사용자 매뉴얼

(Instruction for Use)

DEEP:LUNG-LN-01

Revision 0

㈜ 딥노이드

서울특별시 구로구 디지털로33길 55 13층 1305호

www.deepnoid.com

개정 이력

개정번호	개정일	개정 내용
0	2020.07.20	최초 제정

<목 차>

1. 제품 정보 ----------04
2. 소프트웨어 운영환경 ----------04
3. 사용 흐름도 ----------04
4. 사용 전 준비사항 ----------06
5. 사용 방법 ----------06
5.1 프로그램 실행 및 로그인 ----------06
5.2 메인 화면(영상 입력 전) ----------07
5.3 메인 화면(영상 입력 후) ----------08
5.4 분석 결과(AI 분석) ----------09
5.5 로그아웃 ----------10
6. 사용 시 주의사항 ----------11
7. 보관 방법 ----------12
8. 포장 단위 ----------12

1. 제품 정보

본 제품은 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 사람의 저선량 흉부 CT (Computed Tomography; 컴퓨터 단층촬영) 영상에서 폐 결절(Lung nodule) 검출여부와 폐 결절 의심부위, 폐 결절 사이즈 및 해당 부위의 결절 가능성(%)을 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어이다.

제 품 명(모델명)	DEEP:LUNG-LN-01(DL-LN-01)
품 목 명	의료영상검출분석소프트웨어
품목허가번호	제허 20-578 호
Version	1.0
S/N	DN-C-0001
Lot no.	DN-C-20190923-01

2. 소프트웨어 운영 환경

항목	권장 사양
CPU	Intel Core i7 Processor 이상
RAM	16GB 이상
HDD	512GB 이상
OS	Windows 7 이상 또는 리눅스(Linux) 등의 운영체제가 설치된 일반적인 PC 환경
Display	해상도 1920 X 1080 이상
웹 브라우저	Chrome 69.0 이상 또는 Firefox 69.0 이상
기타	네트워크를 통한 서버 접속이 가능한 환경

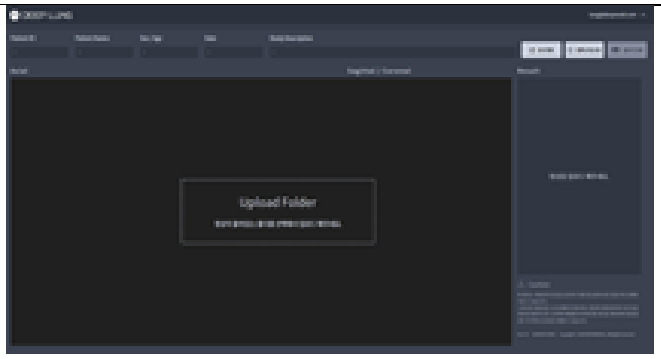
3. 사용 흐름도

로그인 화면

: 사용자 ID와 비밀번호를 입력하여 제품에 로그인합니다.

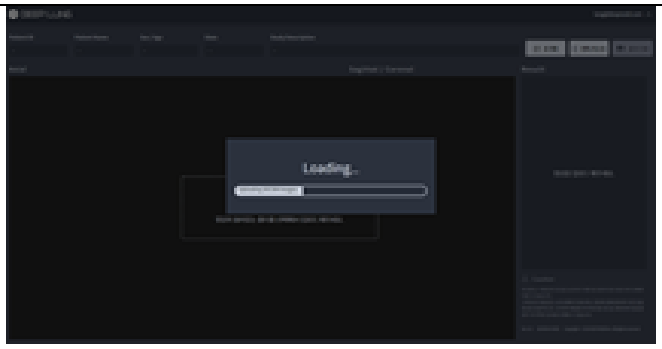
메인 화면(영상 입력 전)

: 사용자의 기본정보 수정 또는 로그아웃이 가능하며 제품에 영상을 업로드할 수 있습니다.



메인 화면 (영상 입력 후)

: 업로드 영상의 환자 정보 표시 및 AI 분석 결과가 출력됩니다.



분석 결과(AI 분석)

: 선택한 영상의 AI 분석 결과 화면입니다. 분석 결과를 Axial, Sagittal, Coronal로 구분하여 폐결절 의심부위를 확인할 수 있습니다.

4. 사용 전 준비사항

(1) 사용하고자 하는 컴퓨터의 전원을 켭니다.

(2) 사용하고자 하는 컴퓨터의 네트워크 및 인터넷 연결 유무를 확인합니다.

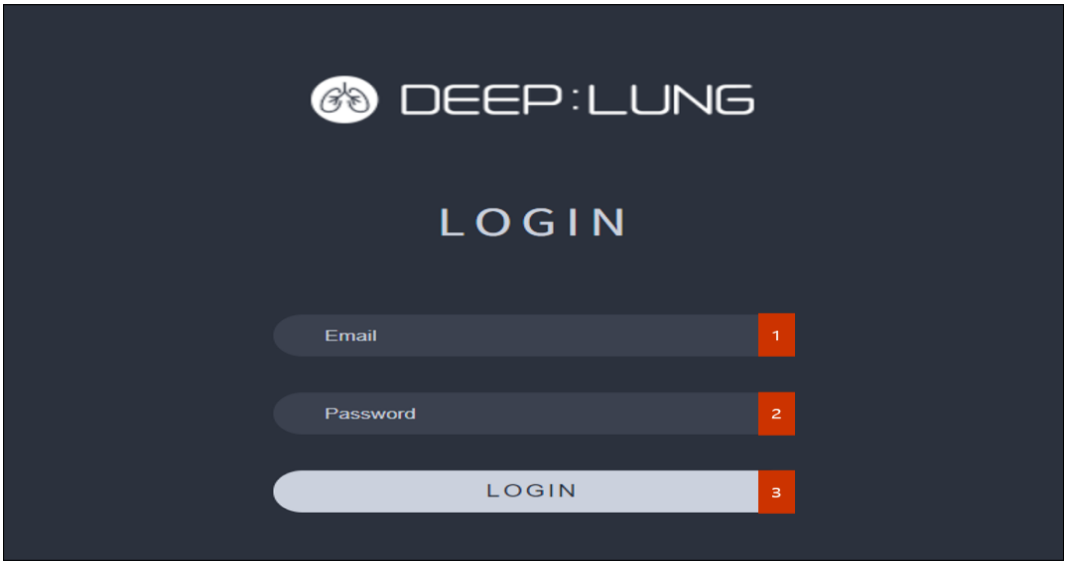
5. 사용 방법

5.1 프로그램 실행 및 로그인

① 윈도우(OS)를 실행시킨 후 Web Browser(웹 브라우저)를 실행시킵니다.

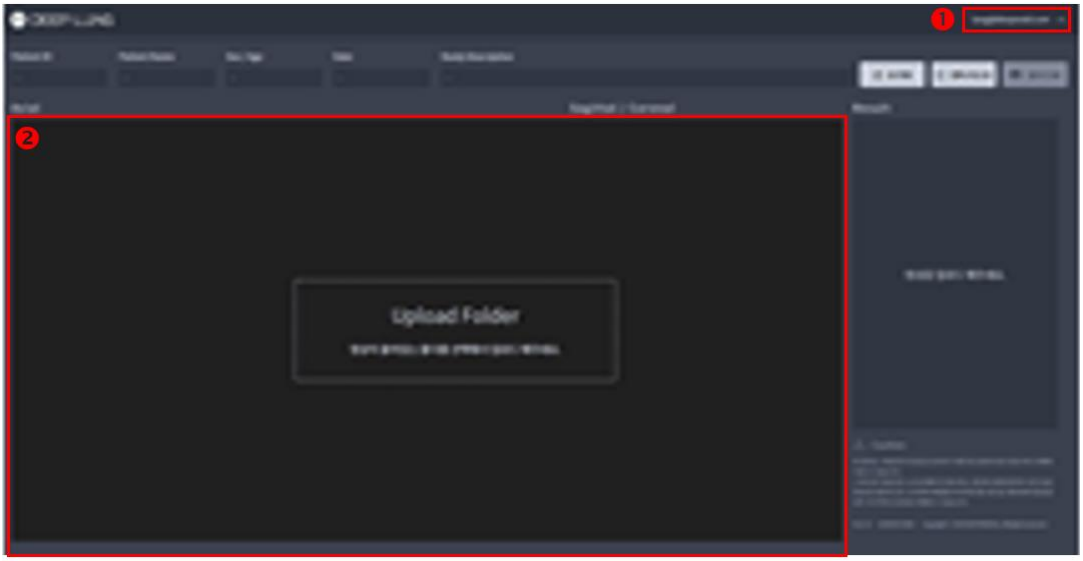
② DEEP:LUNG-LN-01 제품의 URL로 접속합니다.

③ DEEP:LUNG-LN-01 로그인(Login) 화면이 뜨면 사용자 ID(E-mail)와 비밀번호를 입력 후 로그인(Login) 버튼을 눌러 DEEP:LUNG-LN-01 제품에 접속합니다.



5.2 메인 화면(영상 입력 전)

로그인 시 메인 화면이 보여지며 본 화면에서 로그인한 사용자의 정보 확인 및 판독을 원하는 저선량 흉부 CT 영상을 업로드 할 수 있습니다.



① User Information: 로그인한 사용자의 ID (이메일) 정보가 표시되며, 클릭 시 기본정보 수정 또는 로그아웃이 가능합니다.

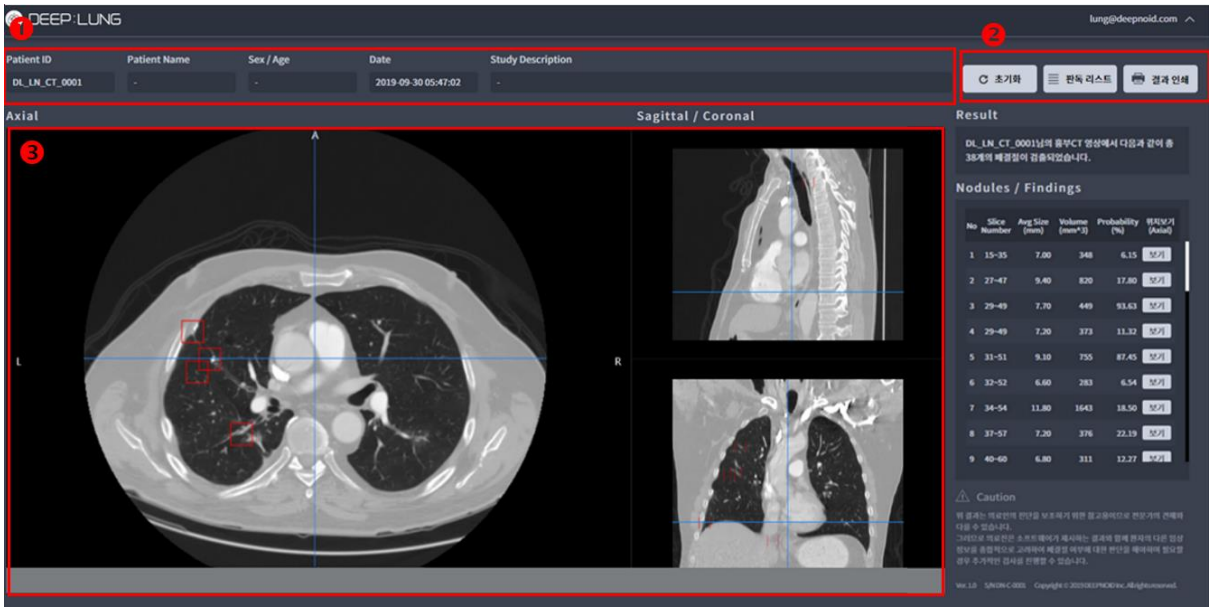
② Upload Folder: 판독을 원하는 저선량 흉부 CT 영상 폴더를 윈도우탐색기에서 Drag & Drop으로 가져오면 영상이 입력됩니다.

5.3 메인 화면(영상 입력 후)

Upload Folder에 저선량 흉부 CT 영상을 입력하게 되면 자동으로 해당 영상의 분석이 진행되고, 분석된 결과를 Axial, Sagittal, Coronal로 구분하여 표시됩니다.

분석된 결과는 초기화, 재 조회 및 인쇄가 가능합니다.

메인 화면(영상 입력 후)은 다음과 같이 3 영역으로 구분됩니다.



① Patient's Information : 익명화 된 환자정보에 대한 항목이 표시

② 기타 기능 : 분석된 영상의 초기화, 재 조회 및 인쇄 기능

- 초기화

  버튼 클릭 시 현재 보여지는 분석 영상을 초기화하고 영상 입력 전 메인 화면 상태로 돌아갑니다.

- 판독 리스트

  제품을 통해 분석된 영상의 목록을 볼 수 있으며 목록에서 영상 선택 시 해당 영상의 결과를 재 조회할 수 있습니다.

- 결과 인쇄

  버튼 클릭시 현재 보여지는 결과화면을 인쇄할 수 있습니다.

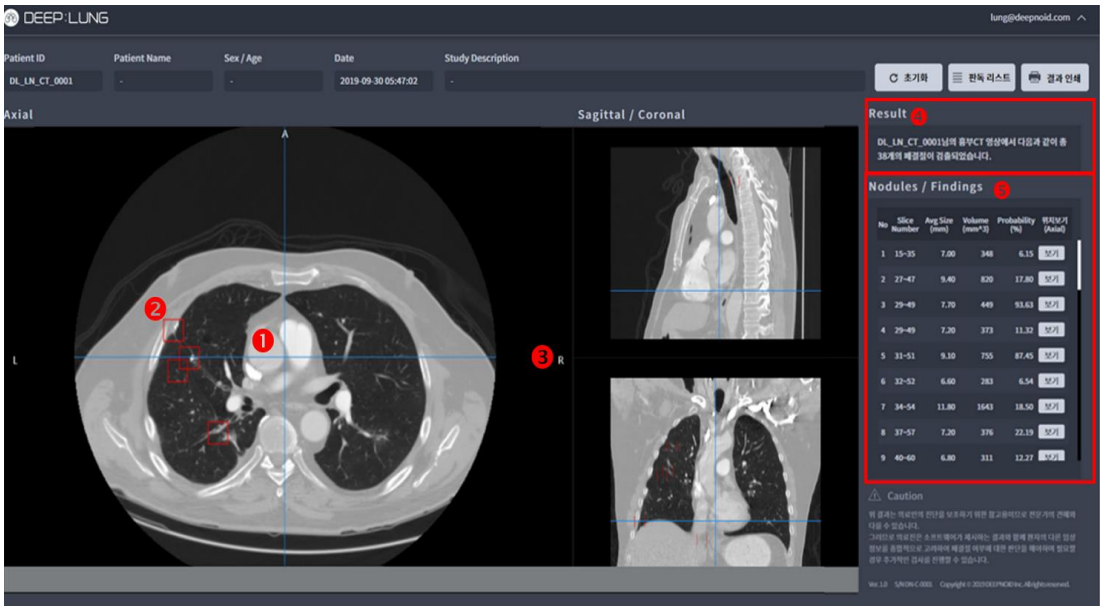
③ 결과 영상 : 분석된 결과를 Axial, Sagittal, Coronal로 구분하여 표시

5.4 분석 결과(AI 분석)

분석 결과는 Axial, Sagittal / Coronal에 각각 표시되며 폐 결절 의심부위가 있는 경우 BOX 와 '[ ]' 또는 '■'로 표시됩니다.

의심되는 이상부위가 없을 경우에는 표시되지 않고 'Result'에 검출되지 않았다는 진단 문구가 표기됩니다.

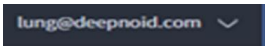
분석 결과는 다음과 같은 기능으로 구성되어 있습니다.



번호	명칭	세부 설명
①	Crosshair	마우스 좌측 클릭 또는 Drag를 통하여 Crosshair의 위치를 변경할 수 있습니다.
	Box	병변(으로 의심되는) 위치를 표시합니다. - Axial : Bonding box로 표시 - Sagittal / Coronal : '[ ]' 또는 '■'로 표시 ※ 본 제품은 여러 슬라이스를 통합하여 영상을 출력하므로, 해당 슬라이스에서 보여주는 병변 의 부위에 따라 '[ ]' 또는 '■'로 표시됩니다. 이는 해당 병변의 차이를 나타내므로 제품의 이상이 아닙니다.
③	슬라이스 이동	마우스 휠을 통해, 슬라이스를 이동할 수 있습니다.
④	Result	폐 결절로 의심되는 검출 결절의 개수를 표시합니다.

⑤	분석 결과 리스트 (Nodules / Findings)	검출된 폐 결절의 Slice Number, Size, Probability (결절 가능성) 등의 결과 리스트를 표시합니다. - Slice Number: 폐 결절 의심 부위의 z축 슬라이스 위치 정보 - Avg Size(mm): 폐 결절의 평균 길이 정보 - Volume(mm^3): 폐 결절의 평균 볼륨 정보 - Probability(%): 결절로 의심되는 정도

5.5 로그아웃

제품 사용 완료 후 제품 화면 우측 상단의 

의 오른쪽의
버튼을 클릭하여 Logout 합니다.

6. 사용 시 주의사항

(1) 일반적인 주의사항

① 본 소프트웨어는 저선량 흉부 CT 영상에서 영상의학전문의사의 폐 결절 진단에 도움을 주기 위한 보조장치이다.

② 본 소프트웨어는 의학적으로 잘 훈련된 숙련자가 사용해야 한다.

③ 본 소프트웨어는 승인된 사용 목적 외에는 사용할 수 없다.

④ 본 소프트웨어는 의료법에 저촉되지 않는 범위에서 사용할 수 있다.

⑤ 본 소프트웨어의 오류, 결함 발생 및 사이버 보안 위협 탐지 시 사용자는 제품을 직접 변경하지 않아야 하며, 제조사에 연락을 취하여 A/S를 요청한다.

⑥ 의료인은 본 소프트웨어의 판독결과에서 의존해서는 아니되며, 환자의 다른 임상정보를 포함하여 체계적인 검토와 분석을 하여 진단결정을 해야 한다.

⑦ 본 소프트웨어의 기대성능은 임상적 민감도 67% 이상 및 임상적 특이도 85% 이상이며, 학습데이터는 다기관의 저선량 흉부 CT 영상 약 3,000장으로 제조원에 의해 주기적으로 1년마다 업데이트되므로, 진단결정 시 본 사항을 고려해야 한다.

⑧ 본 소프트웨어의 사용과 관련된 진료기록, 환자정보의 관리 및 보안은 의료법, 개인정보보호법 등 관련법 내에서 사용하여야 한다.

(2) 사용 전 주의사항

① 웹 표준을 준수하는 웹 브라우저를 사용하며, 업데이트를 통해 항상 최신버전을 유지한다.

② PC가 네트워크 환경에 연결되어 있는지 반드시 확인한다.

③ 자격을 부여 받은 사용자 이메일(ID)과 비밀번호로 로그인한다.

④ 자격을 부여 받은 사용자는 타인에게 본인의 비밀번호가 노출되지 않도록 주의한다.

(3) 사용 중 주의사항

① 본 소프트웨어는 저선량 흉부 CT 영상 (DICOM 파일 형식)만을 사용해야 한다.

② 사용자는 환자의 개인 정보가 외부로 유출되지 않도록 반드시 익명화된 영상을 입력해야 한다.

③ 본 소프트웨어는 변형된 이미지에 대해서는 분석하지 않음을 주의해야 한다.

④ 본 소프트웨어는 영상에 따라 부정확한 결과가 나올 수 있음을 주의해야 한다.

(4) 사용 후 주의사항

① 사용 완료 후 조회한 영상을 모두 닫도록 한다.

② 사용 후 반드시 프로그램을 로그아웃(Log Out) 하도록 한다.

③ 프로그램을 종료하고, PC의 전원을 Off 한다.

7. 보관 방법

상온 보관 (PC 구동에 문제없는 환경)

8. 포장 단위

1 SET