

Visible Patient Planning iOS Benutzerhandbuch



Version: 2.3.9

Juli 2023

Einmalige Identifikationsnummer (UDI)

+B373VPPI0/\$\$72.3.9X



Das Benutzerhandbuch (in Englisch oder den anderen verfügbaren Sprachen) kann heruntergeladen werden, über die Adresse: https://www.visiblepatient.com/de/go/planning-ios/2.3.9/user-manual. Ein Papierausdruck kann über contact@visiblepatient.com angefragt werden. Die Lieferung erfolgt ohne zusätzliche Kosten, nach 7 Kalendertagen.

Benutzungshinweise

Visible Patient Planning iOS ist eine Anwendung für medizinische Bildverarbeitung, die die Überprüfung, die Analyse, die Kommunikation und den Austausch von pädiatrischen und erwachsenen medizinischen Daten ermöglicht. Das Programm wurde auch für präoperative Planung von chirurgischen Eingriffen, postoperative Kontrollen und präoperative Anzeigen der oben genannten medizinischen Daten erstellt.

Dieses Produkt ist nicht dafür gedacht, mit oder für eine primäre diagnostische Interpretation von mammografischem Bildmaterial benutzt zu werden.

Das Programm umfasst die grundlegenden Tools zur Verwaltung von medizinischen Daten, inklusive 3D-Visualisierung, Auslesen von medizinischen Dokumenten, Maßnahmen, gesicherte Übertragung, Speicherung usw.

Es umfasst auch hochentwickelte Tools zur Visualisierung und Analyse von Organsegmenten, die Schätzungen von vaskulären/respiratorischen Territorien der Leber, der Lungen oder der Nieren entsprechen.

Dieses Programm wurde für die Benutzung durch qualifizierte Fachleute (inklusive Ärzte, Chirurgen und Techniker) erstellt und ist dazu bestimmt, dem Kliniker zu helfen, der der Alleinverantwortliche für alle endgültigen Entscheidungen hinsichtlich der Patientenbetreuung ist.



Benutzung nur auf medizinische Verordnung

WARNUNG:

Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes.

Genehmigungen



Visible Patient Planning iOS ist ein Medizinprodukt, **gekennzeichnet CE**. Es kann folglich im klinischen Umfeld und/oder im Rahmen der Patientenbetreuung verwendet werden, jedoch nur in den Ländern der Europäischen Union, in denen es gesetzlich zugelassen ist (die vollständige Liste der Länder kann unter dieser Adresse abgerufen werden: https://www.visiblepatient.com/de/go/planning-ios/2.3.9/countries).

Die Verwendung dieses medizinischen Geräts ist verboten in den Ländern, die in der obigen Liste nicht aufgeführt sind.

In diesen Ländern wird das Gerät als Prototyp-Software betrachtet, und seine Verwendung beschränkt sich auf die Kommunikation mit den Patienten, die Forschung und pädagogischen Ziele oder Zwecke der Demonstration. Jede andere Benutzung ist verboten, insbesondere die klinische Anwendung für diagnostische Interpretation oder der Einsatz für die Operationsplanung innerhalb der Humanmedizin.

Erstes Datum der CE-Kennzeichnung: 2020



Visible Patient

RCS Strasbourg TI 794 458 125 8 rue Gustave Adolphe Hirn 67000 STRASSBURG FRANKREICH

Kontakt E-Mail: support@visiblepatient.com

Tel. +33 (0)3 68 66 81 81

Internetsite: www.visiblepatient.com

US Agent STRATEGY Inc.

805 Bennington Drive suite 200 Raleigh North Carolina 27615 United States

Phone: +1 919 900 0718 Fax: +1 919 977 0808

E-mail: nancy.patterson@strategyinc.net

Sponsor Johnson & Johnson Medical
Australien 1-5 Khartoum Road, North Ryde.

N.S.W. 2113

Sponsor Johnson & Johnson NZ (Ltd)

Neuseeland 507 Mount Wellington Hwy, Mount Wellington,

Auckland 1060, New Zealand

Schweizer Swiss AR Services GmbH Bevollmächtigter Industriestrasse 47 CH-3600 Zug

Inhaltsverzeichnis

1	Benutzungshinweise		6		
	1.1	Allgemeine Hinweise	6		
	1.2	Patienten Zielgruppe	7		
	1.3	Zielbenutzer	7		
2	Koı	ntraindikation	7		
3	Zie	leistungen und Ansprüche	7		
	3.1	Klinische Leistungen	7		
	3.2	Sicherheitsansprüche	7		
	3.3	Schutzansprüche	8		
	3.4	Technische Leistungen	8		
4	Wa	rnungen	9		
	4.1	Allgemeine Warnungen	9		
	4.2	Warnung hinsichtlich einer geschützten Computing-Umgebung	9		
	4.3	Warnung hinsichtlich dem Datenzugriff eines Patienten.	9		
	4.4	Warnung hinsichtlich der Anzeige von 3D-Daten eines Patienten	10		
	4.5	Warnung hinsichtlich der Volumen der anatomischen Strukturen			
	4.6				
		orien			
5		hnologische Merkmale			
	5.1	Systemkonfiguration und Merkmale			
	5.2	Überblick über die Anwendung			
	5.3	Module der Anwendung			
	5.3				
	5.3				
	5.3				
	5.3				
	5.3	.5 Visualisierung eines PDF-Datensatzes	13		
	5.3				
	5.3	C			
	5.3	.8 Regulatorische Informationen	13		
	5.3	.9 Hilfe	13		

		5.3.	10	Links Visible Patient	.14
6		Inst	allat	ionsanleitung	.14
7		Sich	erhe	eitspolitik	.16
8		Bed	ienu	ngsanleitung	.18
	8.	1	Wie	man ein bestehendes Visible Patient Konto registriert	.18
	8.2	2	Wie	man ein neues Visible Patient Konto erstellt und registriert	.19
	8.3	3	Wie	man seine Fallliste abruft und anzeigt	.21
	8.4	4	Wie	man seine Fallliste filtert und sortiert	.23
	8.	5	Wie	man auf die Daten eines Falles zugreift	.25
	8.0	6	Wie	man einen Modell-Datensatz visualisiert	.26
		8.6.	1	Öffnen eines Modell-Datensatzes	.26
		8.6.	2	Grundlegende Interaktionen	.27
		8.6.	3	Tools	.27
		8.6.	4	Andere Aktionen	.29
	8.	7	Wie	man einen PDF-Datensatz visualisiert	.31
		8.7.	1	Öffnen eines PDF-Datensatzes	.31
		8.7.	2	Grundlegende Interaktionen	.31
	8.8	8	Wie	man einen Clip-Datensatz visualisiert	.32
		8.8.	1	Öffnen eines Clip-Datensatzes	.32
		8.8.	2	Grundlegende Interaktionen	.33
		8.8.	3	Tools	.33
		8.8.	4	Anzeige des Volumens der Resektion	.35
		8.8.	5	Berechnung der Resektionsvolumen	.36
		8.8.	6	Schätzung der vaskulären und respiratorischen Territorien	.36
		8.8.	7	Andere Aktionen	.37
	8.9	9	Wie	man einen Fall aktualisiert	.38
	8.	10	W	ie man einen heruntergeladenen Datensatz löscht	.40
	8.	11	W	ie man registrierte Konten löscht	.43
	8.	12	W	ie man auf die Parameter der Anwendung zugreift	.45
	8.	13	W	ie man auf regulatorische Informationen zugreift	.46
	8.	14	W	ie man auf die Informationen hinsichtlich der Hilfe zugreift	.47
	8.			ie man einen Link Visible Patient öffnet	
9		Wa	rtung	3	.49
	9.	1	Aktı	ualisierung der Anwendung	.49
10)	Pro	blem	llösungen	.49

10	0.1 A	Ilgemeine Probleme	49
	10.1.1	Es gelingt mir nicht, mein Konto zu registrieren	49
	10.1.2	Es gelingt mir nicht, meine Fallliste wiederzuerlangen	50
		Es gelingt mir nicht, die mit den Fällen verbundenen Datensätze erzuladen	51
	10.1.4	Es gelingt mir nicht, einen Datensatz zu öffnen	51
	10.1.5	Es gelingt mir nicht, einen Link Visible Patient zu öffnen	52
10	0.2 P	robleme mit der 3D-Visualisierung	53
	10.2.1	Es gelingt mir nicht, mit dem Modell zu interagieren	53
	10.2.2	Es gelingt mir nicht, die anatomische Struktur zu maskieren	53
		Es gelingt mir nicht, die mit einer Clip-Datei verbundenen Volumen zu eren	53
11	Revision	nstabelle	54

1 Benutzungshinweise

1.1 Allgemeine Hinweise

Visible Patient Planning iOS ist eine Anwendung für medizinische Bildverarbeitung, die die Überprüfung, die Analyse, die Kommunikation und den Austausch von pädiatrischen und erwachsenen medizinischen Daten ermöglicht. Das Programm wurde auch für präoperative Planung von chirurgischen Eingriffen, postoperative Kontrollen und präoperative Anzeigen der oben genannten medizinischen Daten erstellt.

Dieses Produkt ist nicht dafür gedacht, mit oder für eine primäre diagnostische Interpretation von mammografischem Bildmaterial benutzt zu werden.

Das Programm umfasst die grundlegenden Tools zur Verwaltung von medizinischen Daten, inklusive 3D-Visualisierung, Auslesen von medizinischen Dokumenten, Maßnahmen, gesicherte Übertragung, Speicherung usw.

Es umfasst auch hochentwickelte Tools zur Visualisierung und Analyse von Organsegmenten, die Schätzungen von vaskulären/respiratorischen Territorien der Leber, der Lungen oder der Nieren darstellen.

Dieses Programm wurde für die Benutzung durch qualifizierte Fachleute (inklusive Ärzte, Chirurgen und Techniker) erstellt und ist dazu bestimmt, dem Kliniker zu helfen, der der Alleinverantwortliche für alle endgültigen Entscheidungen hinsichtlich der Patientenbetreuung ist.

1.2 Patienten Zielgruppe

Visible Patient Planning iOS 2.3.9 kann unabhängig vom Alter des Patienten verwendet werden.

- Neugeborenes Baby (von der Geburt bis zu 28 Tagen)
- Säugling (von 29 Tagen bis zu 2 Jahren)
- Kind (von 2 bis 12 Jahren)
- Jugendlicher (von 12 bis 18 Jahren)
- Jungerwachsener (von 18 bis 21 Jahren)
- Erwachsener (nach 21 Jahren)

1.3 7ielbenutzer

Um Visible Patient Planning iOS 2.3.9 zu benutzen, sollten Benutzer Kenntnisse in folgenden Bereichen haben:

- Menschliche Anatomie und Pathologie
- Medizinische und technische Sprache

Die Software soll den Arzt unterstützen, der allein für die endgültigen Entscheidungen des Patientenmanagements verantwortlich ist.

Der Patient ist nicht der Benutzer von Visible Patient Planning iOS 2.3.9.

2 Kontraindikation

Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit oder für die primäre Diagnose von Mammographie-Aufnahmen bestimmt.

3 Zielleistungen und Ansprüche

3.1 Klinische Leistungen

Visible Patient Planning iOS 2.3.9 beansprucht keine klinische Leistung.

3.2 Sicherheitsansprüche

Visible Patient Planning iOS 2.3.9 ist eine eigenständige App. Es wurde kein klinisches Risiko für den Benutzer oder den Patienten festgestellt. Somit sind bei der Verwendung von VP Planning iOS keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten.

Es wurden jedoch einige indirekte unerwünschte Auswirkungen festgestellt, die auftreten können:

 Leichte Verletzungen der Patienten durch längere Operationszeiten oder unnötige Einschnitte während der Operation aufgrund falscher Interpretation des Patientenmodells.

- a. Modelltransparenz kann zu einer annähernden Darstellung des 3D-Modells führen, was zu Fehlern bei der Interpretation des Patientenmodells führen kann.
- b. Modelltransparenz und verschachtelte Strukturen können Schwierigkeiten beim Verständnis der relativen Positionen der anatomischen Strukturen verursachen, was zu Fehlern bei der Interpretation des Patientenmodells führen kann.
- c. Modelltransparenz, verschachtelte Strukturen und ausgewählte Segmente können Schwierigkeiten beim Verständnis der relativen Positionen der anatomischen Strukturen verursachen, was zu Fehlern bei der Interpretation des Patientenmodells führen kann.
- d. Elektronische Patientenakte Revisions-Aktualisierungsmechanismus kann Schwierigkeiten beim Abrufen der neuesten Modellrevision verursachen, was zur Verwendung eines Modells mit potenziellen Näherungen und damit zu Fehlern bei der Interpretation des Patientenmodells führen kann.
- e. Ein Angreifer kann eine Software- oder Umgebungslücke finden und ausnutzen, um Krankenakten und medizinische Informationen zu verändern, was zu Fehlern bei der Interpretation des Patientenmodells führen kann.
- f. Softwareprobleme können auftreten, die zu Fehlern bei der Interpretation des Patientenmodells führen kann.
- 2. Leichte Verletzungen der Patienten durch längere Operationszeiten oder unnötige Einschnitte während der Operation, wenn der falsche Patient analysiert wird (m.a.W. ein anderer Patient).
 - a. Der Benutzer kann Schwierigkeiten haben, den Patienten zu identifizieren oder den gewünschten Fall auszuwählen, was zur Verwechslung der Patienten führt.
 - b. Ein Angreifer kann eine Software- oder Umgebungslücke finden und ausnutzen, um die Krankenakten und medizinische Informationen zu verändern, was zur Verwechslung der Patienten führt.
 - c. Softwareprobleme können auftreten, was zur Verwechslung der Patienten führt.

3.3 Schutzansprüche

Bei der Anwendung dieses Medizinproduktes können geschützte Gesundheitsinformationen offengelegt werden.

Sowohl die App als auch das Benutzerhandbuch verschaffen den Benutzern die Sicherheitspolitik.

3.4 Technische Leistungen

Visible Patient Planning iOS 2.3.9 ermöglicht dem medizinischen Team:

- Verständnis der anatomischen Struktur Lokalisationen,
- Analyse der Volumen von anatomischen Strukturen,

- Herunterladen und Lesen von medizinischen Berichten,
- Berechnung von spezifischen Volumen für die Planung der Organresektion.

Während der Testphase der Entwicklung wurden alle Funktionalitäten von Visible Patient Planning iOS getestet. Jede Funktion kann für pädiatrische oder erwachsene Patienten verwendet werden.

Darüber hinaus wurden eine Literaturstudie und eine Post-Market-Bewertung durchgeführt, um die Geräteleistung und den Verwendungszweck zu unterstützen.

4 Warnungen

4.1 Allgemeine Warnungen

Warnung: dieses Programm wurde für die Benutzung durch qualifizierte Fachleute (inklusive Ärzte, Chirurgen und Techniker) erstellt und ist dazu bestimmt, dem Kliniker zu helfen, der der Alleinverantwortliche für alle endgültigen Entscheidungen hinsichtlich der Patientenbetreuung ist.

Benutzen Sie VP Planning iOS niemals, ohne vorher die Meinung einer qualifizierten medizinischen Fachkraft einzuholen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte Visible Patient und der örtlichen zuständigen Behörde gemeldet werden.

4.2 Warnung hinsichtlich einer geschützten Computing-Umgebung

Warnung: Visible Patient fordert, dass die Anwendung auf einem gesicherten Gerät installiert wird, entsprechend der Reglementierung in Ihrem Land.

Benutzen Sie VP Planning iOS nie auf einem Gerät, das die mit der Anwendung gelieferten Regeln der Sicherheitspolitik nicht respektiert. Die Nichteinhaltung der Sicherheitsmaßnahmen kann zu einer Funktionsstörung des Geräts, einem Verlust von (medizinischen oder persönlichen) Daten, einer Verletzung ihrer Integrität oder Sicherheitsrisiken von Seiten des Datennetzes führen. Dies kann zu geringeren Schäden für den Patienten führen.

4.3 Warnung hinsichtlich dem Datenzugriff eines Patienten.

Warnung: Datenabruf, Update und Zugang zu den medizinischen Daten erfolgen von Hand, durch den Benutzer. Achten Sie darauf, stets über die letzte Revision eines Falles zu verfügen, bevor Sie auf eine medizinische Datei zugreifen. Achten Sie auch darauf, auf die Daten zuzugreifen, die den gewünschten Patienten entsprechen.

Benutzen Sie niemals Daten, die nicht auf dem neuesten Stand sind oder nicht Ihrem Patienten entsprechen. Ein solcher Gebrauch kann auf Grund von falschen Informationen zu geringeren Schäden für den Patienten führen, zum Beispiel einer Verlängerung der Operationsdauer oder überflüssigen Einschnitten in das Gewebe bei der Operation.

4.4 Warnung hinsichtlich der Anzeige von 3D-Daten eines Patienten

Warnung: Die Wiedergabe der transparenten Strukturen eines 3D-Modells kann durch ein Update des Betriebssystems oder bei einem Problem des Programms verändert werden.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Versionen der Anwendung und Ihres Betriebssystems stets auf dem neuesten Stand sind. Die Benutzung einer veralteten Version des Programms kann auf Grund von falschen Informationen zu geringeren Schäden für den Patienten führen, zum Beispiel einer Verlängerung der Operationsdauer oder überflüssigen Einschnitten in das Gewebe bei der Operation.

4.5 Warnung hinsichtlich der Volumen der anatomischen Strukturen

In der Anwendung VP Planning iOS stehen die Volumen der anatomischen Strukturen an folgenden Stellen zur Verfügung:

- Innerhalb des Managers der anatomischen Strukturen (oder "Organ manager")
- Bei der Auswahl einer anatomischen Struktur über das Auswahltool (Modell-Datensatz)
- Bei der Anzeige der Volumen, die mit einer Simulation der Anbringung von Clips verbunden sind (Clip-Datensatz)

Warnung: Diese Volumen werden aus medizinischen Bildern eines anderen Medizinprodukts (z. B. Visible Patient Suite) berechnet. Folglich hängt die Präzision dieser Volumen von der Qualität des ursprünglichen Bildes ab (Größe der Voxel des Bildes).

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Berechnung der vaskulären und respiratorischen Territorien (siehe 8.8.6).

4.6 Warnung hinsichtlich der Berechnung der vaskulären oder respiratorischen Territorien

Warnung: Die Anzeige einer Clip-Datei und die damit verbundenen Interaktionen, die die Simulation einer Anbringung der Clips ermöglichen, basieren auf der Rekonstruktion der respiratorischen und vaskulären Territorien. Diese Territorien werden mit dem Medizinprodukt Visible Patient Suite auf der Basis von gewissen Informationen berechnet, die in dem medizinischen Bild zu sehen sind. Folglich ist die Rekonstruktion der Territorien eine Annäherung an die Realität.

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Berechnung der vaskulären oder respiratorischen Territorien (siehe 8.8.6).

5 Technologische Merkmale

5.1 Systemkonfiguration und Merkmale

Die Anwendung VP Planning iOS ist dafür gedacht, auf mobilen Standardgeräten, die im Handel erhältlich sind (Apple iPhone oder iPad), und über das installierte Betriebssystem (iOS oder iPadOS) zu funktionieren.

Die Anwendung kann auf Apple iOS- und iPadOS-Geräten ausgeführt werden, die folgende Anforderungen erfüllen:

- Die App erfordert ein Gerät mit Apple iOS 12. 0/iPadOS 13. 0 oder neuer.
- Mindestens 300 MB Speicherplatz müssen zur Verfügung stehen.
- Mindestens 2 GB Arbeitsspeicher müssen zur Verfügung stehen.
- Eine Datenverbindung ist erforderlich, um medizinische Daten vom Datenspeicher-Server abzurufen.

5.2 Überblick über die Anwendung

Die Anwendung VP Planning iOS besteht aus Modulen, die der Verwaltung und der Analyse von medizinischen Daten gewidmet sind. Sie bietet die Lösung einer flexiblen Anzeige, um medizinischen Fachkräften (inklusive Ärzte, Chirurgen und Technikern) bei der Einschätzung der Anatomie und der Pathologie des Patienten zu helfen, mit dem Ziel, die Therapie oder Operation zu planen. Dieses Programm liefert die notwendigen Tools für die Anzeige der von Visible Patient erstellten 3D-Modelle. Dank der Standardoptionen für die Visualisierung können diese Modelle je nach Vorliebe der Fachleute angezeigt werden.

5.3 Module der Anwendung

Die Module der Anwendung VP Planning iOS lassen sich in vier Kategorien zusammenfassen:

- Datenverwaltung
- Datenanzeige
- Konfiguration der Anwendung
- Hilfe und regulatorische Informationen

Kategorie	Funktionalität
Datenverwaltung	Abruf und Anzeige der Fallliste
Datenverwaltung	Voranzeige eines Falles und Herunterladen der Datensätze
Datenanzeige	Visualisierung eines Modell-Datensatzes
Datenanzeige	Visualisierung eines Clip-Datensatzes

Datenanzeige	Visualisierung eines PDF-Datensatzes
Konfiguration der Anwendung	Verwaltung der Benutzerkonten
Konfiguration der Anwendung	Parameter der Anwendung
Hilfe und regulatorische Informationen	Regulatorische Informationen
Hilfe und regulatorische Informationen	Hilfe
Datenverwaltung	Links Visible Patient

5.3.1 Abruf und Anzeige der Fallliste

Dieses Modul hat die Aufgabe, den Abruf und die Anzeige der Fallliste zu ermöglichen. Die Fallliste wird über die Sicherheitsserver von Visible Patient abgerufen. Die Fälle werden in Form von Zellen angezeigt, die kennzeichnende Informationen des Patienten (Name, Benutzername, Gruppe, Datum und Icon) beinhalten. Die Zellen beinhalten auch ein Icon, das den Stand des Falles (neu, offen, lokal verfügbar, aktualisiert, nicht verfügbar) spiegelt.

Das Auslösen einer Synchronisation ermöglicht es, neue Fälle und auf dem Server verfügbare Änderungen abzurufen. Das Datum der letzten Synchronisation ist oben auf dem Bildschirm des Falles angegeben.

Die Filter- und Sortierungstools vereinfachen die Lokalisierung und die Öffnung der Fälle.

5.3.2 Voransicht eines Falles und Herunterladen der Datensätze

Dieses Modul dient dazu, die Informationen in Verbindung mit einem Fall (Name, Benutzername, Gruppe, Datum, Icon und Zusammenfassung) anzuzeigen. Es ermöglicht auch das Herunterladen und den Zugriff auf die verschiedenen Datensätze.

5.3.3 Visualisierung eines Modell-Datensatzes

Dieses Modul gibt die Möglichkeit, einen Modell-Datensatz anzuzeigen und mit ihm zu interagieren. Die anwendungsspezifischen Funktionen umfassen Rotation, Translation und Zoom.

Für die Interaktion mit dem Modell stehen verschiedene Tools (Auswahl, Maskierung, Fokus) zur Verfügung. Es ist auch möglich, die Ausrichtung zu ändern, die anatomischen Strukturen aufzulisten, Aktionen zu annullieren oder nachzuspielen, die Hintergrundfarben zu ändern, Interaktionen zu desaktivieren und eine Bildschirmaufnahme zu erstellen.

Über das Dropdown-Menü des Bildschirms kann ein spezieller Bildschirm aufgerufen werden, der die verschiedenen Interaktionen und verfügbaren Tools auflistet.

5.3.4 Visualisierung eines Clip-Datensatzes

Dieses Modul gibt die Möglichkeit, eine Clip-Datei anzuzeigen und mit ihr zu interagieren. Die anwendungsspezifischen Funktionen entsprechen denen der Visualisierung einer Modelldatei.

Abgesehen von den Maskierungs- und Focus-Tools, die auch für die Visualisierung der Modelldaten benutzt werden, beinhaltet das Modul noch ein Tool, das die Simulation einer Anbringung von Clips ermöglicht. Durch Tippen auf einen Bereich des markierten Organ-Netzwerks ist es möglich, eine Simulation der vaskulären und respiratorischen Segmente, die von diesem Bereich versorgt werden, anzuzeigen und auszuwählen. Ein Segment wird ausgewählt, indem man darauf klickt.

Eine spezielle Abbildung ermöglicht die Anzeige der simulierten Volumen der resezierten und der verbleibenden Teile, entsprechend der Auswahl der anatomischen Segmente.

Die restlichen Tools, die die Kontrolle des Hintergrunds ermöglichen, entsprechen denen für die Visualisierung der Modelldaten.

5.3.5 Visualisierung eines PDF-Datensatzes

Dieses Modul gibt die Möglichkeit, eine PDF-Datei (Modellierungsrapport) anzuzeigen und mit ihr auf klassische Weise (Scrolling und Zoom) zu interagieren.

5.3.6 Verwaltung der Benutzerkonten

Dieses Modul ermöglicht die Verwaltung der Konten Visible Patient, die in der Anwendung registriert wurden. Es ermöglicht die Registrierung von neuen Konten und die Auswahl des aktiven Kontos (Konto, dessen Fälle in der Fallliste angezeigt sind).

Das Modul ermöglicht auch das Löschen der Daten, die mit einem Konto verbunden sind.

5.3.7 Parameter der Anwendung

Dieses Modul bietet die Möglichkeit, auf die Parameter der Anwendung zuzugreifen und sie zu ändern. Darüber hinaus ermöglicht es den Zugriff auf das Journal der Anwendung und das Löschen der heruntergeladenen Dateien.

5.3.8 Regulatorische Informationen

Dieses Modul ermöglicht die Anzeige sämtlicher regulatorischen Informationen (Kennzeichnung, Kontakt, Benutzungshinweise, Zulassungen, Sicherheitspolitik und Informationen über Visible Patient).

5.3.9 Hilfe

Dieses Modul ermöglicht die Anzeige der Informationen in Bezug auf das Benutzerhandbuch.

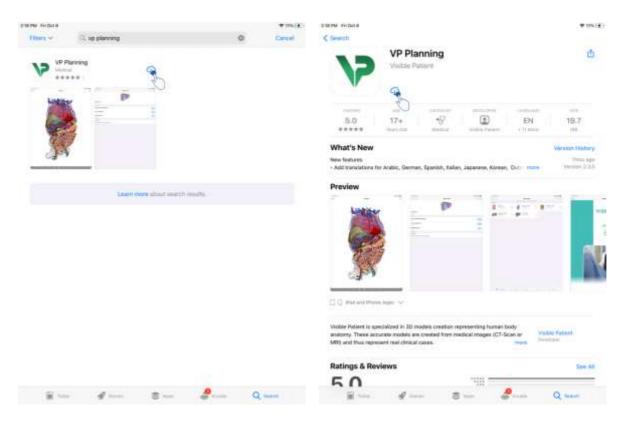
5.3.10 Links Visible Patient

Dieses Modul bietet die Möglichkeit, die Links Visible Patient innerhalb der Anwendung zu öffnen. Es existieren zwei Arten von Links:

- Die Links, die den Zugriff auf einen Fall ermöglichen
- Die Links, die mit Hilfe eines Systems zur Vorausfüllung von Formularen die Registrierung eines Kontos vereinfachen.

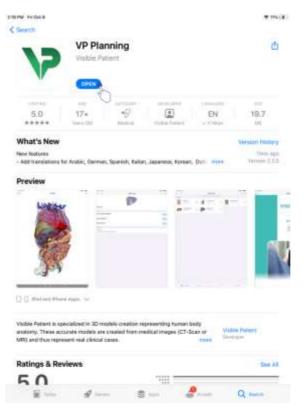
6 Installationsanleitung

Die Anwendung VP Planning iOS wird über den für iOS und iPadOS verfügbaren <u>App Store</u> installiert.



Figur 1: Suche nach der Anwendung

Figur 2: Herunterladen der Anwendung



Figur 3: Öffnen der Anwendung

Nach Öffnen des App Store suchen Sie nach der Anwendung "VP Planning" und öffnen ihre Abbildung (Figur 1). Tippen Sie anschließend auf das Download-Icon (Figur 2) und warten,

bis die Anwendung geladen ist. Nach dem Herunterladen tippen Sie auf die Taste für die Öffnung der Anwendung (Figur 3).

7 Sicherheitspolitik

Die Sicherheit der Medizinprodukte (Software und/oder Hardware) ist eine Verantwortung, die von den Akteuren gemeinsam getragen wird, inklusive den Gesundheitseinrichtungen, den Patienten, den Lieferanten und Herstellern von Medizinprodukten.

Die Nichteinhaltung der Sicherheitsmaßnahmen kann zu einer Funktionsstörung bei

dem Medizinprodukt führen, einem Verlust der (medizinischen und persönlichen) Daten oder einem Sicherheitsrisiko von Seiten des Datennetzes. **Dies kann folglich zu geringeren Schäden für den Patienten führen**.

Die Medizinprodukte, die an ein anderes Produkt, Internet oder ein anderes Netzwerk angeschlossen werden können, sind empfindlicher auf Bedrohungen von Seiten der Netzsicherheit als nicht verbundene Geräte.

Die Programme von Visible Patient verfügen über Sicherheitsfunktionen, um Datenzugriff, Datenaustausch und Datenspeicherung abzusichern. Dennoch sollten auch die Benutzer für zusätzliche Garantien sorgen, um den Gebrauch des Geräts (Tablett oder Smartphone) zu schützen und den rechtlichen Anforderungen Genüge zu tun.

Visible Patient rät seinen Benutzern, folgende Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten:

• Sichern Sie Ihr Gerät stets mit einem Passwort

Beschränken Sie den Zugriff auf die Geräte mit Hilfe der größtmöglichen Authentifizierung, die vom System des Geräts ermöglicht wird.

Überprüfen Sie, ob Ihr Gerät sich automatisch verriegelt

Die meisten Geräte können so konfiguriert werden, dass sie sich nach einer Zeit der Inaktivität automatisch verriegeln. Sorgen Sie dafür, die kürzeste Zeitspanne zu wählen, mit der Sie zurechtkommen.

• Verschlüsseln Sie Ihr Gerät

Selbst wenn Sie Ihr Smartphone mit einem Passwort absichern, kann ein Dieb es immer noch mit einem Computer verbinden und auf alle Ihre persönlichen Informationen zugreifen. Die Benutzung der Verschlüsselung auf Ihrem Smartphone kann dazu beitragen, Datendiebstahl zu verhindern.

• Laden Sie nur Anwendungen herunter, die aus bestätigten Quellen stammen

Der Apple Store nimmt die Sicherheit seiner Anwendungen sehr ernst. Seine besondere Aufmerksamkeit gilt den Anwendungen, die er zur Verfügung stellt, und jede Anwendung,

die Bedenken erregt, wird entfernt. Denken Sie daran, die Beurteilungen und Kritiken zu verifizieren, sofern sie verfügbar sind, und lesen Sie die Datenschutzerklärung der Anwendung, um genau zu wissen, auf welche Funktionen des Geräts sie zugreift, wenn Sie sie herunterladen.

• Versäumen Sie kein Update des Betriebssystems

Die Updates Ihres Betriebssystems umfassen oft die Schließung von Lücken im Sicherheitssystem. Es ist folglich wichtig, sie zu installieren.

• Installieren Sie ein Sicherheitsprogramm

Ihr Gerät muss wie ein Computer geschützt werden. Wählen Sie eine Sicherheitsanwendung, die Funktionen wie Abwehr von Malware, Verhindern von ferngesteuertem Löschen von Dateien, Überprüfung der Vertraulichkeit der Anwendungen sowie einen automatischen Sicherheitsberater beinhaltet, der Sie vor potentiellen Risiken warnt, wenn Sie die Einstellungen des Gerätes ändern.

• Löschen Sie die überflüssigen medizinischen Daten

Die persönlichen medizinischen Daten sollten nur so kurz wie möglich auf dem Gerät gespeichert werden. Der Anwender sollte die medizinischen Daten, die nicht benutzt werden, regelmäßig löschen.

8 Bedienungsanleitung

8.1 Wie man ein bestehendes Visible Patient Konto registriert





Figur 4: Ein Konto hinzufügen



Figur 6: Kontoregistrierung

Figur 5: Serverliste



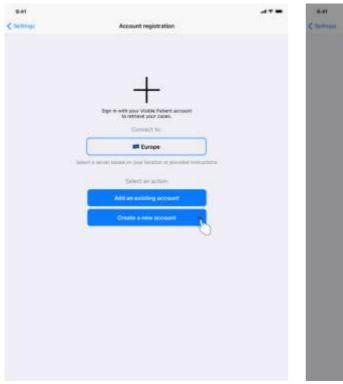
Figur 7: Informationsaustausch mit Visible Patient

Um ein bestehendes Visible Patient Konto in der Anwendung zu registrieren:

- Wenn kein Konto in der Anwendung registriert ist, gehen Sie zu der *Konfiguration* Ansicht via der *Kontoverwaltung* Ansicht.
- Wenn ein Konto in der Anwendung schon registriert ist, gehen Sie zu der **Kontoauswahl** Ansicht via die **Konfiguration Kontoverwaltung** Ansichten.

Tippen Sie in der Ansicht zur Kontoregistrierung auf die Aktion, mit der Sie einen Server auswählen können (Figur 4). Diese Aktion startet das Display der Serverliste. Wählen Sie den mit Ihrem Konto verbundenen Server aus (Figur 5). Tippen Sie anschließend auf die Aktion zur Registrierung des vorhandenen Kontos (Figur 6) und erlauben Sie den Informationsaustausch mit Visible Patient (Figur 7), um das Authentifizierungsformular anzuzeigen.

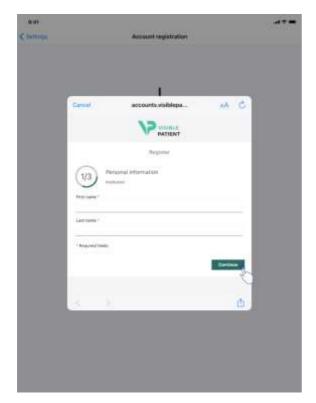
8.2 Wie man ein neues Visible Patient Konto erstellt und registriert





Figur 8: Kontoerstellung

Figur 9: Informationsaustausch mit Visible Patient





Figur 10: Formular zur Kontoerstellung

Figur 11: Ansicht aktualisieren sobald die Adresse bestätigt wurde

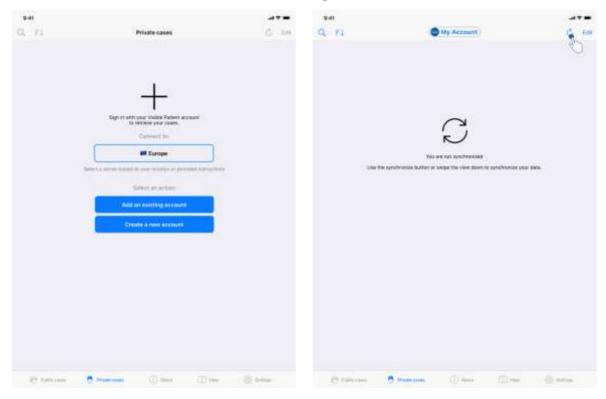
Um ein neues Visible Patient Konto in der Anwendung zu erstellen und registrieren:

- Wenn kein Konto in der Anwendung registriert ist, gehen Sie zu der Konfiguration Ansicht via der Kontoverwaltung Ansicht.
- Wenn ein Konto in der Anwendung schon registriert ist, gehen Sie zur Kontoauswahl Ansicht via die Konfiguration – Kontoverwaltung Ansichten

Tippen Sie in der Ansicht zur Kontoregistrierung auf die Aktion, mit der Sie einen Server auswählen können (Figur 4). Diese Aktion startet das Display der Serverliste. Wählen Sie den Server aus auf dem Sie ein Konto erstellen wollen (Figur 5). Tippen Sie anschließend auf die Aktion zur Erstellung und Registrierung des neuen Kontos (Figur 8) und erlauben Sie den Informationsaustausch mit Visible Patient (Figur 9), um das Formular zur Kontoerstellung anzuzeigen (Figur 10).

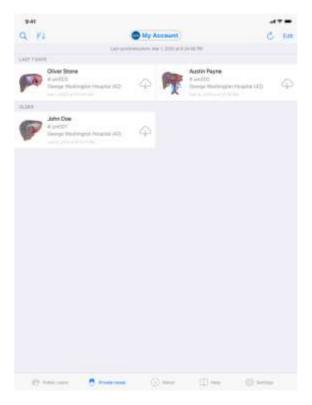
Wichtig: sobald das Konto erstellt und Ihre E-Mail-Adresse überprüft wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche Aktualisierung der Ansicht um den Kontoerstellungsprozess abzuschließen (Figur 11).

8.3 Wie man seine Fallliste abruft und anzeigt



Figur 12: Kein registriertes Konto

Figur 13: Keine Synchronisation vorhanden

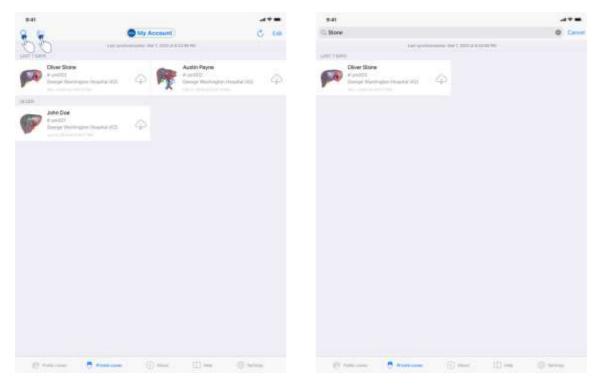


Figur 14: Synchronisierte Abbildung

Um Ihre Fallliste abzurufen und anzuzeigen, begeben Sie sich zu der Abbildung **Privatfälle** (Figur 12). Nach Abbruch der Einleitungsansicht die den Zweck der Ansicht erklärt und der

Registrierung Ihres Kontos (siehe 8.1 oder 8.2), befindet sich die Abbildung in nichtsynchronisiertem Zustand (Figur 13). Führen Sie eine Synchronisation durch, indem Sie die dafür gedachte Taste benutzen oder die Abbildung nach unten ziehen. Daraufhin wird die aktualisierte Fallliste angezeigt und das Datum der Synchronisation oben in der Abbildung aktualisiert (Figur 14).

8.4 Wie man seine Fallliste filtert und sortiert



Figur 15: Aktivierung der Filter und der Sortierung

Figur 16: Filtern der Fälle

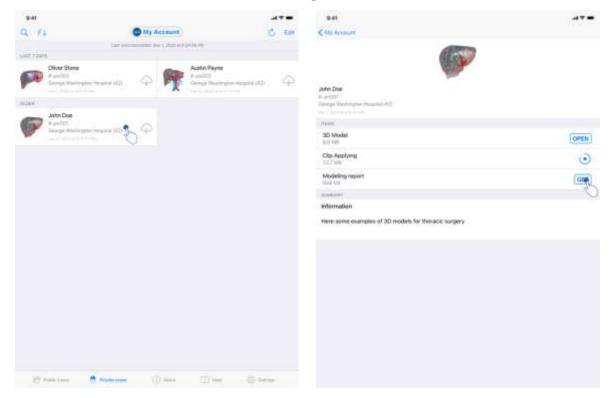


Figur 17: Sortierung der Fälle

Um das Filtern der Fälle zu aktivieren, berühren sie das Filtertool (Lupe) oben in der Fallliste (Figur 15). Ein Suchfeld, das die Möglichkeit gibt, einen Filter auf die lokale Fallliste anzuwenden, wird daraufhin in der Navigationsleiste angezeigt (Figur 16).

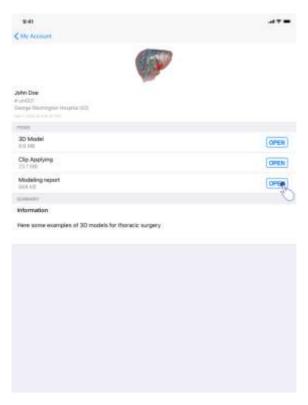
Um die Sortierung der Fälle zu ändern, berühren Sie das Sortierungstool oben in der Fallliste (Figur 15). Die Ansicht der Auswahl der Sortierung wird daraufhin angezeigt. Um die gewählte Sortierung zu ändern, tippen Sie auf den Namen der Sortierung, die sie anwenden möchten (Figur 17) Oben auf dem Bildschirm befindet sich auch eine Option, die es ermöglicht, nur die Fälle aufzulisten, die heruntergeladene Datensätze beinhalten.

8.5 Wie man auf die Daten eines Falles zugreift



Figur 18: Auswahl eines Falls

Figur 19: Herunterladen eines Datensatzes

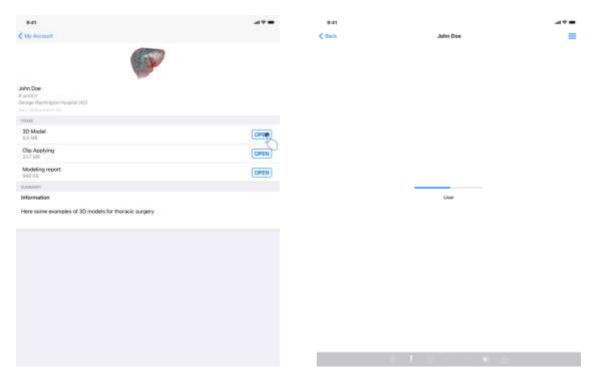


Figur 20: Öffnen eines Datensatzes

Um auf die Daten eines Falls zuzugreifen, wählen Sie den gewünschten Fall in der Liste der verfügbaren Fälle aus (Figur 18). Wenn Sie sich in der Voransicht des Falls befinden (Figur 19), laden Sie die Datensätze herunter, indem Sie auf die Taste **Erhalten** tippen. Nach dem Herunterladen der Datei können Sie darauf zugreifen, indem Sie auf die Taste **Öffnen** klicken (Figur 20).

8.6 Wie man einen Modell-Datensatz visualisiert

8.6.1 Öffnen eines Modell-Datensatzes



Figur 21: Öffnen eines Modell-Datensatzes

Figur 22: Laden eines Modell-Datensatzes

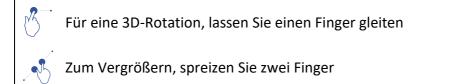


Figur 23: Anzeige eines Modell-Datensatzes

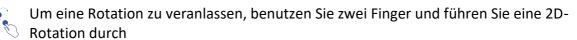
Nach dem Herunterladen der Datei (siehe 8.5), klicken Sie auf die Taste **Öffnen**, die dem Modell-Datensatzes entspricht (Figur 21). Eine Fortschrittsleiste bietet die Möglichkeit, dem Fortschreiten des Ladevorgangs der Datei zu folgen (Figur 22). Nach dem Herunterladen der Datei wird das 3D-Modell angezeigt (Figur 23).

8.6.2 Grundlegende Interaktionen

Nach dem Herunterladen des Modell-Datensatzes stehen verschiedene Interaktionen zur Verfügung, um mit dem Modell zu interagieren:







8.6.3 Tools

Die Toolbar unten in der Abbildung bietet eine Gesamtheit an Aktionen. Durch Tippen auf das ausgewählte Tool (Figur 24), wird die Liste der verfügbaren Tools angezeigt. Durch die Auswahl des gewünschten Tools innerhalb dieser Liste wird das ausgewählte Tool aktiviert. Die Interaktionen mit dem Modell sind folglich angereichert:



Auswahltool

Benutzen Sie das Auswahltool, um Informationen hinsichtlich einer Struktur anzuzeigen



Berühren Sie eine anatomische Struktur, damit ihr Name und ihr Volumen angezeigt werden.



Berühren Sie den Bildschirmhintergrund, um eine anatomische Struktur abzuwählen



Maskierungstool

Benutzen Sie das Maskierungstool, um die Opazität einer anatomischen Struktur zu ändern



Berühren Sie eine anatomische Struktur, um sie zu maskieren



Doppel-klicken Sie auf eine anatomische Struktur, um ihre Opazität zu ändern



Fokus-Tool

Benutzen Sie das Fokus-Tool, um einen Punkt auf dem Bildschirmhintergrund zu markieren



Berühren Sie eine anatomische Struktur, um einen Punkt zu markieren



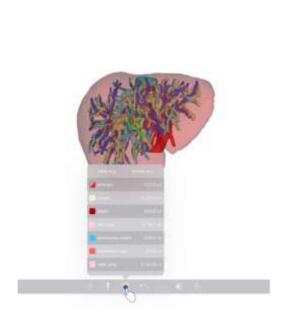
Doppel-klicken Sie auf eine anatomische Struktur, um sie zu markieren

8.6.4 Andere Aktionen



Figur 24: Auswahl des Tools zur Visualisierung des Modells

Figur 25: Auswahl der Ausrichtung des Modells



Figur 26: Anzeige der anatomischen Strukturen des Modells

Durch Tippen auf die Markierung, die die Ausrichtung des Modells anzeigt (Figur 25), kann man wählen, in welcher Ausrichtung das Modell angezeigt werden soll (axial, frontal oder sagittal).

Durch Tippen auf das Tool zur Verwaltung der Strukturen (Figur 26 wird die Liste der anatomischen Strukturen angezeigt. Sie beinhaltet die Namen, Farben, Opazität und Volumen der Strukturen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Durch Tippen auf den Namen einer Struktur ändert sich ihre Opazität. Tasten, die die Anzeige oder Maskierung der Gesamtheit der Strukturen ermöglichen, figurieren oben auf der Liste.

Tasten (Pfeile), die die Annullierung und Wiederherstellung einer Aktion ermöglichen, stehen ebenfalls zur Verfügung. Die entsprechenden Aktionen betreffen nur die Wahl und die Änderung der Opazität der Strukturen.

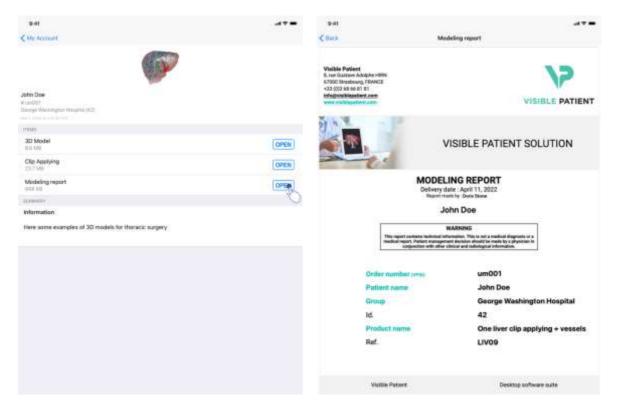
Die folgende Taste (Kontrast) ermöglicht die Änderung der Hintergrundfarbe des Bildschirms.

Die letzte Taste (Schloss) dient dazu, die Interaktionen mit dem Bildschirm zu blockieren.

Letztendlich ermöglicht das Dropdown-Menü oben rechts auf dem Bildschirm die Erstellung eines Screenshots und die Anzeige eines Tutorials, das die Liste der verfügbaren Interaktionen enthält.

8.7 Wie man einen PDF-Datensatz visualisiert

8.7.1 Öffnen eines PDF-Datensatzes



Figur 27: Öffnen eines PDF-Datensatzes

Figur 28: Anzeige eines PDF-Datensatzes

Nach dem Herunterladen der Datei (siehe 8.5), tippen Sie auf die Taste **Öffnen**, die dem PDF-Datensatz entspricht (Figur 27). Sobald die Datei heruntergeladen ist, wird das PDF angezeigt (Figur 28).

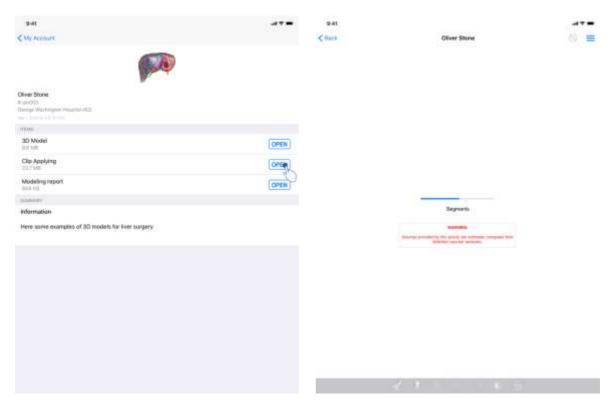
8.7.2 Grundlegende Interaktionen

Eine Interaktion mit einer PDF-Datei kann auf folgende Weise erfolgen:

- Gleiten Sie mit einem Finger in vertikaler Richtung, um ein Dokument zu scrollen
- Spreizen Sie zwei Finger oder kneifen sie zusammen, um den Zoom des Dokuments zu kontrollieren
- Lassen Sie zwei Finger in die gleiche Richtung gleiten, um ein Dokument zu deplatzieren

8.8 Wie man einen Clip-Datensatz visualisiert

8.8.1 Öffnen eines Clip-Datensatzes

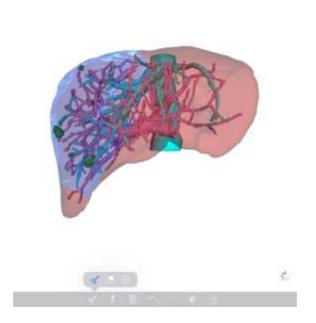


Figur 29: Öffnen einer Clip-Datei

€ Back

Figur 30: Laden einer Clip-Datei

(6) ≡



Figur 31: Anzeige einer Clip-Datei

Nach dem Herunterladen der Datei (siehe 8.5), tippen Sie auf die Taste **Öffnen**, die dem Clip-Datensatz entspricht (Figur 29). Eine Fortschrittsleiste bietet die Möglichkeit, dem Fortschreiten des Ladevorgangs der Datei zu folgen (Figur 30). Nach dem Herunterladen der Datei wird das 3D-Modell angezeigt (Figur 31).

8.8.2 Grundlegende Interaktionen

Nach dem Herunterladen des Clip-Datensatzes stehen die gleichen Interaktionen zur Verfügung wie für die Modell-Datensätze (siehe 8.6.2).

8.8.3 Tools

Außer dem Maskierungs- und dem Fokus-Tool (siehe 6.5.2) verfügen Sie noch über das Clip-Tool:



Clip-Tool

Benutzen Sie das Clip-Tool, um die zu resezierenden Segmente auszuwählen



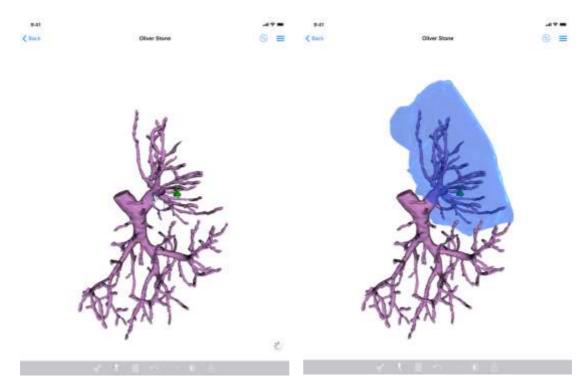
Berühren Sie das Organ-Netzwerk an einem gegebenen Punkt, um das damit verbundene Segment auszuwählen



Berühren Sie ein Segment, um es abzuwählen



Halten Sie den Hintergrund des Bildschirms, um die Auswahl der Segmente zurückzusetzen

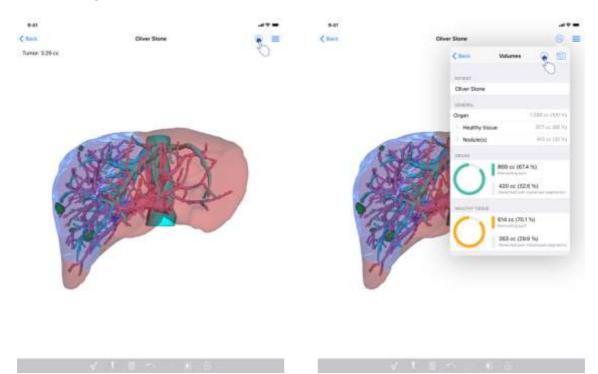


Figur 32: Auswahl eines Segments

Figur 33: Anzeige des gewählten Segments

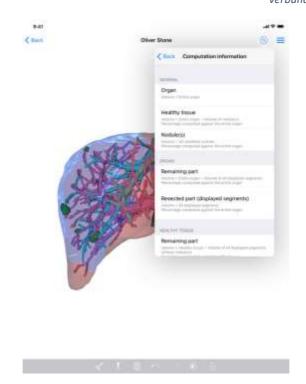
Die Auswahl eines Segments erfolgt durch Tippen auf das Netzwerk des markierten Organs, an der Stelle, wo Sie einen virtuellen Clip anbringen wollen (Figur 32). Das vaskuläre oder respiratorische Territorium, das dem gewählten Bereich entspricht, wird dann angezeigt (Figur 33). Um ein Segment abzuwählen, genügt es, darauf zu klicken. Um die Auswahl der Segmente zurückzusetzen, drücken Sie eine Zeitlang auf dem Bildschirmhintergrund.

8.8.4 Anzeige des Volumens der Resektion



Figur 34: Anzeige eines Clip-Datensatzes

Figur 35: Anzeige der Volumen, die mit einer Clip-Datei verbunden sind



Figur 36: Anzeige der Volumenberechnungen einer Clip-Datei

Im Anschluss an die Auswahl der Segmente für die Resektion ermöglicht das Icon der Volumenanzeige (Figur 34) die Anzeige der Abbildung der Volumen, die nach der Simulation der Resektion berechnet wurden (Figur 35). Die Informationen über die

Volumenberechnung (Figur 36) erscheinen nach einem Klick auf die Informationstaste (Figur 35).

Eine Taste, die eine Bildschirmkopie der Volumen ermöglicht, steht ebenfalls oben rechts in der Abbildung zur Verfügung. (Figur 35).

8.8.5 Berechnung der Resektionsvolumen

Die in der Sparte Allgemeines angezeigten Volumen werden auf folgende Weise berechnet:

• Organ

Volumen = ganzes Organ

• Gesunde Gewebe

- Volumen = ganzes Organ Volumen der Knötchen
- o Im Verhältnis zum ganzen Organ berechneter Prozentsatz

Knötchen

- Volumen = Knötchen, modelliert in 3D
- o Im Verhältnis zum ganzen Organ berechneter Prozentsatz

Die im Bereich **Organ** angezeigten Volumen werden auf folgende Weise berechnet:

• Verbleibender Teil

- Volumen = ganzes Organ Volumen der Gesamtheit der sichtbaren Segmente
- o Im Verhältnis zum ganzen Organ berechneter Prozentsatz

Resezierter Teil (sichtbare Segmente)

- Volumen = Gesamtheit der sichtbaren Segmente
- o Im Verhältnis zum ganzen Organ berechneter Prozentsatz

Die in der Sparte **Gesundes Gewebe** angezeigten Volumen werden auf folgende Weise berechnet:

• Verbleibender Teil

- Volumen = gesunde Gewebe Volumen der Gesamtheit der sichtbaren Segmente ohne die Knötchen
- o Im Verhältnis zum gesunden Gewebe berechneter Prozentsatz

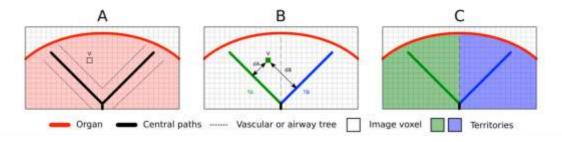
Resezierter Teil (sichtbare Segmente)

- o Volumen = Gesamtheit der sichtbaren Segmente innerhalb der Knötchen
- o Im Verhältnis zum gesunden Gewebe berechneter Prozentsatz

8.8.6 Schätzung der vaskulären und respiratorischen Territorien

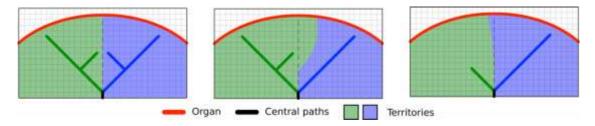
Die Berechnung der respiratorischen oder vaskulären Territorien (die den angezeigten Segmenten entsprechen) und deren zugehörigen Volumen, wurde im Vorhinein von dem Medizinprodukt Visible Patient Suite durchgeführt. Die Anwendung VP Planning iOS bedient sich der Schätzung der Volumen Territorien, um die verbleibenden und resezierten Teile eines Organs zu berechnen (siehe 8.8.5).

Die vaskulären oder respiratorischen Territorien, die innerhalb der Clip-Dateien vorgeschlagen werden, sind eine Annäherung an die reale Anatomie des Patienten. Die Methode, die im Medizinprodukt Visible Patient Suite benutzt wurde, um die Territorien zu schätzen, basiert auf der Vaskularisierung des Organs oder des Atemsystems des Organs, und die Präzision der Methode hängt direkt von der Qualität der Segmentierung der Welle ab. Die Schätzung des Territoriums basiert auf folgendem Verfahren.



Figur 37: Identifizierungsprozess der Territorien

Zuerst wird die Segmentierung des vaskulären oder respiratorischen Systems benutzt, um die tubulären Zentralkanäle zu berechnen (A). Danach werden diese Zentralkanäle, die die tubuläre Struktur repräsentieren, durch qualifizierte medizinische Fachkräfte etikettiert, um jeden Kanal einem Organterritorium zuzuordnen. Die Methode findet dann für jedes Voxel der markierten anatomischen Struktur den nächsten Zentralkanal und ordnet ihm das gleiche Organterritorium zu (B). Letztendlich wird das Ergebnis des etikettierten Bildes vernetzt, um alle Schätzungen des Territoriums zu erlangen.



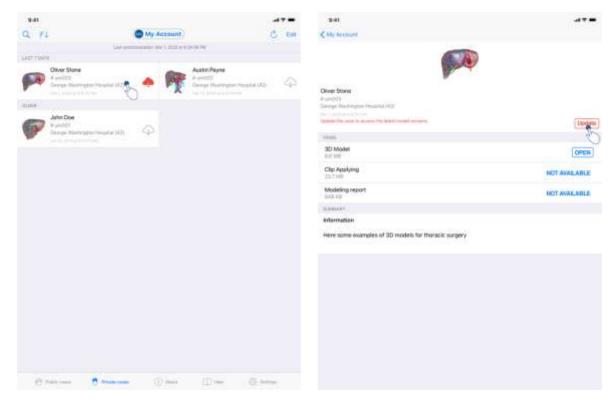
Figur 38: Veränderungen in den Territorien entsprechend den Zentralkanälen des markierten Organs

Die Präzision der Methode hängt direkt von der Qualität der Segmentierung des vaskulären oder respiratorischen Systems ab. Die Bildauflösung, die Verteilung des Kontrastmittels im vaskulären System des Organs während der Bilderfassung usw. können die Schätzung der Territorien beeinflussen.

8.8.7 Andere Aktionen

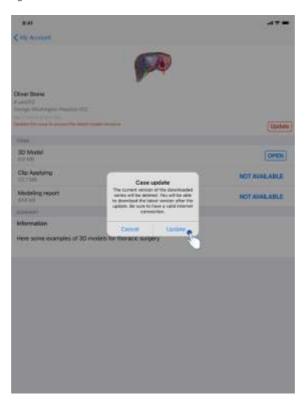
Die gleichen Aktionen wie für die Visualisierung eines Modell-Datensatzes stehen ebenfalls zur Verfügung (siehe 8.6.4).

8.9 Wie man einen Fall aktualisiert



Figur 39: Icon eines Falls, das eine Aktualisierung vorschlägt

Figur 40: Aktualisierung eines Falls

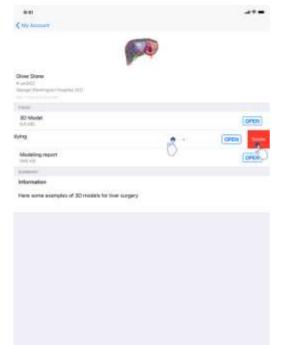


Figur 41: Validierung einer Aktualisierung

Die Fälle, die keine heruntergeladene Datensätze enthalten, werden bei einer Synchronisation automatisch aktualisiert. Bei Fällen, die eine Aktualisierung vorschlagen und bei einer früheren Revision heruntergeladene Datensätze beinhalten, ist das Status-Icon aktualisiert (Figur 39). Um einen Fall zu aktualisieren, tippen Sie auf die Taste **Update** (Figur 40). Nach der Validierung der durchgeführten Aktion (Figur 41) ist der Fall aktualisiert.

Wichtig: Die Aktualisierung des Falles löscht die bei einer früheren Revision des Falles heruntergeladenen Datensätze.

8.10 Wie man einen heruntergeladenen Datensatz löscht





Figur 42: Löschung eines heruntergeladenen Datensatzes

Figur 43: Aktivierung des Modus für die Auswahl der Fälle

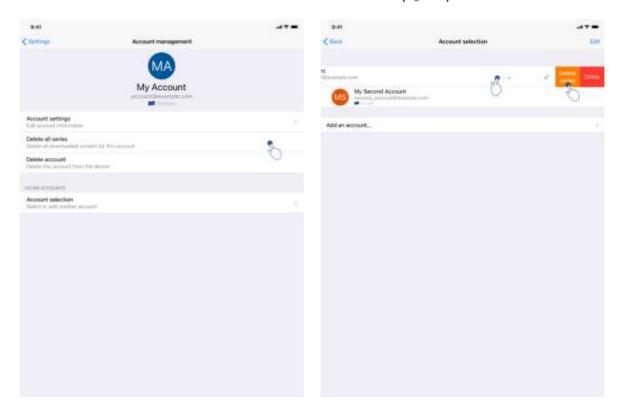


Figur 44: Auswahl und Löschung eines heruntergeladenen Falls

Zum Löschen von heruntergeladenen Datensätzen stehen mehrere Aktionen zur Verfügung.

Zunächst ist es möglich, einen heruntergeladenen Datensatz zu löschen, indem man die Zelle, in der die Datei präsentiert ist, nach links schiebt (Figur 42). Anschließend genügt es, auf die Aktion **löschen** zu tippen, die sich rechts von der Zelle befindet.

Die zweite Option, die das Löschen von heruntergeladenen Datensätzen ermöglicht, besteht in der Aktivierung des Modus Edition in der Auflistung der Fälle (Figur 43). Wählen Sie nach der Aktivierung die Fälle aus, deren Datensätze sie löschen möchten, und validieren Sie das Löschen mit Hilfe der Taste oben rechts auf dem Bildschirm (Figur 44).



Figur 45: Löschung von heruntergeladenen Datensätzen von der Kontoverwaltung Ansicht

Figur 46: Löschung von heruntergeladenen Datensätzen von der Kontoauswahl Ansicht

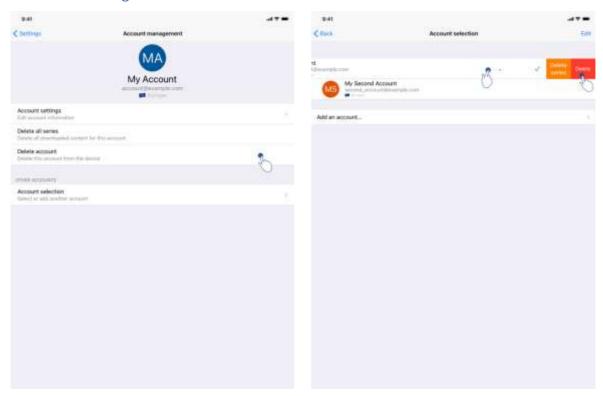


Figur 47: Löschen von allen heruntergeladenen Datensätzen

Es ist auch möglich, alle mit einem Konto verknüpften Sätzen zu löschen. Gehen Sie dazu in die Kontoverwaltungsansicht und tippen Sie auf die entsprechende Aktion (Figur 45). Sie können diese Aktion auch aus der Sicht der Kontoauswahl durchführen, indem Sie die Kontopräsentationszelle nach links ziehen (Figur 46). Tippen Sie dann einfach auf die Aktion **Datensätze löschen** und bestätigen Sie das Löschen, wenn die Bestätigungsmeldung angezeigt wird.

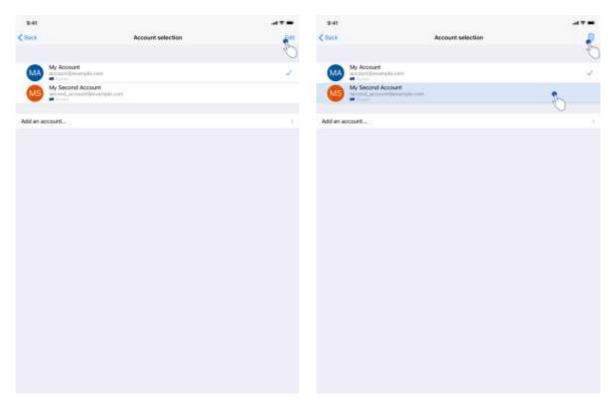
Letztendlich können Sie auch die Gesamtheit aller heruntergeladenen Datensätze löschen. Dazu tippen Sie auf die Aktion **alle Datensätze löschen**, die sich auf dem Bildschirm der Konfiguration der Anwendung befindet (Figur 47).

8.11 Wie man registrierte Konten löscht



Figur 48: Löschen eines Kontos von der Kontoverwaltung Ansicht

Figur 49: Löschen eines Kontos von der Kontoauswahl Ansicht



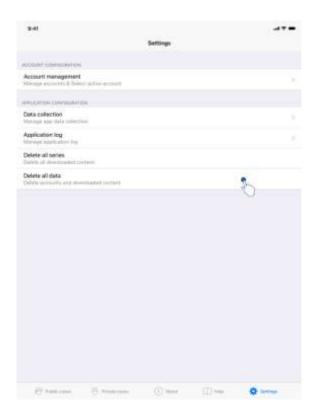
Figur 50: Aktivierung des Kontobearbeitungsmodus

Figur 51: Auswahl und Löschung von Konten

Konten können auf verschiedene Weisen gelöscht werden.

Zunächst kann ein einzelnes Konto über die Kontoverwaltungsansicht durch Antippen der entsprechenden Aktion gelöscht werden (Figur 48). Sie können diese Aktion auch über die Kontoauswahl-Ansicht durchführen, indem Sie die Kontodarstellungszelle nach links ziehen (Figur 49). Sie müssen dann nur noch auf die Aktion **Löschen** tippen und das Löschen bestätigen, wenn die Bestätigungsmeldung angezeigt wird.

Die zweite Möglichkeit, Konten zu löschen, besteht darin, den Editiermodus der Kontenliste zu aktivieren (Figur 50). Wählen Sie bei Aktivierung die zu löschenden Konten aus und bestätigen Sie die Löschung mit der Schaltfläche rechts oben in der Ansicht (Figur 51).



Figur 52: Löschen aller Daten der Anwendung

Letztendlich können Sie alle Konten und die damit verbundenen Daten löschen. Dazu tippen Sie auf die Aktion **alle Daten löschen**, die sich auf dem Bildschirm der Konfiguration der Anwendung befindet (Figur 52).

Settings Settings Settings Account reasurance Account reasurance Account reasurance Settings according to the country Settings according to the country Application long Application long Settings according to the country Application long Country of manufacture Delete additions Delete ad

8.12 Wie man auf die Parameter der Anwendung zugreift

Figur 53: Bildschirm der Konfiguration

Figur 54: Bildschirm der Datenerhebung



Figur 55: Bildschirm des Journals der Anwendung

Auf den Bildschirm der **Konfiguration** kann über die Hauptmenüleiste der Anwendung zugegriffen werden (Figur 53). Der Bildschirm gibt vor allem die Möglichkeit, auf den

Bildschirm der Kontenverwaltung zuzugreifen und die Gesamtheit der heruntergeladenen Datensätze und registrierten Konten zu löschen.

Der Bildschirm ermöglicht auch den Zugriff auf die Abbildung der Datenerhebungskontrolle. Indem Sie akzeptieren, dass Ihre Nutzungsdaten an Visible Patient weitergeleitet werden, helfen Sie bei der Verbesserung der Anwendung.

Schließlich bietet der Bildschirm einen Zugriff auf das Journal, das die verschiedenen von der Anwendung ausgeführten Aktionen auflistet. Sie können das Journal ausleeren, indem Sie auf die Taste Papierkorb oben rechts auf dem Bildschirm tippen.

8.13 Wie man auf regulatorische Informationen zugreift



Figur 56: Bildschirm hinsichtlich der Anwendung

Die regulatorischen Informationen stehen auf dem Bildschirm **Apropos** der Anwendung zur Verfügung und können über die Hauptmenüleiste abgerufen werden (Figur 56). Außer den Informationen über die Version und die Zertifizierung bietet der Bildschirm auch Zugriff auf eine Ansammlung von Unteransichten wie:

- Die Kontaktinformationen von Visible Patient
- Die Benutzungshinweise der Anwendung
- Die Informationen über die Zulassung der Anwendung
- Die empfohlene Sicherheitspolitik
- Die allgemeinen Informationen über Visible Patient

The help International for use for 10 Planning XY2 and are suggisted a visit record from making of pages from These instructions can be determinated in affirmed insignages (from it, and draphal, in PDF format. Commenced from the formations for use of the second from the contractions are an additional cost and proceed others. If you king days. The read the instructions for use, you need to use the PDF reader making on your discore.

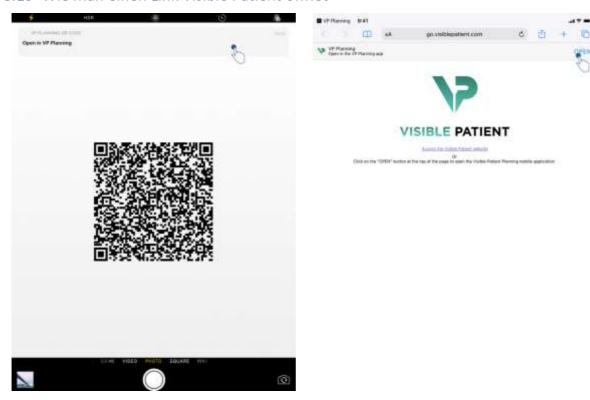
8.14 Wie man auf die Informationen hinsichtlich der Hilfe zugreift

Figur 57: Bildschirm für die Hilfe

E rate on O records O man and O tomas

Die Informationen hinsichtlich dem Zugriff auf das Benutzerhandbuch stehen auf dem Bildschirm **Hilfe** der Anwendung zur Verfügung und können über die Hauptmenüleiste abgerufen werden (Figur 57).

8.15 Wie man einen Link Visible Patient öffnet



Figur 58: Erfassen eines QR-Codes



Figur 59: Öffnen eines Links über Safari

Figur 60: Ladebildschirm des Links

Einige der Links, die von Visible Patient bereitgestellt werden, können innerhalb der Anwendung offen sein. Es existieren zwei Arten von Links:

- Die Links, die den Zugriff auf einen Fall ermöglichen
- Links allowing to register an existing account

Um auf einen Link zuzugreifen, lichten Sie den von Visible Patient gelieferten QR-Code mit dem Fotoapparat Ihres Telefons ab (Figur 58) oder benutzen Sie Safari, um den übermittelten Link zu öffnen (Figur 59), indem Sie auf die Taste **Öffnen** oben auf der Seite tippen (Figur 59). Nach einem Ladebildschirm (Figur 60) können Sie auf den Bildschirm für die Registrierung des gewünschten Kontos oder Falls zugreifen.

Achtung: Um über einen Link auf einen privaten Fall zuzugreifen, müssen Sie Ihr Konto zuerst in der Anwendung registrieren. Ihr Passwort wird abgefragt, um den Fall neu abzurufen, sofern er noch nicht bei einer manuellen Synchronisation wiedererlangt wurde. Wenn mehrere Konten in der Anwendung registriert sind, werden Sie aufgefordert, das Konto auszuwählen, das Ihnen Zugang zu dem Fall bietet.

9 Wartung

Für die Anwendung VP Planning iOS ist keinerlei Wartung erforderlich. Die Aktualisierungen werden über den App Store geliefert.

9.1 Aktualisierung der Anwendung

Unter iOS 13 und iPadOS 13 wird die Anwendung VP Planning iOS standardmäßig automatisch aktualisiert. Sie erhalten keinerlei Mitteilung über die Aktualisierung Ihrer Anwendung. Doch Sie können die Aktualisierung auch per Hand veranlassen, indem sie auf die Seite der Anwendung <u>VP Planning iOS</u> im App Store gehen und auf die Taste zum Herunterladen tippen.

10 Problemlösungen

10.1 Allgemeine Probleme

10.1.1 Es gelingt mir nicht, mein Konto zu registrieren

Diese Sparte beinhaltet die verschiedenen Fehler, die bei der Registrierung eines Kontos in der Anwendung auftreten können.

10.1.1.1 Technisches Problem im Moment der Anzeige der Serverliste

Mitteilung: Ein technisches Problem verhindert die Verbindung mit dem Server. Bitte versuchen Sie es später noch einmal.

Feststellung: Ein Problem auf den Servern von Visible Patient verhindert die Verbindung. Bitte versuchen Sie es später noch einmal. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

10.1.1.2 Anwendungsupdate beim Anzeigen der Serverliste erforderlich

Mitteilung: Bitte aktualisieren Sie die App, um die Serverliste abzurufen.

Feststellung: Der Abruf der Serverliste erfordert ein Anwendungsupdate. Bitte aktualisieren Sie die Anwendungsversion.

10.1.1.3 Keine Internetverbindung

Mitteilung: Es steht keine Internetverbindung zur Verfügung.

Feststellung: Vergewissern Sie sich, dass Sie über eine Internetverbindung (Wifi oder LTE) verfügen und der Flugzeugmodus des Geräts nicht aktiviert ist.

10.1.1.4 Falsches Log-In

Mitteilung: Ungültiger Benutzername oder Passwort.

Feststellung: Vergewissern Sie sich, die richtige E-Mail und das richtige Passwort auf dem richtigen Server eingegeben zu haben. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

10.1.1.5 Konto schon registriert

Message: Konto schon registriert, dieses Konto wurde bereits registriert.

Feststellung: Das Konto, das Sie registrieren wollen, wurde in der Anwendung bereits registriert. Sie können das gleiche Konto nicht mehrmals auf dem gleichen Apparat registrieren.

10.1.1.6 Beschreibung schon benutzt

Mitteilung: Beschreibung schon benutzt Diese Kontenbeschreibung wurde schon benutzt. Bitte geben Sie eine andere ein.

Feststellung: Die Beschreibung für die Identifizierung des Kontos wurde schon für ein anderes Konto verwendet. Bitte geben Sie eine andere ein.

10.1.2 Es gelingt mir nicht, meine Fallliste wiederzuerlangen

Diese Sparte beinhaltet die verschiedenen Fehler, die beim Wiedererlangen der Fallliste (Synchronisation) auftreten können.

10.1.2.1 Keine Internetverbindung

Mitteilung: Es steht keine Internetverbindung zur Verfügung.

Feststellung: Vergewissern Sie sich, dass Sie über eine Internetverbindung (Wifi oder LTE) verfügen und der Flugzeugmodus des Geräts nicht aktiviert ist.

10.1.2.2 Daten nicht gefunden

Mitteilung: Daten nicht gefunden. Ein technischer Fehler verhindert den Abruf der Dateien auf dem Server. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

Feststellung: Ein technischer Fehler auf den Servern von Visible Patient verhindert den Abruf der Serverdateien. Bitte versuchen Sie die Aktion noch einmal. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

10.1.2.3 Nicht ausreichender Speicherplatz

Mitteilung: Nicht ausreichender Speicherplatz. Bitte löschen Sie einige Daten auf Ihrem Gerät, um Platz für die Ausführung der Aktion zu schaffen.

Feststellung: Ihr Gerät verfügt nicht über genügend Speicherplatz, um die Aktion auszuführen. Bitte schaffen Sie Platz auf Ihrem Gerät und versuchen erneut, die Aktion auszuführen.

10.1.2.4 Konto nicht einer Gruppe zugeordnet

Mitteilung: Ihr Konto ist keiner Gruppe zugeordnet.

Feststellung: Ihr Konto ist keiner Gruppe zugeordnet. Wenn Sie ein Visible Patient Kunde sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Handelsvertreter. Ansonsten können Sie Visible Patient über das Kontaktformular auf der Visible Patient Website kontaktieren.

10.1.3 Es gelingt mir nicht, die mit den Fällen verbundenen Datensätze herunterzuladen

Diese Sparte beinhaltet die verschiedenen Fehler, die bei dem Herunterladen eines Datensatzes innerhalb der Anwendung auftreten können. Die beim erneuten Abruf einer Fallliste beschriebenen Fehler können ebenfalls auftreten (siehe 10.1.2).

10.1.3.1 Heruntergeladene Daten beschädigt

Mitteilung: Download unmöglich. Die heruntergeladenen Daten sind beschädigt. Bitte laden Sie den Datensatz erneut herunter.

Feststellung: Die Daten wurden beim Herunterladen beschädigt. Bitte laden Sie die Datei erneut herunter. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

10.1.4 Es gelingt mir nicht, einen Datensatz zu öffnen

Diese Sparte beinhaltet die verschiedenen Fehler, die beim Öffnen eines Datensatzes auftreten können.

10.1.4.1 Gespeicherte Daten fehlerhaft

Mitteilung: Öffnung unmöglich. Die auf dem Gerät gespeicherten Daten sind fehlerhaft. Bitte löschen Sie den Datensatz und laden ihn erneut herunter.

Feststellung: Die Dateien des Datensatzes wurden auf dem Gerät verfälscht. Bitte laden Sie die Datei erneut herunter.

10.1.4.2 Zu wenig Speicherplatz um einen Clip-Datensatz zu öffnen

Mitteilung: Nicht genügend Speicherplatz. Der Clip Applying kann für dieses Modell nicht heruntergeladen werden. Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Systemanforderungen.

Feststellung: Das Herunterladen des Clip-Datensatzes, den Sie zu öffnen versuchen, benötigt mehr Arbeitsspeicher als Ihr Apparat zur Verfügung hat. Dieses Problem kann auftreten, wenn das Gerät nur über 1 GB Arbeitsspeicher verfügt. Um auf die Datei zuzugreifen, benutzen Sie bitte ein neueres Gerät, das über mindestens 2 GB Arbeitsspeicher verfügt.

10.1.5 Es gelingt mir nicht, einen Link Visible Patient zu öffnen

Diese Sparte beinhaltet die verschiedenen Fehler, die beim Öffnen eines Links von Visible Patient auftreten können.

10.1.5.1 Keine Internetverbindung

Mitteilung: Es steht keine Internetverbindung zur Verfügung.

Feststellung: Vergewissern Sie sich, dass Sie über eine Internetverbindung (Wifi oder LTE) verfügen und der Flugzeugmodus des Geräts nicht aktiviert ist.

10.1.5.2 Benötigtes Konto

Mitteilung: Konto benötigt. Um auf diesen Fall zuzugreifen, müssen Sie zunächst Ihr Konto in der Anwendung registrieren.

Feststellung: Bevor Sie diesen Link öffnen, überprüfen Sie, ob Sie Ihr Konto Visible Patient in der Anwendung registriert haben.

10.1.5.3 Der Fall steht nicht zur Verfügung

Mitteilung: Der Fall steht nicht zur Verfügung. Dieser Fall steht nicht zur Verfügung.

Feststellung: Der Fall ist auf dem Server nicht vorhanden. Kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

10.1.5.4 Unautorisierter Zugang

Mitteilung: unautorisierter Zugang. Sie sind nicht berechtigt, den Fall anzuzeigen. Vergewissern Sie sich, ob Sie das richtige Konto benutzen.

Feststellung: Sie sind nicht berechtigt, den Fall anzuzeigen. Wenn Sie glauben, Recht auf den Zugriff auf diese Datei zu haben, kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

10.1.5.5 Nicht unterstützter Link

Mitteilung: Nicht unterstützter Link. Dieser Link wird von der Anwendung nicht unterstützt. Vergewissern Sie sich, dass es sich um einen gültigen Link handelt.

Feststellung: Der Link, den Sie zu öffnen versuchen, ist beschädigt. Vergewissern Sie sich, dass Sie eine aktualisierte Anwendung, einen gültigen Link (ohne Tippfehler) oder einen unbeschädigten QR-Code benutzen.

10.2 Probleme mit der 3D-Visualisierung

Diese Sparte beinhaltet die verschiedenen Fehler, die bei der Visualisierung einer 3D-Datei auftreten können.

10.2.1 Es gelingt mir nicht, mit dem Modell zu interagieren

Wenn es Ihnen nicht gelingt, mit dem Modell zu interagieren, überprüfen Sie, ob die Interaktionen aktiviert sind (siehe 8.6.4). Wenn das Modell auf dem Bildschirm nicht mehr sichtbar ist, können Sie es neu ausrichten, indem Sie auf eine der Tasten für die Ausrichtung (axial, frontal oder sagittal) tippen.

10.2.2 Es gelingt mir nicht, die anatomische Struktur zu maskieren

Wenn es Ihnen nicht gelingt, eine anatomische Struktur zu maskieren, indem Sie auf sie tippen, vergewissern Sie sich, dass Sie das Maskierungstool verwenden (siehe 8.6.3).

Bei der Anzeige eines Clip-Datensatzes können gewisse Strukturen mit dem Maskierungstool nicht versteckt werden. Die Segmente können durch den Gebrauch des Clip-Tools maskiert werden (siehe 8.8.3). Das markierte Organ-Netzwerk kann nicht maskiert werden.

10.2.3 Es gelingt mir nicht, die mit einer Clip-Datei verbundenen Volumen zu visualisieren

Bei der Visualisierung der Volumen, die mit einer Clip-Datei verbunden sind, kann folgende Mitteilung angezeigt werden: "Unstimmigkeiten detektiert bei den Berechnungen der Volumen. Keinerlei verfügbare Information. ». In diesem Fall wird auf dem Bildschirm kein Volumen angezeigt. Dieses Problem taucht auf, wenn bei der Berechnung der Volumen Unstimmigkeiten detektiert werden. Um das Problem zu lösen, kontaktieren Sie bitte den Kunden-Support von Visible Patient.

11 Revisionstabelle

Ausführung	Revisionen	Datum
01	Schaffung	21. Juni 2022
02	Ergänzung der Kontaktdaten des Schweizer Bevollmächtigter	17. Juli 2023