

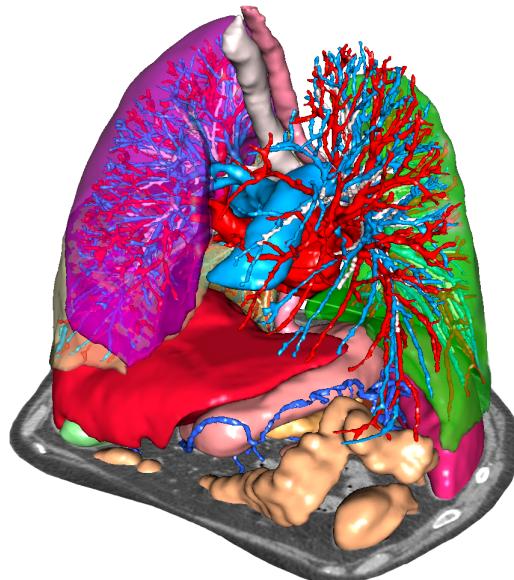
**VISIBLE PATIENT**

Visible Patient Sender

Različica: 1.0.17-md

April 2022

Navodila za uporabo



Edinstvena identifikacijska številka (UDI)

+B373VPS10170/\$\$71.0.17M



Navodila za uporabo (v angleščini in drugih razpoložljivih jezikih) lahko prenesete na:
<https://www.visiblepatient.com//en/go/planning-vps/user-manual>. Navodila za uporabo v angleščini so na voljo v meniju "Pomoč" ("Help") programske opreme. Pisno kopijo navodil za uporabo lahko zahtevate brez dodatnih stroškov, dostavljena pa bo v roku sedmih delovnih dni.

Indikacije za uporabo

Visible Patient Suite je nabor programske opreme za medicinsko slikanje, ki je namenjena zagotavljanju orodij za pomoč usposobljenim zdravstvenim delavcem pri branju, razlagi, spremljanju in načrtovanju zdravljenja odraslih ali pediatričnih bolnikov. Visible Patient Suite sprejema medicinske slike, združljive z DICOM, pridobljene z različnimi napravami za slikanje, vključno s CT in MRI.

Izdelek ni namenjen uporabi za primarno diagnostično razlago mamografskih slik.

Programska oprema ponuja več kategorij orodij. Vključujejo orodja za splošno slikanje, vključno z 2D vizualizacijo, volumskim upodabljanjem in 3D vizualizacijo volumna, ortogonalnimi večplanarnimi rekonstrukcijami (MPR), fuzijo slik, upodabljanjem območij, meritvami, poročanjem, shranjevanjem, splošnimi orodji za upravljanje slik in administracijo itd.

Vključen je tudi sistem za obdelavo slik in uporabniški vmesnik po meri za segmentacijo anatomskeih struktur, ki so vidne na slikah (kosti, organi, žilne / dihalne strukture itd.), vključno z interaktivnimi orodji za segmentacijo, filtri slike itd.

Poleg tega so prisotna tudi orodja za odkrivanje in označevanje segmentov organov (jetra, pljuča in ledvice), vključno z opredelitvijo poti skozi žilna / dihalna območja, aproksimacijo žilnih / dihalnih območij iz cevastih struktur in interaktivnim označevanjem.

Programska oprema je zasnovana za uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov (vključno z zdravniki, kirurgi in tehniki) in je namenjena kot pomoč zdravniku, ki je izključno odgovoren za sprejemanje končnih odločitev v zvezi z vodenjem bolnikov.



Uporaba samo na zdravniški recept.

Odobritve



Ta medicinski pripomoček ima oznako CE in ga je odobrila FDA. Zato se lahko uporablja v kliničnem okolju in/ali za oskrbo bolnikov samo v državah, kjer je priznana oznaka CE in/ali odobritev FDA in/ali v državah, v katerih se spoštujejo nacionalni predpisi (Celoten seznam držav je na voljo na tem naslovu: <https://www.visiblepatient.com/en/go/planning-vps/countries>).

Uporaba tega medicinskega pripomočka ni dovoljena v državah, ki niso navedene zgoraj.

V teh državah se ta naprava šteje za raziskovalni prototip in *je njena uporaba omejena na predstavitevne, raziskovalne ali izobraževalne namene*. Vsaka druga uporaba je strogo prepovedana, zlasti klinična uporaba pri ljudeh.

Datum prve oznake CE: 2014



Visible Patient
8 rue Gustave Adolphe Hirn
67000 STRASBOURG
FRANCIJA

Kontakt E-pošta: support@visiblepatient.com
Tel.: +33 (0)3 68 66 81 81
Spletišče: www.visiblepatient.com

Predstavnštvo za ZDA STRATEGY Inc.
805 Bennington Drive
suite 200
Raleigh, North Carolina 27615 UNITED STATES
Telefon: +1 919 900 0718
Faks: +1 919 977 0808
E-pošta: nancy.patterson@strategyinc.net

Sponzor za Avstralijo: Johnson & Johnson Medical
1-5 Khartoum Road, North Ryde
N.S.W.2113

Sponzor za Novo Zelandijo: Johnson & Johnson NZ (Ltd)
507 Mount Wellington Hwy, Mount Wellington,
Auckland 1060, New Zealand

Vsebina

1	Indikacije za uporabo.....	7
1.1	Splošno	7
1.2	Ciljna baza bolnikov	7
1.3	Ciljni uporabniki.....	8
2	Kontraindikacija.....	9
3	Pričakovana učinkovitost in klavzule	10
3.1	Klinična učinkovitost.....	10
3.2	Varnostne klavzule	10
3.3	Varnostne klavzule	10
3.4	Tehnična učinkovitost.....	10
4	Opozorila	11
4.1	Splošno opozorilo	11
4.2	Varno informacijsko okolje	11
4.3	Upravljanje medicinskih podatkov	11
5	Tehnični podatki	12
5.1	Sistemske zahteve in funkcije	12
5.1.1	PC - Minimalna konfiguracija sistema.....	12
5.1.2	PC - Priporočena konfiguracija sistema	12
5.1.3	Mac - Minimalna konfiguracija sistema.....	12
5.1.4	Mac - Priporočena konfiguracija sistema	12
5.2	Pregled programske opreme	12
5.2.1	Visible Patient Sender.....	12
5.3	Programski moduli.....	13
5.3.1	Anonomizacija datotek DICOM.....	13
6	Navodila za namestitev	14
6.1	Predpogoji za informacijsko varnost	14
6.1.1	Varno okolje	14
6.1.2	Preverjanje paketa.....	14
6.2	Namestitev naprave Visible Patient Sender	15
6.2.1	Kako namestiti Visible Patient Sender v sistemu Windows.....	15
Zaženite namestitev	15	
Sprejmite licenco	15	
Izberite ciljno mapo	16	
Ustvarite bližnjico	18	

Končajte namestitev	19
Zaženite programsko opremo	21
6.2.2 Kako namestiti Visible Patient Sender v sistemu Mac	22
Zaženite namestitev	22
Namestite aplikacijo	22
Zaženite programsko opremo	23
7 Način uporabe	25
7.1 Kako anonimizirati sliko	25
7.1.1 Predpogoji	25
7.1.2 Anonimizacija serije DICOM	25
8 Vzdrževanje	28
8.1 Visible Patient Sender	28
8.2 Posodobitev licence	28
9 Reševanje težav	29
9.1 Splošne težave	29

1 Indikacije za uporabo

1.1 Splošno

Visible Patient Suite je nabor programske opreme za medicinsko slikanje, ki je namenjena zagotavljanju orodij za pomoč usposobljenim zdravstvenim delavcem pri branju, razlagi, spremljanju in načrtovanju zdravljenja odraslih ali pediatričnih bolnikov. Visible Patient Suite sprejema medicinske slike, združljive z DICOM, pridobljene z različnimi napravami za slikanje, vključno s CT in MRI.

Izdelek ni namenjen uporabi za primarno diagnostično razlago mamografskih slik.

Programska oprema ponuja več kategorij orodij. Vključujejo orodja za splošno slikanje, vključno z 2D vizualizacijo, volumskim upodabljanjem in 3D vizualizacijo volumna, ortogonalnimi večplanarnimi rekonstrukcijami (MPR), fuzijo slik, upodabljanjem območij, meritvami, poročanjem, shranjevanjem, splošnimi orodji za upravljanje slik in administracijo itd.

Vključen je tudi sistem za obdelavo slik in uporabniški vmesnik po meri za segmentacijo anatomskeih struktur, ki so vidne na slikah (kosti, organi, žilne / dihalne strukture itd.), vključno z interaktivnimi orodji za segmentacijo, filtri slike itd.

Poleg tega so prisotna tudi orodja za odkrivanje in označevanje segmentov organov (jetra, pljuča in ledvice), vključno z opredelitvijo poti skozi žilna / dihalna območja, aproksimacijo žilnih / dihalnih območij iz cevastih struktur in interaktivnim označevanjem.

Programska oprema je zasnovana za uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov (vključno z zdravniki, kirurgi in tehniki) in je namenjena kot pomoč zdravniku, ki je izključno odgovoren za sprejemanje končnih odločitev v zvezi z vodenjem bolnikov.

1.2 Ciljna baza bolnikov

V ciljno bazo bolnikov za Visible Patient Suite lahko spada vsak bolnik, katerega zdravnik zahteva poseben 3D model anatomskeih ali patološkeih struktur zaradi optimalne opredelitev poti oskrbe.

Visible Patient Suite se lahko uporablja za bolnike katere koli starosti.

- Novorojenček (od rojstva do 28 dni)
- Dojenček (od 29 dni do 2 let)
- Otrok (od 2 do 12 let)

- Mladostnik (od 12 do 18 let)
- Mlada odrasla oseba (od 18 do 21 let)
- Odrasla oseba (več kot 21 let)

Bolnik ni uporabnik paketa Visible Patient Suite.

1.3 Ciljni uporabniki

Za programsko opremo Visible Patient Sender ni potrebno znanje o uporabi tega modula.

Programska oprema je namenjena kot pomoč zdravniku, ki je izključno odgovoren za odločitve v zvezi z oskrbo bolnika.

2 Kontraindikacija

Izdelek ni namenjen uporabi za primarno diagnostično razlago mamografskih slik (MG).

3 Pričakovana učinkovitost in klavzule

3.1 Klinična učinkovitost

Visible Patient Suite omogoča zdravstveni ekipi, da postane načrtovanje kirurškega posega varnejše in manj odvisno od izvajalca.

3.2 Varnostne klavzule

VP Sender v1.0.17 je samostojna programska oprema. Niti za bolnika niti za uporabnika ni bilo ugotovljeno nobeno klinično tveganje. Zato pri uporabi VP Sender, različica 1.0.17, ni pričakovanih neželenih stranskih učinkov.

Vendar pa so bili ugotovljeni posredni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

1. Manjše lezije pri bolniku zaradi dolgotrajne operacije ali nepotrebnih rezov pri analizi napačnega (= drugega) bolnika.
 - Pride lahko do izbire napačnega bolnika za izvedbo posega in do napačne analize bolnika (bodite pozorni na prikaz podatkov o bolniku).
 - Do analize napačnega bolnika lahko pride, če je v programskej opremi odprtih več bolnikov, kar privede napačne analize bolnika (bodite pozorni na prikaz podatkov o bolniku).
 - Do izbire študije drugega bolnika lahko pride pri izvozu rezultatov, kar povzroči napačno analizo bolnika (bodite pozorni na prikaz podatkov o bolniku).
 - Težava s programskej opremo se lahko pojavi pri upravljanju podatkov o bolniku in vodi do napačne analize bolnika.
 - Heker lahko najde in izkoristi ranljivost v programskej opremi ali njenem okolju za spremenjanje programskej opreme ali zdravstvenih podatkov ali spremenjanje zdravstvenih informacij.

3.3 Varnostne klavzule

Zaščiteni zdravstveni podatki niso izpostavljeni pri uporabi medicinskega pripomočka. Naprava ni zasnovana tako, da omogoča zasebni prenos ali shranjevanje podatkov.

Dokument obvešča uporabnike o previdnostnih ukrepih v zvezi z varnostjo informacijskega okolja in prenosom osebnih podatkov (glejte Opozorila).

3.4 Tehnična učinkovitost

Visible Patient Suite omogoča zdravstveni ekipi, da:

- Anonimizira medicinske slike DICOM (podprtji načini: TDM, IRM)

4 Opozorila

4.1 Splošno opozorilo

Programska oprema je zasnovana za uporabo s strani kvalificiranih zdravstvenih delavcev in je namenjena kot pomoč zdravniku, ki je edini odgovoren za sprejemanje končne odločitve.

4.2 Varno informacijsko okolje

Naprava mora biti nameščena v varnem okolju ob upoštevanju varnostnih pravil. Ta pravila se lahko razlikujejo od države do države. V razdelku Predpogoji za informacijsko varnost so splošna varnostna priporočila, ki jih morate upoštevati, da zagotovite varnost okolja.

4.3 Upravljanje medicinskih podatkov

Naprava generira, ali uporablja medicinske podatke, ki jih lahko shranijo zdravstveni delavci ali jih prenašajo med seboj, da bi lahko izdelali primere uporabe naprave. Upravljanje zdravstvenih podatkov (prenos, hramba ipd.) mora biti v skladu s pravili varstva osebnih zdravstvenih podatkov. V razdelku Predpogoji za informacijsko varnost so splošna varnostna priporočila, ki jih morate upoštevati, da zagotovite varnost okolja.

5 Tehnični podatki

5.1 Sistemske zahteve in funkcije

Visible Patient Suite je zasnovana za delovanje na standardni samostojni platformi prek nameščenega operacijskega sistema (Windows ali Mac). Strojna oprema za to platformo je sestavljena iz standardnega komercialnega računalnika. Poleg tega je vso programsko opremo, ki je vključena v paket (podrobno razloženo spodaj), mogoče namestiti na različne računalnike in ni treba, da so med seboj povezani prek omrežja.

5.1.1 PC - Minimalna konfiguracija sistema

- **Operacijski sistem:** Windows 7 x64
- **Procesor:** Intel Core i3
- **Video:** namenska grafična kartica (od 2012)
- **Pomnilnik:** 4 GB RAM
- **Shranjevanje:** 10 GB prostora na disku
- **Internet:** hitra internetna povezava
- **Ločljivost:** 1024x768 ali več

5.1.2 PC - Priporočena konfiguracija sistema

- **Operacijski sistem:** Windows 7 x64
- **Procesor:** Intel Core i7 – 2,5 GHz
- **Video:** Nvidia GeForce GTX 760 ali več
- **Pomnilnik:** 16 GB RAM
- **Shranjevanje :** 30 GB prostora na disku
- **Internet:** hitra internetna povezava
- **Ločljivost:** 1920x1080 minimalna ločljivost zaslona

5.1.3 Mac - Minimalna konfiguracija sistema

- **Operacijski sistem:** Mac OS 10.12
- **Video:** namenska grafična kartica

5.1.4 Mac - Priporočena konfiguracija sistema

- **Operacijski sistem:** Mac OS 10.12
- **Video:** namenska grafična kartica

5.2 Pregled programske opreme

5.2.1 Visible Patient Sender

Visible Patient Sender vključuje samo module, namenjene upravljanju podatkov. Programska oprema je preprosto orodje za anonimizacijo večdimenzionalnih digitalnih slik, pridobljenih z različnimi načini medicinskega slikanja (slike DICOM). To programsko opremo uporabljajo usposobljeni zdravstveni delavci (običajno radiologi ali radiološki tehniki) za izmenjavo anonimnih podatkov med usposobljenimi zdravstvenimi delavci. Visible Patient

Sender omogoča uporabnikom nalaganje in prikaz slik DICOM za njihovo samodejno anonimizacijo. Anonimni podatki so shranjeni v zip datoteki z edinstveno anonimno identifikacijsko številko. Poleg tega se ustvari poročilo pdf, ki povzema podatke, kot so datum, identifikacijska številka, napotni zdravnik, komentarji itd. V tej programski opremi ni razlage volumna 3D podatkov. Vsak od modulov, ki so prisotni v programski opremi, je podrobneje obravnavan spodaj.

5.3 Programski moduli

Module Visible Patient Suite lahko razvrstite po kategorijah:

Kategorija	Funkcija	VP Pošiljat elj
Upravljanje podatkov	Anonimizacija datotek DICOM	X

Zgornja tabela združuje vsak programski modul v: upravljanje podatkov, analizo slike in površine ter površinsko obdelavo. Poleg tega je v nadaljevanju podrobneje opisan vsak posamezen programski modul.

5.3.1 Anonimizacija datotek DICOM

Ta modul programske opreme je preprosto orodje za anonimizacijo večdimensionalnih digitalnih slik, pridobljenih z različnimi načini medicinskega slikanja (slike DICOM). Uporabnikom omogoča nalaganje in vizualizacijo slik DICOM za njihovo samodejno anonimizacijo. Anonimni podatki so shranjeni v zip datoteki z edinstveno identifikacijsko številko. Poleg tega se ustvari poročilo pdf, ki ohranja povezavo med anonimnim identifikatorjem in podatki o bolniku. V tem modulu ni razlage volumna 3D podatkov.

6 Navodila za namestitev

Namestitev zbirke Visible Patient Suite se lahko zažene z izvršljivo datoteko.

6.1 Predpogoji za informacijsko varnost

6.1.1 Varno okolje

Naprava mora biti nameščena v varnem okolju v skladu s pravili kibernetske varnosti.

Naprava generira, ali uporablja medicinske podatke, ki jih lahko shranijo zdravstveni delavci ali jih prenašajo med seboj, da bi izdelali primere uporabe naprave. Upravljanje zdravstvenih podatkov (prenos, hramba ipd.) mora biti v skladu s pravili varstva osebnih zdravstvenih podatkov.

Ta pravila se lahko razlikujejo od države do države. V nadaljevanju sledijo splošna varnostna priporočila, ki jih morate upoštevati, da zagotovite varnost okolja:

- Z uporabo mehanizma za preverjanje pristnosti operacijskega sistema je treba dostop do okolij (programska oprema in shranjevanje podatkov) omejiti na pooblaščene uporabnike, da se omeji dostop do naprave.
- Za upravljanje okolij je treba vzpostaviti večplastni model avtorizacije z razlikovanjem med privilegiji glede na vlogo uporabnika (npr. sistemski skrbnik, zdravstveni delavec).
- Okolja je treba zakleniti med neaktivnostjo uporabnika z uporabo samozaklepnega mehanizma operacijskega sistema.
- Oddaljeni dostop do okolij je treba nadzorovati in dovoliti samo zaupanja vrednim uporabnikom s pomočjo orodij operacijskega sistema, konfiguracije požarnega zidu in infrastrukturnih pravil.
- Nameščena mora biti protivirusna programska oprema za nadzor okolja. Naprava je zasnovana tako, da omogoča varnostne in protivirusne preglede, tako da to ne vpliva na varnost in osnovno delovanje naprave.
- Izmenjava zdravstvenih podatkov med zdravstvenimi delavci mora potekati prek varnega omrežnega sistema za prenos datotek, ki zagotavlja ustrezno raven varnosti osebnih zdravstvenih podatkov.

6.1.2 Preverjanje paketa

Spodaj so splošna priporočila, ki jih morate upoštevati pred namestitvijo naprave:

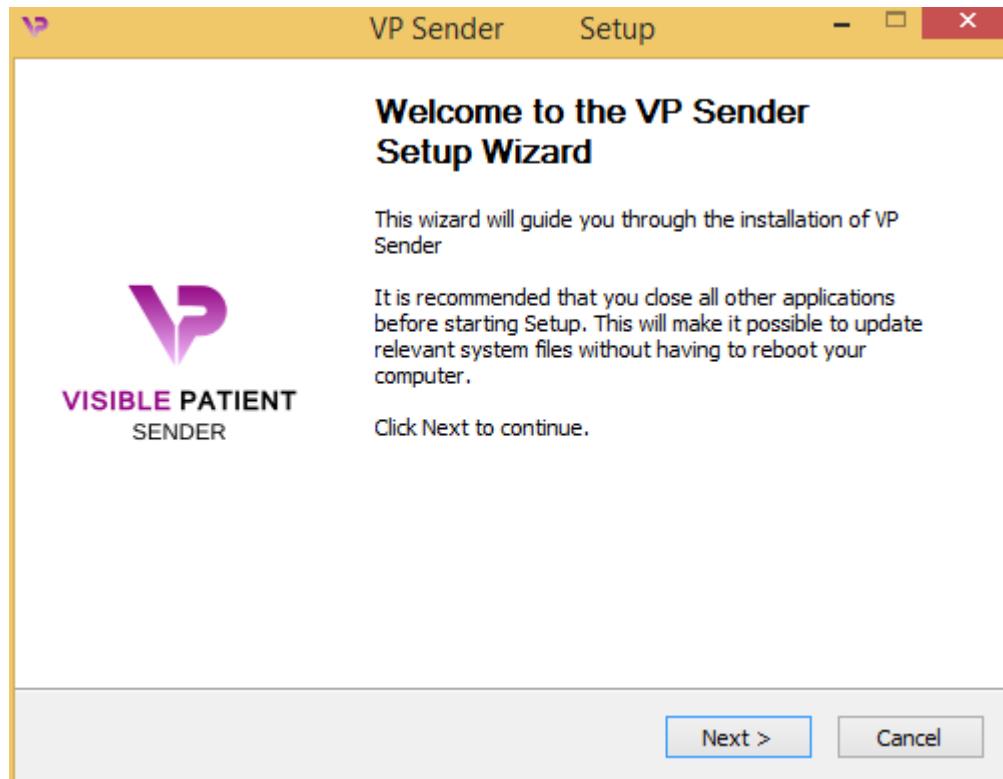
- Po prenosu je treba preveriti celovitost paketa (razpršitev paketa je na voljo na spletnem mestu podjetja).
- Pred namestitvijo je treba preveriti pristnost paketa. Visible Patient podpiše vse svoje pakete.
- Napravo mora namestiti skrbnik sistema na lokaciji, kamor standardni uporabnik ne more pisati, da se zaščiti naprava.

6.2 Namestitev naprave Visible Patient Sender

6.2.1 Kako namestiti Visible Patient Sender v sistemu Windows

Zaženite namestitev

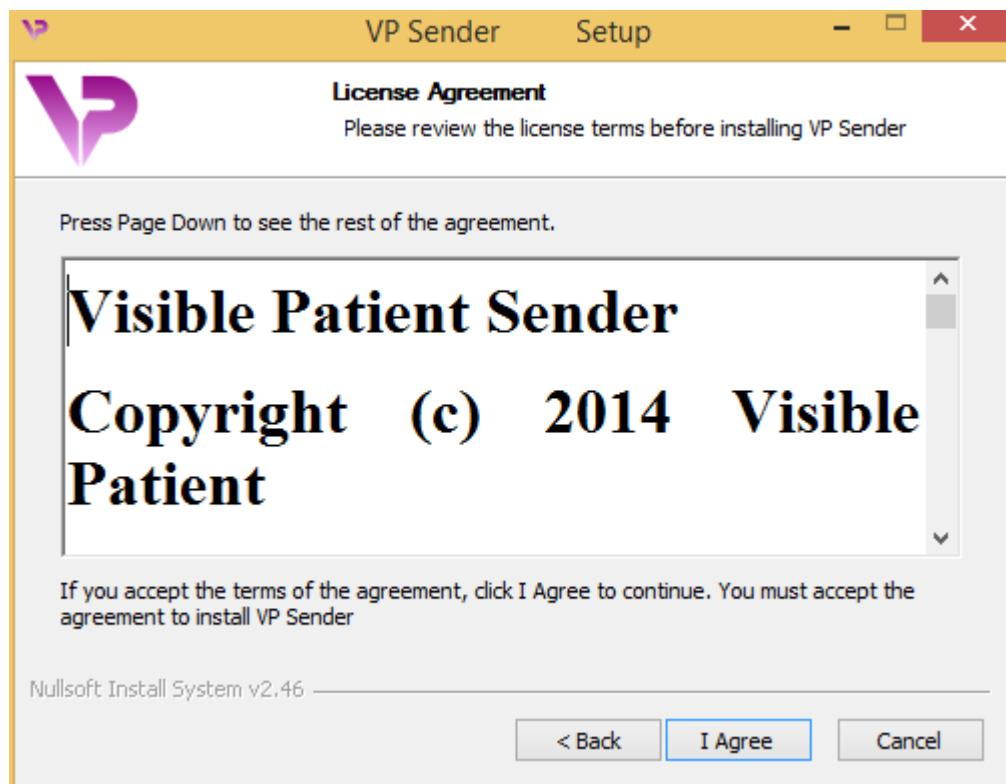
Dvakliknite namestitveno datoteko, ki jo zagotovi Visible Patient: prikazalo se bo naslednje pozdravno pogovorno okno.



Kliknite "Naprej" ("Next").

Sprejmite licenco

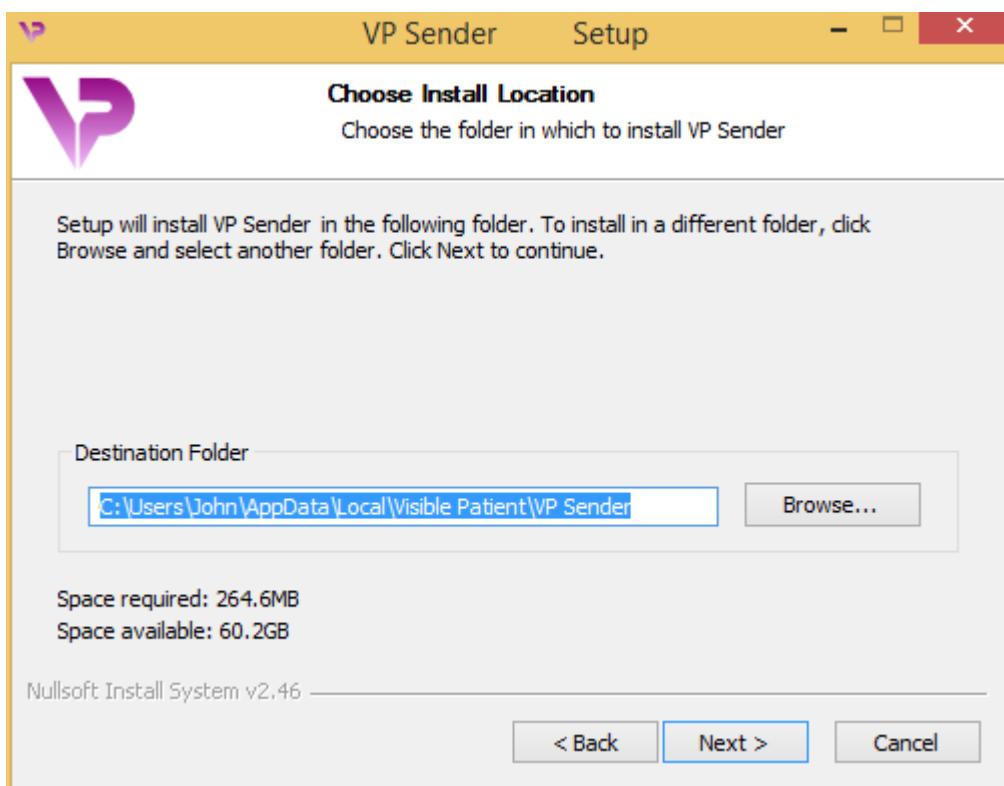
Prikaže se licenčna pogodba.



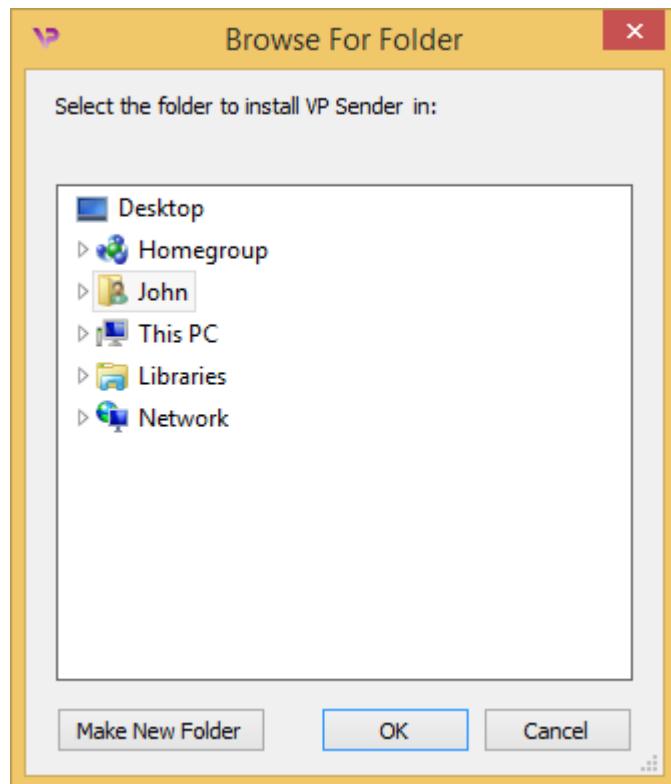
Preberite licenčno pogodbo in kliknite "Strinjam se" ("I agree"), da nadaljujete z namestitvijo. (Če se ne strinjate, kliknite "Prekliči" ("Cancel"), da prekličete namestitev.)

Izberite ciljno mapo

Prikaže se ciljna mapa, kamor bo nameščena programska oprema.



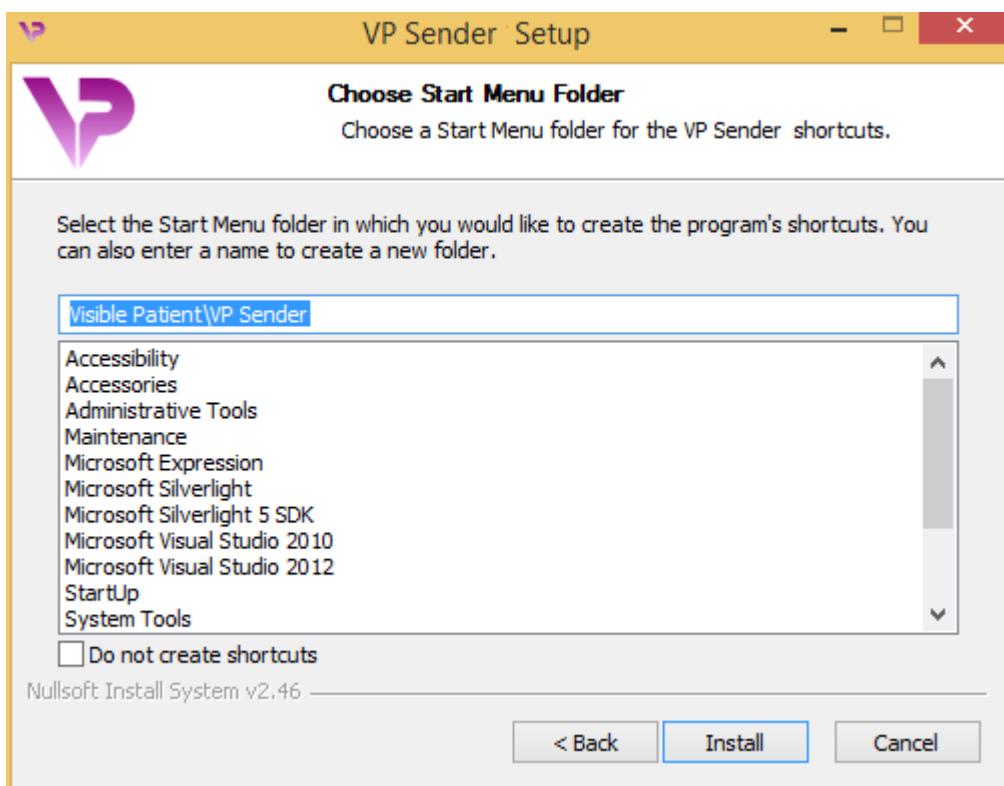
To ciljno mapo lahko spremenite tako, da kliknete "Prebrskaj" ("Browse") in izberete novo ciljno mapo. Ustvarite lahko tudi novo mapo s klikom na "Ustvari novo mapo" ("Make New Folder").



Izberite ciljno mapo in kliknite "V redu" ("OK").

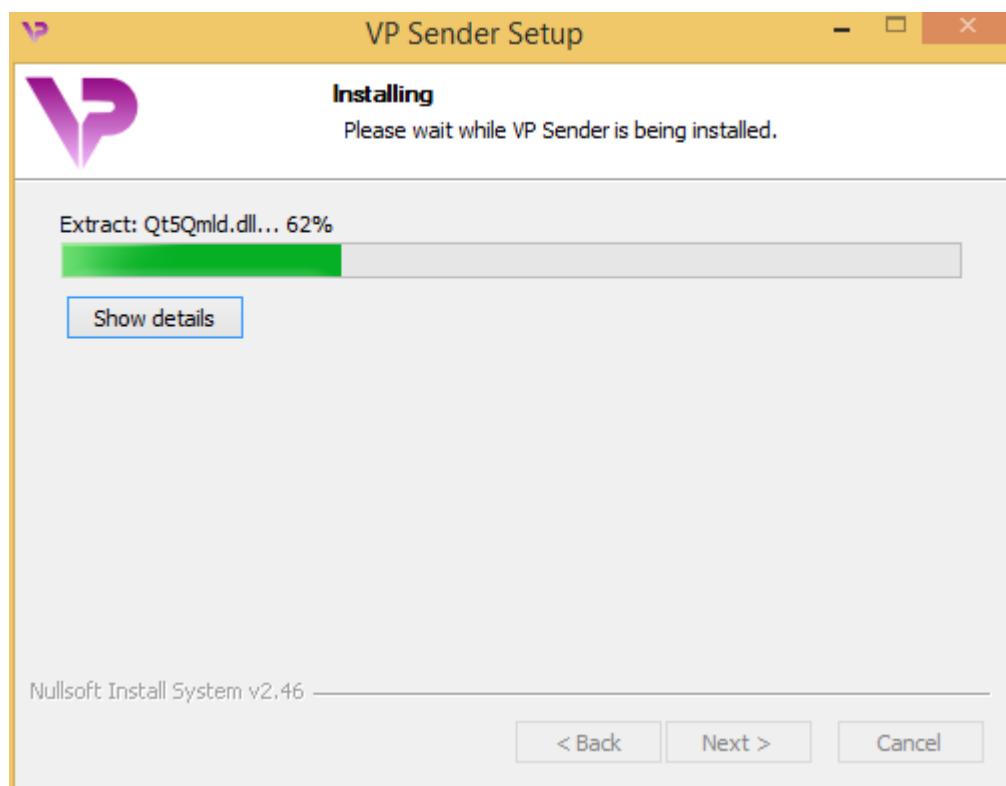
Ustvarite bližnjico

Nato se lahko odločite, da ustvarite bližnjico za lažji dostop do programske opreme. Privzeto bo na namizju računalnika ustvarjena bližnjica, vendar lahko izberete drugo lokacijo. Vnesete lahko tudi ime, da ustvarite novo mapo menija Start ali se odločite, da ne boste ustvarili bližnjice.

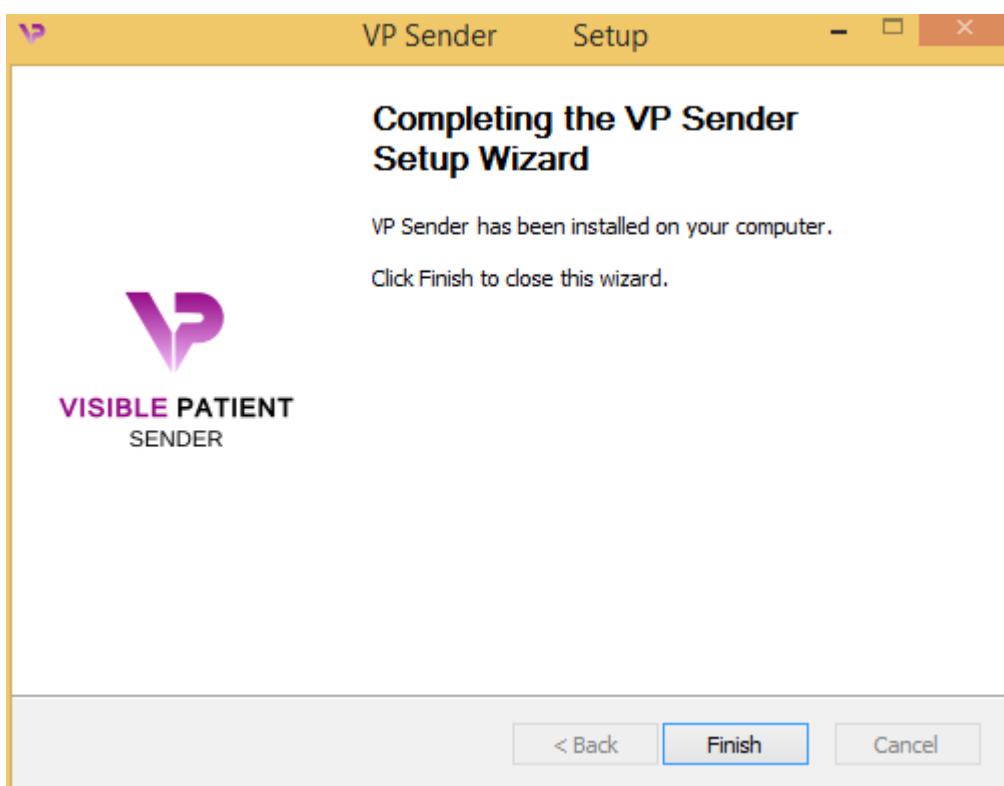


Končajte namestitev

Če želite nadaljevati z namestitvijo, kliknite "Namesti" ("Install"). Postopek namestitve se začne.



Namestitev traja nekaj sekund. Po zaključku se prikaže sporočilo, da je namestitev končana. Kliknite "Dokončaj" ("Finish"), da zaprete konfiguracijsko okno.



Visible Patient Sender je zdaj nameščen na vašem računalniku v izbrani ciljni mapi.

Zaženite programsko opremo

Visible Patient Sender lahko zaženete s klikom na bližnjico, ustvarjeno med namestitvijo (privzeto na namizju računalnika).

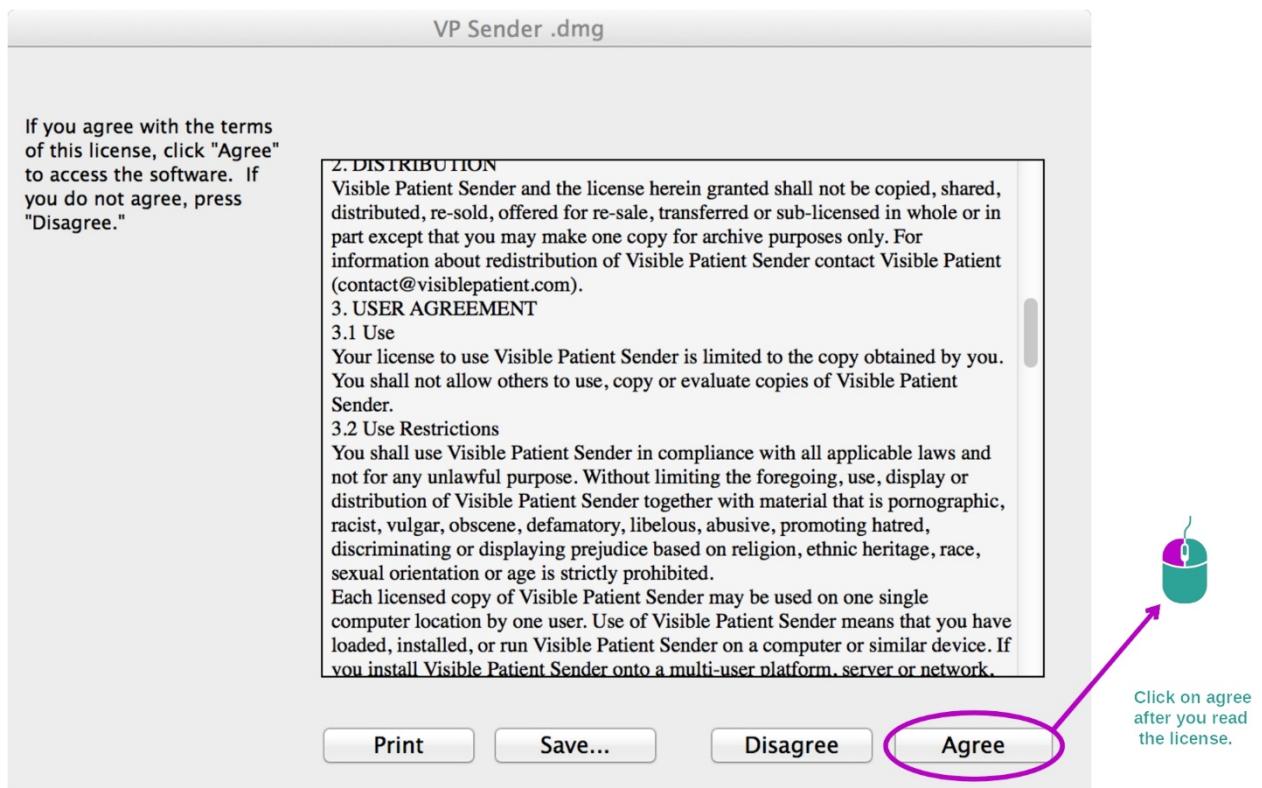
Če imate težave pri nameščanju programske opreme, se obrnite na Visible Patient: support@visiblepatient.com.

6.2.2 Kako namestiti Visible Patient Sender v sistemu Mac

Zaženite namestitev

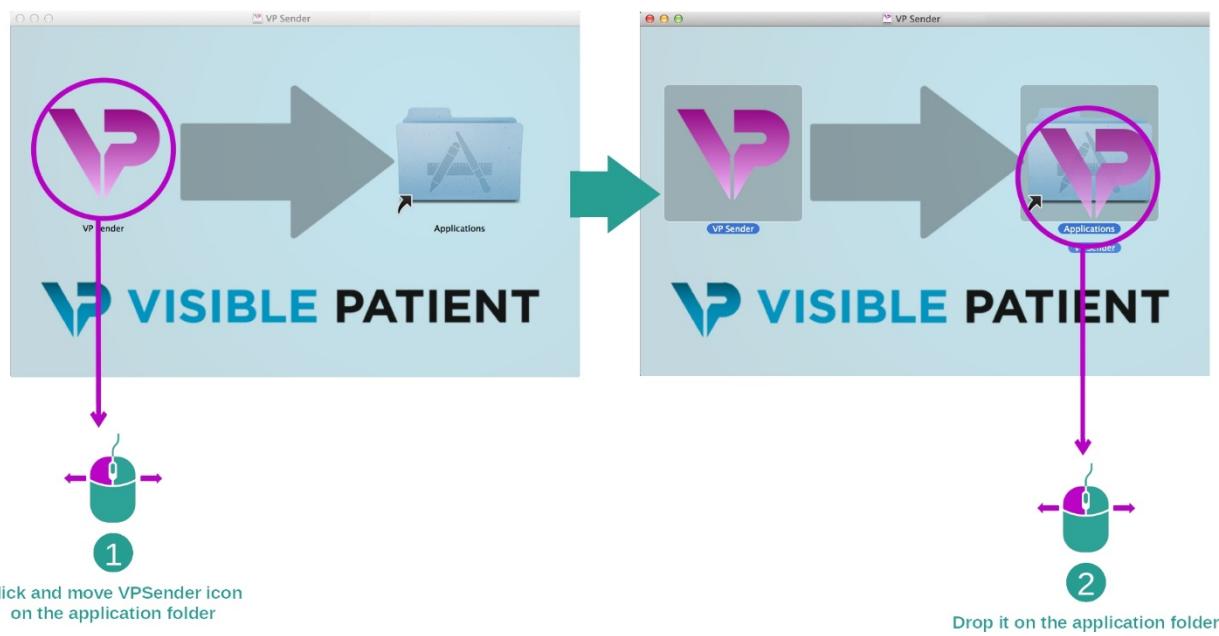
Dvakliknite namestitveno datoteko, ki jo zagotovi Visible Patient.

Prikaže se okno licenčne pogodbe. Kliknite "Strinjam se" ("Agree"), da nadaljujete z namestitvijo.



Namestite aplikacijo

Izberite in povlecite aplikacijo Visible Patient Sender v bližnjico aplikacije.



Visible Patient Sender je zdaj nameščen.

Zaženite programsko opremo

Visible Patient Sender lahko zaženete iz mape aplikacije z dvoklikom na ikono Visible Patient Sender.

Če imate težave pri nameščanju programske opreme, se obrnite na Visible Patient:
support@visiblepatient.com.

7 Način uporabe

7.1 Kako anonimizirati sliko

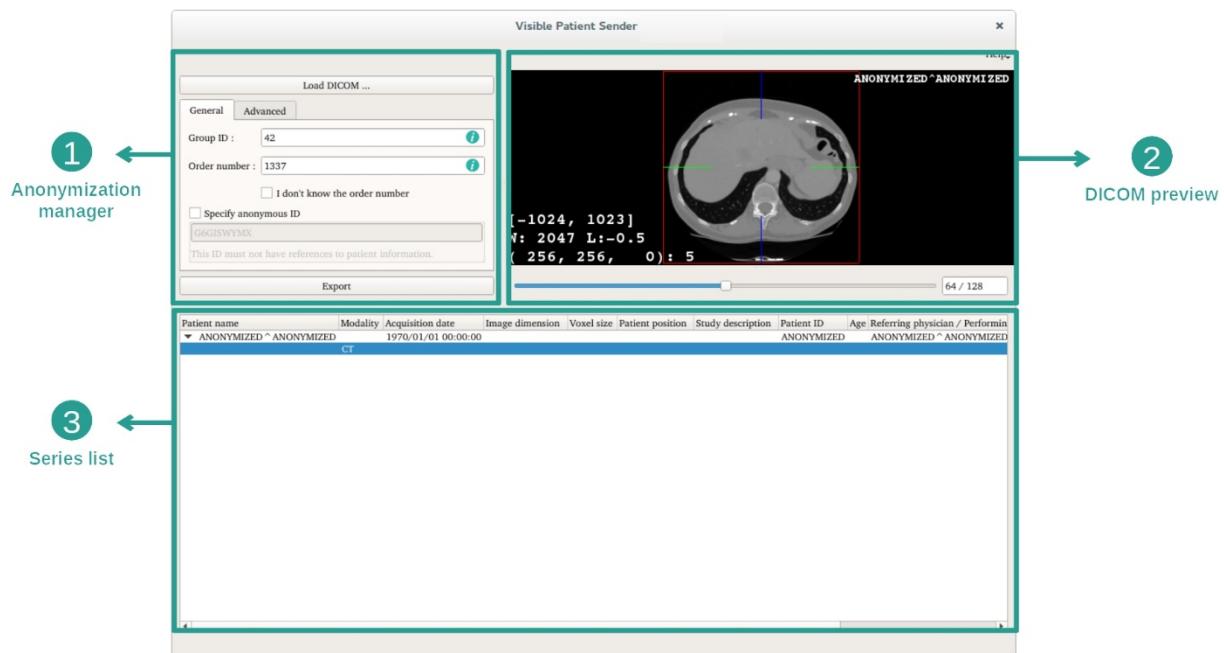
Programska oprema Visible Patient Sender je namenjena anonimizaciji podatkov DICOM. Ustvarjeno bo tudi poročilo o anonimizaciji, tako da se lahko anonimizacijsko številko poveže s podatki o bolniku.

7.1.1 Predpogoji

Če želite anonimizirati sliko, morate uporabiti programsko opremo Visible Patient Sender.

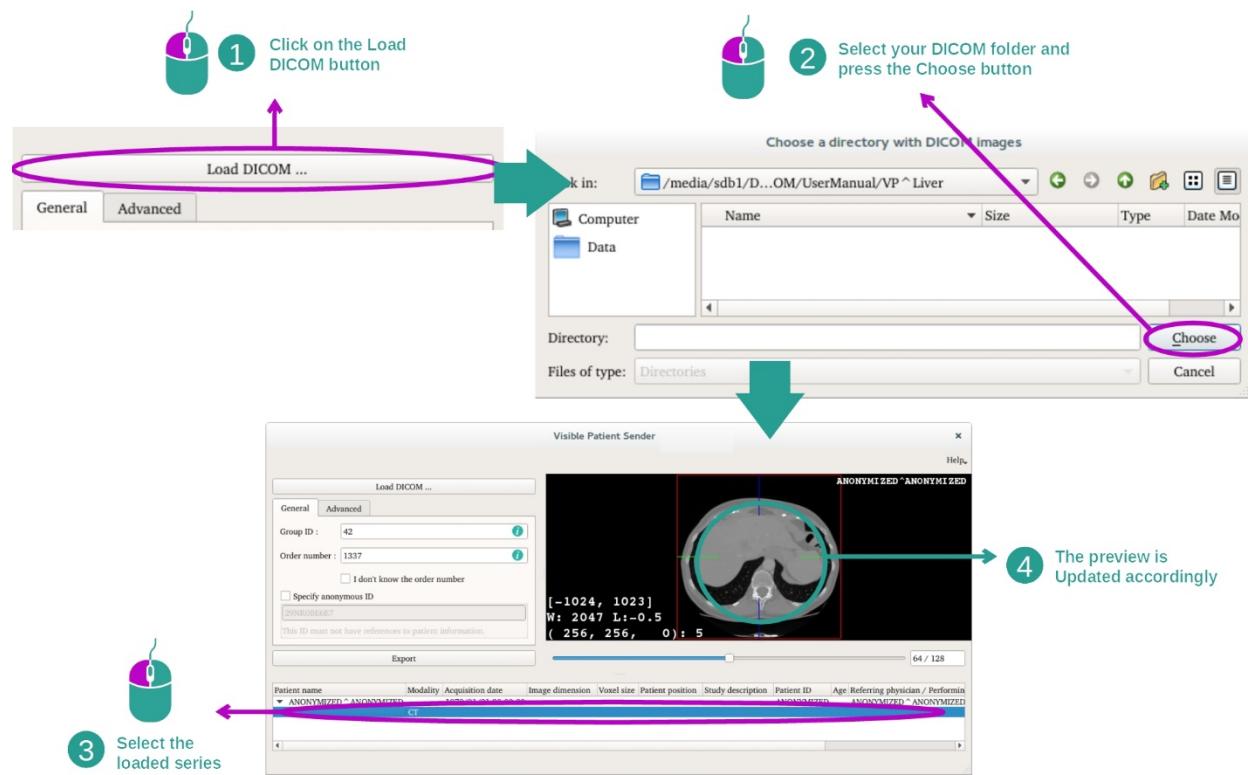
7.1.2 Anonimizacija serije DICOM

Začnimo s kratkim opisom strukture Visible Patient Sender.



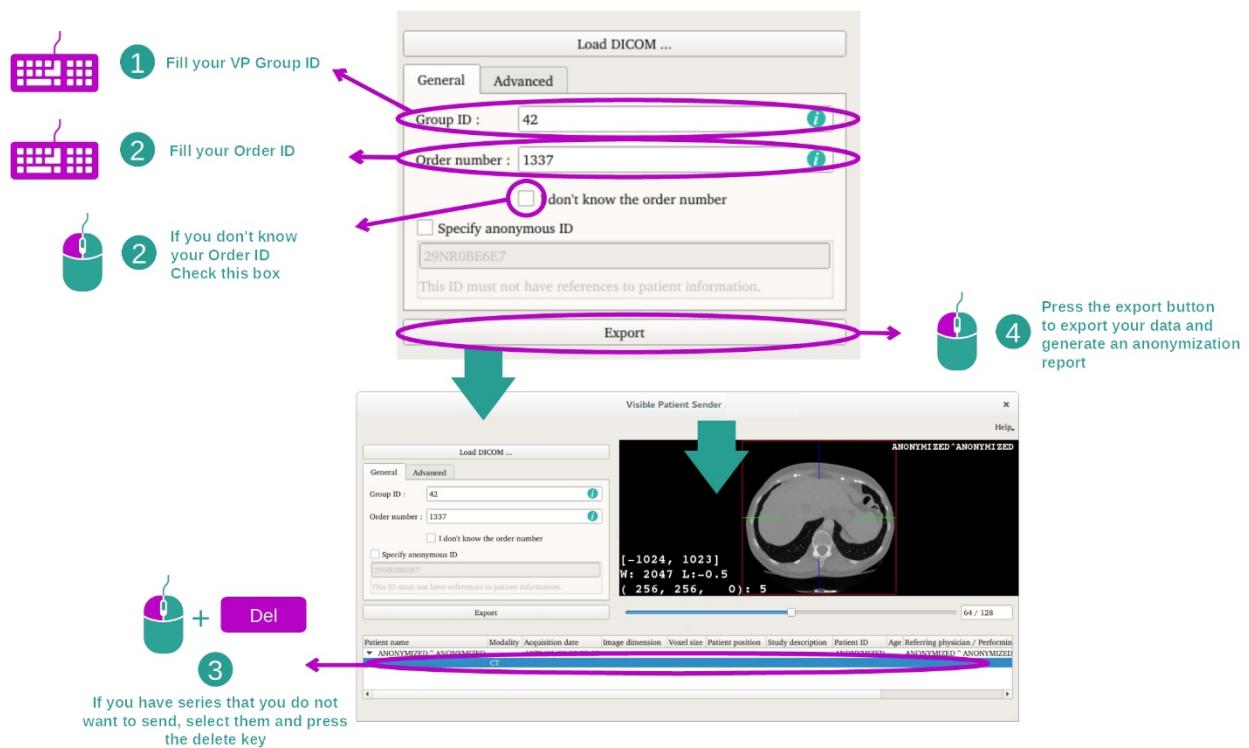
Ta programska oprema je sestavljena iz treh glavnih delov. Prvi, ki se nahaja v zgornjem levem kotu, je namenjen upravljanju procesa anonimizacije. Drugi, na desni strani, ponuja pregled naloženih datotek DICOM. Zadnji, na dnu zaslona, predstavlja seznam naloženih serij.

1. korak: Odpiranje serije DICOM



Prvi korak pri anonimizaciji podatkov DICOM je nalaganje serije v programsko opremo Sender. V ta namen kliknite "Load DICOM" ("Naložite sliko DICOM"). Ko je naložena, se serija prikaže na seznamu na dnu zaslona. Serijo si lahko ogledate tako, da jo izberete s seznama.

2. korak: posodobitev podatkov o anonimizaciji in izvozu anonimizirane serije



Ko je serija izbrana, je treba izpolniti obvezna polja za postopek anonimizacije.

Ko so podatki posredovani, lahko anonimizirano datoteko DICOM izvozite z gumbom Export (Izvozi). Ustvarjena bosta datoteka ZIP, ki vsebuje serijo, in PDF. PDF vsebuje informacije za povezavo anonimnega identifikatorja z zasebnimi podatki vašega bolnika.

8 Vzdrževanje

Visible Patient Suite ne potrebuje vzdrževanja. Za nadzor distribucije programske opreme se v vsaki programski opremi Visible Patient Suite uporablja licenčni sistem.

8.1 Visible Patient Sender

Programska oprema VP Sender ima vgrajeno licenco, ki je podeljena za 6 mesecev.

8.2 Posodobitev licence

60 dni pred potekom licence se ob vsakem zagonu programske opreme prikaže pojavno okno z informacijami o datumu poteka.

Če je rok uporabnosti krajši od 30 dni, je priporočljivo preveriti, ali je na voljo nova različica programske opreme. Če ni nove različice, se za novo licenco obrnite na podporo.

9 Reševanje težav

9.1 Splošne težave

Ne obstajajo znane težave z VP Sender.