



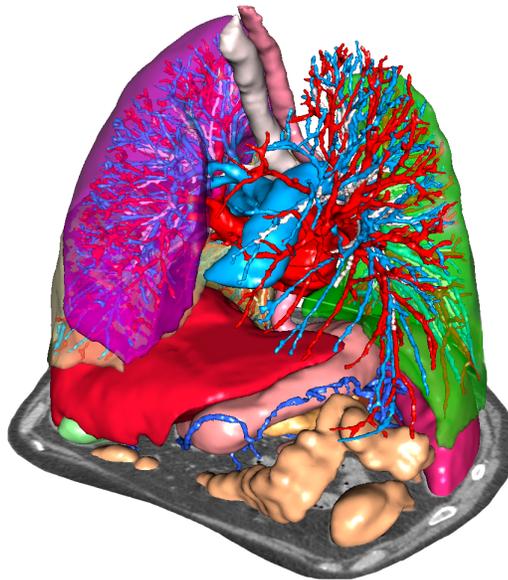
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

Version: 1.0.13

Juli 2020

Benutzerhandbuch



Unique Identifier (UDI)

+B373VPS10130/§§71.0.13E



Softwareanweisungen können im PDF-Format über den Link <https://www.visiblepatient.com/go/en/sender/user-manual> heruntergeladen werden.

Softwareanweisungen stehen im Software-Menü "Hilfe", "Über die Aktivität" zur Verfügung. Hardcopy der Gebrauchsanweisung kann ohne zusätzliche Kosten angefordert und dem Kunden innerhalb von 7 Werktagen ausgeliefert werden.



Verwenden Sie nur auf Rezept.

Verwenden Sie nur auf Rezept.

Benutzungshinweise

Visible Patient Suite ist eine Reihe von Bildverarbeitungssoftware zur Unterstützung im Lesen, Interpretieren, Follow-up und Behandlungsplanung für qualifizierte medizinische Fachkräfte. Visible Patient Suite akzeptiert DICOM-kompatibel medizinische Bilder aus einer Vielzahl von Bilderzeugungsvorrichtungen erworben, einschließlich MR und CT.

Dieses Produkt ist nicht mit oder für die Interpretation der Primärdiagnose von Mammographie-Bildern gedacht.

Die Software bietet verschiedene Kategorien von Instrumenten an. Dazu gehören Bilderzeugungsinstrumente für allgemeine Bilder einschließlich der 2D-Visualisierung, Volumendarstellung und 3D-Volumenvisualisierung, orthogonale multiplanare Bildrekonstruktion (MPR), Bildfusion, Oberflächendarstellung, Vermessungen, Berichte, Speicherung, allgemeine Instrumente für Bildmanagement und Verwaltung usw.

Ebenfalls enthalten sind ein Bildverarbeitungssystem und eine personalisierte Benutzeroberfläche für die Segmentierung der anatomischen Strukturen, die auf den Bildern zu sehen sind (Knochen, Organe, vaskuläre / respiratorische Strukturen, usw.), einschließlich der interaktiven Segmentierungsinstrumente, Bildfilter, usw.

Darüber hinaus sind auch Instrumente zur Erkennung und Kennzeichnung von Organsegmenten vorhanden (Leber, Lunge und Nieren), einschließlich Festlegung der Route durch die vaskulären/respiratorischen Territorien, Annäherung der vaskulären/respiratorischen Territorien anhand von tubulären Strukturen und interaktive Kennzeichnung.

Die Software ist für die Verwendung von qualifizierten Fachleuten gedacht (einschließlich Ärzte, Chirurgen und Techniker) und soll dem Arzt helfen. Medizinfachleute sind allein verantwortlich für die endgültige Entscheidung in Sachen Patientenverwaltung.

Berechtigungen



Diese Software als Medizinprodukt verfügt über CE-Kennzeichnung und FDA-Anerkennung. Die Software kann in der klinischen Routine und / oder für die Patientenversorgung in den Vereinigten Staaten und den Ländern der Europäischen Union (Die vollständige Liste der Länder finden Sie unter: <https://www.visiblepatient.com/go/en/sender/user-manual>).

Die Verwendung dieses medizinischen Geräts ist in Ländern, die nicht oben aufgeführt nicht zugelassen.

In diesen Ländern, seine Anwendung ist nur für Vorführungs-, Forschungs- oder Bildungszwecken bestimmt.



Visible Patient
RCS Strasbourg TI 794 458 125
8 rue Gustave Adolphe Hirn
67000 Strasbourg, FRANKREICH
Aktienkapital: 92 094 €

Kontakt

E-Mail: support@visiblepatient.com
Phone: +33 (0)3 68 66 81 81
Website: www.visiblepatient.com

US Agent

STRATEGY Inc.
805 Bennington Drive
suite 200
Raleigh, North Carolina 27615
UNITED STATES
Phone: +1 919 900 0718
Fax: +1 919 977 0808
Email: nancy.patterson@strategyinc.net

Inhaltsverzeichnis

1	Benutzungshinweise	7
2	Kontraindikation	9
3	Warnungen	11
3.1	Allgemeine Warnung	11
3.2	Sichere Computing-Umgebung	11
3.3	Datenübertragung mit Visible Patient	11
4	Technologische Merkmale	13
4.1	Systemanforderungen und Eigenschaften	13
4.1.1	Minimale PC-Systemanforderungen	13
4.1.2	Empfohlene PC-Systemanforderungen	13
4.1.3	Minimale Mac-Systemanforderungen	14
4.1.4	Empfohlene Mac-Systemanforderungen	14
4.2	Softwareübersicht	14
4.2.1	Visible Patient Sender	14
4.3	Softwaremodule	14
4.3.1	Anonymisierung einer DICOM Datei	14
5	Anleitungen zur Installation	17
5.1	Visible Patient Sender installieren	17
5.1.1	Visible Patient Sender unter Windows installieren	17
5.1.2	Visible Patient Sender unter Mac installieren	23
6	Gebrauchsanweisung	25
6.1	Anonymisierung von Bildern	25
6.1.1	Vorbedingungen	25
6.1.2	Anonymisierung einer DICOM Serie	25
7	Wartung	29
7.1	Planning	29
7.2	Aktualisieren der Lizenz	29
8	Problemlösung	31
8.1	Allgemeine Probleme	31

Benutzungshinweise

Visible Patient Suite ist eine Reihe von Bildverarbeitungssoftware zur Unterstützung im Lesen, Interpretieren, Follow-up und Behandlungsplanung für qualifizierte medizinische Fachkräfte. Visible Patient Suite akzeptiert DICOM-kompatibel medizinische Bilder aus einer Vielzahl von Bilderzeugungsvorrichtungen erworben, einschließlich MR und CT.

Dieses Produkt ist nicht mit oder für die Interpretation der Primärdiagnose von Mammographie-Bildern gedacht.

Die Software bietet verschiedene Kategorien von Instrumenten an. Dazu gehören Bilderzeugungsinstrumente für allgemeine Bilder einschließlich der 2D-Visualisierung, Volumendarstellung und 3D-Volumenvisualisierung, orthogonale multiplanare Bildrekonstruktion (MPR), Bildfusion, Oberflächendarstellung, Vermessungen, Berichte, Speicherung, allgemeine Instrumente für Bildmanagement und Verwaltung usw.

Ebenfalls enthalten sind ein Bildverarbeitungssystem und eine personalisierte Benutzeroberfläche für die Segmentierung der anatomischen Strukturen, die auf den Bildern zu sehen sind (Knochen, Organe, vaskuläre / respiratorische Strukturen, usw.), einschließlich der interaktiven Segmentierungsinstrumente, Bildfilter, usw.

Darüber hinaus sind auch Instrumente zur Erkennung und Kennzeichnung von Organsegmenten vorhanden (Leber, Lunge und Nieren), einschließlich Festlegung der Route durch die vaskulären/respiratorischen Territorien, Annäherung der vaskulären/respiratorischen Territorien anhand von tubulären Strukturen und interaktive Kennzeichnung.

Die Software ist für die Verwendung von qualifizierten Fachleuten gedacht (einschließlich Ärzte, Chirurgen und Techniker) und soll dem Arzt helfen. Medizinfachleute sind allein verantwortlich für die endgültige Entscheidung in Sachen Patientenverwaltung.

KAPITEL 2

Kontraindikation

Nicht bekannt.

3.1 Allgemeine Warnung

Diese Software ist von qualifizierten Gesundheitsexperten zu benutzen und dient der ärztlichen Unterstützung. Medizinfachleute sind allein verantwortlich für die endgültige Entscheidung.

3.2 Sichere Computing-Umgebung

Visible Patient verlangt, dass die Software auf einem sicheren Arbeitsplatzrechner installiert wird, welcher die Empfehlungen der FDA für Cybersicherheit erfüllt. Alle Bilder oder 3D-Modelle müssen über ein beim Benutzer installiertes sicheres Dateiübertragungssystem übertragen werden.

3.3 Datenübertragung mit Visible Patient

Visible Patient verlangt, dass alle übertragene Bilder anonymisiert und von und zu dem sicheren Visible Patient Dateiübertragungssystem gesendet werden. Visible Patient akzeptiert keine Bilder in jeglichem anderen Format oder die in sonstiger Weise übertragen werden.

4.1 Systemanforderungen und Eigenschaften

Visible Patient Suite ist so konzipiert, um auf einer Standard Stand-alone-Plattform mit dem installierten Betriebssystem (Windows oder Mac) zu funktionieren. Das Material der Plattform besteht aus einem handelsüblichen PC. Darüber hinaus, die gesamte in der Suite enthaltene Software (weiter unten im Detail erläutert) kann auf verschiedenen Rechnern installiert werden, und sie brauchen nicht über ein Netzwerk miteinander verbunden zu sein.

4.1.1 Minimale PC-Systemanforderungen

- **Betriebssystem:** Windows 7 x64
- **Prozessor:** Intel Core i3
- **Video:** dedizierte Grafikkarte (seit 2012)
- **Arbeitsspeicher:** 4 GB RAM
- **Speicherkapazität:** 10 GB Speicherplatz
- **Internet:** Breitband Internetanschluss
- **Media Player:** nicht erforderlich
- **Bildschirmauflösung:** 1024x768 oder mehr

4.1.2 Empfohlene PC-Systemanforderungen

- **Betriebssystem:** Windows 7 x64
- **Prozessor:** Intel Core i7 - 2.5 GHz
- **Video:** Nvidia GeForce GTX 760 oder besser
- **Arbeitsspeicher:** 16 GB RAM

- **Speicherkapazität:** 300 GB Speicherplatz
- **Internet:** Breitband Internetanschluss
- **Media Player:** nicht erforderlich
- **Bildschirmauflösung:** 1920x1080 Mindestauflösung der Anzeige

4.1.3 Minimale Mac-Systemanforderungen

- **Operating System:** Mac OS 10.12. Any Apple computer released since 2010
- **Video:** dedizierte Grafikkarte

4.1.4 Empfohlene Mac-Systemanforderungen

- **Operating System:** Mac OS 10.12. Any Apple computer since late 2013 release
- **Video:** dedizierte Grafikkarte

4.2 Softwareübersicht

4.2.1 Visible Patient Sender

Visible Patient Sender enthält nur für das Datenmanagement gewidmete Module. Die Software ist ein einfaches Werkzeug zur Anonymisierung von mehrdimensionalen digitalen Bildern, welche aus einer Vielzahl von medizinischen Bildgebungsmodalitäten erworben wurden (DICOM-Bilder). Diese Software wird von qualifizierten Gesundheitsexperten (in der Regel Radiologen oder Radiologie Manipulatoren) verwendet, um anonyme Daten zwischen ausgebildeten Gesundheitsfachkräften zu teilen. Visible Patient Sender ermöglicht den Benutzern DICOM-Bilder zur automatischen Anonymisierung hochzuladen und zu visualisieren. Anonyme Daten werden in einer Zip-Datei mit einer eindeutigen anonymen Identifikationsnummer gespeichert. Darüber hinaus wird ein PDF-Bericht generiert, welcher Daten zusammenfasst wie Datum, Identifikationsnummer, überweisender Arzt, Kommentare usw. Diese Software enthält keine Volumeninterpretation der 3D-Daten. Jedes Modul der Software wird nun genauer dargelegt.

4.3 Softwaremodule

Visible Patient Suite Module können nach Kategorie geordnet werden:

Kategorie	Funktionalitäten	Visible Patient Sender
Datenmanagement	Anonymisierung einer DICOM Datei	X

Die obige Tabelle zeigt jedes Software-Modul: Datenmanagement, Bild- und Oberflächenanalyse und Oberflächenbehandlung. Außerdem wird jedes einzelne Modul der Software im Folgenden näher beschrieben.

4.3.1 Anonymisierung einer DICOM Datei

Dieses Modul ist ein einfaches Werkzeug zur Anonymisierung von mehrdimensionalen digitalen Bildern, welche aus einer Vielzahl von medizinischen Bildgebungsmodalitäten erworben wurden (DICOM-Bilder). Es ermöglicht den Benutzern DICOM-Bilder zur automatischen Anonymisierung hochzuladen und zu visualisieren. Anonyme Daten werden in einer Zip-Datei mit einer eindeutigen anonymen Identifikationsnummer gespeichert. Darüber hinaus wird

ein PDF-Bericht generiert, um die anonyme Kennung und die persönlichen Daten eines Patienten zu verbinden. Diese Software enthält keine Volumeninterpretation der 3D-Daten.

Anleitungen zur Installation

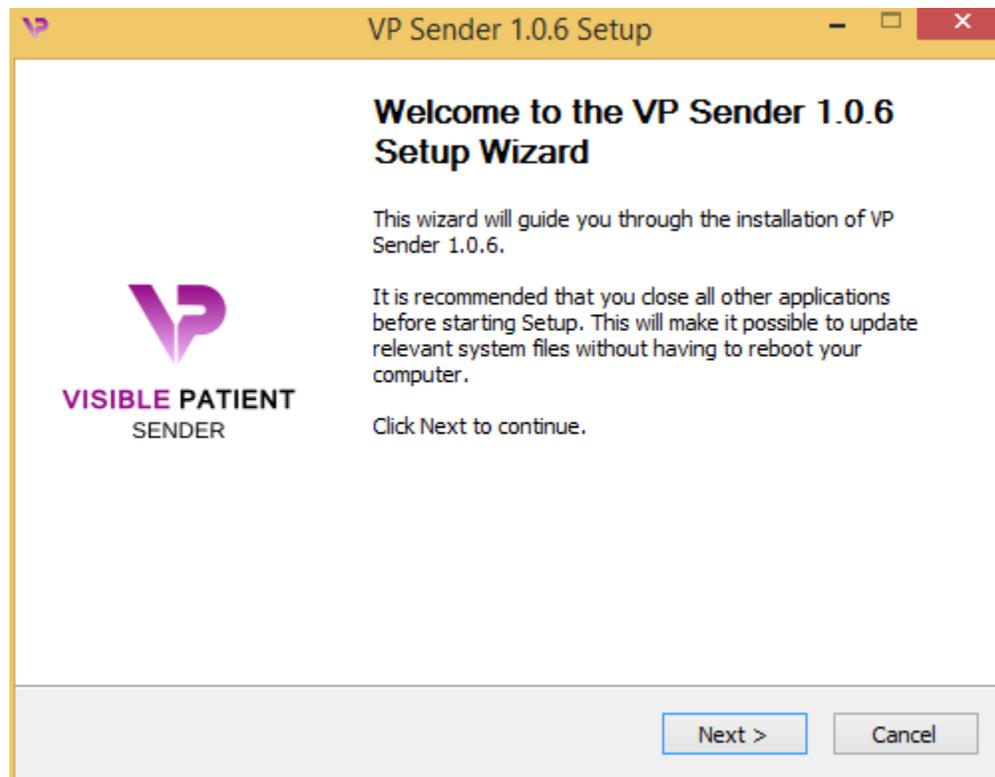
5.1 Visible Patient Sender installieren

Die Installation von Visible Patient Sender kann aus einer ausführbaren Datei gestartet werden.

5.1.1 Visible Patient Sender unter Windows installieren

Starten Sie die Installation

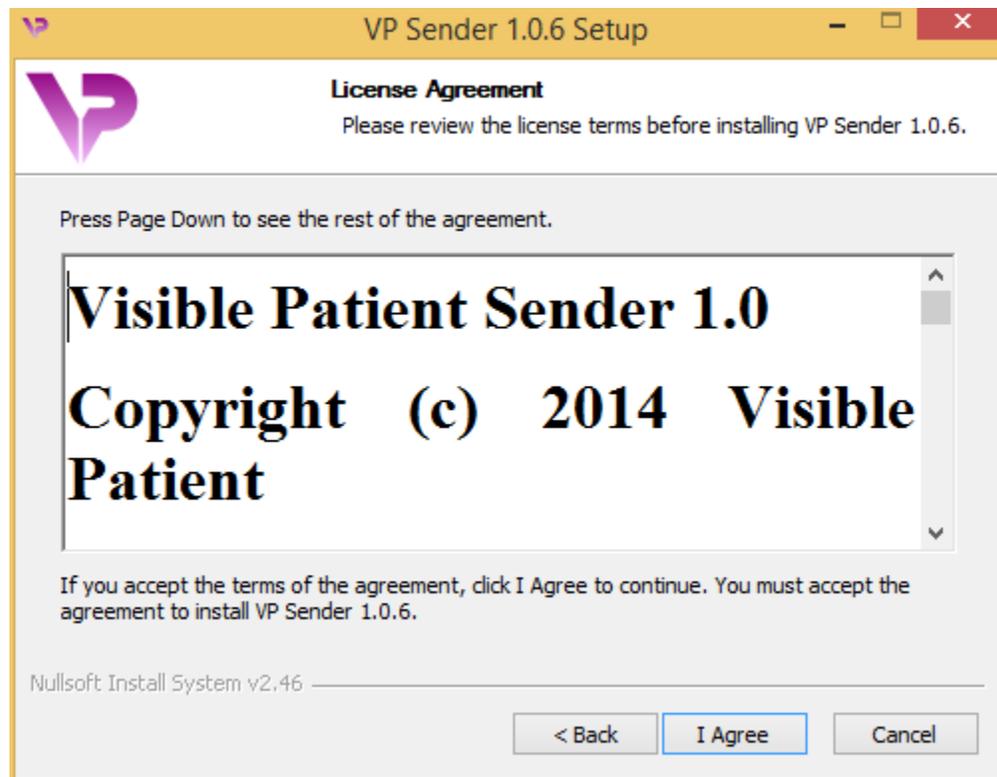
Doppelklicken Sie auf die von Visible Patient zur Verfügung gestellte Installationsdatei: Das folgende Willkommens-Dialogfeld wird angezeigt.



Klicken Sie auf „Weiter“ („Next“).

Akzeptieren Sie die Lizenz.

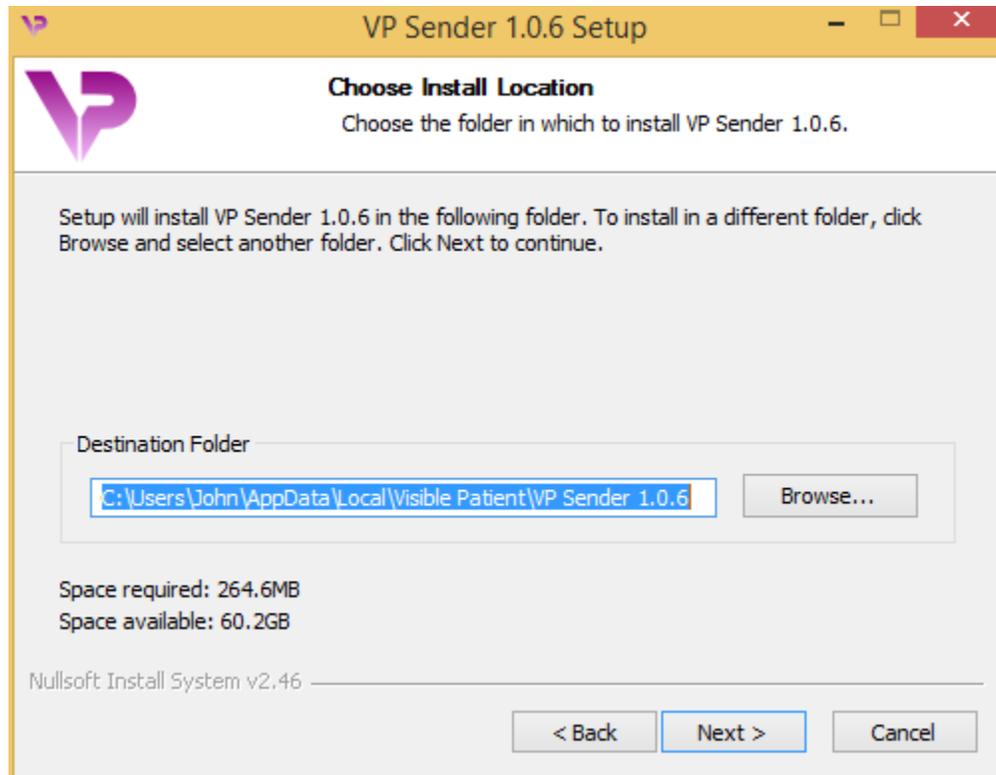
Die Lizenzvereinbarung wird angezeigt.



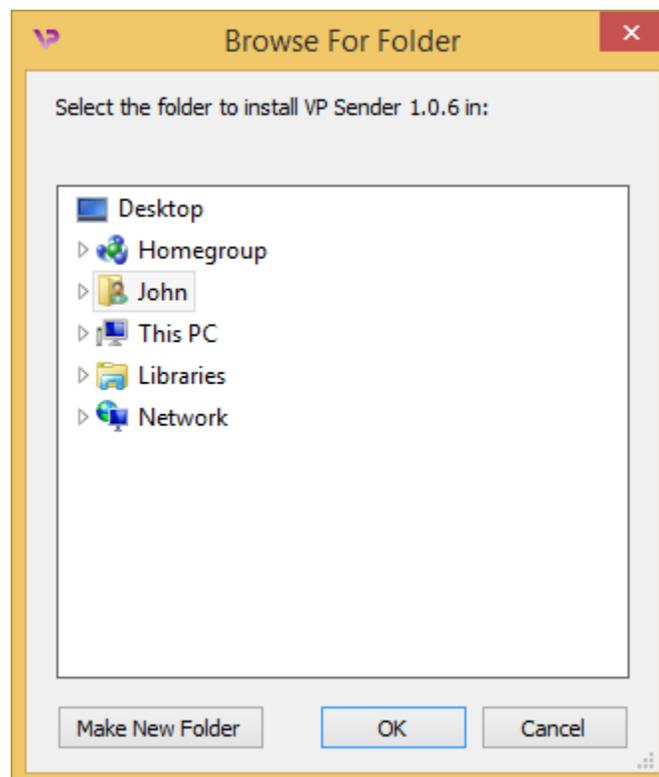
Lesen Sie die Lizenzvereinbarung und klicken Sie auf „Ich stimme zu“ („I agree“), um die Installation fortzusetzen. (Wenn Sie nicht einverstanden sind, klicken Sie auf „Abbrechen“ („Cancel“), um die Installation abzubrechen.)

Wählen Sie den Zielordner

Der Zielordner in dem die Software installiert wird erscheint.



Sie können den Zielordner ändern, indem Sie auf „Durchsuchen“ („Browse“) klicken und einen neuen Zielordner wählen. Sie können auch einen neuen erstellen, indem Sie auf „Neuen Ordner erstellen“ („Make New Folder“) klicken.

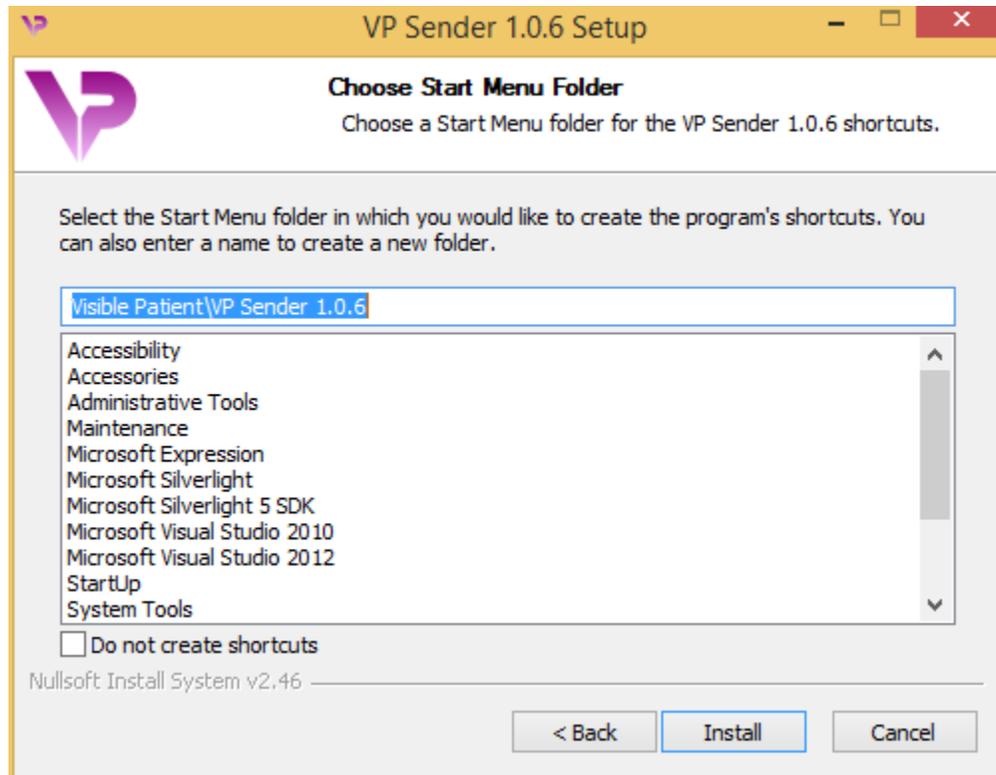


Wählen Sie den Zielordner und klicken Sie auf „Ok“.

Um die Installation fortzusetzen, klicken Sie auf „Weiter“ („Next“).

Erstellen Sie eine Verknüpfung

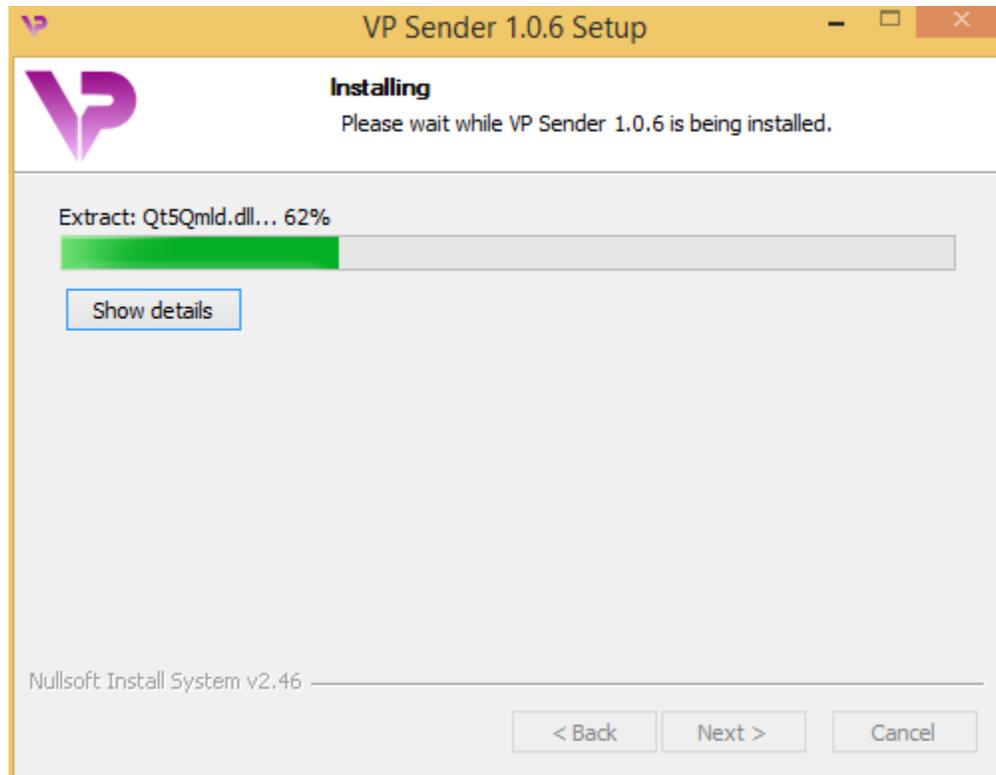
Sie können dann entscheiden, eine Verknüpfung für einen leichteren Zugang zur Software zu erstellen. Standardmäßig wird eine Verknüpfung auf dem Desktop des Computers erstellt, aber Sie können einen anderen Ort wählen. Sie können ebenfalls einen Namen eingeben um einen neuen Startmenü-Ordner zu erstellen oder Sie können sich entscheiden keine Verknüpfung zu erstellen.



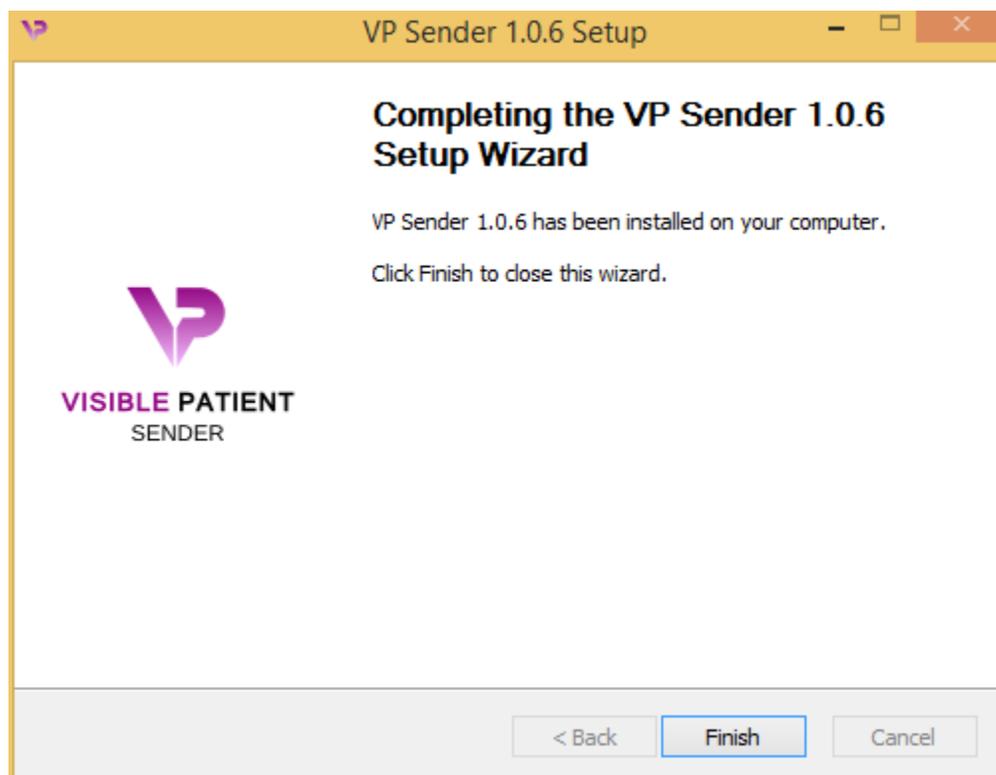
Schließen Sie die Installation.

Um die Installation fortzusetzen, klicken Sie auf „Installieren“ („Install“).

Der Installationsprozess beginnt.



Die Installation dauert nur wenige Sekunden. Wenn Sie fertig sind, wird eine Meldung angezeigt, dass die Installation abgeschlossen ist. Klicken Sie auf „Fertig“ („Finish“), um das Fenster zu schließen.



Visible Patient Sender ist nun auf Ihrem Computer im gewählten Zielordner installiert.

Starten Sie die Software

Sie können Visible Patient Sender durch Klicken auf die während der Installation erstellte Verknüpfung starten (standardmäßig auf dem Desktop Ihres Computers).

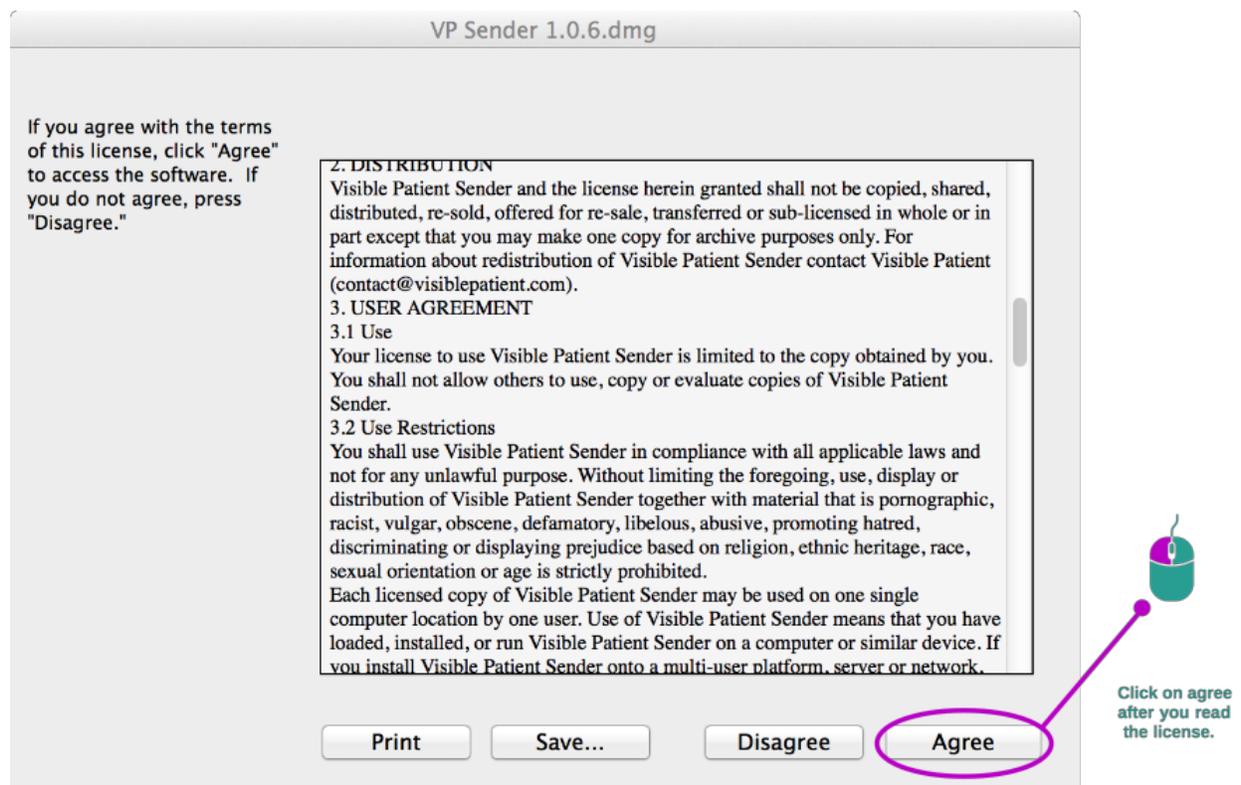
Sollten Sie ein Problem während der Softwareinstallation haben können Sie unser Team kontaktieren: support@visiblepatient.com.

5.1.2 Visible Patient Sender unter Mac installieren

Starten Sie die Installation

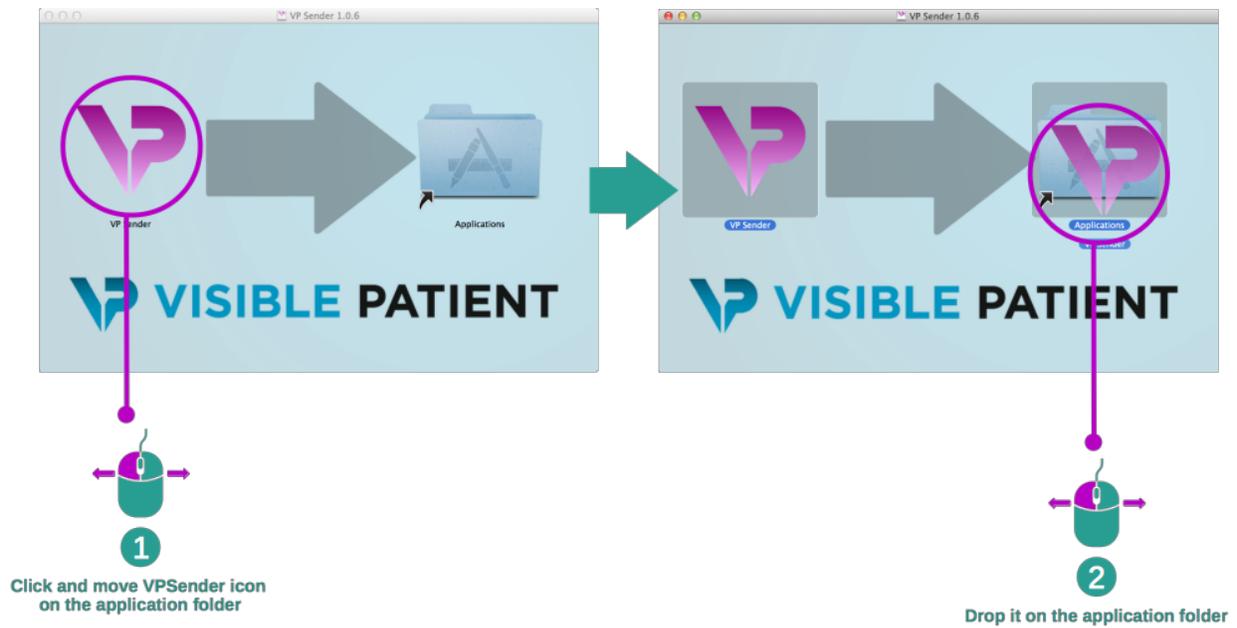
Doppelklicken Sie auf die von Visible Patient zur Verfügung gestellte Installationsdatei.

Die Lizenzvereinbarung wird angezeigt. Klicken Sie auf „Ich stimme zu“ („Agree“), um die Installation fortzusetzen.



Installieren Sie die Software

Wählen und ziehen Sie die Visible Patient Sender App in die App-Verknüpfung.



Visible Patient Sender ist nun installiert.

Starten Sie die Software

Visible Patient Sender kann aus dem Anwendungsordner mit einem Doppelklick auf das Visible Patient Sender Symbol gestartet werden.

Sollten Sie ein Problem während der Softwareinstallation haben können Sie unser Team kontaktieren: support@visiblepatient.com.

6.1 Anonymisierung von Bildern

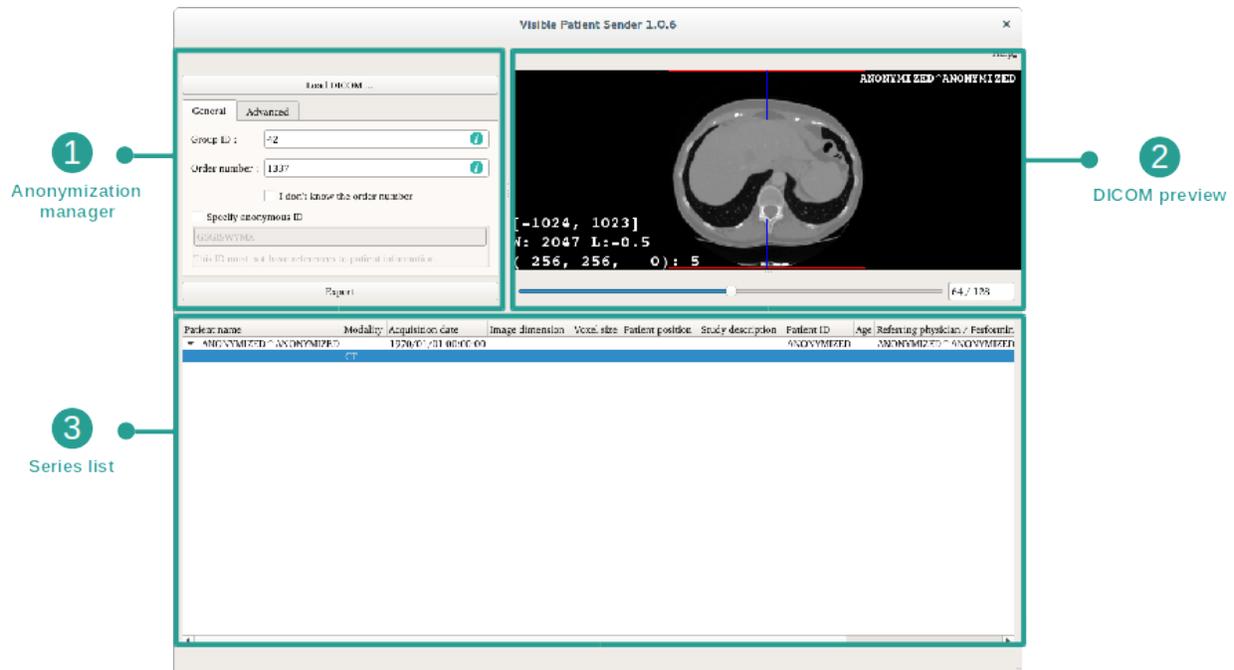
Die Visible Patient Sender Software dient der Anonymisierung von DICOM Daten. Ein Anonymisierungsbericht wird ebenfalls generiert um eine Anonymisierungsnummer mit Patienteninformationen zu verbinden.

6.1.1 Vorbedingungen

Um ein Bild zu anonymisieren muss die Visible Patient Sender Software benutzt werden.

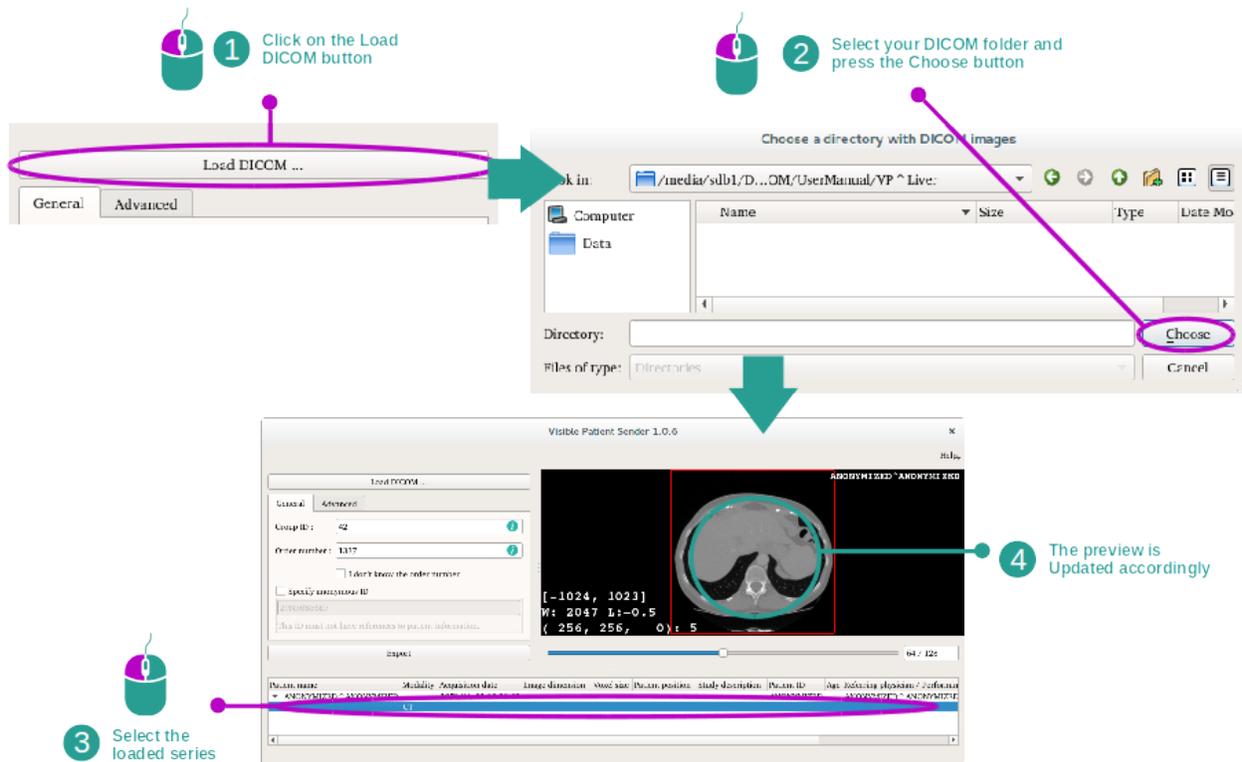
6.1.2 Anonymisierung einer DICOM Serie

Zuerst eine kurze Beschreibung der Visible Patient Sender Struktur.



Diese Software besteht aus drei Hauptteilen. Das erste Teil, in der oberen linken Ecke, ist dem Management des Anonymisierungsprozesses gewidmet. Das zweite Teil, auf der rechten Seite, bietet eine Übersicht der hochgeladenen DICOM Datei. Das letzte Teil, im unteren Teil des Bildschirms, zeigt die Liste der hochgeladenen Serien an.

Step 1 : Open a DICOM series



In der ersten Anonymisierungsetappe der DICOM Daten muss die Serie in die Sender Software hochgeladen werden. Klicken Sie dazu auf „Load DICOM“ („DICOM Bild hochladen“). Wenn die Serie hochgeladen ist erscheint sie in der Liste im unteren Teil des Bildschirms. Eine Übersicht der Serie gibt es beim Auswählen der Serie in der Liste.

Step 2 : Update the anonymization information and export an anonymized series

1 Fill your VP Group ID

2 Fill your Order ID

2 If you don't know your Order ID Check this box

4 Press the export button to export your data and generate an anonymization report

3 If you have series that you do not want to send, select them and press the delete key

Ist die Serie gewählt, müssen Pflichtfelder für den Anonymisierungsprozess ausgefüllt werden.

Wenn alle Informationen eingetragen sind kann die anonymisierte DICOM Datei mit der Export Taste exportiert werden. Eine ZIP-Datei und ein PDF der Serie werden generiert. Diese PDF-Datei enthält alle Informationen um die anonyme Kennung und die persönlichen Daten ihres Patienten zu verbinden.

Visible Patient Suite erfordert keine Wartung. Um die Software- Verteilung zu regulieren wird ein Lizenzsystem in jeder Software von Visible Patient Suite verwendet.

7.1 Planning

Die Sender kommt mit einer integrierten Lizenz, welche für 6 Monate gewährt ist.

7.2 Aktualisieren der Lizenz

60 Tage vor Lizenzablauf erscheint ein Pop-up-Fenster bei jedem Start der Software mit Informationen über das Ablaufdatum.

Es wird empfohlen zu prüfen ob eine neue Softwareversion verfügbar ist wenn das Ablaufdatum weniger als 30 Tage ist. Wenn es keine neue Version gibt, wenden Sie sich an unseren IT-Support für eine neue Lizenz.

8.1 Allgemeine Probleme

There is no troubleshootings in Sender.