



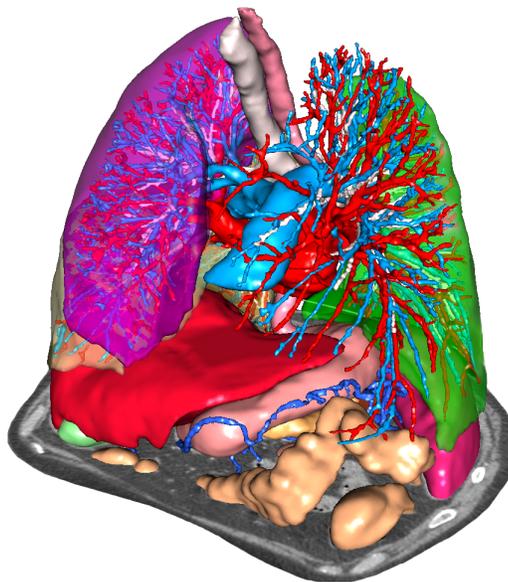
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

Version : 1.0.15

Novembre 2020

Manuel utilisateur



Numéro d'identification unique (UDI)

+B373VPS10150/\$\$71.0.15I



Le manuel utilisateur (en anglais et dans les autres langues disponibles) peut être téléchargé à l'adresse : <https://www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual>.

Le manuel utilisateur en anglais est disponible dans le menu “”Help”” du logiciel. Une copie papier du manuel utilisateur peut être demandée sans coût additionnel et livrée sous 7 jours ouvrés.



Utilisation sur prescription médicale
uniquement.

Utilisation sur prescription médicale uniquement.

Indications d'utilisation

La Suite Visible Patient est un ensemble de logiciels d'imagerie médicale destinés à offrir des outils d'aide à la lecture, l'interprétation, le suivi et la planification du traitement aux professionnels de santé qualifiés. La Suite Visible Patient accepte les images médicales compatibles DICOM acquises depuis une variété de dispositifs d'imagerie, y compris TDM et IRM.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé avec ou pour l'interprétation diagnostique primaire d'images de mammographie.

Les logiciels offrent plusieurs catégories d'outils. Ils incluent des outils d'imagerie pour des images générales, y compris la visualisation 2D, le rendu volumique et la visualisation volumique 3D, les reconstructions multiplanaires orthogonales (MPR), la fusion d'images, le rendu surfacique, les mesures, les rapports, le stockage, des outils généraux de gestion d'image et d'administration, etc.

Sont également compris un système de traitement d'images et une interface utilisateur personnalisée pour la segmentation des structures anatomiques qui sont visibles sur les images (os, organes, structures vasculaires/respiratoires, etc.), incluant des outils de segmentation interactifs, des filtres d'image, etc.

De plus, des outils de détection et d'étiquetage des segments d'organes sont également présents (foie, poumons et reins), incluant la définition du parcours à travers les territoires vasculaires/respiratoires, l'approximation des territoires vasculaires/respiratoires à partir de structures tubulaires et l'étiquetage interactif.

Les logiciels sont conçus pour une utilisation par des professionnels qualifiés (y compris les médecins, chirurgiens et techniciens) et sont destinés à aider le clinicien qui est seul responsable de la prise de décision finale concernant la gestion des patients.

Autorisations



Ce dispositif médical est marqué CE et homologué par la FDA. Il peut donc être utilisé dans le cadre clinique et/ou pour la prise en charge des patients uniquement dans les pays de l'Union Européenne où la législation l'autorise et les Etats-Unis. (La liste complète des pays est disponible à cette adresse : <https://www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual>)

L'utilisation de ce dispositif médical n'est pas autorisée dans les pays ne figurant pas dans la liste ci-dessus.

Dans ces pays, ce dispositif est considéré comme un prototype de recherche et *son utilisation est limitée à des fins de démonstration, recherche ou éducatives.*



Visible Patient
RCS Strasbourg TI 794 458 125
8 rue Gustave Adolphe Hirn
67000 Strasbourg, FRANCE
Capital social : 104 538-€

Contact

Email : support@visiblepatient.com
Tel. +33 (0)3 68 66 81 81
Site web : 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

Table des matières

1	Indications d'utilisation	7
2	Contre-indication	9
3	Avertissements	11
3.1	Avertissement général	11
3.2	Environnement informatique sécurisé	11
3.3	Transfert de données avec Visible Patient.....	11
4	Caractéristiques technologiques	13
4.1	Configuration système et caractéristiques	13
4.1.1	PC - Configuration système minimale.....	13
4.1.2	PC - Configuration système recommandée	13
4.1.3	Mac - Configuration système minimale	14
4.1.4	Mac - Configuration système recommandée	14
4.2	Aperçu du logiciel	14
4.2.1	Visible Patient Sender.....	14
4.3	Modules du logiciel	14
4.3.1	Anonymisation des fichiers DICOM.....	14
5	Instructions d'installation	15
5.1	Installez le logiciel Visible Patient Sender	15
5.1.1	Comment installer Visible Patient Sender sous Windows.....	15
5.1.2	Comment installer Visible Patient Sender sous Mac.....	22
6	Mode d'emploi	25
6.1	Comment anonymiser une image	25
6.1.1	Conditions préalables.....	25
6.1.2	Anonymiser une série DICOM.....	25
7	Maintenance	29
7.1	Sender	29
7.2	Mise à jour de la licence	29
8	Résolution de problèmes	31
8.1	Problèmes généraux.....	31

Indications d'utilisation

La Suite Visible Patient est un ensemble de logiciels d'imagerie médicale destinés à offrir des outils d'aide à la lecture, l'interprétation, le suivi et la planification du traitement aux professionnels de santé qualifiés. La Suite Visible Patient accepte les images médicales compatibles DICOM acquises depuis une variété de dispositifs d'imagerie, y compris TDM et IRM.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé avec ou pour l'interprétation diagnostique primaire d'images de mammographie.

Les logiciels offrent plusieurs catégories d'outils. Ils incluent des outils d'imagerie pour des images générales, y compris la visualisation 2D, le rendu volumique et la visualisation volumique 3D, les reconstructions multiplanaires orthogonales (MPR), la fusion d'images, le rendu surfacique, les mesures, les rapports, le stockage, des outils généraux de gestion d'image et d'administration, etc.

Sont également compris un système de traitement d'images et une interface utilisateur personnalisée pour la segmentation des structures anatomiques qui sont visibles sur les images (os, organes, structures vasculaires/respiratoires, etc.), incluant des outils de segmentation interactifs, des filtres d'image, etc.

De plus, des outils de détection et d'étiquetage des segments d'organes sont également présents (foie, poumons et reins), incluant la définition du parcours à travers les territoires vasculaires/respiratoires, l'approximation des territoires vasculaires/respiratoires à partir de structures tubulaires et l'étiquetage interactif.

Les logiciels sont conçus pour une utilisation par des professionnels qualifiés (y compris les médecins, chirurgiens et techniciens) et sont destinés à aider le clinicien qui est seul responsable de la prise de décision finale concernant la gestion des patients.

CHAPITRE 2

Contre-indication

Aucune connue.

CHAPITRE 3

Avertissements

3.1 Avertissement général

Ce logiciel est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés et est destiné à l'assistance du clinicien, seul responsable de la prise de décision finale.

3.2 Environnement informatique sécurisé

Visible Patient exige que le logiciel soit installé sur un poste de travail sécurisé, conforme aux recommandations de la FDA sur la cybersécurité. Toutes les images ou modèles 3D doivent être transférés via un système sécurisé de transfert de fichiers installé chez l'utilisateur.

3.3 Transfert de données avec Visible Patient

Visible Patient exige que toutes les images transférées soient anonymisées et fournies depuis et vers le système sécurisé de transfert de fichier de la société. Visible Patient n'acceptera pas d'images dans tout autre format ou transférées de toute autre manière.

Caractéristiques technologiques

4.1 Configuration système et caractéristiques

La Suite Visible Patient est conçue pour fonctionner sur une plate-forme autonome standard, à travers le système d'exploitation installé (Windows ou Mac). Le matériel de cette plate-forme se compose d'un ordinateur PC standard du commerce. En outre, tous les logiciels inclus dans la suite (expliqués en détail ci-dessous) peuvent être installés sur des ordinateurs différents et ils ne sont pas tenus d'être interconnectés via un réseau.

4.1.1 PC - Configuration système minimale

- **Système d'exploitation** : Windows 7 x64
- **Processeur** : Intel Core i3
- **Vidéo** : carte graphique dédiée (depuis 2012)
- **Mémoire** : 4 GB RAM
- **Stockage** : 10 GB espace disque
- **Internet** : connexion Internet haut débit
- **Média** : non requis
- **Résolution** : 1024x768 ou plus

4.1.2 PC - Configuration système recommandée

- **Système d'exploitation** : Windows 7 x64
- **Processeur** : Intel Core i7 – 2.5 GHz
- **Vidéo** : Nvidia GeForce GTX 760 ou meilleur
- **Mémoire** : 16 GB RAM
- **Stockage** : 30 GB espace disque
- **Internet** : connexion Internet haut débit
- **Média** : non requis
- **Résolution** : 1920x1080 résolution minimale d'affichage

4.1.3 Mac - Configuration système minimale

- **Système d'exploitation** : Mac OS 10.12
- **Vidéo** : carte graphique dédiée

4.1.4 Mac - Configuration système recommandée

- **Système d'exploitation**: Mac OS 10.12
- **Vidéo** : carte graphique dédiée

4.2 Aperçu du logiciel

4.2.1 Visible Patient Sender

Visible Patient Sender comprend uniquement des modules dédiés à la gestion de données. Le logiciel est un outil simple pour anonymiser des images numériques multidimensionnelles acquises à partir d'une variété de modalités d'imagerie médicale (images DICOM). Ce logiciel est utilisé par des professionnels de santé qualifiés (en général des radiologues ou des manipulateurs en radiologie) pour partager des données anonymes entre professionnels de santé qualifiés. Visible Patient Sender permet aux utilisateurs de charger et de visualiser des images DICOM pour les anonymiser de façon automatique. Les données anonymes sont sauvegardées dans un fichier zip avec un numéro d'identification anonyme unique. De plus, un rapport pdf est généré, résumant des données telles que la date, le numéro d'identification, le médecin référent, les commentaires, etc. Il n'y a pas d'interprétation de volume des données 3D dans ce logiciel. Chacun des modules présents dans le logiciel est discuté plus en détail ci-dessous.

4.3 Modules du logiciel

Les modules de la Suite Visible Patient peuvent être regroupés par catégorie :

Catégorie	Fonctionnalité	Visible Patient Sender
Gestion de données	Anonymisation des fichiers DICOM	X

Le tableau ci-dessus regroupe chaque module du logiciel en : gestion de données, analyse d'images et de surfaces, et traitement de surface. De plus, chaque module individuel du logiciel est décrit plus en détail ci-dessous.

4.3.1 Anonymisation des fichiers DICOM

Ce module du logiciel est un outil simple pour anonymiser des images numériques multidimensionnelles acquises à partir d'une variété de modalités d'imagerie médicale (images DICOM). Il permet aux utilisateurs de charger et de visualiser des images DICOM pour les anonymiser de façon automatique. Les données anonymes sont sauvegardées dans un fichier zip avec un numéro d'identification unique. De plus, un rapport pdf est généré pour maintenir un lien entre l'identifiant anonyme et les informations patient. Il n'y a pas d'interprétation de volume des données 3D dans ce module.

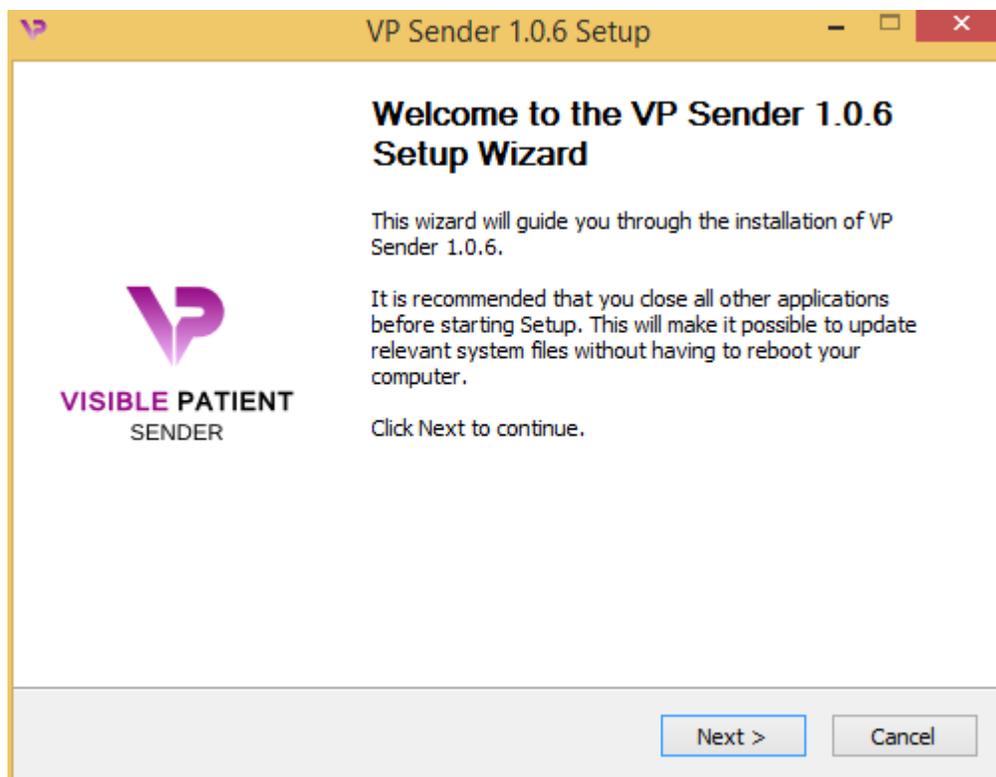
5.1 Installez le logiciel Visible Patient Sender

L'installation de Visible Patient Sender peut être démarrée à partir d'un fichier exécutable.

5.1.1 Comment installer Visible Patient Sender sous Windows

Démarrez l'installation

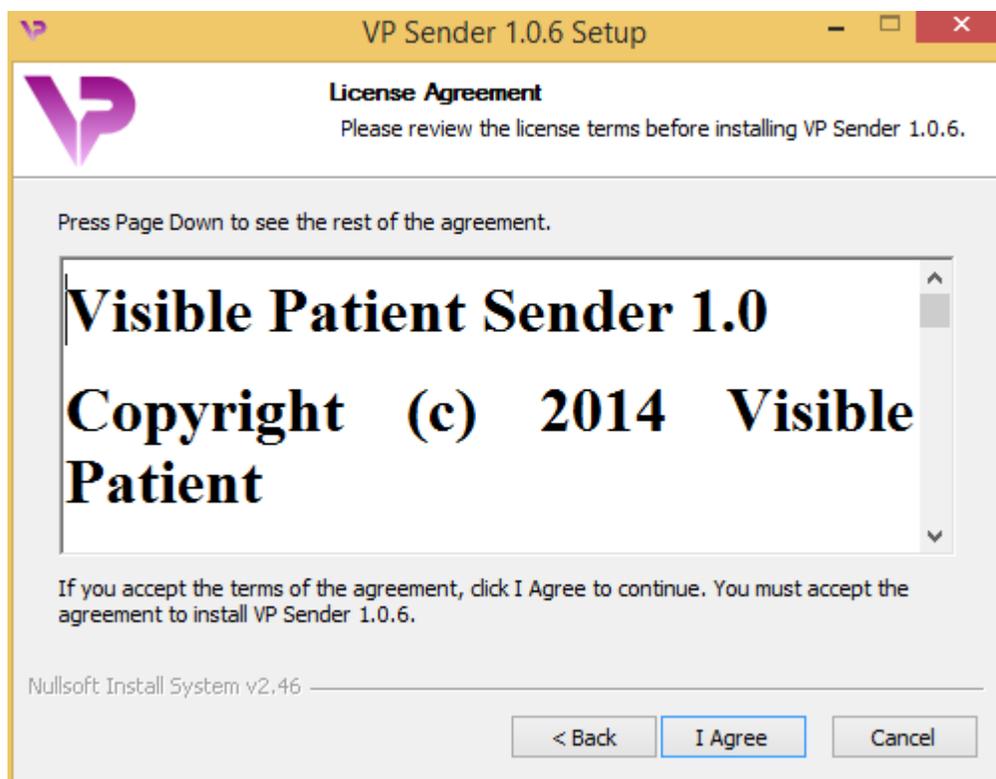
Double-cliquez sur le fichier d'installation fourni par Visible Patient : la boîte de dialogue de bienvenue suivante sera affichée.



Cliquez sur “Suivant” (“Next”).

Acceptez la licence

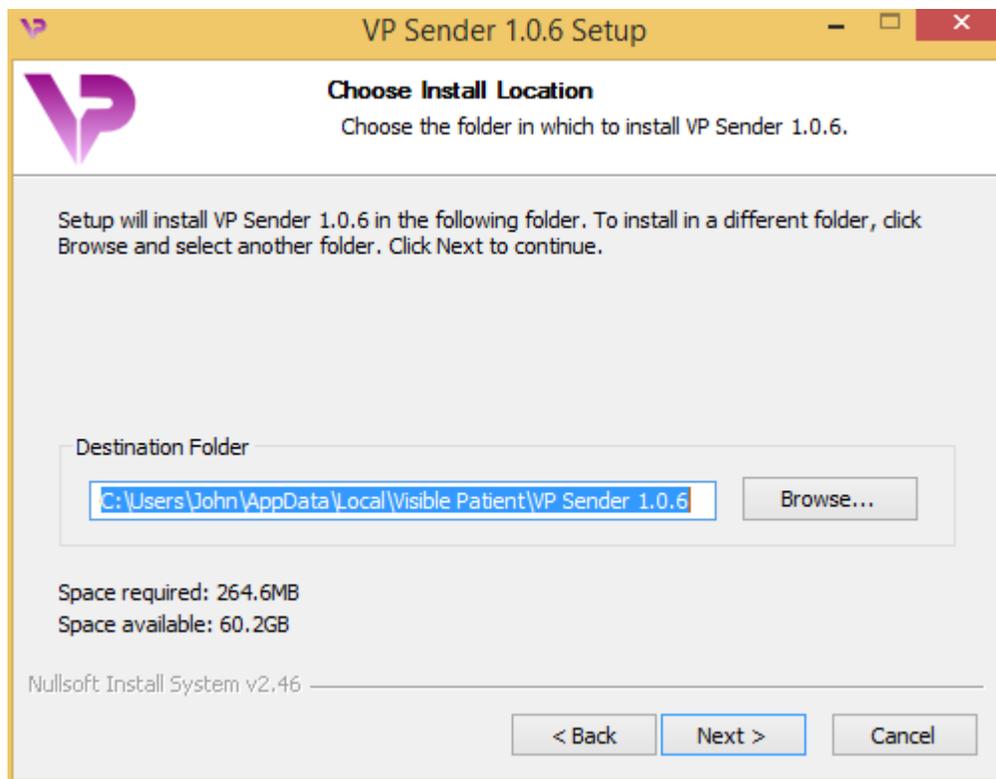
L'accord de licence s'affiche.



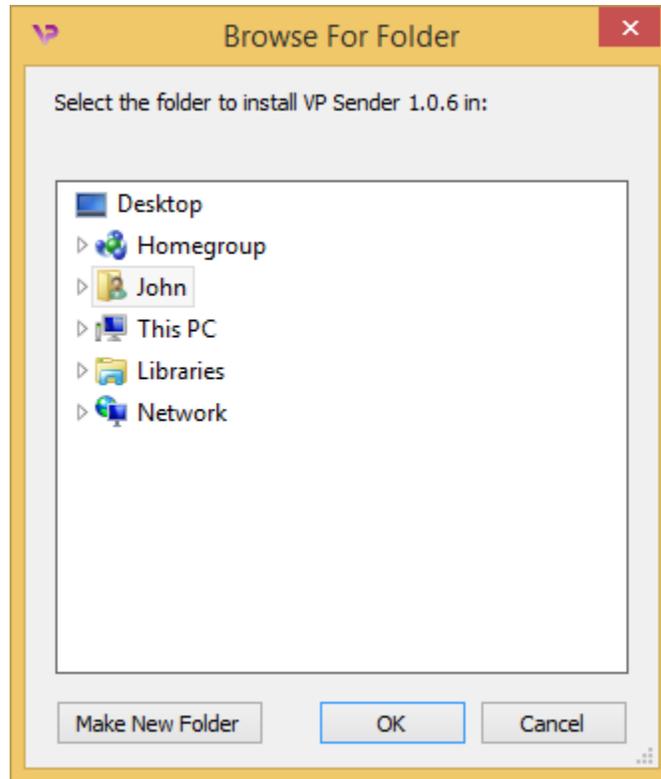
Lisez le contrat de licence et cliquez sur “Je suis d’accord” (“I agree”) pour continuer l’installation. (Si vous n’êtes pas d’accord, cliquez sur “Annuler” (“Cancel”) pour annuler l’installation.)

Sélectionnez le dossier de destination

Le dossier de destination où le logiciel sera installé s’affiche.



Vous pouvez changer ce dossier de destination en cliquant sur “Parcourir” (“Browse”) et en sélectionnant un nouveau dossier de destination. Vous pouvez également en créer un nouveau en cliquant sur “Créer un nouveau dossier” (“Make New Folder”).

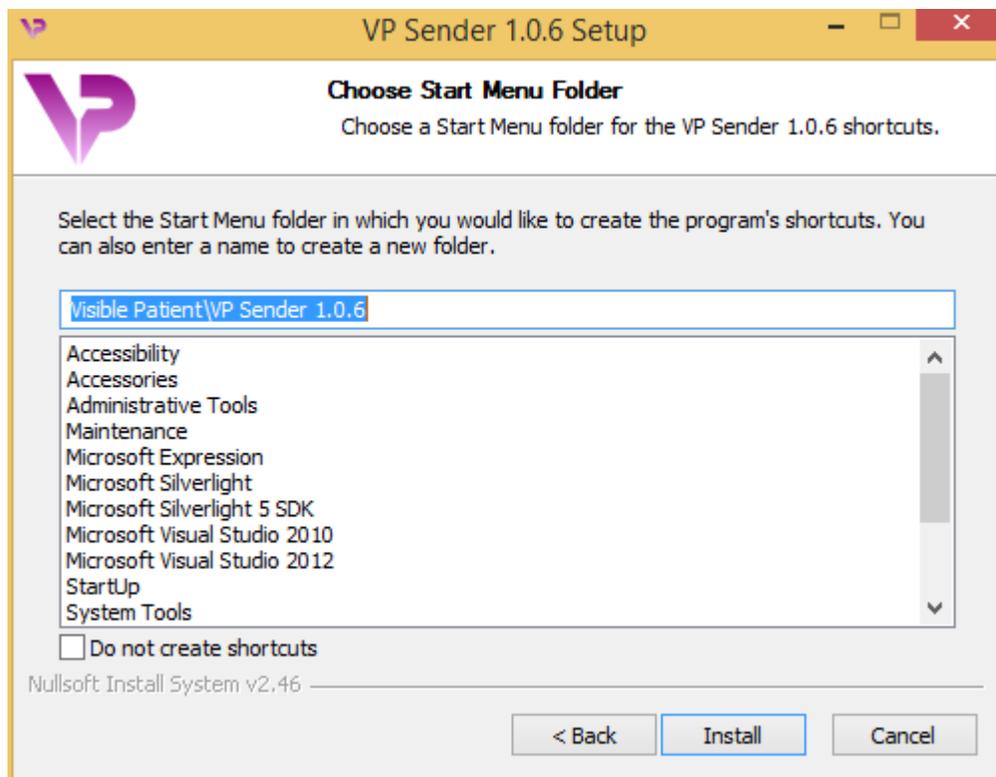


Sélectionnez votre dossier de destination et cliquez sur "Ok".

Pour continuer l'installation, cliquez sur "Suivant" ("Next").

Créez un raccourci

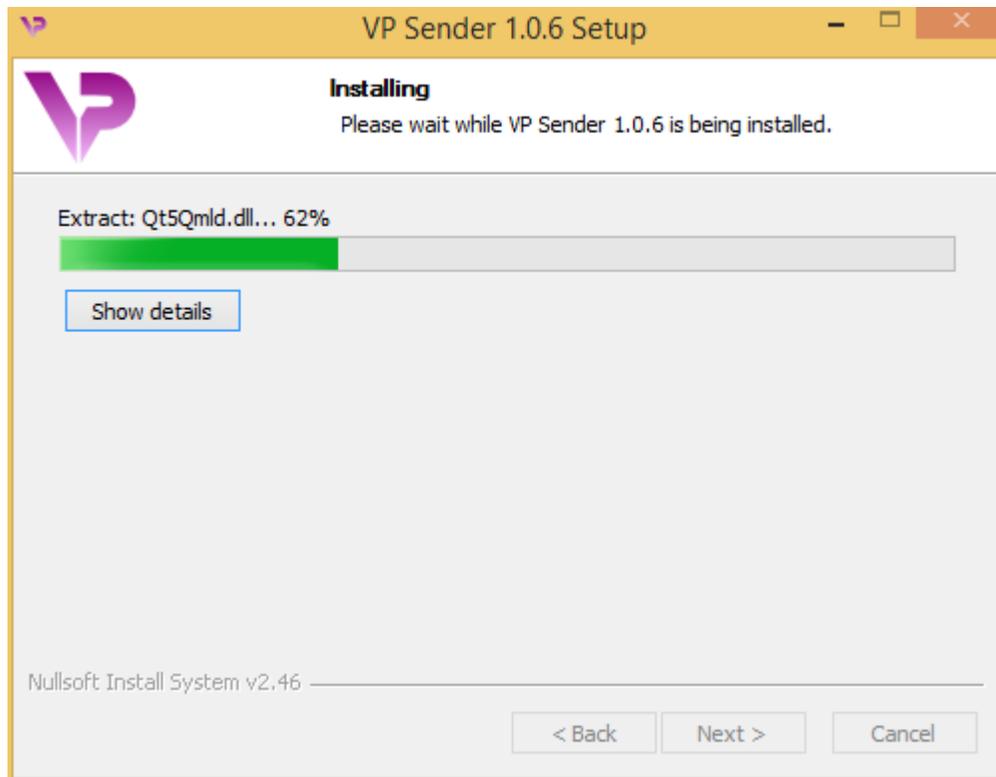
Vous pouvez alors décider de créer un raccourci pour un accès plus facile au logiciel. Par défaut, un raccourci sera créé sur le bureau de votre ordinateur, mais vous pouvez choisir un autre emplacement. Vous pouvez également saisir un nom pour créer un nouveau dossier du menu de démarrage ou décider de ne pas créer un raccourci.



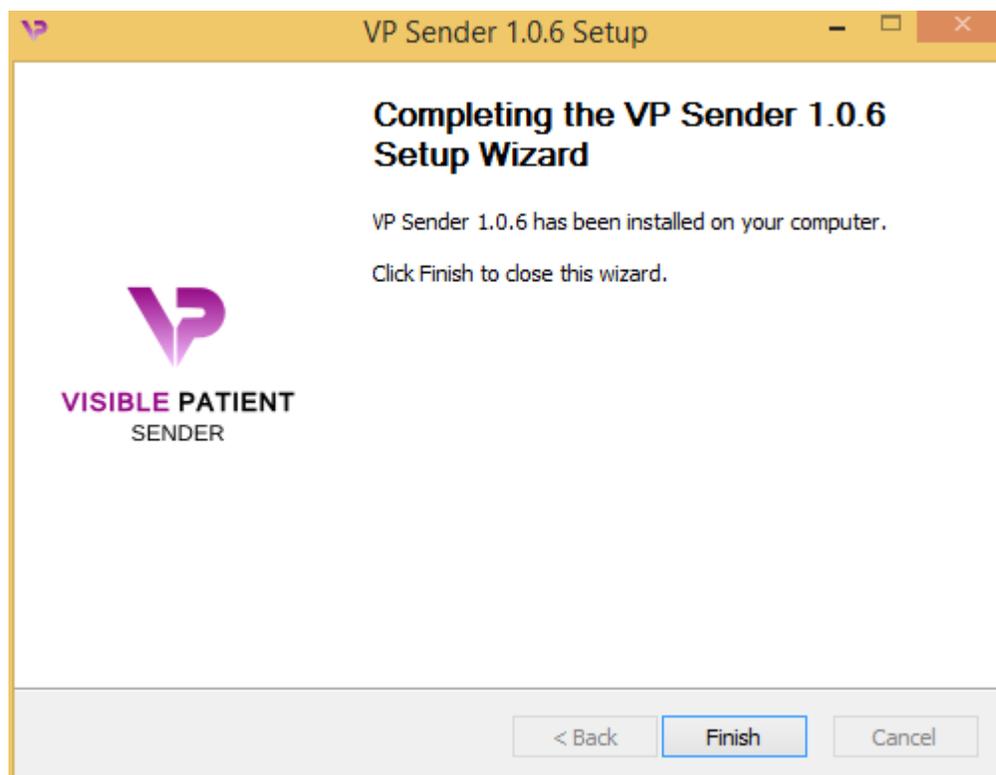
Terminez l'installation

Pour continuer l'installation, cliquez sur "Installer" ("Install").

Le processus d'installation commence.



L'installation prend quelques secondes. Lorsque c'est fait, un message indique que l'installation est terminée. Cliquez sur "Terminer" ("Finish") pour fermer la fenêtre de configuration.



Visible Patient Sender est à présent installé sur votre ordinateur dans le dossier de destination choisi.

Lancez le logiciel

Vous pouvez démarrer Visible Patient Sender en cliquant sur le raccourci créé pendant l'installation (par défaut sur le bureau de votre ordinateur).

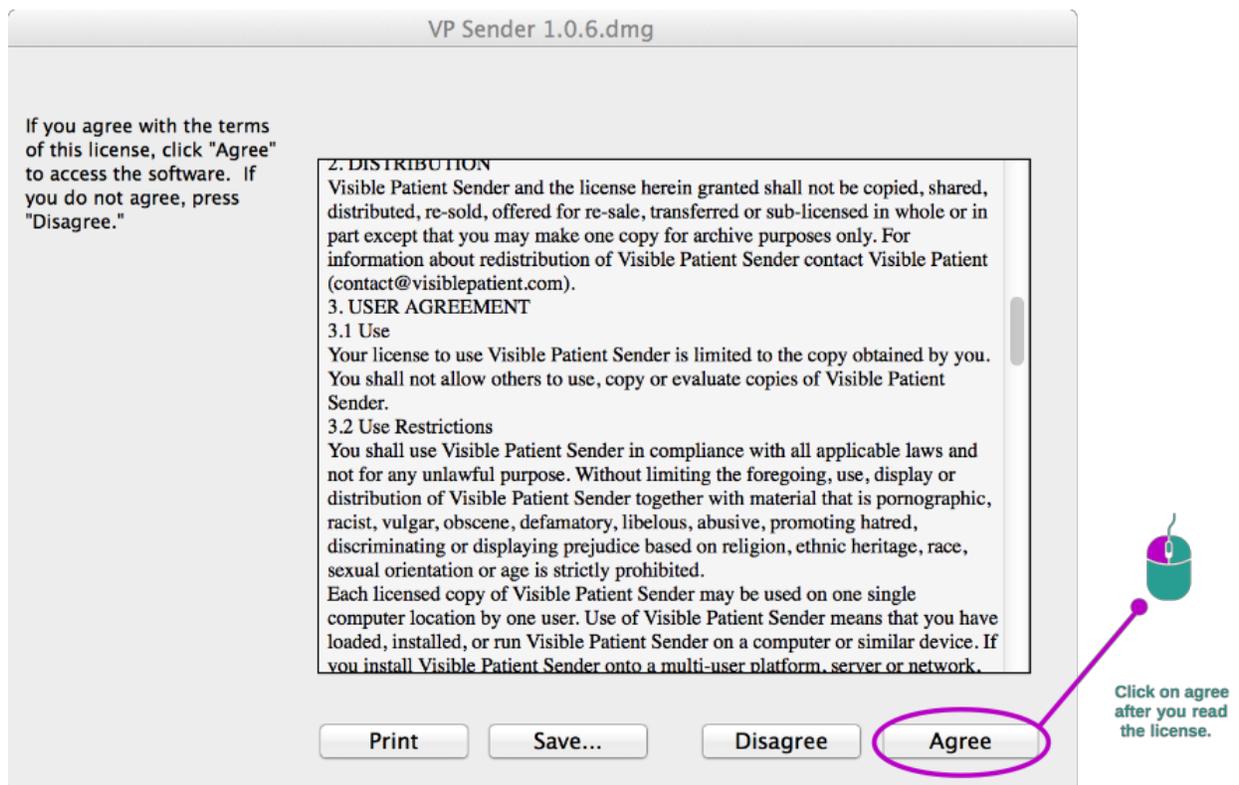
Si vous rencontrez un problème lors de l'installation du logiciel, veuillez contacter Visible Patient : support@visiblepatient.com.

5.1.2 Comment installer Visible Patient Sender sous Mac

Démarrez l'installation

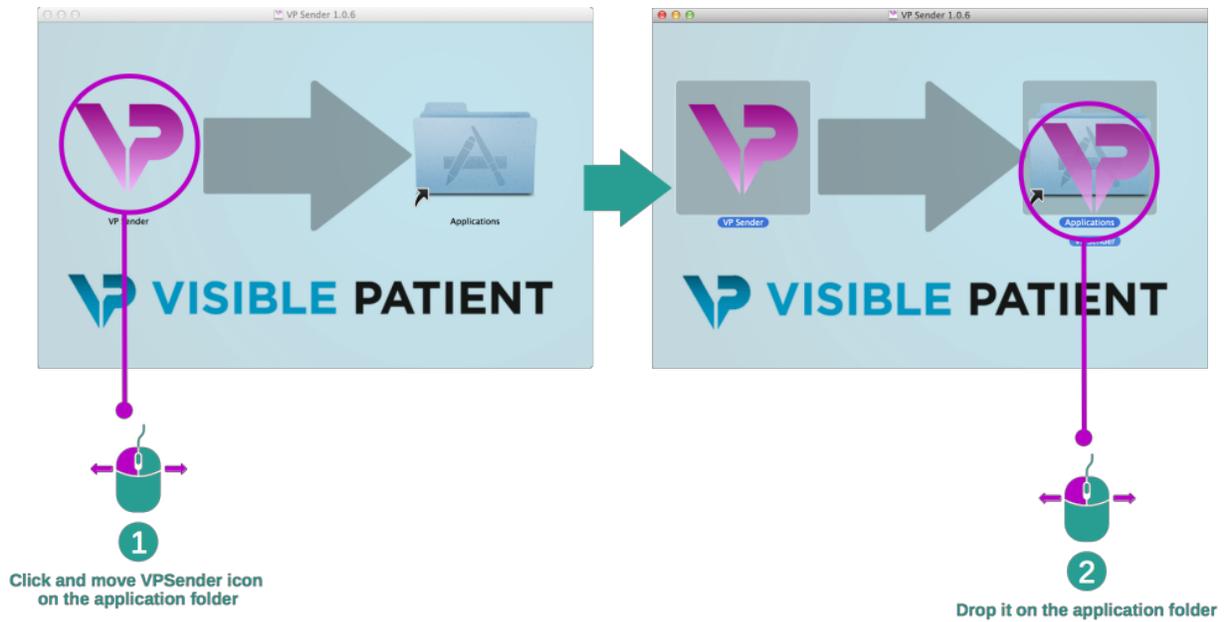
Double-cliquez sur le fichier d'installation fourni par Visible Patient.

Une fenêtre d'accord de licence s'affiche. Cliquez sur "Accepter" ("Agree") pour continuer l'installation.



Installez l'application

Sélectionnez et glissez l'application Visible Patient Sender dans le raccourci de l'application.



Visible Patient Sender est à présent installé.

Lancez le logiciel

Visible Patient Sender peut être démarré à partir du dossier de l'application en double-cliquant sur l'icône Visible Patient Sender.

Si vous rencontrez un problème lors de l'installation du logiciel, veuillez contacter Visible Patient : support@visiblepatient.com.

6.1 Comment anonymiser une image

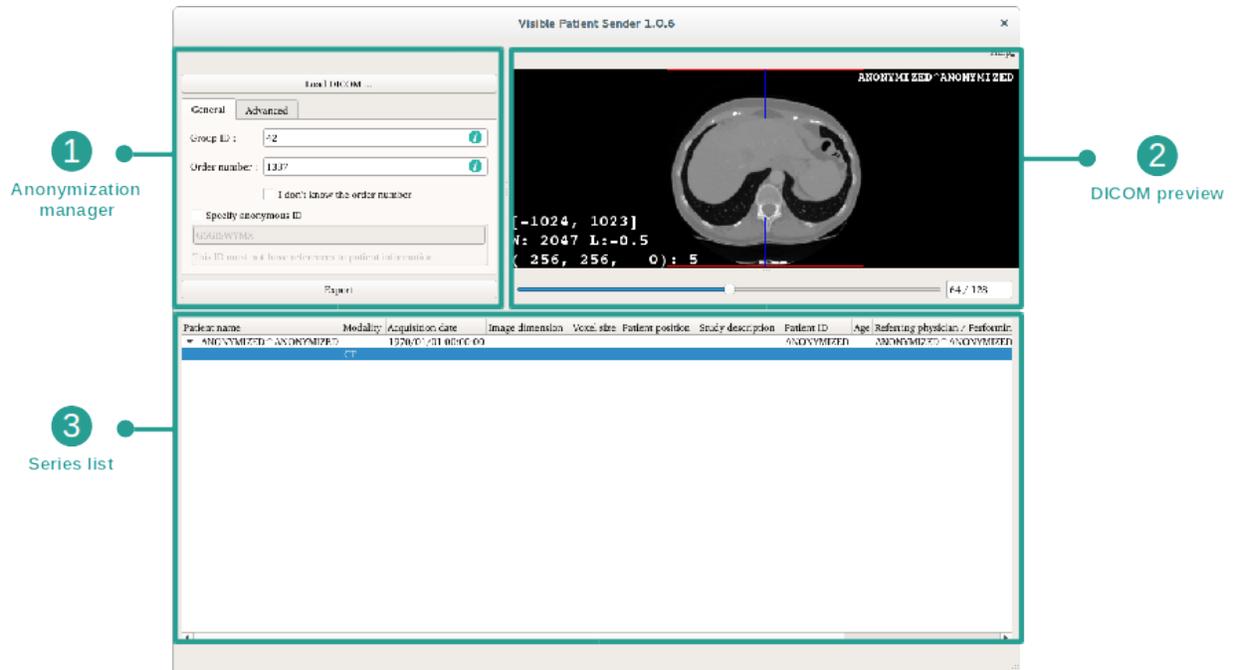
Le logiciel Visible Patient Sender est dédié à l'anonymisation des données DICOM. Un rapport d'anonymisation sera également généré afin de pouvoir relier un numéro d'anonymisation aux informations patient.

6.1.1 Conditions préalables

Pour anonymiser une image, il faut utiliser le logiciel Visible Patient Sender.

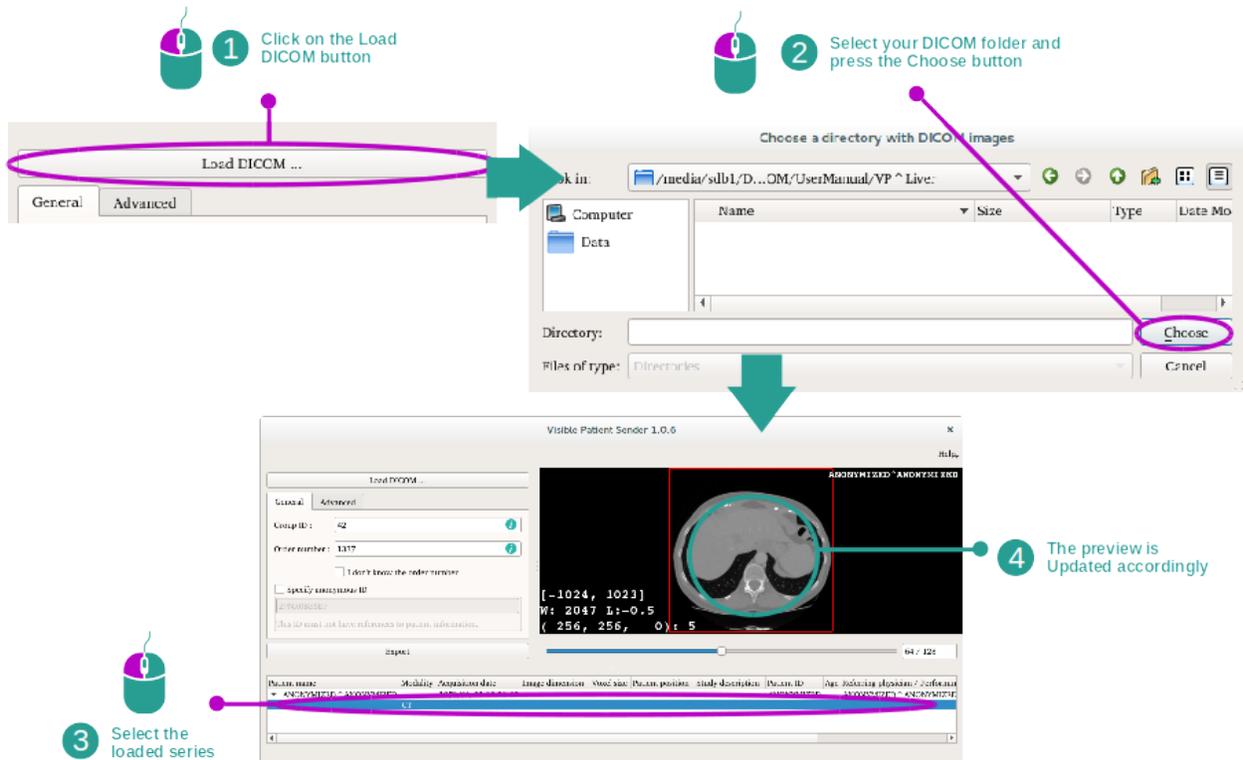
6.1.2 Anonymiser une série DICOM

Commençons par une courte description de la structure de Visible Patient Sender.



Ce logiciel se compose de trois parties principales. La première, située dans le coin supérieur gauche, est dédiée à la gestion du processus d'anonymisation. La deuxième, sur le côté droit, offre un aperçu des fichiers DICOM qui ont été chargés. La dernière, au bas de l'écran, représente la liste des séries chargées.

Etape 1 : ouvrir une série DICOM



La première étape de l'anonymisation des données DICOM consiste à charger la série dans le logiciel Sender. Pour cela, cliquez sur "Load DICOM" ("Charger l'image DICOM"). Une fois chargée, la série s'affiche dans la liste au bas de l'écran. Vous pouvez avoir un aperçu de la série en la sélectionnant dans la liste.

Etape 2 : mise à jour des informations d'anonymisation et export d'une série anonymisée

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

Une fois la série sélectionnée, des champs obligatoires doivent être complétés pour le processus d'anonymisation.

Une fois l'information fournie, le fichier DICOM anonymisé peut être exporté avec le bouton Export. Un fichier ZIP contenant la série sera généré, ainsi qu'un PDF. Ce PDF contient les informations permettant de faire le lien entre l'identifiant anonyme et les informations privées de votre patient.

CHAPITRE 7

Maintenance

Aucune maintenance n'est requise pour la Suite Visible Patient. Pour contrôler la distribution des logiciels, un système de licence est utilisé dans chaque logiciel de la Suite Visible Patient.

7.1 Sender

Le logiciel Sender est livré avec une licence intégrée qui est accordée pour 6 mois.

7.2 Mise à jour de la licence

60 jours avant expiration de la licence, une fenêtre pop-up apparaît à chaque démarrage du logiciel contenant des informations sur la date d'expiration.

Il est recommandé de vérifier si une nouvelle version du logiciel est disponible si la date d'expiration est inférieure à 30 jours. Si il n'y a pas de nouvelle version, veuillez contacter le support pour une nouvelle licence.

8.1 Problèmes généraux

Il n'y a pas de problèmes connus avec Sender.