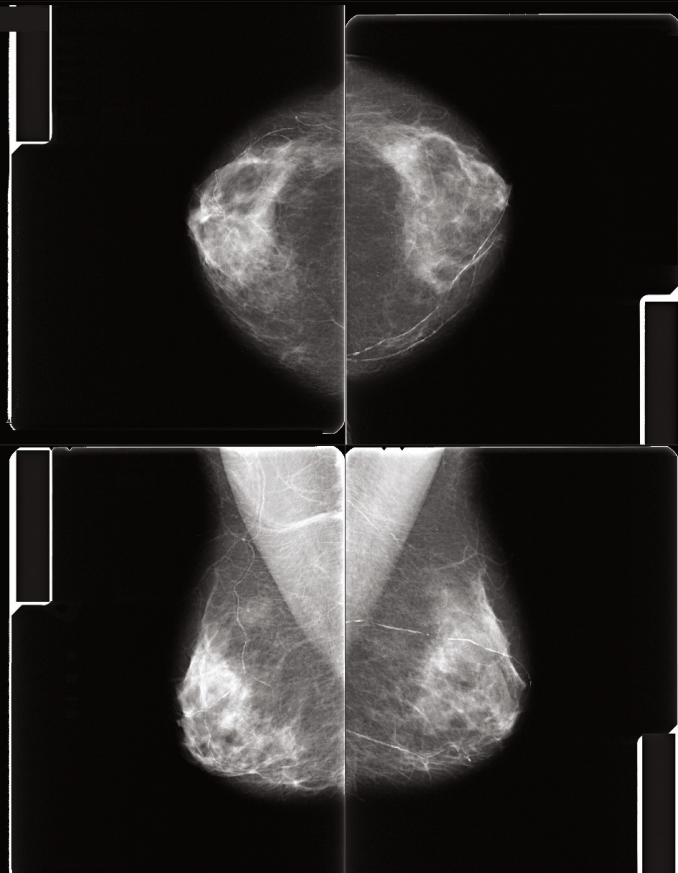
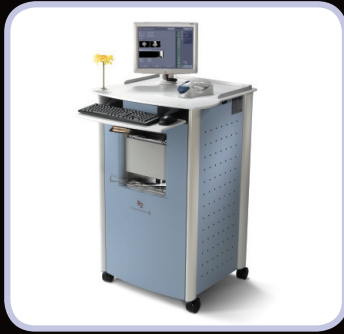




Descripción de DigitalNow™ HD 1.0

Manual de usuario

MAN-04764-301 Rev 001

DigitalNow™ HD
Digitized Film Enhancing Software

Cenova™
Image Analytics Servers



HOLOGIC®



Descripción de DigitalNow™ HD 1.0

MAN-04764-301 Rev 001

Asistencia técnica

Para recibir asistencia en Norteamérica, póngase en contacto con:

Llamada gratuita: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

Dirección de correo electrónico: r2support@hologic.com

Horario: de lunes a viernes, de 6.00 a 17.00 h, PT (GMT -8)

Sitio web: www.hologic.com

Para obtener asistencia en Europa, Sudamérica o Asia, póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local.

© 2016, Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Queda prohibida la duplicación o distribución sin permiso previo por escrito. Hologic se reserva el derecho de revisar este manual. Publicado en abril de 2016.

Este documento está protegido por al menos una de las siguientes patentes de EE. UU.: 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

Hologic, el logotipo de Hologic, Cenova, DigitalNow, ELC, y SecurView son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic en EE. UU.

 **Hologic, Inc.**
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT, 06810 EE. UU.
Tel.: +1.781.999.7300
Ventas: +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 obtener más información
sobre los
productos, servicios e
instalaciones de Hologic, visite
www.Hologic.com.



Contenido

Capítulo 1: Introducción	1
1.1. Uso indicado	1
1.2. Uso de este manual	1
1.3. Recursos disponibles	2
1.4. Advertencias y precauciones	3
1.5. Introducción a DigitalNow HD	4
Capítulo 2: Descripción del procesamiento de imágenes	6
2.1. Procesamiento de imágenes	7
2.2. Dispositivos de entrada	8
2.3. Configuración de salida	9
2.4. Descripción de artefactos de imágenes DigitalNow HD	12
Índice	14

Capítulo 1: Introducción

- ▶ 1.1. Uso indicado
- ▶ 1.2. Uso de este manual
- ▶ 1.3. Recursos disponibles
- ▶ 1.4. Advertencias y precauciones
- ▶ 1.5. Introducción a DigitalNow HD

DigitalNow™ es una aplicación de software utilizada para procesar imágenes de mamografía digitalizadas. El software es una opción con licencia que se ofrece junto al servidor Cenova™ de Hologic.

La información contenida en este manual tiene el propósito de servir como referencia a los radiólogos y el personal sanitario que necesiten saber cómo funciona DigitalNow HD y cómo se pueden integrar las imágenes mamográficas digitalizadas de detección mediante película en su labor.

⌘Only De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción de estos.

1.1. Uso indicado

DigitalNow HD es una aplicación de software diseñada para procesar mamografías digitalizadas mediante película únicamente con fines comparativos. El software procesa las imágenes de películas digitalizadas previas para producir imágenes DICOM con pérdida de compresión que se asemejan aún más al aspecto de las imágenes de mamografía. Las imágenes DigitalNow HD están diseñadas únicamente con fines comparativos y no pueden ser utilizadas como método primario de diagnóstico.

1.2. Uso de este manual

Este manual se organiza del modo siguiente:

- **Capítulo 1: Introducción** proporciona una descripción general de la aplicación DigitalNow HD en la que se incluyen las funciones y las precauciones que deben tomarse durante su uso.
- **Capítulo 2: Descripción del procesamiento de imágenes** explica cómo fluye la información a través de los sistemas con DigitalNow HD, las plataformas admitidas de escaneado de películas y las opciones de procesamiento de DigitalNow HD.

Este manual utiliza las convenciones siguientes para proporcionar información técnica y de seguridad de interés especial.

 **ADVERTENCIA:** Instrucción que, de no seguirse, podría resultar en una situación peligrosa.

 **PRECAUCIÓN:** Instrucción cuyo seguimiento es esencial para evitar daños materiales en el sistema.

 **Importante:** Instrucción esencial para garantizar unos resultados correctos y un rendimiento óptimo y para aclarar las limitaciones del dispositivo.

 **Nota:** Información proporcionada para aclarar un paso o procedimiento concreto.

1.3. Recursos disponibles

Además de esta guía de usuario, tiene a su disposición los siguientes recursos como ayuda.

- **Formación:** El equipo de aplicaciones de Hologic está a su disposición para formar a su personal, en caso de que necesiten instrucción adicional. Si desea adquirir formación adicional personalizada, póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local de Hologic.
- **Sitio web:** El sitio web de Hologic (www.hologic.com) le proporciona acceso rápido a las versiones electrónicas de las guías del usuario. También puede obtener copias adicionales de las guías del usuario a través de su proveedor o distribuidor local de Hologic o el centro de asistencia técnica de Hologic (1-866-243-2533).

1.4. Advertencias y precauciones



Nota: Para conocer las advertencias y precauciones relacionadas con la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento del servidor Cenova y de los sistemas de digitalización Hologic, consulte el manual del usuario correspondiente.

Importante: Tenga en cuenta lo siguiente:

- El uso de imágenes digitalizadas (imágenes de películas radiográficas escaneadas) para una primera lectura no ha sido aprobado por la Ley de Normas de Calidad de la Mamografía (Mammography Quality Standards Act, MQSA).
- Las imágenes de películas radiográficas digitalizadas solo deben utilizarse con fines comparativos con mamografías digitales actuales.
- El software está diseñado para ser utilizado únicamente para procesar imágenes DigitalNow realizadas a partir de imágenes originales de mamografía de detección mediante película.
- Para obtener mejores resultados, la calidad técnica de las películas originales debe cumplir los estándares fundamentales de la MQSA (o los estándares nacionales aplicables) y ser aceptable para el mamógrafo.
- El software no está diseñado para volver a procesar las imágenes producidas por sistemas de digitalización Hologic con el escáner de películas Vidar DiagnosticPro.
- Para evaluar y optimizar el aspecto de las imágenes producidas por DigitalNow HD, los radiólogos deben participar de forma activa durante la configuración de la aplicación del software.
- Tenga en cuenta que las imágenes a las que se les ha aplicado el procesamiento de imágenes DigitalNow HD no pueden ser procesadas de nuevo.
- Tenga en cuenta que el aspecto de las imágenes producidas por DigitalNow HD depende de la calidad de la película original, la calidad de procesamiento de las imágenes por parte del escáner de películas y del espacio de píxeles de la imagen de origen.

1.5. Introducción a DigitalNow HD

DigitalNow HD procesa las imágenes de películas mamográficas digitalizadas y produce nuevas imágenes para visualizarlas en una estación de trabajo de diagnóstico. DigitalNow HD puede ajustar el contraste, el brillo y la resolución de las imágenes de películas digitalizadas y producir imágenes que se asemejan aún más al aspecto de las imágenes de mamografía de los sistemas de mamografía digital de campo completo (FFDM). DigitalNow HD está diseñado para:

- Proporcionar varias opciones de procesamiento de imágenes para optimizar el contraste de la imagen.
- Proporcionar varias tablas de búsqueda de gran interés (VOI LUT) para seleccionar el brillo apropiado para las imágenes.¹
- Ajustar el contraste de la imagen original (anchura de ventana) y el brillo (centro de ventana) con un nuevo par de valor de ancho de ventana/centro de ventana (WW/WC).
- Redimensionar imágenes a un espacio de píxeles especificado por el usuario.

Asimismo, los centros utilizan DigitalNow HD para producir imágenes digitalizadas y enviarlas a un Sistema de Comunicaciones y archivo de Imágenes (PACS, Picture Archiving and Communications System) en el que se pueden almacenar como registro permanente.

DigitalNow HD está diseñado para su uso con la mayoría de objetos de imágenes de películas digitalizadas² producidas por los sistemas de escaneado de películas Hologic DigitalNow, salvo por los escáneres Vidar DiagnosticPro.

¹ Precisa una estación de trabajo que cumpla con el perfil de imagen de mamografía de IHE como visualizador de imágenes.

² El sistema no está diseñado para volver a procesar imágenes producidas por DigitalNow ELC™, un formato antiguo que ya no se proporciona con los sistemas de digitalización Hologic.

Las imágenes DigitalNow son imágenes de rayos X de mamografía digital DICOM procesadas para obtener imágenes que puedan presentarse y visualizarse en cualquier estación de trabajo de diagnóstico compatible con DICOM. Sin embargo, ya que las imágenes se obtienen directamente de películas escaneadas, el aspecto de las imágenes DigitalNow originales puede variar de forma significativa con las que produce el sistema FFDM.

Para corregir esta disparidad, la aplicación DigitalNow HD puede crear nuevas imágenes. Mediante el ajuste del brillo, del contraste y de la resolución, DigitalNow HD puede producir imágenes que se asemejan aún más a la apariencia de las imágenes de mamografía digitales actuales.

Los resultados representativos se muestran a continuación. Los ejemplos muestran el resultado de una imagen de película original después de procesarla con DigitalNow HD y lo comparan con una imagen nueva producida por Hologic FFDM.

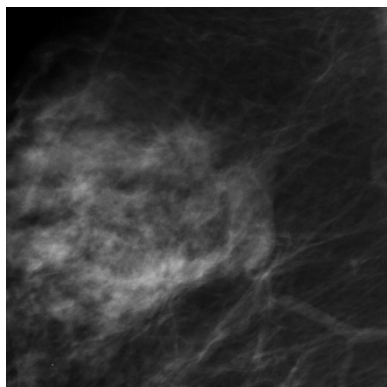


Imagen de película digitalizada

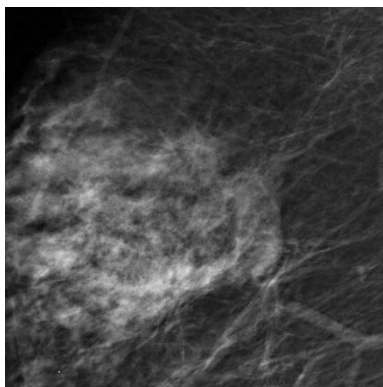


Imagen de DigitalNow HD

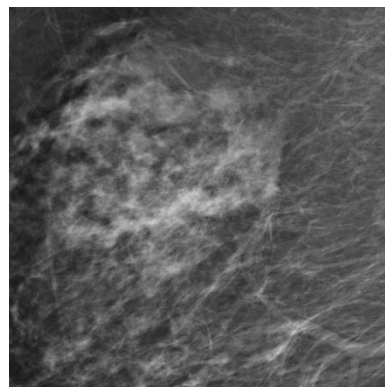


Imagen de Hologic FFDM

Resultados con DigitalNow HD

Capítulo 2: Descripción del procesamiento de imágenes

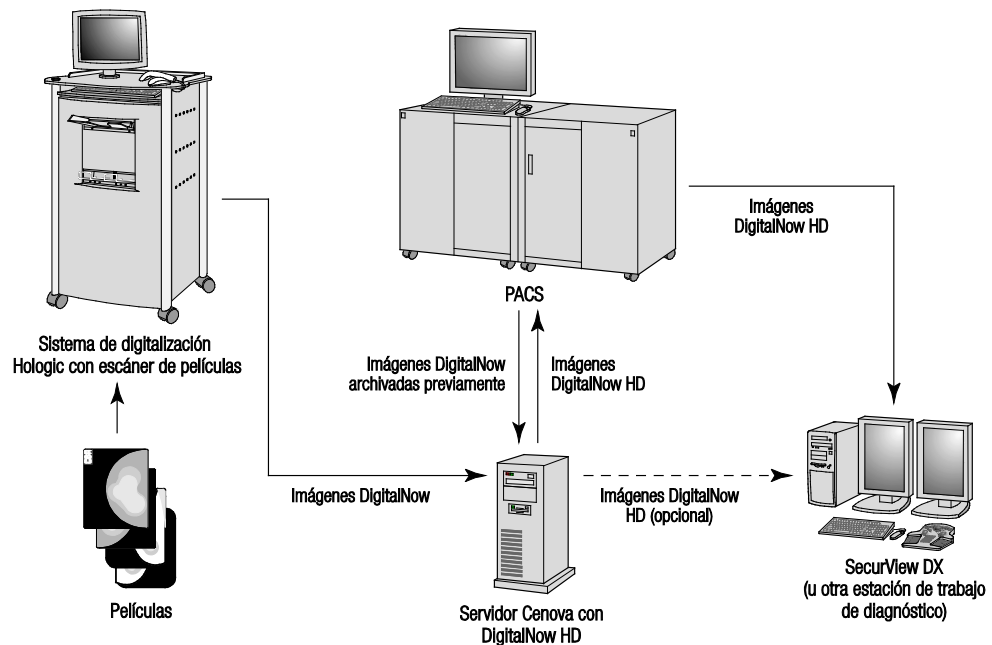
- ▶ 2.1. Procesamiento de imágenes
- ▶ 2.2. Dispositivos de entrada
- ▶ 2.3. Configuración de salida

Este capítulo explica cómo fluye la información a través de los sistemas con DigitalNow HD, las plataformas admitidas de escaneado de películas y las opciones de procesamiento de DigitalNow HD.

2.1. Procesamiento de imágenes

El software DigitalNow HD se instala en un servidor que gestiona imágenes DICOM y procesa resultados de algoritmos. Los flujos de imágenes y datos suelen seguir el siguiente proceso:

- 1 Un sistema de escaneado de películas Hologic escanea una película de rayos X tradicional y produce un archivo de imagen de DigitalNow en el siguiente formato:
 - Imágenes de mamografía digital DICOM obtenidas mediante rayos X: para presentación
 - 2 El sistema de escaneado de películas envía las imágenes para presentación al software del servidor.
 - 3 El software del servidor recibe las imágenes para presentación y las transfiere al software de DigitalNow HD.
 - 4 DigitalNow HD procesa las imágenes de acuerdo con las preferencias del sitio configuradas en el momento de la instalación de la aplicación. La imagen resultante se envía de nuevo al software del servidor.
 - 5 El software del servidor genera un nuevo objeto de imagen de mamografía digital DICOM obtenida mediante rayos X: para presentación y lo envía al destino configurado (a un sistema PACS o a una estación de trabajo de revisión).
- ⚠ Nota:** Si las imágenes de DigitalNow se archivaron originalmente en un sistema PACS y, posteriormente, se procesaron a través de DigitalNow HD, se creará una segunda copia de la imagen. El usuario decidirá si desea conservar o no las dos versiones de la imagen.
- 6 La estación de trabajo de revisión recibe y muestra las imágenes de DigitalNow HD.



Flujo de trabajo de DigitalNow HD

2.2. Dispositivos de entrada

Hologic suministra cuatro plataformas de escaneado de películas de las que se puede obtener una licencia para producir imágenes de DigitalNow a partir de películas mamográficas:

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

El software de procesamiento de películas DigitalNow combina datos de píxeles digitalizados, datos de la paciente, la orientación de la paciente y el etiquetado de vista de película para producir una imagen compatible con DICOM. El software puede crear imágenes con una resolución de 50 micras, 100 micras o ambas. DigitalNow ajusta los valores de nivel de ventana para cada imagen y oscurece las áreas fuera de los bordes de la película.

Las imágenes de origen deben ser producidas por un sistema de escaneado de películas Hologic configurado con la versión 5.3 o posterior del software DigitalNow. Los sistemas pueden enviar imágenes DigitalNow directamente a un PACS o al servidor Cenova. Si desea obtener más información, consulte el manual de usuario suministrado con el sistema de escaneado.

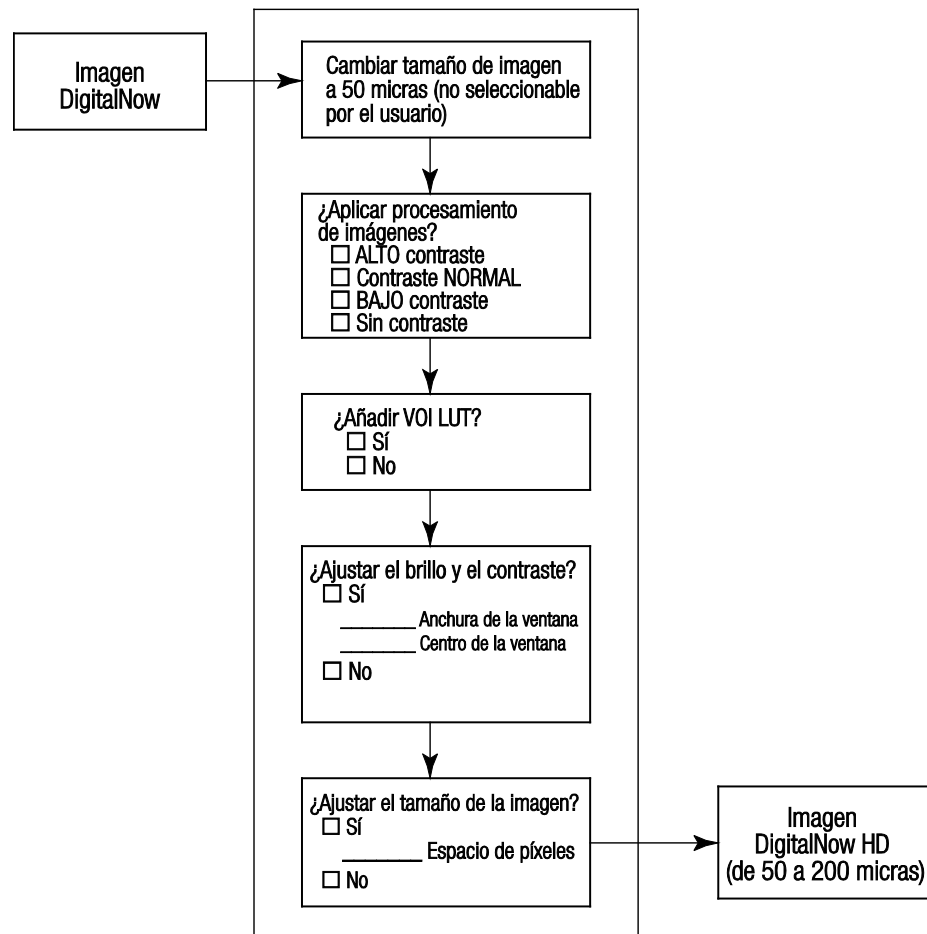
 **Nota:** El software no se ha diseñado para volver a procesar objetos de imágenes de películas digitalizadas producidas por los escáneres de películas Vidar DiagnosticPro.

2.3. Configuración de salida

Dada la gran variabilidad en el aspecto de las imágenes de mamografía mediante película, DigitalNow HD dispone de una gama de configuraciones según el centro seleccionado diseñadas para proporcionar flexibilidad a los revisores. DigitalNow HD dispone de las siguientes configuraciones:

- ▶ **Opciones de procesamiento de imágenes**
- ▶ **Tablas de búsqueda**
- ▶ **Brillo y contraste**
- ▶ **Tamaño de imagen**

El siguiente diagrama muestra las opciones que puede seleccionar el usuario:



Procesamiento DigitalNow HD

Nota: Si, por cualquier razón, DigitalNow HD no puede procesar una imagen, el servidor transmite la imagen DigitalNow original sin procesar a los dispositivos de destino.

Las configuraciones utilizadas por la aplicación DigitalNow HD se determinan mediante consultas con el personal clínico cuando un representante del servicio técnico de Hologic instala la aplicación. Una vez se han establecido las configuraciones, estas pueden ajustarse como convenga si se pone en contacto con el servicio técnico de Hologic.

Opciones de procesamiento de imágenes

Los usuarios pueden escoger entre tres opciones de procesamiento de imágenes, que pueden clasificarse según el aspecto general de las imágenes resultantes:

- ALTO contraste (tejido graso eliminado)
- Contraste NORMAL (tejido graso no eliminado)
- BAJO contraste (tejido graso gris)

 **Nota:** Tenga en cuenta lo siguiente:

- Si DigitalNow HD se ha configurado para que aplique una de las opciones de procesamiento de imágenes a las imágenes digitalizadas, las imágenes originales se perderán, a no ser que se hayan archivado.
- Las imágenes DigitalNow HD a las que se les ha aplicado el procesamiento de imágenes no pueden ser procesadas de nuevo por DigitalNow HD.

En función de las preferencias del personal del centro, el técnico de mantenimiento de campo de Hologic puede configurar DigitalNow HD para omitir las opciones de procesamiento de imágenes, y que así solo la resolución de salida seleccionada pueda modificar los valores de píxel de la imagen de salida.

Tablas de búsqueda

Una tabla de búsqueda de gran valor (VOI LUT) es una transformación que asigna un nuevo valor de píxel a cada valor de píxel de la escala de grises. DigitalNow HD puede codificar un conjunto de cuatro VOI LUT en el encabezado DICOM de cada imagen. Los VOI LUT ayudan a compensar por variaciones en el tipo de película, composición mamaria y exposición a la película, lo que modifica de forma básica el aspecto de las imágenes en un estudio.

 **Nota:** El uso de VOI LUT durante la visualización precisa de una estación de trabajo que pueda aplicarlas. Consulte con el proveedor de la estación de trabajo para comprobar si su estación de trabajo dispone de esta capacidad.

Las cuatro selecciones VOI LUT están diseñadas para:

- Mamas normales: utilizada para visualizar la mayoría del tejido normal, y suponiendo que la película original fue expuesta adecuadamente.
- Mamas densas: extiende el contraste de la imagen en las áreas densas de la mama. Se utiliza de forma muy parecida a una ventana ósea o de tejido blando cuando se están visualizando cortes de tomografías computerizadas.
- Películas con sobrexposición: realiza un alto contraste en las zonas más oscuras de una imagen mediante película para descubrir tejido que quedaría oculto de cualquier otra manera.
- Películas con baja exposición: realiza un alto contraste en las zonas extremadamente brillantes de una película para descubrir tejido que quedaría oculto de cualquier otra manera.

El contenido de las VOI LUT que proporciona DigitalNow HD se basa en la selección de procesamiento de imágenes (descritas anteriormente) y en el escáner de películas a partir del cual se creó la imagen de origen. El tipo de escáner de películas está codificado en el encabezado de la imagen DICOM de origen.

Las estaciones de trabajo como Hologic SecurView DX muestran inicialmente las imágenes DigitalNow HD con la VOI LUT normal. Para mejorar el aspecto de las imágenes, el lector puede aplicar entonces una VOI LUT alternativa al estudio. En las estaciones de trabajo avanzadas, el lector puede modificar aún más el aspecto mediante el ajuste manual de los valores de ancho de ventana/centro de ventana para cada imagen individual.

 **Nota:** DigitalNow HD siempre elimina cualquier VOI LUT que esté presente en las imágenes originales. La única excepción a esta regla tiene lugar cuando no se pueden procesar las imágenes; en ese caso, DigitalNow HD transfiere la imagen original a la ubicación de destino.

Brillo y contraste

La mayoría de las estaciones de trabajo que no pueden aplicar VOI LUT sí que pueden aplicar valores de ancho de ventana/centro de ventana (WW/WC) en la presentación inicial de las imágenes. El aspecto global de las imágenes resultantes en estas estaciones de trabajo tiende a mostrar un menor contraste.

Cada imagen DigitalNow incluye un nuevo par de valor de ancho de ventana/centro de ventana (WW/WC) en el encabezado DICOM de cada imagen. Al instalar DigitalNow HD en el centro, puede escoger entre:

- Mantener el par de valor WW/WC suministrado con la imagen DigitalNow original.
- Especificar un par de valor WW/WC diferente en función de las preferencias del personal del centro.

Consulte con el técnico de mantenimiento de campo encargado de instalar DigitalNow HD para averiguar la mejor opción para su centro.

Tamaño de imagen

DigitalNow HD puede producir imágenes de salida para cualquier resolución situada entre 50 y 200 micras. Utiliza las funciones de asignación de ruta del servidor Cenova para determinar la resolución de las imágenes de salida. DigitalNow HD aplica una resolución específica de salida para cada combinación de origen y destino de imagen. Existen tres posibles aplicaciones para seleccionar diferentes tamaños de imagen.

- Conservar tanta resolución espacial como sea posible (es decir, con una configuración de 50 micras).
- Reducir los requisitos de almacenamiento (por ejemplo, con una configuración de 100 o 200 micras).
- Hacer coincidir la resolución de un detector de mamografías digital, lo que podría preservar la escala de tejido uniforme entre mamografías actuales y anteriores de estaciones de trabajo menos sofisticadas (por ejemplo, con una configuración de 50, 70, 85 o 94 micras).

2.4. Descripción de artefactos de imágenes DigitalNow HD

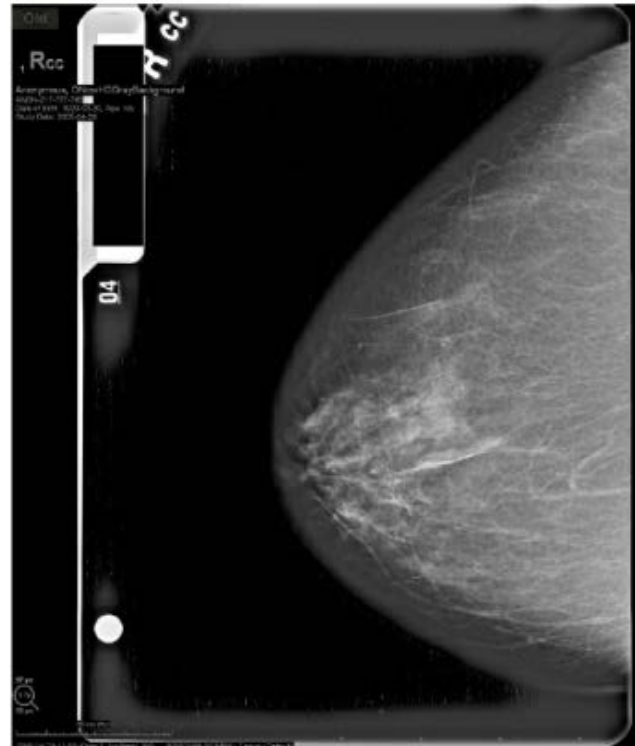
DigitalNow HD se ha desarrollado para que el tejido mamario mostrado en imágenes de mamografía digitalizadas se asemeje aún más al aspecto de las imágenes de mamografía.

DigitalNow HD aplica el procesamiento de imágenes de forma uniforme por toda la imagen y no diferencia el tejido mamario del fondo. En caso de que el procesamiento de la película original no sea el óptimo, o que la película se haya degradado con el tiempo, es posible que aparezcan artefactos, a menudo en la región directamente expuesta de la mamografía.

Entre estos artefactos se incluye más brillo de fondo, aumento del ruido e incluso transformación en determinadas zonas de la imagen. Los artefactos no deberían aparecer dentro del tejido mamario. Si apareciesen, se encontrarían junto al tejido mamario o en el fondo de la imagen. Si estos artefactos se producen de forma regular, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para encontrar una posible solución.



Aumento del ruido



Transformación del borde

Índice

A

advertencias
de DigitalNow HD, 2
artefactos con imágenes de DigitalNow
HD, 11
atención al cliente, recursos, 2

B

brillo, imagen, 3, 10

C

centro y anchura de la ventana
ajuste, 10
configuración de salida, DigitalNow
HD, 8–11
contraste, imagen, 3, 10

D

DICOM, 6
DigitalNow HD
artefactos de imágenes con, 11
configuración de salida, 8–11
descripción general, 3–4
uso indicado, 1

E

estaciones de trabajo de revisión
aplicar VOI LUT, 10
brillo y contraste, 10
de DigitalNow HD, 3–4, 6

F

flujo de trabajo clínico
con DigitalNow HD, 6
formación, 2

I

imagen, tamaño, 3, 10

P

plataformas de escaneado de películas,
3, 7
precauciones
de DigitalNow HD, 2
procesamiento de imágenes
de DigitalNow HD, 6, 9

R

resolución, imagen, 10

S

sistemas FFDM
de DigitalNow HD, 3

T

tablas de búsqueda, 3, 9

V

ventana, centro y anchura, 3
VOI LUT. Ver las tablas de búsqueda

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

