



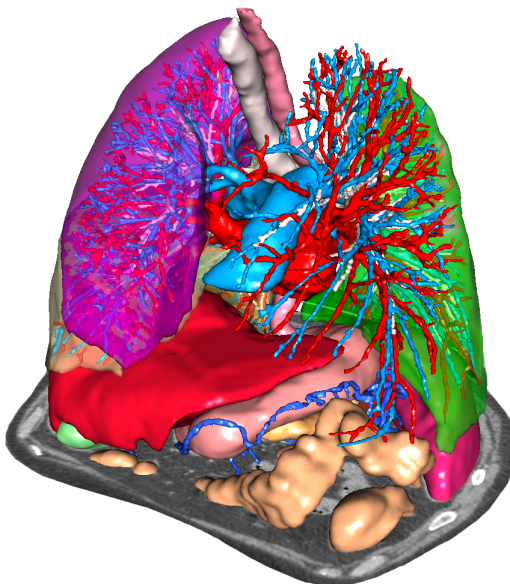
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

Version: 1.0.15

novembre 2020

Manuale dell'utente



Identificativo univoco (UDI)

+B373VPS10150/\$\$71.0.15I



Le istruzioni d'uso del software possono essere scaricate in form <https://www.visiblepatient.com/en/go/sender-vps/user-manual>

Le istruzioni d'uso del software sono disponibili nel menu “Guida”, “Informazioni sull’attività”. La copia cartacea delle istruzioni per l’uso può essere richiesta senza costi aggiuntivi e fornita al cliente entro 7 giorni lavorativi.



Utilizzare solo su prescrizione medica.

Utilizzare solo su prescrizione medica.

Indicazioni di utilizzo

La Suite Visible Patient è un insieme di software di imaging medicale rivolto ad offrire ai professionisti sanitari qualificati gli strumenti di ausilio alla lettura, interpretazione, controllo e pianificazione del trattamento. La Suite Visible Patient accetta le immagini medicali compatibili DICOM acquisite da diversi dispositivi di imaging, compresi TDM e IRM.

Questo prodotto non è destinato ad essere utilizzato con o per l'interpretazione diagnostica primaria di immagini di mammografie.

I software offrono diverse categorie di strumenti. Includono strumenti di imaging per le immagini generali, compresa la visualizzazione 2D, la rappresentazione volumetrica e la visualizzazione volumetrica 3D, le ricostruzioni multiplanari (MPE), la fusione di immagini, la rappresentazione della superficie, le misure, i rapporti, l'archiviazione, strumenti generali di gestione d'immagine e amministrazione, ecc.

Sono anche inclusi un sistema di trattamento di immagini e un'interfaccia utente personalizzata per la segmentazione delle strutture anatomiche che sono visibili sulle immagini (ossa, strutture vascolari/respiratorie, ecc.) inclusi gli strumenti di segmentazione interattivi, filtri di immagine ecc.

Inoltre, sono anche presenti gli strumenti di rilevamento e di etichettatura dei segmenti di organi (fegato, polmoni e reni), inclusa la definizione del percorso attraverso i territori vascolari/respiratori, l'approssimazione dei territori vascolari/respiratori a partire da strutture tubolari e etichettatura interattiva.

I software sono concepiti per un utilizzo da parte di professionisti qualificati (compresi i medici, chirurghi e tecnici) e sono rivolti ad assistere il clinico che è l'unico responsabile della decisione finale relativa alla gestione dei pazienti.

Permessi



Questo dispositivo medico è marcato CE e approvato dalla FDA. Può essere utilizzato in ambito clinico e / oper la cura dei pazienti solo nei paesi dell'Unione Europea dove consentitadalla legge e gli Stati Uniti. (L'elenco completo dei paesi è disponibile all'indirizzo: <https://www.visiblepatient.com/en/go/sender-vps/user-manual>)

L'uso di questo dispositivo medico non è autorizzato nei Paesi non elencati sopra.

In questi paesi, questo dispositivo è considerato un prototipo di ricerca e*il suo uso è limitato a scopo dimostrativo, di ricerca o scopi educativi.*



Visible Patient
RCS Strasbourg TI 794 458 125
8 rue Gustave Adolphe Hirn
67000 Strasbourg, FRANCIA
Capitale sociale: 92.094 €

Contatto

E-mail : support@visiblepatient.com
Phone: +33 (0)3 68 66 81 81
Sito 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

1	Indicazioni di utilizzo	7
2	Controindicazione	9
3	Avvertenze	11
3.1	Avvertenze generali	11
3.2	Ambiente informatico sicuro	11
3.3	Trasferimento dei dati con Visible Patient	11
4	Caratteristiche tecnologiche	13
4.1	Configurazione sistema e caratteristiche	13
4.1.1	PC - configurazione minima del sistema	13
4.1.2	PC - configurazione consigliata del sistema	13
4.1.3	Mac - configurazione minima del sistema	14
4.1.4	Mac - configurazione consigliata del sistema	14
4.2	Panoramica del software	14
4.2.1	Visible Patient Sender	14
4.3	Moduli del software	14
4.3.1	Anonimizzazione dei file DICOM	14
5	Istruzioni per l'installazione	15
5.1	Installare il software Visible Patient Sender	15
5.1.1	Come installare Visible Patient Sender su Windows	15
5.1.2	Come installare Visible Patient Sender su Mac	22
6	Istruzioni per l'uso	25
6.1	Come rendere un'immagine anonima	25
6.1.1	Condizioni preliminari	25
6.1.2	Rendere anonima una serie DICOM	25
7	Manutenzione	29
7.1	Sender	29
7.2	Aggiornamento della licenza	29
8	I territori vascolari simulati sono calcolati dalla rete selezionata. La precisione dipende interamente dalla qualità immagine principale.	31

8.1 Problemi generali 31

Indicazioni di utilizzo

La Suite Visible Patient è un insieme di software di imaging medico rivolto ad offrire ai professionisti sanitari qualificati gli strumenti di ausilio alla lettura, interpretazione, controllo e pianificazione del trattamento. La Suite Visible Patient accetta le immagini mediche compatibili DICOM acquisite da diversi dispositivi di imaging, compresi TDM e IRM.

Questo prodotto non è destinato ad essere utilizzato con o per l'interpretazione diagnostica primaria di immagini di mammografie.

I software offrono diverse categorie di strumenti. Includono strumenti di imaging per le immagini generali, compresa la visualizzazione 2D, la rappresentazione volumetrica e la visualizzazione volumetrica 3D, le ricostruzioni multiplanari (MPE), la fusione di immagini, la rappresentazione della superficie, le misure, i rapporti, l'archiviazione, strumenti generali di gestione d'immagine e amministrazione, ecc.

Sono anche inclusi un sistema di trattamento di immagini e un'interfaccia utente personalizzata per la segmentazione delle strutture anatomiche che sono visibili sulle immagini (ossa, strutture vascolari/respiratorie, ecc.) inclusi gli strumenti di segmentazione interattivi, filtri di immagine ecc.

Inoltre, sono anche presenti gli strumenti di rilevamento e di etichettatura dei segmenti di organi (fegato, polmoni e reni), inclusa la definizione del percorso attraverso i territori vascolari/respiratori, l'approssimazione dei territori vascolari/respiratori a partire da strutture tubolari e etichettatura interattiva.

I software sono concepiti per un utilizzo da parte di professionisti qualificati (compresi i medici, chirurghi e tecnici) e sono rivolti ad assistere il clinico che è l'unico responsabile della decisione finale relativa alla gestione dei pazienti.

CAPITOLO 2

Controindicazione

Nessuna nota.

3.1 Avvertenze generali

Questo software è concepito per l'utilizzo da parte di professionisti sanitari qualificati ed è rivolto all'assistenza del clinico, l'unico responsabile della decisione finale.

3.2 Ambiente informatico sicuro

Visible Patient esige che il software sia installato in un luogo di lavoro sicuro, conforme ai requisiti della FDA sulla cybersicurezza. Tutte le immagini o modelli 3D devono essere trasferite attraverso un sistema sicuro di trasferimento dei file installato presso l'utente.

3.3 Trasferimento dei dati con Visible Patient

Visible Patient esige che tutte le immagini trasferite siano rese anonime e fornite da e verso il sistema protetto di trasferimento dei file della società. Visible Patient non accetterà immagini di ogni altro formato o trasferite in un altro modo.

Caratteristiche tecnologiche

4.1 Configurazione sistema e caratteristiche

La Suite Visible Patient è concepita per funzionare su una piattaforma autonoma standard, attraverso il sistema operativo installato (Windows o Mac). L'hardware di questa piattaforma è composto da un PC standard. Inoltre, tutti i software inclusi nella suite (spiegati in dettaglio di seguito) possono essere installati su diversi computer e non è necessario che siano collegati in rete.

4.1.1 PC - configurazione minima del sistema

- **Sistema operativo** : Windows 7 x64
- **Processore** : Intel Core i3
- **Video** : scheda grafica dedicata (dal 2012)
- **Memoria** : 4 GB RAM
- **Archiviazione** : 10 GB di spazio su disco
- **Internet** : collegamento internet a banda larga
- **Media** : non richiesto
- **Risoluzione** : 1024x768 o superiore

4.1.2 PC - configurazione consigliata del sistema

- **Sistema operativo** : Windows 7 x64
- **Processore** : Intel Core i7 – 2.5 GHz
- **Video** : Nvidia GeForce GTX 760 o superiore
- **Memoria** : 16 GB RAM

- **Archiviazione** : 300 GB di spazio su disco
- **Internet** : collegamento internet a banda larga
- **Media** : non richiesto
- **Risoluzione** : 1920x1080 risoluzione minima di visualizzazione

4.1.3 Mac - configurazione minima del sistema

- **Operating System**: Mac OS 10.12. Any Apple computer released since 2010
- **Video** : scheda grafica dedicata

4.1.4 Mac - configurazione consigliata del sistema

- **Operating System**: Mac OS 10.12. Any Apple computer since late 2013 release
- **Video** : scheda grafica dedicata

4.2 Panoramica del software

4.2.1 Visible Patient Sender

Visible Patient Sender include solamente moduli dedicati alla gestione dei dati. Il software è uno strumento semplice per rendere anonime immagini numeriche multidimensionali acquisite a partire da diverse modalità di imaging medicale (immagini DICOM). Questo software è utilizzato da professionisti sanitari qualificati (generalmente radiologi o tecnici di radiologia) per condividere i dati anonimi tra professionisti sanitari qualificati. Visible Patient Sender consente agli utenti di caricare e visualizzare immagini DICOM per renderle anonime in maniera automatica. I dati anonimi sono protetti in un file zip con un numero di identificazione anonima unico. Inoltre, viene generato un rapporto pdf che riassume i dati quali la data, il numero di identificazione, il medico referente, i commenti, ecc. Non vi è interpretazione della quantità di dati 3D in questo software. Ognuno dei moduli presenti nel software è discusso più in dettaglio di seguito.

4.3 Moduli del software

Il moduli della Suite Visible Patient possono essere raggruppati per categoria:

Categoria	Funzionalità	Visible Patient Sender
Gestione dei dati	Anonimizzazione dei file DICOM	X

La tabella precedente raggruppa ogni modulo del software in: gestione di dati, analisi di immagini e superfici e trattamento di superficie. Inoltre, ogni modulo individuale del software è descritto in dettaglio di seguito.

4.3.1 Anonimizzazione dei file DICOM

Questo modulo del software è uno strumento semplice per rendere anonime immagini numeriche multidimensionali acquisite a partire da diverse modalità di imaging medicale (immagini DICOM). Consente agli utenti di caricare e visualizzare immagini DICOM per renderle anonime in maniera automatica. I dati anonimi sono protetti in un file zip con un numero di identificazione unico. Inoltre, viene generato un rapporto pdf per mantenere un collegamento tra l'accesso anonimo e le informazioni del paziente. Non vi è interpretazione della quantità di dati 3D in questo modulo.

Istruzioni per l'installazione

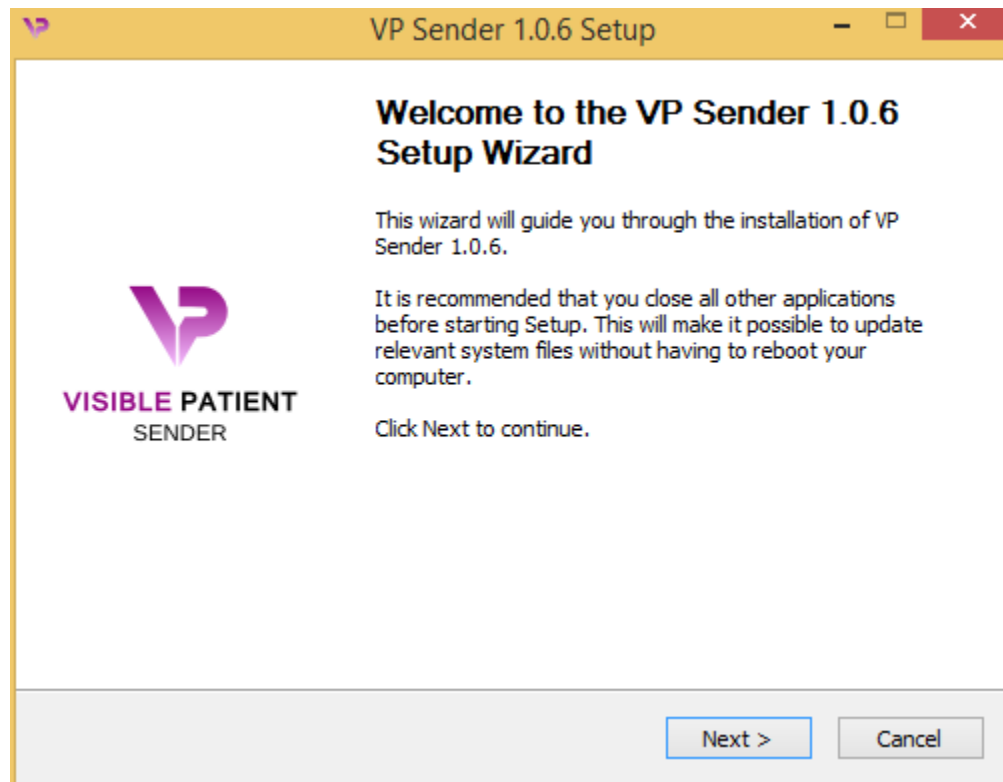
5.1 Installare il software Visible Patient Sender

L'installazione del Visible Patient Sender può essere avviata da un file eseguibile.

5.1.1 Come installare Visible Patient Sender su Windows

Avviare l'installazione

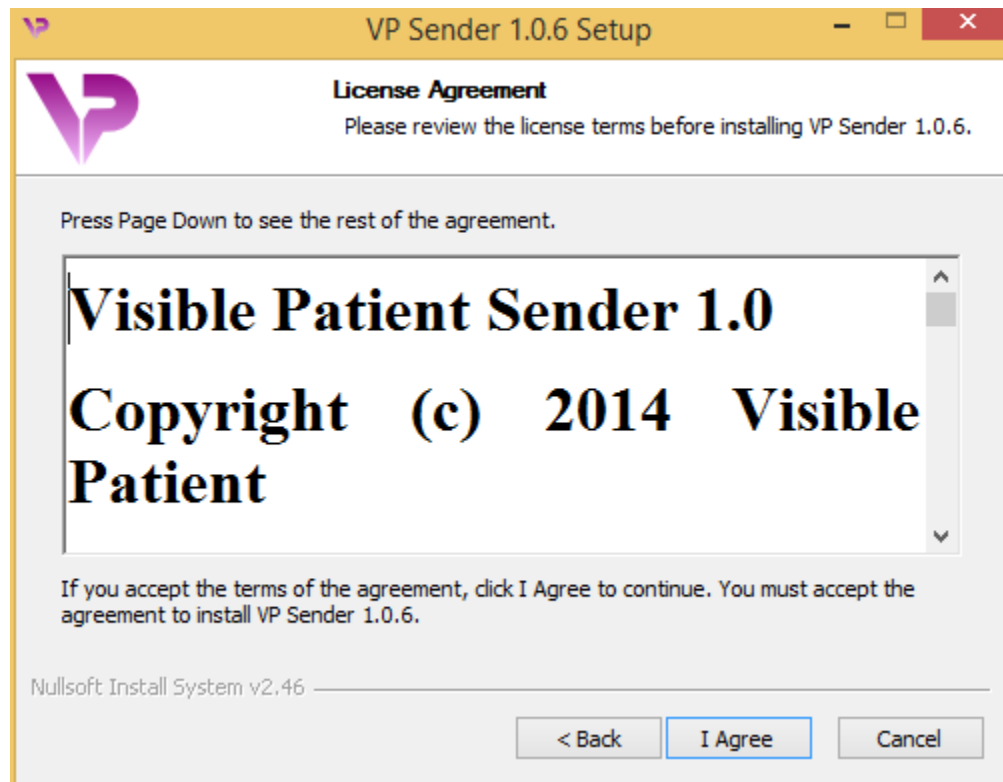
Fare doppio clic sul file di installazione fornito da Visible Patient: verrà visualizzata la finestra di dialogo di benvenuto seguente.



Fare clic su “Seguente” (“Next”)

Accettare la licenza

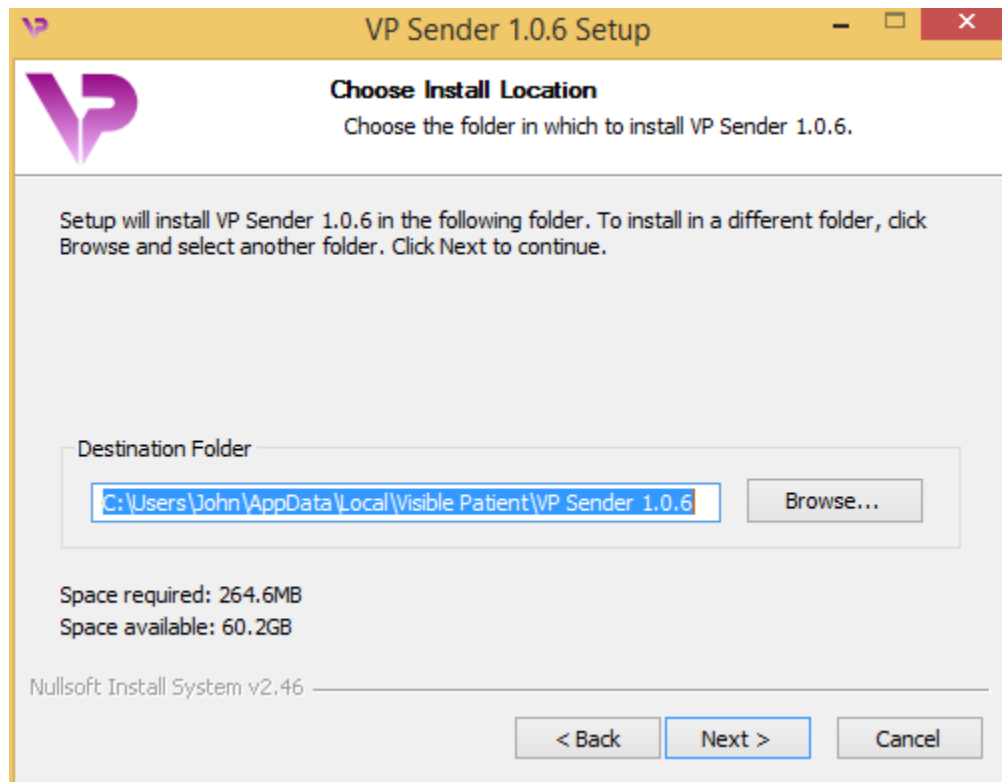
Viene visualizzato l’accordo di licenza.



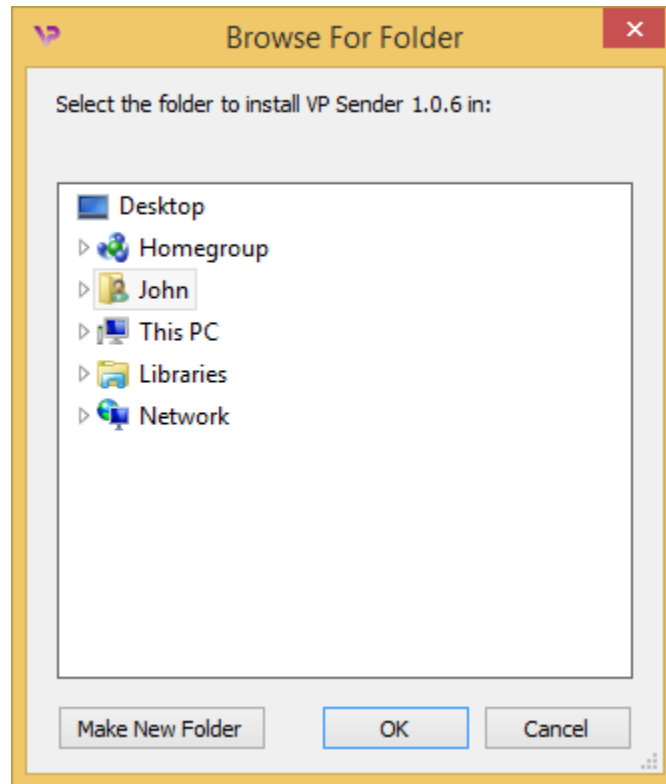
Leggere il contratto di licenza e fare clic su “Sono d’accordo” (“I agree”) per continuare l’installazione. (Se non si è d’accordo, fare clic su “Annulla” (“Cancel”) per annullare l’installazione.)

Selezionare la cartella di destinazione

Verrà visualizzata la cartella di destinazione in cui il software sarà installato.



È possibile modificare questa cartella di destinazione facendo clic su “Sfogliare” (“Browse”) e selezionando una nuova cartella di destinazione. È possibile anche crearne una nuova facendo clic su “Crea una nuova cartella” (“Make New Folder”).

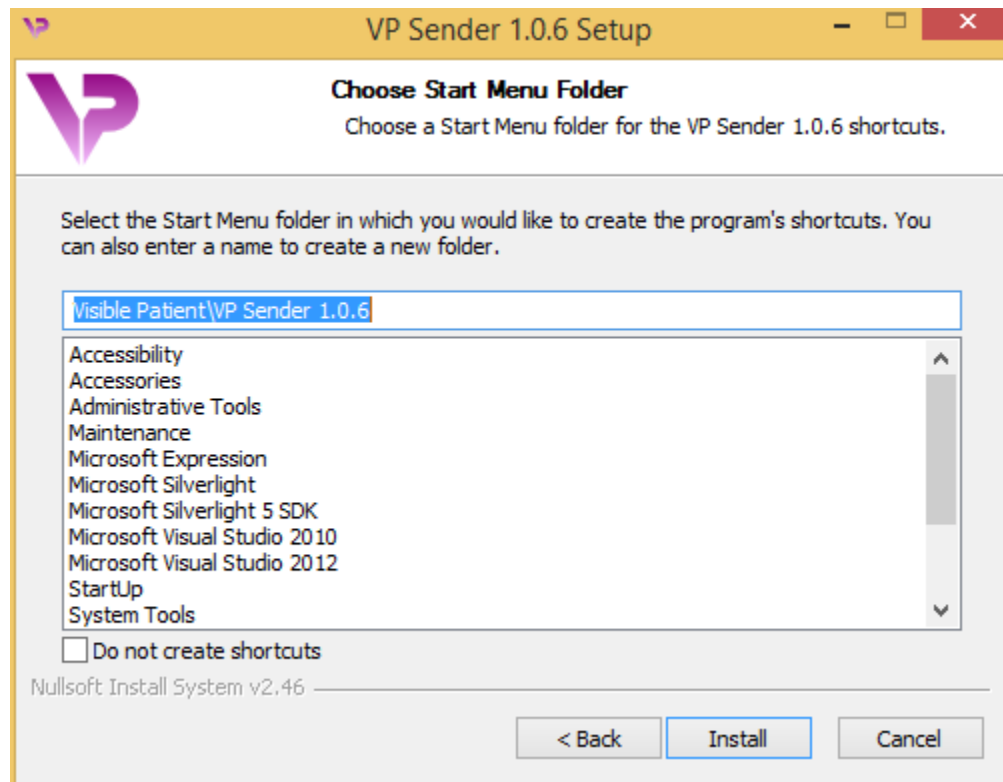


Selezionare la cartella di destinazione e fare clic su “Ok”.

Per continuare l’installazione, fare clic su “Successivo” (“Next”).

Creare una scorciatoia

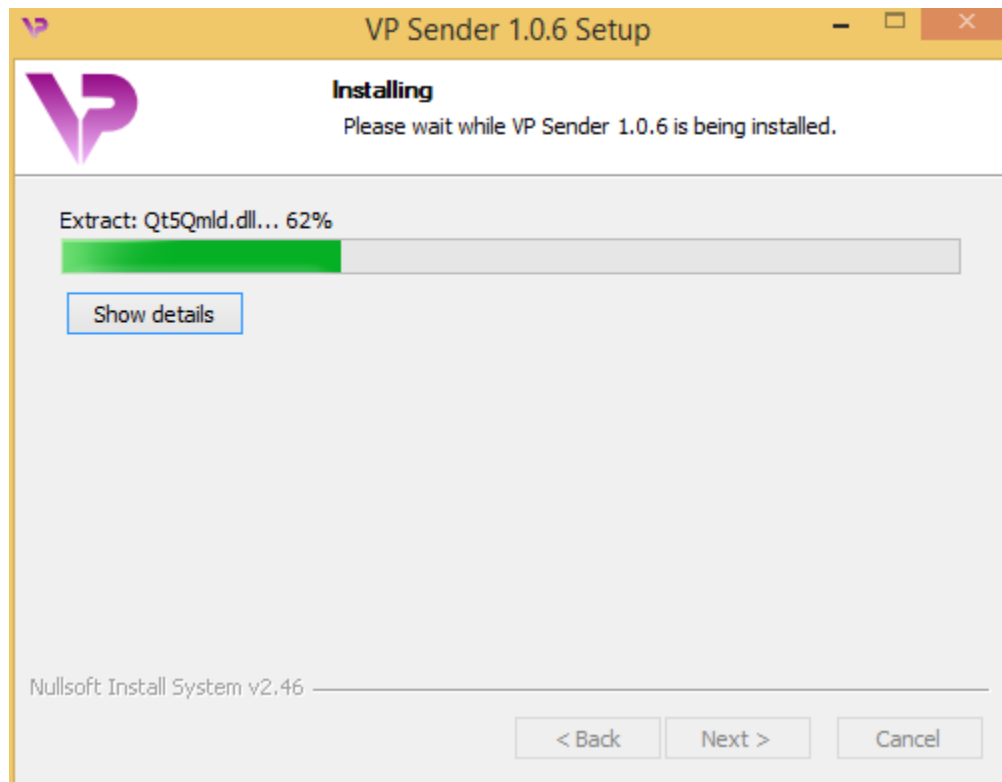
È quindi possibile creare una scorciatoia per un accesso facilitato al software. Per impostazione predefinita, sarà creata una scorciatoia sul desktop del computer ma è possibile scegliere un’altra posizione. È possibile anche inserire un nome per creare una nuova cartella dal menù di avvio o decidere di non creare una scorciatoia.



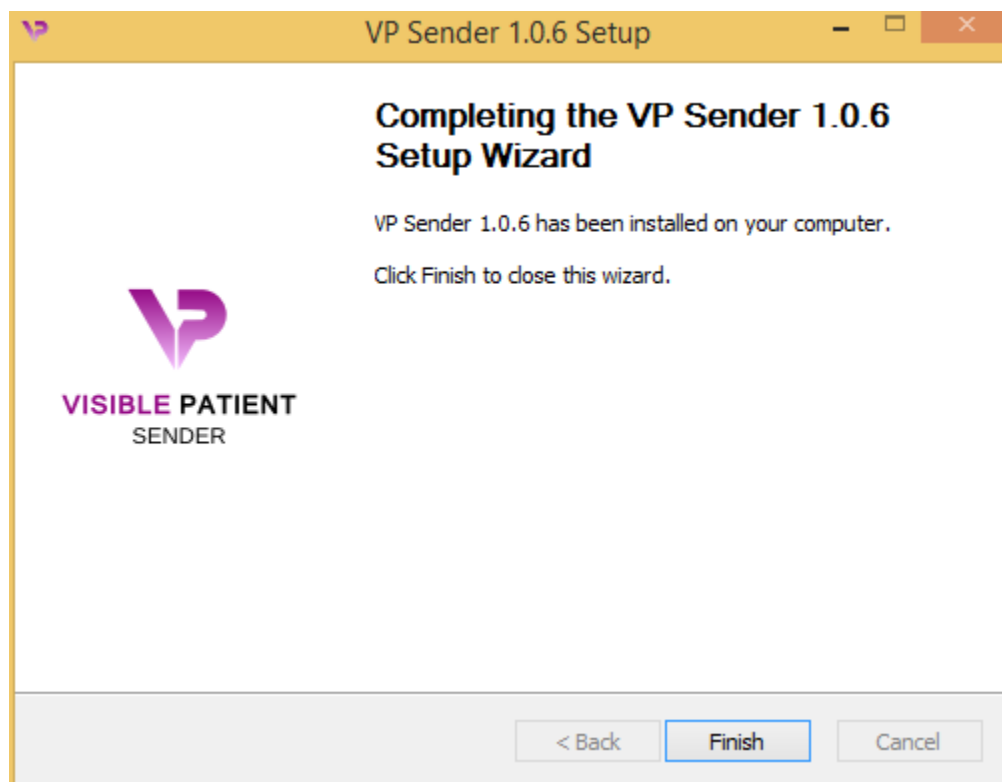
Terminare l'installazione

Per continuare l'installazione, fare clic su "Installare" ("Install").

Inizia la fase d'installazione.



L'installazione impiega qualche secondo. Quando ha terminato, un messaggio indica che l'installazione è terminata. Fare clic su "Termina" ("Finish") per chiudere la finestra di configurazione.



Visible Patient Sender è attualmente installato sul computer nella cartella di destinazione scelta.

Lanciare il software

È possibile avviare Visible Patient Planner facendo clic sulla scorciatoia creata durante l'installazione (per impostazione predefinita sul desktop del computer).

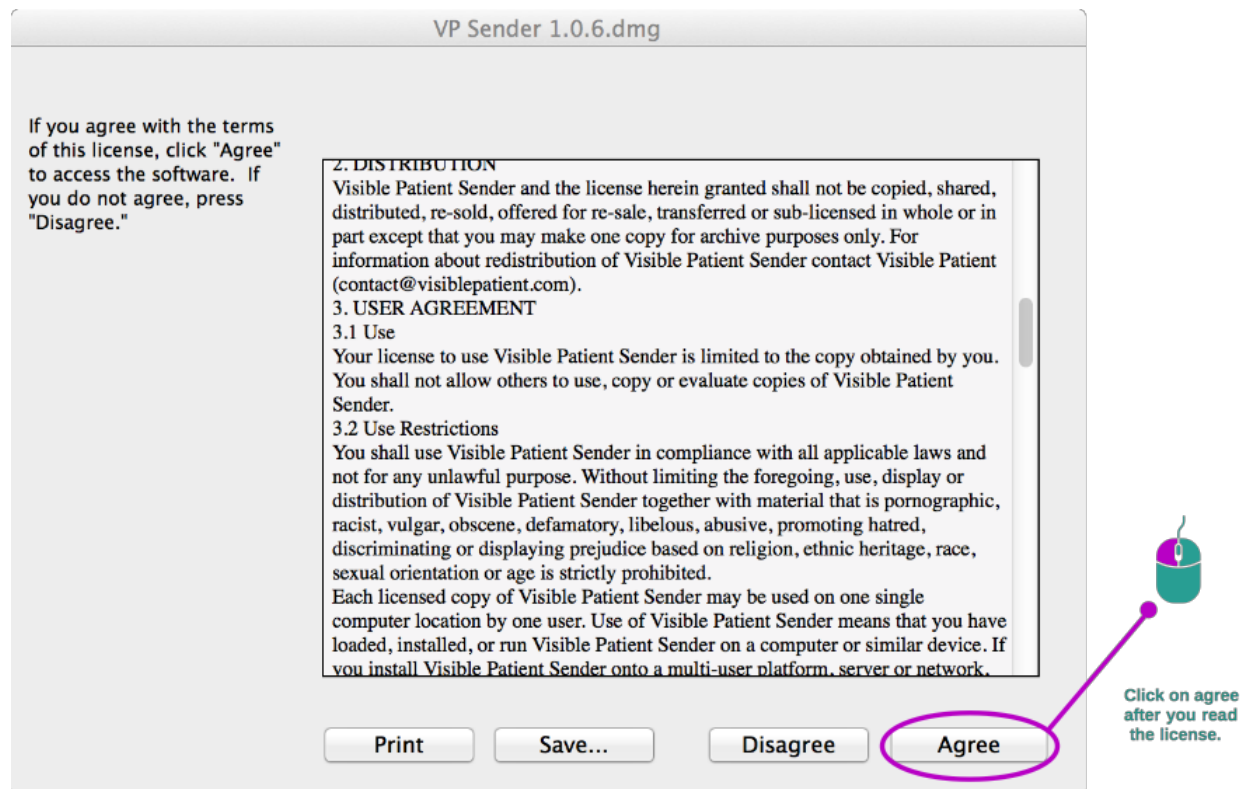
Se si riscontra un problema nel momento dell'installazione del software, contattare Visible Patient: support@visiblepatient.com.

5.1.2 Come installare Visible Patient Sender su Mac

Avviare l'installazione

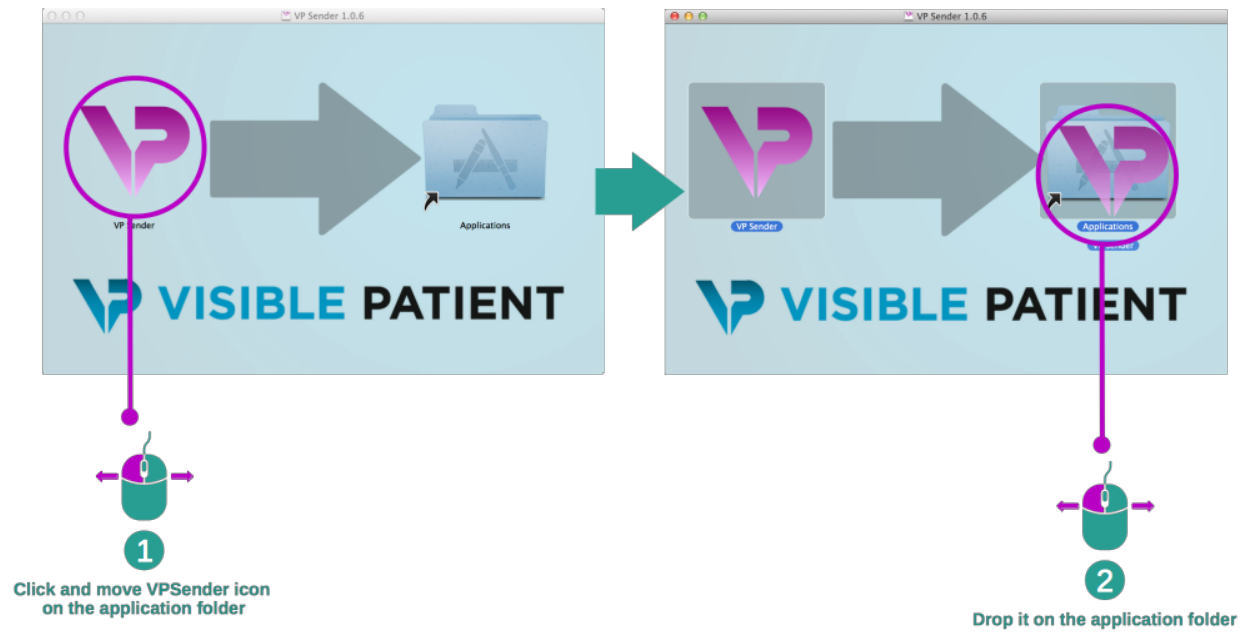
Fare doppio clic sul file di installazione fornito da Visible Patient.

Viene visualizzata la finestra Accordo di licenza software. Fare clic su "Accetta" ("Agree") per continuare l'installazione.



Installare l'applicazione

Selezionare e inserire l'applicazione Visible Patient Sender nella scorciatoia dell'applicazione.



Visible Patient Sender ora è installato.

Lanciare il software

Visible Patient Sender può essere avviato dalla cartella dell'applicazione facendo doppio clic sull'icona Visible Patient Sender.

Se si riscontra un problema nel momento dell'installazione del software, contattare Visible Patient: support@visiblepatient.com.

6.1 Come rendere un'immagine anonima

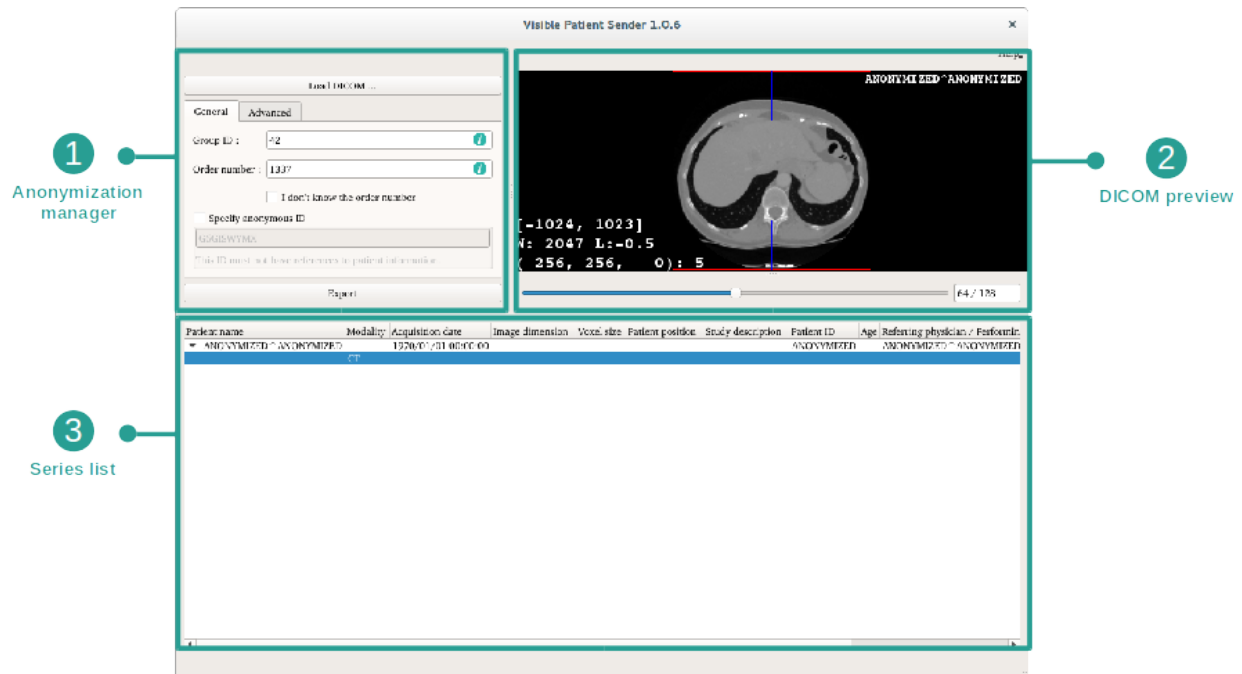
Il software Visible Patient Sender è ideato per rendere anonimi i dati DICOM. Verrà generato anche un rapporto di anonimizzazione per poter collegare un certo numero di anonimizzazioni alle informazioni del paziente.

6.1.1 Condizioni preliminari

Per rendere un'immagine anonima, è necessario utilizzare il software Visible Patient Sender.

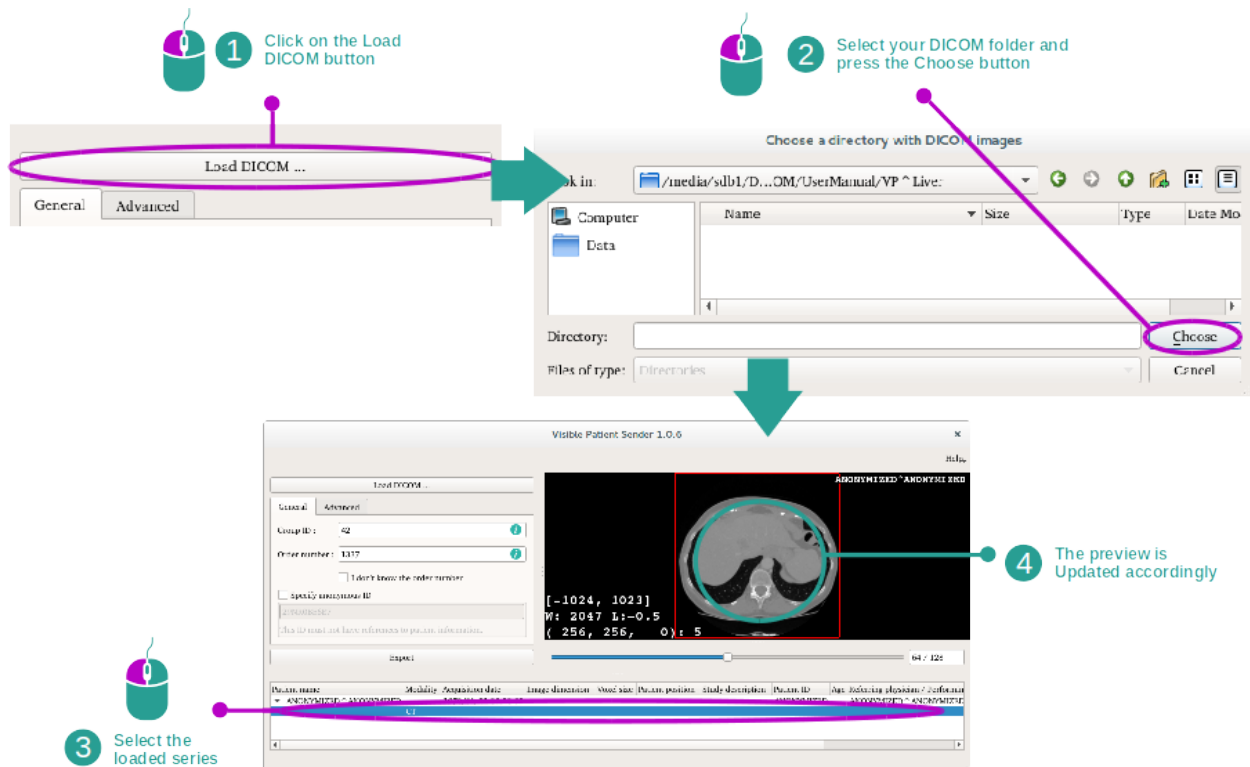
6.1.2 Rendere anonima una serie DICOM

Iniziamo da una breve descrizione della struttura di Visible Patient Sender.



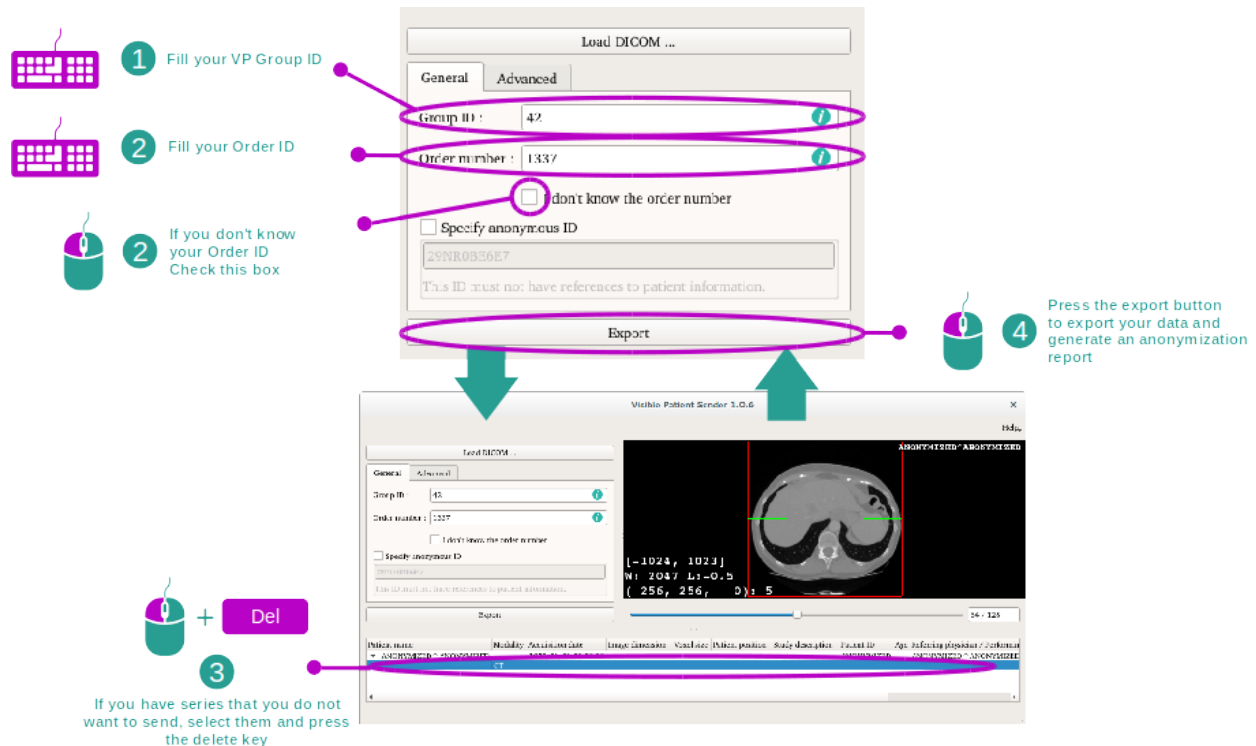
Questo software è composto da tre parti principali. La prima, posta nell'angolo superiore a sinistra, è dedicata alla gestione del processo di anonimizzazione. La seconda, sul lato destro, offre un'idea dei file DICOM che sono stati caricati. L'ultima, in basso allo schermo, rappresenta l'elenco delle serie caricate.

Fase 1: aprire una serie DICOM



La prima fase dell'anonimizzazione dei dati DICOM consiste nel caricare la serie nel software Sender. A tal fine, fare clic su "Load DICOM" ("Caricare l'immagine DICOM"). Una volta caricata, la serie viene mostrata nell'elenco in basso allo schermo. È possibile anche avere un'idea della serie selezionandola dall'elenco.

Fase 2: aggiornamento delle informazioni di anonimizzazione e esportazione di una serie resa anonima.



Dopo aver selezionato la serie, i campi obbligatori devono essere completati per il processo di anonimizzazione.

Quando l'informazione viene fornita, il file DICOM reso anonimo può essere esportato con il tasto Export (Esporta). Verrà generato un file ZIP che contiene la serie, e un PDF. Questo PDF contiene le informazioni che consentono di effettuare il collegamento tra l'accesso anonimo e le informazioni private del paziente.

CAPITOLO 7

Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione per la Suite Visible Patient. Per controllare la distribuzione dei software, è utilizzato un sistema di licenza in ogni software della Suite Visible Patient.

7.1 Sender

Il software Sender è fornito di una licenza integrata che è accordata per 6 mesi.

7.2 Aggiornamento della licenza

60 giorni prima della scadenza della licenza, appare una finestra pop-up ad ogni avvio del software che contiene le informazioni relative alla data di scadenza.

Si consiglia di verificare se è disponibile una nuova versione del software se la data di scadenza è inferiore a 30 giorni. Se non è presente una nuova versione, contattare l'assistenza per una nuova licenza.

I territori vascolari simulati sono calcolati dalla rete selezionata. La precisione dipende interamente dalla qualità immagine principale.

8.1 Problemi generali

There is no troubleshootings in Sender.