

---

# **VUNO Med-DeepBrain MANUAL**



## 1. Uso Pretendido

O software é destinado à etiquetagem automática, visualização, quantificação volumétrica de estruturas cerebrais segmentáveis e lesões que formam num conjunto de imagens Ressonância Magnética.

Para a utilização do software, o usuário deverá ter no mínimo um nível básico de entendimento do idioma inglês.

- Usuário pretendido: Radiologistas e profissionais de saúde treinados

## 2. Preparação antes do uso

1) Leia o manual antes de usar e deve ser usado somente pela pessoa que tenha conhecimento médico sobre o uso correto do dispositivo.

2) Aplicar controle de acesso ao software do analisador de imagens médicas e permitir que este produto seja usado somente para usuários autorizados.

## 3. Como utilizar

1) Iniciar a sessão



### [Iniciar Sessão]

① Tela de login: Após digitar o endereço de acesso atribuído no navegador e conectar-se ao servidor, a tela de início aparecerá.

② Digite o ID (E-mail): Digite o ID autorizado e atribuído.

③ Digite a senha: Digite a senha que corresponde ao ID inserido.

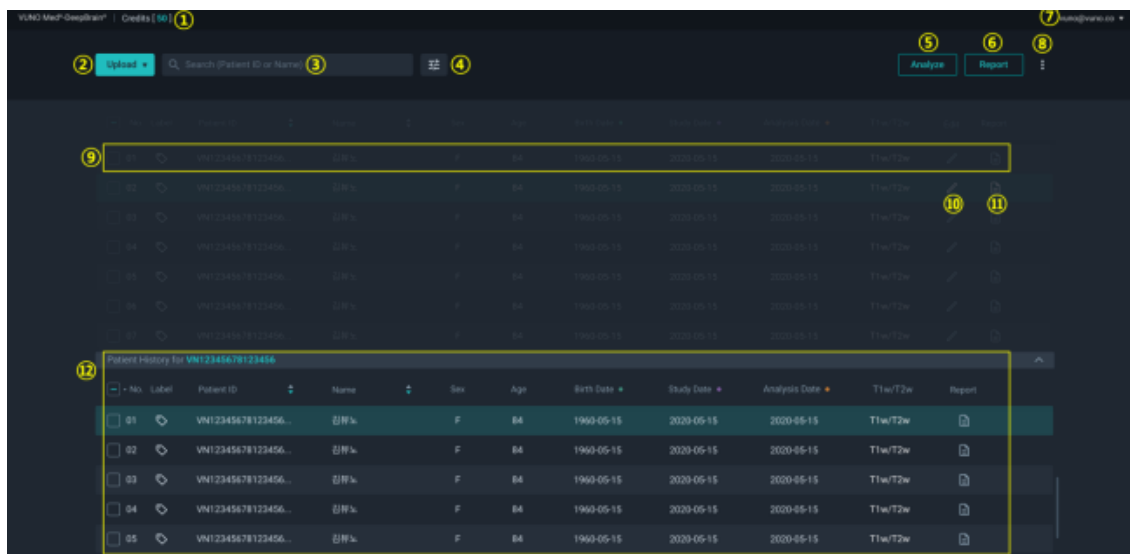
④ Remember Email: Ao fazer o login, ative para lembrar o ID (e-mail).

⑤ *Sign In*: Após digitar o ID e a senha, clique no botão '*Sign In*' para iniciar o software após a verificação de autenticação.

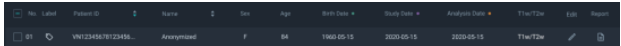


⑥ *Forgot Password?*: Clique no botão '*Forgot Password?*' e uma janela pop-up aparecerá com a solicitação ao administrador.

## 2) Descrição do Software

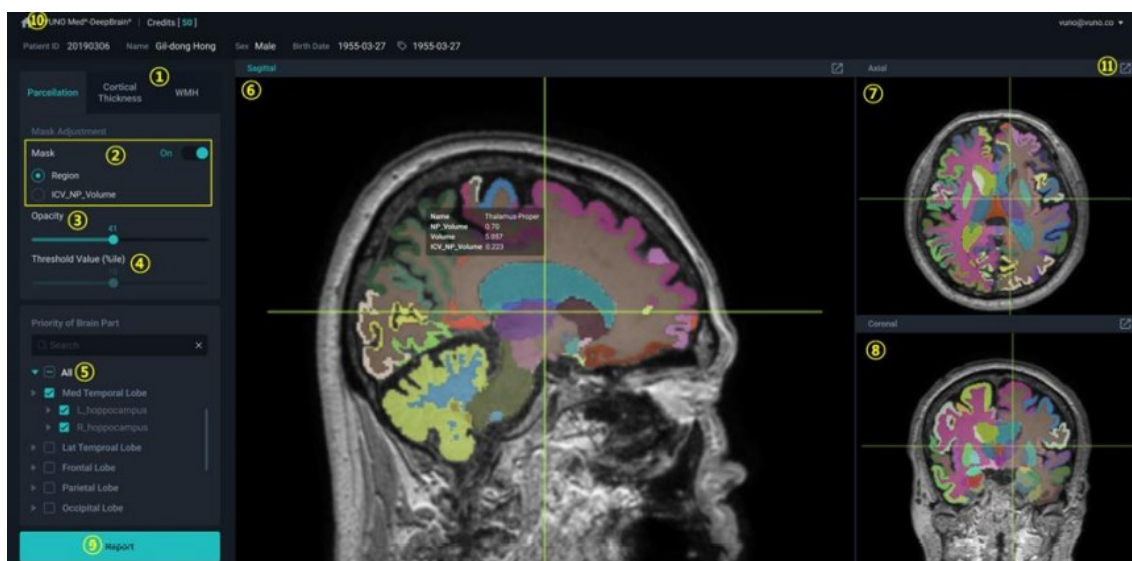
### [Tela Inicial]

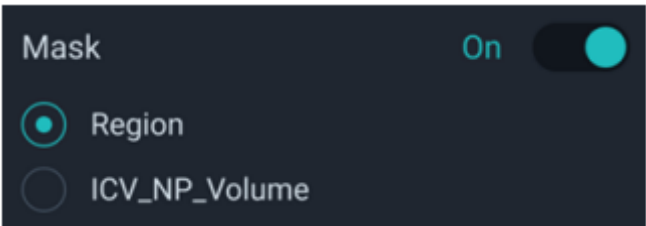
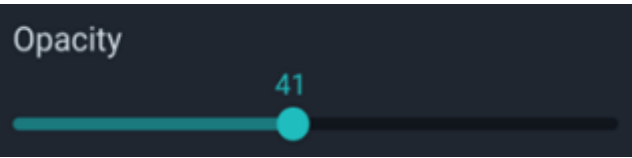
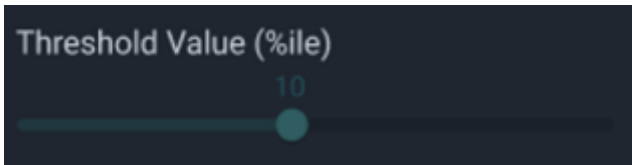


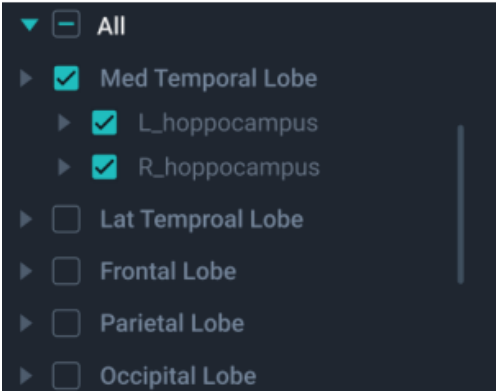
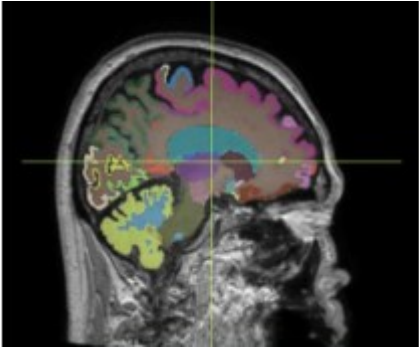
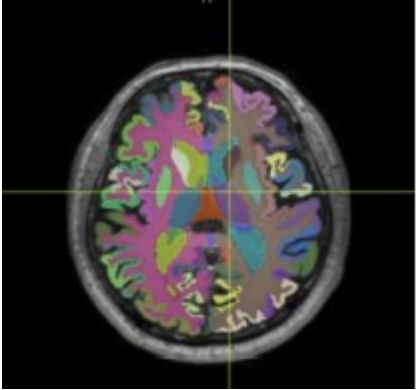
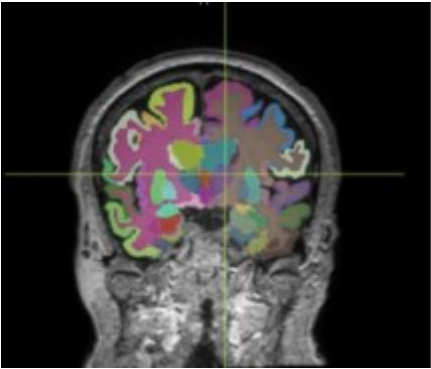
No.	Nome	Indicação	Descrição
①	Menu Superior	VUNO Med®-DeepBrain®   Credits [ 50 ]	Exibe o nome do produto e a validade da conta ou o restante dos créditos.
②	Upload	Upload ▾	Realiza o upload da imagem de ressonância magnética do cérebro.
③	Pesquisa	🔍 Search (Patient ID or Name)	Pesquisa os dados dos pacientes carregados por ID ou Nome.
④	Filtro	⌵	Aplica o filtro e realiza a pesquisa correspondente.
⑤	Análise	Analyze	Analisa a imagem carregada. (O botão é ativado quando os dados do paciente são selecionados para análise)
⑥	Relatório múltiplo	Report	Exporta os relatórios cerebrais para todos os dados dos pacientes selecionados. (O botão é ativado quando os dados analisados do paciente são selecionados)
⑦	Informações da Conta	vuno@vuno.co ▾	Exibe as informações sobre a conta do usuário e o botão de menu.
⑧	Menu de funções	⋮	Fornece as opções de Exportação, Exclusão, Etiqueta e Menu de configuração.

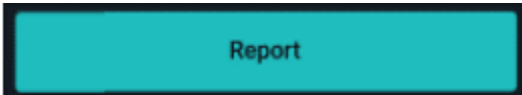


No.	Nome	Indicação	Descrição
⑨	Lista de Pacientes		Exibe as informações do paciente. (Informações obrigatórias: Idade e Sexo)
⑩	Edição		Clique para editar as informações do paciente. (Pressione a tecla Enter ao terminar edição). O ícone  aparece na lista quando não há informações no Dicom Tag. Clique no botão Editar para editar informação ao paciente.
⑪	Relatório		Exporta os resultados analisados no formato de texto.
⑫	Histórico de Pacientes		O resultado da análise anterior do paciente selecionado é exibido em o fundo da Lista de Pacientes.

[Tela de Análise]

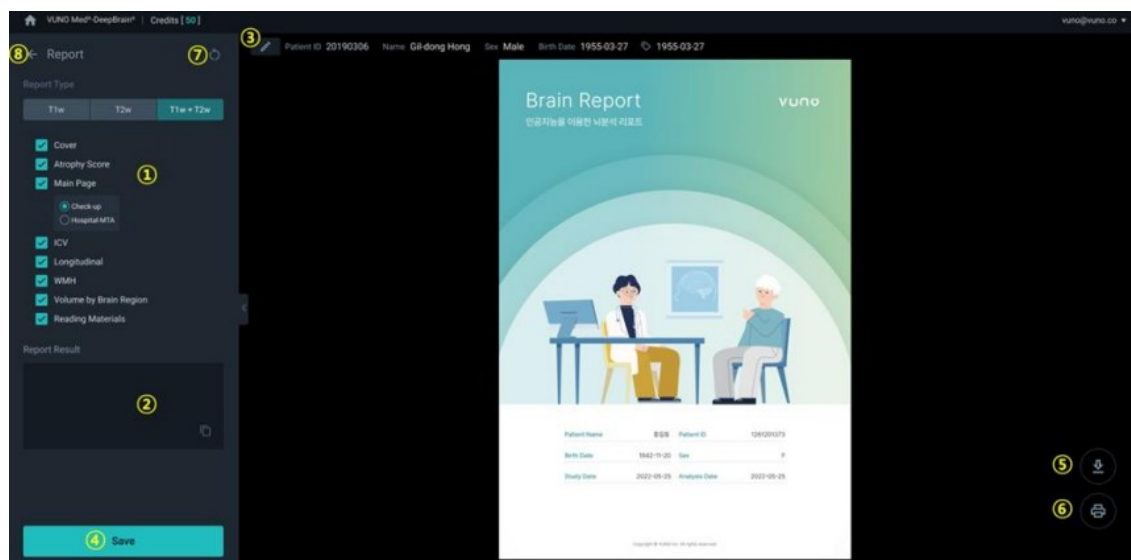


No.	Nome	Indicação			Descrição
①	Abas Cambiáveis	Parcellation	Cortical Thickness	WMH	Alterna entre <i>Parcellation</i> , Espessura cortical e WMH ( <i>White Matter Hyperintensity</i> ). *WMH é analisado somente quando é realizado o upload do arquivo 2D T2 FLAIR.
②	Seleção de Máscara				Alterna liga/desliga para mostrar o mascaramento de segmentação. (Escolha entre mascaramento de região ou ICV_NP_Volume mascarado).
③	Opacidade da Máscara				Ajuste a opacidade da máscara. (Esta instrução é utilizada tanto para a máscara de região quanto para a máscara de volume ICV_NP.)
④	ICV_NP_Volume Threshold				Ajusta o valor limiar do ICV_NP_Volume. (Ativado somente quando ICV_NP_Volume mascarado é selecionado).

No.	Nome	Indicação	Descrição
⑤	Lista das Regiões do Cérebro		Fornece uma lista de regiões cerebrais frequentemente verificados e seleciona as regiões a serem exibidas na tela de análise.
⑥	Visão Sagital		Exibe a visualização sagital.
⑦	Visão Axial		Exibe a visualização axial.
⑧	Visão Coronal		Exibe a visualização coronal.





No.	Nome	Indicação	Descrição
⑨	Relatório		Clique para exibir o relatório de análise e imprimir os resultados da análise.
⑩	Lista de Pacientes		Retorna à tela da lista de pacientes.
⑪	Expansão da Tela		Clique para expandir o visualizador.

## [Tela do Relatório]



No.	Nome	Indicação	Descrição
①	Tipo de Relatório		Selecione o conteúdo a ser incluído no relatório.
②	Resultado do Relatório		No relatório de Check-up, o usuário pode inserir uma avaliação adicional em texto para ser impresso no relatório. Clique no botão 'Copiar' para salvar e copiar o texto para a área de transferência.
③	Edição		Clique para editar as informações do paciente e clique em 'Save' para salvar as edições.
④	Salvar		Clique para salvar todas as mudanças realizadas (páginas selecionadas, relatório de resultado, informação ao paciente).



No.	Nome	Indicação	Descrição
⑤	Download em PDF		Baixa o relatório no formato PDF.
⑥	Imprimir		Imprime o relatório.
⑦	Reset		Redefine para as configurações padrão.
⑧	Anterior		Retorna para a tela anterior (Lista de pacientes ou Tela de Análise).

#### **4. Como armazenar e gerenciamento pós uso**

- 1) Fechar o programa após o uso.
- 2) Sair da sessão após o uso, e sair do programa

#### **5. Condição de armazenamento e prazo de validade**

Este dispositivo é um software que não requer condições especiais de armazenamento e não define um prazo de validade.

#### **6. Precauções**

- 1) Este software analisa imagens obtidas a partir de Ressonância Magnética do cérebro. O formato errado do arquivo não pode ser analisado, e o desempenho deste produto pode ser diferente, dependendo da qualidade da ressonância magnética cerebral.
- 2) Ao salvar ou carregar dados, não desligue o software ou desligue o PC.
- 3) Os usuários devem fazer o diagnóstico final baseado na opinião médica sobre o resultado medido por dispositivo.
- 4) Identificar o ID do paciente para que a imagem do paciente errado não seja utilizada antes da leitura da imagem.
- 5) O formato DICOM pode requerer tempo para salvar ou recuperar a imagem. Quando um PC executa uma tarefa, ele pode reduzir o desempenho do PC para realizar outras tarefas.
- 6) O resultado da análise pode variar de acordo com o formato (.dcm, .nii, .zip) ou a resolução da imagem a ser carregado e o ambiente de captura.
- 7) Quando a capacidade do disco rígido é insuficiente, todos os dados não podem ser salvos. Se a capacidade restante for inferior a 1 GB, você não poderá salvar mais dados, você deve verificar a capacidade antes de salvar a imagem.
- 8) Se você não instalar um controle de segurança no PC onde este software está instalado, ou se houver um risco de penetração de código malicioso na rede, o PC poderá ser infectado com código malicioso (código malicioso como vírus ou *worms* para computador).
- 9) Os resultados da análise WMH não são fornecidos quando a imagem de MRI não contém uma imagem T2.

#### **7. Alertas**

Os resultados das análises requerem a decisão final do usuário.

Este software é um programa de referência para auxiliar no diagnóstico do pessoal médico. Não é possível excluir a possibilidade de um diagnóstico errado se tomar uma decisão que possa afetar a saúde do paciente tal como diagnóstico, tratamento e assim por diante.

#### **8. Efeito colateral**

Nenhum efeito colateral relatado ou conhecido

#### **9. Contraindicação**

Não é um dispositivo destinado a diagnóstico ou tratamento diretamente ao paciente, mas é para apoiar o diagnóstico decisão. Nenhuma contraindicação foi descoberta.



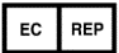



## 10. Requisitos do Sistema

Sistema	Especificação	
	Server	Client
Sistema Operacional (igual ou superior).	Linux -Ubuntu18.04 Windows 10	Mac 10.13.3 Linux -Ubuntu16.04 Windows 10 Navegador: Google Chrome (última versão atualizada)
Requisitos de Hardware (igual ou superior).	Intel Core i5 Processors GPU VRAM 11GB 1TB HDD (sistema) 16 GB RAM	Intel Core i3 Processors 128GB HDD (sistema) 8 GB RAM
Requisitos de Monitor (igual ou superior).	1MP Display: Basic 1280 × 1024 Dual 5MP (2560 × 2048) Display	Mesmo requisitos do server

## 11. Solução de Problemas

Categoria	Descrição do Problemas	Solução
Autenticação	Incapaz de lançar o software mesmo depois de digitar o ID do usuário e a senha. Incapaz de analisar.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verifique se o 'Caps Lock' está ligado.</li> <li>2. Verifique se é uma conta válida.</li> </ol>
Análise	Incapaz de analisar.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A análise pode levar algum tempo. Por favor, aguarde a análise.</li> <li>2. Verifique se o crédito/licença é válido. Contate VUNO Inc. para comprar mais.</li> <li>3. Verifique se o armazenamento de dados é suficiente para analisar.</li> <li>4. Verifique se a imagem carregada é formato apropriado (.dcm, .nii, .zip) e protocolo de imagem (3D T1 <i>weighted</i>, 2D T2 FLAIR).</li> <li>5. Verificar se o paciente essencial informação (idade, sexo) é inserida.</li> </ol>
	O resultado da análise da WMH não é exibido.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A análise pode levar algum tempo. Por favor, aguarde a análise.</li> <li>2. Verifique se a imagem T2 FLAIR está carregada.</li> <li>3. Entre em contato com a VUNO Inc. para obter ajuda.</li> </ol>
	O resultado da análise é diferente da decisão do usuário	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar se a informação do paciente está corretamente inserida.</li> <li>2. O resultado da análise pode ser diferente dependendo do formato da imagem, resolução, e assim por diante</li> </ol>
Monitor	O visualizador é exibido com um erro.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sair e tentar reiniciar o software.</li> <li>2. Entre em contato com a VUNO Inc. para obter ajuda.</li> </ol>
Segurança	Quando o programa é invadido.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entre em contato com o pessoal de segurança das instalações para ajuda.</li> <li>2. Entre em contato com a VUNO Inc. para obter ajuda.</li> </ol>

## 12. Símbolos

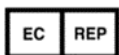
Símbolo	Descrição	Localização	Símbolo	Descrição	Localização
	Fabricante	Etiqueta das Instruções de Uso		Atenção	IFU
	E.C. Representative	Etiqueta das Instruções de Uso		Data do fabricante (Data de lançamento do software)	Etiqueta
	Consulte as instruções para uso (fornecido em um formato eletrônico*)	Etiqueta das Instruções de Uso		CE marking	Etiqueta das Instruções de Uso

\*A instrução de uso está embutida no produto no formato eletrônico



Fabricante  
Endereço:

VUNO Inc.  
9F, 479, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06541, Republic of Korea  
Tel: 82.2.515.6646 Fax: 82.2.515.6647 [www.vuno.co](http://www.vuno.co)



Representante Europeu:  
Endereço:

Obelis Group  
Bd Général Wahis, 53, B-1030 Brussels, Belgium  
Tel: 32 2732 5954

Detentor do registro:  
Endereço:  
CNPJ:  
Contato:  
Responsável técnico:  
ANVISA n°:  
Nome técnico:

H STRATTNER E CIA LTDA  
Praia BOTAFOGO, 00228 sala1801/1901 - BOTAFOGO CEP: 22.250-145  
33.250.713/0001-62  
Acesse nosso portal "fale conosco" em: <https://www.strattner.com.br/>  
Zorionária de Jesus Santos CREA-RJ: 2013138303  
10302860285  
SOFTWARE PARA PROCESSAMENTO DE IMAGENS MÉDICAS