

## Visible Patient Sender

버전: 1.0.15 2020년 11월

사용자 설명서



의료기기 고유식별코드(UDI)

\*+B373VPS10150/\$\$71.0.15I\*



사용자 설명서(영어 및 기타 언어)를 다운로드할 수 있는 주소: https://www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual. 영어판 사용자 설명서는 소프트웨어의 "Help" 메뉴에서 보실 수 있습니다. 사용자 설명서의 하드카피(인쇄본)를 신청하시면 영업일 기준 7일 이내에 추가 비용 없이 배송해드립니다.



처방전이 있어야 사용할 수 있습니다.

처방전이 있어야 사용할 수 있습니다.

사용 지침

Visible Patient 제품군은 자격을 갖춘 보건의료 전문가들의 판독, 해석, 모니터링, 치료 계획 수립을 돕는 도구 제공 목적의 의료 영상 소프트웨어 세트입니다. Visible Patient 제품군은 CT, MRI를 비롯해 다양한 의료 영상 기기로부터 얻어지는 DICOM 호환 의료 이미지를 사용할 수 있습니다.

이 제품은 유방 촬영술 이미지를 사용할 수 없으며 그 이미지들의 일차 진단 해석용으로도 사용할 수 없습니다.

이 소프트웨어는 다양한 범주의 도구를 제공합니다. 여기에는 2D 시각화, 체적 렌더링, 3D 체적 시각화, 직교 MPR, 영상 융합, 표면 렌더링, 측정, 보고, 저장, 일반 이미지 관리, 어드민 도구 등 일반 이미지용 기본 영상 도구가 포함되어 있습니다.

또한 대화형 분할 도구, 기본 이미지 필터를 비롯해 이미지에서 볼 수 있는 해부학적 구조(뼈, 장기, 혈관 및 호흡기 구조 등)의 영역 분할을 위한 이미지 처리 시스템과 사용자 정의 UI도 포함되어 있습니다.

아울러 혈관 및 호흡기 영역을 통한 경로 정의, 관도계 기관으로부터 혈관 및 호흡기 영역 추정, 대화형 라벨링 등 장기 분절(간, 폐, 신장)의 탐지 및 라벨링 도구도 들어 있습니다.

이 소프트웨어는 자격을 갖춘 전문가(내과 의사, 외과 의사, 의료 기술자 포함)가 사용할 수 있으며 환자 관리에 필요한 모든 최종 의사 결정을 담당하는 임상의를 지원하기 위한 제품입니다.

## 승인



이 의료 기기 소프트웨어는 CE 마크를 획득했으며 FDA의 승인을 받았습니다. 따라서 국가 규정을 준수하는 유럽연합 회원국과 미국에서 임상 루틴 및/또는 환자 치료에 이 의료 기기를 사용할 수 있습니다. (사용 가능한 국가의 목록: https: //www.visiblepatient.com/go/sender-user-manual)

#### 위의 목록에 없는 국가에서는 이 소프트웨어를 사용할 수 없습니다.

이들 국가에서는 프로토타이프 소프트웨어로 간주되므로 *시연이나 연구, 교육 목적으로만 사용할 수 있습니다*.



Visible Patient RCS Strasbourg TI 794 458 125 8 rue Gustave Adolphe Hirn 67000 Strasbourg, FRANCE(프랑스)

연락처 이메일: support@visiblepatient.com Tel.: +33 (0)3 68 66 81 81 웹사이트: www.visiblepatient.com

미국 판매원 STRATEGY Inc. 805 Bennington Drive suite 200 Raleigh, North Carolina 27615 UNITED STATES(미국) 전화: +1 919 900 0718 팩스: +1 919 977 0808 이메일: nancy.patterson@strategyinc.net

## 목차

1	사용지침	7
2	금기 징후	9
3	주의사항     3.1   일반적 주의사항	<b>11</b> 11 11 11
4	기술적 특성     4.1   시스템 요구사항 및 특성	<b>13</b> 13 13 14 14 14 14 14 14
5	설치 방법5.1Visible Patient Sender 소프트웨어 설치하기5.1.1Windows에 Visible Patient Sender 소프트웨어 설치하는 법5.1.2Mac에 Visible Patient Sender 소프트웨어 설치하는 법	<b>15</b> 15 15 22
6	사용 설명서     6.1   이미지를 익명화 처리하는 법     6.1.1   선결 요건     6.1.2   DICOM 시리즈 익명화 처리하기	<b>25</b> 25 25 25
7	<b>유지보수</b> 7.1 Sender 7.2 라이센스 업데이트	<b>29</b> 29 29
8	<b>문제 해결</b> 8.1 일반적 문제	<b>31</b> 31

#### 사용 지침

Visible Patient 제품군은 자격을 갖춘 보건의료 전문가들의 판독, 해석, 모니터링, 치료 계획 수립을 돕는 도구 제공 목적의 의료 영상 소프트웨어 세트입니다. Visible Patient 제품군은 CT, MRI를 비롯해 다양한 의료 영상 기기로부터 얻어지는 DICOM 호환 의료 이미지를 사용할 수 있습니다.

이 제품은 유방 촬영술 이미지를 사용할 수 없으며 그 이미지들의 일차 진단 해석용으로도 사용할 수 없습니다.

이 소프트웨어는 다양한 범주의 도구를 제공합니다. 여기에는 2D 시각화, 체적 렌더링, 3D 체적 시각화, 직교 MPR, 영상 융합, 표면 렌더링, 측정, 보고, 저장, 일반 이미지 관리, 어드민 도구 등 일반 이미지용 기본 영상 도구가 포함되어 있습니다.

또한 대화형 분할 도구, 기본 이미지 필터를 비롯해 이미지에서 볼 수 있는 해부학적 구조(뼈, 장기, 혈관 및 호흡기 구조 등)의 영역 분할을 위한 이미지 처리 시스템과 사용자 정의 UI도 포함되어 있습니다.

아울러 혈관 및 호흡기 영역을 통한 경로 정의, 관도계 기관으로부터 혈관 및 호흡기 영역 추정, 대화형 라벨링 등 장기 분절(간, 폐, 신장)의 탐지 및 라벨링 도구도 들어 있습니다.

이 소프트웨어는 자격을 갖춘 전문가(내과 의사, 외과 의사, 의료 기술자 포함)가 사용할 수 있으며 환자 관리에 필요한 모든 최종 의사 결정을 담당하는 임상의를 지원하기 위한 제품입니다.

## 금기 징후

알려진 바 없음.

## 주의사항

## 3.1 일반적 주의사항

이 소프트웨어는 자격을 갖춘 전문가들이 사용할 수 있으며 최종 의사 결정을 담당하는 임상의를 지원하기 위한 제품입니다.

## 3.2 보안 컴퓨팅 환경

Visible Patient 소프트웨어는 사이버 보안에 대한 FDA 권고에 따라 보안 워크스테이션에 설치해야 합니다. 이미지나 3D 모델은 모두 사용자가 일하는 곳에 설치된 보안 네트워크 파일 전달 시스템을 통해 전달되어야 합니다.

### 3.3 Visible Patient 데이터 전달

Visible Patient로 전달된 모든 이미지는 익명화 처리된 상태로 회사의 보안 네트워크 파일 전달 시스템을 통해 나가고 들어와야 합니다. Visible Patient는 다른 형식의 이미지나 다른 방식으로 전달된 이미지를 허용하지 않습니다.

1 1

## 기술적 특성

## 4.1 시스템 요구사항 및 특성

Visible Patient 제품군은 운영 체제(Windows 또는 Mac)가 설치된 표준 독립형 플랫폼에서 실행되도록 설계되었습니다. 그러한 플랫폼의 하드웨어는 기성품 표준 PC 컴퓨터 한 대로 구성됩니다. Visible Patient 제품군에 포함된 모든 소프트웨어(아래 자세히 설명되어 있음)는 다른 컴퓨터에 설치할 수 있으며 네트워크를 통해 서로 연결될 필요가 없습니다.

#### 4.1.1 PC - 최소 시스템 요구사항

- 운영 체제: Windows 7 x64
- 프로세서: 인텔 코어 i3
- 비디오: 전용 그래픽 카드(2012년 이후)
- 메모리: 4GB RAM
- 스토리지: 10GB의 사용 가능한 HD 공간
- 인터넷: 광대역 인터넷 연결
- **미디어**: 불필요
- 해상도: 1024x768 이상

#### 4.1.2 PC - 권장 시스템 요구사항

- 운영 체제: Windows 7 x64
- 프로세서: 인텔 코어 i7 2.5GHz
- 비디오: Nvidia GeForce GTX 760 이상
- 메모리: 16GB RAM
- 스토리지: 300GB의 사용 가능한 HD 공간
- 인터넷: 광대역 인터넷 연결
- **미디어**: 불필요
- 해상도: 최소 디스플레이 해상도 1920x1080

#### 4.1.3 Mac - 최소 시스템 요구사항

\*\* 운영체제\*\*: Mac OS 10.9 (Maverick). 2010년 이후 출시된 모든 Apple 컴퓨터
비디오: 전용 그래픽 카드

#### 4.1.4 Mac - 권장 시스템 요구사항

— \*\* 운영체제\*\*: Mac OS 10.9 (Maverick). 2013년 이후 출시된 모든 애플 컴퓨터

— 비디오: 전용 그래픽 카드

### 4.2 소프트웨어 개요

#### 4.2.1 Visible Patient Sender

Visible Patient Sender에는 데이터 관리용 모듈만 포함되어 있습니다. 이 소프트웨어는 다양한 의료 영상 기법으로부터 얻어진 다차원 디지털 이미지(DICOM 이미지)를 익명화 처리하는 단순한 도구입니다. 이것은 자격을 갖춘 보건의료 전문가들 사이에서 익명의 데이터를 공유하기 위해 자격을 갖춘 보건의료 전문가(일반적으로 방사선과 전문의 또는 방사선과 기술자)들이 사용하는 소프트웨어입니다. Visible Patient Sender는 사용자가 자동 익명화 처리를 위해 DICOM 이미지를 로드하고 디스플레이할 수 있도록 해줍니다. 익명 데이터는 고유의 익명 식별 번호와 함께 zip 파일로 저장됩니다. 그밖에 날짜, 식별 번호, 담당 의사, 소견 등의 데이터를 요약된 pdf 보고서도 생성됩니다. 이 소프트웨어에는 3D 데이터의 체적에 대한 해석이 없습니다. 소프트웨어에 들어 있는 각각의 모듈에 관해서는 아래 자세히 설명되어 있습니다.

### 4.3 소프트웨어 모듈

Visible Patient 제품군의 모듈은 카테고리별로 다음과 같이 분류할 수 있습니다.

카테고리	기능	Visible Patient Sender
데이터 관리	DICOM 파일의 익명화 처리	Х

위의 표에서 각 소프트웨어 모듈의 분류 기준은 데이터 관리, 이미지 및 표면 분석, 이미지 및 표면 처리입니다. 그밖에 각각의 소프트웨어 개별 모듈에 대한 설명은 아래에서 자세히 볼 수 있습니다.

#### 4.3.1 DICOM 파일의 익명화 처리

이 소프트웨어의 모듈은 다양한 의료 영상 기법으로부터 얻어진 다차원 디지털 이미지(DICOM 이미지)를 익명화 처리하는 단순한 도구로 자동 익명화 처리를 위해 DICOM 이미지를 로드하고 디스플레이할 수 있도록 해줍니다. 익명 데이터는 고유의 식별 번호와 함께 zip 파일로 저장됩니다. 그밖에 익명의 아이디와 환자 정보를 연결해주는 pdf 보고서도 생성됩니다. 이 모듈에는 3D 데이터의 체적에 대한 해석이 없습니다.

## 설치 방법

## 5.1 Visible Patient Sender 소프트웨어 설치하기

Visible Patient Sender 설치는 실행 파일로부터 시작할 수 있습니다.

### 5.1.1 Windows에 Visible Patient Sender 소프트웨어 설치하는 법

#### 설치 시작

Visible Patient가 제공한 설치 파일을 더블클릭하면 다음과 같이 설치 시작 대화 상자가 표시됩니다.



"Next"을 클릭하십시오.

#### 라이센스 동의

라이센스 계약서가 표시됩니다.



라이센스 계약서를 읽고 "I agree"를 클릭한 뒤 설치를 계속하십시오. 동의하지 않으면 "Cancel"를 클릭해 설치를 취소하십시오.

#### 대상 폴더 선택하기

소프트웨어가 설치될 대상 폴더가 표시됩니다.

19	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 different folder, d r folder. Click Next to continue.	ick
Destination Folder	ta\Local\Visible Patient\VP Sender 1.0.6 Browse	
Space required: 264.6MB Space available: 60.2GB		
ivulisort Install System V2,46 -	< Back Next > Ca	ncel

대상 폴더를 변경하려면 "Browse"를 클릭한 다음 새로운 대상 폴더를 선택하십시오. "Make New Folder"를 클릭해 새 폴더를 만들 수도 있습니다.

12	Browse For Folder	×
Sele	ect the folder to install VP Sender 1.0.6 in:	
_		_
	Desktop	
⊳	🤣 Homegroup	
⊳	🕦 John	
Þ	🖳 This PC	
⊳	🛜 Libraries	
⊳	👽 Network	
м	ake New Folder OK Cancel	

대상 폴더를 선택한 다음 "OK"를 클릭하십시오. 설치를

계속하려면 "Next"을 클릭하십시오.

#### 바로가기 만들기

바로가기를 만들면 소프트웨어에 좀 더 쉽게 접근할 수 있습니다. 바로가기가 생성되는 디폴트 위치는 컴퓨터의 바탕화면이지만 다른 위치를 선택할 수도 있습니다. 이름을 입력하여 새로운 시작 메뉴 폴더를 만들거나 바로가기를 만들지 않을 수도 있습니다.

19	VP Sender 1.0.6 Setup	- 🗆 🗙
V	Choose Start Menu Folder Choose a Start Menu folder for the VP S	ender 1.0.6 shortcuts.
Select the Start Menu fold can also enter a name to o Visible Patient VP Sender	er in which you would like to create the prog create a new folder.	gram's 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	< 10 12	~
Do not create shortcut	S	
ivulisort Install System V2,46	< Back In	stall Cancel

#### 설치 완료

설치를 계속하려면 "Install"를 클릭하십시오. 설치 과정이 시작됩니다.

12	VP Sender 1.0.6 Setup – 🗖 🗙	
7	<b>Installing</b> Please wait while VP Sender 1.0.6 is being installed.	
Extract: Qt5Qmld.dll 629	% 	
Show details		
Nullsoft Install System v2.46 -	< Back Next > Cancel	_

설치 과정에 몇 초가 걸립니다. 과정이 끝나면 설치가 완료되었다는 메시지가 표시됩니다. 환경설정 창을 닫으려면 "Finish"를 클릭하십시오.

v.	VP Sender 1.0.6 Setup – 🗖 🗙	
Completing the VP Sender 1.0.6 Setup Wizard		
	VP Sender 1.0.6 has been installed on your computer.	
77	Click Finish to close this wizard.	
VISIBLE PATIENT SENDER		
	< Back Finish Cancel	

귀하의 컴퓨터의 선택한 대상 폴더에 Visible Patient Sender가 설치되었습니다.

#### 소프트웨어 실행하기

Visible Patient Sender를 시작하려면 설치 과정에서 생성된 바로가기를 클릭하십시오(디폴트 위치는 컴퓨터 바탕화면).

소프트웨어 설치 시 문제가 생기면 Visible Patient로 문의하십시오. 문의 주소: support@visiblepatient.com.

#### 5.1.2 Mac에 Visible Patient Sender 소프트웨어 설치하는 법

#### 설치 시작

Visible Patient가 제공한 설치 파일을 더블클릭하십시오.

라이센스 동의 창이 표시됩니다. "Agree"를 클릭한 다음 설치를 계속하십시오.

	VP Sender 1.0.6.dmg	
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 (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 may not computer or similar device. If you install 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	Click on agree after you read the license.

#### 애플리케이션 설치하기

Visible Patient Sender 애플리케이션을 선택해 바로가기에 끌어다 놓으십시오.



이제 Visible Patient Sender가 설치되었습니다.

#### 소프트웨어 실행하기

Visible Patient Sender 아이콘을 두 번 클릭하면 애플리케이션 폴더에서 Visible Patient Sender가 시작됩니다. 소프트웨어 설치 시 문제가 생기면 Visible Patient로 문의하십시오. 문의할 주소는 다음과 같습니다. support@visiblepatient.com.

## 사용법

## 6.1 이미지를 익명화 처리하는 법

Visible Patient Sender는 DICOM 데이터의 익명화 처리 전용 소프트웨어입니다. 익명화 처리 번호와 환자 정보를 연결해주는 익명화 처리 보고서도 생성됩니다.

### 6.1.1 선결 요건

이미지를 익명화 처리하려면 Visible Patient Sender 소프트웨어를 사용해야 합니다.

## 6.1.2 DICOM 시리즈 익명화 처리하기M

Visible Patient Sender의 레이아웃에 관해 먼저 간단히 설명하겠습니다.



이 소프트웨어는 세 가지 주요 부분으로 이루어져 있습니다. 첫 번째, 왼쪽 상단 부분은 익명화 처리 프로세스를 관리하기 위한 것입니다. 두 번째, 오른쪽 상단 부분은 로드된 DICOM 파일의 미리보기입니다. 마지막, 하단 부분은 로드된 시리즈의 목록입니다.



#### 1단계: DICOM 시리즈 열기

DICOM 데이터를 익명화 처리하기 위한 첫 번째 단계는 데이터를 Sender 소프트웨어에 로드하는 것입니다. 그렇게 하려면 "Load DICOM"을 클릭하십시오. 시리즈가 로드되면 스크린 하단의 목록에 표시됩니다. 목록에서 시리즈를 선택하여 미리보기를 할 수 있습니다.



#### 2단계: 익명화 처리 정보 업데이트 및 익명화 처리된 시리즈 내보내기

시리즈 선택이 끝나면 익명화 처리 프로세스를 위해 필수 입력창에 정보를 입력해야 합니다.

정보를 제공했으면 Export(내보내기) 버튼을 이용해 익명화 처리된 DICOM 파일을 내보낼 수 있습니다. 시리즈가 포함된 ZIP 파일과 PDF 파일이 생성됩니다. 이 PDF 파일에는 익명 아이디를 환자의 개인 정보와 연결해주는 정보가 포함되어 있습니다.

## 유지 관리

Visible Patient 제품군은 유지 관리가 전혀 필요하지 않습니다. 소프트웨어 배포 제어를 위해 Visible Patient 제품군의 소프트웨어마다 라이센스 시스템이 적용됩니다.

### 7.1 Sender

Sender 소프트웨어는 6개월 사용권이 부여된 통합 라이센스와 함께 제공됩니다.

## 7.2 라이센스 업데이트

라이센스 만료 60일 전부터 소프트웨어를 시작할 때마다 만료일 정보가 포함된 팝업이 뜹니다.

라이센스 만료일까지 남은 기간이 30일 미만이면 사용할 수 있는 새 소프트웨어 버전이 있는지 확인하시기 바랍니다. 새 버전이 없으면 새 라이센스에 대해 고객지원팀에 문의하십시오.

## 문제 해결

## 8.1 일반적 문제

Sender에는 알려진 문제가 없습니다.