



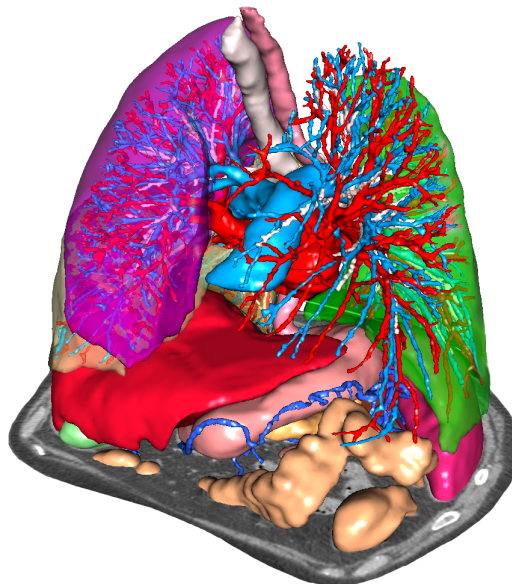
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

バージョン : 1.0.18-md

2023 年 1 月

ユーザーマニュアル



機器固有識別子 (UDI)

+B373VPS0/\$\$71.0.18E



このユーザーマニュアルの英語版および他言語翻訳版は、以下のアドレスからダウンロード可能です。<https://www.visiblepatient.com/en/go/planning-vps/user-manual>. このユーザーマニュアルの英語版は、ソフトの「ヘルプ」メニューにてご覧になれます。印刷されたユーザーマニュアルは、ご要望いただくことで、無料で7営業日以内にお届けいたします。

ご利用に関する情報

Visible Patient Suite は、資格を持つ医療専門家のために開発された一連のソフトです。データ読み取り、解釈、治療の定期検査および計画をサポートする諸ツールを提供します。小児と成人医療の両方に利用できます。Visible Patient Suite では DICOM と互換性のある医用画像をご利用になれます。それには CT や MRI 等、数々の医用イメージング機器から得られる画像が含まれます。

この製品は検診のマンモグラフィの一次読影に使用したり、それと併用して利用されるものでありません。

このソフトは、以下の諸カテゴリーのツールを提供します。それには、2D 画像表示、ボリュームレンダリングと 3D ボリューム画像表示、多断面再構成像（MPR 像）、イメージフュージョン、サーフェスレンダリング、測定、レポート、保存、一般的画像管理・運営のツール等が含まれます。

また、画像処理システム、表示された画像の解剖構造（骨、臓器、脈管・気道構造など）のセグメントテーション用カスタム UI、直接操作可能なセグメンテーションツール、画像フィルター等もご利用になれます。

さらに、脈管/気道領域における経路特定を含む、臓器セグメント（肝臓、肺、腎臓）の検出とマーキングツール、細管構造と直接操作できるマーキングを利用した、脈管/気道領域の概算機能も備えております。

これらのソフトは医師、外科医、技術者といった、資格を持つ専門家のために開発されました。患者の治療に関する全ての最終的な決断に唯一責任を持つ、臨床医の業務簡素化を目的に使用されます。



医師の指示に従ってのみ使用可能です。

注記：機器に関連して深刻な事態が発生した場合は、Visible Patient および現地の監督当局に報告してください。

許可事項



この医療デバイスには CE マークがついており、FDA 規格を満たしています。そのため、CE マーク及び/または FDA 規格が認められている国々において、このデバイスを臨床医学、及び/または患者の治療に用いることができます。その他の国においても、国内規制が守られている場合、利用可能です（国のリストは以下から入手できます）。

<https://www.visiblepatient.com/en/go/planning-vps/countries>).

上記のリストにない国々においては、この医療機器用ソフトの使用は許可されていません。

それらの国々ではこの医療機器用ソフトは研究用試作品とみなされ、患者とのコミュニケーション、研究、教育、デモンストレーションの目的に限り使用できます。その他の利用、特に人体に対する使用は、かたく禁じられています。

最初の CE マーキングの日付：2014 年

**Visible Patient**

8 rue Gustave Adolphe Hirn
67000 STRASBOURG
フランス

連絡先

メールアドレス：support@visiblepatient.com

電話番号：+33 (0)3 68 66 81 81

インターネットサイト：www.visiblepatient.com

**アメリカ合衆国
エージェント**

STRATEGY Inc.
805 Bennington Drive
suite 200
Raleigh、North Carolina 27615 UNITED STATES
電話番号：+1 919 900 0718
ファックス番号：+1 919 977 0808
メールアドレス：nancy.patterson@strategyinc.net

**オーストラリア
スポンサー：**

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

**ニュージーランド
スポンサー：**

Johnson & Johnson NZ (Ltd)
507 Mount Wellington Hwy, Mount Wellington,
Auckland 1060, New Zealand

目次

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | ご利用に関する情報 | 7 |
| 1.1 | 全般 | 7 |
| 1.2 | 対象となる患者プロフィール | 7 |
| 1.3 | 対象となるユーザープロフィール | 8 |
| 2 | 禁忌事項 | 9 |
| 3 | このソフトの性能と諸条項 | 10 |
| 3.1 | 臨床医学における性能 | 10 |
| 3.2 | 保全に関する条項 | 10 |
| 3.3 | 安全に関する条項 | 10 |
| 3.4 | 技術的性能 | 10 |
| 4 | 警告 | 11 |
| 4.1 | 全般警告 | 11 |
| 4.2 | 安全化されているコンピューター環境 | 11 |
| 4.3 | 医療データ管理 | 11 |
| 5 | 技術的特徴 | 12 |
| 5.1 | システム要件と特徴 | 12 |
| 5.1.1 | PC - 最低限のシステム要件 | 12 |
| 5.1.2 | PC - 推奨動作環境 | 12 |
| 5.1.3 | Mac - 最低限のシステム要件 | 12 |
| 5.1.4 | Mac - 推奨動作環境 | 12 |
| 5.2 | ソフトの概要 | 12 |
| 5.2.1 | Visible Patient Sender | 12 |
| 5.3 | ソフトの各モジュール | 13 |
| 5.3.1 | DICOM ファイルの匿名化 | 13 |
| 6 | インストール手順 | 14 |
| 6.1 | 情報環境における安全要件 | 14 |
| 6.1.1 | 安全化されている環境 | 14 |
| 6.1.2 | パッケージソフトの確認 | 14 |
| 6.2 | Visible Patient Sender のインストール | 15 |
| 6.2.1 | Windows での Visible Patient Sender のインストール | 15 |
| | インストール開始 | 15 |
| | ライセンス承諾 | 15 |
| | インストール先のフォルダ指定 | 16 |

| | |
|---|----|
| ショートカットを作成する | 18 |
| インストールを終了する | 19 |
| ソフトを起動する | 21 |
| 6.2.2 Mac での Visible Patient Sender のインストール | 22 |
| インストール開始 | 22 |
| アプリケーションをインストールする | 22 |
| ソフトを起動する | 23 |
| 7 使用手順 | 25 |
| 7.1 画像の匿名化方法 | 25 |
| 7.1.1 前提条件 | 25 |
| 7.1.2 DICOM シリーズの匿名化 | 25 |
| 8 メンテナンス | 28 |
| 8.1 Visible Patient Sender | 28 |
| 8.2 ライセンスの更新 | 28 |
| 9 トラブル解決 | 29 |
| 9.1 全般的なトラブル | 29 |

1 ご利用に関する情報

1.1 全般

Visible Patient Suite は、資格を持つ医療専門家のために開発された一連のソフトです。データ読み取り、解釈、治療の定期検査および計画をサポートする諸ツールを提供します。小児と成人医療の両方に利用できます。**Visible Patient Suite** では **DICOM** と互換性のある医用画像をご利用になれます。それには **CT** や **MRI** 等、数々の医用イメージング機器から得られる画像が含まれます。

この製品は検診のマンモグラフィの一次読影に使用したり、それと併用して利用されるものでありません。

このソフトは、以下の諸カテゴリーのツールを提供します。それには、**2D** 画像表示、ボリュームレンダリングと **3D** ボリューム画像表示、多断面再構成像（**MPR** 像）、イメージフュージョン、サーフェスレンダリング、測定、レポート、保存、一般的画像管理・運営のツール等が含まれます。

また、画像処理システム、表示された画像の解剖構造（骨、臓器、脈管・気道構造など）のセグメントテーション用カスタム **UI**、直接操作可能なセグメンテーションツール、画像フィルター等もご利用になれます。

さらに、脈管/気道領域における経路特定を含む、臓器セグメント（肝臓、肺、腎臓）の検出とマーキングツール、細管構造と直接操作できるマーキングを利用した、脈管/気道領域の概算機能も備えております。

これらのソフトは医師、外科医、技術者といった、資格を持つ専門家のために開発されました。患者の治療に関する全ての最終的な決断に唯一責任を持つ、臨床医の業務簡素化を目的に使用されます。

1.2 対象となる患者プロフィール

Visible Patient Suite を適用できるのは、解剖構造の特殊な **3D** モデル、あるいは疾患のモデルを医師が必要としている、全ての患者です。

Visible Patient Suite は患者の年齢を問わずご利用になれます。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 新生児（生後 28 日未満）<input checked="" type="checkbox"/> 乳児/幼児（生後 29 日から満 2 歳まで）<input checked="" type="checkbox"/> 幼児/学童（満 2 歳から満 12 歳まで） |
|---|

- ☒ 青年（満 12 歳から満 18 歳まで）
- ☒ 青年/成人（満 18 歳から満 21 歳まで）
- ☒ 成人（21 歳を超える）

Visible Patient Suite は患者自身によって利用されるものではありません。

1.3 対象となるユーザープロフィール

ソフト **Visible Patient Sender** につきましては、このモジュールの使用において、専門知識を必要としません。

このソフトは、患者の治療に唯一の責任を持つ医師をアシストする目的により利用されます。

2 禁忌事項

この製品は検診のマンモグラフィの一次読影（MG）に使用したり、それと併用して利用されるものではありません。

3 このソフトの性能と諸条項

3.1 臨床医学における性能

Visible Patient Suite により、医療チームは臨床医に依存することなく、より確実な手術のプランニングを作成できます。

3.2 保全に関する条項

VP Sender v1.0.18 は独立したソフトです。患者とユーザー両者において、臨床医学による、いかなるリスクは認められていません。そのため、VP Sender v1.0.18 バージョンを使ったことによる、望まれない副作用は存在しません。

ただし、以下のような、間接的な不具合が発生することがあります。

1. 患者を間違えて分析してしまい、手術時間の引き延ばしや組織の不要な切開といった軽傷を患者に負わせてしまう。
 - ある治療を行う際に患者を間違い、適切でない分析を行ってしまう可能性があります（患者情報の表示にご注意ください）。
 - 複数の患者データがソフト上で開かれていると、患者を間違い、本人に該当しない分析を行ってしまう可能性があります（患者情報の表示にご注意ください）。
 - 検査結果をエクスポートした際に、間違った患者の検査データを選択してしまい、適切でない分析を行ってしまう可能性があります（患者情報の表示にご注意ください）。
 - 患者情報の管理において、ソフトに起因する問題が発生することがあり、そのため患者の分析を誤ってしまう。
 - あるハッカーが、ソフトあるいは医療データを改ざんする目的でソフトあるいはソフト環境の脆弱性を見つけ出し、悪用する。

3.3 安全に関する条項

健康状態に関する、保護されている情報は、この医療デバイスの利用によって外部に晒されることはありません。このデバイスは、個人情報の転送や保管を目的に作成されていません。

このドキュメントは、環境の安全性と個人情報の転送における注意事項をユーザーにお知らせするものです（「警告」をご覧ください）。

3.4 技術的性能

Visible Patient Suite を利用することで、医療チームは以下の作業を行うことができます。

- DICOM 画像の匿名化（使用可能な方式：TDM, IRM）

4 警告

4.1 全般警告

このソフトは資格を持つ専門家のために開発され、最終的な決断に唯一責任を持つ臨床医をサポートします。

4.2 安全化されているコンピューター環境

このデバイスは、安全化されている環境において、安全の規則を守りつつインストールされなければなりません。それらの規則は国によって異なることがあります。情報処理における安全化必須事項のセクションに、コンピューター環境の安全化を徹底するための一般的な推奨事項が記載されています。

4.3 医療データ管理

このデバイスは、医療従事者によって保存されうる医療データを作成あるいは使用します。あるいは、データが医療従事者間にて転送され、デバイスの利用ケースとなることもあります。医療データの管理（転送、保存等）は、個人の健康に関する情報を保護する規則に従って行われなければなりません。情報処理における安全化必須事項のセクションに、コンピューター環境の安全化を徹底するための一般的な推奨事項が記載されています。

5 技術的特徴

5.1 システム要件と特徴

Visible Patient Suite は、独立した一般的なプラットフォームにインストールされている OS (Windows あるいは Mac) を介して機能します。そのプラットフォーム用機器には、市販のコンピューターが含まれます。このスイートの全てのソフト（以下に詳細が記載されています）は、異なるコンピューターにインストールすることができ、各コンピューターがネットワークで接続されている必要はありません。

5.1.1 PC - 最低限のシステム要件

- **OS** : Windows 7 x64
- **プロセッサー** : Intel Core i3
- **ビデオ** : 専用のグラフィックカード (2012 年以降)
- **メモリー** : 4 GB RAM
- **保存容量** : 10 GB のディスク容量
- **インターネット** : 高速インターネット回線への接続
- **解像度** : 1024x768 あるいはそれ以上

5.1.2 PC - 推奨動作環境

- **OS** : Windows 7 x64
- **プロセッサー** : Intel Core i7 – 2.5 GHz
- **ビデオ** : Nvidia GeForce GTX 760 あるいはそれ以降
- **メモリー** : 16 GB RAM
- **保存容量** : ハードディスク容量 30 GB
- **インターネット** : 高速インターネット回線への接続
- **解像度** : 最低表示解像度 1920x1080

5.1.3 Mac - 最低限のシステム要件

- **OS** : Mac OS 10.12
- **ビデオ** : 専用のグラフィックカード

5.1.4 Mac - 推奨動作環境

- **OS** : Mac OS 10.12
- **ビデオ** : 専用のグラフィックカード

5.2 ソフトの概要

5.2.1 Visible Patient Sender

Visible Patient Sender にはデータ管理のみのモジュールが含まれています。このソフトは、医用イメージング (DICOM) の様々の方式によりデジタル化された多次元画像を匿名化する、シンプルなツールです。資格を持つ医療従事者の間で匿名化されたデータを共有する目的で、一般的に放射線科医あるいは放射線機器操作技師とい

った、資格を持つ医療従事者がこのソフトを利用します。ユーザーは、**Visible Patient Sender** を使って **DICOM** 画像をロード・表示し、自動的に匿名化することができます。匿名化されたデータは、**Zip** ファイルに固有の識別番号と共に保存されます。また、日付、識別番号、照会医師、コメント等を要約した、**PDF** 形式のレポートも作成されます。このソフトは、**3D** データボリュームの解析を行いません。このソフトの各モジュールについては、以下の詳細をご覧ください。

5.3 ソフトの各モジュール

Visible Patient Suite の各モジュールは、以下のカテゴリーに分類されます。

| カテゴリー | 機能 | VP Sender |
|-------|----------------|-----------|
| データ管理 | DICOM ファイルの匿名化 | ○ |

上記の表には、ソフトの各モジュールを次の基準において編成しています：データ管理、画像と表面の分析、表面処理。また、ソフトの各モジュールの詳細は、次に示されます。

5.3.1 DICOM ファイルの匿名化

このソフトは、医用イメージング（**DICOM**）の様々な方式によりデジタル化された多次元画像を匿名化する、シンプルなツールです。ユーザーは、このソフトを使って **DICOM** 画像をロード・表示し、自動的に匿名化することができます。匿名化されたデータは、**Zip** ファイルに固有の識別番号と共に保存されます。また、匿名の識別コードと患者情報の関連を保管するための **PDF** 形式のレポートも作成されます。このモジュールは、**3D** データボリュームの解析を行いません。

6 インストール手順

実行可能なファイルから、Visible Patient Sender のインストールを行うことができます。

6.1 情報環境における安全要件

6.1.1 安全化されている環境

このデバイスは、安全化されている環境において、インターネットセキュリティの規則を守りつつインストールされなければなりません。また、このデバイスは、医療従事者によって保存されうる医療データを作成あるいは使用します。あるいは、データが医療従事者間にて転送され、デバイスの利用ケースとなることもあります。医療データの管理（転送、保存等）は、個人の健康に関する情報を保護する規則に従って行われなければなりません。

それらの規則は国によって異なることがあります。次の項目に、コンピューター環境の安全化を徹底するための一般的な推奨事項が記載されています。

- このデバイスへのアクセスを制限するため、OS の認証メカニズムを利用することで、通常ソフトおよびデータ保存の環境へは、許可されたユーザーにのみアクセス権が与えられます。
- ユーザーの役割により許可内容を分別するため、幾層に渡って構築された許可モデルを設定する必要があります（例：システム管理者、医療従事者）。
- ユーザーが一定時間以上利用しないと、それらの環境は OS の自動停止機能により、ロックされなければなりません。
- 遠隔操作によるそれらの環境へのアクセスは、OS のツール、ファイアウォール、インフラストラクチャーの規則により、信頼性の高いユーザーにのみ許可されなければなりません。
- アンチウィルスソフトがインストールされ、環境が監視されなければなりません。このデバイスの重要な精度と性能に異常をきたすのを避けるため、安全およびアンチウィルスの確認できるようにこのデバイスは設計されています。
- 医療データは、個人の健康データに適した、安全化されたネットワーク経由のファイル転送システムにより、医療従事者間において交換されなければなりません。

6.1.2 パッケージソフトの確認

次に、このデバイスをインストールする前の推奨事項を示します。

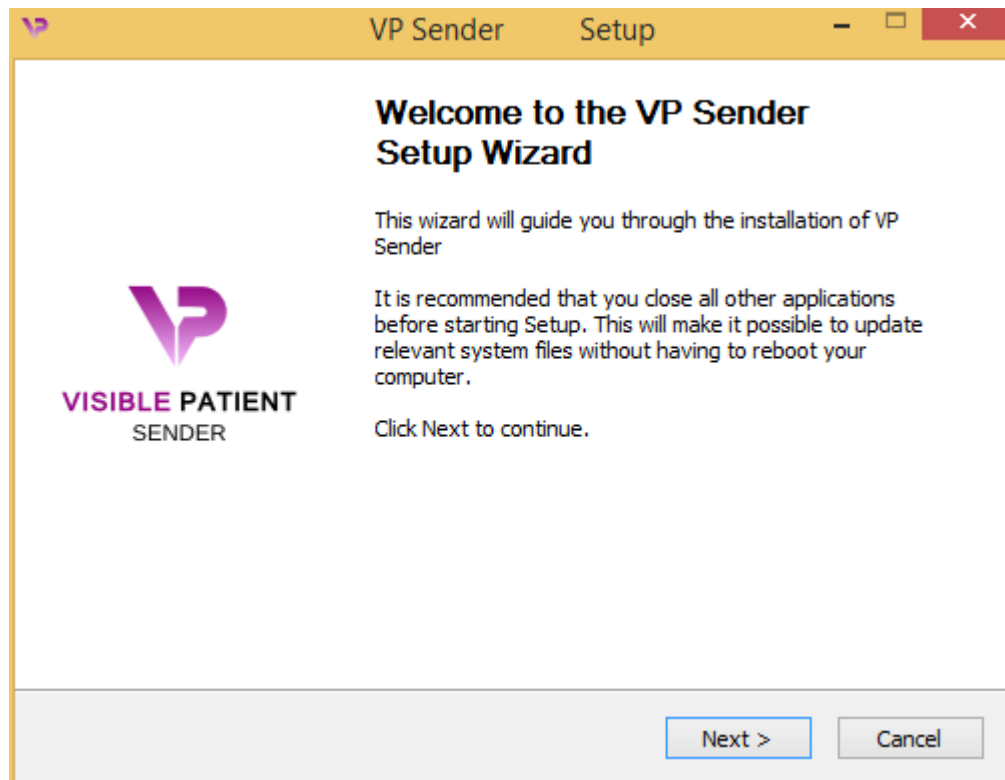
- パッケージソフトをダウンロードした後、その内容を全て確認します（パッケージのハッシュは、当社のウェブサイトにて提供しております）。
- インストール前にパッケージが正規品であることを確認します。Visible Patient は、全てのパッケージにサインを含めています。
- このデバイスは、その安全性を守るため通常のユーザーが変更を加えられない場所に、システム管理者によってインストールされなければなりません。

6.2 Visible Patient Sender のインストール

6.2.1 Windows での Visible Patient Sender のインストール

インストール開始

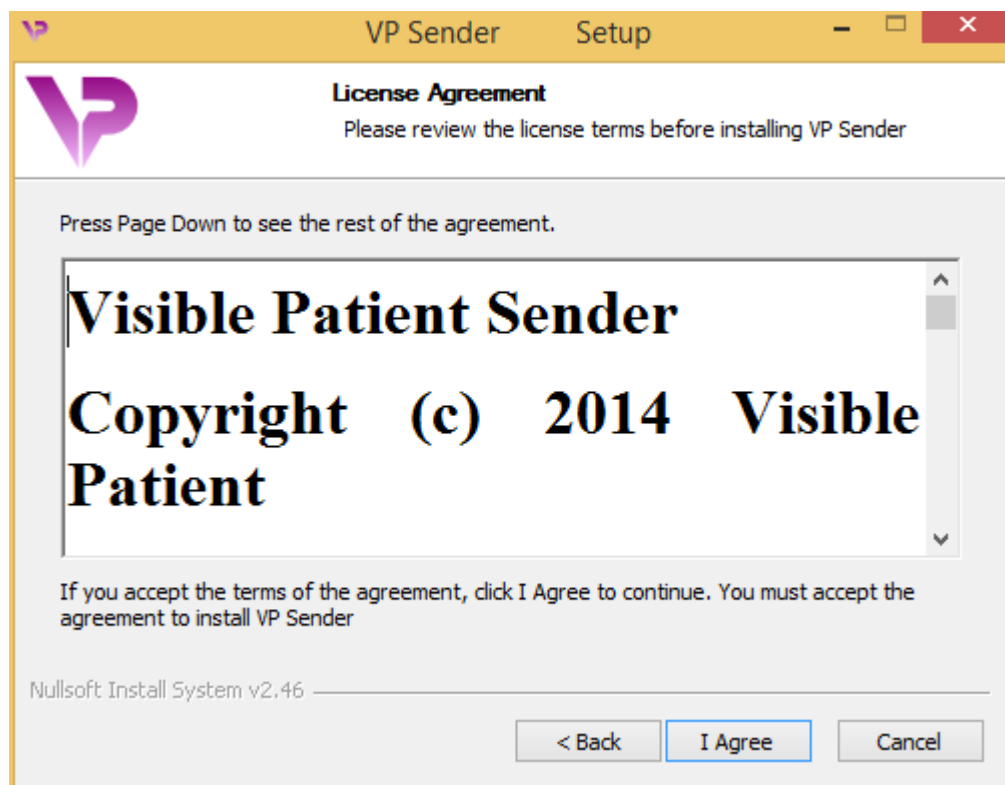
Visible Patient が提供するインストールファイルをダブルクリックします。インストールを歓迎するメッセージが表示されます。



「Next（次へ）」をクリックします。

ライセンス承諾

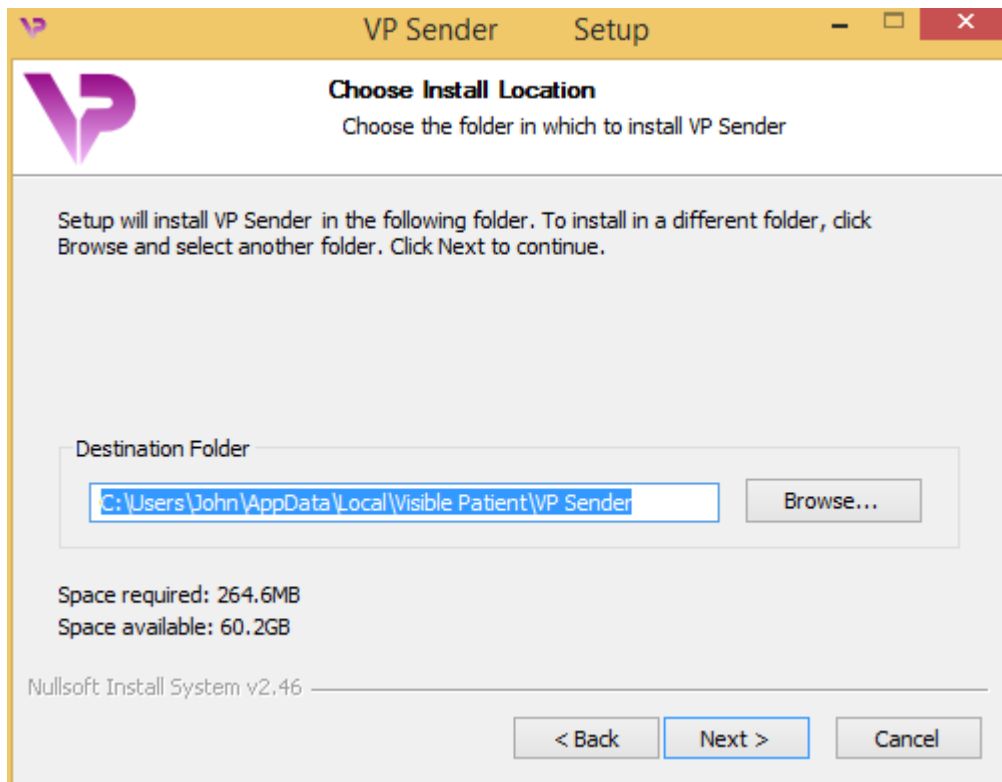
ライセンス承諾のウィンドウが現れます。



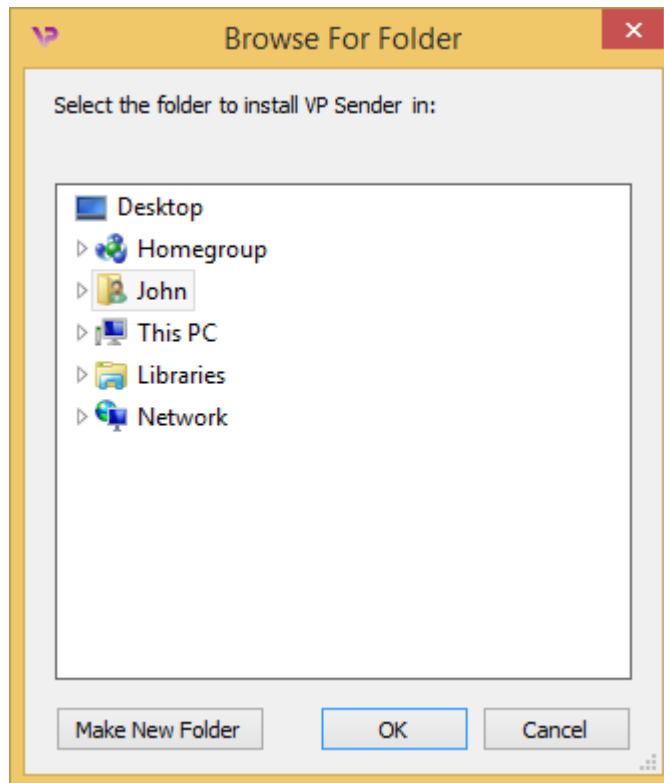
ライセンス契約を読み、「承諾する（I agree）」をクリックしてインストールを続行します。（承諾しない場合は、「キャンセルする（Cancel）」をクリックして中止します。）

インストール先のフォルダ指定

ソフトがインストールされる先のフォルダが表示されます。



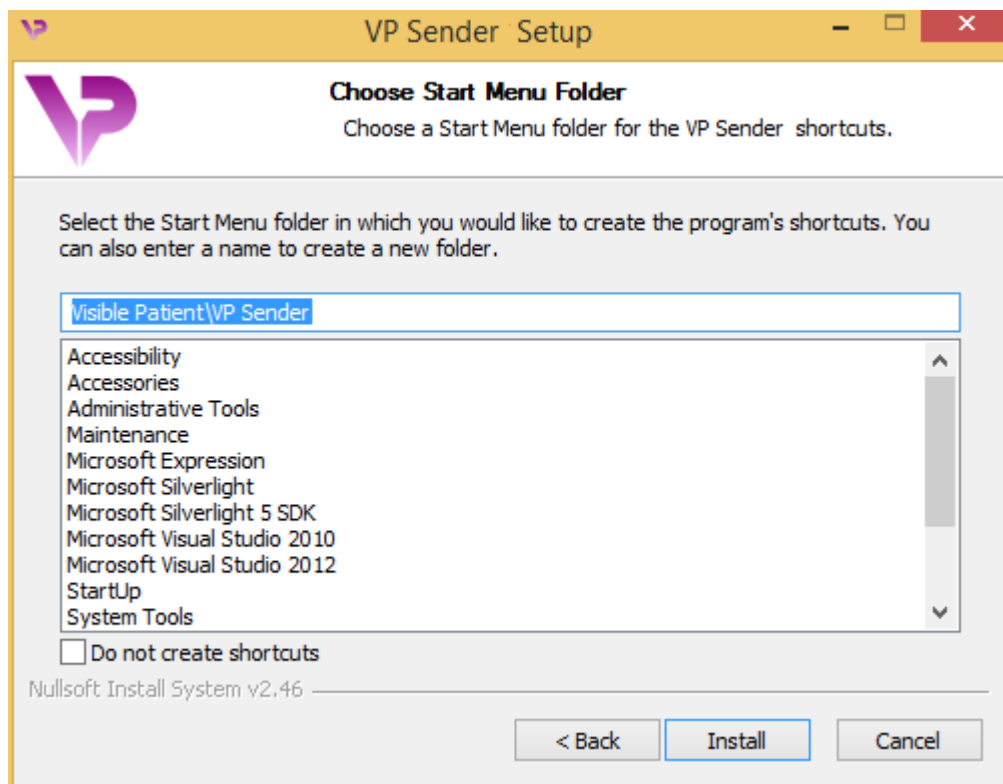
それを変更するには、「フォルダの参照（Browse）」をクリックし、インストール先のフォルダを選択します。また、「新規フォルダを作成する（Make New Folder）」をクリックして新しいフォルダを作成することもできます。



指定したいフォルダを選択し、「Ok」をクリックします。

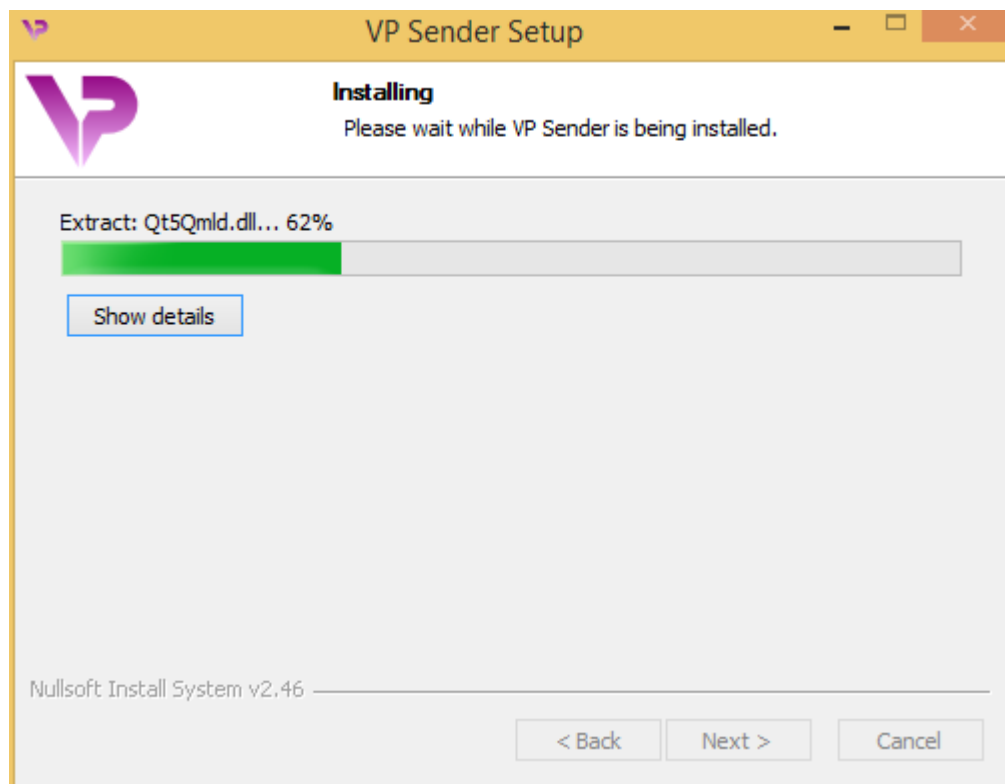
ショートカットを作成する

ソフトにすぐにアクセスできる、ショートカットアイコンを作成することができます。デフォルトで、ショートカットアイコンはコンピューターのデスクトップ上に作成されますが、別の場所に設定することもできます。また、スタートメニューに新規の名前を付けてフォルダを作成したり、ショートカットを作成しないことも可能です。

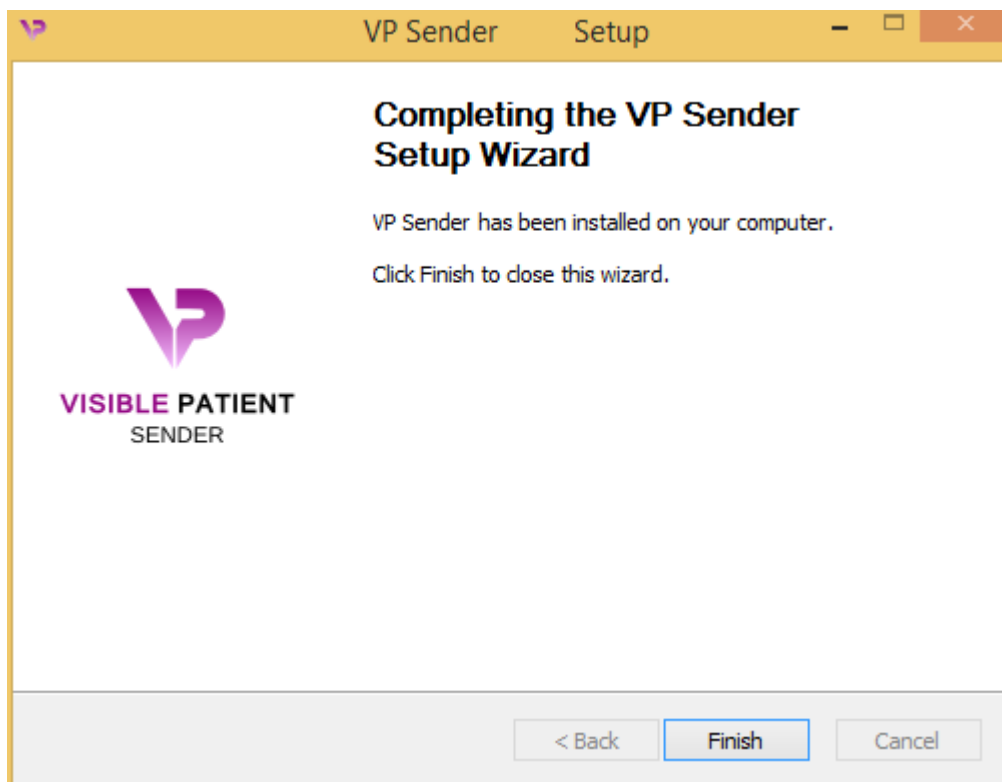


インストールを終了する

「インストール（Install）」をクリックしてインストールを続行します。インストールが開始されます。



それには数秒かかります。インストールが終了すると、それを示すメッセージが現れます。「終了する (Finish)」をクリックして、設定ウィンドウを閉じます。



Visible Patient Sender が、コンピューターの選択されたインストール先のフォルダにインストールされました。

ソフトを起動する

Visible Patient Sender は、インストール中に作成したショートカットアイコン（デフォルトでデスクトップ上に作成）をクリックすることで起動します。

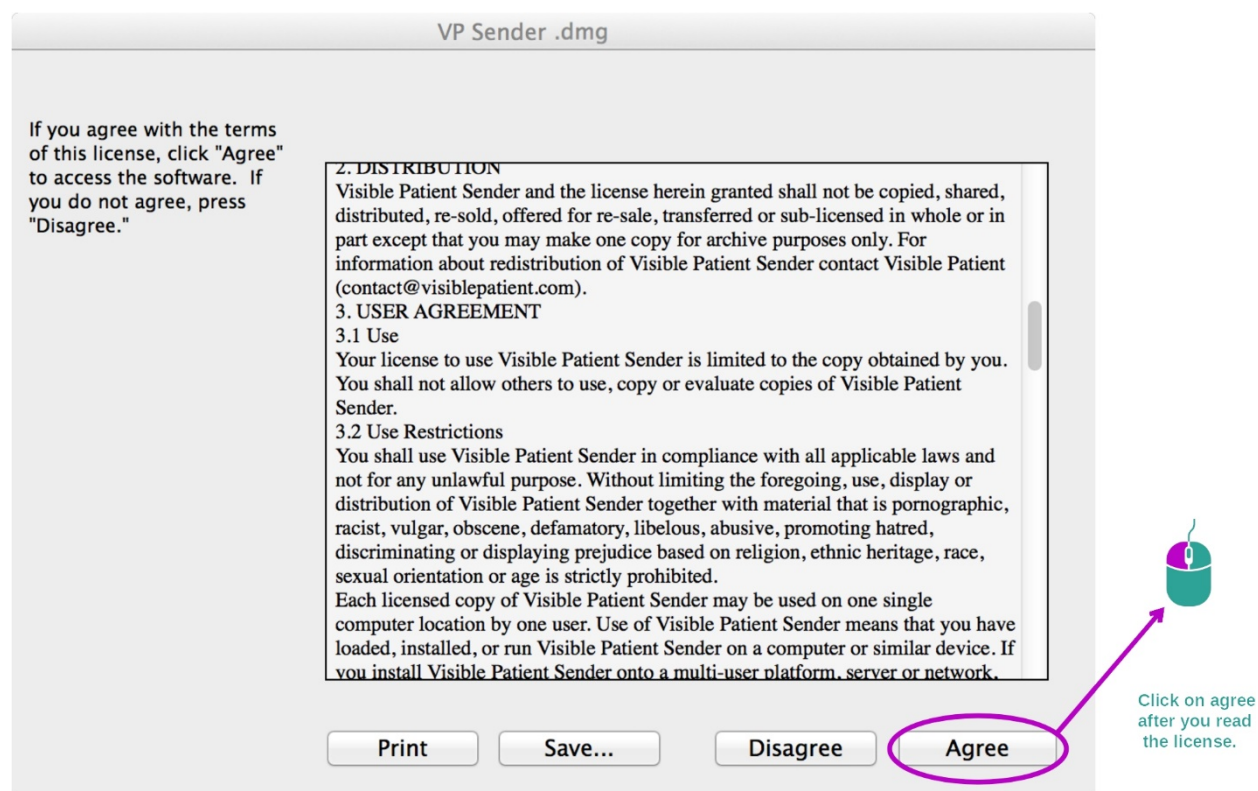
ソフトのインストールにおいて問題が発生した場合は、以下のアドレスから **Visible Patient** のサポートにご連絡ください。 support@visiblepatient.com.

6.2.2 Mac での Visible Patient Sender のインストール

インストール開始

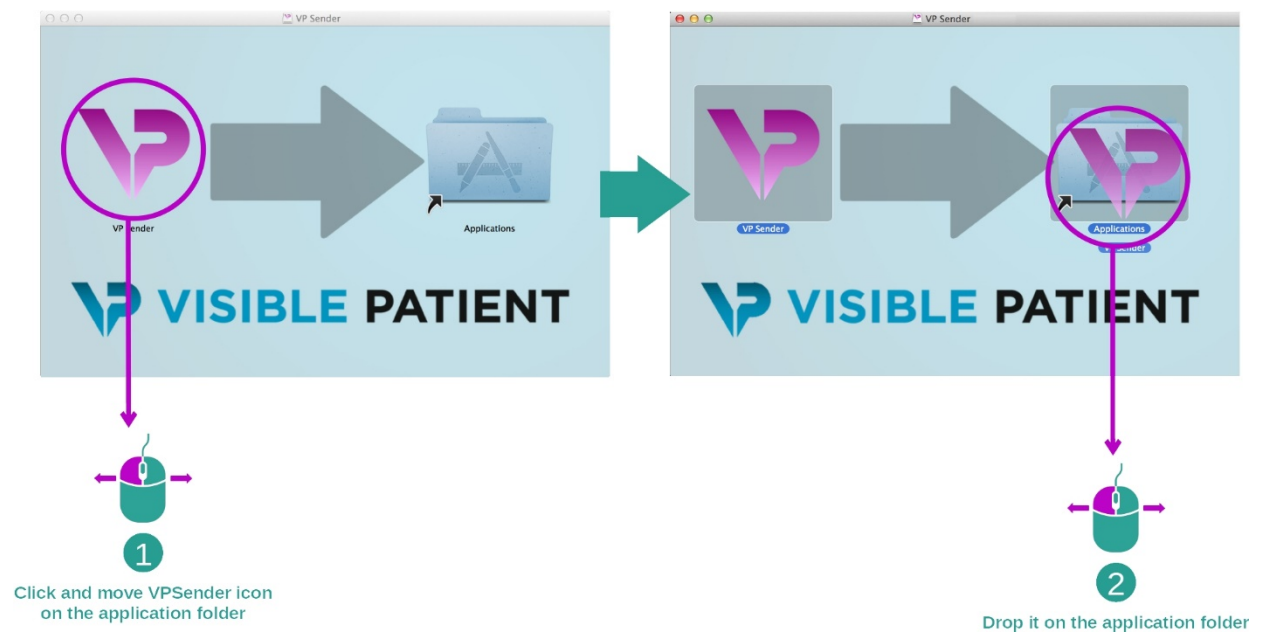
Visible Patientが提供するインストールファイルをダブルクリックします。

ライセンス承諾のウィンドウが現れます。「承諾する (Agree)」をクリックして、インストールを続行します。



アプリケーションをインストールする

アプリケーション Visible Patient Sender を選択し、アプリケーションのショートカットにドラッグ&ドロップします。



Visible Patient Sender のインストールが完了しました。

ソフトを起動する

Visible Patient Sender のアイコンをダブルクリックして、アプリケーションのフォルダから Visible Patient Sender を起動します。

ソフトのインストールにおいて問題が発生した場合は、以下のアドレスから Visible Patient のサポートにご連絡ください。 support@visiblepatient.com.

7 使用手順

7.1 画像の匿名化方法

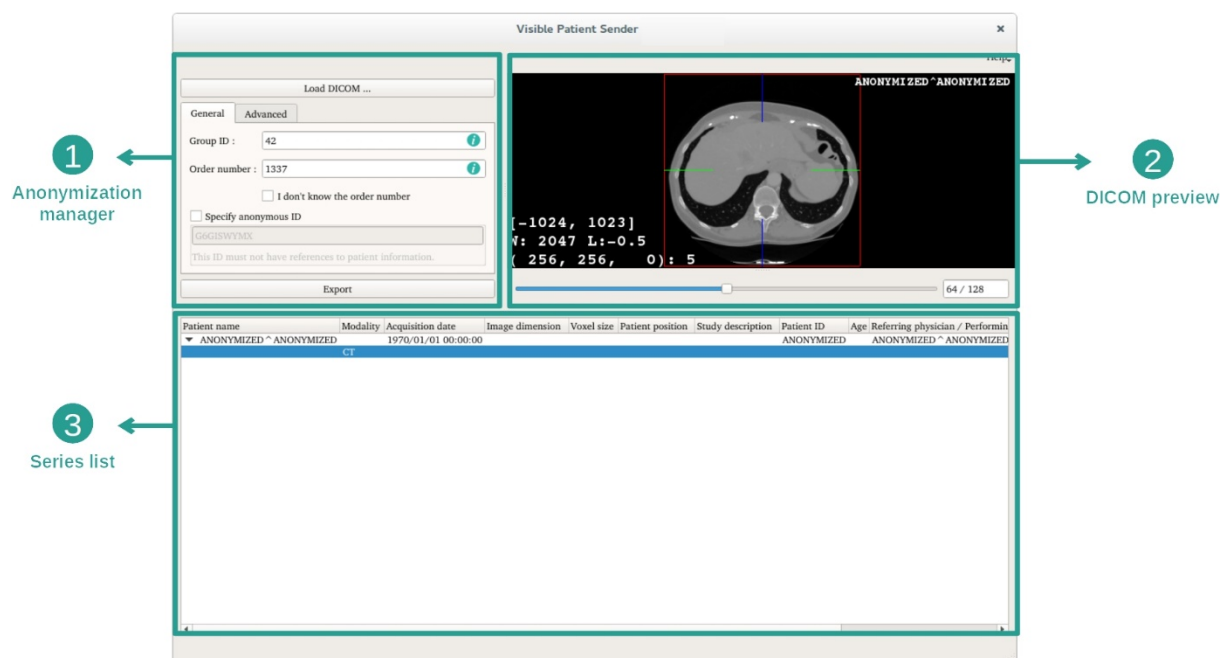
ソフト Visible Patient Sender は、DICOM データの匿名化に利用されます。匿名識別コードと患者情報を関連付けできるように、匿名化レポートも作成されます。

7.1.1 前提条件

ある画像を匿名化するには、ソフト Visible Patient Sender を使います。

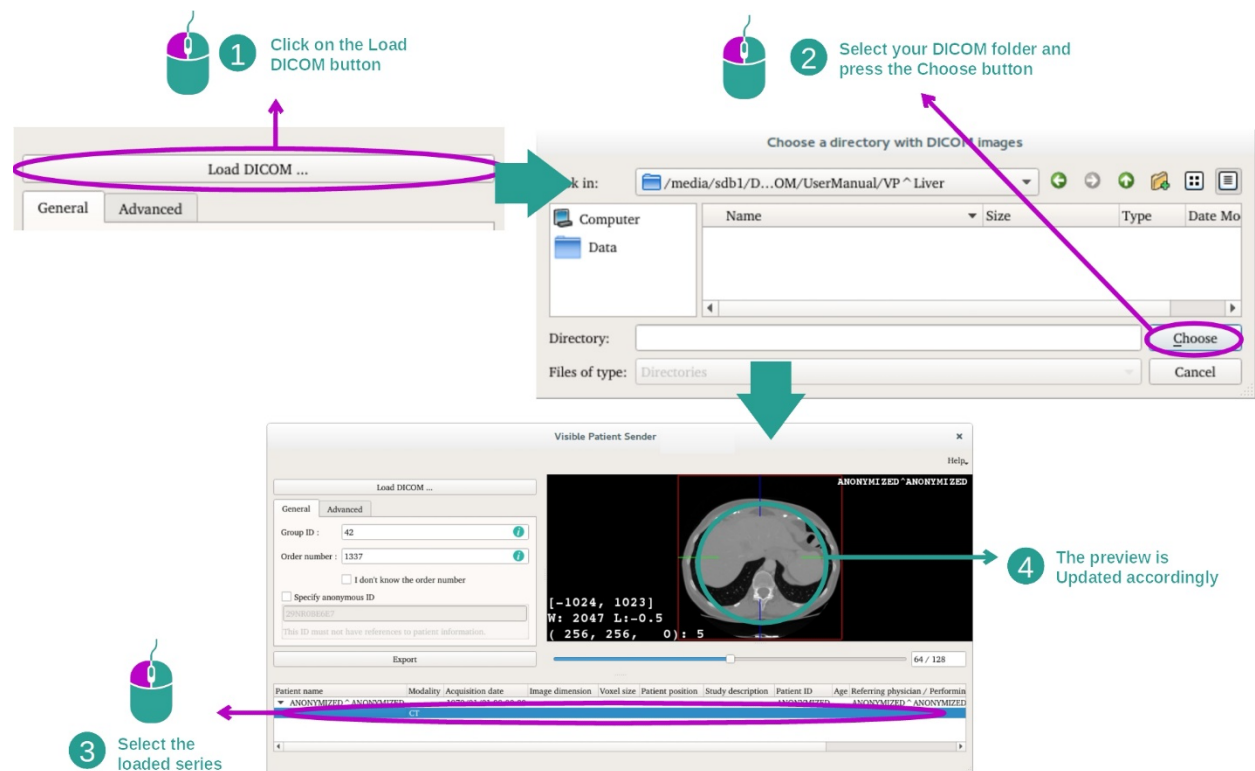
7.1.2 DICOM シリーズの匿名化

Visible Patient Sender の構造の概要からご説明いたします。



このソフトは、3つの主要な画面により構成されています。左上の最初の画面は、匿名化プロセス管理に用いられます。右側の二番目の画面にて、ロードされたDICOM ファイルのプレビューが表示されます。最後の画面は、下側のロードされたシリーズのリスト表示です。

ステップ 1 : DICOM シリーズを開く



DICOM データの匿名化最初のステップにて、ソフト Visible Patient Sender に DICOM シリーズをロードします。それには、「Load DICOM」（DICOM 画像をロードする）をクリックしてください。ロードが終了したら、下側の画面にシリーズが表示されます。この下側の画面のリストから選択することで、シリーズのプレビューを見ることができます。

ステップ 2：匿名化情報の更新と、匿名化されたシリーズのエクスポート

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

Visible Patient Sender

Load DICOM ...

General Advanced

Group ID : 42

Order number : 1337

☒ don't know the order number

☐ Specify anonymous ID

29NR0B6E7

This ID must not have references to patient information.

Export

64 / 128

| Patient name | Modality / Acquisition date | Image dimension | Visual size | Patient position | Study description | Patient ID | Age | Referring physician / Performer |
|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------|------------------|-------------------|-------------------------|-----|---------------------------------|
| ANONYMIZED - ANONYMIZED | CT | | | | | ANONYMIZED - ANONYMIZED | | ANONYMIZED - ANONYMIZED |

シリーズを選択したら、匿名化プロセスを進めるために必須項目を入力します。

入力後、**Export** ボタンを押すことで、匿名化された DICOM ファイルはエクスポートされます。シリーズが含まれる ZIP ファイルと PDF ファイルが作成されます。この PDF ファイルにより、匿名識別コードとお客様の患者の個人情報に関連付けることができます。

8 メンテナンス

Visible Patient Suite にはメンテナンスは必要ありません。ソフトの流通を管理するため、Visible Patient Suite の各ソフトにライセンスのシステムが適用されています。

8.1 Visible Patient Sender

ソフト VP Sender は 6 ヶ月間有効なライセンスと共にお届けします。

8.2 ライセンスの更新

ライセンス失効 60 日前から、毎回のソフト起動時のポップアップ画面が、ライセンス失効日に関する情報を知らせます。

失効日まで 30 日を下回る場合は、ソフトの新バージョンが入手できるかご確認されることをお奨めします。新バージョンが無い場合、新しいライセンスについてサポートまでお問い合わせください。

9 トラブル解決

9.1 全般的なトラブル

VP Senderについて、認知されているトラブルはありません。