

[REF] : DN-HE-01

DEEP:NEURO-HE-01

- 품목명: 의료영상분석장치소프트웨어
- 전문가만 사용하십시오.
- 본 제품은 의료기기임.

사용하기 전에 본 설명서를 주의 깊게 읽고 그에 따라 과정들을 수행해야 합니다. 이 제품에 동봉된 설명서의 지침과 다르게 수행된 시험 결과의 신뢰성은 보장할 수 없습니다.

[사용 목적]

본 제품은 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어이다.

[작동원리]

웹 브라우저에서 등록된 ID(이메일)와 비밀번호로 로그인하고, 메인 화면에 영상을 입력한다. 분석 알고리즘이 자동으로 영상 분석을 시작하고, 분석 결과로 다양한 형태를 띠는 밝은 영역을 원본영상 위에 붉은색으로 표시한다. 사용자는 영상 조절 기능을 이용하여 영상 확대/축소, 밝기 등을 조절할 수 있다.

[구성품]

번호	부분품 명칭	부분품 관리번호	규격	수량
1	웹	RM-001	- 제품명: DEEP:NEURO-HE-01 - 모델명: DN-HE-01 - 버전: Ver.1.0	1
2	사용설명서	RM-002	상동	1

[성능]

- 1) 주요기능
 - (1) 의료영상 입력 및 진단 결과 출력
 - 입력정보: DICOM 파일 형식의 두경부 CT 영상
 - 출력정보: 두뇌 영역 중 다양한 형태의 밝은 영역 시각화
 - (2) 학습데이터
 - 학습데이터 업데이트 주기: 제조원에 의한 업데이트 1년
 - 학습데이터의 정보
 - 학습데이터의 종류: 두경부 CT 영상 및 해당 영상의 Mask Label
 - 학습데이터의 수: 약 700 장 (다기관)
- 2) 소프트웨어 구동 환경
 - (1) 운영환경
 - ① Server
 - OS(Operating system): Ubuntu 18.04 이상
 - Hardware: CPU(Intel 계열 Core i7 Processor 이상), RAM(16GB 이상), HDD(512GB 이상), GPU(NVIDIA GeForce GTX 2080 이상)
 - ② Client
 - OS : 윈도우(Windows7 이상 권고) 또는 리눅스(Linux 등의 운영체제가 설치된 일반적인 PC 환경
 - Hardware : CPU(Intel 계열 Core i5 Processor 이상), RAM(8GB 이상), HDD(256GB 이상)
 - Display : 모니터(해상도 1920 X 1080 이상)
 - 웹 표준을 준수하는 최신의 웹 브라우저(Chrome 69.0 이상 또는 Firefox 69.0 이상 권고)를 사용 가능한 환경
 - 네트워크를 통한 서버 접속이 가능한 환경
 - (2) 통신환경

- ① Backend가 병원 내 별도로 장비에 존재하는 경우: Ethernet 기반 intranet 연결
- ② Backend가 Cloud에 있는 경우: Ethernet 기반 intranet 연결

(3) 보안

- ① 서버 시스템 및 DN-HE-01 서비스 접근 통제
 - 서버 시스템 관리자는 책임자로부터 관리자 권한을 부여받아 서버 시스템 관리
 - DN-HE-01의 서비스는 책임자에게 사용 권한을 부여받고 시스템 관리자에 의해 등록된 사용자만이 접근할 수 있도록 제한
 - DN-HE-01의 서비스 사용자는 DN-HE-01 이외의 서버 시스템의 접근 제한
 - DN-HE-01 사용자는 개인별 계정(ID)과 비밀번호를 사용하여 이용
- ② 서버 시스템 보안 관리
 - 운영 서버에 대한 모든 계정의 로그인 및 사용 내역을 로그 파일에 기록한 뒤 관리
 - 서버 접근 및 사용 내역을 추적할 수 있도록 로그 남김

3) 안전장치

- (1) 사용자 인증: 사용자 이메일(ID) 및 비밀번호 부여
- (2) 의료영상분석장치소프트웨어(DN-HE-01) 사용 접근 통제 및 사용자 제한

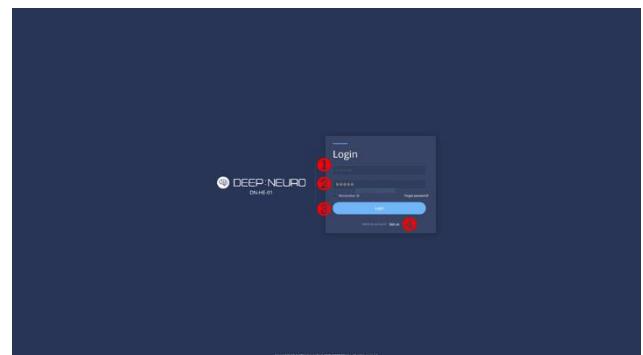
4) 성능

- (1) 정확도(Accuracy): 70% 이상

[사용방법]

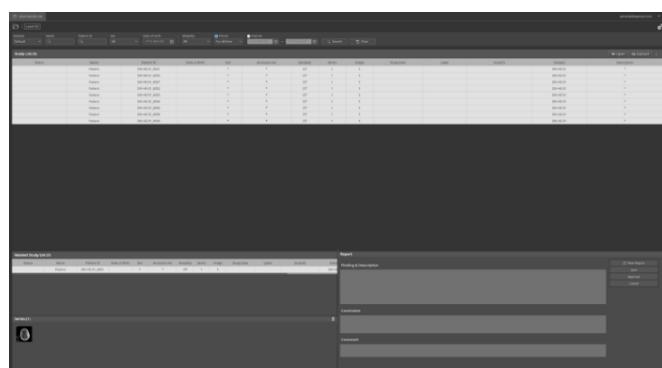
1) 제품 접속 및 로그인

- (1) 웹표준을 준수하는 브라우저에서 URL을 통하여 제품에 접속한다.
- (2) 로그인 화면에 지정된 사용자 이메일(ID)과 비밀번호를 입력하고 로그인(LOGIN) 버튼을 클릭하여 제품을 실행한다. (① → ② → ③)
※ 새로운 계정 추가가 필요한 경우 'Sign up(④)' 버튼을 클릭하여 만든 후 제품에 접속한다.

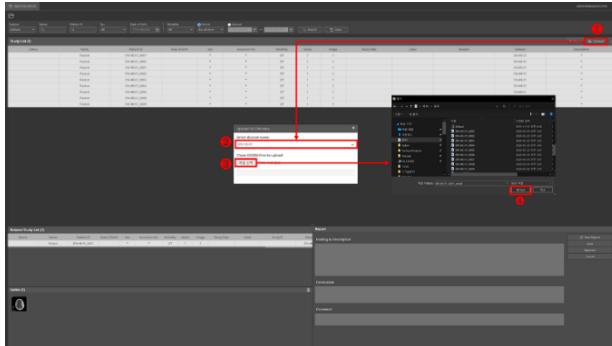


2) 영상 입력

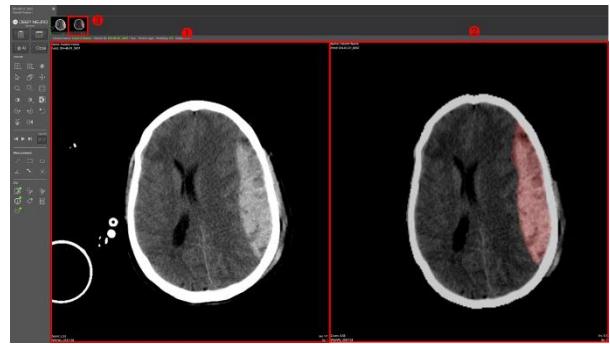
- (1) 제품 접속 시 다음과 같은 Worklist 창이 표시된다.



- (2) [Upload] 버튼(①) 클릭 후 'Select Dataset Name'의 Dataset 항목을 선택(②)하고, [파일 선택](③) – [열기](④) 버튼을 순서대로 클릭하면 선택한 영상이 'Study List'에 입력한다.

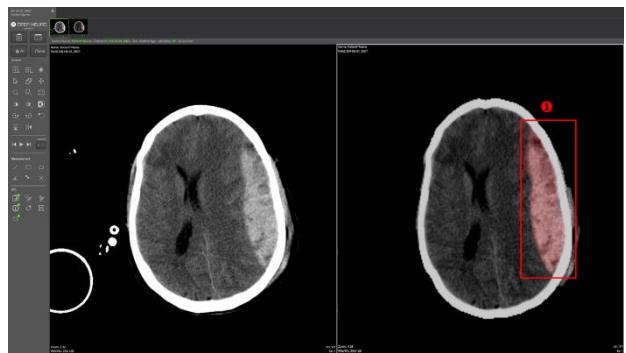


- (2) 원본 영상은 좌측(①)에 표시되며, 분석된 결과 영상은 우측(②)에 출력된다. 분석된 영상의 thumbnail은 화면 상단에 출력(③)된다.



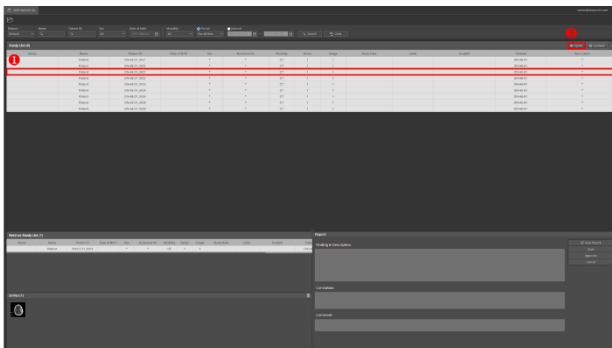
(3) 분석결과

- 두뇌 영역 중 고음영인 영역이 있다고 분석될 경우, Heatmap 형태(①)로 해당 부위의 위치를 나타낸다.
- 두뇌 영역 중 고음영인 영역이 없다고 분석될 경우, Heatmap이 표시되지 않는다.



3) 영상 조회 (Viewer)

- (1) Study List 상에서 조회하고자 하는 항목을 선택 후 더블클릭(①)하거나, [Open](②)버튼을 클릭한다.

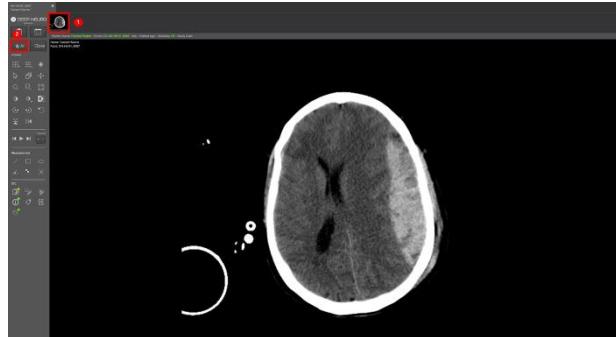


- (2) 선택한 Study 내 Series 영상의 thumbnail이 Viewer 화면 상단에 표시(①)되며, 선택한 thumbnail의 영상이 Viewer 화면에 출력(②)된다.



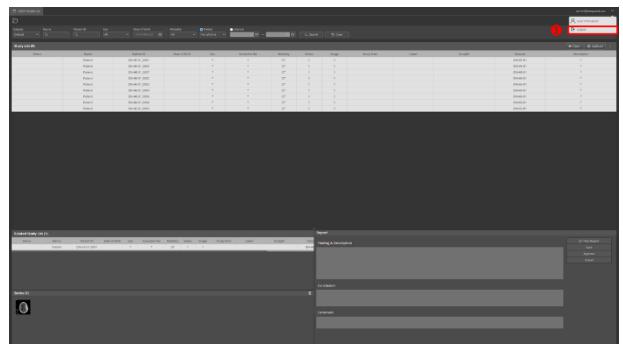
4) 영상 분석

- (1) 화면 상단에서 분석을 원하는 영상을 선택(①)한 후 좌측의 AI 버튼을 클릭하면(②) 해당 영상의 분석이 시작된다.



5) 제품종료

- (1) 사용 완료 후 로그아웃(①)한다.



6) GUI 상세 설명

표1. '분석' GUI 상세 설명

번호	GUI	상세 설명
		선택한 영상의 Report 작성, Worklist 화면으로 전환, AI 판독 및 Study Tap 종료

①		분석 내용 및 소견 등을 작성할 수 있는 Report 대화상자 출력
②		Worklist 화면으로 전환
③		선택된 영상 분석
④		현재 표시중인 Study View 종료

표 2.'Display' GUI 상세 설명

번호	GUI	상세 설명
		화면에 출력되는 영상의 레이아웃 및 크기, 음영, 회전 등을 조절
⑤		Series Layout: 여러 Series 영상을 원하는 레이아웃 형태로 출력 (1X1, 1X2, 2X2, 3X3)
⑥		Image Layout: 선택한 Series 영상 내 Image 영상을 원하는 레이아웃 형태로 출력 (1X1, 1X2, 2X2, 3X3)
⑦		- MPR (Multi-Planar Reconstruction): 선택한 영상의 Axial, Sagittal, Coronal, 3D VR(Volume Rendering) 영상을 한 화면에 나타냄 ※ 세부 내용은 '7) MPR 화면 표시 및 Labeling' 참조

⑧		Select : 레이아웃 선택
⑨		Stack Image : 마우스를 드래그하여 동일 Series 내의 영상을 빠르게 스크롤 가능
⑩		PAN Image : 마우스를 드래그하여 선택 영상을 이동시킴
⑪		Zoom Image : 마우스를 드래그하여 영상 확대 또는 축소
		Magnification: 영상 내 마우스로 클릭한 위치의 일부분을 확대
⑫		Fit the Screen: 영상을 뷰어 영역의 크기에 맞춰 확대
⑬		Adjust Window Center: 영상의 음영값 조절 - Window width 조절: 영상을 좌우 방향으로 드래그 - Window level 조절: 영상을 상하 방향으로 드래그
⑭		WW(Window Width)/WL(Window Level) Setting: Window Level을 설정 - Default(0): 기본값 - Pseudo-color: 영상의 색상 지정
⑮		- User Define: Window Width값 및 Window Center값 설정

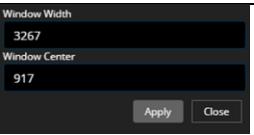
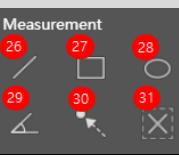
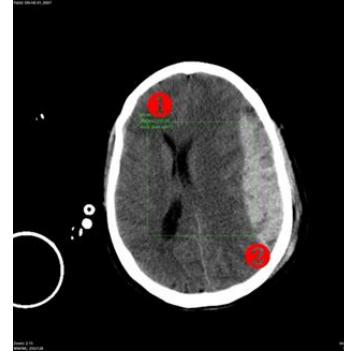
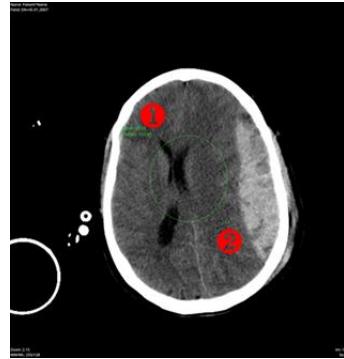
		
		※ CT, X-ray 영상의 경우 미리 지정된 preset 사용 가능 (Brain, Brain Bone, Spine, Lung, Mediastinum, Abdomen, Liver, Bone, Vessel, Pseudo-color, User Define)
⑯		Invert: 영상의 음영 반전
⑰		Counterclockwise rotation: 영상을 반시계방향으로 90°C씩 회전시킴
⑱		Clockwise rotation: 영상을 시계방향으로 90°C씩 회전시킴
⑲		Reset Image : 영상의 방향을 최초의 상태로 되돌림
⑳		Flip Vertical: 영상을 상하 반전시킴
㉑		Flip Horizontal: 영상을 좌우 반전시킴

표 3. 'Cine Box' GUI 상세 설명

번호	GUI	상세 설명
		이미지 재생, 일시정지 및 속도 조절
㉒		Go to Previous: 동일 series 내 이전 영상으로 이동
㉓		Play/Pause: 이미지를 재생 및 일시정지
㉔		Go to Next: 동일 series 내 다음 영상으로 이동
㉕		Speed : 재생 속도 선택 -조절 가능 속도(fps) : 10, 20, 30 ※ fps(Frame Per Second) : 한 영상당 넘어가는 속도를 의미함. 즉, 숫자가 클수록 재생 속도가 빠름.

표 4. 'Measurement' GUI 상세 설명

번호	GUI	상세 설명
		영상 내 특정 부위의 길이 및 픽셀값, 각도 등 측정
㉖		Line: 영상 내 특정 부위의 길이 측정 가능 (단위: mm) 길이 측정을 원하는 구간의 시작점(①)

		<p>을 마우스로 클릭 후 끝점(②)까지 - 지 드래그하여 사용</p>  <p>※ Pixel spacing 정보가 없을 경우 단위 기준을 pixels로 출력</p>
㉗		<p>Rectangle: 영상 내 특정 사각영역의 픽셀값 측정 - 측정을 원하는 구간의 시작점(①)을 마우스로 클릭 후 끝점(②)까지 드래그하여 사용</p>  <ul style="list-style-type: none"> - Mean: 사각영역 내 픽셀값의 평균 - StdDev: 사각영역 내 픽셀값의 표준 편차 - Area: 사각영역의 면적값 (mm^2)
㉘		<p>Ellipse: 영상 내 특정 원형 영역의 픽셀값 측정 - 측정을 원하는 구간의 시작점(①)을 마우스로 클릭 후 끝점(②)까지 드래그하여 사용</p>  <ul style="list-style-type: none"> - Mean: 원형 영역 내 픽셀값의 평균

		<ul style="list-style-type: none"> - StdDev: 원형 영역 내 픽셀값의 표준편차 - Area: 원형 영역의 면적값 (mm^2)
㉙		<p>Angle: 영상 내 특정 부위의 각도 측정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 각도 측정을 원하는 구간의 시작점(①)을 마우스로 클릭 후 꼭지점(②) 및 끝점(③)을 클릭하여 사용 
㉚		<p>Pixel Information: 영상 내 마우스 위치 상의 좌표정보, SP(Stored Pixel value) 및 MO(Modality pixel value)를 표시</p> <ul style="list-style-type: none"> - SP: DICOM 파일에 저장되어 있는 영상의 픽셀값 - MO: 의료영상기기에서 출력되는 영상의 픽셀값 <p>※ MO = SP * Rescale Slope + Rescale Intercept</p> 
㉛		Delete All: 영상 내 모든 측정 사항이 지워짐

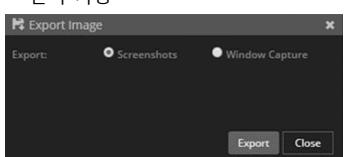
		변환 ※ On 상태에서는 GUI 상단에 녹색 원이 표시됨
㉜		<p>Zoom Sync: Image layout 내 확대/축소 사항을 동기화시킴.</p> <ul style="list-style-type: none"> - On/Off: 아이콘을 클릭하여 On/Off 변환 <p>※ On 상태에서는 GUI 상단에 녹색 원이 표시됨</p>
㉝		<p>WW/WL Sync: Image layout 내 WW (Window width) 및 WL (Window level) 을 동기화시킴.</p> <ul style="list-style-type: none"> - On/Off: 아이콘을 클릭하여 On/Off 변환 <p>※ On 상태에서는 GUI 상단에 녹색 원이 표시됨</p>
㉞		<p>Patient Information on Viewer: 영상 내 환자 정보 표시 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> - On/Off: 아이콘을 클릭하여 On/Off 변환 <p>※ On 상태에서는 GUI 상단에 녹색 원이 표시됨</p>
㉟		DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine) Tag: 영상의 DICOM Header 정보가 팝업 대화상자로 출력됨
㉛		<p>Export Image: 현재 영상 추출</p> <ul style="list-style-type: none"> - Screenshots / Window Capture 중 선택 가능 
㉜		Reference Line : Series layout 내에서 현재 출력 중인 영상의 평면들이 만나는 교선을 표시해줌

표 5. 'ETC' GUI 상세 설명

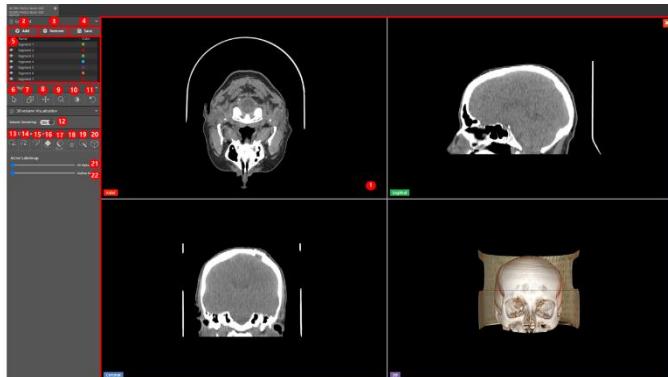
번호	GUI	상세 설명
		Image layout 내의 사이즈 등 동기화 및 정보, 영상추출 등의 기능 제공
㉙		<p>Series Sync: Image layout 내에서의 변화를 동기화시킴</p> <ul style="list-style-type: none"> - On/Off: 아이콘을 클릭하여 On/Off

7) MPR(Multi-Planar Reconstruction) 화면 표시 및 Labeling

본 제품의 'Worklist' 화면 및 'Viewer' 화면에서 Study 선택 후

버튼을 클릭하면, 선택한 Study 내 Series의 Axial, Sagittal, Coronal 및 3D VR(Volume Rendering) 영상을 한 화면에서 확인할 수 있으며, Labeling 및 영

상의 크기 · 밝기 조절 및 3D Volume rendering 등의 기능을 사용할 수 있다.
본 사항에 대한 세부 설명은 다음과 같다.



번호	GUI	상세 설명	
①	MPR Viewer		선택한 Study 내 Series의 Axial, Sagittal, Coronal, 3D VR(Volume Rendering) 영상을 한 화면에 나타냄
②	Add		라벨 추가
③	Remove		선택된 라벨 삭제
④	Save		선택된 라벨 저장
⑤	Label List		라벨 list 표시
⑥		Select	레이아웃 선택
⑦		Stack Image	마우스를 드래그하여 동일 Series 내의 영상을 빠르게 스크롤 가능
⑧		PAN Image	마우스를 드래그하여 선택 영상을 이동시킴
⑨		Zoom Image	마우스를 드래그하여 영상을 확대 또는 축소시킴
⑩		Adjust Window Center	영상의 음영값 조절 - Window width 조절 : 영상 클릭 후 좌우 방향으로 드래그 - Window level 조절 : 영상 클릭 후 상하 방향으로 드래그
⑪		Reset	디스플레이 리셋
⑫	3D Volume Visualization		3D Volume Rendering을 On/Off 시킴 ※ 초기에는 접혀져 있음. ※ Drawing 기능을 사용 중에는 'Volume Visualization' 영역은 자동으로 접힘
⑬		Freehand Scissors Add	마우스를 클릭한 상태에서 다각형 스타일로 범위를 색칠함 (다각형 안이 색칠됨)

⑭		Freehand Scissors Subtract	마우스를 클릭한 상태에서 다각형 스타일로 범위를 지움 (다각형 안의 범위가 지워짐)
⑮		Brush add	마우스를 클릭한 상태에서 포인트 단위로 직/곡선을 그림 - 드래그 : 기능의 연속 작동 - 클릭 : 포인트 색칠
⑯		Brush Subtract	마우스를 클릭한 상태에서 직/곡선으로 범위를 지움 - 드래그 : 기능의 연속 작동 - 클릭 : 포인트로 지움
⑰		Bucket Fill	경계선 안을 칠함
⑱		Erase	경계선 안을 지움
⑲		Region Growing	선택한 픽셀 값을 기준으로 유사한 값의 픽셀 영역을 자동으로 표시
⑳		Draw VOI (Volume of Interest)	마우스를 클릭하여 큐빅을 그림 ※ Axial에서 Line 하나를 그리고 Coronal 또는 Sagittal에서 Line 하나를 그리면, 그려진 2개의 라인을 이용하여 3D 큐빅을 생성함. ※ 시작점 클릭 후 종료지점을 클릭하여 종료 ※ 그려진 큐빅 내부는 채워지지 않음.
㉑	Fill Alpha		선택한 라벨 내 채워진 색의 투명도 조절
㉒	Outline Alpha		선택한 라벨의 아웃라인 투명도 조절

[보관 방법]

상온 보관 (PC 구동에 문제없는 환경)

(주)딥노이드

서울특별시 구로구 디지털로33길 55, 13층 1305호 (구로동, 이엔씨벤처드림)

타워 2차)

www.deepnoid.com

☎ 070-8250-4865

[사용 시 주의사항]

1) 일반적인 주의사항

- (1) 본 소프트웨어는 의학적으로 잘 훈련된 숙련자가 사용해야 한다.
- (2) 본 소프트웨어는 승인된 사용 목적 외에는 사용할 수 없다.
- (3) 본 소프트웨어는 의료법에 저촉되지 않는 범위에서 사용할 수 있다.
- (4) 본 소프트웨어의 오류 및 결함 발생 시 사용자는 제품을 직접 변경하지 않아야 하며, 제조사에 연락을 취하여 A/S를 요청한다.
- (5) 본 소프트웨어는 참고용 프로그램으로 의료인은 본 소프트웨어의 분석 결과에 의존해서는 아니 된다.
- (6) 본 소프트웨어의 오류 및 결함 발생 시 사용자는 제품을 직접 변경하지 않아야 하며, 제조사에 연락을 취하여 A/S를 요청한다.
- (7) 본 소프트웨어의 기대성능은 정확도(Accuracy) 70% 이상이며, 학습데이터는 다기관의 두경부 CT 영상 약 700 장으로 제조원에 의해 주기적으로 1년마다 업데이트되므로, 분석 시 본 사항을 고려해야 한다.
- (8) 본 소프트웨어의 사용과 관련된 진료기록, 환자정보의 관리 및 보안은

의료법, 개인정보보호법 등 관련법 내에서 사용하여야 한다.

2) 적용상의 주의사항

- (1) 웹 표준을 준수하는 웹 브라우저를 사용하며, 업데이트를 통해 항상 최신 버전을 유지한다.
- (2) 사용 전 반드시 PC가 네트워크 환경에 연결되어 있는지 확인한다.
- (3) 본 소프트웨어는 변형된 이미지에 대해서는 분석하지 않음을 주의해야 한다.
- (4) 본 소프트웨어는 영상에 따라 부정확한 결과가 나올 수 있음을 주의해야 한다.
- (5) 사용 시 자격을 부여받은 사용자 이메일(ID)과 비밀번호로 로그인한다.
- (6) 사용 전 사용방법을 정확하게 숙지한 후 사용하도록 한다.
- (7) 사용 완료 후 조회한 영상을 모두 닫도록 한다.
- (8) 사용 후 반드시 프로그램을 로그아웃(Log Out) 하도록 한다.
- (9) 사용 후 프로그램을 종료하고, PC의 전원을 Off 한다.

3) 경고

- (1) 환자의 영상을 검사 목적 이외에는 다운로드 및 저장하지 않는다.
- (2) 본 소프트웨어 환자 정보를 외부에 유출하지 않아야 한다.
- (3) 자격을 부여받은 사용자는 타인에게 본인의 비밀번호가 노출되지 않도록 주의한다.

[포장단위]

1 SET

[문서관리번호]

RM-002- DN-HE-01_Ko R0

[작성연월일자]

2020년 06월 09일

[허가(신고)번호]

제인 20-4749 호