



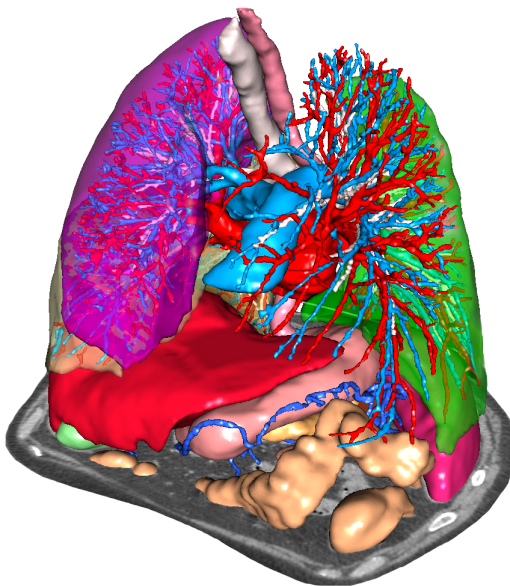
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

Versión: 1.0.14

Noviembre de 2020

Manual de instrucciones



Número de identificación único (UDI)

+B373VPS10140/\$\$71.0.14G



El manual de instrucciones (en inglés y otros idiomas) está disponible para su descarga en la dirección: <https://www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual>.

El manual de instrucciones en inglés está disponible en el menú «Help» del software. Se puede solicitar una copia en papel del manual de instrucciones sin coste adicional (plazo de entrega de 7 días hábiles).



Utilización con prescripción
médica únicamente.

Utilización con prescripción médica únicamente.

Indicaciones de uso

El paquete informático Suite Visible Patient es un conjunto de programas de imagenología que se compone de herramientas para la lectura, interpretación, seguimiento y planificación del tratamiento para profesionales de la salud. El paquete Visible Patient es compatible con imágenes médicas DICOM adquiridas desde una amplia variedad de dispositivos de imagenología, incluidas TAC y RMN.

Este producto no está destinado a utilizarse para la interpretación diagnóstica primaria de imágenes de mamografía.

Los distintos softwares ofrecen varias categorías de herramientas: de imagenología para imágenes generales, incluida la visualización en 2D, renderización y visualización de volúmenes en 3D, reconstrucciones multiplanares ortogonales (MPR), fusión de imágenes, renderización de superficie, mediciones, informes, almacenamiento, herramientas generales de gestión de imágenes y administración, etcétera.

Además, incluye un sistema de tratamiento de imágenes y una interfaz de usuario personalizada para segmentar las estructuras anatómicas que aparecen en las imágenes (huesos, órganos, estructuras vasculares o respiratorias...), así como herramientas de segmentación interactivas, filtros de imagen, etcétera.

Asimismo, cuenta con herramientas de detección y etiquetado de segmentos de órganos (hígado, pulmones y riñones), incluyendo la definición del recorrido por los territorios vasculares o respiratorios, la aproximación de los territorios vasculares o respiratorios a partir de estructuras tubulares y el etiquetado interactivo.

Los softwares están diseñados para ser utilizados por profesionales cualificados (ya sean médicos, cirujanos o técnicos) y están destinados a ayudar al clínico, que es la única persona responsable de tomar una decisión final con respecto a la gestión de los pacientes.

Autorizaciones



Este dispositivo médico cuenta con el marcado CE y está homologado por la FDA. Por consiguiente, puede utilizarse en un contexto clínico para diagnosticar pacientes únicamente en los países de la Unión Europea donde esté autorizado por ley y en los Estados Unidos. La lista completa de los países está disponible en la dirección: <https://www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual>.

La utilización de este dispositivo médico no está permitida en los países que no figuren en la lista anteriormente mencionada.

En dichos países, este dispositivo está considerado como un prototipo de investigación y *su utilización se limita a fines de demostración, investigación o educación.*



Visible Patient SAS
Registro Mercantil de
Estrasburgo TI 794 458 125
8, rue Gustave Adolphe Hirn
67000 Estrasburgo (Francia)
Capital social: 92 094 €

Contacto

Dirección electrónica:
support@visiblepatient.com
Teléfono: +33 (0)3 68 66 81 81
Página web: www.visiblepatient.com

Agente en EE. UU. STRATEGY Inc.

805 Bennington Drive
suite 200
Raleigh, 27615 Carolina del
Norte (Estados Unidos)
Teléfono: +1 919 900 0718
Fax: +1 919 977 0808
Dirección electrónica: nancy.patterson@strategyinc.net

Índice de contenidos

1	Indicaciones de uso	7
2	Contraindicaciones	9
3	Advertencias	11
3.1	Advertencia general	11
3.2	Entorno informático seguro	11
3.3	Transferencia de datos con Visible Patient.....	11
4	Características tecnológicas	13
4.1	Configuración del sistema y características.....	13
4.1.1	PC: Configuración del sistema necesaria	13
4.1.2	PC: Configuración del sistema recomendada	13
4.1.3	Mac: Configuración del sistema necesaria	14
4.1.4	Mac: Configuración del sistema recomendada.....	14
4.2	Vista general del software	14
4.2.1	Visible Patient Sender	14
4.3	Módulos del software	14
4.3.1	Anonimizar archivos DICOM	14
5	Instrucciones de instalación	15
5.1	Instalar el software Visible Patient Sender.....	15
5.1.1	Instalar Visible Patient Sender en Windows	15
5.1.2	Instalar de Visible Patient Sender en Mac.....	22
6	Manual de empleo	25
6.1	Anonimizar una imagen.....	25
6.1.1	Requisitos previos.....	25
6.1.2	Anonimizar una serie DICOM	25
7	Mantenimiento	29
7.1	Sender	29
7.2	Actualizar la licencia	29
8	Resolución de problemas	31
8.1	Problemas generales	31

Indicaciones de uso

El paquete informático Suite Visible Patient es un conjunto de programas de imagenología que se compone de herramientas para la lectura, interpretación, seguimiento y planificación del tratamiento para profesionales de la salud. El paquete Visible Patient es compatible con imágenes médicas DICOM adquiridas desde una amplia variedad de dispositivos de imagenología, incluidas TAC y RMN.

Este producto no está destinado a utilizarse para la interpretación diagnóstica primaria de imágenes de mamografía.

Los distintos softwares ofrecen varias categorías de herramientas: de imagenología para imágenes generales, incluida la visualización en 2D, renderización y visualización de volúmenes en 3D, reconstrucciones multiplanares ortogonales (MPR), fusión de imágenes, renderización de superficie, mediciones, informes, almacenamiento, herramientas generales de gestión de imágenes y administración, etcétera.

Además, incluye un sistema de tratamiento de imágenes y una interfaz de usuario personalizada para segmentar las estructuras anatómicas que aparecen en las imágenes (huesos, órganos, estructuras vasculares o respiratorias...), así como herramientas de segmentación interactivas, filtros de imagen, etcétera.

Asimismo, cuenta con herramientas de detección y etiquetado de segmentos de órganos (hígado, pulmones y riñones), incluyendo la definición del recorrido por los territorios vasculares o respiratorios, la aproximación de los territorios vasculares o respiratorios a partir de estructuras tubulares y el etiquetado interactivo.

Los softwares están diseñados para ser utilizados por profesionales cualificados (ya sean médicos, cirujanos o técnicos) y están destinados a ayudar al clínico, que es la única persona responsable de tomar una decisión final con respecto a la gestión de los pacientes.

CAPÍTULO 2

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

3.1 Advertencia general

Este software está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud cualificados y está destinado a ayudar al clínico, única persona responsable en tomar una decisión final.

3.2 Entorno informático seguro

Visible Patient exige instalar el software en un terminal seguro, conforme con las recomendaciones de la FDA sobre ciberseguridad. Todas las imágenes o modelos en 3D deben transferirse a través de un sistema seguro de transferencia de archivos instalado en el dispositivo del usuario.

3.3 Transferencia de datos con Visible Patient

Visible Patient exige que se anonimicen las imágenes antes de transferirlas desde y hacia el sistema seguro de transferencia de archivos de la empresa. Visible Patient no aceptará imágenes en otro formato ni que se transfieran de otra manera.

Características tecnológicas

4.1 Configuración del sistema y características

El paquete informático Visible Patient está diseñado para funcionar en una plataforma autónoma estándar a través del sistema operativo instalado (Windows o Mac). El material de esta plataforma se compone de un ordenador PC estándar. Además, todos los softwares incluidos en el paquete informático (detallados a continuación) se pueden instalar en ordenadores diferentes y no requieren estar interconectados por medio de una red.

4.1.1. PC: Configuración del sistema necesaria

- **Sistema operativo:** Windows 7 x64
- **Procesador:** Intel Core i3
- **Vídeo:** tarjeta gráfica dedicada (desde 2012)
- **Memoria:** 4 GB RAM
- **Almacenamiento:** 10 GB de espacio en disco
- **Internet:** conexión de alta velocidad
- **Lector de medios:** no requerido
- **Resolución:** 1024 × 768 o más

4.1.2 PC: Configuración del sistema recomendada

- **Sistema operativo:** Windows 7 x64
- **Procesador:** Intel Core i7 – 2,5 GHz
- **Vídeo:** Nvidia GeForce GTX 760 o mejor
- **Memoria:** 16 GB RAM
- **Almacenamiento:** 300 GB de espacio en disco
- **Internet:** conexión de alta velocidad
- **Lector de medios:** no requerido
- **Resolución:** 1920 × 1080 como mínimo

4.1.3 Mac: Configuración del sistema necesaria

- **** Sistema operativo ****: Mac OS 10.9 (Maverick). Cualquier ordenador Apple comercializado desde 2010
- **Vídeo**: tarjeta gráfica dedicada

4.1.4 Mac: Configuración del sistema recomendada

- **** Sistema operativo ****: Mac OS 10.9 (Maverick). Cualquier ordenador Apple comercializado desde finales de 2013
- **Vídeo**: tarjeta gráfica dedicada

4.2 Vista general del software

4.2.1. Visible Patient Sender

Visible Patient Sender se compone únicamente de módulos destinados a gestionar datos. El software es una herramienta sencilla para anonimizar imágenes digitales multidimensionales adquiridas a partir de distintas modalidades de imagenología (imágenes DICOM). Este software está destinado a profesionales de la salud (en general, radiólogos o técnicos en radiología) para compartir datos anónimos entre profesionales de la salud. Visible Patient Sender permite cargar y visualizar imágenes DICOM para anonimizarlas de forma automática. Los datos anonimizados quedan guardados en un archivo comprimido (ZIP) con un número de identificación anónimo único. Además, se genera un informe en PDF que resume la información: fecha, número de identificación, médico de referencia, comentarios, etc. En este software no hay ninguna interpretación del volumen de datos en 3D. A continuación, se explica en detalle cada uno de los módulos presentes en el software.

4.3. Módulos del software

Los módulos del paquete informático Visible Patient se pueden agrupar por categoría:

Categoría	Función	Visible Patient Sender
Gestión de datos	Anonimizar archivos DICOM	X

Este cuadro reagrupa cada modelo del software en: gestión de datos; análisis de imágenes y superficies; y tratamiento de superficie. A continuación, se explica cada módulo del software de manera detallada.

4.3.1. Anonimizar archivos DICOM

Este módulo del software es una herramienta sencilla para anonimizar imágenes digitales multidimensionales adquiridas a partir de distintas modalidades de imagenología (imágenes DICOM). Permite cargar y visualizar imágenes DICOM para anonimizarlas de forma automática. Los datos anonimizados quedan guardados en un archivo comprimido (ZIP) con un número de identificación único. Además, genera un informe en PDF para vincular el identificador anónimo con la información del paciente. En este módulo no hay ninguna interpretación del volumen de datos en 3D.

Instrucciones de instalación

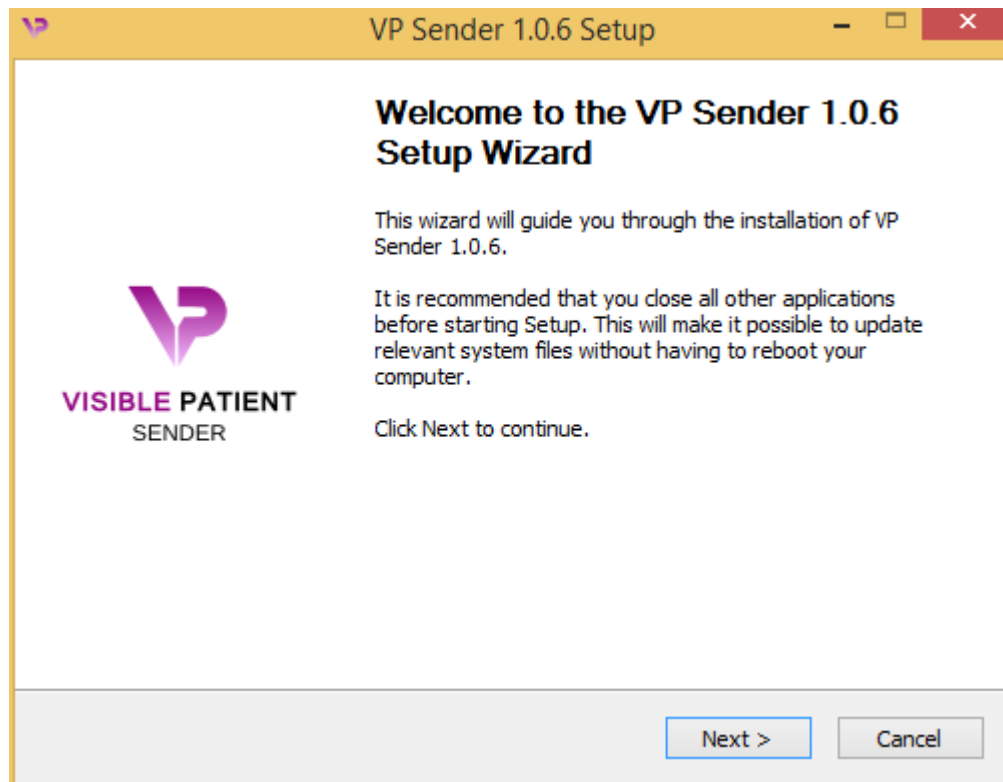
5.1 Instalar el software Visible Patient Sender

La instalación de Visible Patient Sender puede realizarse a partir de un archivo ejecutable.

5.1.1 Instalar Visible Patient Sender en Windows

Iniciar la instalación

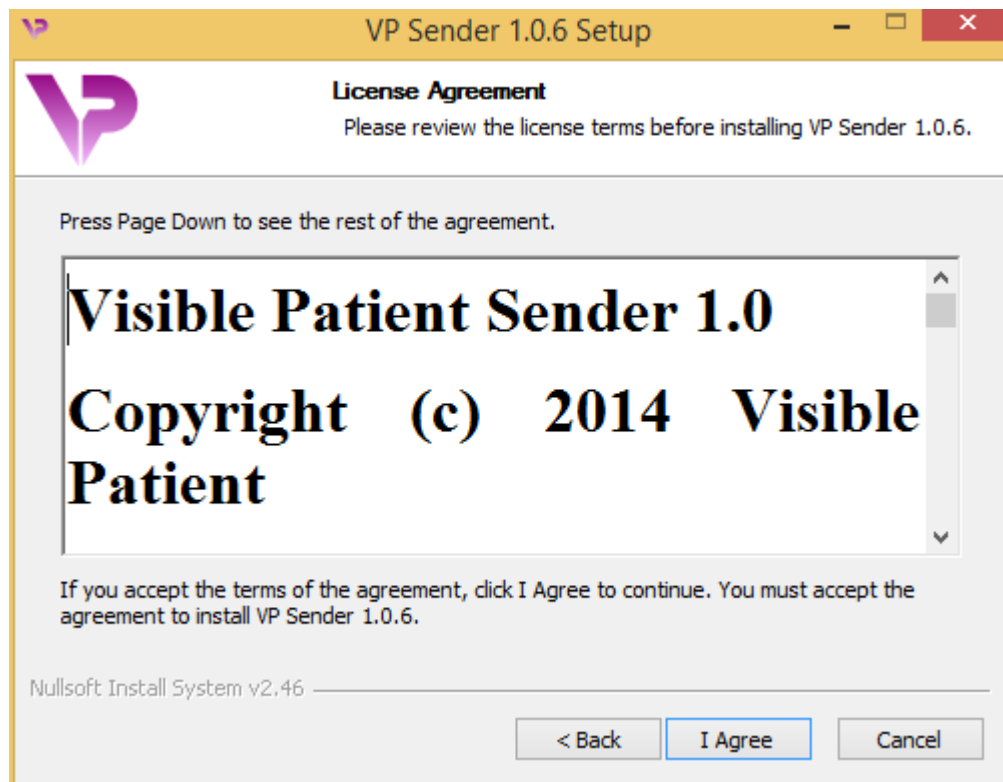
Pulsar dos veces seguidas en el archivo de instalación proporcionado por Visible Patient y se abrirá el siguiente cuadro de diálogo de bienvenida.



Pulsar en «Next».

Aceptar la licencia

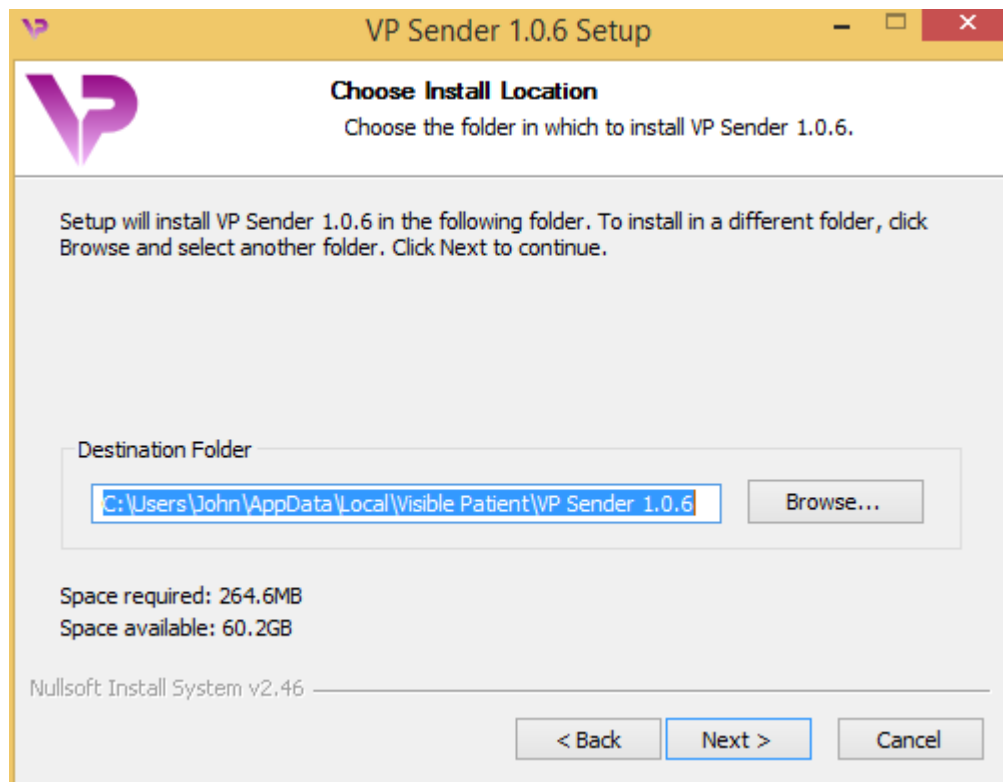
Aparece la licencia.



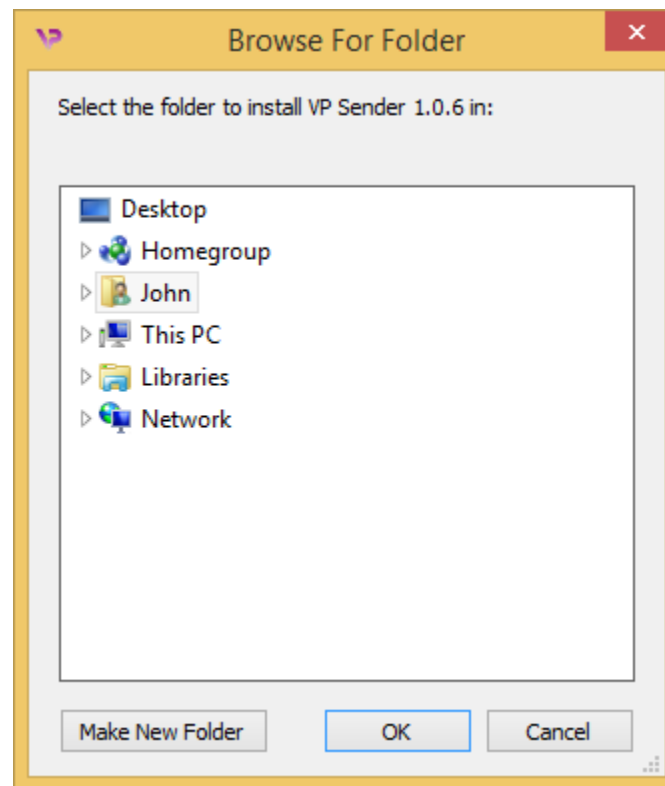
Conviene leer atentamente la licencia antes de pulsar en «I agree» para continuar con la instalación. En caso contrario, pulsar en «Cancel» para no proceder a la instalación.

Seleccionar la carpeta de destino

Aparecerá indicado en qué carpeta se instalará el software.



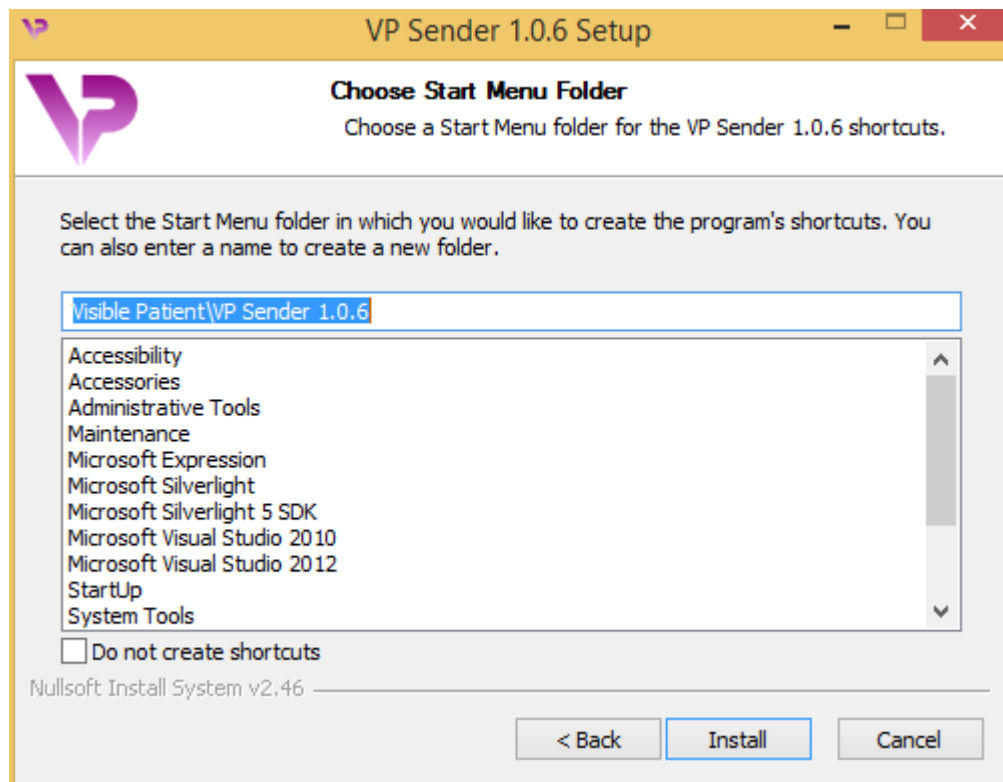
Se puede cambiar la carpeta de destino pulsando en «Browse» para seleccionar otra carpeta. Asimismo, se puede crear una carpeta nueva pulsando en «Make New Folder».



Seleccionar la carpeta de destino y pulsar en «OK». Para continuar con la instalación, pulsar en «Next».

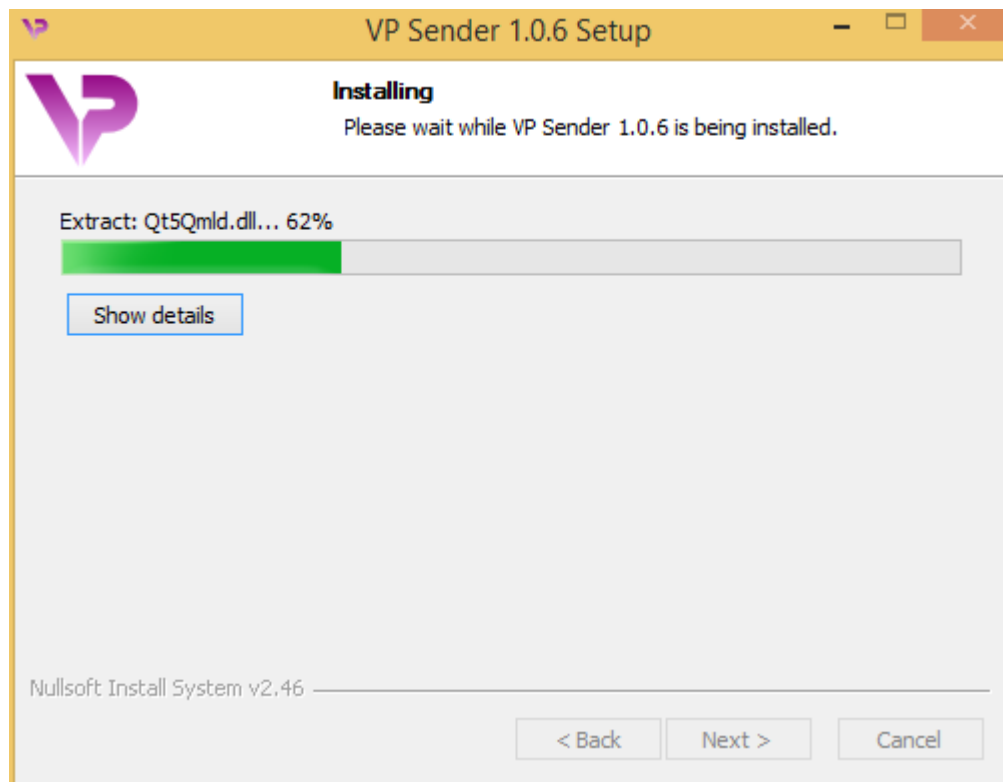
Crear un acceso directo

Se puede crear un acceso directo para localizar y abrir más fácilmente el software. De manera predeterminada, se creará un acceso directo en el escritorio del ordenador, pero se puede seleccionar otra ubicación. Asimismo, se puede introducir un nombre para crear una carpeta nueva en el menú de inicio o no crear ningún acceso directo.

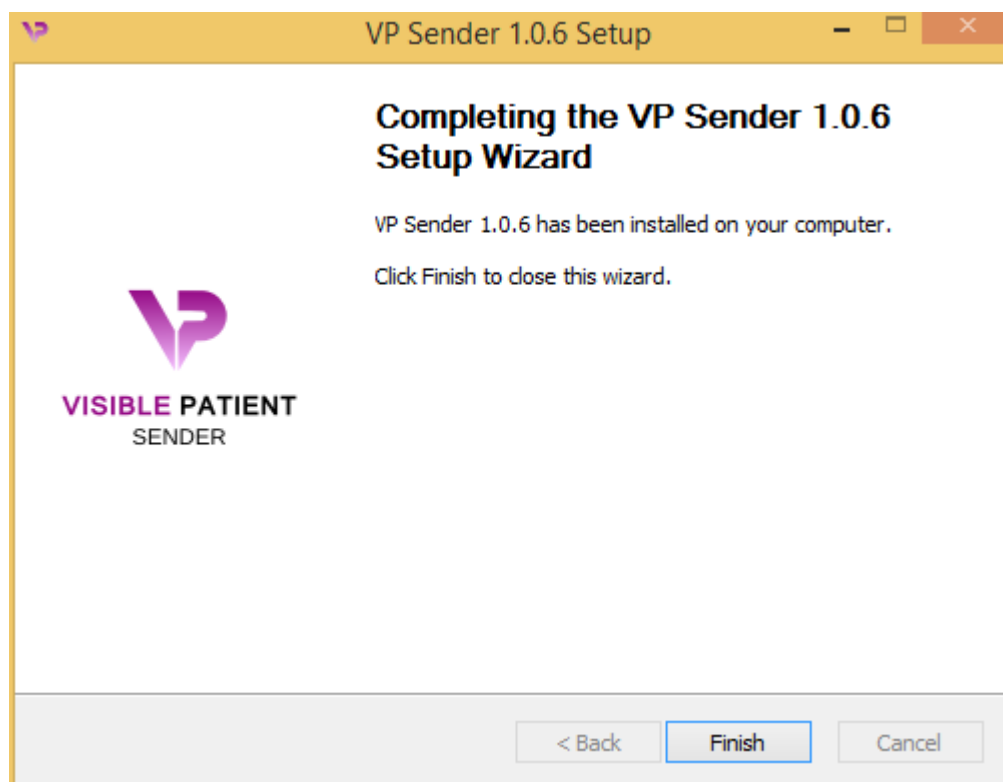


Finalizar la instalación

Para continuar con la instalación, pulsar en «Install». El proceso de instalación se pone en marcha.



La instalación tarda unos segundos. Una vez terminada, aparecerá un mensaje para confirmar que la instalación ha finalizado. Pulsar en «Finish» para cerrar la ventana de configuración.



Visible Patient Sender queda así instalado en la carpeta de destino seleccionada del ordenador.

Abrir el software

Para abrir Visible Patient Sender, basta con pulsar en el acceso directo que se ha creado durante la instalación (por defecto, en el escritorio del ordenador).

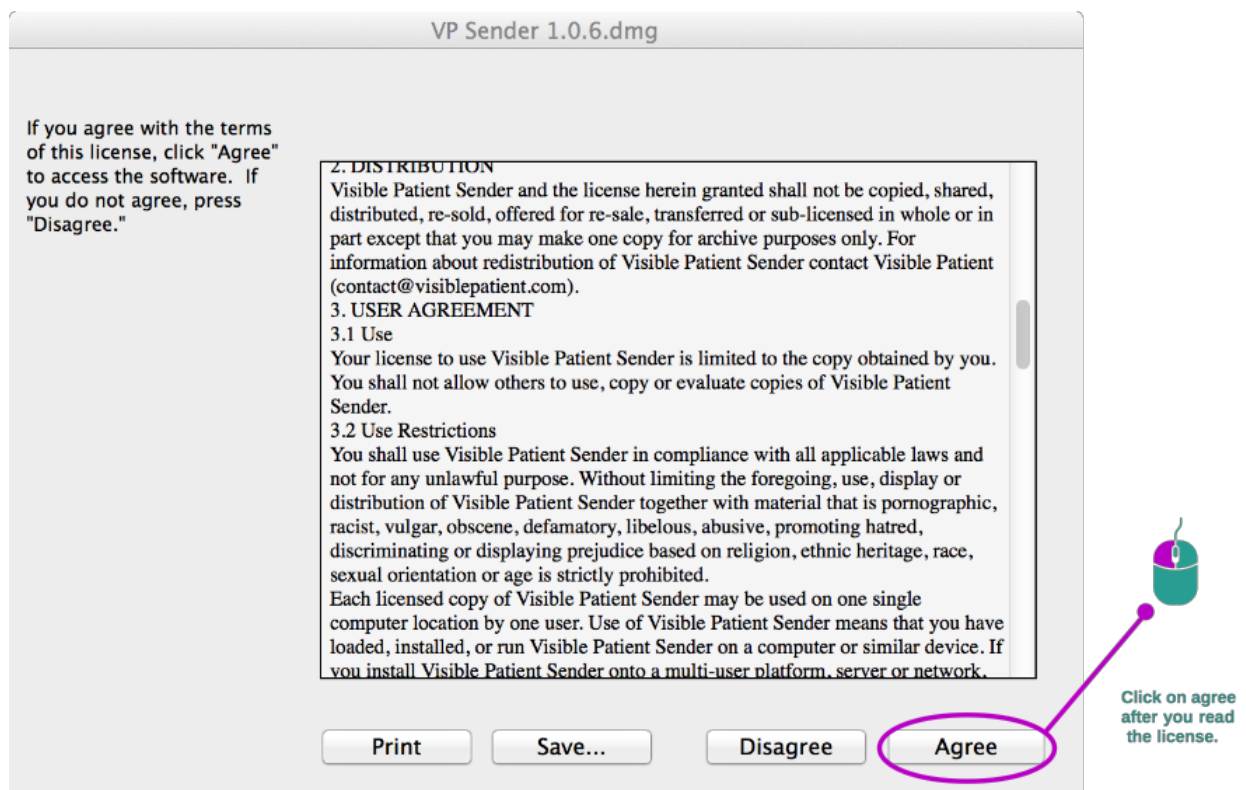
Si surge algún problema durante la instalación del programa, se puede contactar con Visible Patient: support@visiblepatient.com.

5.1.2 Instalar de Visible Patient Sender en Mac

Iniciar la instalación

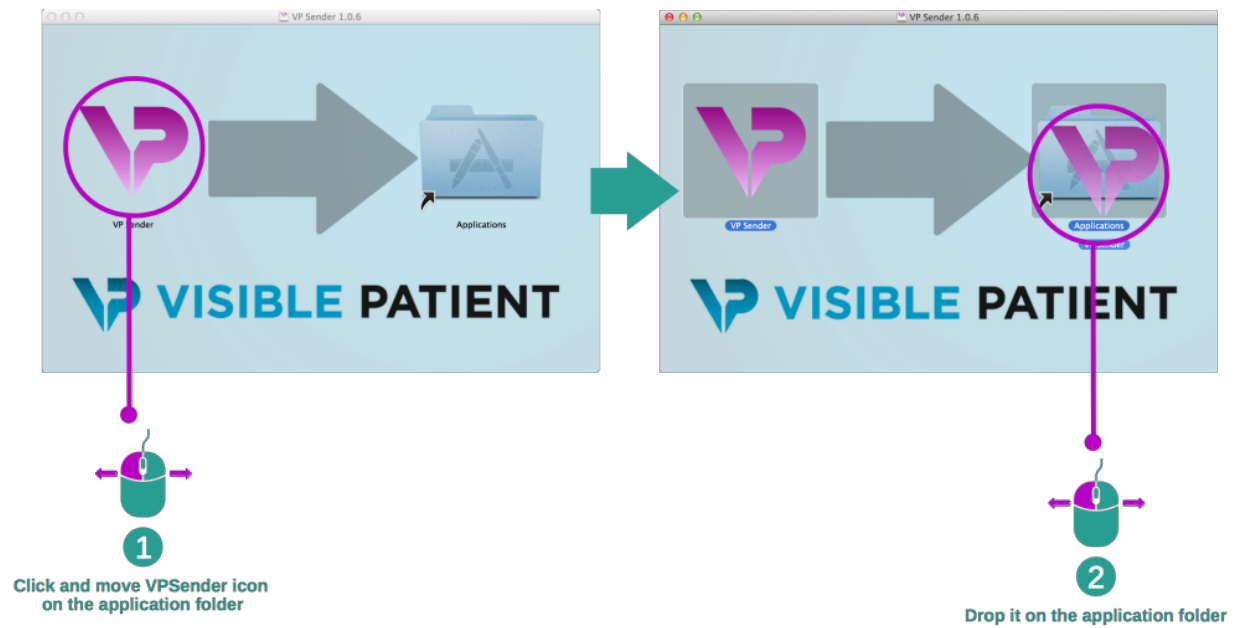
Pulsar dos veces seguidas en el archivo de instalación proporcionado por Visible Patient.

Aparecerá una ventana con el acuerdo de licencia. Pulsar en «Agree» para continuar con la instalación.



Instalar la aplicación

Seleccionar y arrastrar la aplicación Visible Patient Sender hacia la carpeta de aplicaciones.



Visible Patient Sender queda así instalado en el ordenador.

Abrir el software

El programa Visible Patient Sender se puede abrir a partir de la carpeta de la aplicación pulsando dos veces seguidas en el icono Visible Patient Sender.

Si surge algún problema durante la instalación del programa, se puede contactar con Visible Patient:
support@visiblepatient.com.

6.1 Anonimizar una imagen

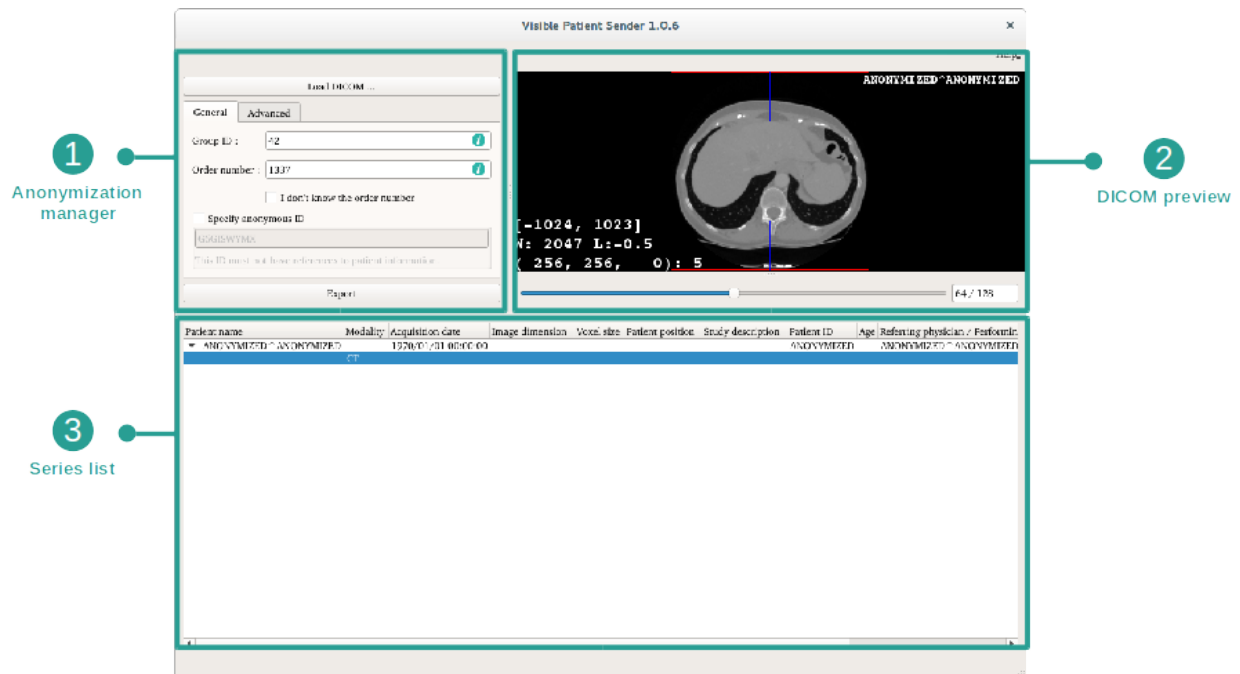
El software Visible Patient Sender está destinado a anonimizar datos DICOM. Asimismo, genera un informe de anonimización para vincular el número de anonimización con la información del paciente.

6.1.1 Requisitos previos

Para anonimizar una imagen, se necesita utilizar el software Visible Patient Sender.

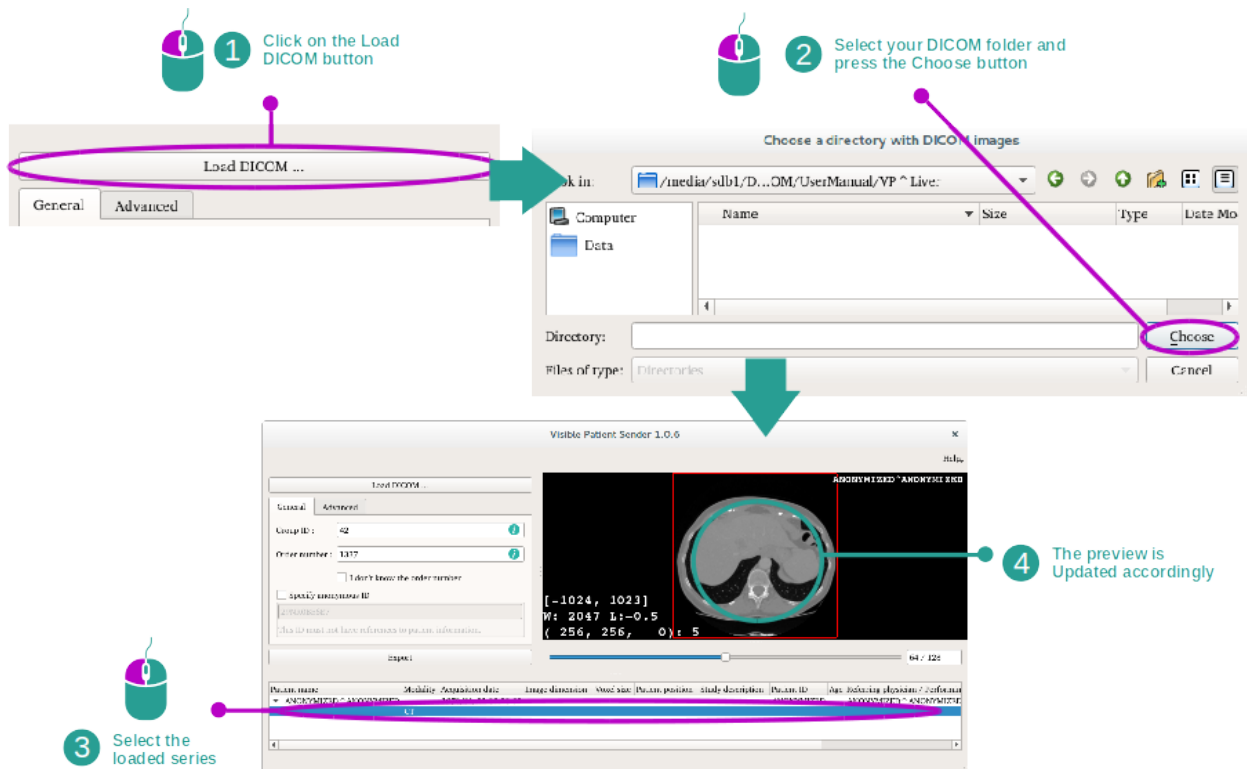
6.1.2 Anonimizar una serie DICOM

Empecemos con una breve descripción de la estructura de Visible Patient Sender.



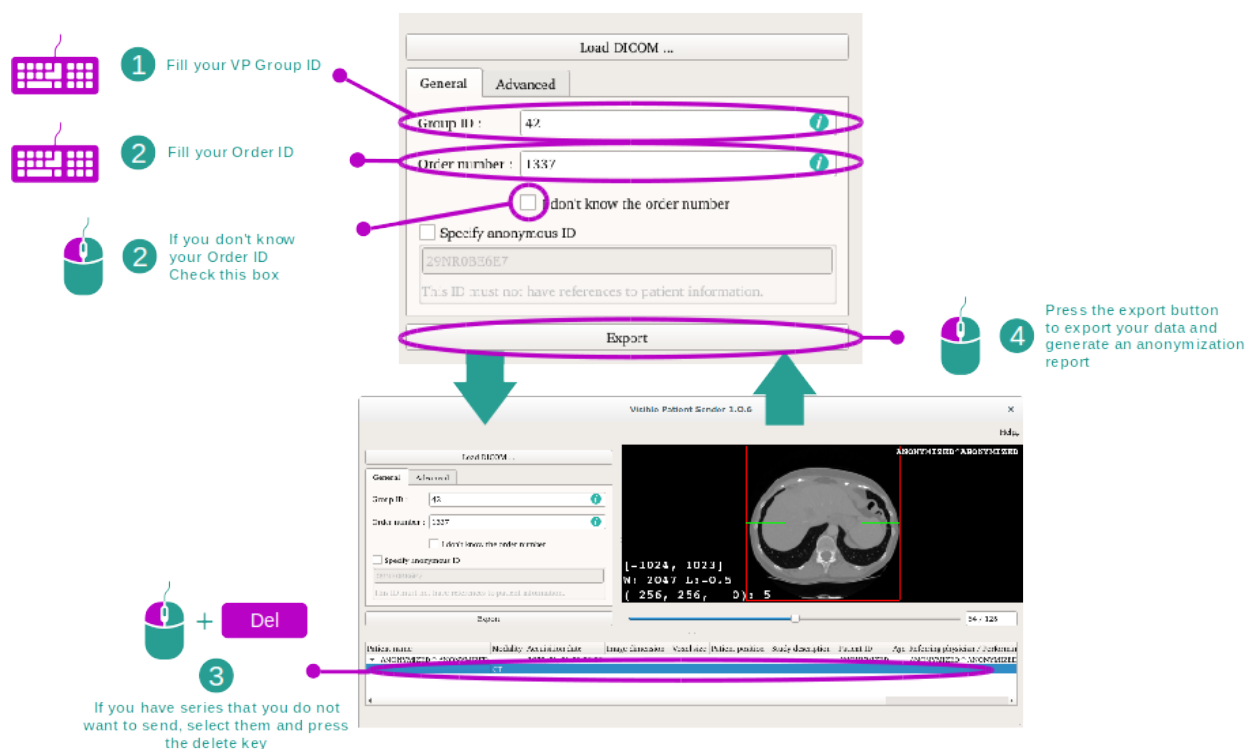
Este software se compone de tres partes principales. La primera, situada en la esquina superior izquierda, está destinada a gestionar el proceso de anonimización. La segunda, situada a la derecha, es una vista previa de los archivos DICOM que se han cargado. La última, en la parte inferior de la pantalla, representa la lista de las series cargadas.

Paso 1: abrir una serie DICOM



El primer paso en la anonimización de datos DICOM consiste en cargar la serie en el software Sender. Para hacerlo, basta con pulsar en «Load DICOM». Una vez cargada, la serie aparece en la lista de la parte inferior de la pantalla. Se puede ver una vista previa de la serie seleccionándola en la lista.

Paso 2: actualizar la información de anonimización y exportar una serie anonimizada



Una vez seleccionada la serie, hay que completar unos campos obligatorios para proceder a la anonimización.

Una vez introducida la información, se puede exportar el archivo DICOM pulsando en el botón «Export». De este modo, se creará un archivo ZIP de la serie y un archivo PDF. Este PDF contiene información que permite vincular el identificador anónimo con la información privada del paciente.

No se requiere mantenimiento alguno para el paquete informático Visible Patient. Para controlar la distribución de los programas informáticos, se utiliza un sistema de licencia en cada software del paquete Visible Patient.

7.1 Sender

El software Sender integra una licencia con una validez de 6 meses.

7.2 Actualizar la licencia

60 días antes de la expiración de la licencia, aparecerá una ventana emergente cada vez que se inicie el programa para indicar la fecha de caducidad.

Se recomienda comprobar si existe una nueva versión del software disponible cuando la fecha de caducidad sea inferior a 30 días. Si no hay ninguna versión nueva, hay que dirigirse al servicio de asistencia técnica para solicitar una nueva licencia.

Resolución de problemas

8.1. Problemas generales

No hay ningún problema conocido con Sender.