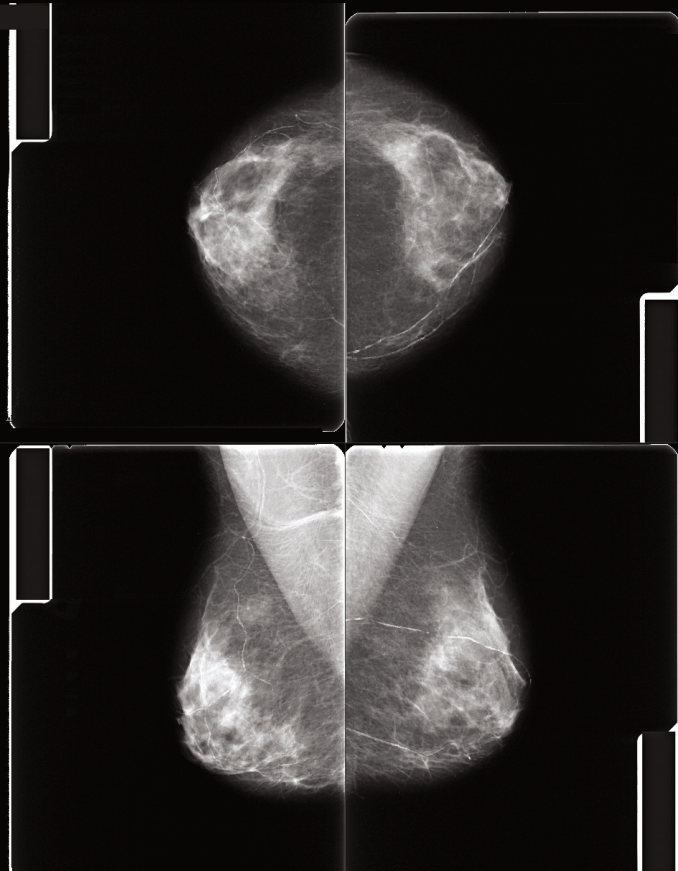
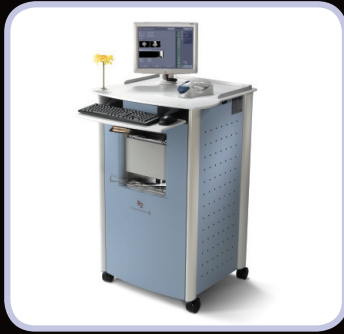




Descrizione del sistema DigitalNow™ HD 1.0

Manuale d'uso

MAN-04764-701 Rev 001

DigitalNow™ HD
Digitized Film Enhancing Software

Cenova™
Image Analytics Servers



HOLOGIC®



Descrizione del sistema DigitalNow™ HD 1.0

MAN-04764-701 Rev 001

Assistenza tecnica

Per il servizio di assistenza nel Nord America contattare:

Numero verde: +1.866.243.2533 (+1.866.CHECKED)

E-mail: r2support@hologic.com

Orari: lunedì – venerdì, 6:00 AM – 17:00, ora del Pacifico (GMT –8:00)

Sito web: www.hologic.com

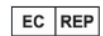
Per assistenza in Europa, Sud America e Asia, rivolgersi al rappresentante o al distributore locale.

© 2016, Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. È vietata la copia o la distribuzione senza autorizzazione scritta. Hologic si riserva il diritto di modificare il presente manuale. Pubblicato a Aprile 2016.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 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, il logo di Hologic, Cenova, DigitalNow, ELC e SecurView sono marchi depositati o registrati di Hologic negli Stati Uniti.

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

Per maggiori informazioni sui prodotti, i servizi e le strutture Hologic visitate il sito www.Hologic.com.



Sommario

Capitolo 1: Introduzione	1
1.1. Destinazione d'uso	1
1.2. Uso del presente manuale	1
1.3. Risorse disponibili	2
1.4. Avvertenze e precauzioni	3
1.5. Panoramica di DigitalNow HD	4
Capitolo 2: Descrizione dell'elaborazione immagine	6
2.1. Elaborazione dell'immagine	7
2.2. Dispositivi di ingresso	8
2.3. Impostazioni di uscita	9
2.4. Comprendere gli artefatti di immagine di DigitalNow HD	12
Indice	14

Capitolo 1: Introduzione

- ▶ 1.1. Destinazione d'uso
- ▶ 1.2. Uso del presente manuale
- ▶ 1.3. Risorse disponibili
- ▶ 1.4. Avvertenze e precauzioni
- ▶ 1.5. Panoramica di DigitalNow HD

DigitalNow™ HD è un software utilizzato per elaborare immagini mammografiche digitalizzate. Il software è un'opzione su licenza con il server Cenova™ di Hologic.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono da considerarsi come una guida di riferimento per i radiologi e per il personale clinico che necessitano di comprendere il funzionamento di DigitalNow HD e come le immagini mammografiche digitalizzate su lastra possano essere integrate nelle loro attività.

RxOnly Le leggi federali (USA) limitano l'uso del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

1.1. Destinazione d'uso

DigitalNow HD è un software utilizzato per elaborare mammografie digitalizzate su lastra esclusivamente a scopo comparativo. Il software elabora immagini precedentemente digitalizzate su lastra per produrre immagini DICOM compresse con perdita di informazioni che riproducono più verosimilmente le immagini delle mammografie digitali. Le immagini DigitalNow HD sono previste esclusivamente per utilizzo comparativo e non possono essere utilizzate per la diagnosi primaria.

1.2. Uso del presente manuale

Il presente manuale è organizzato come descritto di seguito.

- **Capitolo 1: Introduzione** offre una panoramica dell'applicazione DigitalNow HD, incluse funzioni e precauzioni per l'uso.
- **Capitolo 2: Descrizione dell'elaborazione immagine** spiega come le informazioni scorrono attraverso i sistemi con DigitalNow HD, le piattaforme di scansione su pellicola supportate e le opzioni di elaborazione di DigitalNow HD.

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

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

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

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

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

1.3. Risorse disponibili

Oltre alla presente Guida per l'utente, vengono messe a disposizione degli utenti le seguenti risorse.

- **Formazione:** il gruppo Hologic Applications è a disposizione degli utenti per fornire corsi di formazione o di aggiornamento. Per acquistare un ulteriore corso di formazione personalizzato, contattare l'Account Manager .
- **Sito Web:** il sito Web di Hologic (www.hologic.com) fornisce l'accesso rapido alle versioni elettroniche delle guide per l'utente. È possibile ottenere ulteriori copie cartacee delle guide per l'utente attraverso il proprio Account Manager Hologic o tramite il Centro di assistenza tecnica di Hologic (1-866-243-2533).

1.4. Avvertenze e precauzioni



Nota: per le avvertenze e precauzioni relative all'installazione, al funzionamento e alla manutenzione del server Cenova e dei sistemi di scansione su lastra di Hologic, fare riferimento ai rispettivi manuali d'uso.

Importante: si prega di notare quanto indicato di seguito.

- L'utilizzo di immagini digitalizzate (immagini su lastra scannerizzate) per la lettura primaria non è approvato dal Mammography Quality Standards Act (MQSA, Atto sugli standard di qualità in mammografia).
- Le immagini digitalizzate su lastra possono essere utilizzate solo al fine di confrontarle con le mammografie digitali effettive.
- Il software è previsto per l'utilizzo esclusivo nell'elaborazione di immagini DigitalNow ricavate dalle immagini mammografiche su lastra originali.
- Per ottenere i risultati migliori, la qualità tecnica delle immagini delle lastre originali deve soddisfare gli standard MQSA (o standard nazionali applicabili) ed essere accettabile dal mammografo.
- Il software non è previsto per rielaborare immagini prodotte da sistemi di digitalizzazione di Hologic con scanner di lastre Vidar DiagnosticPro.
- Per poter valutare e ottimizzare l'aspetto delle immagini prodotte da DigitalNow HD, è richiesta la partecipazione attiva dei radiologi alla configurazione dell'applicazione software.
- Ricordare che non è possibile rielaborare con DigitalNow HD immagini già elaborate con lo stesso DigitalNow HD.
- Ricordare che l'aspetto delle immagini prodotte con DigitalNow HD dipende dalla qualità della lastra originale, dalla qualità di resa delle immagini sullo scanner delle lastre e dalla spaziatura dei pixel nell'immagine originale.

1.5. Panoramica di DigitalNow HD

L'applicazione DigitalNow HD elabora le immagini mammografiche digitalizzate su lastra e produce nuove immagini per l'esame su una stazione diagnostica. DigitalNow HD è in grado di regolare contrasto, luminosità e risoluzione delle immagini digitalizzate su lastra e di produrre immagini che riproducono più verosimilmente l'aspetto delle immagini mammografiche prodotte con sistemi di mammografia digitale a campo completo (FFDM). DigitalNow HD è studiato per:

- offrire diverse opzioni di elaborazione delle immagini al fine di ottimizzarne il contrasto
- offrire diverse tabelle di ricerca di valori di interesse (VOI LUT) per consentire una selezione efficace di luminosità delle immagini¹
- regolare il contrasto (ampiezza finestra) e la luminosità (centro finestra) dell'immagine originale con una nuova coppia di valori di ampiezza finestra/centro finestra (WW/WC)

- ridimensionare le immagini su una spaziatura di pixel specificata dall'utente

Inoltre, i centri utilizzano il software DigitalNow HD per produrre immagini digitalizzate ed inviarle al sistema di comunicazione e archiviazione immagini (PACS) dove possono essere archiviate come record permanente.

DigitalNow HD è progettato per rielaborare la maggior parte degli oggetti immagine digitalizzati su lastra² prodotti dai sistemi di scansione su lastra di Hologic DigitalNow, ad eccezione di quelli con gli scanner Vidar DiagnosticPro.

¹ Necessita di una stazione conforme al profilo di immagine mammografica IHE come un Image Display Actor.

² Il sistema non è previsto per la rielaborazione di immagini prodotte con DigitalNow ELC™, un formato legacy non più fornito con i sistemi di digitalizzazione di Hologic.

Le immagini di DigitalNow sono immagini mammografiche digitali DICOM. Si tratta di immagini destinate alla presentazione, idonee per la visualizzazione su ogni stazione diagnostica DICOM conforme. Poiché le immagini sono ricavate direttamente da lastre scannerizzate, l'aspetto delle immagini DigitalNow originali può comunque differire in modo considerevole da quello ottenuto con il sistema FFDM.

Per ovviare a questa diversità, l'applicazione DigitalNow HD è in grado di generare nuove immagini. Regolando la luminosità, il contrasto e la risoluzione, DigitalNow HD può produrre immagini che riproducono più verosimilmente l'aspetto delle immagini mammografiche digitali effettive.

Di seguito sono illustrati risultati rappresentativi. Gli esempi dimostrano come può essere l'aspetto di un'immagine originale su lastra dopo l'elaborazione con DigitalNow HD, e il risultato del suo confronto con una nuova immagine prodotta con il dispositivo FFDM Hologic.

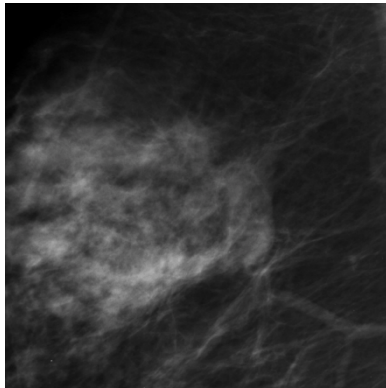


Immagine su lastra digitalizzata

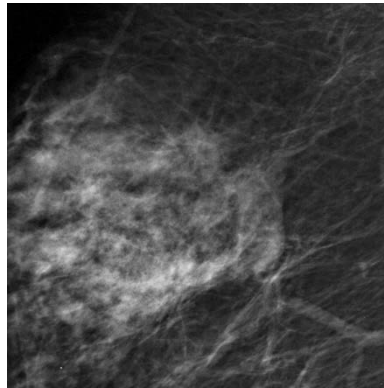


Immagine DigitalNow HD

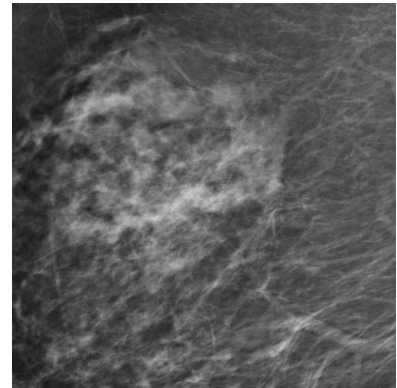


Immagine FFDM Hologic

Risultati con DigitalNow HD

Capitolo 2: Descrizione dell'elaborazione immagine

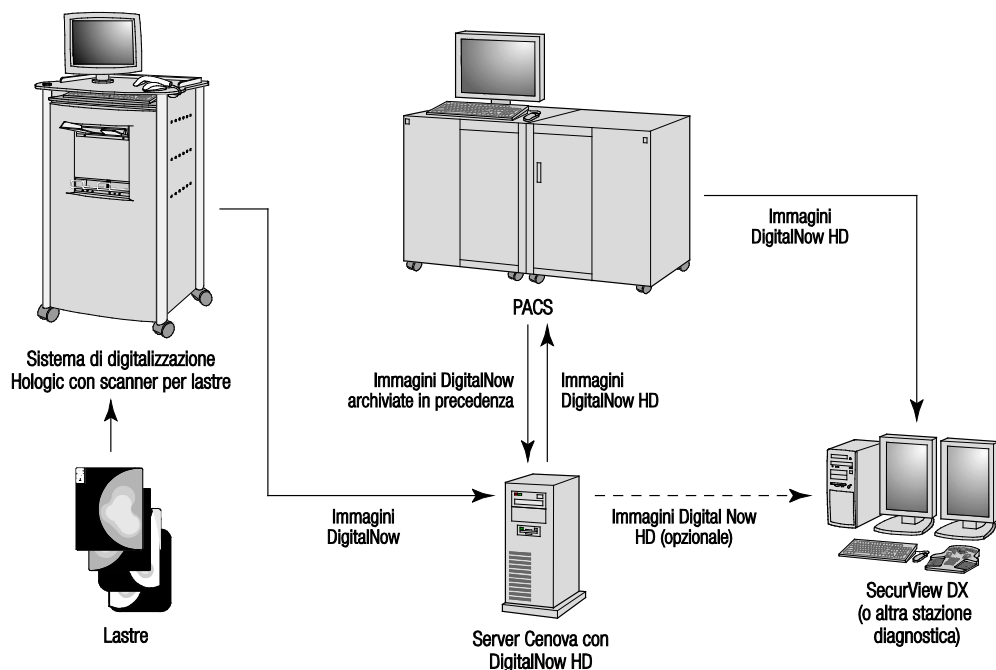
- ▶ 2.1. Elaborazione dell'immagine
- ▶ 2.2. Dispositivi di ingresso
- ▶ 2.3. Impostazioni di uscita

Questo capitolo spiega come le informazioni scorrono attraverso i sistemi con DigitalNow HD, le piattaforme di scansione su pellicola supportate e le opzioni di elaborazione di DigitalNow HD.

2.1. Elaborazione dell'immagine

Il software di DigitalNow HD viene fornito su un server che gestisce le immagini DICOM ed elabora i risultati. In generale, i flussi di immagine e dati seguono il percorso riportato di seguito.

- 1 Un sistema di scansione su pellicola Hologic esegue la scansione di una pellicola a raggi X tradizionale e produce un file di immagine DigitalNow nel seguente formato:
 - immagini mammografiche digitali DICOM - Destinate alla presentazione
 - 2 Il sistema di scansione su pellicola invia le immagini destinate alla presentazione al software del server.
 - 3 Il software del server riceve le immagini destinate alla presentazione e le passa al software di DigitalNow HD.
 - 4 DigitalNow HD elabora le immagini in base alle preferenze della struttura configurate al momento dell'installazione dell'applicazione. L'immagine risultante viene rimandata al software del server.
 - 5 Il software del server genera un nuovo oggetto immagine a raggi X di mammografia digitale DICOM DigitalNow HD destinato alla presentazione e lo invia alla destinazione configurata (un sistema PACS e/o una stazione di analisi).
- ⚠ Nota:** se le immagini DigitalNow erano state archiviate originariamente in un sistema PACS, quindi elaborate attraverso DigitalNow HD, verrà generata una seconda copia dell'immagine. Spetta al cliente decidere se tenere o meno entrambe le versioni dell'immagine.
- 6 La stazione di analisi riceve e visualizza le immagini DigitalNow HD.



Flusso di lavoro di DigitalNow HD

2.2. Dispositivi di ingresso

Hologic offre quattro piattaforme di scansione su lastra, che è possibile fornire con licenza per la produzione di immagini DigitalNow da lastre mammografiche:

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

Il software di elaborazione delle lastre DigitalNow combina dati di pixel digitalizzati, informazioni anagrafiche della paziente, orientamento della paziente ed etichettatura delle proiezioni su lastra per ottenere un'immagine conforme agli standard DICOM. Il software è in grado di creare immagini a risoluzioni di 50 micron, 100 micron o entrambe. DigitalNow regola i valori di livello nella finestra di ciascuna immagine e oscura le aree esterne ai bordi della lastra.

Le immagini originali devono essere prodotte con un sistema di scansione su lastra Hologic configurato con la versione 5.3 o successiva del software DigitalNow. I sistemi possono inviare immagini DigitalNow direttamente ad un dispositivo PACS o al server Cenova. Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso in dotazione con il sistema di scansione.

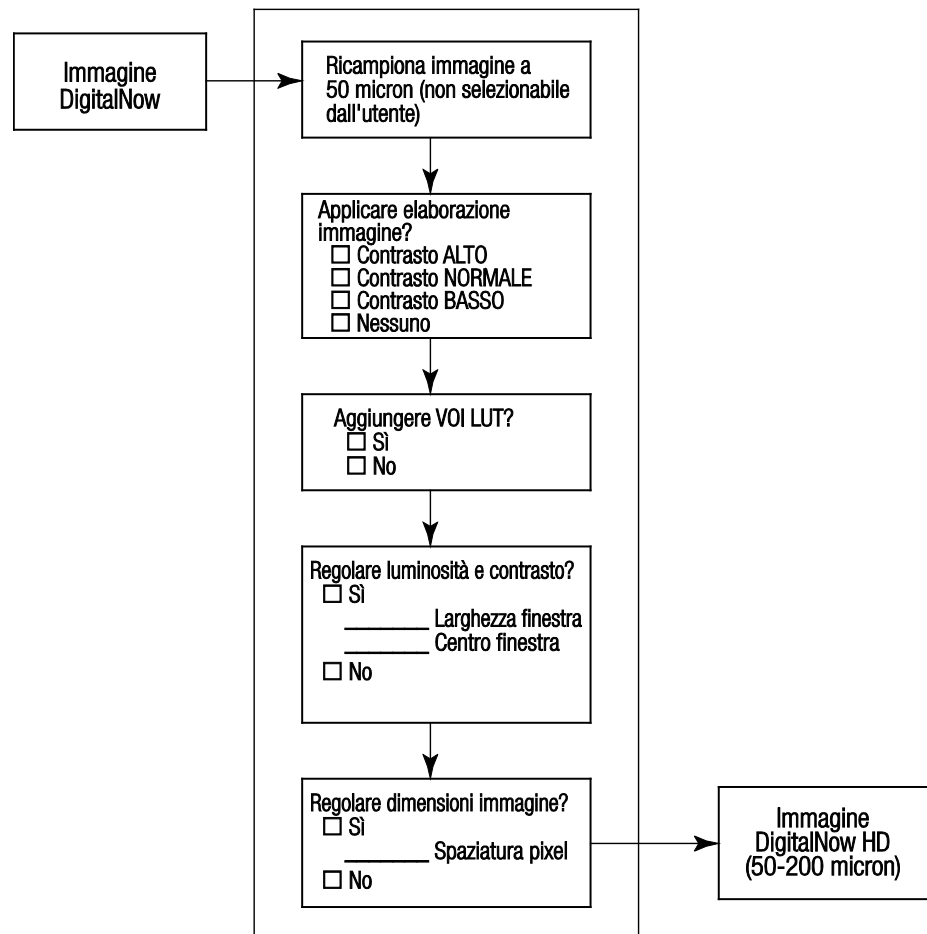
 **Nota:** il software non è progettato per rielaborare gli oggetti immagine su pellicola digitalizzati prodotti dagli scanner per pellicola Vidar DiagnosticPro.

2.3. Impostazioni di uscita

Poiché l'aspetto delle immagini mammografiche su lastra può variare in modo considerevole, DigitalNow HD mette a disposizione un'ampia gamma di impostazioni personalizzabili dalla struttura, in modo da garantire la massima flessibilità agli analizzatori. DigitalNow HD dispone delle impostazioni seguenti:

- **Opzioni di elaborazione delle immagini**
- **Tabelle di ricerca**
- **Luminosità e contrasto**
- **Dimensione immagine**

Nel diagramma seguente sono illustrate le opzioni selezionabili dall'utente:



Elaborazione di DigitalNow HD

Nota: se per qualunque motivo DigitalNow HD non riesce ad elaborare un'immagine, il server trasmette ai dispositivi di destinazione quell'immagine DigitalNow originale non elaborata.

Quando il rappresentante dell'assistenza Hologic esegue l'installazione, deve consultare lo staff clinico per definire le impostazioni che l'applicazione DigitalNow HD dovrà utilizzare. Una volta definite le impostazioni, è possibile regolare secondo le necessità contattando l'assistenza tecnica Hologic.

Opzioni di elaborazione delle immagini

Gli utenti possono scegliere tra tre opzioni di elaborazione, che possono essere classificate in base all'aspetto generale delle immagini risultanti:

- HIGH Contrast (tessuto grasso soppresso)
- NORMAL Contrast (tessuto grasso non soppresso)
- LOW Contrast (tessuto grasso oscurato)

 **Nota:** si noti quanto riportato di seguito.

- Se nella configurazione di DigitalNow HD è stata attivata una delle opzioni di elaborazione delle immagini digitalizzate, le immagini originali andranno perse, a meno che non siano state archiviate.
- Non è possibile rielaborare con DigitalNow HD immagini già elaborate con lo stesso DigitalNow HD.

A seconda delle preferenze del personale della struttura, il tecnico del servizio di assistenza locale Hologic può impostare DigitalNow HD in modo da non tenere conto delle opzioni di elaborazione delle immagini; in tal caso i valori dei pixel nell'immagine prodotta risulteranno influenzati solo dalla risoluzione di output selezionata.

Tabelle di ricerca

Una tabella di ricerca dei valori di interesse (VOI LUT) è una funzione che mappa ogni valore di pixel della scala dei grigi a un nuovo valore. DigitalNow HD è in grado di decodificare un gruppo di quattro VOI LUT nell'intestazione DICOM di ciascuna immagine. Le VOI LUT contribuiscono a compensare eventuali variazioni nel tipo di lastra, nella composizione mammaria e nell'esposizione della lastra, fondamentalmente regolando con precisione l'aspetto delle immagini di uno studio.

 **Nota:** per utilizzare le VOI LUT nella visualizzazione, è necessario disporre di una stazione che sia in grado di applicarle. Verificare con il fornitore della stazione di lavoro per assicurarsi che disponga di tale capacità.

Le quattro selezioni VOI LUT sono previste per:

- Mammelle normali: questa selezione serve per visualizzare la maggior parte del tessuto normale, supponendo che la lastra originale fosse ben esposta.
- Mammelle dense: evidenzia nell'immagine il contrasto delle aree mammarie dense. Viene utilizzata come una finestra di tessuto molle o osso durante la visualizzazione delle sezioni TC.
- Lastre sovraesposte: fornisce un elevato contrasto nelle regioni più scure di un'immagine su lastra, in modo da evidenziare un tessuto che altrimenti resterebbe nascosto.
- Lastre sottoesposte: fornisce un elevato contrasto nelle regioni molto chiare di un'immagine su lastra, in modo da evidenziare un tessuto che altrimenti resterebbe nascosto.

Il contenuto delle VOI LUT fornito da DigitalNow HD si basa sulla selezione di elaborazione delle immagini (vedi sopra) e sullo scanner che ha creato l'immagine originale. Il tipo di scanner della lastra è decodificato nell'intestazione dell'immagine DICOM originale.

Le stazioni di lavoro, ad esempio SecurViewDX di Hologic, inizialmente visualizzano le immagini DigitalNow HD con VOI LUT normale. Per migliorare l'aspetto delle immagini, il lettore può applicare allo studio una VOI LUT alternativa. Se si utilizzano stazioni di lavoro avanzate, l'esaminatore può ulteriormente modificare l'aspetto delle immagini regolando manualmente i valori di ampiezza e centro della finestra di ogni singola immagine.

 **Nota:** DigitalNow HD cancella sempre tutte le VOI LUT presenti nelle immagini originali. L'unica eccezione a questa regola si verifica quando l'elaborazione dell'immagine fallisce; in tal caso DigitalNow HD passa l'immagine originale direttamente alla destinazione.

Luminosità e contrasto

La maggior parte delle stazioni di lavoro che non sono in grado di applicare le VOI LUT, è però in grado di applicare i valori WW/WC (ampiezza/centro finestra) nella presentazione iniziale delle immagini. L'aspetto generale delle immagini ottenute su queste stazioni tende a mostrare un contrasto inferiore.

Ogni immagine DigitalNow contiene una coppia di valori WW/WC (ampiezza/centro finestra) registrati nell'intestazione dell'immagine DICOM. Quando DigitalNow HD viene installato presso la struttura, è possibile scegliere se:

- mantenere la coppia di valori WW/WC fornita con l'immagine DigitalNow originale
- specificare una coppia di valori WW/WC diversa in base alle preferenze del personale della struttura

Consultarsi con il tecnico dell'assistenza locale che installa DigitalNow HD per stabilire quale sia l'opzione più favorevole per la struttura.

Dimensione immagine

DigitalNow HD è in grado di produrre immagini di stampa ad una risoluzione compresa tra 50 e 200 micron. Per stabilire la risoluzione delle immagini di stampa, utilizza le funzioni di routing del server Cenova. DigitalNow HD applica una risoluzione di stampa specifica per ciascuna combinazione di origine e destinazione dell'immagine. Per selezionare dimensioni diverse per l'immagine, sono disponibili tre applicazioni:

- conservazione della maggior parte di risoluzione spaziale possibile (ad es., impostazione 50 micron)
- riduzione dei requisiti di memoria (ad es., impostazione 100 o 200 micron)
- adeguamento della risoluzione di un rilevatore mammografico digitale, in grado di mantenere uniforme il rapporto scalare del tessuto tra mammografia attuale e mammografia precedente, se sono utilizzate stazioni meno sofisticate (ad es., impostazione 50, 70, 85 o 94 micron).

2.4. Comprendere gli artefatti di immagine di DigitalNow HD

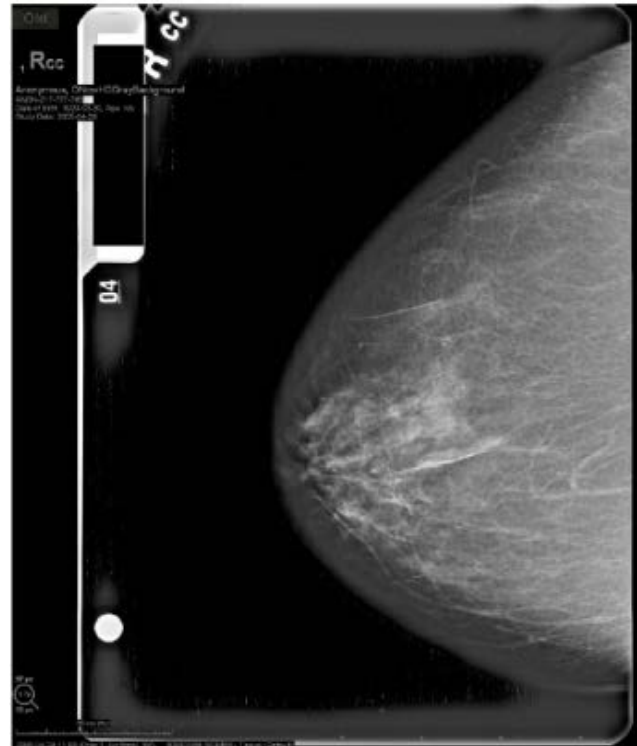
DigitalNow HD è stato sviluppato per fare in modo che il tessuto mammario che compare nelle immagini mammografiche digitalizzate assuma un aspetto simile a quello nelle immagini mammografiche digitali.

DigitalNow HD applica l'elaborazione immagine in modo uniforme su tutta l'immagine e non è in grado di distinguere il tessuto mammario dallo sfondo. Qualora l'elaborazione iniziale della pellicola non fosse stata ottimale, oppure la pellicola si fosse deteriorata nel tempo, potrebbero comparire artefatti, spesso nella regione direttamente esposta della mammografia.

Tali artefatti possono includere una maggiore luminosità dello sfondo, un aumento del rumore e una sfocatura (effetto 'blooming') in alcune aree dell'immagine. Gli artefatti non dovrebbero comparire all'interno del tessuto mammario. Qualora fossero presenti, si troveranno accanto al tessuto mammario o sull'area dello sfondo dell'immagine. Se si riscontrano tali artefatti su base continuativa, si prega di contattare l'assistenza tecnica di Hologic per una possibile soluzione.



Aumento del rumore



Blooming del bordo

Indice

A

ampiezza e centro finestra, 3
impostazione, 10
artefatti con le immagini di DigitalNow
HD, 11
avvertenze
per DigitalNow HD, 2

C

contrasto immagine, 3, 10

D

DICOM, 6
DigitalNow HD
artefatti di immagine con, 11
descrizione, 3–4
impostazioni di uscita, 8–11
dimensioni immagine, 3, 10

E

elaborazione immagine
tramite DigitalNow HD, 6, 9

F

flusso di lavoro clinico
con DigitalNow HD, 6
formazione, 2

I

impostazioni di uscita, DigitalNow
HD, 8–11

L

luminosità immagine, 3, 10

P

piattaforme di scansione su lastra, 3, 7
precauzioni
per DigitalNow HD, 2

R

risoluzione immagine, 10
risorse assistenza clienti, 2

S

sistemi FFDM
per DigitalNow HD, 3
stazioni di analisi
applicazione delle VOI LUT, 10
luminosità e contrasto, 10
per DigitalNow HD, 3–4, 6

T

tabelle di ricerca, 3, 9

V

VOI LUT. *Vedere* tabelle di ricerca

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

