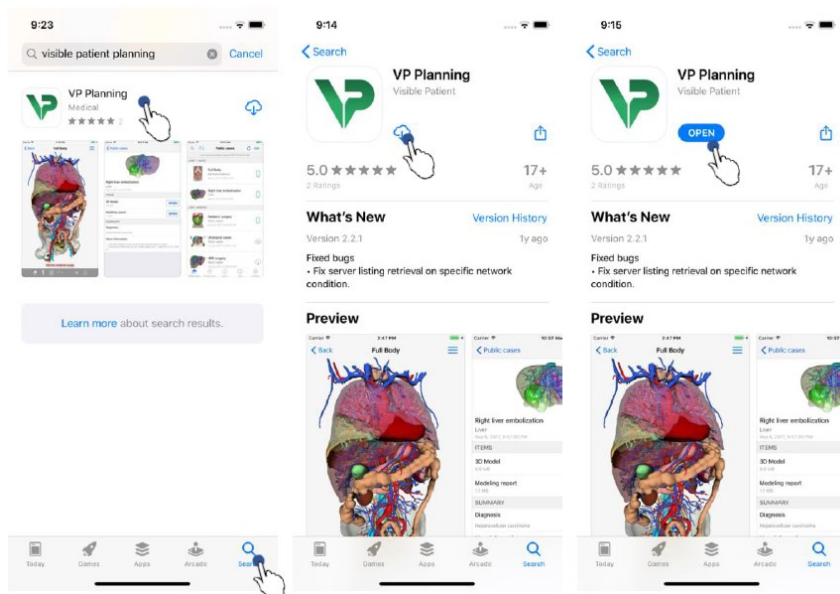


제품 표시기재 사항

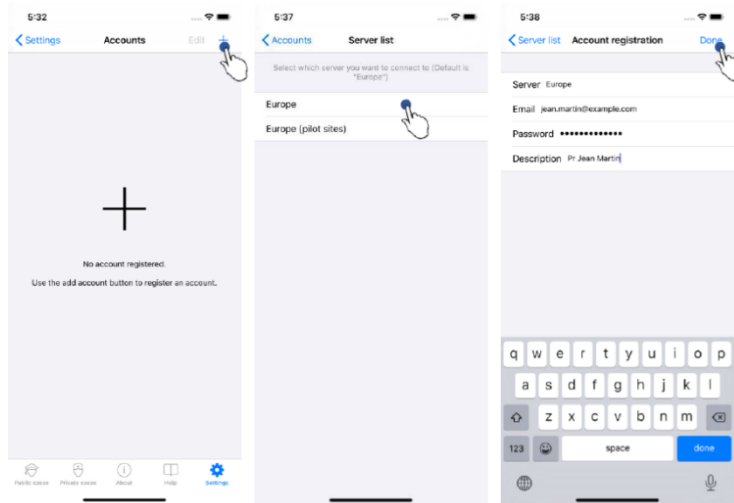
- 분류: 의료기기
- 제품명: Visible Patient Planning iOS
- 수입품목허가(신고)번호: 수인 21-4591 호
- 품목명: 의료영상치료계획소프트웨어
- 모델명: 제조원의 표시사항 참조
- 제조연월 또는 유효기간: 제조원의 표시사항 참조
- 제조번호: 제조원의 표시사항 참조
- 포장단위: 해당 없음
- 수입자의 상호 및 주소: 서울특별시 용산구 한강대로 92, LS 용산타워 24 층, 한국존슨앤드 존슨메디칼(주)
- 제조원(국가): Visible Patient (프랑스)
- UDI 정보: +B373VPP10
- 사용목적: 의료 데이터의 검토, 분석, 통신, 교환을 가능하게 해주는 의료영상 애플리케이션이다. 이 소프트웨어는 수술 전 계획 수립과 수술 후 관리, 그리고 수술 중에 앞서 언급된 의료 데이터를 표시하는 데도 사용된다.
- 사용방법:
 - 가. 사용 전 준비사항
 - 사용자 매뉴얼을 읽고 사용법을 숙지한다.
 - 나. 사용 및 조작방법
 - 소프트웨어 설치하기



VP Planning iOS 애플리케이션은 iOS와 iPadOS에 있는 앱 스토어 앱을 통해 설치된다. 앱 스토어 앱을 열었으면 "VP Planning" 애플리케이션을 검색해 앱 보기를 연다. 그런 다음, 다운로드 아이콘을 탭하고 애플리케이션 가져오기가 끝날 때까지 기다린다. 다운로드가 끝나면 애플리케이션 열기 버튼을 탭한다.

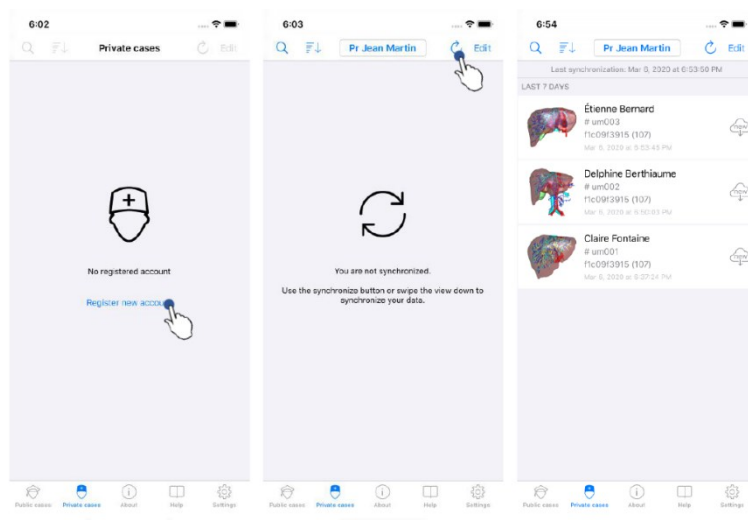
- 사용법

1) Visible Patient 계정 등록하는 법



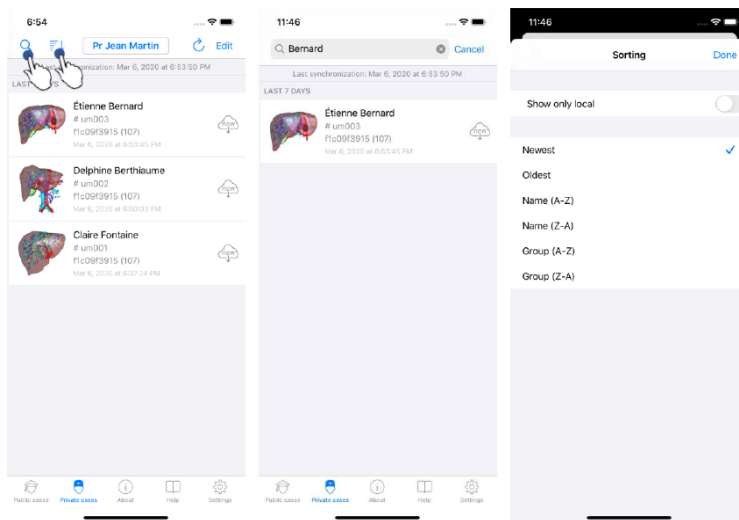
애플리케이션에 Visible Patient 계정을 등록하려면 환경설정 - 계정 보기로 간다. 계정 보기 화면에 들어갔으면 계정 추가 작업을 탭한다. 이 작업을 시작하면 서버 목록이 표시된다. 자신의 계정이 있는 서버를 선택한다. 입력창에 정보(이메일, 패스워드, 설명)를 입력한 뒤 등록 작업을 탭해서 작업을 완료한다.

2) 사례 목록 가져와서 표시하는 법



사례 목록을 가져와서 표시하려면 비공개 사례 보기로 간다. 계정을 등록한 다음에는 동기화되지 않은 상태가 화면에 표시된다. 해당 버튼을 사용하거나 보기 화면을 아래로 드래그해서 데이터를 동기화한다. 이제 업데이트된 사례 목록이 표시되고 동기화 날짜가 화면 상단에 업데이트된다.

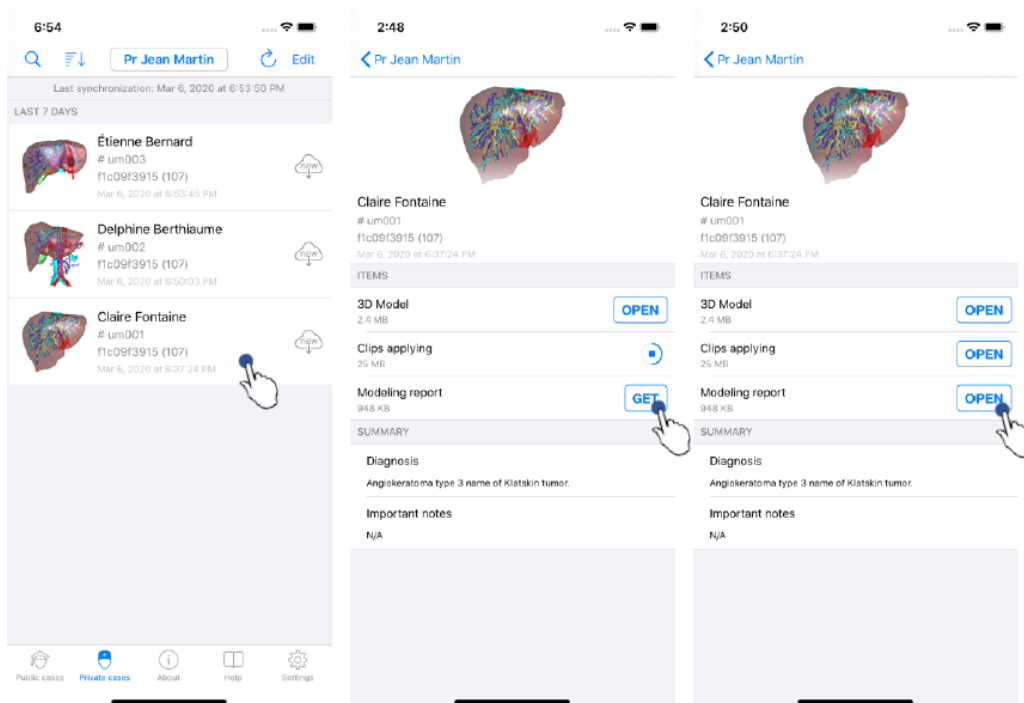
3) 사례 목록 필터링하고 정렬하는 법



사례 필터링을 활성화하려면 사례 목록 상단에 있는 필터링 도구(돋보기)를 탭한다. 그러면 로컬 사례 목록을 필터링할 수 있는 검색창이 내비게이션 바에 표시된다.

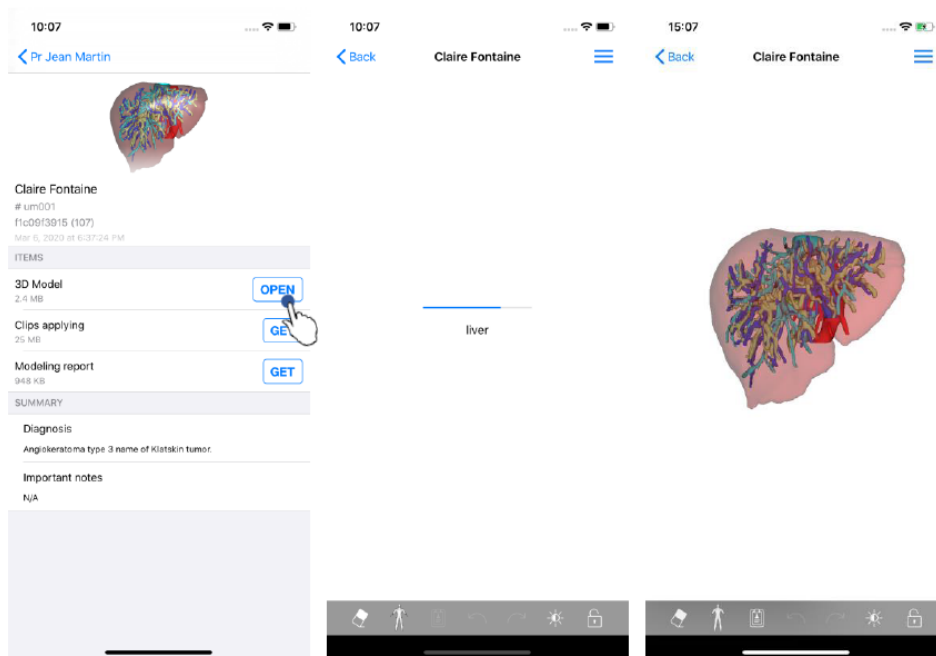
사례 정렬 방법을 변경하려면 사례 목록의 상단에 있는 정렬 도구를 탭한다. 그럼 정렬 방법 선택 화면이 표시된다. 정렬 방법을 변경하려면 적용하고자 하는 정렬명을 탭한다. 화면 상단에 보면 다운로드한 시리즈가 포함된 사례만 열거할 수 있는 옵션도 있다.

4) 특정 사례의 데이터에 접근하는 법



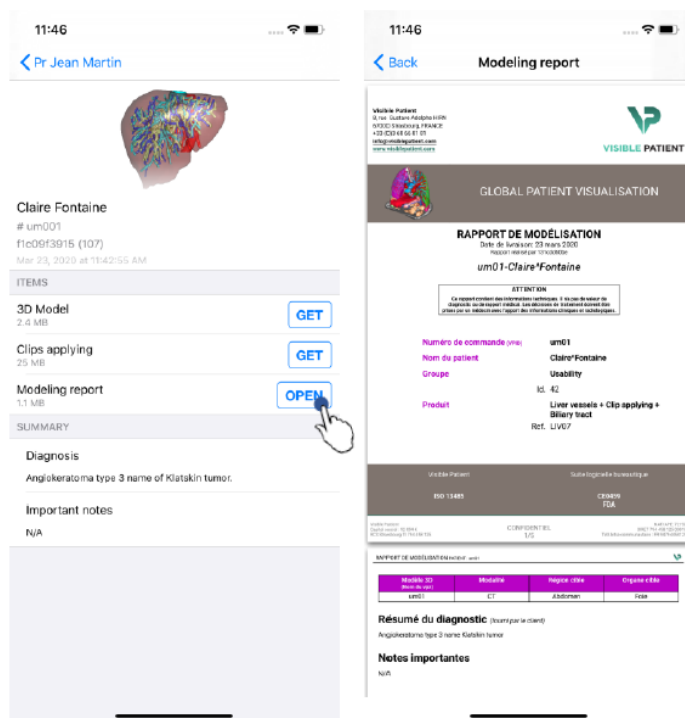
특정 사례의 데이터에 접근하려면 사용 가능한 사례 목록에서 원하는 사례를 선택한다. 사례 미리보기에 들어갔으면 가져오기 버튼을 탭해 시리즈를 다운로드한다. 데이터가 다운로드되었으면 열기 버튼을 탭해 데이터에 접근한다.

5) 모델 시리즈를 시각화하는 법



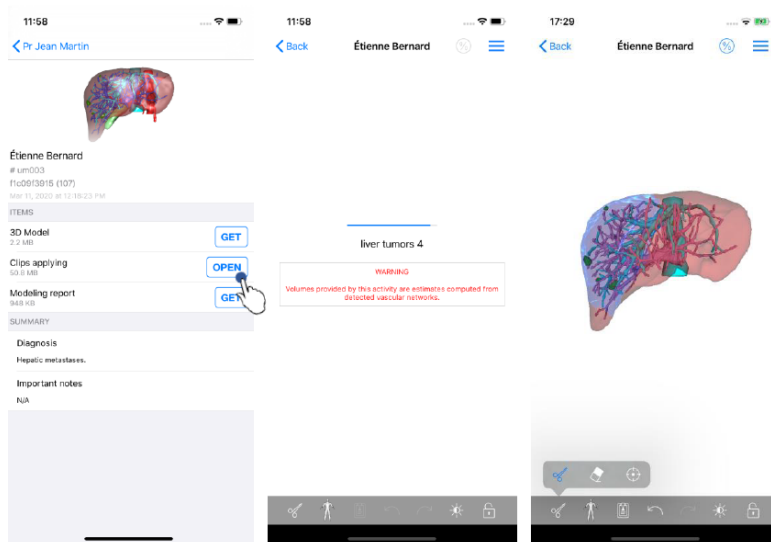
데이터가 다운로드되었으면, 모델 시리즈에 해당하는 열기 버튼을 탭한다. 진행 표시줄을 통해 데이터 로딩 진행 상황을 확인할 수 있다. 데이터 로딩이 끝나면 3D 모델이 표시된다.

6) PDF 시리즈를 시각화하는 법

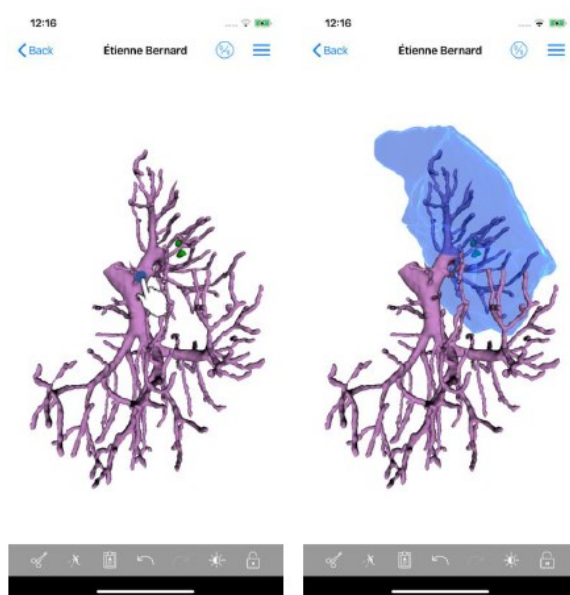


데이터가 다운로드되었으면, PDF 시리즈에 해당하는 열기 버튼을 탭한다. 데이터 로딩이 끝나면 PDF가 표시된다.

7) 클립 시리즈를 시각화하는 법

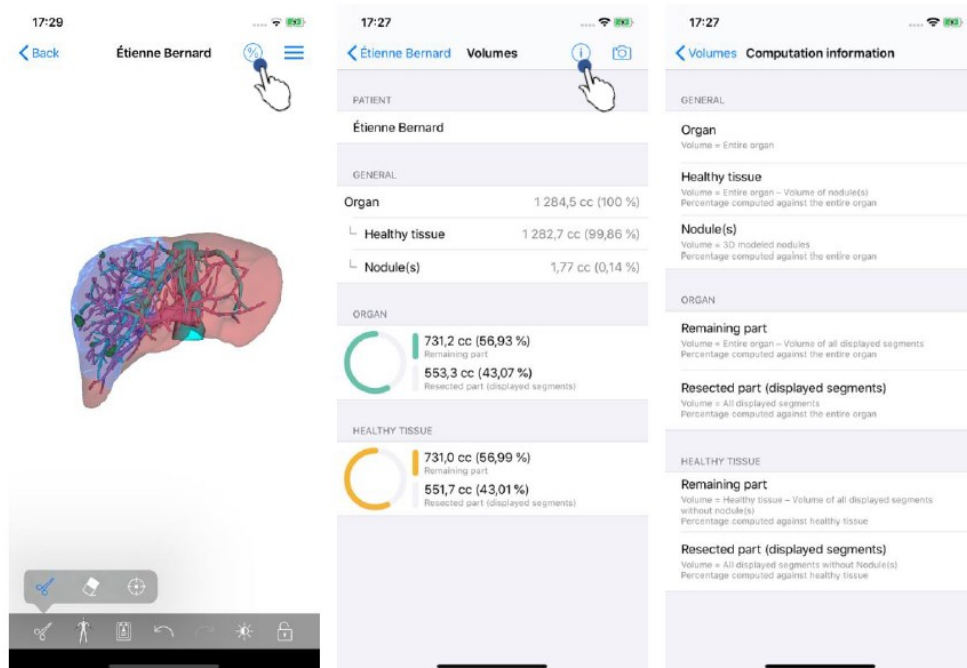


데이터가 다운로드되었으면, 클립 시리즈에 해당하는 열기 버튼을 탭한다. 진행 표시줄을 통해 데이터 로딩 진행 상황을 확인할 수 있다. 데이터 로딩이 끝나면 3D 모델이 표시된다.



가상 클립을 적용하고 싶은 위치에서 표정 장치의 망상 조직을 탭하면 분절이 선택된다. 그런 다음 선택한 절단면에 해당하는 혈관영역이나 호흡기 영역이 표시된다. 분절을 선택 해제하려면 분절 위를 탭하면 된다. 분절의 선택을 재설정하려면 장면의 배경을 길게 누른다.

- 절제 체적 표시하기



절제할 분절이 선택되었으면 체적 표시 아이콘을 이용해 절제 시뮬레이션 이후에 나온 체적 계산값을 표시할 수 있다. 체적 계산에 관한 정보는 정보버튼을 탭하면 볼 수 있다.

체적 계산 값을 캡처할 수 있는 버튼이 화면 오른쪽 상단에 있다.

- 절제 체적 계산

일반 섹션에 표시되는 체적은 다음과 같은 방법으로 계산된다.

• 장기

- 체적 = 전체 장기

• 건강한 조직

- 체적 = 전체 장기 - 결절(들)의 체적

- 전체 장기를 기준으로 계산된 백분율

• 결절(들)

- 체적 = 3D모델링된 결절(들)

- 전체 장기를 기준으로 계산된 백분율

장기 섹션에 표시되는 체적은 다음과 같은 방법으로 계산된다.

• 남은부위

- 체적 = 전체 장기 - 가시분절 전체의 체적

- 전체 장기를 기준으로 계산된 백분율

• 절제부위(가시분절)

- 체적 = 가시분절 전체

- 전체 장기를 기준으로 계산된 백분율

건강한 조직 섹션에 표시되는 체적은 다음과 같은 방법으로 계산된다.

- 남은부위

- 체적 = 건강한조직 - 결절(들)없는 가시분절 전체의 체적
- 건강한 조직을 기준으로 계산된 백분율

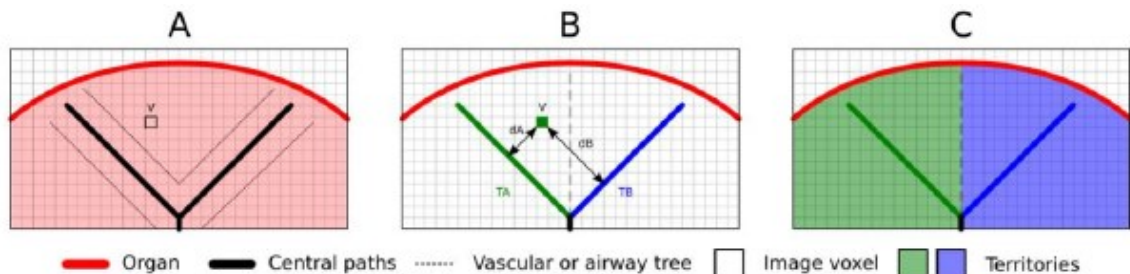
- 절제부위(가시분절)

- 체적 = 결절(들) 내 가시 분절 전체
- 건강한 조직을 기준으로 계산된 백분율

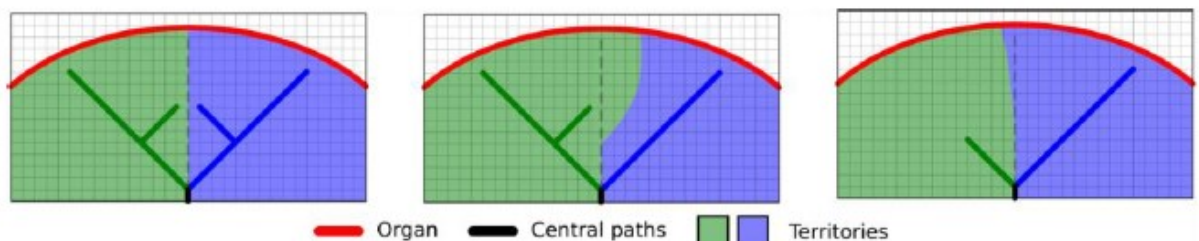
- 혈관영역과 호흡기 영역의 추정

표시된 분절에 해당하는 혈관 영역은 Visible Patient Suite 의료기기에 의해 사전에 계산된다. VP Planning iOS 애플리케이션은 장기의 남은 부위와 절제 부위를 계산하기 위해 혈관 영역과 호흡기 영역의 추정치를 사용한다.

클립 데이터에 제시된 혈관 영역과 호흡기 영역은 환자의 실제 생체 구조의 근사치이다. 이들 영역을 추정하는 데 사용되는 방법은 장기의 혈관분포나 장기의 호흡기관을 바탕으로 하며 방법의 정확도는 트리 구조의 분할 품질과 직결되는 문제이다. 영역의 추정치는 다음의 과정을 거쳐 나온 결과물이다.

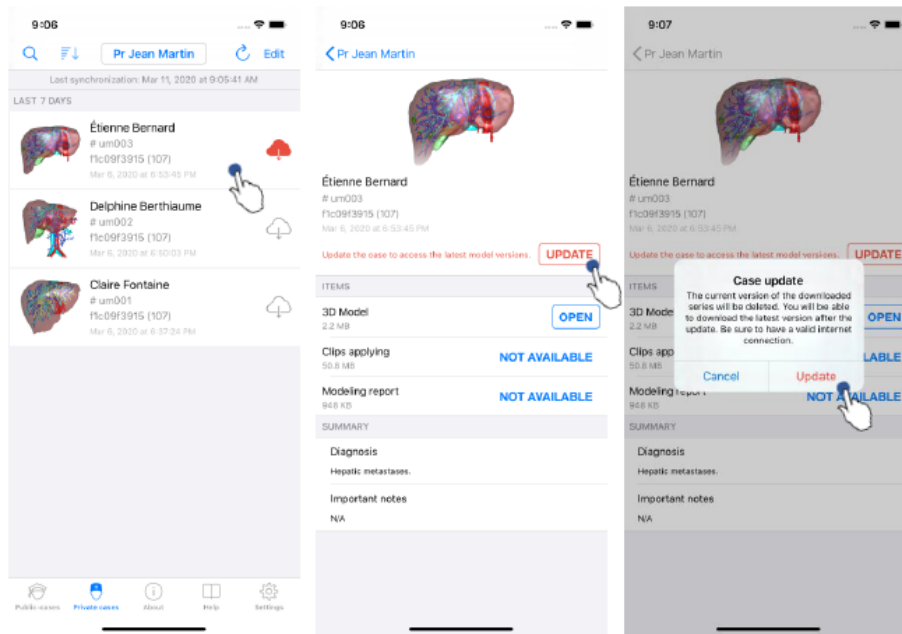


가장 먼저, 혈관계나 호흡기계체의 분할을 이용해 중앙 관상 경로(A)를 계산한다. 다음으로 관도계 기관을 대표하는 중앙 경로 각각을 장기 영역에 연결하기 위해 자격을 갖춘 보건의료 전문가들이 라벨링을 한다. 그런 다음, 표적이 되는 해부학적 구조의 복셀 각각에 대해 가장 가까운 중앙 경로를 찾아 똑같은 장기 영역(B)을 연결한다. 마지막으로 라벨링된 이미지 결과를 연결해서 영역의 추정치를 모두 얻어낸다.



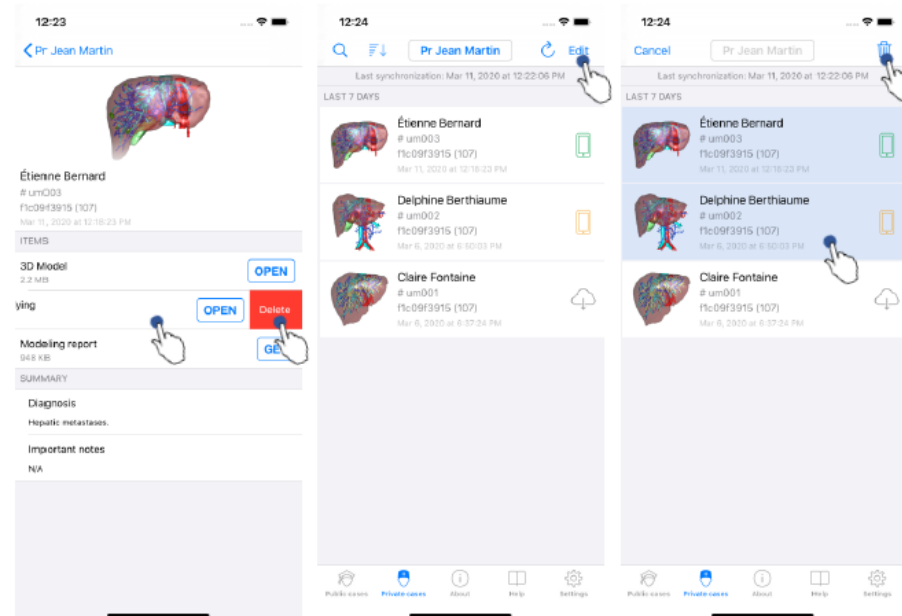
이 방법의 정확도는 혈관계나 호흡기계체의 분할 품질과 직결되는 문제이다. 이미지의 해상도, 이미지를 찍을 때 장기의 혈관계 안에 확산된 조영제 등이 영역의 추정치에 영향을 미칠 수 있다.

8) 사례 업데이트하는 법



다운로드한 시리즈가 하나도 없는 사례들은 동기화 시 자동으로 업데이트된다. 업데이트할 것이 있고 이전 수정본에 대해 다운로드한 시리즈가 있는 사례는 상태 아이콘이 업데이트된다. 사례를 업데이트 하려면 여기서 업데이트(UPDATE) 버튼을 탭해야 한다. 작업 실행을 승인하면 사례가 업데이트된다.

9) 다운로드한 시리즈를 삭제하는 법

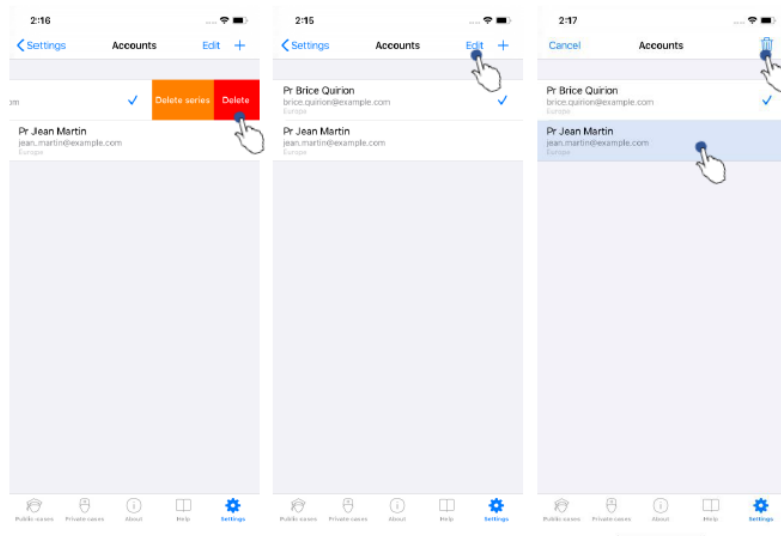


다운로드한 시리즈를 삭제하기 위해 사용할 수 있는 옵션은 여러 가지가 있다.

다운로드한 시리즈를 삭제하려면 먼저 데이터가 표시된 셀을 왼쪽으로 드래그한다. 그런 다음 셀의 오른쪽에 있는 삭제 작업을 탭하면 된다.

다운로드한 시리즈를 삭제할 수 있는 두 번째 방법은 사례 목록의 편집 모드를 활성화하는 것이다. 편집 모드가 활성화되었으면 시리즈 삭제를 원하는 사례를 선택한 뒤 화면 오른쪽 상단에 있는 버튼을 이용해 삭제를 승인한다.

10) 등록된 계정 삭제하는 법

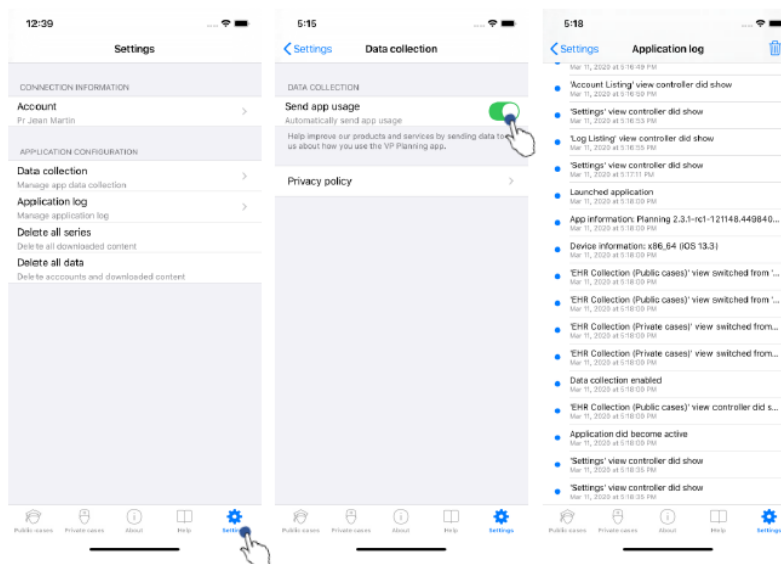


여러 가지 기능을 이용해 계정을 삭제할 수 있다.

먼저, 단일 계정을 삭제하려면 사용 가능한 계정의 목록으로 가서 계정이 표시된 셀을 왼쪽으로 드래그한다. 그런 다음 삭제 작업을 탭하고 나서 확인 메시지가 표시되었을 때 삭제를 승인하면 된다.

계정을 삭제할 수 있는 두 번째 방법은 계정 목록의 편집 모드를 활성화하는 것이다. 편집 모드가 활성화되었으면 삭제하고 싶은 계정을 선택한 뒤 화면 오른쪽 상단에 있는 버튼을 이용해 삭제를 승인한다.

11) 애플리케이션의 매개변수에 접근하는 법



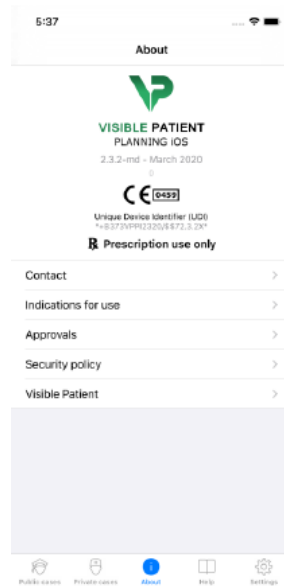
환경설정 보기는 애플리케이션의 메인 메뉴바에서 접근 가능하다. 이 화면에서는 특히 계정 관리 보기에 접근해 다운로드한 시리즈 전체와 저장된 계정을 삭제할 수 있다.

여기서 데이터 수집 제어 화면으로 넘어갈 수도 있다. Visible Patient가 사용 데이터를 수집하는 데 동의하면 애플리케이션 개선에 도움을 줄 수 있다.

마지막으로 애플리케이션이 수행한 여러 가지 작업이 열거된 로그에 접근하는 것도 이 화면

에서 가능하다. 화면 오른쪽 상단에 있는 휴지통 버튼을 탭하면 로그를 비울 수 있다.

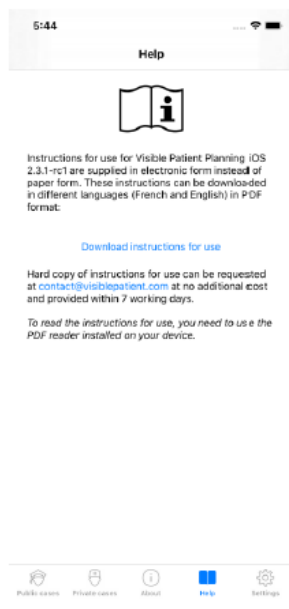
12) 규정 준수 정보에 접근하는 법



규정 준수 정보는 애플리케이션 소개 보기에 있으며 메인 메뉴바에서 접근 가능하다. 버전 정보, 인증정보 외에 다음과 같은 내용이 담긴 하위 보기에 접근 가능하다.

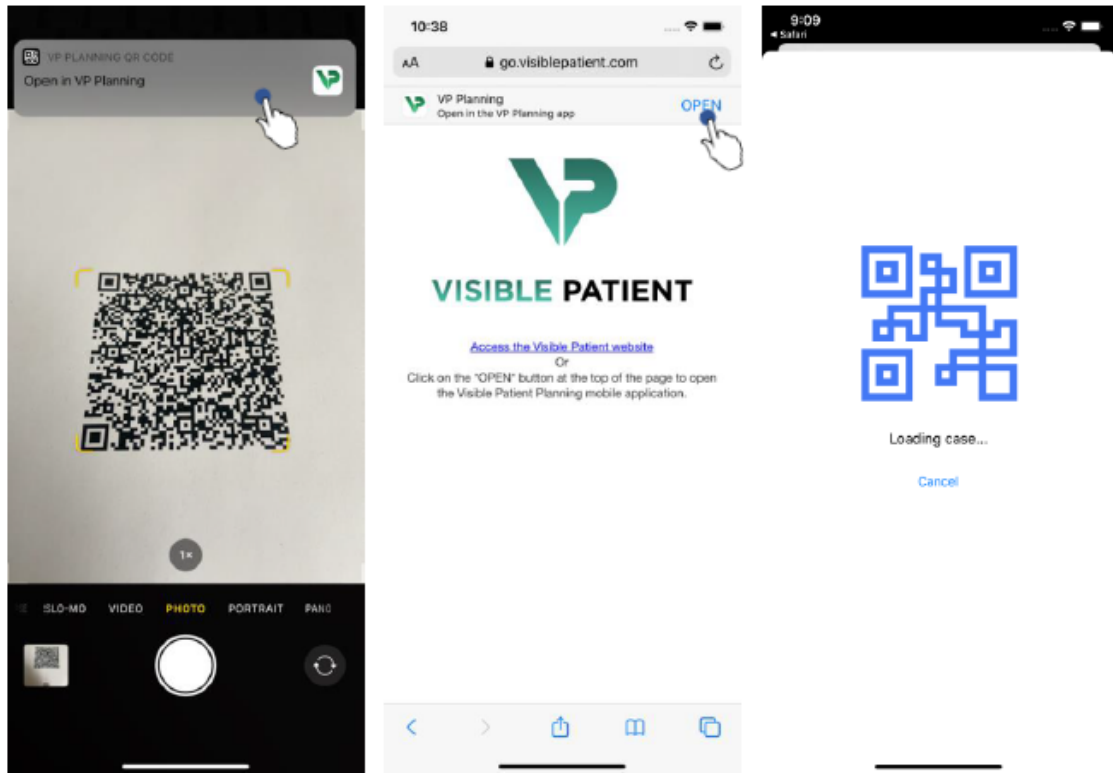
- Visible Patient의 연락처 정보
- 애플리케이션 사용 지침
- 애플리케이션의 승인 정보
- 권장되는 보안 정책
- Visible Patient에 관한 일반 정보

13) 도움말에 접근하는 법



사용자 설명서 관련 정보는 애플리케이션의 도움말 보기에 있으며 메인 메뉴바에서 접근 가능하다.

14) Visible Patient 링크 여는 법



Visible Patient가 제공하는 몇몇 링크를 애플리케이션 안에서 열 수 있습니다. 그런 링크는 두 가지 유형이다.

- 사례에 접근할 수 있는 링크
- 계정 등록 정보를 사전 작성할 수 있는 링크

링크에 접근하려면 휴대폰 단말기를 이용해 Visible Patient가 제공한 QR 코드를 스캔하거나 사파리 브라우저에서 알려드린 링크를 연다. 페이지 상단에 있는 열기 버튼을 사용하면 된다. 로딩 화면이 끝나면 계정 등록 보거나 원하는 사례 보기에 접근할 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용완료 후 영상을 모두 닫는다.
2. 애플리케이션을 종료한다.

● 사용 시 주의사항:

1. 이 소프트웨어는 자격을 갖춘 전문가(내과의, 외과의, 의료 기술자 등)가 사용하는 제품이며 환자 관리에 관해 최종 의사 결정권을 가진 임상의를 지원하는 용도이다. 자격을 갖춘 보건의료 전문가의 조언 없이는 VP Planning iOS를 절대 사용하지 말아야 한다.
2. 안전한 컴퓨팅 환경 : Visible Patient의 애플리케이션은 사용자의 국가의 법규를 준수하는 안전한 단말기에 설치해야 한다. 애플리케이션과 함께 제공된 보안 정책을 준수하지 않는 단말기에서 VP Planning iOS를 절대 사용하지 말아야 한다. 보안 조치를 지키지 않으면 기기

오작동이나 데이터 손실(의료 정보나 개인 정보), 데이터 무결성 손상이 일어나거나 컴퓨터 네트워크에서 비롯되는 보안 위협에 노출될 수 있다. 그로 인해 환자에게 경미한 해를 입힐 수 있다.

3. 환자의 데이터에 접근 : 의료 데이터 가져오기, 업데이트, 접근은 사용자에게 의해 수동으로 이루어진다. 의료 데이터에 접근하기 전에 항상 사례의 최신 수정본을 확보하도록 한다. 또한 원하는 환자들에 부합하는 데이터를 참조하도록 한다. 최신 상태로 업데이트되지 않았거나 자신의 환자에게 부합하지 않는 데이터는 절대 사용하지 말아야 한다. 데이터를 잘못 사용하면 그릇된 정보로 인해 수술 시 수술 시간이 길어지거나 불필요하게 조직을 절개하는 등 환자에게 경미한 해를 끼칠 수 있다.

4. 환자의 3D 데이터 표시 : 운영체제를 업데이트하거나 소프트웨어 문제가 발생하면 3D 모델의 투명 구조 렌더링이 변할 수 있다. 애플리케이션과 운영체제는 항상 최신 버전을 사용하도록 한다. 구식 소프트웨어 버전을 사용하면 그릇된 정보로 인해 수술 시 수술 시간이 길어지거나 불필요하게 조직을 절개하는 등 환자에게 경미한 해를 끼칠 수 있다.

5. 해부학적 구조의 볼륨: VP Planning iOS 애플리케이션에서 해부학적 구조의 볼륨을 사용할 수 있는 곳은 다음과 같다.

- 해부학 구조 관리자(또는 "장기 관리자") 내부
- 선택 도구(모델 시리즈)를 통해 해부학적 구조를 선택할 때
- 클립 적용 시뮬레이션(클립 시리즈)에 연관된 체적을 표시할 때

이 체적들은 의료 이미지를 바탕으로 계산된다. 따라서 이 체적의 정확성은 네이티브 이미지의 품질(이미지의 픽셀 크기)에 따라 달라진다.

6. 혈관 영역과 호흡기 영역의 계산 : 클립 데이터 시각화와 클립 적용 시뮬레이션을 가능하게 해주는 연관 상호작용은 기관지 영역이나 혈관 영역의 재구성을 바탕으로 한다. 이들 영역은 의료 이미지에 나타나는 몇 가지 정보를 바탕으로 계산된다. 따라서 이들 영역의 재구성은 실제 장기의 근사치이다.

7. 사이버보안 경고

- 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 수입사에 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다린다.

8. 이 소프트웨어는 유방조영술영상(Mammography)의 1차 진단 해석과 함께 사용하거나 이를 위한 것이 아니다.

- **보관 또는 저장방법:** 해당없음