

# Visible Patient Sender

Versie: 1.0 13

August 2020.

## Gebruikershandleiding



## Uniek identificatienummer (UIN)

\*+B373VPS10130/\$\$71.0.13E\*



De gebruikershandleiding (beschikbaar in het Engels en in andere talen) kan worden gedownload op: https://www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual.

De gebruikershandleiding in het Engels is beschikbaar in het "Help"-menu van de software. U kunt de gebruikershandleiding op papier kosteloos aanvragen. U ontvangt hem dan binnen zeven werkdagen.



Gebruik uitsluitend op medisch voorschrift.

Gebruik uitsluitend op medisch voorschrift.

# Gebruiksaanwijzing

Het Visible Patient softwarepakket is een pakket medische beeldvormingssoftware dat gekwalificeerde gezondheidszorgprofessionals helpt bij het lezen, interpreteren, monitoren en plannen van behandelingen. Het Visible Patient softwarepakket accepteert DICOM-compatibele medische beelden van verschillende beeldvormende apparaten, waaronder CT en MRI.

Dit product is niet geschikt voor gebruik met, of voor primaire diagnostische interpretatie van mammografische beelden.

De software bevat verschillende categorieën tools. Zo bevat de software beeldvormingstools voor algemene beelden, inclusief 2D-visualisatie, 3D volumerendering en 3D volumetrische weergave, orthogonale multiplanaire reconstructies (MPR), beeldfusie, oppervlakterendering, metingen, rapportages, opslag, algemene beeldbeheer- en administratietools enz.

Het bevat ook een beeldverwerkingssysteem en een persoonlijke gebruikersinterface voor de segmentatie van anatomische structuren die op de beelden te zien zijn (botten, organen, vasculaire en respiratoire structuren enz.), inclusief interactieve segmentatietools, beeldfilters enz.

Bovendien zijn er tools voor detectie en labeling van orgaansegmenten (lever, longen en nieren), inclusief het bepalen van de loop door de vasculaire en respiratoire gebieden, benadering van de vasculaire/respiratoire gebieden vanuit buisvormige structuren en interactieve labeling.

De software is ontworpen voor gebruik door gekwalificeerde professionals (inclusief artsen, chirurgen en technici) en is bestemd voor de clinicus die zelf verantwoordelijk is voor de eindbeslissing met betrekking tot het patiëntenmanagement.

# Toelatingen



Dit medisch hulpmiddel heeft een CE-markering en is goedgekeurd door de FDA. Het mag derhalve alleen worden gebruikt in klinische settings en/of voor de behandeling van patiënten in landen van de Europese Unie waar het wettelijk is toegestaan en in de Verenigde Staten. (de volledige lijst met landen is beschikbaar op dit adres: https:

//www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual)

# Dit medisch hulpmiddel mag niet worden gebruikt in landen die niet op de bovenstaande lijst staan.

In die landen wordt het hulpmiddel gezien als prototype voor onderzoek en het gebruik ervan wordt beperkt tot demonstratie-, onderzoeks- of onderwijsdoeleinden.



Visible Patient RCS Strasbourg TI 794 458 125 8 rue Gustave Adolphe Hirn 67000 Strasbourg, FRANCE Sociaal vermogen: <del>C</del> 92.094C

#### Contact

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

#### **US Agent**

STRATEGY Inc. 805 Bennington Drive suite 200 Raleigh, North Carolina 27615 VERENIGDE STATEN Telefoonnr.: +1 919 900 0718 Fax: +1 919 977 0808 E-mail : nancy.patterson@strategyinc.net

## Inhoudsopgave

## 1 Gebruiksaanwijzing7

#### 2 Contra-indicatie9

3	Waa	rschuwingen11	
	3.1	Algemene waarschuwing	
	3.2	Beveiligde IT-omgeving	
	3.3	Gegevensoverdracht met Visible Patient	
4	Tech	nologische kenmerken13	
	4.1	Systeemconfiguratie en kenmerken	
		4.1.1 PC - Minimale systeemconfiguratie	
		4.1.2 PC - Aanbevolen systeemconfiguratie	
		4.1.3 Mac - Minimale systeemconfiguratie	
		4.1.4 Mac - Aanbevolen systeemconfiguratie	
	4.2	Overzicht van de software	
		4.2.1 Visible Patient Sender	
	4.3	Softwaremodules	
		4.3.1 Anonimisering van DICOM-bestanden	14
5	Insta	Illatie-instructies15	
	5.1	Installeer de Visible Patient Sender software	
		5.1.1 Installeren van Visible Patient Sender in Windows	
		5.1.2 Installeren van Visible Patient Sender in Mac	
6	Hand	dleiding25	
	6.1	Anonimiseren van een beeld	
		6.1.1 Voorwaarden	
		6.1.2 Een DICOM-serie anonimiseren	
7	Onde	erhoud	29
	7.1	Sender	
	7.2	De licentie updaten	
8	Prob	leemoplossing	31
	8.1	Algemene problemen	

## Gebruiksaanwijzing

Het Visible Patient softwarepakket is een pakket medische beeldvormingssoftware dat gekwalificeerde gezondheidszorgprofessionals helpt bij het lezen, interpreteren, monitoren en plannen van behandelingen. Het Visible Patient softwarepakket accepteert DICOM-compatibele medische beelden van verschillende beeldvormende apparaten, waaronder CT en MRI.

Dit product is niet geschikt voor gebruik met, of voor primaire diagnostische interpretatie van mammografische beelden.

De software bevat verschillende categorieën tools. Zo bevat de software beeldvormingstools voor algemene beelden, inclusief 2D-visualisatie, 3D volumerendering en 3D volumetrische weergave, orthogonale multiplanaire reconstructies (MPR), beeldfusie, oppervlakterendering, metingen, rapportages, opslag, algemene beeldbeheer- en administratietools enz.

Het bevat ook een beeldverwerkingssysteem en een persoonlijke gebruikersinterface voor de segmentatie van anatomische structuren die op de beelden te zien zijn (botten, organen, vasculaire en respiratoire structuren enz.), inclusief interactieve segmentatietools, beeldfilters enz.

Bovendien zijn er tools voor detectie en labeling van orgaansegmenten (lever, longen en nieren), inclusief het bepalen van de loop door de vasculaire en respiratoire gebieden, benadering van de vasculaire/respiratoire gebieden vanuit buisvormige structuren en interactieve labeling.

De software is ontworpen voor gebruik door gekwalificeerde professionals (inclusief artsen, chirurgen en technici) en is bestemd voor de clinicus die zelf verantwoordelijk is voor de eindbeslissing met betrekking tot het patiëntenmanagement.

Contra-indicatie

Niets bekend.

# HOOFDSTUK $\mathbf{3}$

## Waarschuwingen

## 3.1 Algemene waarschuwing

Deze software is ontworpen voor gebruik door gekwalificeerde gezondheidszorgprofessionals en dient ter ondersteuning van de clinicus die zelf verantwoordelijk is voor de eindbeslissing.

## 3.2 Beveiligde IT-omgeving

Visible Patient vereist dat de software wordt geïnstalleerd op een beveiligde PC, conform de aanbevelingen van de FDA voor cyberbeveiliging. Alle beelden of 3D-modellen moeten worden overgedragen via een beveiligd systeem voor bestandsoverdracht dat de gebruiker heeft geïnstalleerd.

## 3.3 Gegevensoverdracht met Visible Patient

Visible Patient vereist dat alle doorgestuurde beelden worden geanonimiseerd en worden geleverd vanaf en naar het beveiligde systeem voor het doorsturen van bestanden van het bedrijf. Visible Patient accepteert geen beelden in enige andere indeling of doorgestuurd op enige andere wijze.

## Technologische kenmerken

## 4.1 Systeemconfiguratie en kenmerken

Het Visible Patient softwarepakket werkt op een standaard, autonoom platform via het geïnstalleerde stuurprogramma (Windows of Mac). Het materiaal van dit platform bestaat uit een standaard in de winkel verkrijgbare personal computer. Daarnaast kan alle software van het pakket (hieronder nader uitgelegd) op meerdere computers worden geïnstalleerd en hoeven de softwareprogramma's niet via een netwerk met elkaar te worden verbonden.

## 4.1.1 PC - Minimale systeemconfiguratie

- **Besturingssysteem**: Windows 7 x64
- **Processor**: Intel Core i3
- Video: dedicated videokaart (sinds 2012)
- Geheugen: 4 GB RAM
- Opslag: 10 GB schijfruimte
- Internet: breedband internetconnectie
- Media: niet vereist
- Resolutie: 1024x768 of meer

### 4.1.2 PC - Aanbevolen systeemconfiguratie

- Besturingssysteem: Windows 7 x64
- **Processor**: Intel Core i7 2.5 GHz
- Video: Nvidia GeForce GTX 760 of beter
- Geheugen: 16 GB RAM
- **Opslag**: 300 GB schijfruimte
- Internet: breedband internetconnectie
- Media: niet vereist
- **Resolutie**: Minimale weergaveresolutie 1920x1080

#### 4.1.3 Mac - Minimale systeemconfiguratie

- \*\* Besturingssysteem\*\*: Mac OS 10.9 (Maverick). Elke sinds 2010 verkochte Apple computer
- Video: dedicated videokaart

#### 4.1.4 Mac - Aanbevolen systeemconfiguratie

- \*\* Besturingssysteem\*\*: Mac OS 10.9 (Maverick). Elke sinds 2013 verkochte Apple computer
- Video: dedicated videokaart

## 4.2 Overzicht van de software

#### 4.2.1 Visible Patient Sender

In Visible Patient Sender staan alleen modules voor gegevensbeheer. Deze software is een eenvoudig hulpmiddel voor het anonimiseren van digitale, multidimensionale beelden samengesteld vanuit verschillende medische beeldvormingssystemen (DICOM-beelden). Deze software wordt gebruikt door gekwalificeerde gezondheidszorgprofessionals (over het algemeen radiologen of radiologisch medewerkers) om anonieme gegevens te delen onder gekwalificeerde gezondheidszorgprofessionals. Met Visible Patient Sender kunnen gebruikers DICOM-beelden laden en visualiseren om ze geautomatiseerd te anonimiseren. De anonieme gegevens worden opgeslagen in een zip-bestand met een anoniem, uniek identificatienummer. Ook wordt een pdf-rapport aangemaakt, met een samenvatting van gegevens zoals datum, identificatienummer, verwijzend arts, opmerkingen enz. In deze software wordt het volume van 3D-gegevens niet beoordeeld. Elke module in de software wordt hierna uitgelegd.

## 4.3 Softwaremodules

De modules van het Visible Patient softwarepakket kunnen op categorie worden ingedeeld:

Categorie	Functionaliteit	Visible Patient Sender
Gegevensbeheer	Anonimisering van DICOM- bestanden	Х

In de tabel hierboven wordt elke softwaremodule onderverdeeld in: gegevensbeheer, analyse van beelden en oppervlakken, en oppervlaktebehandeling. Bovendien wordt elke aparte module van de software hieronder uitgebreider beschreven.

#### 4.3.1 Anonimisering van DICOM-bestanden

Deze softwaremodule is een eenvoudig hulpmiddel voor het anonimiseren van digitale, multidimensionale beelden samengesteld vanuit verschillende medische beeldvormingssystemen (DICOM-beelden). Hiermee kunnen gebruikers DICOM-beelden laden en visualiseren om ze geautomatiseerd te anonimiseren. De anonieme gegevens worden opgeslagen in een zip-bestand met een uniek identificatienummer. Daarnaast wordt een pdf-rapport aangemaakt om een link te houden tussen de anonieme ID en de patiëntinformatie. In deze module wordt het volume van 3D-gegevens niet beoordeeld.

## Installatie-instructies

## 5.1 Installeer de Visible Patient Sender software

De installatie van Visible Patient Sender kan opgestart worden vanuit een uitvoerbaar bestand.

## 5.1.1 Installeren van Visible Patient Sender in Windows

#### Start de installatie

Dubbelklik op het installatiebestand dat door Visible Patient is geleverd: het volgende welkomstdialoogvenster verschijnt.



Klik op "Next".

#### Accepteer de licentie

De licentieovereenkomst verschijnt.



Lees de licentieovereenkomst en klik op "I agree" om door te gaan met de installatie. (Als u niet akkoord gaat, klikt u op "Cancel" om de installatie te annuleren.)

#### Selecteer het doelbestand

Het doelbestand waarin het programma zal worden geïnstalleerd, wordt weergegeven.

12	VP Sender 1.0.6 Setup	- 🗆 🗙
7	Choose Install Location Choose the folder in which to install VP	Sender 1.0.6.
Setup will install VP Sender Browse and select another	1.0.6 in the following folder. To install in a folder. Click Next to continue.	different folder, dick
Destination Folder	ta\Local\Visible Patient\VP Sender 1.0.6	Browse
Space required: 264.6MB Space available: 60.2GB		
Nullsoft Install System v2.46	< Back Ne	ext > Cancel

U kunt dit doelbestand wijzigen door te klikken op "Browse" en door een nieuw doelbestand te kiezen. U kunt ook een nieuw bestand aanmaken door te klikken op "Make New Folder".

15	Browse For Folder	×
S	elect the folder to install VP Sender 1.0.6 in:	
		_
	🔜 Desktop	
	🛚 🔣 Homegroup	
	🖻 🅦 John	
	🖻 🕎 This PC	
	🗅 🛜 Libraries	
	🖻 👽 Network	
	Make New Folder OK Cancel	

Selecteer uw doelbestand en klik op "Ok". Klik op "Next" om

door te gaan met de installatie.

#### Maak een snelkoppeling

U kunt nu kiezen om een snelkoppeling te maken zodat u gemakkelijker bij het programma kan komen. Er wordt standaard een snelkoppeling aangemaakt op het bureaublad van uw computer, maar u kunt ook een andere plek kiezen. U kunt ook een naam invullen om een nieuwe map aan te maken in het startmenu, of besluiten om geen snelkoppeling te maken.

19	VP Sender 1.0.6 Setup	- 🗆 ×
7	Choose Start Menu Folder Choose a Start Menu folder for the VP Sender	1.0.6 shortcuts.
Select the Start Menu fold can also enter a name to o Visible Patient VP Sender	ler in which you would like to create the program's create a new folder.	shortcuts. You
Accessibility Accessories Administrative Tools Maintenance Microsoft Expression Microsoft Silverlight Microsoft Silverlight 5 SDI Microsoft Visual Studio 20 Microsoft Visual Studio 20 StartUp System Tools	K 010 012	*
Do not create shortcut Nullsoft Install System v2.46	ts 	
	< Back Install	Cancel

## Beëindig de installatie

Klik op "Install" om door te gaan met de installatie. Het installatieproces begint.

19	VP Sender 1.0.6 Setup – 🗆 🗙	
7	Installing Please wait while VP Sender 1.0.6 is being installed.	
Extract: Qt5Qmld.dll 62ª	% 	
Show details		
Nullsoft Install System v2.46 -	< Back Next > Cancel	

De installatie duurt een paar seconden. Wanneer het klaar is, verschijnt een bericht dat de installatie klaar is. Klik op "Finish" om het configuratievenster te sluiten.



Nu is Visible Patient Sender geïnstalleerd op uw computer in het door u gekozen doelbestand.

#### Start het programma

U kunt Visible Patient Sender openen door te klikken op de snelkoppeling die tijdens de installatie is aangemaakt (standaard op het bureaublad van uw computer).

Als u tijdens de installatie van het programma problemen ervaart, kunt u contact opnemen met Visible Patient: support@visiblepatient.com.

## 5.1.2 Installeren van Visible Patient Sender in Mac

#### Start de installatie

Dubbelklik op het installatiebestand dat door Visible Patient is geleverd.

Er verschijnt een venster met de licentieovereenkomst. Klik op "I agree" om door te gaan met de installatie.

If you agree with the terms of this license, click "Agree" to access the software. If you do not agree, press "Disagree." 2. DISTRIBUTION Visible Patient Sender and the license herein granted shall not be copied, shared, distributed, re-sold, offered for re-sale, transferred or sub-licensed in whole or in part except that you may make one copy for archive purposes only. For information about redistribution of Visible Patient Sender contact Visible Patient	VP Sender 1.0.6.dmg	VP Sender 1.0.6.dmg	
(contact@visiblepatient.com).   3. USER AGREEMENT   3.1 Use   Your license to use Visible Patient Sender is limited to the copy obtained by you.   You shall not allow others to use, copy or evaluate copies of Visible Patient   Sender.   3.2 Use Restrictions   You shall use Visible Patient Sender in compliance with all applicable laws and not for any unlawful purpose. Without limiting the foregoing, use, display or distribution of Visible Patient Sender together with material that is pornographic, racist, vulgar, obscene, defamatory, libelous, abusive, promoting hatred, discriminating or displaying prejudice based on religion, ethnic heritage, race, sexual orientation or age is strictly prohibited.   Each licensed copy of Visible Patient Sender may be used on one single computer location by one user. Use of Visible Patient Sender means that you have loaded, installed, or run Visible Patient Sender onto a computer or similar device. If you install Visible Patient Sender onto a multi-user platform. server or network.   Print Save Disagree Agree	VP Sender 1.0.6.dmg   .: DISTRIBUTION   /isible Patient Sender and the license herein granted shall not be copied, shared, listributed, re-sold, offered for re-sale, transferred or sub-licensed in whole or in wart except that you may make one copy for archive purposes only. For nformation about redistribution of Visible Patient Sender contact Visible Patient contact@visiblepatient.com).   3. USER AGREEMENT   3.1 Use   four license to use Visible Patient Sender is limited to the copy obtained by you.   fou shall not allow others to use, copy or evaluate copies of Visible Patient sender.   3.2 Use Restrictions   fou shall use Visible Patient Sender in compliance with all applicable laws and to for any unlawful purpose. Without limiting the foregoing, use, display or listribution of Visible Patient Sender together with material that is pornographic, acist, vulgar, obscene, defamatory, libelous, abusive, promoting hatred, liscriminating or displaying prejudice based on religion, ethnic heritage, race, exual orientation or age is strictly prohibited.   Each licensed copy of Visible Patient Sender may be used on one single computer location by one user. Use of Visible Patient Sender on a computer or similar device. If you install Visible Patient Sender on a multi-user platform, server or network.   Print Save Disagree Agree	If you agree with the terms of this license, click "Agree" to access the software. If you do not agree, press "Disagree."	

#### Installeer de applicatie

Selecteer de applicatie Visible Patient Sender en sleep die naar de snelkoppeling van de applicatie.



Visible Patient Sender wordt nu geïnstalleerd.

#### Start het programma

Visible Patient Sender kan worden geopend vanuit het applicatiebestand door te dubbelklikken op het pictogram Visible Patient Sender.

Als u tijdens de installatie van het programma problemen ervaart, kunt u contact opnemen met Visible Patient: support@visiblepatient.com.

## Handleiding

## 6.1 Anonimiseren van een beeld

Het programma Visible Patient Sender is speciaal voor het anonimiseren van DICOM-gegevens. Er wordt ook een anonimiseringsrapport aangemaakt om het anonimiseringsnummer te verbinden met de patiëntinformatie.

### 6.1.1 Voorwaarden

Om een beeld te anonimiseren, moet u de Visible Patient Sender software gebruiken.

### 6.1.2 Een DICOM-serie anonimiseren

We beginnen met een korte beschrijving van de structuur van Visible Patient Sender.



Dit programma bestaat uit drie hoofdonderdelen. Het eerste, in de linkerbovenhoek, is voor het beheer van het anonimiseringsproces. Het tweede, aan de rechterkant, geeft een overzicht van de DICOM-bestanden die zijn geladen. Het laatste, onderin het scherm, toont de lijst met geladen series.



#### Stap 1: Een DICOM-serie openen

De eerste stap voor anonimisering van DICOM-gegevens bestaat uit het laden van de serie in het programma Sender. Klik hiervoor op "Load DICOM". Als de serie geladen is, verschijnt deze in de lijst onderin het scherm. U kunt een overzicht van de serie zien door de serie te selecteren in de lijst.



#### Stap 2: Bijwerken van de gegevens voor anonimisering en exporteren van een geanonimiseerde serie

Wanneer de serie is geselecteerd, moeten verplichte velden worden ingevuld voor het anonimiseringsproces.

Wanneer de informatie is ingevuld, kan het geanonimiseerde DICOM-bestand worden geëxporteerd met de knop Export. Er wordt een zip-bestand met de serie aangemaakt, evenals een pdf. In deze pdf staat de informatie die nodig is om de link te leggen tussen de anonieme ID en de persoonsgegevens van uw patiënt.

## Onderhoud

Er is geen onderhoud nodig voor het Visible Patient pakket. Voor controle op de distributie van de software wordt gebruik gemaakt van licenties op elk softwareprogramma in het Visible Patient pakket.

## 7.1 Sender

Het programma Sender wordt geleverd met een geïntegreerde licentie die wordt verleend voor zes maanden.

## 7.2 De licentie vernieuwen

Zestig dagen voordat de licentie vervalt, verschijnt er elke keer als u de software opstart een pop-up met informatie over de vervaldatum.

Het is aan te bevelen om na te gaan of er een nieuwe versie van de software beschikbaar is, indien de vervaldatum binnen 30 dagen is. Als er geen nieuwe versie is, neem dan contact op met support voor een nieuwe licentie.

# HOOFDSTUK $\mathbf{8}$

## Probleemoplossing

## 8.1 Algemene problemen

Er zijn geen problemen bekend voor Sender.