



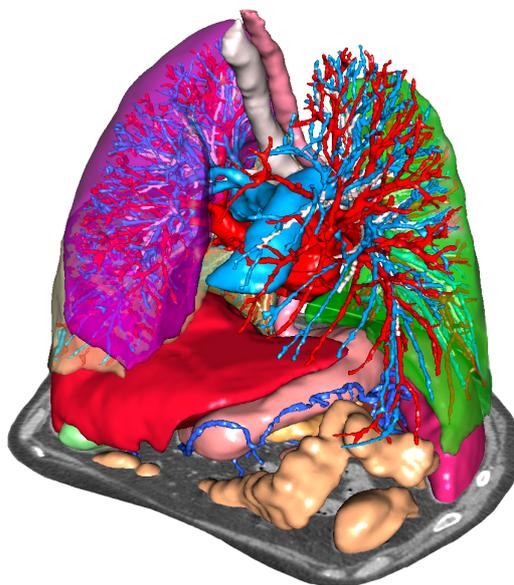
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

Версия: 1.0.18-md

Январь 2023

Руководство пользователя



Уникальный идентификационный номер (UDI)

+B373VPS0/§\$71.0.18E



Руководство пользователя (на английском и других доступных языках) можно загрузить по адресу: <https://www.visiblepatient.com/go/planning-user-manual>. Руководство пользователя на английском языке см. в меню «Help» программного обеспечения. Бумажную копию руководства пользователя можно получить бесплатно в течение семи рабочих дней, направив соответствующий запрос.

Показания к применению

Visible Patient представляет собой пакет программ для медицинской визуализации, который включает в себя инструменты для чтения и интерпретации изображений, создания отчетов и планирования лечения для взрослых пациентов и детей квалифицированными медицинскими специалистами. Пакет программ Visible Patient предназначен для работы с медицинскими DICOM-совместимыми изображениями, полученными с помощью различных устройств визуализации, в том числе КТ и МРТ.

Этот продукт не предназначен для интерпретации и постановки первичного диагноза по маммографическим снимкам.

Программное обеспечение включает несколько категорий инструментов. В частности, оно включает инструменты для визуализации стандартных изображений, в том числе инструменты для 2D-визуализации, объемного рендеринга и объемной 3D-визуализации, мультипланарной реконструкции (МПР) в ортогональной проекции, слияния изображений, поверхностного рендеринга, измерений, создания отчетов, хранения, общие инструменты управления и администрирования и т. д.

Кроме того, в пакет включены система обработки изображений и персонализированный пользовательский интерфейс для сегментации анатомических структур, которые видны на изображениях (кости, внутренние органы, сосудистая и дыхательная системы и т. д.), а также интерактивные инструменты для сегментации, фильтры изображений и т. д.

В пакет программ дополнительно включены инструменты обнаружения и присвоения меток сегментам органов (печени, легких и почек), задания траектории движения по сосудистому бассейну и дыхательной системе, приблизительной оценки сосудистого бассейна и дыхательной системы по трубчатым структурам и интерактивного присваивания меток.

Программное обеспечение предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами (в том числе терапевтами, хирургами и техническими специалистами). Оно создано в помощь врачам-клиницистам, на которых лежит ответственность за принятие окончательного решения по ведению пациентов.

⚠ **Использование только по предписанию врача.**

Примечание. О любом серьезном инциденте, связанном с этим устройством, следует сообщать в компанию Visible Patient и в местный компетентный орган.

Разрешения



Настоящее медицинское устройство имеет маркировку CE и одобрено Управлением по делам продовольствия и медикаментов США (FDA). Таким образом, программное обеспечение может использоваться в клинической практике и/или для лечения пациентов в странах, где признаны маркировка CE и/или одобрение FDA и/или где соблюдаются национальные требования (полный список стран см. по ссылке: <https://www.visiblepatient.com/en/go/planning-vps/countries>).

Использование этого программного обеспечения для медицинских устройств в странах, не указанных в приведенном выше списке, запрещено.

В этих странах данное программное обеспечение считается исследовательским прототипом, и его использование ограничивается демонстрационными, исследовательскими и образовательными целями. Любое другое использование строго запрещено, в частности использование в клинических целях.

Дата первой маркировки CE: 2014



Visible Patient
8 rue Gustave Adolphe Hirn
67000 STRASBOURG (СТРАСБУРГ)
FRANCE (ФРАНЦИЯ)

Контакт

Эл. адрес: support@visiblepatient.com
Телефон: +33 (0)3 68 66 81 81
Веб-сайт: www.visiblepatient.com

Представитель в США

STRATEGY Inc.
805 Bennington Drive
suite 200
Raleigh, North Carolina 27615 UNITED STATES (США)
Телефон: +1 919 900 0718
Факс: +1 919 977 0808
Эл. адрес: nancy.patterson@strategyinc.net

Спонсор в Австралии:

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

Спонсор в Новой Зеландии:

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

Содержание

1	Показания к применению	7
1.1	Общая информация	7
1.2	Целевые пациенты	7
1.3	Целевые группы пользователей	8
2	Противопоказания	9
3	Ожидаемые характеристики и оговорки	10
3.1	Клинические характеристики	10
3.2	Оговорки о безопасности	10
3.3	Оговорки о безопасности	10
3.4	Технические характеристики	10
4	Предупреждения	11
4.1	Основные предупреждения	11
4.2	Безопасная информационная среда	11
4.3	Управление медицинскими данными	11
5	Технологические характеристики	12
5.1	Конфигурация системы и характеристики	12
5.1.1	ПК - Минимальные системные требования	12
5.1.2	ПК - Рекомендованные системные требования	12
5.1.3	Mac - Минимальные системные требования	12
5.1.4	Mac - Рекомендованные системные требования	12
5.2	Обзор программного обеспечения	12
5.2.1	Visible Patient Sender	12
5.3	Модули программного обеспечения	13
5.3.1	Анонимизация файлов DICOM	13
6	Инструкции по установке	14
6.1	Требования к ИТ-безопасности	14
6.1.1	Безопасная среда	14
6.1.2	Проверка пакета	14
6.2	Установка Visible Patient Sender	15
6.2.1	Установка Visible Patient Sender на Windows	15
	Запуск установки	15
	Примите условия лицензии	15
	Выбор папки назначения	16
	Создание ярлыка	18

Завершение установки	19
Запуск программного обеспечения	21
6.2.2 Установка Visible Patient Sender на Mac	22
Запуск установки.....	22
Установка приложения.....	22
Запуск программного обеспечения	23
7 Инструкция по использованию.....	25
7.1 Анонимизация изображения.....	25
7.1.1 Предварительные условия.....	25
7.1.2 Анонимизация серии DICOM	25
8 Техническое обслуживание	28
8.1 Visible Patient Sender.....	28
8.2 Обновление лицензии.....	28
9 Решение проблем.....	29
9.1 Общие проблемы	29

1 Показания к применению

1.1 Общая информация

Visible Patient представляет собой пакет программ для медицинской визуализации, который включает в себя инструменты для чтения и интерпретации изображений, создания отчетов и планирования лечения для взрослых пациентов и детей квалифицированными медицинскими специалистами. Пакет программ Visible Patient предназначен для работы с медицинскими DICOM-совместимыми изображениями, полученными с помощью различных устройств визуализации, в том числе КТ и МРТ.

Этот продукт не предназначен для интерпретации и постановки первичного диагноза по маммографическим снимкам.

Программное обеспечение включает несколько категорий инструментов. В частности, оно включает инструменты для визуализации стандартных изображений, в том числе инструменты для 2D-визуализации, объемного рендеринга и объемной 3D-визуализации, мультипланарной реконструкции (МПП) в ортогональной проекции, слияния изображений, поверхностного рендеринга, измерений, создания отчетов, хранения, общие инструменты управления и администрирования и т. д.

Кроме того, в пакет включены система обработки изображений и персонализированный пользовательский интерфейс для сегментации анатомических структур, которые видны на изображениях (кости, внутренние органы, сосудистая и дыхательная системы и т. д.), а также интерактивные инструменты для сегментации, фильтры изображений и т. д.

В пакет программ дополнительно включены инструменты обнаружения и присвоения меток сегментам органов (печени, легких и почек), задания траектории движения по сосудистому бассейну и дыхательной системе, приблизительной оценки сосудистого бассейна и дыхательной системы по трубчатым структурам и интерактивного присваивания меток.

Программное обеспечение предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами (в том числе терапевтами, хирургами и техническими специалистами). Оно создано в помощь врачам-клиницистам, на которых лежит ответственность за принятие окончательного решения по ведению пациентов.

1.2 Целевые пациенты

Целевой группой пациентов программного обеспечения Visible Patient Suite являются любые пациенты, лечащим врачам которых требуется трехмерная модель анатомических или патологических структур, позволяющая выбрать оптимальный вариант лечения.

Visible Patient Suite подходит для пациентов любого возраста.

- Новорожденные (от рождения до 28 дней)
- Младенцы (от 29 дней до 2 лет)
- Дети (от 2 до 12 лет)

Подростки (от 12 до 18 лет)

Молодежь (от 18 до 21 года)

Взрослые (старше 21 года)

Пациент не является пользователем Visible Patient Suite.

1.3 Целевые группы пользователей

Для использования модуля программного обеспечения Visible Patient Sender не требуется никаких специальных знаний.

Программное обеспечение предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для врачей, принимающих решения, связанные с выбором лечения для пациентов.

2 Противопоказания

Этот продукт не предназначен для интерпретации и постановки первичного диагноза по маммографическим снимкам.

3 Ожидаемые характеристики и оговорки

3.1 Клинические характеристики

Visible Patient Suite позволяет медицинской бригаде осуществлять планирование хирургического вмешательства более безопасным и менее зависимым от практикующего врача способом.

3.2 Оговорки о безопасности

VP Sender v1.0.18 — это автономное программное обеспечение. Не установлено никаких клинических рисков для пациента или пользователя. Таким образом, использование VPSender версии 1.0.18 не приводит к нежелательным побочным эффектам.

Тем не менее, установлено, что могут возникать косвенные побочные эффекты:

1. Незначительные повреждения тканей у пациента, обусловленные длительными операциями или связанные с тем, что в ходе анализа был проверен неправильный (=другой) пациент.
 - Если для анализа был выбран ошибочный пациент, это может привести к ошибке в лечении пациента (обратите внимание на отображение информации о пациенте).
 - Ошибка при выборе пациента возможна в том случае, если в программном обеспечении открыто несколько пациентов (обратите внимание на отображение информации о пациенте).
 - При экспорте результатов может быть выбрано исследование другого пациента, что может привести к ошибочному анализу пациента (обратите внимание на отображение информации о пациенте).
 - При работе с информацией пациента могут возникнуть проблемы с программным обеспечением, что, в свою очередь, может привести к ошибкам в исследовании пациентов.
 - Есть опасность, что хакеры могут найти и использовать уязвимость в программном обеспечении или интерфейсе для модификации программного обеспечения или медицинских данных или информации.

3.3 Оговорки о безопасности

В процессе использования медицинского устройства защищенная медицинская информация не раскрывается. Устройство не предназначено для передачи или хранения персональных данных.

Документ информирует пользователей о мерах предосторожности, которые должны быть приняты для обеспечения безопасности ИТ-среды и передачи персональных данных (см. предупреждения).

3.4 Технические характеристики

Visible Patient Suite позволяет медицинской бригаде:

- анонимизировать медицинские DICOM-изображения (поддерживаемые методы: КТ, МРТ);

4 Предупреждения

4.1 Основные предупреждения

Это программное обеспечение предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами. Оно создано в помощь докторам, которые несут личную ответственность за принятие окончательного решения.

4.2 Безопасная информационная среда

Устройство необходимо устанавливать в безопасном месте с соблюдением правил безопасности. Правила могут отличаться в разных странах. В разделе «Требования к ИТ-безопасности» приводятся общие рекомендации по безопасности, следование которым обеспечивает безопасность инфраструктуры.

4.3 Управление медицинскими данными

Устройство генерирует или использует медицинские данные, которые могут храниться или передаваться медицинскими работниками в процессе использования устройства. Управление медицинскими данными (передача, хранение и т. д.) должны осуществляться в соответствии с правилами защиты персональных медицинских данных. В разделе «Требования к ИТ-безопасности» приводятся общие рекомендации по безопасности, следование которым обеспечивает безопасность инфраструктуры.

5 Технологические характеристики

5.1 Конфигурация системы и характеристики

Пакет программного обеспечения Visible Patient предназначен для работы на стандартной автономной платформе с использованием установленной операционной системы (Windows или Mac). Оборудование этой платформы состоит из стандартного ПК для коммерческого использования. Кроме того, все программное обеспечение, включенное в пакет (подробное разъяснение представлено ниже), может быть установлено на разных компьютерах, и они не обязательно должны быть связаны между собой по сети.

5.1.1 ПК - Минимальные системные требования

- **Операционная система:** Windows 7 x64.
- **Процессор:** Intel Core i3.
- **Видеокарта:** специальная видеокарта (выпускается с 2012 г.).
- **Оперативная память:** ОЗУ 4 ГБ.
- **Место на жестком диске:** 10 ГБ.
- **Интернет:** широкополосный доступ.
- **Разрешение:** 1024 × 768 или больше.

5.1.2 ПК - Рекомендованные системные требования

- **Операционная система:** Windows 7 x64.
- **Процессор:** Intel Core i7 – 2,5 ГГц
- **Видеокарта:** Nvidia GeForce GTX 760 или лучше.
- **Оперативная память:** ОЗУ 16 ГБ.
- **Место на жестком диске:** 30 ГБ.
- **Интернет:** широкополосный доступ.
- **Разрешение:** минимальное разрешение 1920 × 1080.

5.1.3 Mac - Минимальные системные требования

- **Операционная система:** Mac OS 10.12
- **Видеокарта:** специальная видеокарта.

5.1.4 Mac - Рекомендованные системные требования

- **Операционная система:** Mac OS 10.12
- **Видеокарта:** специальная видеокарта.

5.2 Обзор программного обеспечения

5.2.1 Visible Patient Sender

Visible Patient Sender включает только модули, предназначенные для управления данными. Программное обеспечение представляет собой простой инструмент для анонимизации цифровых многомерных изображений, полученных с помощью

различных средств медицинской визуализации (изображений DICOM). Это программное обеспечение предназначено для совместного использования анонимных данных квалифицированными медицинскими специалистами (в основном радиологами и техниками радиологических отделений). С помощью Visible Patient Sender пользователи могут загружать и визуализировать изображения DICOM для автоматической анонимизации. Анонимные данные сохраняются в виде файла ZIP с уникальным анонимным идентификационным номером. Кроме того, генерируется отчет в формате PDF с указанием даты, идентификационного номера, врача-референта, комментариев и т. д. В этом программном обеспечении не предусмотрена интерпретация объема 3D-данных. Ниже представлено более подробное описание каждого модуля программного обеспечения.

5.3 Модули программного обеспечения

Модули пакета программного обеспечения Visible Patient можно разделить на категории.

Категория	Функция	VP Sender
Управление данными	Анонимизация файлов DICOM	X

В приведенной выше таблице каждый модуль программного обеспечения сгруппирован по следующим категориям: управление данными, анализ изображений и поверхностей, а также обработка поверхностей. Кроме того, каждый отдельный модуль программного обеспечения более подробно описан ниже.

5.3.1 Анонимизация файлов DICOM

Этот модуль программного обеспечения представляет собой простой инструмент для анонимизации цифровых многомерных изображений, полученных с помощью различных средств медицинской визуализации (изображений DICOM). С его помощью пользователи могут загружать и визуализировать изображения DICOM для автоматической анонимизации. Анонимные данные сохраняются в виде файла ZIP с уникальным идентификационным номером. Кроме того, генерируется отчет в формате PDF для установления связи между анонимным идентификатором и информацией пациента. В этом модуле не предусмотрена интерпретация объема 3D-данных.

6 Инструкции по установке

Установка Visible Patient Suite запускается с помощью исполняемого файла.

6.1 Требования к ИТ-безопасности

6.1.1 Безопасная среда

Устройство должно быть установлено в безопасной среде, соответствующей правилам кибербезопасности. Кроме того, устройство генерирует или использует медицинские данные, которые могут храниться или передаваться медицинскими работниками в процессе использования устройства. Управление медицинскими данными (передача, хранение и т. д.) должны осуществляться в соответствии с правилами защиты персональных медицинских данных.

Правила могут отличаться в разных странах. Ниже приводятся общие рекомендации по безопасности, следование которым обеспечивает безопасность инфраструктуры.

- Доступ к ИТ-инфраструктуре (программному обеспечению и хранилищу данных) должен быть ограничен таким образом, чтобы доступ к ней имели только авторизованные пользователи (используя механизм аутентификации операционной системы).
- Для управления средой должна использоваться многоуровневая модель авторизации с определением прав пользователей в зависимости от их ролей (например: системный администратор, медицинский работник).
- Рабочая среда должна блокироваться при бездействии пользователя с помощью механизма блокировки операционной системы.
- Удаленный доступ к рабочей среде должен контролироваться и разрешаться только авторизованным пользователям с помощью инструментов операционной системы, конфигурации брандмауэра и правил ИТ-инфраструктуры.
- Необходимо установить антивирусное программное обеспечение, обеспечивающее безопасность рабочей среды. Устройство позволяет использовать средства защиты и антивирусное программное обеспечение без ущерба для безопасности и основных характеристик устройства.
- Медицинские данные должны передаваться между медицинскими работниками посредством безопасной системы передачи файлов с уровнем безопасности, соответствующим требованиям для передачи персональных медицинских данных.

6.1.2 Проверка пакета

Ниже приведены общие рекомендации, которые необходимо выполнить перед установкой устройства:

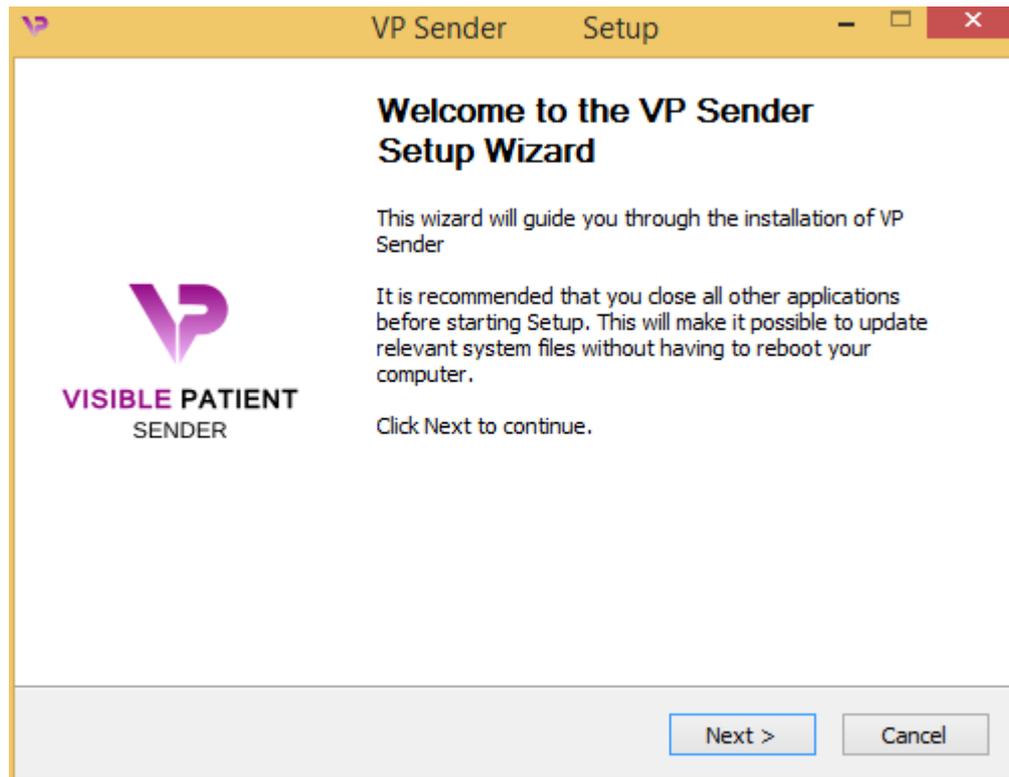
- После скачивания необходимо проверить целостность пакета (хеш пакета см. на сайте компании).
- Перед установкой необходимо проверить подлинность пакета. Visible Patient подписывает все пакеты.
- Для безопасности устройства оно должно быть установлено системным администратором в таком месте, где обычный пользователь не сможет выполнить запись.

6.2 Установка Visible Patient Sender

6.2.1 Установка Visible Patient Sender на Windows

Запуск установки

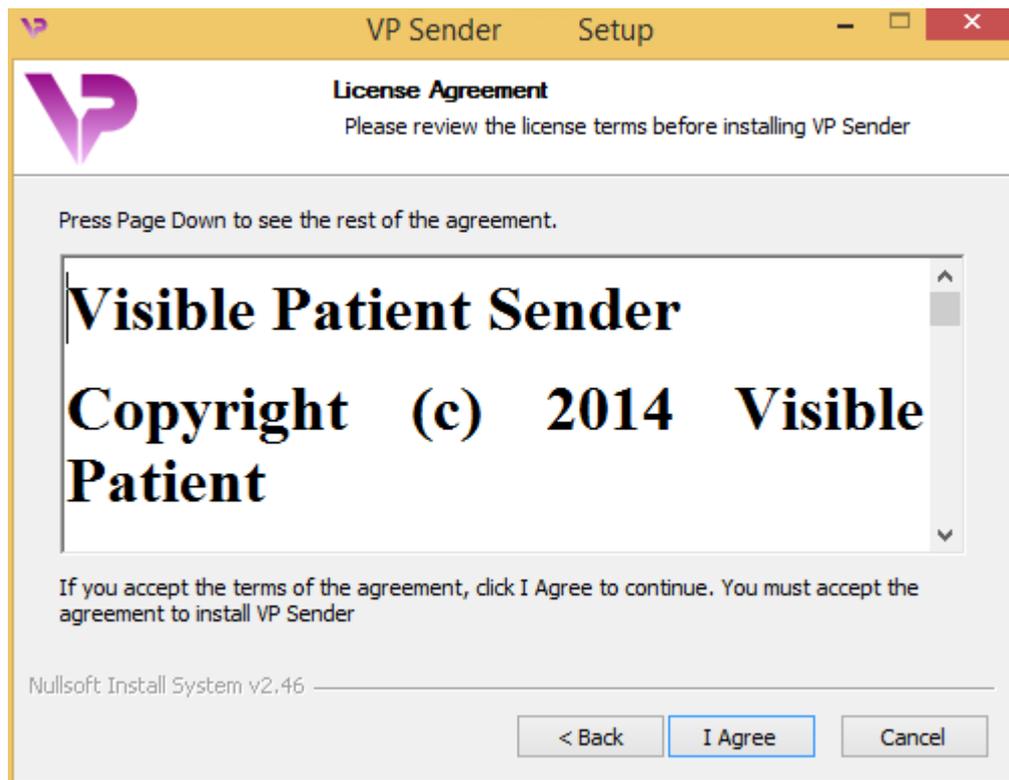
Дважды щелкните файл установки программного обеспечения Visible Patient : В начале установки на экране появится следующее диалоговое окно.



Нажмите «Далее».

Примите условия лицензии

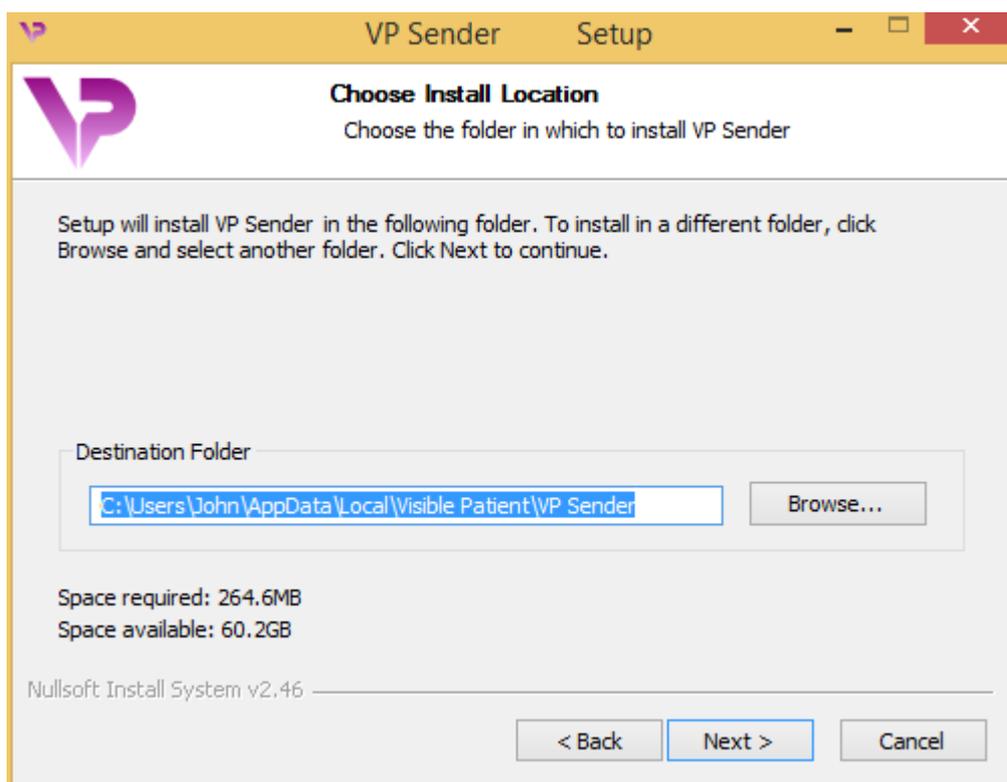
Отобразится лицензионное соглашение.



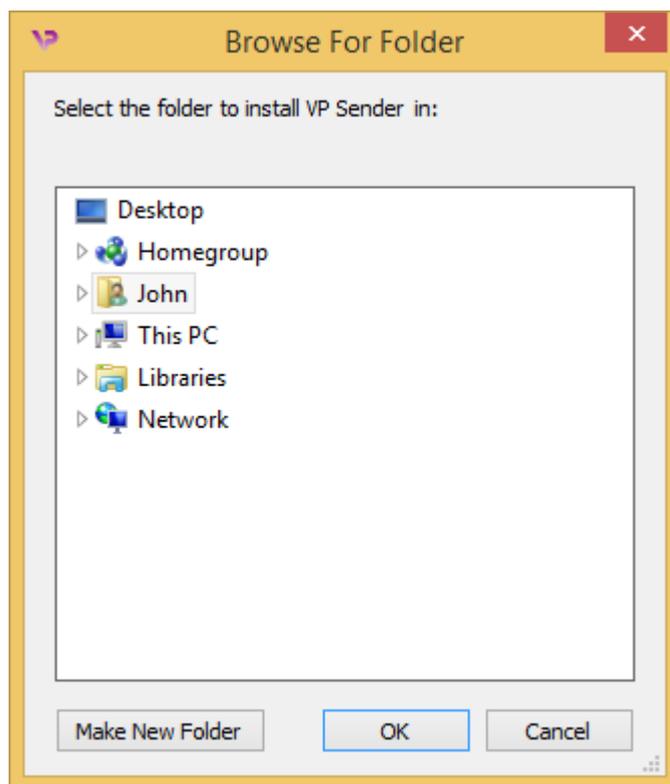
Прочтите лицензионное соглашение и нажмите «I agree», чтобы продолжить установку. Если вы не согласны, нажмите «Cancel», чтобы отменить установку.

Выбор папки назначения

Отобразится папка назначения, в которую будет установлено программное обеспечение.



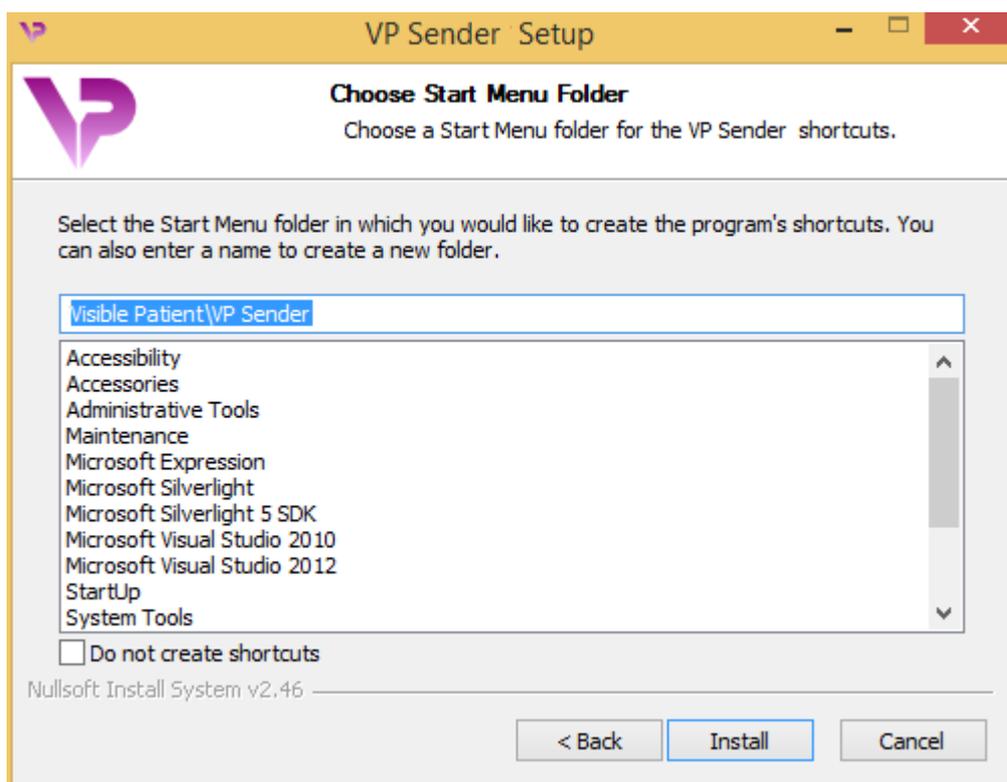
Папку назначения можно изменить, нажав «Browse» и выбрав другую папку назначения. Можно также создать новую папку, нажав «Make New Folder».



Выберите папку назначения и нажмите «OK».

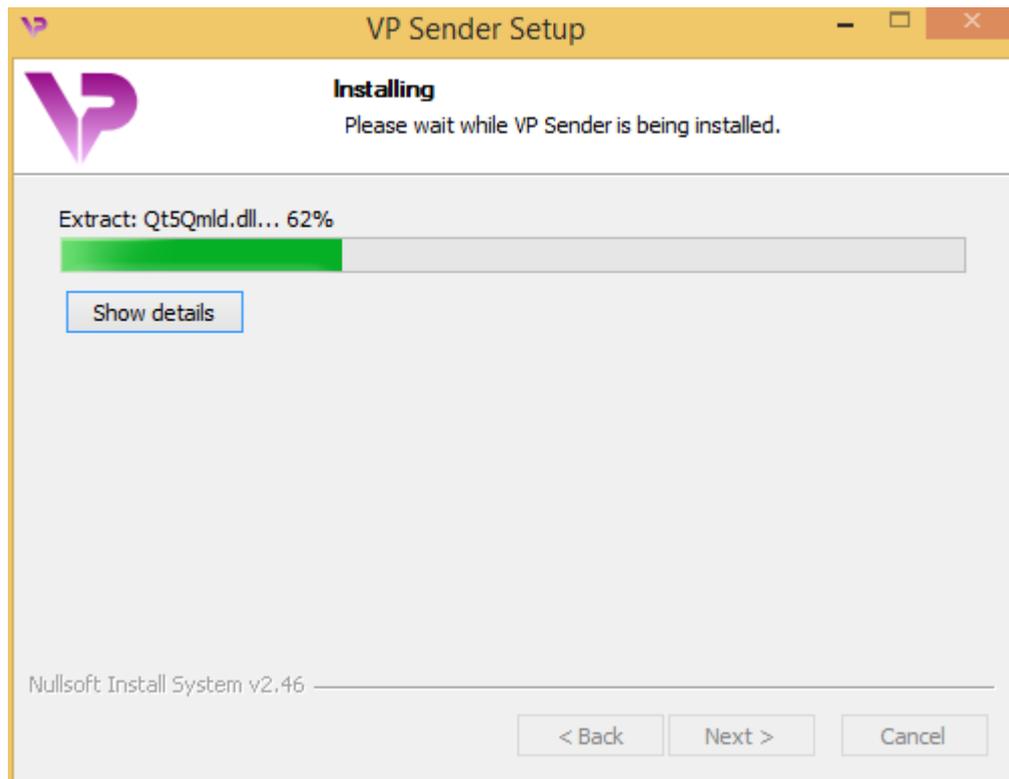
Создание ярлыка

Для упрощенного доступа к программному обеспечению можно создать ярлык. По умолчанию ярлык будет создан на рабочем столе компьютера, но можно выбрать другое расположение. Можно также ввести имя, чтобы создать новую папку в меню «Пуск», или же не создавать ярлык.

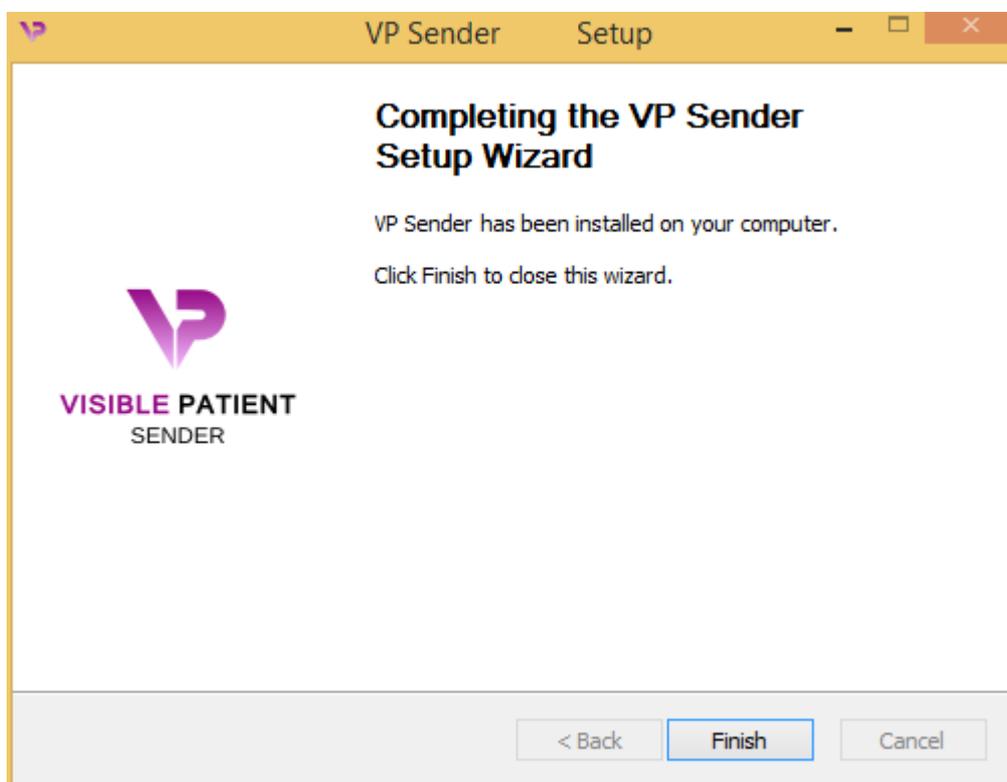


Завершение установки

Чтобы продолжить установку, нажмите «Install». Начнется процесс установки.



Установка займет несколько секунд. После этого отобразится сообщение о том, что установка завершена. Нажмите «Finish», чтобы закрыть окно настройки.



Программное обеспечение Visible Patient Sender установлено на компьютере в выбранной папке назначения.

Запуск программного обеспечения

Можно запустить Visible Patient Sender, нажав ярлык, созданный при установке (по умолчанию на рабочем столе компьютера).

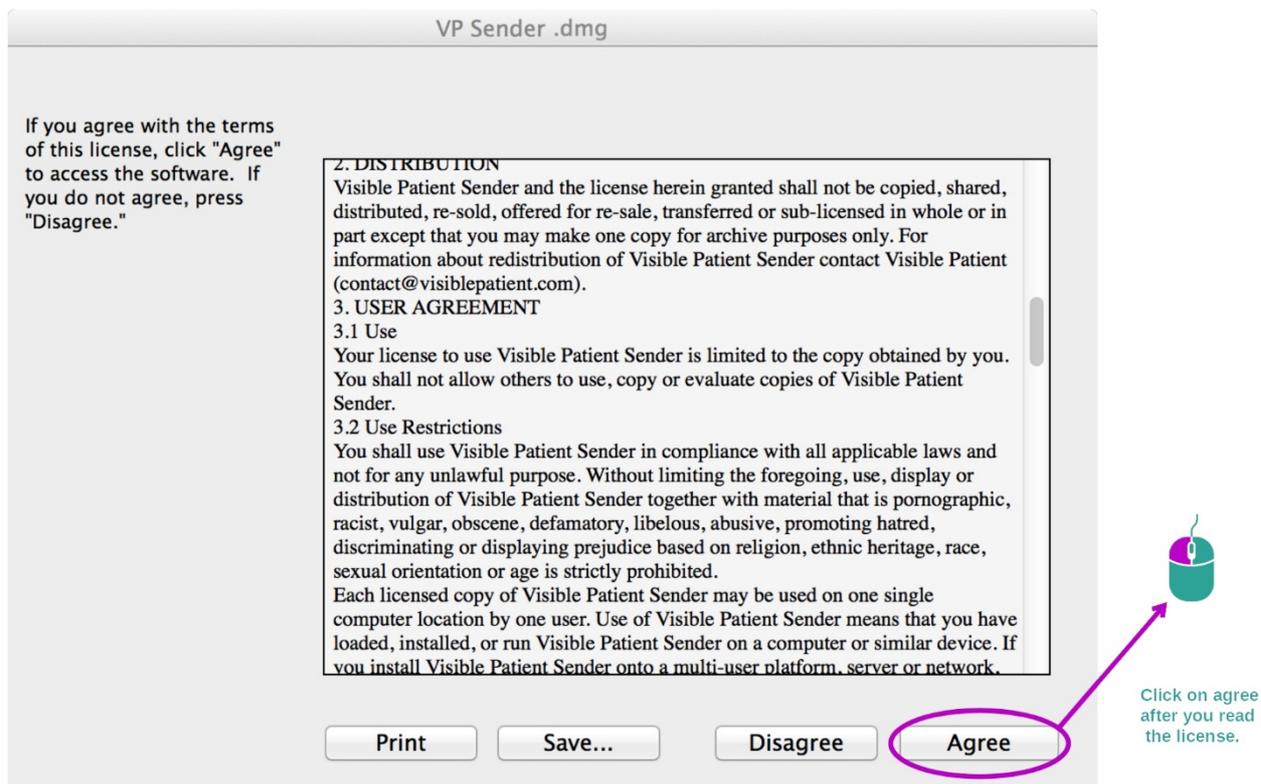
Если вы столкнулись с проблемой при установке программного обеспечения, обратитесь в службу поддержки Visible Patient по адресу support@visiblepatient.com.

6.2.2 Установка Visible Patient Sender на Mac

Запуск установки

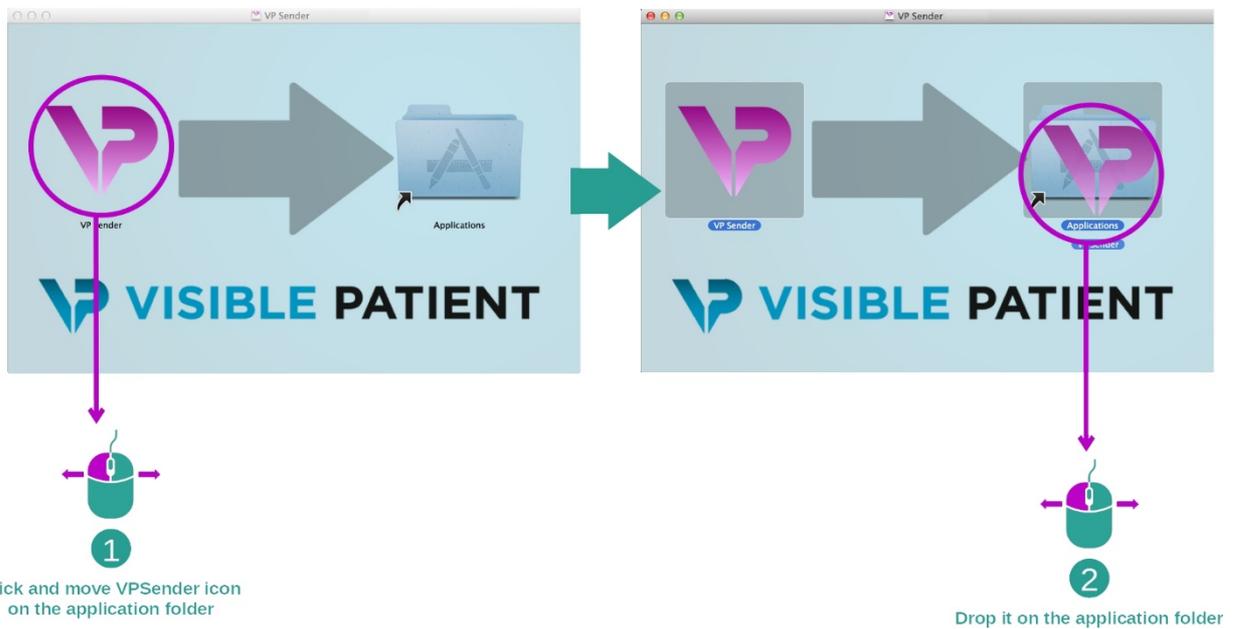
Дважды щелкните файл установки программного обеспечения Visible Patient.

Откроется окно с лицензионным соглашением. Нажмите «Agree», чтобы продолжить установку.



Установка приложения

Нажмите приложение Visible Patient Sender и перетащите его на ярлык приложений.



Программное обеспечение Visible Patient Sender установлено.

Запуск программного обеспечения

Visible Patient Sender можно запустить из папки приложений, дважды щелкнув значок Visible Patient Sender.

Если вы столкнулись с проблемой при установке программного обеспечения, обратитесь в службу поддержки Visible Patient по адресу support@visiblepatient.com.

7 Инструкция по использованию

7.1 Анонимизация изображения

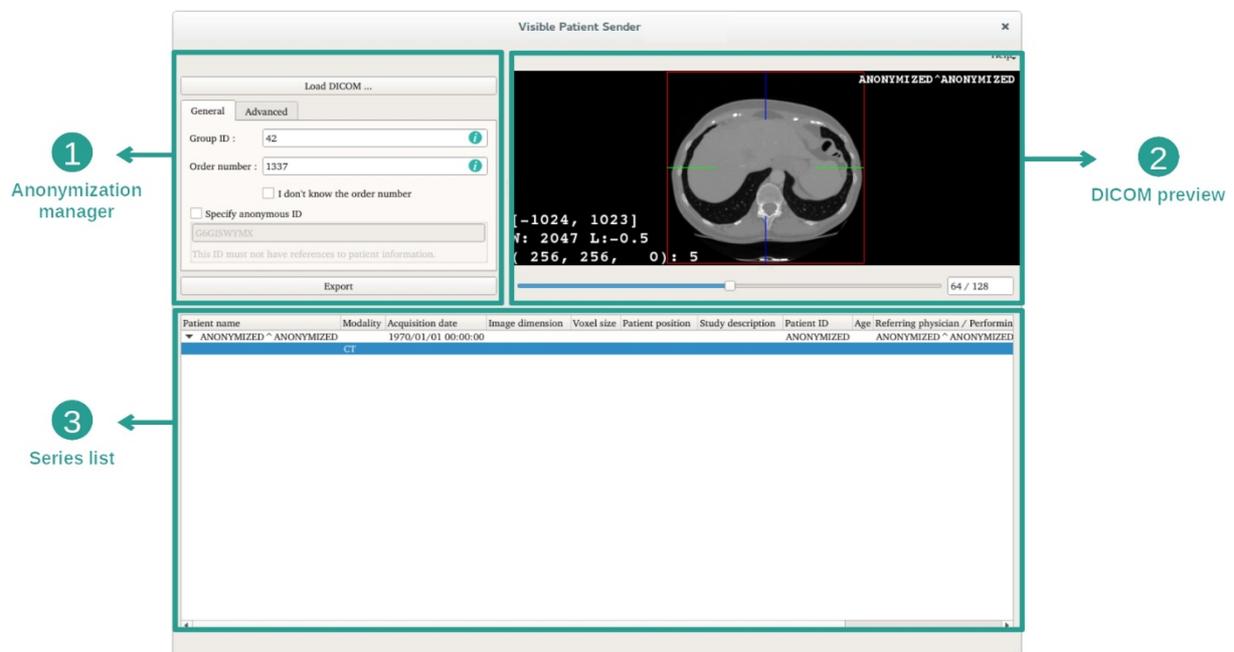
Программное обеспечение Visible Patient Sender предназначено для анонимизации данных DICOM. Отчет об анонимизации также генерируется для связывания номера анонимизации с информацией пациента.

7.1.1 Предварительные условия

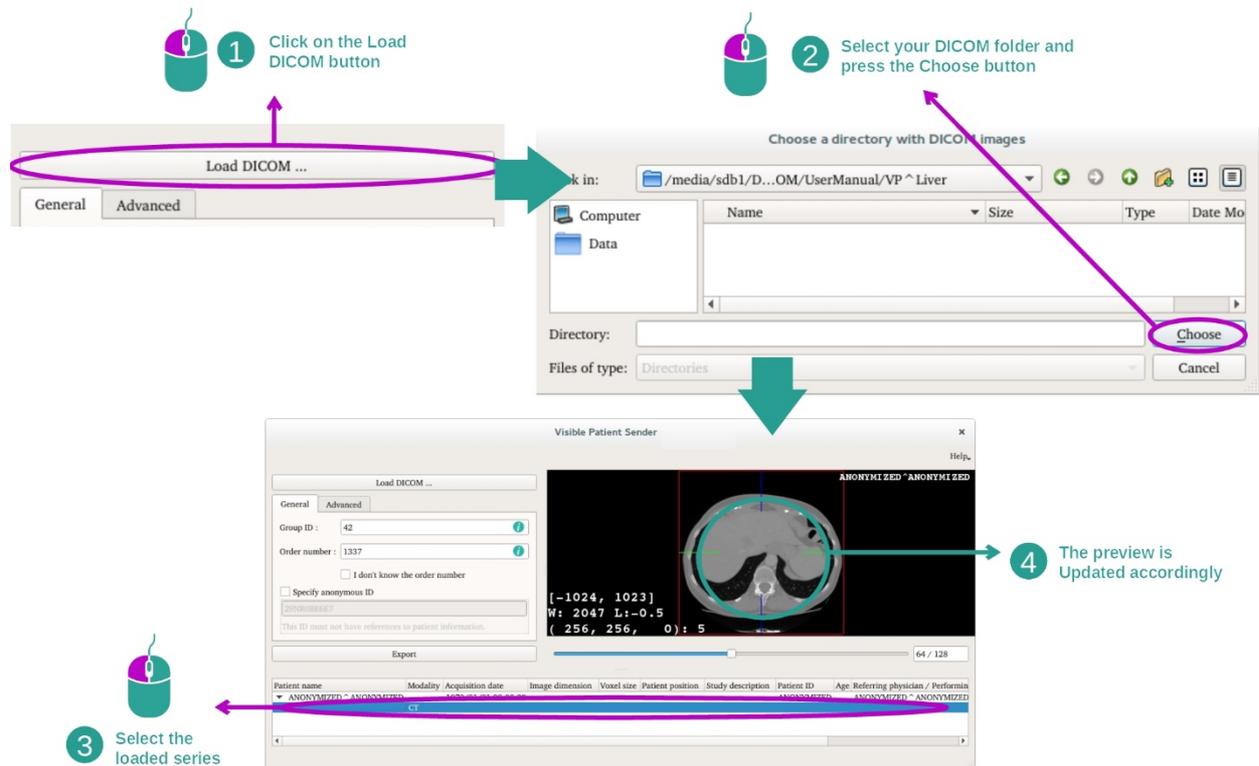
Для анонимизации изображения необходимо использовать программное обеспечение Visible Patient Sender.

7.1.2 Анонимизация серии DICOM

Начнем с краткого описания структуры Visible Patient Sender.



Это программное обеспечение состоит из трех основных частей. Первая часть (в верхнем левом углу) предназначена для управления процессом анонимизации. Во второй части (справа) представлен обзор загруженных файлов DICOM. В третьей части (в нижней части экрана) представлен список загруженных серий.

Этап 1. Открытие серии DICOM

Первый этап анонимизации данных DICOM заключается в загрузке серии в программу Sender. Для этого нажмите «Load DICOM». После загрузки серия отображается в списке в нижней части экрана. Для предварительного просмотра серии необходимо выбрать серию в списке.

Этап 2. Обновление информации об анонимизации и экспорт анонимизированной серии

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

После выбора серии необходимо заполнить обязательные поля для выполнения процесса анонимизации.

После ввода информации анонимизированный файл DICOM можно экспортировать, нажав кнопку «Export». Будет сгенерирован файл ZIP с этой серией, а также файл PDF. Файл PDF содержит информацию, необходимую для установления связи между анонимным идентификатором и персональной информацией пациента.

8 Техническое обслуживание

Пакет программ Visible Patient не требует технического обслуживания. Для контроля распространения программного обеспечения используется система лицензий для каждой программы пакета Visible Patient.

8.1 Visible Patient Sender

Программное обеспечение VP Sender предоставляется со встроенной лицензией на шесть месяцев.

8.2 Обновление лицензии

За 60 дней до истечения срока лицензии при каждом запуске программного обеспечения будет отображаться всплывающее окно с информацией о дате истечения срока действия лицензии.

Рекомендуется проверить наличие новой версии программного обеспечения, если до наступления даты истечения срока действия лицензии осталось менее 30 дней. Если новой версии нет, обратитесь в службу поддержки для получения новой лицензии.

9 Решение проблем

9.1 Общие проблемы

Нет данных о каких-либо проблемах с программой VP Sender.