- ▶ **Tamanho da imagem**

O diagrama a seguir mostra as opções selecionáveis pelo usuário:



Processamento do DigitalNow HD

Nota: Se por algum motivo o DigitalNow HD não conseguir processar a imagem, o servidor transmitirá a imagem original não processada do DigitalNow para os dispositivos de destino.

As configurações utilizadas pelo aplicativo DigitalNow HD são determinadas em uma consulta com o pessoal da clínica, quando o aplicativo é instalado por um representante de assistência técnica da Hologic. Depois que as configurações foram estabelecidas, elas podem ser ajustadas, se necessário, através de um contato com a assistência técnica da Hologic.

Opções de processamento da imagem

Os usuários podem escolher entre três opções de processamento da imagem, que podem ser categorizadas pela aparência geral das imagens resultantes:

- Contraste ALTO (tecido adiposo suprimido)
- Contraste NORMAL (tecido adiposo não suprimido)
- Contraste BAIXO (tecido adiposo em cinza)

 **Nota:** Observe o seguinte:

- Se o DigitalNow HD foi configurado para aplicar uma das opções de processamento nas imagens digitalizadas, então as imagens originais serão perdidas a menos que tenham sido arquivadas.
- As imagens do DigitalNow HD nas quais o processamento foi aplicado não podem ser reprocessadas com o DigitalNow HD.

Dependendo das preferências do pessoal do centro diagnóstico, o engenheiro do serviço de campo da Hologic pode configurar o DigitalNow HD para ignorar as opções de processamento da imagem, para que os valores de pixel nas imagens de saída sejam afetados apenas pela resolução de saída selecionada.

Tabelas de pesquisa

Uma tabela de pesquisa do valor de interesse (VOI LUT) é uma transformação que mapeia cada valor de pixel da escala de cinza a um novo valor. O DigitalNow HD pode codificar um conjunto de quatro VOI LUTs no cabeçalho DICOM de cada imagem. As VOI LUTs ajudam a compensar as variações do tipo de filme, a composição da mama e exposição do filme, basicamente refinando a aparência das imagens em um estudo.

 **Nota:** A utilização das VOI LUTs durante a exibição exige uma estação que possa aplicá-las. Consulte o fornecedor da estação para saber se sua estação possui esta capacidade.

As quatro seleções de VOI LUT foram desenvolvidas para:

- Mamas normais – Usada para visualizar mais tecido normal, presumindo-se que o filme original foi bem exposto.
- Mamas densas – Amplia o contraste da imagem nas áreas densas da mama. É usado como uma janela de tecido mole ou osso, na visualização dos segmentos de tomografia computadorizada.
- Filmes superexpostos – Fornece um alto contraste das regiões mais escuras da imagem de um filme, para destacar o tecido que ficaria oculto.
- Filmes superexpostos – Fornece um alto contraste das regiões mais brilhantes da imagem de um filme, para destacar o tecido que ficaria oculto.

O conteúdo das VOI LUTs fornecidas pelo DigitalNow HD é baseado na seleção do processamento da imagem (acima) e no scanner de filme a partir do qual a imagem de origem foi criada. O título do scanner de filme é codificado no cabeçalho da imagem DICOM de origem.

Estações como a SecurViewDX da Hologic exibem inicialmente as imagens do DigitalNow HD com a VOI LUT normal. Para melhorar a aparência das imagens, o leitor pode então aplicar uma VOI LUT alternativa ao estudo. Em estações de trabalho avançadas, o leitor pode modificar ainda mais a aparência ajustando manualmente os valores de largura/centro da janela para cada imagem individual.

 **Nota:** O DigitalNow HD sempre remove qualquer VOI LUT presente nas imagens originais. A única exceção a essa regra ocorre quando o processamento da imagem falha; nesse caso, o DigitalNow HD encaminha a imagem original para o destino.

Brilho e contraste

A maioria das estações que não podem aplicar as VOI LUTs podem aplicar valores de largura/centro da janela (WW/WC) na apresentação inicial das imagens. A aparência geral das imagens resultantes nessas estações tende a mostrar menos contraste.

Cada imagem do DigitalNow inclui um par de valores de largura/centro da janela (WW/WC) no cabeçalho DICOM da imagem. Quando o DigitalNow HD está instalado no seu centro diagnóstico, você pode:

- Manter o par de valores WW/WC fornecido com a imagem original do DigitalNow
- Especificar um par de valores WW/WC diferente, de acordo com as preferências do pessoal da clínica

Consulte o engenheiro de serviço de campo que instalou o DigitalNow HD para determinar qual opção é melhor para a sua clínica.

Tamanho da imagem

O DigitalNow HD pode produzir imagens de saída em qualquer resolução, de 50 a 200 microns. Ele utiliza as capacidades de roteamento do servidor Cenova para determinar a resolução das imagens de saída. O DigitalNow HD aplica uma resolução de saída específica para cada combinação entre origem e destino da imagem. Existem três aplicações possíveis para a seleção de diferentes tamanhos da imagem.

- Preservar o máximo possível de resolução espacial (isto é, uma configuração de 50 microns)
- Reduzir os requisitos de armazenamento (isto é, uma configuração de 100 ou 200 microns)
- Corresponder à resolução de um detector de mamografia digital, que pode preservar o dimensionamento de tecido uniforme entre o mamograma atual e o anterior, em estações menos sofisticadas (por exemplo, uma configuração de 50, 70, 85 ou 94 microns)

2.4. Entendendo Artefatos de Imagem do DigitalNow HD

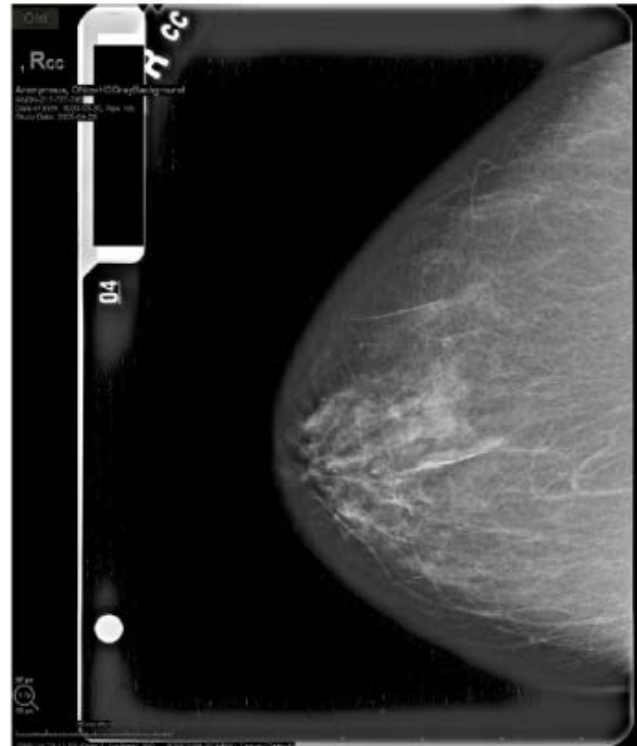
O DigitalNow HD foi criado para fazer com que o tecido mamário mostrado nas imagens de mamografia digitalizada tenha a aparência de imagens de mamografia digital.

O DigitalNow HD aplica o processamento de imagem de modo uniforme pela imagem, e não diferencia o tecido mamário do plano de fundo. Nas circunstâncias em que o processamento do filme original foi sub-ótimo, ou em que o filme foi se degradando com o tempo, podem aparecer artefatos, geralmente na região diretamente exposta do mamograma.

Esses artefatos podem incluir brilho a mais no plano de fundo, aumento de ruído e fluorescência em algumas áreas da imagem. Os artefatos não devem aparecer dentro do tecido da mama. Se houver, eles serão colocados adjacentes ao tecido da mama ou na área do plano de fundo da imagem. Se você encontrar esses artefatos continuamente, entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic para uma possível solução.



Aumento de Ruído



Fluorescência da borda

Índice

A

artefatos com imagens DigitalNow HD, 11
avisos
para o DigitalNow HD, 2

B

brilho, imagem, 3, 10

C

configurações de saída, DigitalNow HD, 8–11
contraste, imagem, 3, 10

D

DICOM, 6
DigitalNow HD
artefatos de imagem com, 11
configurações de saída, 8–11
visão geral, 3–4

F

Fluxo de trabalho, clínico
com o DigitalNow HD, 6

L

largura e centro da janela, 3
largura e centro da janela
configuração, 10

P

plataformas de digitalização de filme, 3, 7
precauções
para o DigitalNow HD, 2
processamento de imagem
por DigitalNow HD, 6, 9

R

recursos de suporte ao cliente, 2
resolução da imagem, 10
revisar estações de trabalho
aplicação de VOI LUTs, 10
brilho e contraste, 10
para DigitalNow HD, 3–4, 6

S

sistemas FFDM
para DigitalNow HD, 3

T

tabelas de pesquisa, 3, 9
tamanho da imagem, 3, 10
treinamento, 2

V

VOI LUTs. *Consulte* tabelas de pesquisa

HOLOGIC®



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

EC	REP
----	-----

Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe, Manchester
M23 9HZ, UK
Tel: +44 (0)161 946 2206

Asia Pacific:

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

Australia:

Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4, 2 Lyon Park Road, Macquarie Park NSW 2113
Telephone: +61 2 9888 8000

