



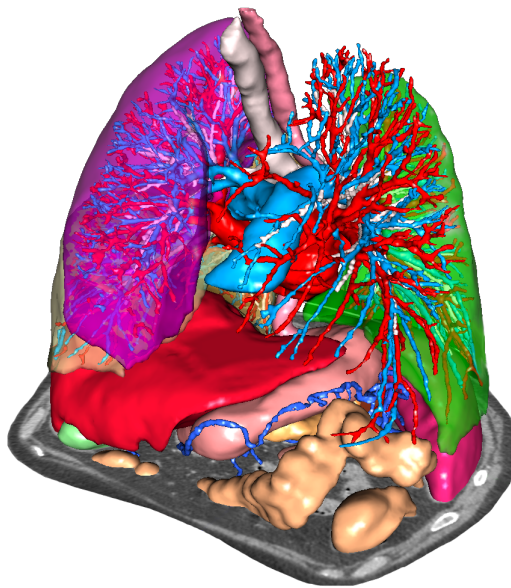
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

Versie: 1.0.15

November 2020.

Gebruikershandleiding



Uniek identificatienummer (UIN)

+B373VPS10150/\$\$71.0.15I



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: € 104.538C

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

1	Gebruiksaanwijzing	7
2	Contra-indicatie	9
3	Waarschuwingen	11
3.1	Algemene waarschuwing	11
3.2	Beveiligde IT-omgeving	11
3.3	Gegevensoverdracht met Visible Patient	11
4	Technologische kenmerken	13
4.1	Systeemconfiguratie en kenmerken	13
4.1.1	PC - Minimale systeemconfiguratie	13
4.1.2	PC - Aanbevolen systeemconfiguratie	13
4.1.3	Mac - Minimale systeemconfiguratie	14
4.1.4	Mac - Aanbevolen systeemconfiguratie	14
4.2	Overzicht van de software	14
4.2.1	Visible Patient Sender	14
4.3	Softwaremodules	14
4.3.1	Anonimisering van DICOM-bestanden	14
5	Installatie-instructies	15
5.1	Installeer de Visible Patient Sender software	15
5.1.1	Installeren van Visible Patient Sender in Windows	15
5.1.2	Installeren van Visible Patient Sender in Mac	22
6	Handleiding	25
6.1	Anonimiseren van een beeld	25
6.1.1	Voorwaarden	25
6.1.2	Een DICOM-serie anonimiseren	25
7	Onderhoud	29
7.1	Sender	29
7.2	De licentie updaten	29
8	Probleemoplossing	31
8.1	Algemene problemen	31

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 multiplanare 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.

HOOFDSTUK 2

Contra-indicatie

Niets bekend.

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	X

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

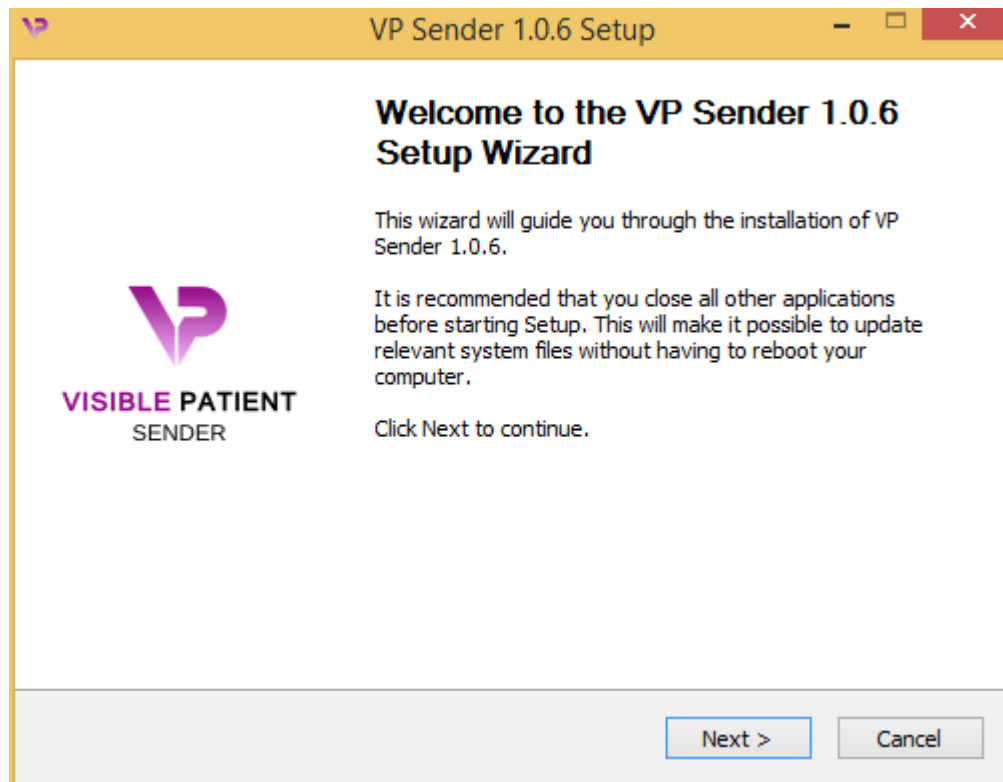
5.1 Installeer de Visible Patient Sender software

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

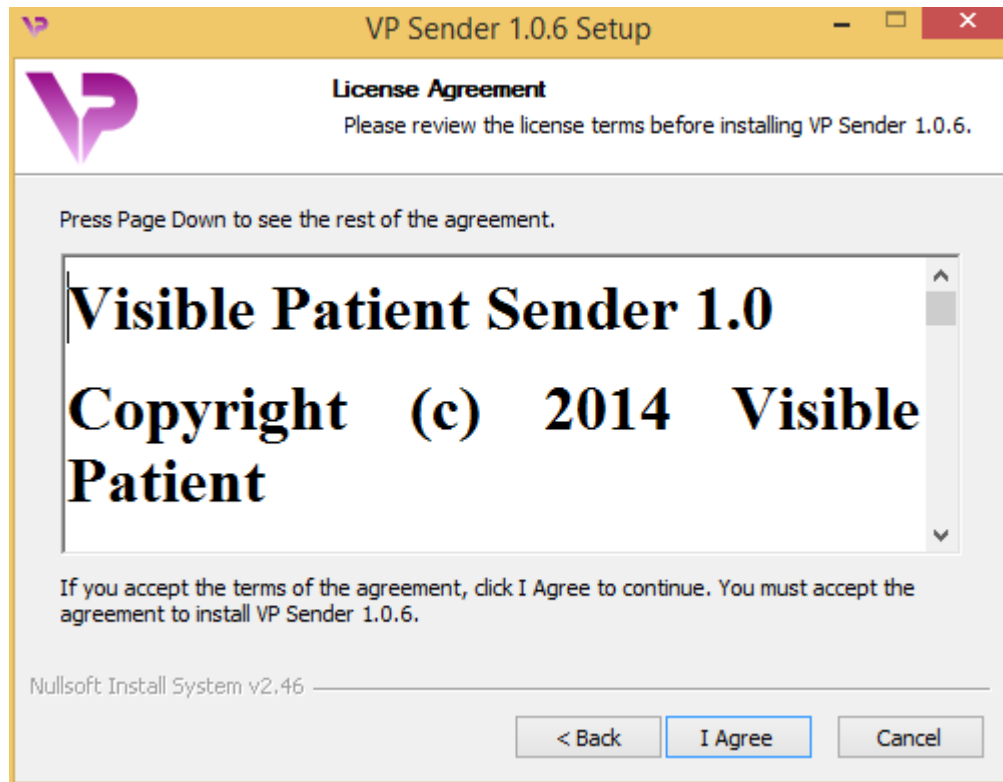
Dubbelklik op het installatiebestand dat door Visible Patient is geleverd: het volgende welkomstdialogvenster verschijnt.



Klik op „Next”.

Accepteer de licentie

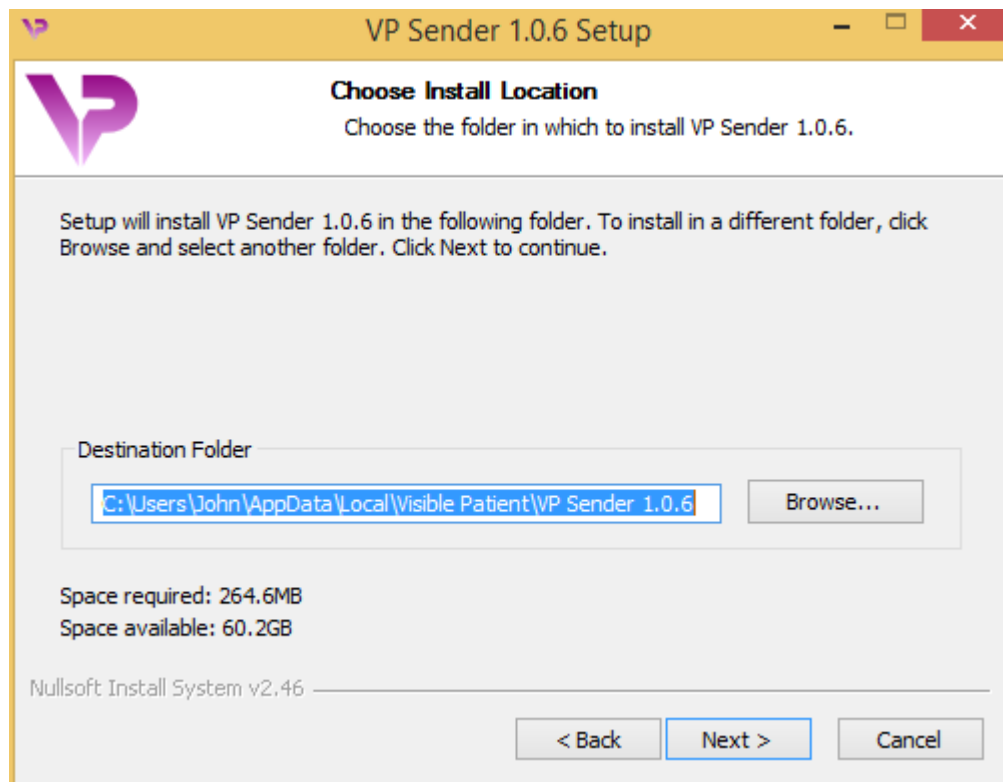
De licentieovereenkomst verschijnt.



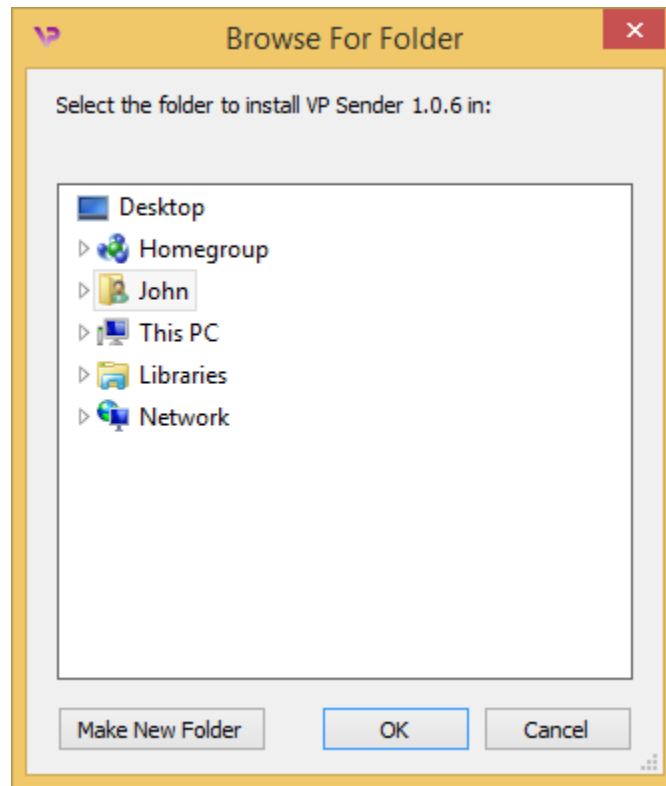
Lees de licentieovereenkomst en klik op „I agree” om door te gaan met de installatie. (Als u niet akkoord gaat, klikt u op „Cancel” om de installatie te annuleren.)

Selecteer het doelbestand

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



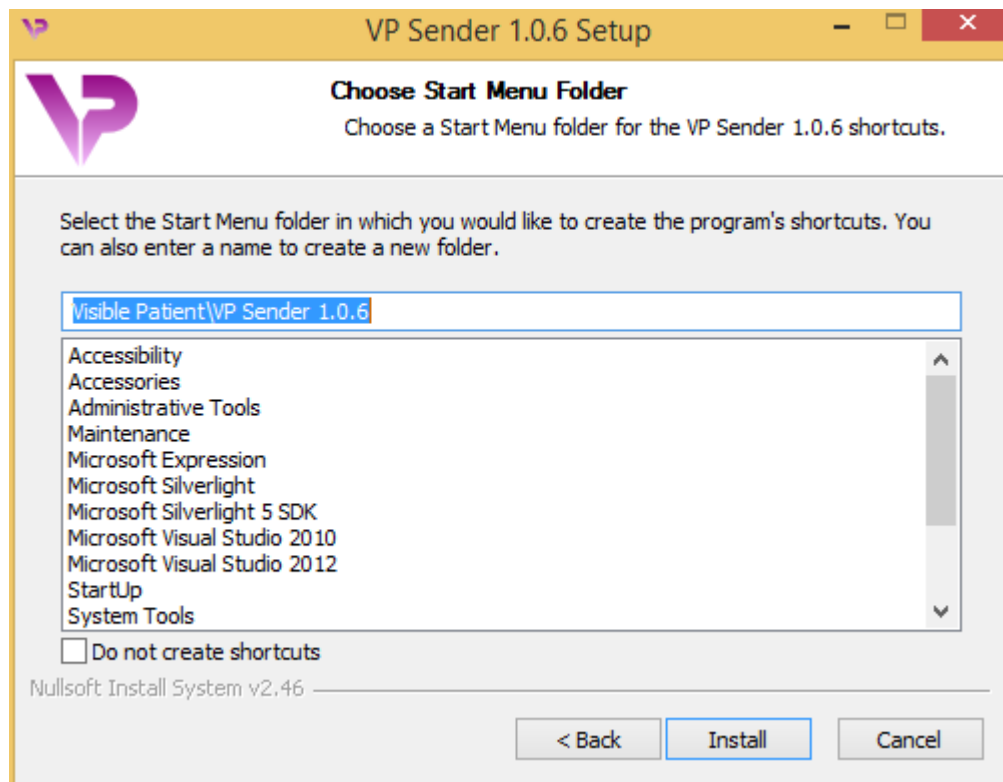
U kunt dit doelbestand wijzigen door te klikken op „Browse” en door een nieuw doelbestand te kiezen. U kunt ook een nieuw bestand aanmaken door te klikken op „Make New Folder”.



Selecteer uw doelbestand en klik op „Ok”. Klik op „Next” om door te gaan met de installatie.

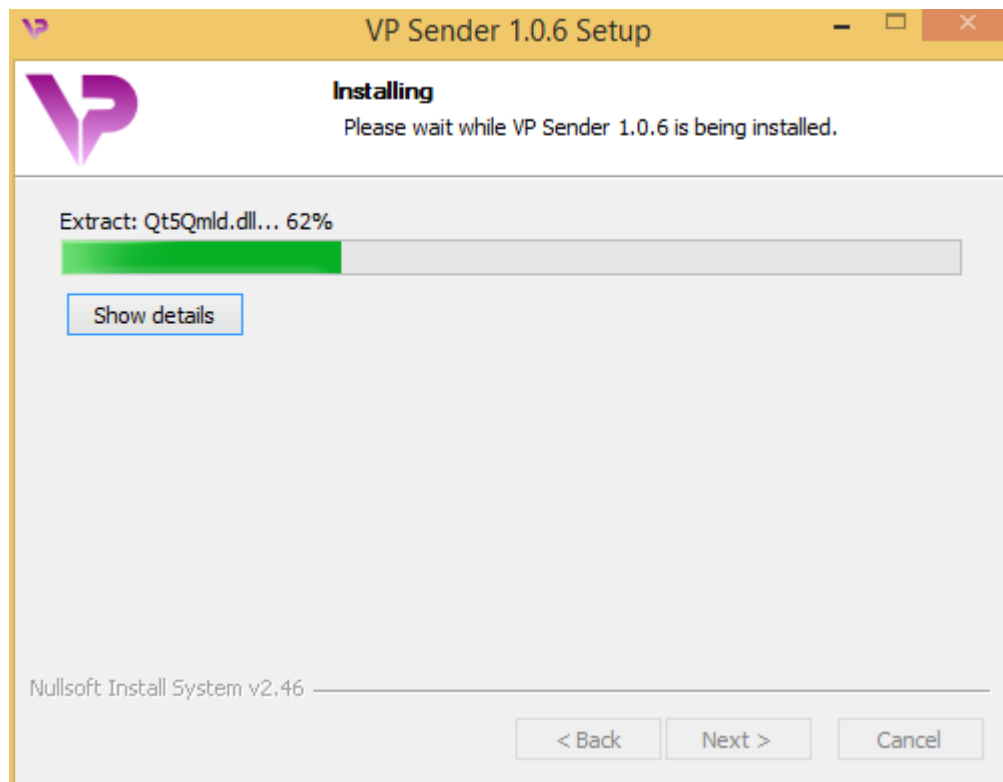
Maak een snelkoppeling

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.

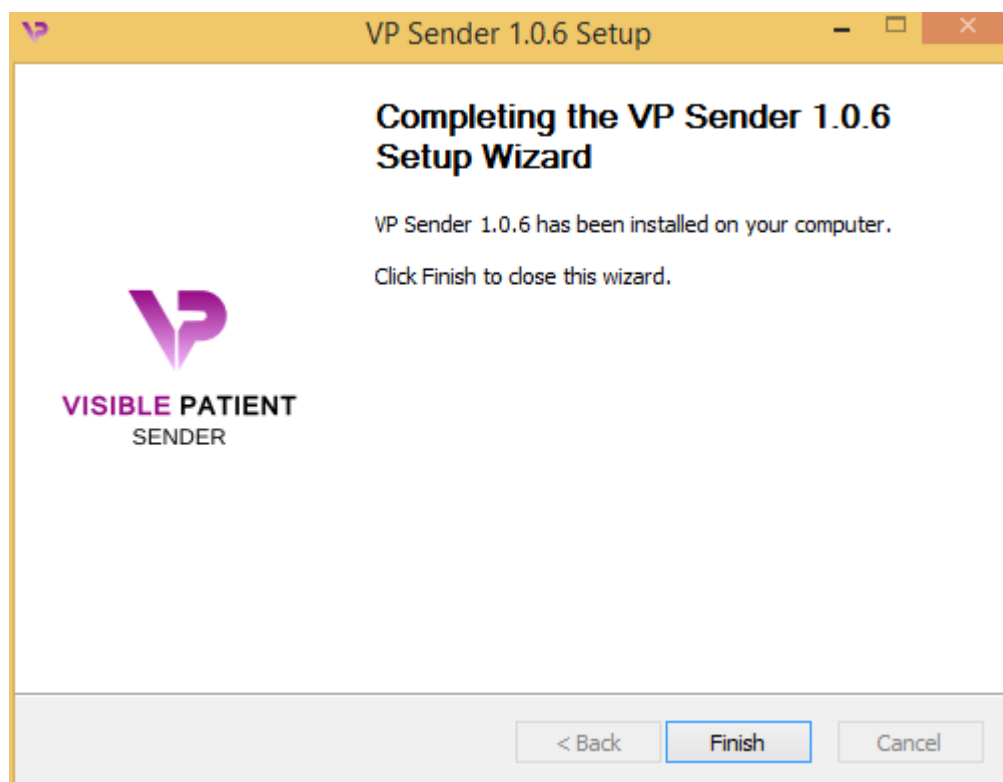


Beëindig de installatie

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



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).

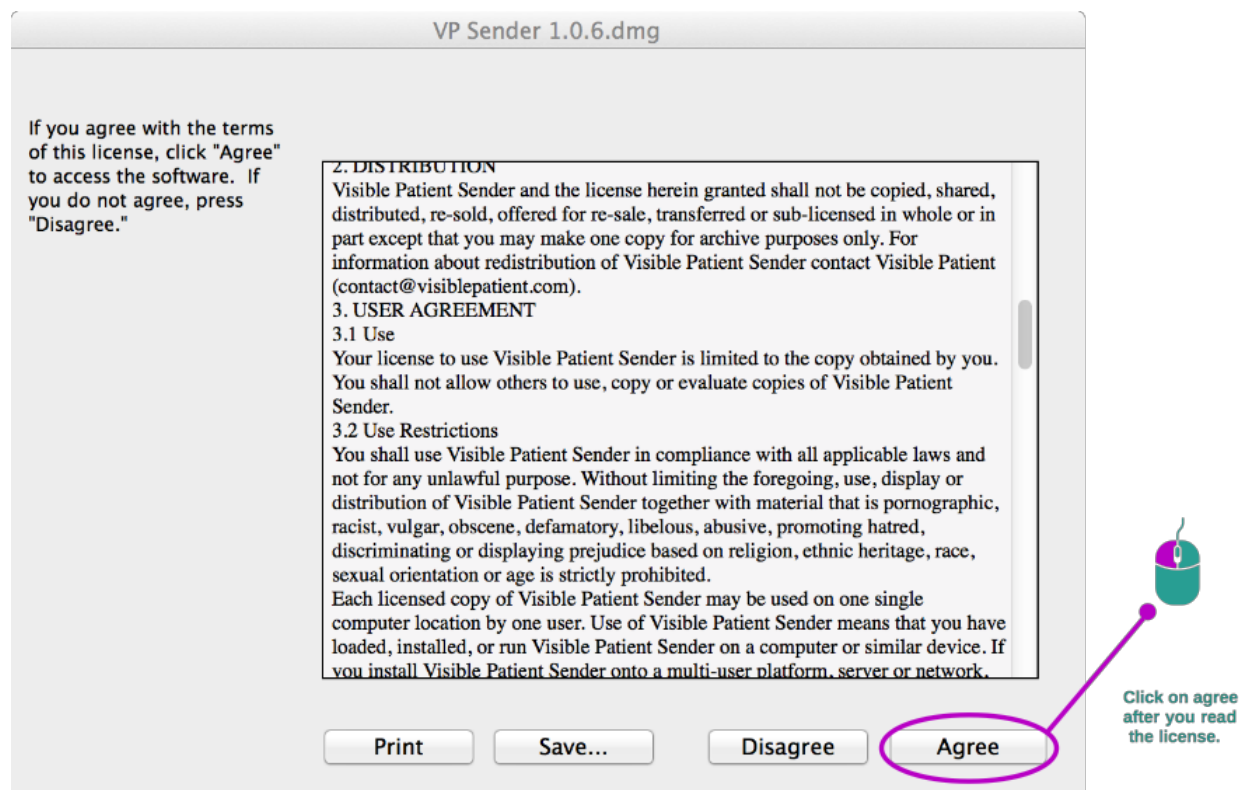
Als u tijdens de installatie van het programma problemen ervaart, kunt u contact opnemen met Visible Patient: support@visiblepatient.com.

5.1.2 Installeren van Visible Patient Sender in Mac

Start de installatie

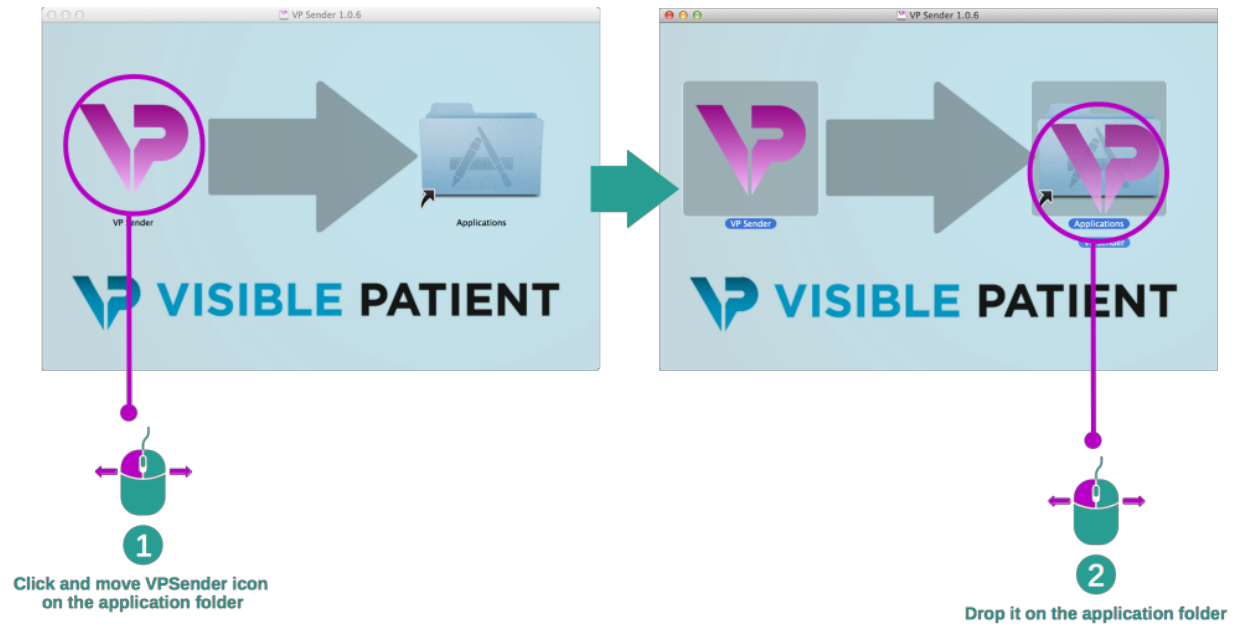
Dubbelklik op het installatiebestand dat door Visible Patient is geleverd.

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



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.

6.1 Anonimiseren van een beeld

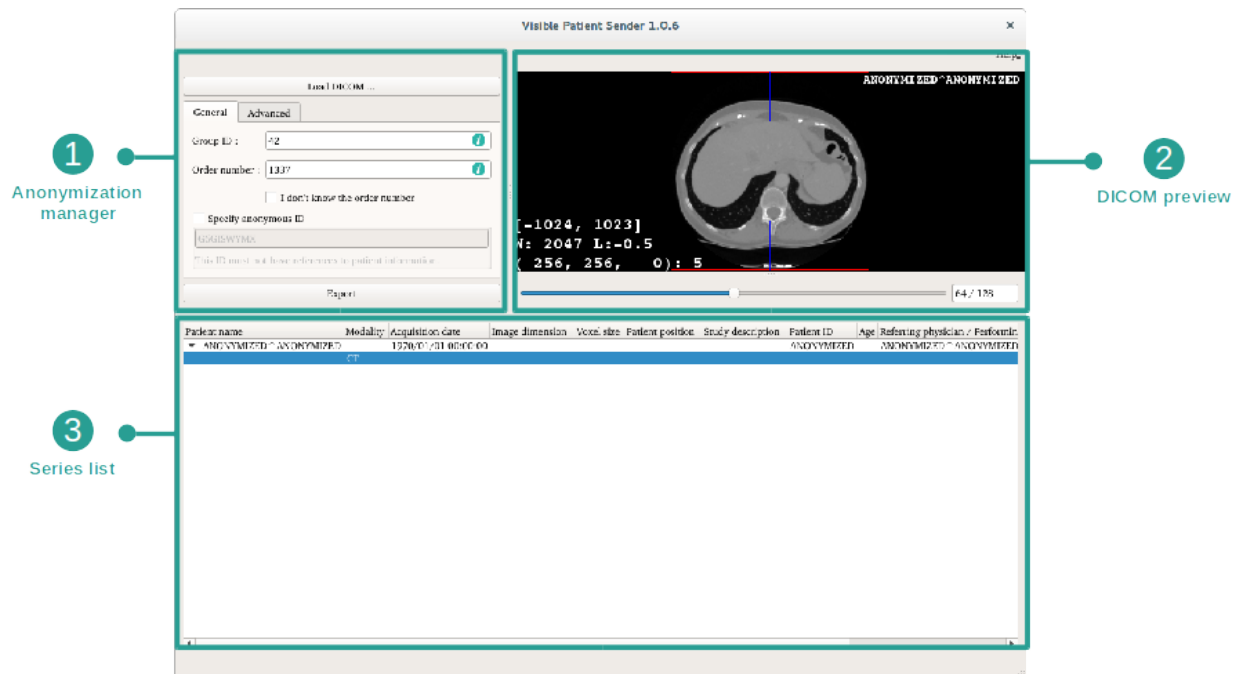
Het programma Visible Patient Sender is speciaal voor het anonimiseren van DICOM-gegevens. Er wordt ook een anonimiseringsrapport aangemaakt om het anonimiseringsnummer te verbinden met de patiëntinformatie.

6.1.1 Voorwaarden

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

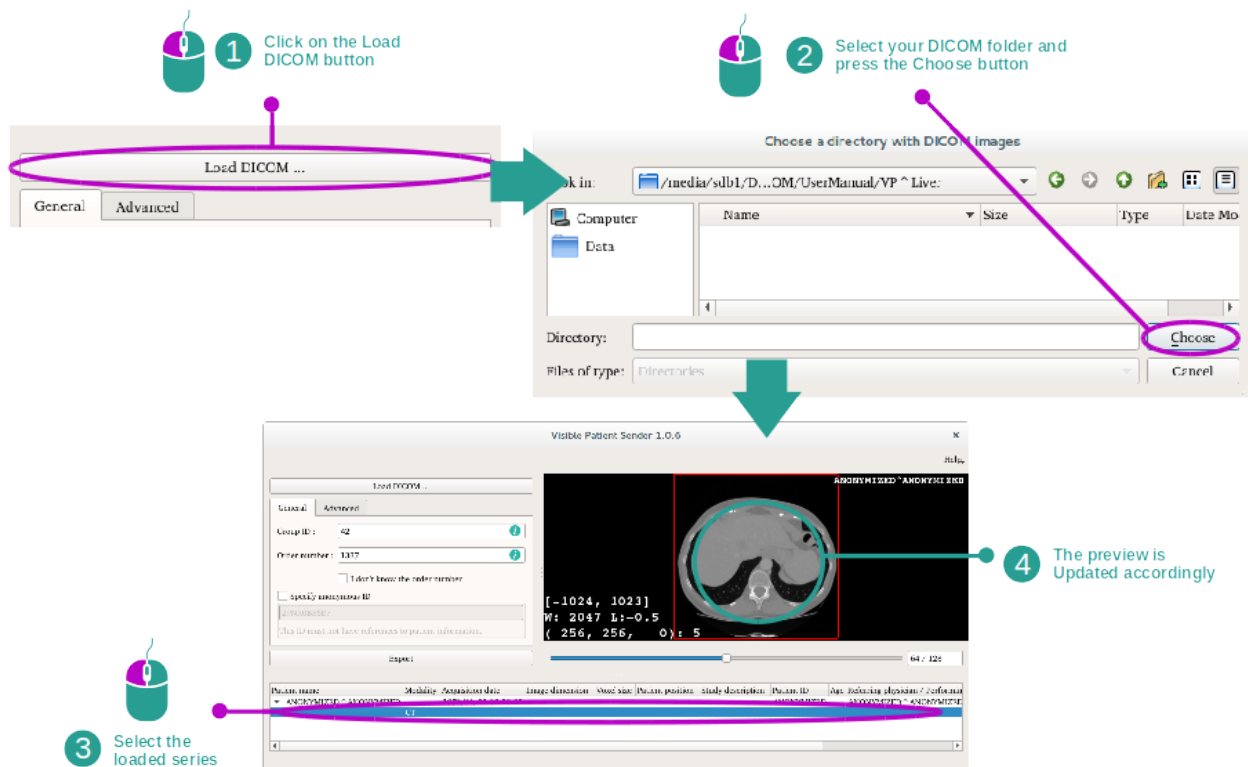
6.1.2 Een DICOM-serie anonimiseren

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

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

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.

HOOFDSTUK 7

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.

Probleemoplossing

8.1 Algemene problemen

Er zijn geen problemen bekend voor Sender.