



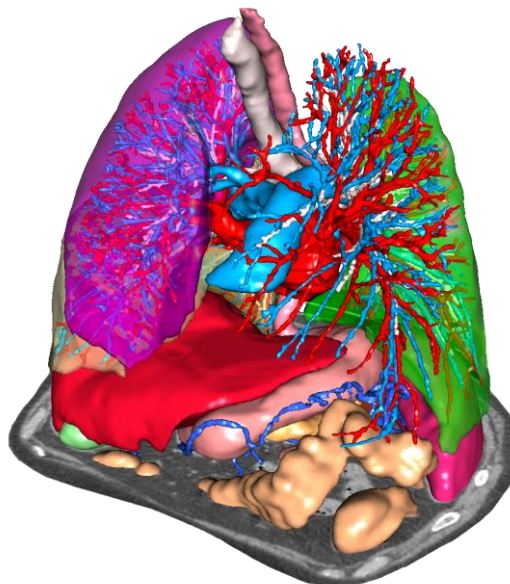
VISIBLE PATIENT

Visible Patient Sender

Versão: 1.0.19

Novembro 2023

Manual do usuário



Número único de identificação (UDI)

+B373VPS0/\$\$71.0.19F



O manual do usuário (em inglês e nos outros idiomas disponíveis) pode ser baixado no seguinte endereço: <https://www.visiblepatient.com/en/go/planning-vps/1.0.19/user-manual>. O manual do usuário em inglês está disponível no menu «Help» (Ajuda) do programa. Pode ser solicitada uma cópia em papel do manual do usuário sem custos adicionais, entregue no prazo de 7 dias úteis.

Indicações de uso

O Pacote Visible Patient é um conjunto de programas de imagiologia médica destinado a oferecer ferramentas de apoio na leitura, interpretação, acompanhamento e planejamento do tratamento de pacientes adultos ou pediátricos aos profissionais de saúde qualificados. O Pacote Visible Patient aceita as imagens médicas compatíveis DICOM adquiridas a partir de vários dispositivos de imagiologia, incluindo TDM e IRM.

Este produto não se destina a ser usado com ou para a interpretação diagnóstica primária de imagens de mamografia.

Os programas oferecem várias categorias de ferramentas. Incluem ferramentas de imagiologia para imagens gerais, incluindo a visualização 2D, a representação de volume e a visualização de volume 3D, as reconstruções multiplanares ortogonais (MPR), a fusão de imagens, a representação superficial, as medições, os relatórios, o armazenamento, ferramentas gerais de gerenciamento de imagens e de administração, etc.

Também estão incluídos um sistema de tratamento de imagens e uma interface do usuário personalizada para a segmentação de estruturas anatômicas que são visíveis nas imagens (ossos, órgãos, estruturas vasculares/respiratórias, etc.), incluindo ferramentas de segmentação interativas, filtros de imagem, etc.

Além disso, também estão presentes ferramentas de detecção e rotulagem de segmentos de órgãos (fígado, pulmões e rins), incluindo a definição do percurso através dos territórios vasculares/respiratórios, a aproximação dos territórios vasculares/respiratórios a partir de estruturas tubulares e a rotulagem interativa.

Os programas foram desenvolvidos para uso por profissionais qualificados (incluindo médicos, cirurgiões e técnicos) e se destinam a ajudar o médico, que é o único responsável pela tomada da decisão final sobre o gerenciamento dos pacientes.



Uso apenas sob prescrição médica.

Nota : Qualquer incidente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Visible Patient e à Autoridade Competente local.

Autorizações



Este dispositivo médico possui marcação CE e está homologado pela FDA. Por conseguinte, apenas pode ser usado em contexto clínico e/ou na prestação de cuidados aos pacientes nos países onde a marcação CE e/ou a homologação FDA são reconhecidos e/ou nos países nos quais as regulamentações nacionais são respeitadas (A lista completa dos países está disponível neste endereço: <https://www.visiblepatient.com/en/go/planning-vps/1.0.19/countries>).

O uso deste dispositivo médico não é autorizado nos países que não estão na lista acima.

Nestes países, este dispositivo é considerado um protótipo de pesquisa e *seu uso está limitado a fins de demonstração, pesquisa ou educativos*. Qualquer outro uso é estritamente proibido, principalmente o uso clínico em humanos.

Data da primeira marcação CE: 2014

**Visible Patient**

8 rue Gustave Adolphe Hirn
67000 ESTRASBURGO
FRANÇA

Contato

E-mail: support@visiblepatient.com
Fone: +33 (0)3 68 66 81 81
Site: www.visiblepatient.com

US Agent

STRATEGY Inc.
805 Bennington Drive
suite 200
Raleigh, North Carolina 27615 ESTADOS UNIDOS
Fone: +1 919 900 0718
Fax: +1 919 977 0808
E-mail: nancy.patterson@strategyinc.net

**Sponsor
Austrália:**

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

**Sponsor Nova
Zelândia:**

Johnson & Johnson NZ (Ltd)
507 Mount Wellington Hwy, Mount Wellington,
Auckland 1060, Nova Zelândia

Índice

1	Indicações de uso.....	8
1.1	Geral.....	8
1.2	Pacientes-alvo.....	8
1.3	Usuários-alvo.....	9
2	Contraindicação.....	10
3	Desempenhos previstos e cláusulas.....	11
3.1	Desempenhos clínicos.....	11
3.2	Cláusulas de segurança.....	11
3.3	Cláusulas de segurança.....	11
3.4	Desempenhos técnicos.....	11
4	Advertências.....	12
4.1	Advertência geral.....	12
4.2	Ambiente informático seguro.....	12
4.3	Gerenciamento de dados médicos.....	12
5	Caraterísticas tecnológicas.....	13
5.1	Configuração do sistema e características.....	13
5.1.1	PC - Configuração mínima do sistema.....	13
5.1.2	PC - Configuração recomendada do sistema.....	13
5.1.3	Mac - Configuração mínima do sistema.....	13
5.1.4	Mac - Configuração recomendada do sistema.....	13
5.2	Síntese do programa.....	13
5.2.1	Visible Patient Sender.....	13
5.3	Módulos do programa.....	14
5.3.1	Anonimização dos arquivos DICOM.....	14
6	Instruções de instalação.....	15
6.1	Pré-requisitos em segurança informática.....	15
6.1.1	Ambiente seguro.....	15
6.1.2	Verificação do pacote.....	15
6.2	Instalar Visible Patient Sender.....	16
6.2.1	Como instalar o Visible Patient Sender no Windows.....	16
	Inicie a instalação.....	16
	Aceitar a licença.....	16
	Selecione a pasta de destino.....	17
	Criar um atalho.....	19

	Conclusão da instalação.....	20
	Abra o programa	22
	6.2.2 Como instalar o Visible Patient Sender no Mac	23
	Inicie a instalação.....	23
	Instalação do aplicativo	23
	Abra o programa	24
7	Modo de uso	26
7.1	Como anonimizar uma imagem.....	26
7.1.1	Condições prévias	26
7.1.2	Anonimizar uma série DICOM.....	26
8	Manutenção.....	29
8.1	Visible Patient Sender	29
8.2	Atualização da licença.....	29
9	Resolução de problemas.....	30
9.1	Problemas gerais.....	30

1 Indicações de uso

1.1 Geral

O Pacote Visible Patient é um conjunto de programas de imagiologia médica destinado a oferecer ferramentas de apoio na leitura, interpretação, acompanhamento e planejamento do tratamento de pacientes adultos ou pediátricos aos profissionais de saúde qualificados. O Pacote Visible Patient aceita as imagens médicas compatíveis DICOM adquiridas a partir de vários dispositivos de imagiologia, incluindo TDM e IRM.

Este produto não se destina a ser usado com ou para a interpretação diagnóstica primária de imagens de mamografia.

Os programas oferecem várias categorias de ferramentas. Incluem ferramentas de imagiologia para imagens gerais, incluindo a visualização 2D, a representação de volume e a visualização de volume 3D, as reconstruções multiplanares ortogonais (MPR), a fusão de imagens, a representação superficial, as medições, os relatórios, o armazenamento, ferramentas gerais de gerenciamento de imagens e de administração, etc.

Também estão incluídos um sistema de tratamento de imagens e uma interface do usuário personalizada para a segmentação de estruturas anatômicas que são visíveis nas imagens (ossos, órgãos, estruturas vasculares/respiratórias, etc.), incluindo ferramentas de segmentação interativas, filtros de imagem, etc.

Além disso, também estão presentes ferramentas de detecção e rotulagem de segmentos de órgãos (fígado, pulmões e rins), incluindo a definição do percurso através dos territórios vasculares/respiratórios, a aproximação dos territórios vasculares/respiratórios a partir de estruturas tubulares e a rotulagem interativa.

Os programas foram desenvolvidos para uso por profissionais qualificados (incluindo médicos, cirurgiões e técnicos) e se destinam a ajudar o médico, que é o único responsável pela tomada da decisão final sobre o gerenciamento dos pacientes.

1.2 Pacientes-alvo

Os pacientes-alvo do Suite Visible Patient podem ser qualquer paciente cujo médico necessite de um modelo 3D específico das estruturas anatômicas ou patológicas com o objetivo de otimizar a definição dos cuidados.

O Suite Visible Patient pode ser usado em pacientes de todas as idades

☒ Recém-nascido (nascimento - 28 dias)

☒ Lactente (29 dias - 2 anos)

☒ Criança (2 - 12 anos)

☒ Adolescente (12 - 18 anos)☒ Jovem adulto (18 - 21 anos)☒ Adulto (mais de 21 anos)

O paciente não é o usuário do Suite Visible Patient.

1.3 Usuários-alvo

Para o software Visible Patient Sender, não são necessários conhecimentos para usar este módulo.

O software se destina a auxiliar o médico, que é o único responsável pelas decisões relacionadas com a prestação de cuidados ao paciente.

2 Contraindicação

Este produto não se destina a ser usado com ou para a interpretação diagnóstica primária de imagens de mamografia).

3 Desempenhos previstos e cláusulas

3.1 Desempenhos clínicos

O Suite Visible Patient permite à equipe médica tornar o planejamento da cirurgia mais seguro e menos dependente do médico.

3.2 Cláusulas de segurança

O VP Sender v1.0.18 é um software autônomo. Não foi identificado nenhum risco, quer para o paciente, quer para o usuário. Deste modo, não estão previstos efeitos secundários indesejáveis durante o uso do VPSender versão 1.0.18.

Contudo, foram identificados efeitos secundários indiretos, e podem ocorrer:

1. Lesões menores no paciente devido a um procedimento prolongado ou a incisões não necessárias quando o paciente errado (= outro paciente) é analisado.
 - Um paciente errado pode ser selecionado para realizar uma ação e originar uma análise incorreta do paciente (prestar atenção à apresentação da informações do paciente).
 - Um paciente errado pode ser selecionado quando vários pacientes estão abertos no software e originar uma análise incorreta do paciente (prestar atenção à apresentação da informações do paciente).
 - O estudo de outro paciente pode ser selecionado durante a exportação dos resultados e originar uma análise incorreta do paciente (prestar atenção à apresentação da informações do paciente).
 - Pode ocorrer um problema de software no gerenciamento das informações do paciente e originar uma análise incorreta do paciente.
 - Um hacker pode encontrar e explorar uma vulnerabilidade do software ou de seu ambiente para modificar o software ou os dados médicos para alterar as informações médicas.

3.3 Cláusulas de segurança

As informações de saúde protegidas não são expostas com o uso do dispositivo médico. O dispositivo não foi desenvolvido para permitir uma transferência ou um armazenamento de dados privados.

O documento informa os usuários sobre as precauções a serem adotadas em relação à segurança do ambiente informático e à transferência de dados pessoais (ver Avisos).

3.4 Desempenhos técnicos

O Suite Visible Patient permite à equipe médica:

- Anonimizar as imagens médicas DICOM (modalidades suportadas: TDM, IRM)

4 Advertências

4.1 Advertência geral

Este programa foi desenvolvido para uso por profissionais de saúde qualificados e é destinado a ajudar o médico, que é o único responsável pela tomada da decisão final.

4.2 Ambiente informático seguro

O dispositivo deve ser instalado em um ambiente seguro, respeitando as regras de segurança. Estas regras podem variar de um país para outro. A seção Pré-requisitos de segurança informática contém as recomendações gerais de segurança que devem ser respeitadas para garantir a segurança do ambiente.

4.3 Gerenciamento de dados médicos

O dispositivo produz ou usa dados médicos que podem ser armazenados por profissionais de saúde ou transferidos entre eles para realizar os casos de uso do dispositivo. O gerenciamento de dados médicos (transferência, armazenamento, etc.) deve estar de acordo com as regras de proteção de dados de saúde pessoais. A seção Pré-requisitos de segurança informática contém as recomendações gerais de segurança que devem ser respeitadas para garantir a segurança do ambiente.

5 Características tecnológicas

5.1 Configuração do sistema e características

O Pacote Visible Patient foi desenvolvido para funcionar em uma plataforma autônoma padrão, através do sistema operacional instalado (Windows ou Mac). O material desta plataforma é composto por um computador PC padrão do mercado. Além disso, todos os programas incluídos no Pacote (explicados detalhadamente abaixo) podem ser instalados em programas diferentes e não precisam estar interconectados em rede.

5.1.1 PC - Configuração mínima do sistema

- **Sistema operacional:** Windows 7 x64
- **Processador:** Intel Core i3
- **Vídeo:** placa gráfica dedicada (a partir de 2012)
- **Memória:** 4 GB RAM
- **Armazenamento:** 10 GB de espaço no disco
- **Internet:** conexão à Internet de banda larga
- **Resolução:** 1.024x768 ou superior

5.1.2 PC - Configuração recomendada do sistema

- **Sistema operacional:** Windows 7 x64
- **Processador:** Intel Core i7 – 2.5 Ghz
- **Vídeo:** Nvidia GeForce GTX 760 ou melhor
- **Memória:** 16 GB RAM
- **Armazenamento:** 30 GB de espaço no disco
- **Internet:** conexão à Internet de banda larga
- **Resolução:** 1.920x1.080 resolução mínima de visualização

5.1.3 Mac - Configuração mínima do sistema

- **Sistema operacional:** Mac OS 10.12
- **Vídeo:** placa gráfica dedicada

5.1.4 Mac - Configuração recomendada do sistema

- **Sistema operacional:** Mac OS 10.12
- **Vídeo:** placa gráfica dedicada

5.2 Síntese do programa

5.2.1 Visible Patient Sender

A Visible Patient Sender inclui apenas módulos dedicados à gestão de dados. O programa é uma ferramenta simples para anonimizar imagens digitais multidimensionais adquiridas a partir de várias modalidades de imagiologia médica (imagens DICOM). Este programa é usado por profissionais de saúde qualificados (geralmente, radiologistas ou técnicos de radiologia) para compartilhar dados anônimos entre profissionais de saúde qualificados. O

Visible Patient Sender permite aos usuários carregar e visualizar imagens DICOM para as anonimizar de forma automática. Os dados anônimos são salvos em um arquivo zip com um número de identificação único anônimo. Além disso, é gerado um relatório pdf, resumindo dados como data, número de identificação, médico responsável, comentários, etc. Não há interpretação de volume dos dados 3D neste programa. Cada um dos módulos presentes no programa é discutido mais detalhadamente abaixo.

5.3 Módulos do programa

Os módulos do Pacote Visible Patient podem ser reunidos por categoria:

Categoria		Funcionalidade	VP Sender
Gerenciamento de dados	Anonimização dos arquivos DICOM		X

A tabela acima reúne cada módulo do programa em: gerenciamento de dados, análise de imagens e de superfícies e tratamento de superfície. Além disso, cada módulo individual do programa é descrito mais detalhadamente abaixo.

5.3.1 Anonimização dos arquivos DICOM

Este módulo do programa é uma ferramenta simples para anonimizar imagens digitais multidimensionais adquiridas a partir de várias modalidades de imagiologia médica (imagens DICOM). Permite aos usuários carregar e visualizar imagens DICOM para as anonimizar de forma automática. Os dados anônimos são salvos em um arquivo zip com um número de identificação único. Além disso, é gerado um relatório pdf para manter uma ligação entre o identificador anônimo e as informações do paciente. Não há interpretação de volume dos dados 3D neste módulo.

6 Instruções de instalação

A instalação do Visible Patient Suite pode ser iniciada com um arquivo executável.

6.1 Pré-requisitos em segurança informática

6.1.1 Ambiente seguro

O dispositivo deve ser instalado em um ambiente seguro, de acordo com as regras de cibersegurança. Além disso, o dispositivo produz ou usa dados médicos que podem ser armazenados por profissionais de saúde ou transferidos entre eles para realizar os casos de uso do dispositivo. O gerenciamento de dados médicos (transferência, armazenamento, etc.) deve estar de acordo com as regras de proteção de dados de saúde pessoais.

Estas regras podem variar de um país para outro. Abaixo estão as recomendações gerais de segurança a serem respeitadas para garantir a segurança do ambiente:

- Ao usar o mecanismo de autenticação do sistema operacional, o acesso aos ambientes (do software e de armazenamento de dados) deve ser limitado aos usuários autorizados no sentido de limitar o acesso ao dispositivo.
- Deve ser implementado um modelo de autorizações por camadas para gerenciar os ambientes, distinguindo os privilégios de acordo com o cargo do usuário (ex. administrador do sistema, profissional de saúde).
- Os ambientes devem se bloquear sempre que o usuário está inativo, graças ao mecanismo de bloqueio automático do sistema operacional.
- O acesso ao ambiente remoto deve ser controlado e autorizado exclusivamente para os usuários de confiança através das ferramentas do sistema operacional, configuração da firewall e regras da infraestrutura.
- Um software antivírus deve ser instalado e deve controlar o ambiente. O dispositivo é criado para permitir inspeções de segurança e antivírus, para que a garantia e os desempenhos essenciais do dispositivo não sejam afetados.
- Os dados médicos devem ser compartilhados entre profissionais de saúde através de um sistema de transferência de arquivos em rede seguro que garanta um nível de segurança adequada dos dados de saúde pessoais.

6.1.2 Verificação do pacote

Abaixo estão as recomendações gerais a serem respeitadas antes de instalar o dispositivo:

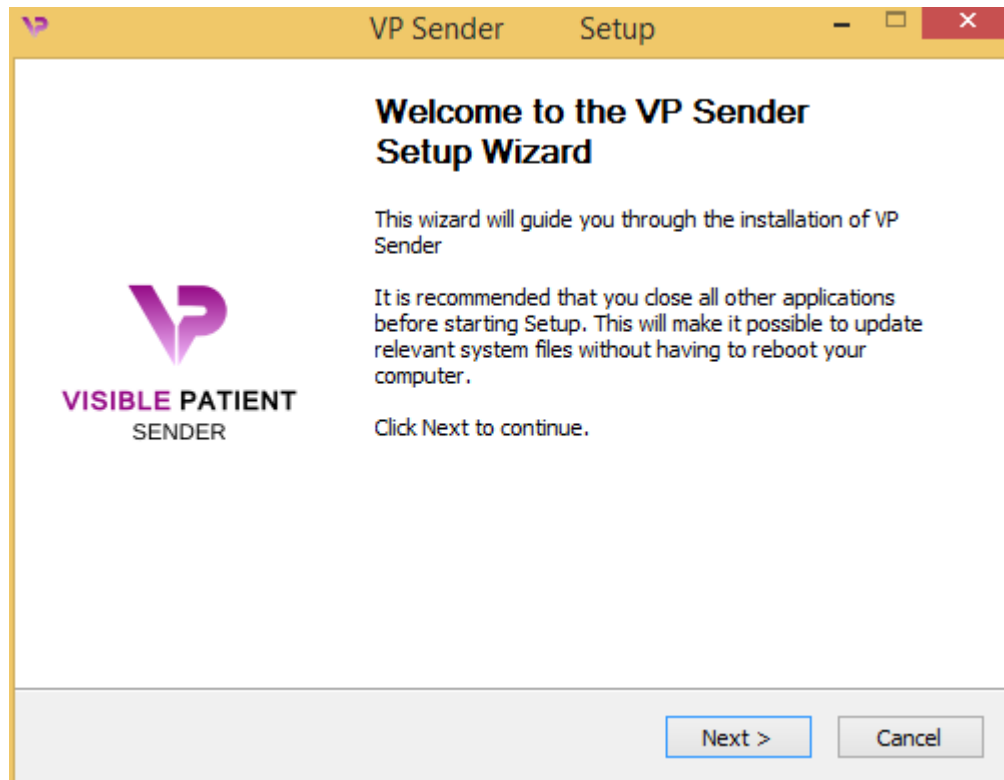
- A integridade do pacote deve ser verificada após seu download (a senha do pacote é fornecida no site da empresa).
- A autenticidade do pacote deve ser verificada antes da instalação. A Visible Patient assina todos seus pacotes.
- O dispositivo deve ser instalado por um administrador do sistema em um local onde o usuário normal não está em condições de editar para proteger o dispositivo.

6.2 Instalar Visible Patient Sender

6.2.1 Como instalar o Visible Patient Sender no Windows

Inicie a instalação

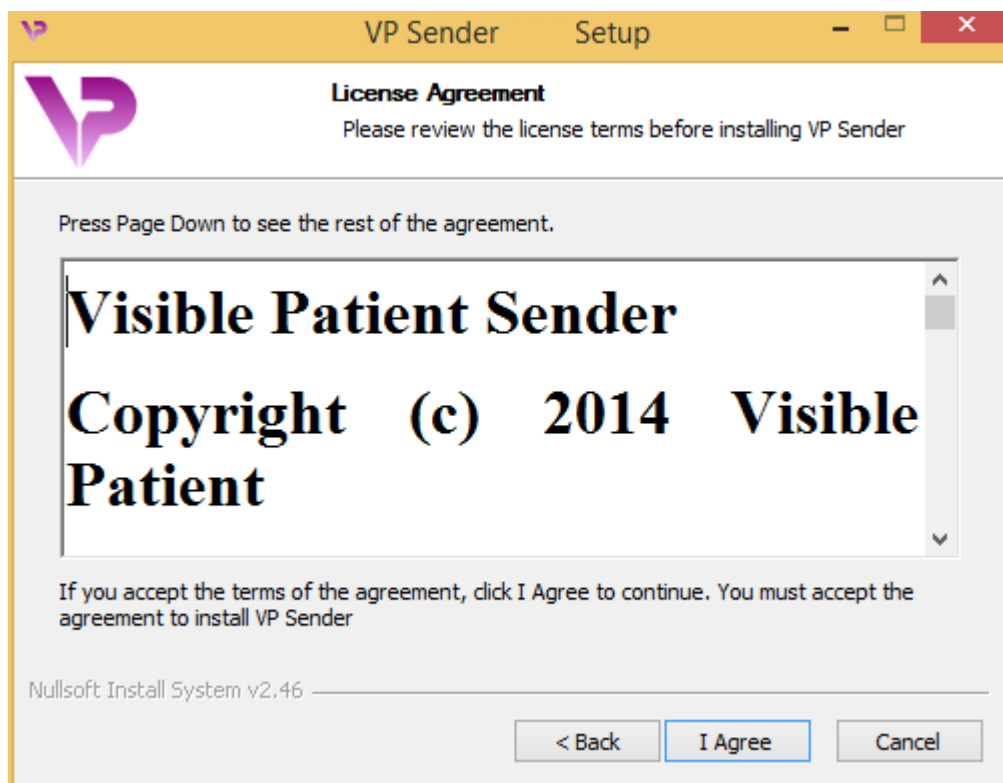
Clique duas vezes no arquivo de instalação fornecido pela Visible Patient: a seguinte caixa de diálogo de boas-vindas será apresentada.



Clique em «Next».

Aceitar a licença

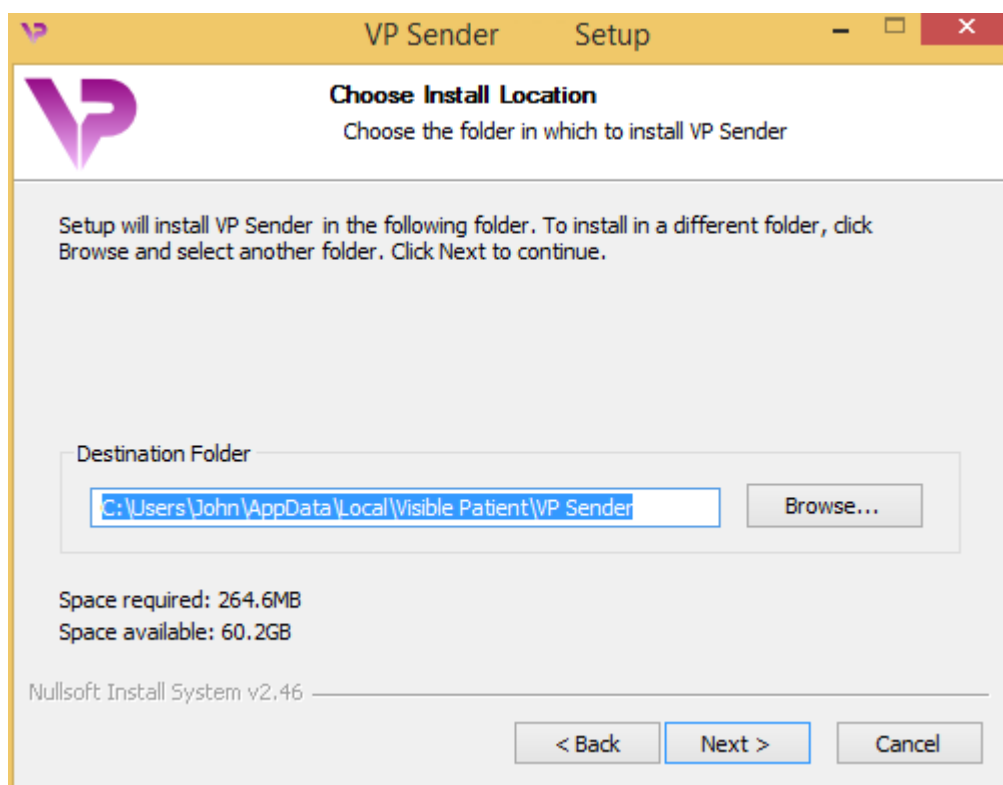
O acordo de licença é apresentado.



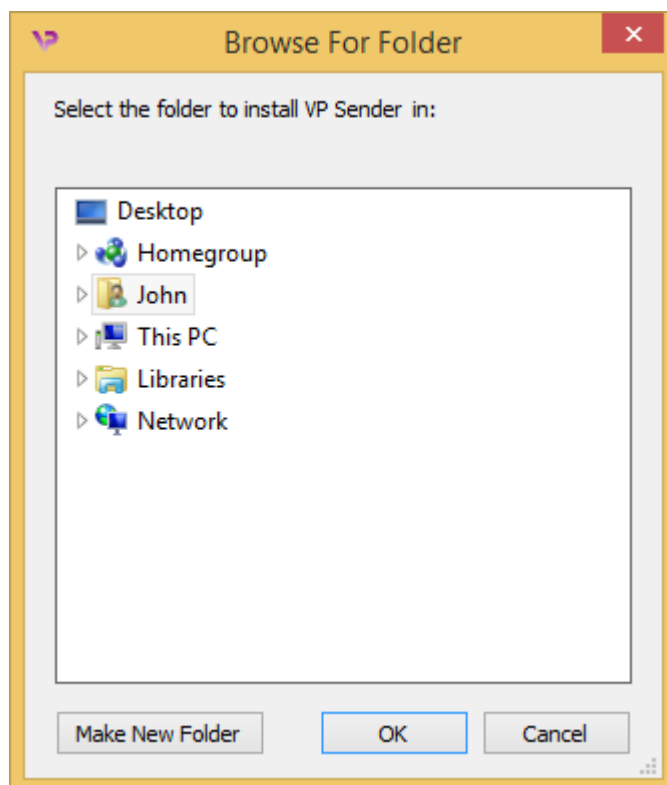
Leia o contrato de licença e clique em «I agree» (Concordo) para continuar a instalação. (Se não estiver de acordo, clique em «Cancel» (Cancelar) para cancelar a instalação.)

Selecione a pasta de destino

A pasta de destino onde o programa será instalado é apresentada.



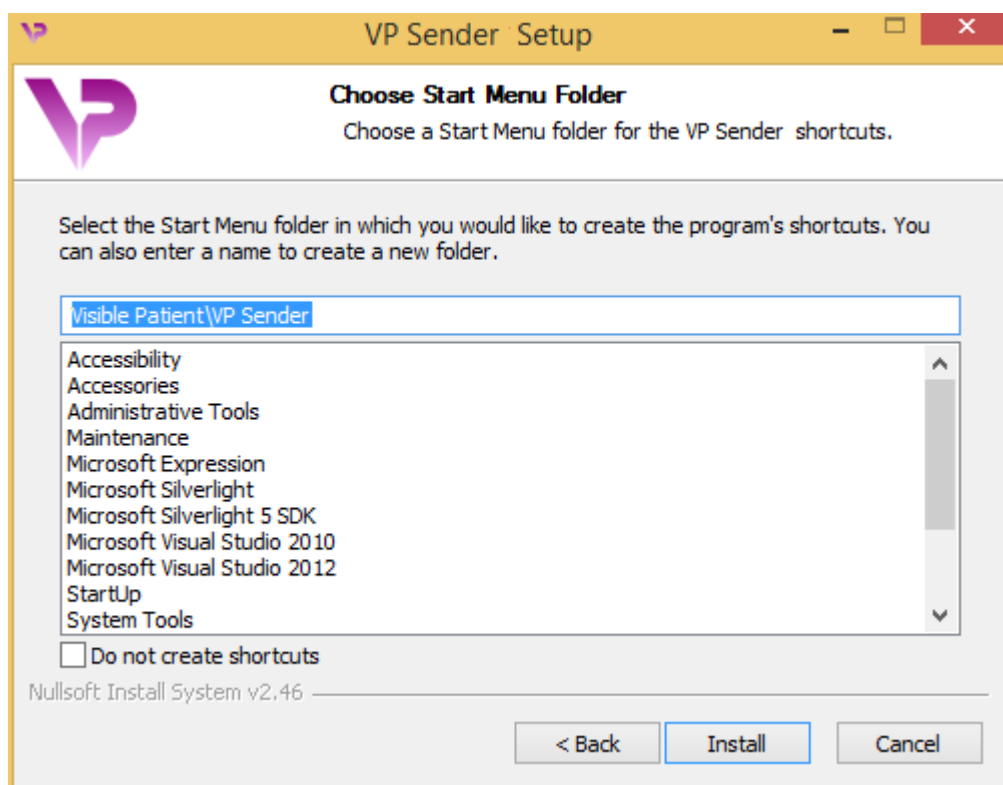
Pode alterar esta pasta de destino clicando em «Browse» (Procurar) e selecionando uma nova pasta de destino. Também pode criar uma nova clicando em «Make New Folder» (Criar nova pasta).



Selecione sua pasta de destino e clique em «Ok».

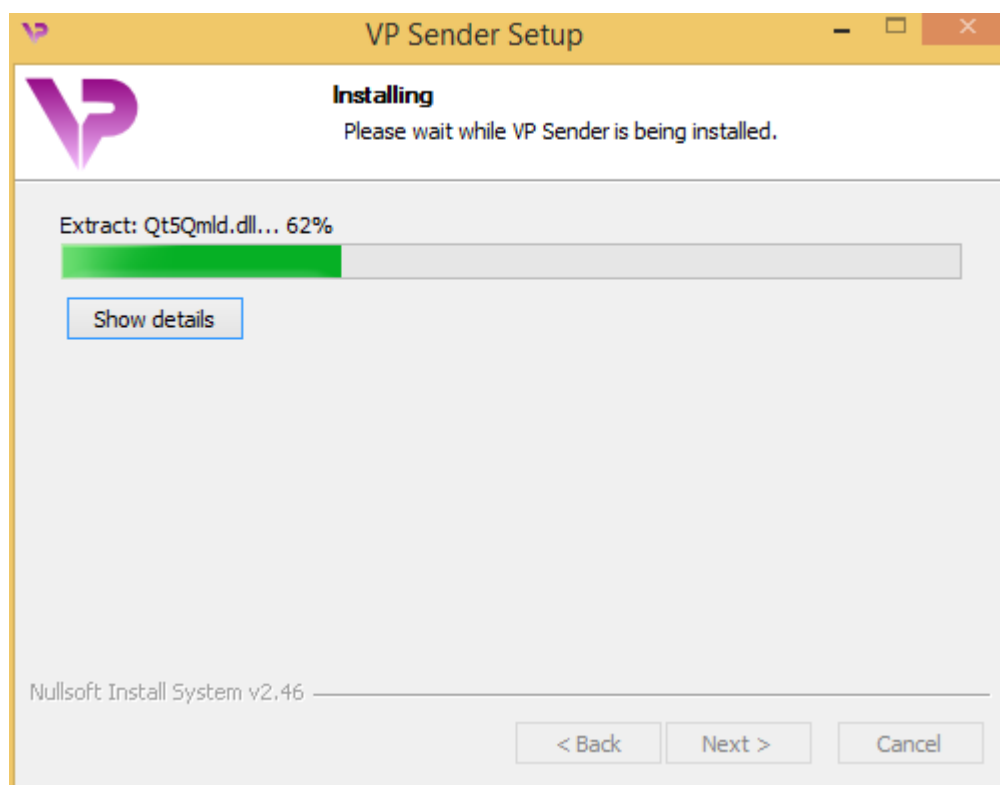
Criar um atalho

Pode decidir criar um atalho para um acesso mais fácil ao programa. Por padrão, será criado um atalho no ambiente de trabalho de seu computador, mas você pode escolher outro local. Você também pode inserir um nome para criar uma nova pasta do menu inicial ou decidir não criar um atalho.

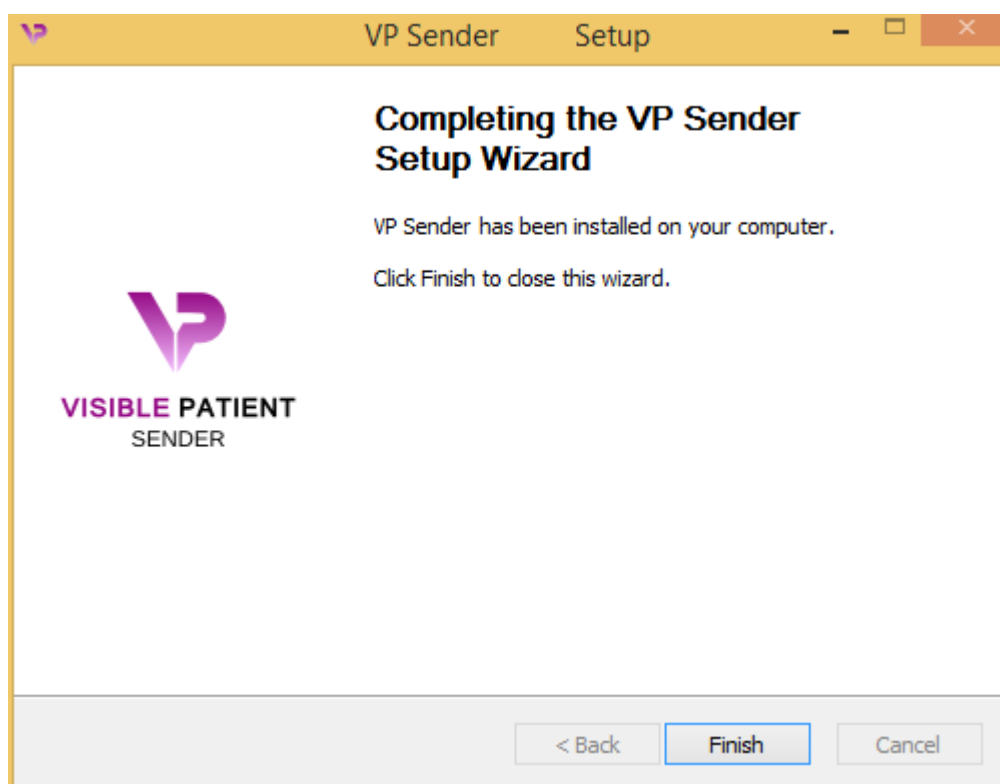


Conclusão da instalação

Para continuar a instalação, clique em «Install» (Instalar). O processo de instalação começa.



A instalação demora alguns segundos. Depois disto, uma mensagem indica que a instalação terminou. Clique em «Finish» (Concluir) para fechar a janela de configuração.



O Visible Patient Sender já está instalado em seu computador, na pasta de destino escolhida.

Abra o programa

Você pode iniciar o Visible Patient Sender clicando no atalho criado durante a instalação (por padrão, no ambiente de trabalho de seu computador).

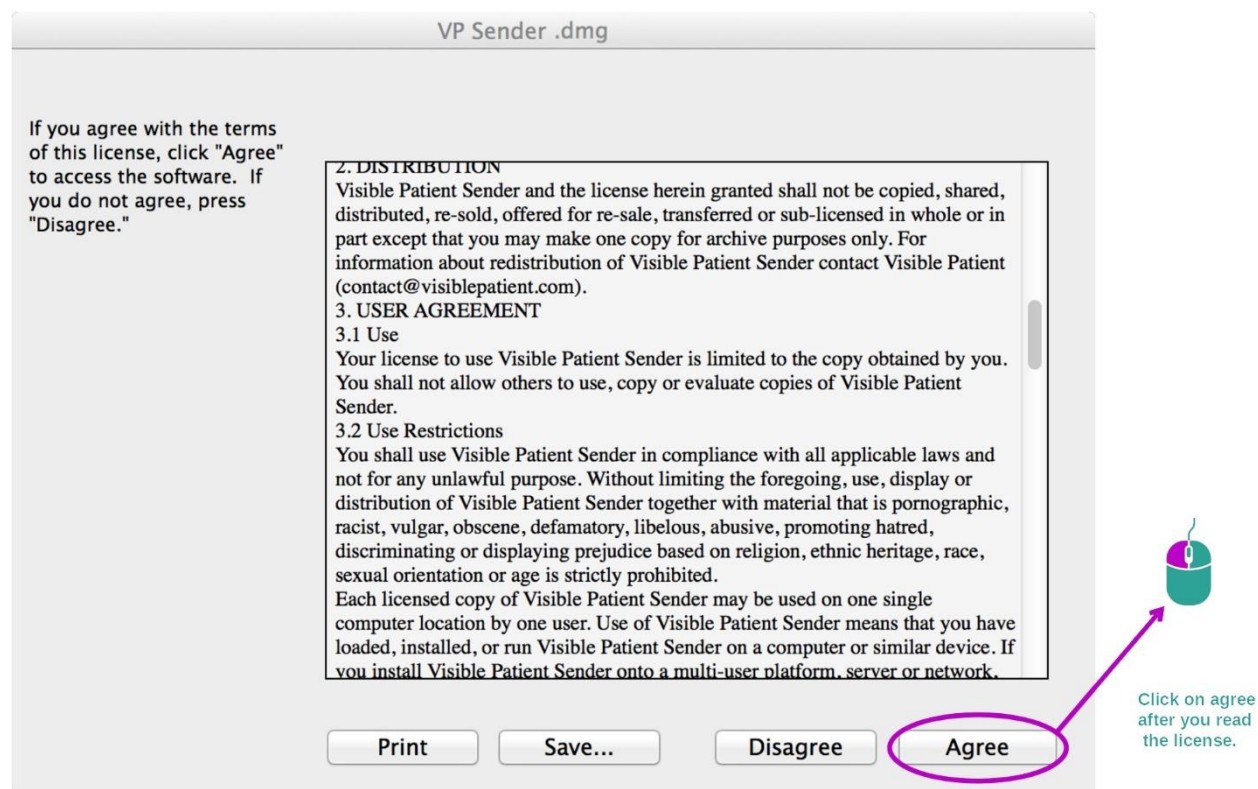
Se você tiver um problema durante a instalação do programa, contate a Visible Patient: support@visiblepatient.com.

6.2.2 Como instalar o Visible Patient Sender no Mac

Inicie a instalação

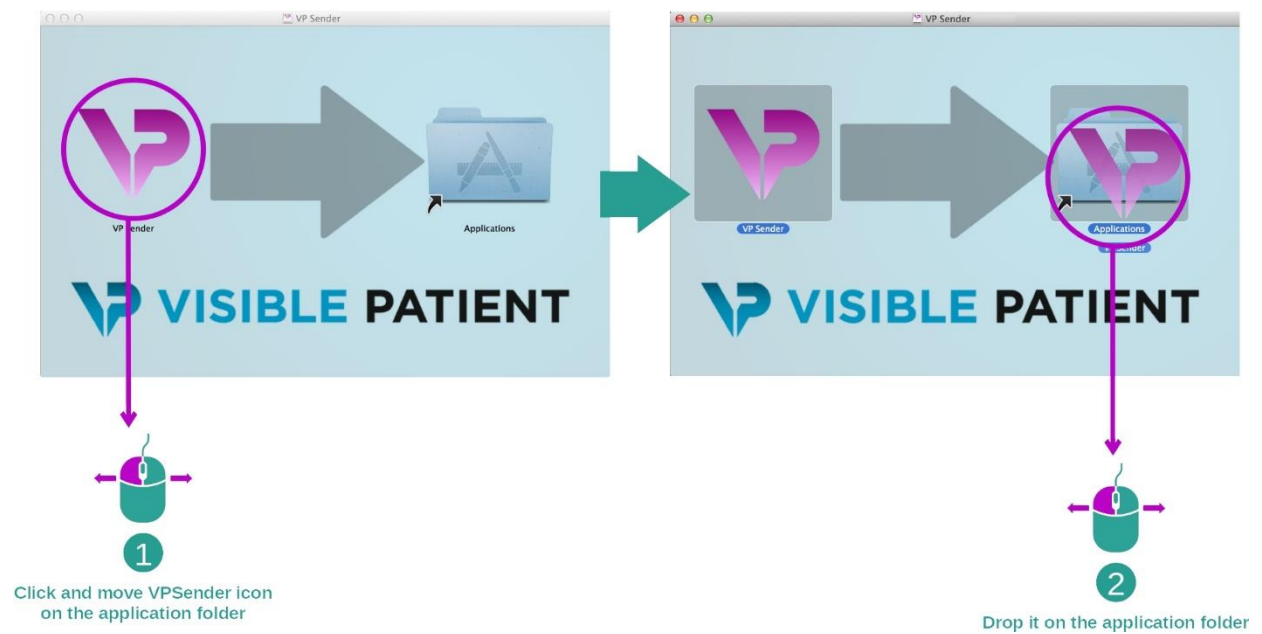
Clique duas vezes no arquivo de instalação fornecido pela Visible Patient.

Surge uma janela com o acordo de licença. Clique em «Agree» (Aceitar) para continuar a instalação.



Instalação do aplicativo

Selecione e deslize o aplicativo Visible Patient Sender no atalho do aplicativo.



O Visible Patient Sender já está instalado.

Abra o programa

O Visible Patient Sender pode ser iniciado a partir da pasta do aplicativo clicando duas vezes no ícone Visible Patient Sender.

Se você tiver um problema durante a instalação do programa, contate a Visible Patient:
support@visiblepatient.com.

7 Modo de uso

7.1 Como anonimizar uma imagem

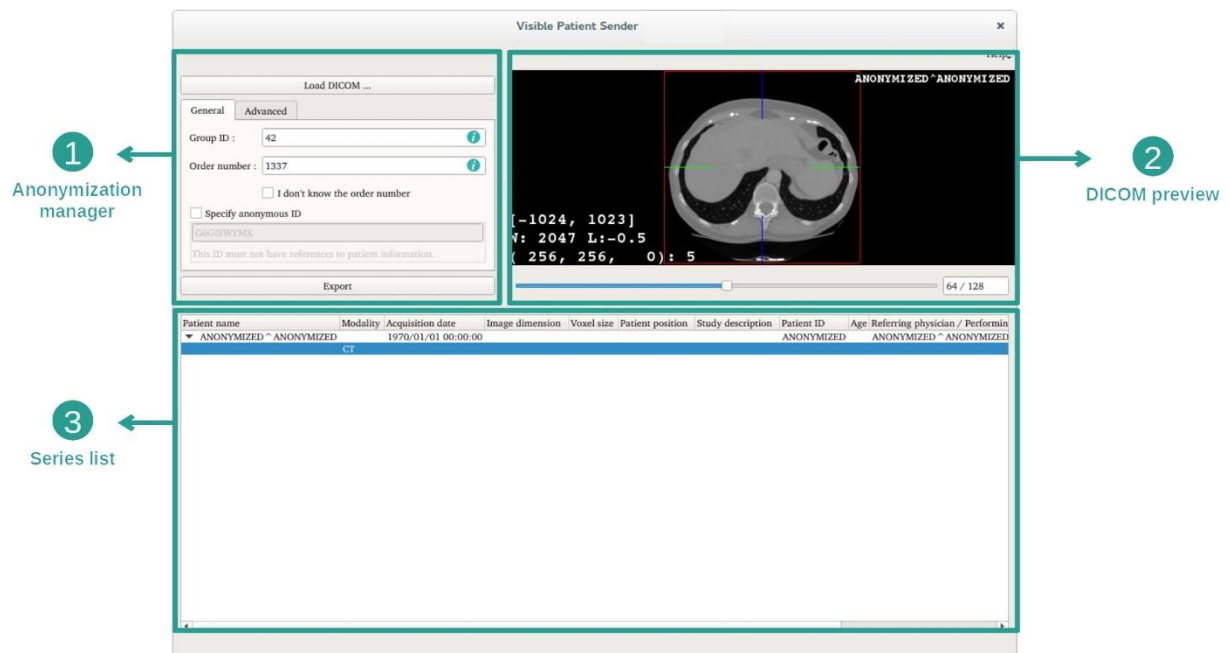
O programa Visible Patient Sender é dedicado à anonimização dos dados DICOM. Também será gerado um relatório de anonimização para poder ligar um número de anonimização às informações do paciente.

7.1.1 Condições prévias

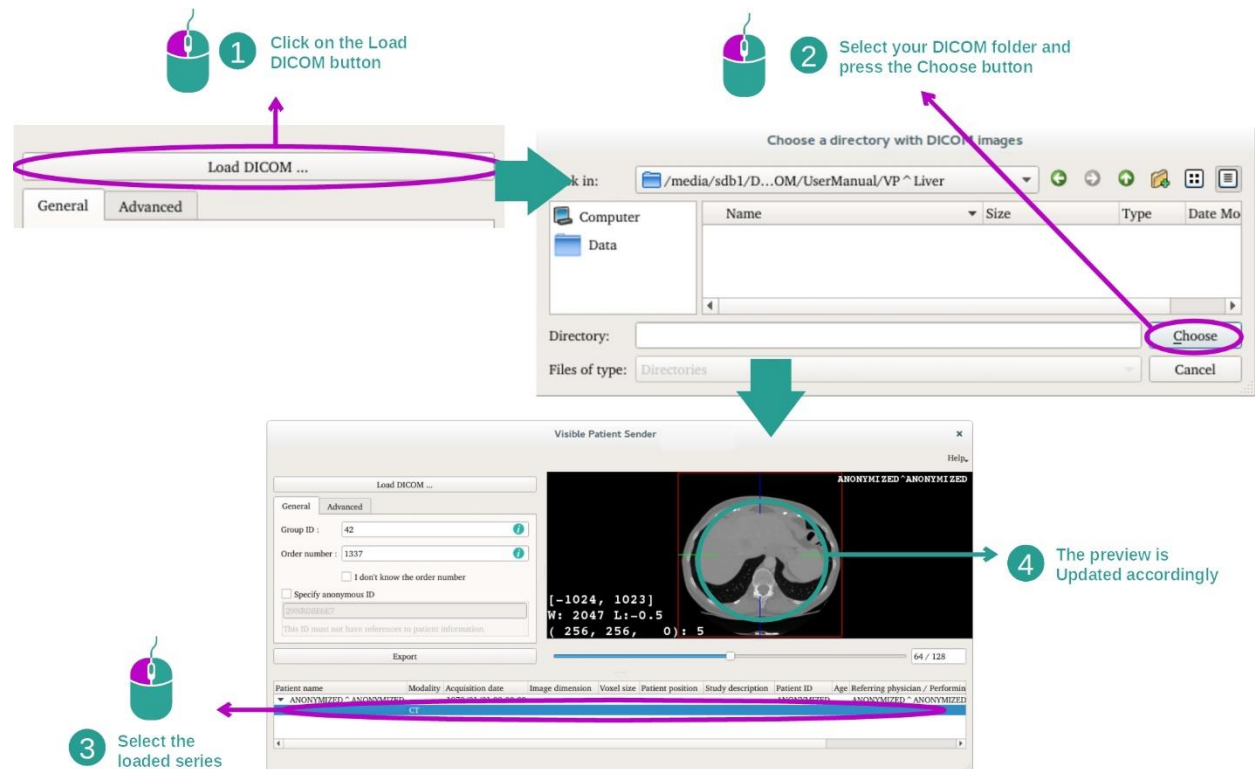
Para anonimizar uma imagem, é preciso usar o programa Visible Patient Sender.

7.1.2 Anonimizar uma série DICOM

Começemos por uma descrição curta da estrutura do Visible Patient Sender.



Este programa é composto por três partes principais. A primeira, situada no canto superior esquerdo, é dedicada ao gerenciamento do processo de anonimização. A segunda, no lado direito, oferece uma síntese dos arquivos DICOM que foram carregados. A última, no fundo da tela, representa a lista das séries carregadas.

Etapa 1: abrir uma série DICOM

A primeira etapa da anonimização dos dados DICOM é carregar a série no programa Sender. Para isso, clique em «Load DICOM» (Carregar imagem DICOM). Depois de carregada, a série é exibida na lista no fundo da tela. Você pode ver um resumo da série selecionando na lista.

Etapa 2: atualização das informações de anonimização e exportação de uma série anonimizada

The diagram illustrates the process of updating anonymization information and exporting a series in the Visible Patient software. It consists of two main windows: 'Load DICOM ...' and 'Visible Patient Sender'.

Step 1: Fill your VP Group ID. This is indicated by a keyboard icon and an arrow pointing to the 'Group ID' field in the 'Load DICOM ...' window, which contains the value '42'.

Step 2: Fill your Order ID. This is indicated by a keyboard icon and an arrow pointing to the 'Order number' field in the 'Load DICOM ...' window, which contains the value '1337'.

Step 3: If you don't know your Order ID, Check this box. This is indicated by a mouse icon and an arrow pointing to the 'I don't know the order number' checkbox in the 'Load DICOM ...' window. Below this checkbox is the text 'Specify anonymous ID' and a text box containing '29NR0BE6E7'. A note below the text box states: 'This ID must not have references to patient information.'

Step 4: Press the export button to export your data and generate an anonymization report. This is indicated by a mouse icon and an arrow pointing to the 'Export' button in the 'Load DICOM ...' window.

Step 5: If you have series that you do not want to send, select them and press the delete key. This is indicated by a mouse icon, a plus sign, and a 'Del' button. An arrow points from this instruction to the 'Visible Patient Sender' window, specifically to the list of series at the bottom. The list shows a series named 'CT' which is selected (highlighted in blue).

The 'Visible Patient Sender' window displays a medical image (CT scan) and a table of series. The table has columns for 'Patient name', 'Modality', 'Acquisition date', 'Image dimension', 'Voxel size', 'Patient position', 'Study description', 'Patient ID', 'Age', 'Referring physician', and 'Performance'. The 'CT' series is selected.

Depois de a série ser selecionada, os campos obrigatórios devem ser preenchidos para o processo de anonimização.

Depois de a informação ser fornecida, o arquivo DICOM anonimizado pode ser exportado com o botão Export. Será gerado um arquivo ZIP com a série, bem como um PDF. Este PDF contém as informações que permitem fazer a ligação entre a identificação anónima e as informações privadas de seu paciente.

8 Manutenção

O Pacote Visible Patient não necessita de qualquer manutenção. Para controlar a distribuição dos programas, é usado um sistema de licença em cada programa do Suite Visible Patient.

8.1 Visible Patient Sender

O programa VP Sender é fornecido com uma licença integrada que é concedido por 6 meses.

8.2 Atualização da licença

60 dias antes do fim da licença surge uma janela pop-up em cada abertura do programa com informações sobre a data de validade.

É recomendável verificar se está disponível uma nova versão do programa se a data de validade for inferior a 30 dias. Se não houver uma nova versão, contate o apoio ao cliente para uma nova licença.

9 Resolução de problemas

9.1 Problemas gerais

Não há problemas conhecidos com o VP Sender.