
**VUNO Med- LungCT AI
MANUAL**



1. Uso Pretendido

O software analisa automaticamente a imagem de Tomografia Computadorizada do pulmão e fornece aos profissionais de saúde a região de interesse (ROI) para determinar a presença de nódulos.

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;
- Condições médicas em questão: nódulos pulmonares.

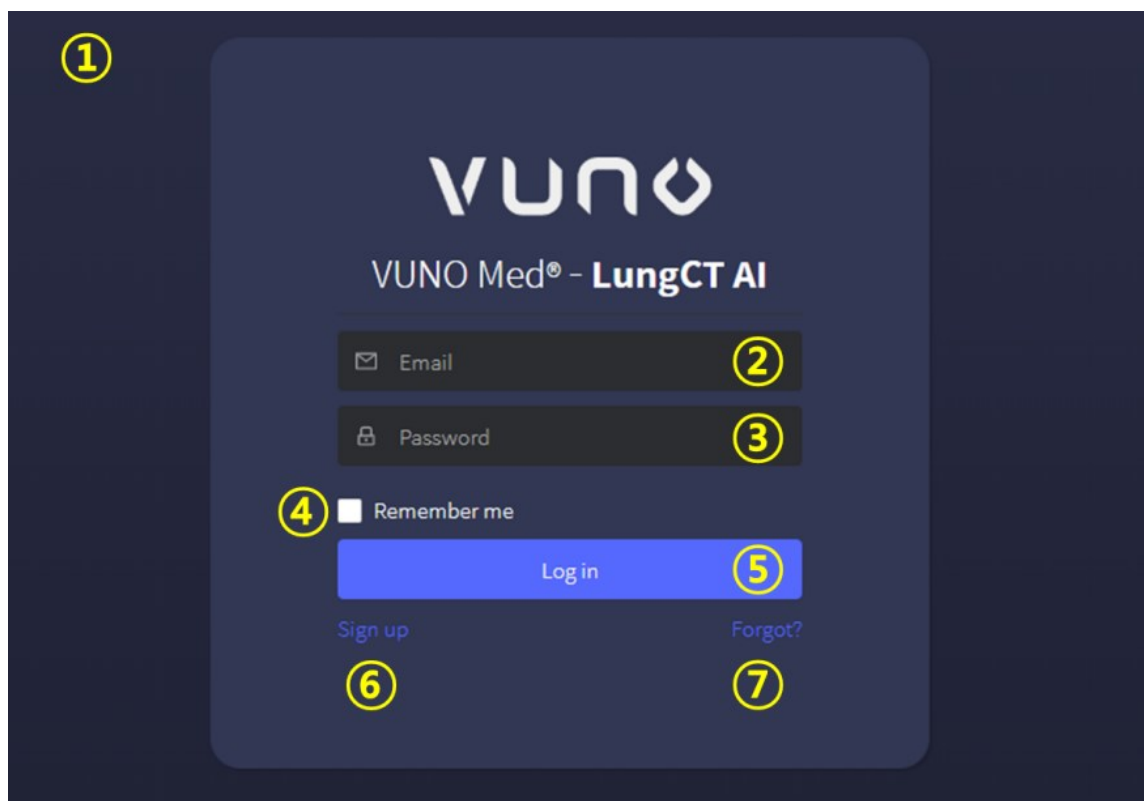
2. Preparação antes do uso

1) Leia atentamente o manual antes de utilizá-lo e use-o através de uma pessoa com conhecimentos médicos sobre o produto.

2) Aplique controle de acesso ao software analisador de imagens médicas e permita que este produto seja usado somente por usuários autorizados.

3. Como utilizar

1) Login e cadastro do software



[Tela de Login]

① Tela de login: Digite o endereço de acesso atribuído no navegador e conecte-se ao servidor, uma tela de inicialização 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 me*: Se marcar a caixa de '*Remember me*', o e-mail é automaticamente inserido ao reconectar.

- ⑤ Log In: Após digitar o ID e a senha, clique no botão 'Log In' para iniciar o software após a verificação de autenticação.
- ⑥ Sign up: Ao clicar no botão 'Sign up' a tela alternará para registrar um novo usuário. (Consulte a seção "Cadastro" em detalhes)
- ⑦ Forgot?: Clique no botão 'Forgot?' para redefinir a senha. Em seguida, a notificação de redefinição de senha será enviada para o endereço eletrônico registrado.

REGISTER
VUNO Med® - LungCT AI

①

② Name

③ Email

④ Password

⑤ Password Check

⑥ Secret Key

⑦ Register

Sign In ⑧

[Tela de Cadastro]

① Tela de Cadastro: Clique no botão 'Sign up' da Tela de Login para registrar a nova conta.

② Nome do usuário: Digite o nome do usuário.

③ ID (E-mail): Digite o e-mail a ser usado como ID.

④ Senha: Digite a senha apropriada, seguindo as regras de geração.

*Regra de geração de senha: Pelo menos 8 dígitos contendo caracteres, números e caracteres especiais.

*Notas: Evite utilizar senhas que podem ser facilmente adivinhadas, como números consecutivos, datas de nascimento, número de telefone, etc.

Recomenda-se não utilizar senhas semelhantes as informações pessoais e ID.

⑤ Confirmar senha: Digite a mesma senha que na caixa de senhas ④ acima.

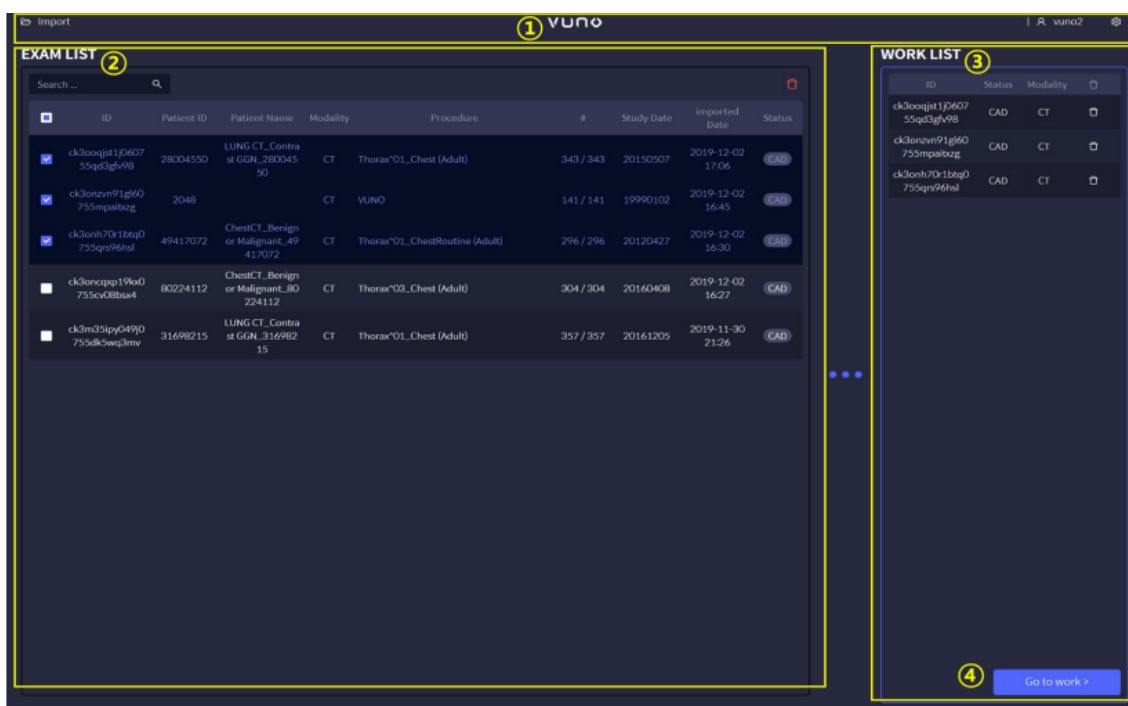
⑥ Secret Key: Digite a Secret Key fornecido pelo fabricante.




⑦ Digite todos os itens de ② a ⑤, e clique no botão 'Sign Up' para realizar o cadastro.

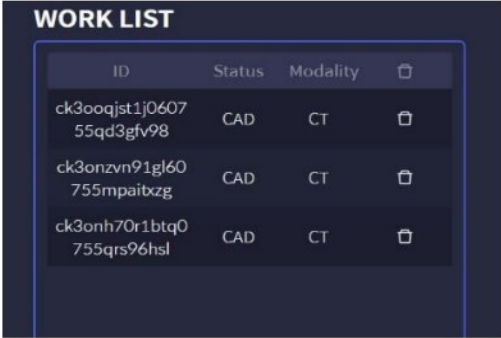
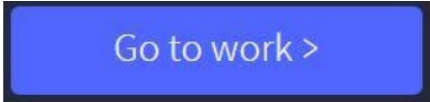
⑧ Log In: Clique no botão 'Sign In' para alternar para a tela de login

2) Tela Inicial do Software

[Tela Inicial]

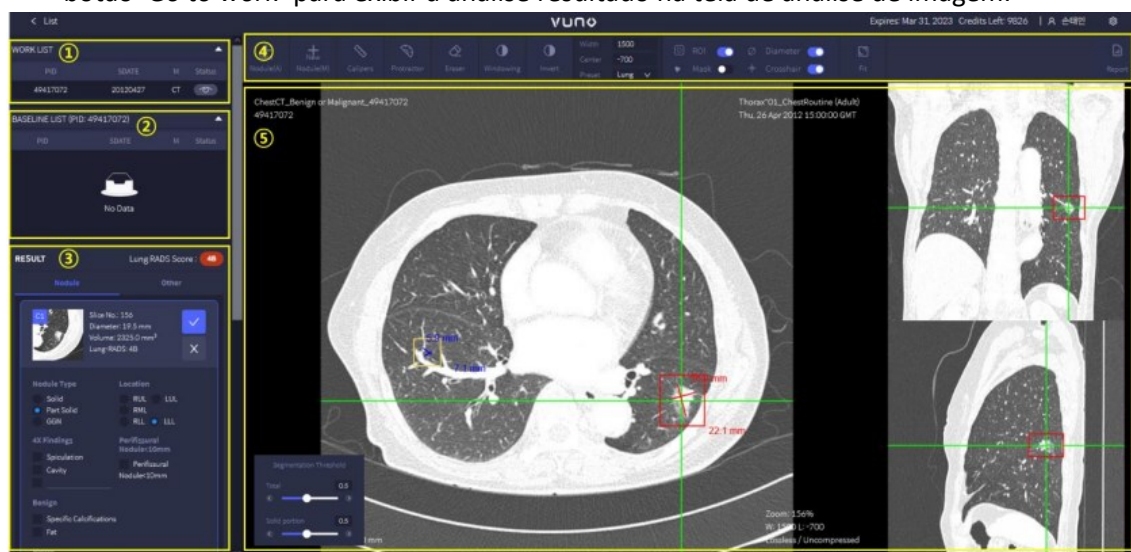


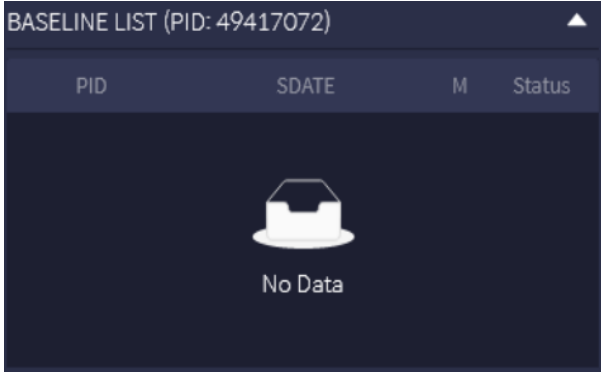
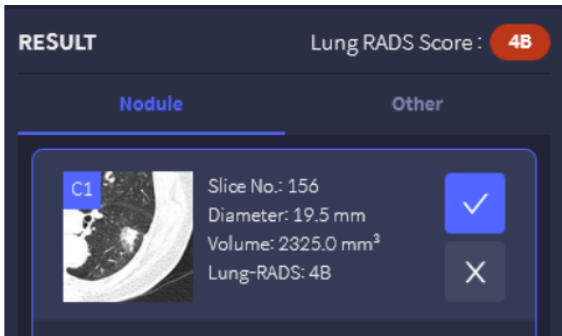
| No. | Nome | Indicação | Descrição |
|-----|-----------------|--|---|
| ① | Menu Superior |  | Realiza o upload do arquivo DICOM |
| | | <div>  <p>Setting</p> </div> <div> <p>User</p> <p>Help</p> <p>Logout</p> </div> | Ajuda e Logout |
| ② | Lista de Exames |  | A lista e status dos pacientes carregados são exibidos. Selecione as imagens a serem exibidas na Lista de trabalho. |

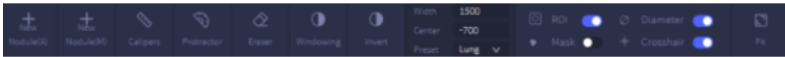
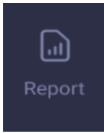
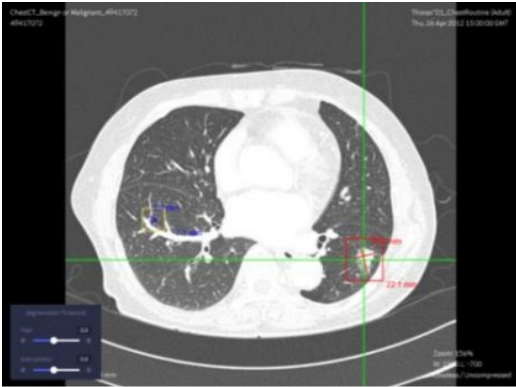
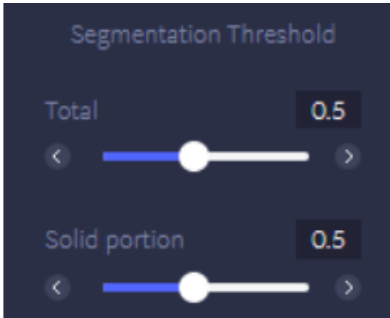
| ③ | Lista de trabalho |  <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th><th>Status</th><th>Modality</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ck3ooqjst1j0607 55qd3gfv98</td><td>CAD</td><td>CT</td><td></td></tr> <tr> <td>ck3onzvn91gl60 755mpaitxg</td><td>CAD</td><td>CT</td><td></td></tr> <tr> <td>ck3onh70r1btq0 755qrs96hsl</td><td>CAD</td><td>CT</td><td></td></tr> </tbody> </table> | ID | Status | Modality | | ck3ooqjst1j0607 55qd3gfv98 | CAD | CT | | ck3onzvn91gl60 755mpaitxg | CAD | CT | | ck3onh70r1btq0 755qrs96hsl | CAD | CT | | As imagens selecionadas da lista de exames serão exibidas. |
|-------------------------------|-------------------|--|---|--------|----------|--|-------------------------------|-----|----|--|------------------------------|-----|----|--|-------------------------------|-----|----|--|--|
| ID | Status | Modality | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ck3ooqjst1j0607 55qd3gfv98 | CAD | CT | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ck3onzvn91gl60 755mpaitxg | CAD | CT | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ck3onh70r1btq0 755qrs96hsl | CAD | CT | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ④ | Início de Análise |  | Ao clicar, a tela de análise de imagem aparece. | | | | | | | | | | | | | | | | |

3) Tela de Análise de Imagem

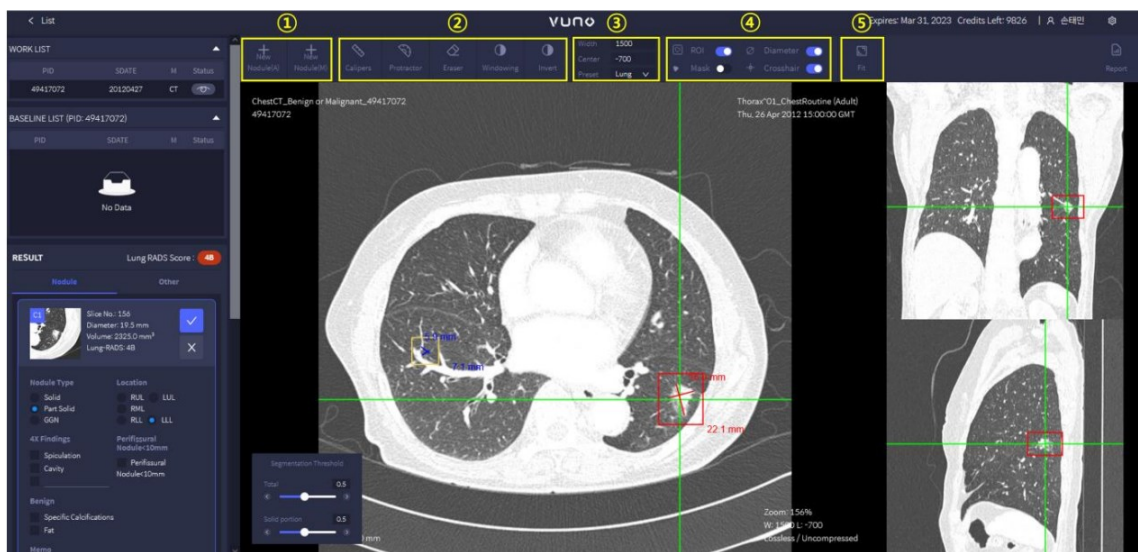
Selecione a imagem do paciente a ser analisada na lista de exames e clique no botão 'Go to work' para exibir a análise resultado na tela de análise de imagem.

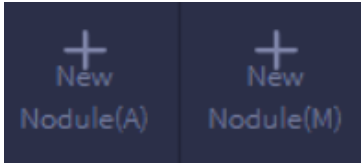
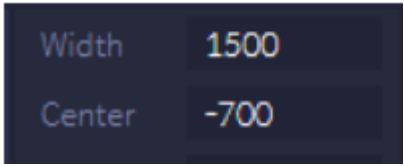
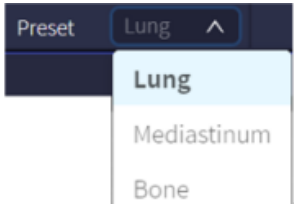
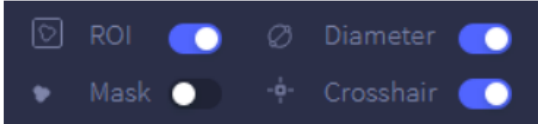
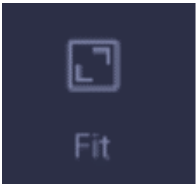


| No. | Nome | Indicação | Descrição |
|-----|-------------------|--|--|
| ① | Lista de Trabalho |  | A lista de pacientes e status serão exibidos. |
| ② | Casos Anteriores |  | Os resultados da análise anterior do paciente selecionado são exibidos. |
| ③ | Resultado |  | O resultado da análise será exibido. E o usuário poderá escolher "Accept(V)" se for aceitável ou escolher "Reject(X)" se for inaceitável |

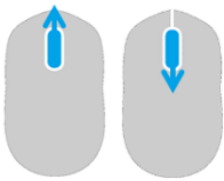
| No. | Nome | Indicação | Descrição |
|-----|----------------------|---|--|
| ④ | Operação de Imagem |  | As medidas e a exibição podem ser ajustadas nas configurações da barra de ferramentas. |
| | |  | O resultado do relatório é exibido na área de visualização de imagens. |
| ⑤ | Área de Visualização |  | A imagem e o resultado da análise serão exibidos no <i>viewer</i> . |
| | Controle de Limiar |  | O limiar da segmentação pode ser ajustado através do slider. (<i>'Total'</i> indica o nódulo total, e <i>'Solid Portion'</i> indica a parte sólida do nódulo). |

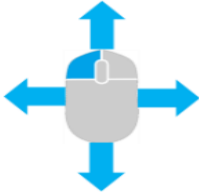


[Área de Operação de Imagens]

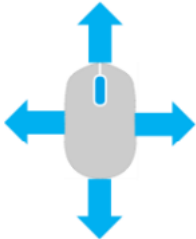
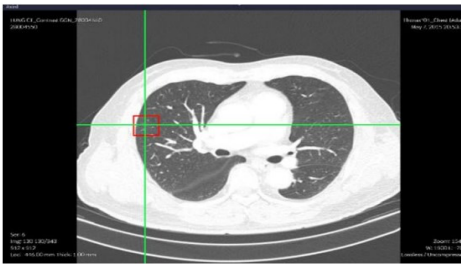



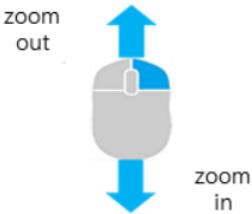
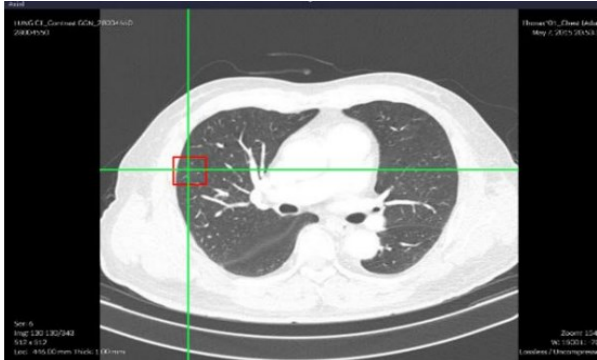
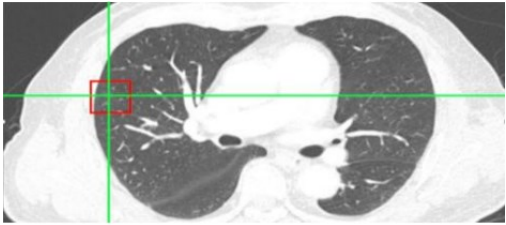
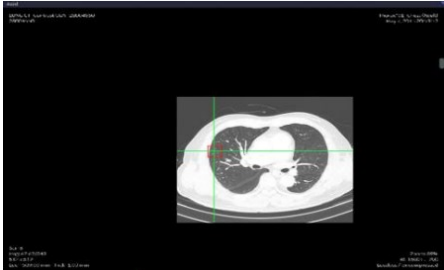
| No. | Nome | Indicação | Descrição |
|-----|--------------------|---|---|
| ① | Inclusão de Nódulo |  | <p>Um novo nódulo pode ser adicionado pelo usuário:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 'New nodule(A)': O usuário poderá desenhar uma linha, e então um novo nódulo é criado entorno; - 'New nodule(M)': O usuário poderá manualmente criar um nódulo ao marcar a posição com o cursor. |
| ③ | Largura/Centro |  | Controle da largura e a posição central da janela. |
| | Predefinição |  | A imagem é enfatizada pela seleção de um valor pré-definido. |
| ④ | Controle do viewer |  | <p>Toda a função pode ser ligada/desligada através da seleção:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ROI: A <i>Region of Interest</i> (ROI) do nódulo detectado é exibido no viewer. - Diâmetro: O diâmetro do nódulo detectado é exibido no viewer. - Máscara: O nódulo detectado é exibido com mascaramento. - Mira: A mira é exibida no nódulo detectado. |
| ⑤ | Ajuste da janela |  | A imagem será ajustada ao viewer clicando no botão 'Fit'. |

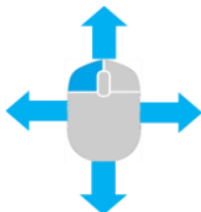
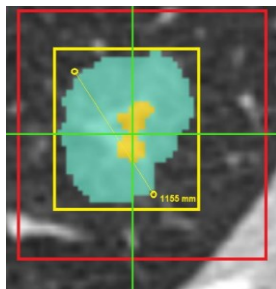
② [Operação do *viewer* de imagens pelo controle do *mouse*]


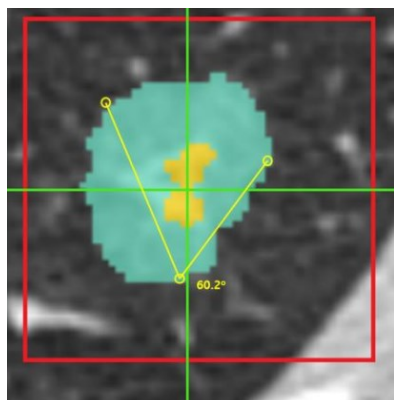
| Recurso | Modo de Operação | Funções |
|-------------------------|---|--|
| Navegar entre as fatias |  | As fatias podem ser movidas para cima e para baixo, usando o <i>scroll</i> do <i>mouse</i> . |
| | Mover para cima/baixo | |


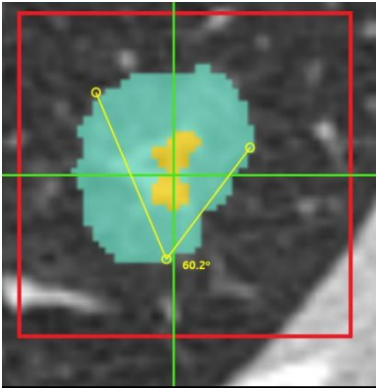
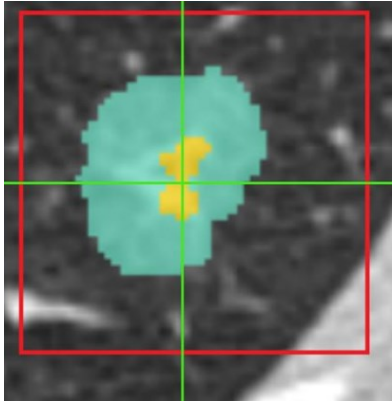
| Recurso | Modo de Operação | Funções |
|---|---|--|
| Janelamento (<i>Windowing</i>) |  | O ajuste do brilho e o contraste da imagem podem ser alterados através do clique no botão esquerdo do mouse e arraste para a seleção da região de interesse. O valor de ajuste das janelas é exibido na região inferior esquerda da área de busca de imagens. Clique no reset para reinicializar o ajuste. |
| Tela original | | Brilho Ajustado |
|  | |  |

| Recurso | Modo de Operação | Funções |
|---|---|--|
| Movimentação da imagem (<i>Panning</i>) |  | A imagem pode ser movida ao clicar no <i>scroll</i> do <i>mouse</i> e arrastá-lo. |
| Tela original | | Movimento da Imagem |
|  | |  |

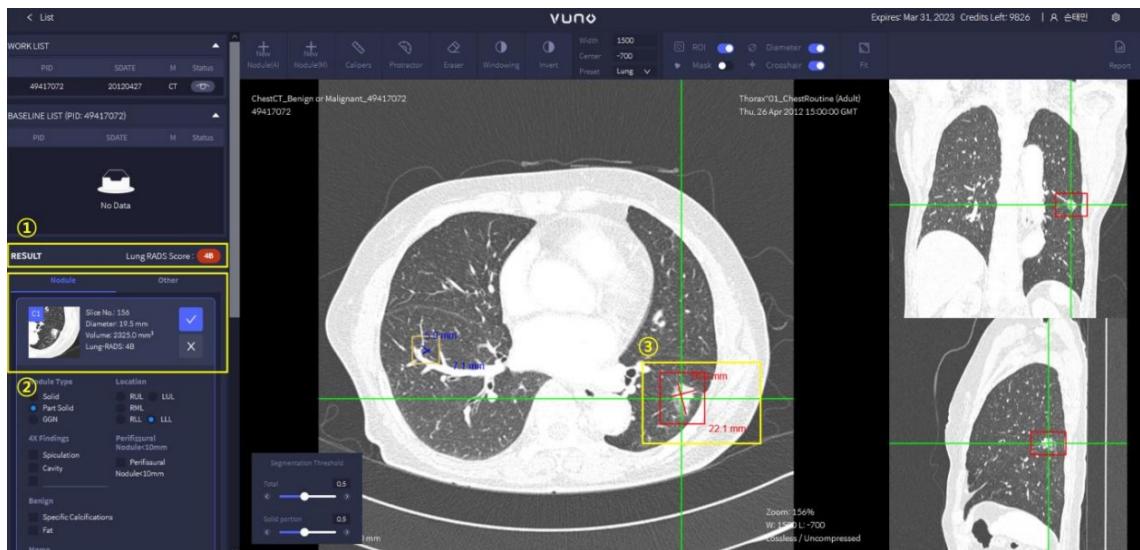
| Recurso | Modo de Operação | Funções |
|---|---|---|
| Zoom |  | O aumento e diminuição do zoom na imagem é realizado posicionando o cursor na área da imagem que requer zoom e arrastá-lo enquanto segura o botão direito do <i>mouse</i> . |
| Tela original | | Aumentar o zoom |
|  | |  |
| | | Diminuir o zoom |
| | |  |

| Recurso | Modo de Operação | Funções |
|---|---|--|
| Paquímetro (<i>Calipers</i>) |  | Clique em dois pontos e arraste-os para medir a distância. |
| Medida de Distância | | |
|  | | |

| Recurso | Modo de Operação | Funções |
|---|---|---|
| Transferidor (<i>Protractor</i>) |  | Clique em três pontos e arraste-os para medir o ângulo. |
| Medida de Ângulo | | |
|  | | |

| Recurso | Modo de Operação | Funções |
|---|---|---|
| Apagador |  | Remove todas as linhas. |
| Tela antes de apagar as linhas | | Tela após apagar as linhas |
|  | |  |

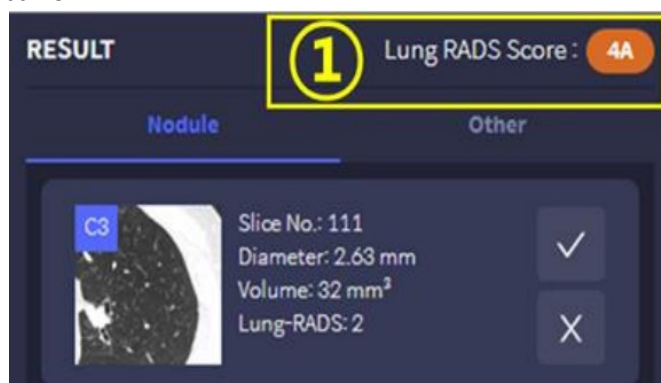
4) Área de resultado da análise



| No. | Nome | Indicação | Funções |
|-----|----------------------|-----------|--|
| ① | Resultado | | A lista de nódulos detectados e a pontuação Lung RADS são exibidos na região de resultados. |
| ② | Lista de Nódulos | | A lista de nódulos detectados são exibidos na ordem de C1, C2, e C3. A fatia selecionada é representada no <i>viewer</i> . |
| ③ | Visualizador da área | | O nódulo detectado é exibido no <i>viewer</i> . O usuário pode rever o nódulo por zoom dentro, fora ou janelamento. |

[Categorização do RADS no Nódulos de Pulmão Detectados (Pontuação do RADS Pulmão)]

De acordo com a Tabela “Lung RADS Score”, baseada em critérios tais como o tipo e tamanho do nódulo detectado na análise da imagem tomográfica de pulmões, ela é classificada de acordo com as categorias correspondentes, exibidas abaixo.

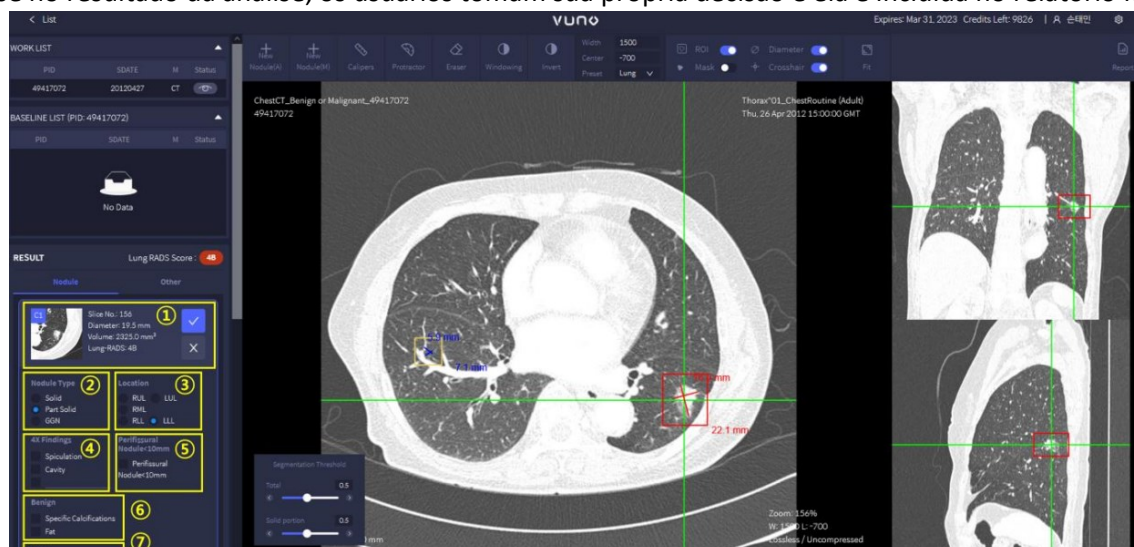




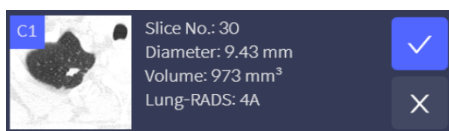
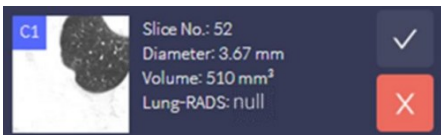
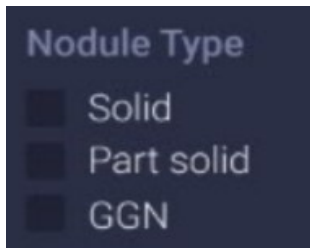
| Score | Categoria | Achados (Ver.1.0) | Achados (Ver.1.1) | Descrição |
|-------|-----------------------|---|---|---|
| 1 | Negativo | Sem Nódulos | Sem Nódulos | Sem nódulos e definitivamente nódulos benignos |
| 2 | Aparência benigna | Nódulo(s) sólido(s): 1) <6mm 2) Novo <4mm | Nódulo(s) perifissural <10mm | Nódulos de muito baixa probabilidade de se tornarem clinicamente câncer ativo, devido ao tamanho ou falta de crescimento |
| | | | Nódulo(s) sólido(s): 1) <6mm 2) Novo <4mm | |
| | | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) <i>Baseline screening</i> <6mm | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) <i>Baseline screening</i> <6mm | |
| | | Nódulo(s) não sólidos (CGN): 1) <20mm; 2) ≥20mm e inalterado ou de crescimento lento | Nódulo(s) não sólidos (CGN): 1) <30mm; 2) ≥30mm e inalterado ou de crescimento lento | |
| 3 | Provavelmente benigno | Nódulo(s) sólido(s): 1) <i>Baseline</i> ≥6mm~<8mm; 2) Novo ≥4mm, <6mm. | Nódulo(s) sólido(s): 1) <i>Baseline</i> ≥6mm~<8mm; 2) Novo ≥4mm, <6mm. | Achado(s)- Acompanhamento de curto prazo sugerido; incluem nódulos com baixa probabilidade de tornar-se clinicamente câncer ativo |
| | | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) ≥6mm de diâmetro total com componente sólido <6mm; 2) Novo <6mm de diâmetro total. | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) ≥6mm de diâmetro total com componente sólido <6mm; 2) Novo <6mm de diâmetro total. | |
| | | Nódulo(s) não sólido(s) (CGN): 1) ≥20mm <i>Baseline</i> ou Novo | Nódulo(s) não sólido(s) (CGN): 1) ≥20mm <i>Baseline</i> ou Novo | |

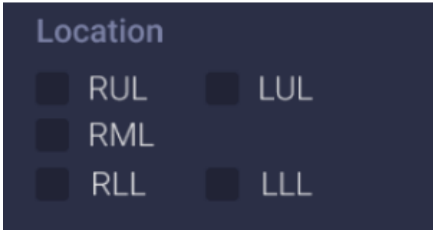
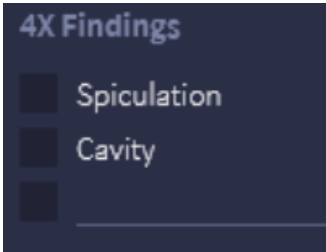
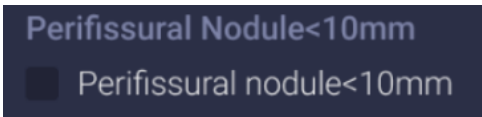
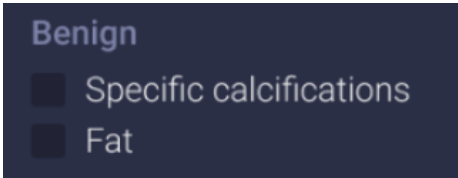

| | | | | |
|----|------------------------|--|--|---|
| 4A | Provavelmente suspeito | Nódulo(s) sólido(s): 1) <i>Baseline</i> ≥8mm a <15mm; 2) Crescimento <8mm; 3) Novo 6 a <8mm. | Nódulo(s) sólido(s): 1) <i>Baseline</i> ≥8mm a <15mm; 2) Crescimento <8mm; 3) Novo 6 a <8mm. | Achados para os quais diagnóstico adicional é recomendado |
| | | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) ≥6mm com componente sólido ≥6 a <8mm; 2) Com um novo ou crescimento de um componente sólido <4mm. | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) ≥6mm com componente sólido ≥6 a <8mm; 2) Com um novo ou crescimento de um componente sólido <4mm. | |
| | | Nódulo Endobronquial | Nódulo Endobronquial | |
| 4B | Muito Suspeito | Nódulo(s) sólido(s): 1) ≥15 mm; 2) Novo ou em crescimento ≥8mm. | Nódulo(s) sólido(s): 1) ≥15 mm; 2) Novo ou em crescimento ≥8mm. | Descobertas para as quais diagnóstico adicional e/ou a amostragem de tecidos é recomendado. |
| | | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) Componente sólido ≥8 mm; 2) Novo ou em crescimento com componente sólido ≥4mm. | Nódulo(s) parcialmente sólido(s): 1) Componente sólido ≥8 mm; 2) Novo ou em crescimento com componente sólido ≥4mm. | |
| 4X | | Em caso de nódulo Espiculado categorizados 4B. | Em caso de nódulo Espiculado categorizados 4B. | |

[Relatórios (Nódulos)]

Com base no resultado da análise, os usuários tomam sua própria decisão e ela é incluída no relatório final.

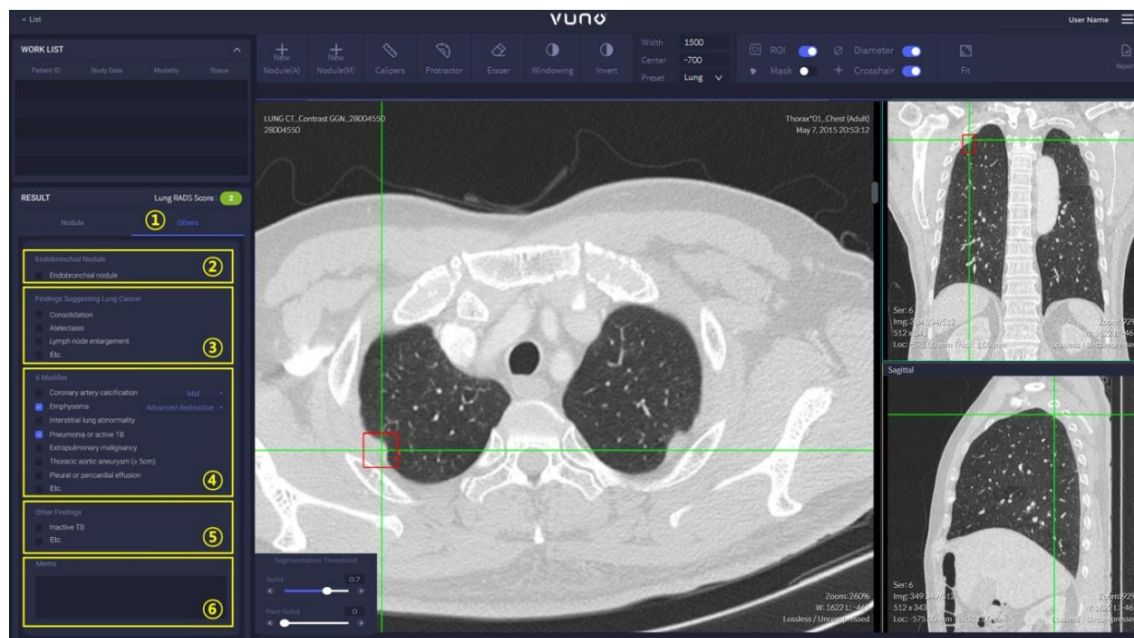




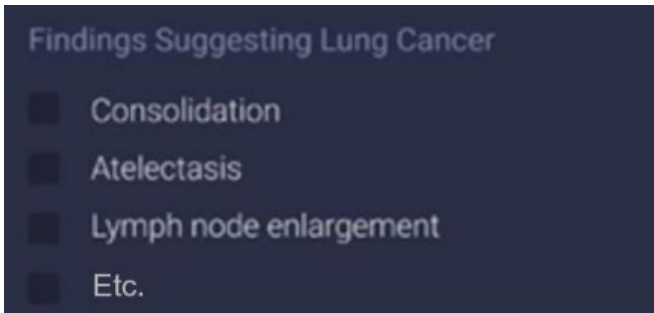
| No. | Nome | Indicação | | Funções |
|-----|---|---|--|---|
| ① | Resultado |  | | As informações do nódulo selecionado são exibidas na área de resultados. (Número da fatia, Diâmetro, Volume, pontuação Lung-RADS). |
| | Accept (✓) Reject (✗) |  | Aceitar | O usuário deve escolher 'Accept' ou 'Reject'. Somente os nódulos aceitos podem ser incluídos no relatório final. |
| | | | Rejeitar | |
| | Resultado Aceito (✓) | | Resultado Rejeitado (✗) | |
| |  | |  | |
| ② | Tipo de Nódulo |  | | O tipo de nódulo pode ser selecionado entre as 3 opções. |

| | | | |
|---|---------------------------|---|---|
| ③ | Localização |  | O usuário pode identificar a localização dos nódulos e selecionar dentre as 5 opções. |
| ④ | Achados 4X |  | O nódulo da categoria 4 de Lung RADS pode ser classificado dentre 3 opções. |
| ⑤ | Nódulo Perifissural <10mm |  | A opção de Nódulo Perifissural (<10mm) do Lung RADS pode ser selecionada. |
| ⑥ | Benigno |  | O achado de nódulo benigno pode ser selecionado dentre as 2 opções. |
| ⑦ | Memo |  | Comentários adicionais sobre os achados podem ser descritos no campo de anotações. |

[Relatório (Outros)]

O usuário pode selecionar e adicionar achados verificados nas imagens, exceto o resultado da detecção de nódulos na análise de imagens tomográficas de pulmão. As conclusões adicionais são fornecidas como relatório de leitura final.



| No. | Nome | Indicação | Funções |
|-----|--------------------------------------|--|---|
| ① | Outro |  | Os achados, além dos nódulos, podem ser adicionado na área 'Others'. |
| ② | Nódulo Endobronchial |  | Os "nódulos endobronchial" podem ser adicionado. |
| ③ | Conclusões sugerindo câncer pulmonar |  | Achados sugerindo câncer de pulmão podem ser selecionados dentre as 4 opções. |

| | | | |
|---|-----------------|--|---|
| ④ | Modificadores S |  | Excluídos cânceres de pulmão, achados clinicamente significativos de doença pulmonar podem ser selecionados dentre as 8 opções. |
| ⑤ | Outros Achados |  | Pode ser adicionado outros achados encontrados, que não se enquadram nas categorias anteriores |
| ⑥ | Memo |  | Comentários adicionais sobre os achados podem ser descritos no campo de anotações. |

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 Tomografia Computadorizada do pulmão. O formato errado do arquivo não pode ser analisado, e o desempenho deste produto pode ser diferente, dependendo da qualidade da imagem da tomografia
- 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) O desempenho analítico não é garantido para imagens de pacientes com menos de 19 anos de idade.
- 10) Este produto foi desenvolvido com aproximadamente 888 dados de treinamento em tomografia computadorizada de tórax contendo apenas imagens com uma espessura de fatia de 2,5 mm ou menos, incluindo nódulos de mais de 3 mm. O desempenho esperado é Sensibilidade (Por lesão) 82% ou superior baseado numa taxa de 3,1 de falsos positivos e Especificidade (Por caso) é 70% ou superior em um limiar de 90% de sensibilidade. Entretanto, o desempenho é derivado de um conjunto de dados limitado, e o real desempenho pode variar dependendo do tipo de imagem ou da configuração do conjunto de dados.
- 11) Os resultados da análise podem variar dependendo da qualidade da imagem importada, espessura da fatia, resolução e o ambiente de captura de imagens.
- 12) Preste atenção ao usar o menu de controle do limiar. O resultado da detecção do nódulo pode ser alterado de acordo com as configurações de controle de limiar.

7. Alertas

- 1) Os resultados das análises requerem a decisão final do usuário.
- 2) 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.



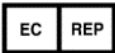



10. Requisitos do Sistema

| Sistema | Especificação | |
|---|--|---|
| | Server | Client |
| Sistema Operacional (igual ou superior). | Linux -Ubuntu 18.04 Windows 10 | Mac 10.13.3 Linux – Ubuntu 16.04 Windows 10 Navegador: Google Chrome (última versão atualizada) |
| Requisitos de Hardware (igual ou superior). | Intel Core i9 Processors GPU VRAM 16GB 512 GB HDD (sistema) 32 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

| Mensagem de Erro | Causa do Erro | Como Lidar |
|-------------------------------|---|--|
| <i>Not allowed extension.</i> | Formato de arquivo de imagem incompatível. | Verificar o formato do arquivo. |
| <i>Purchase more credit.</i> | Não há crédito suficiente para o uso do software. | Adquira mais crédito. |
| <i>Not allowed access.</i> | Chave secreta ou chave de licença inapropriada. | Verificar a chave secreta ou a chave de licença. |

12. Símbolos

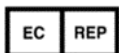
| Símbolo | Descrição | Localização | Símbolo | Descrição | Localização |
|---|---|--------------------------------|---|---|--------------------------------|
|  | Fabricante | Etiqueta das Instruções de Uso |  | Atenção | IFU |
|  | E.C. Representative | Etiqueta das Instruções de Uso |  | Data do fabricante (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



Representante Europeu:
Endereço:

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

Detentor do registro:
Endereço:
CNPJ:

H STRATTNER E CIA LTDA
Praia BOTAFOGO, 00228 sala1801/1901 - BOTAFOGO CEP: 22.250-145
33.250.713/0001-62

Contato:
Responsável técnico:
ANVISA n°:
Nome técnico:

Acesse nosso portal "fale conosco" em:
<https://www.strattner.com.br/>
Zorionária de Jesus Santos CREA-RJ: 2013138303
10302860286
SOFTWARE PARA PROCESSAMENTO DE IMAGENS MÉDICAS