



ONCOSTUDIO

Por favor, leia o manual do software cuidadosamente antes de usar.

Software para Processamento de Imagens Médicas

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A MVW LTDA não se responsabiliza por danos, ferimentos ou qualquer responsabilidade jurídica incorrida pelo uso indevido ou não indicado do produto.

COMPOSIÇÃO

Não possuem materiais que integram acessórios do produto e entram em contato com o paciente/operador.

FINALIDADE DE USO

O OncoStudio fornece contorno automático baseado em deep learning dos órgãos de risco no formato DICOM-RT a partir de imagens de tomografia computadorizada (CT).

Este software pode ser utilizado como um contorno inicial para que os clínicos o confirmem no departamento de oncologia radioterápica para o planejamento do tratamento ou por outros profissionais que necessitem de uma máscara segmentada dos órgãos.

- Contorno por deep learning de Cabeça e Pescoço, Tórax, Abdômen e Pelve**
 - Gera a estrutura DICOM-RT dos objetos contornados**
 - Contorno Manual**
 - Recebe, transmite, armazena, recupera, exibe e processa imagens médicas e objetos DICOM retração tricotado, feito de 100% algodão, para retração gengival temporária.**
-



MODELOS COMERCIAIS

Nome comercial: OncoStudio

Modelo comercial: OS-01

Versão 2.0.0.

Número da Regulamentação: 21 CFR 892.2050

Código de Classificação do Produto: QKB

Classe do Dispositivo: Classe II

Painel de Revisão 510(k): Radiologia

DESCRIÇÃO DO SOFTWARE

OncoStudio é um software independente que fornece contorno automático baseado em deep learning para órgãos de risco em formato DICOM-RT a partir de imagens de TC.

Este software pode ser utilizado como contorno inicial para que os clínicos o confirmem no departamento de oncologia radioterápica para o planejamento do tratamento, ou em outras áreas onde seja necessária uma máscara segmentada dos órgãos.

- Contorno por deep learning de Cabeça e Pescoço, Tórax, Abdômen e Pelve;
- Geração de estrutura DICOM-RT dos objetos contornados;
- Contorno manual;
- Recebimento, transmissão, armazenamento, recuperação, exibição e processamento de imagens médicas e objetos DICOM.

Também possui as seguintes funções gerais:

- Gerenciamento de pacientes;
 - Revisão de imagens processadas;
 - Abertura e salvamento de arquivos.
-



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O OncoStudio (2.0.0) é utilizado para pacientes que necessitam de radioterapia em instalações de saúde com sistemas operacionais Windows 10 ou 11. Ele se comunica de forma bidirecional ou unidirecional com simulador de TC, TPS e PACS.

Portanto, o OncoStudio (2.0.0) fornece as seguintes funções de segurança:

- Windows DPAPI, SHA-256, PKCS#1, Codificação Base64, Regras e Política de Senha, Gerenciamento de Usuários, Prevenção de tentativas sequenciais de autenticação malsucedidas, Privilégios escalonados (acesso baseado em função), Lista negra e lista branca, Registro e Alarme (mensagem), Procedimento de handshake no protocolo DICOM, Transfer Syntax, Método controlado de atualização, Assinatura de código, Gerenciamento de licença.

Instalação:

1.0 A OncoSoft Co., Ltd informa aos clientes quando podem fazer o download de um produto ou quando precisam atualizá-lo, por meio de e-mail eletrônico ou ligação telefônica em casos urgentes.

1.1 A OncoSoft Co., Ltd faz o upload do “OncoStudio Setup” em um bucket AWS S3.

1.2 A OncoSoft Co., Ltd solicita informações sobre se os usuários podem utilizar uma rede pública em um computador de uso geral onde este produto será instalado.

1.3 No caso de não ser possível utilizar redes públicas, o engenheiro da OncoSoft Co., Ltd vai até os hospitais (clientes) ou fornece aos usuários o manual de instalação (OCST-ISM-01, Rev.3) e a URL de onde os arquivos podem ser baixados, por meio de e-mail eletrônico.

1.4 No caso de ser possível utilizar redes públicas, a OncoSoft Co., Ltd fornece aos usuários a URL para download dos arquivos por e-mail eletrônico. Além disso, o engenheiro da OncoSoft Co., Ltd fará a instalação no computador de uso geral dos usuários via Teamviewer.

1.5 O usuário deve verificar se a versão do produto solicitado é a apropriada.



Entretanto, se ocorrerem problemas de cibersegurança em nosso produto, podemos verificar a situação via AWS ou após o carregamento do produto. O produto não funcionará porque a função de assinatura de código do software será comprometida pelo ataque.

1.6 Caso os usuários tenham problemas com a instalação, por favor, entrem em contato conosco...

Preparação antes de usar o programa

2.0 Certifique-se de que o computador onde o produto está instalado esteja devidamente ligado.

2.1 Certifique-se de que o computador onde o produto está instalado esteja conectado à rede.

2.2 Verifique se os periféricos do computador (monitor, teclado, mouse) estão funcionando corretamente.

2.3 Verifique se o computador e as configurações de exibição correspondem às configurações recomendadas.

2.4 Confirme se o AE Title e a Porta deste produto estão registrados em outros dispositivos que realizarão a comunicação de rede DICOM.

2.5 Certifique-se de que há espaço de armazenamento suficiente no disco rígido.

2.6 Antes do uso, leia este manual cuidadosamente e assegure-se de que apenas os usuários especificados neste manual operem o produto.

2.7 Implemente controle de acesso para garantir que apenas usuários autorizados possam utilizar o dispositivo médico.

2.8 Não exclua os drivers instalados com o OncoStudio.

2.9 Arquivos que não estejam em conformidade com o padrão DICOM não podem ser visualizados.

2.10 Imagens de TC que não estejam em conformidade com o padrão DICOM, como aquelas com orientações ou posturas não padronizadas, não podem ser segmentadas automaticamente.



2.11 Se a orientação do eixo de reconstrução não for transversal, o arquivo não poderá ser visualizado.

COMPATIBILIDADE, INTEROPERABILIDADE E COMUNICAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O OncoStudio utiliza o protocolo DICOM para comunicação com outros dispositivos e softwares médicos. Ele pode receber e enviar dados via DICOM, facilitando a integração com sistemas como PACS (Picture Archiving and Communication System), TPS (Treatment Planning System) e Simuladores de TC (Tomografia Computadorizada).

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS E RECOMENDÁVEIS

Para a operação do programa, são recomendadas as seguintes especificações:

- CPU 4 núcleos físicos ou superior
- RAM 32 GB ou superior
- HDD 1 TB ou superior
- VGA 16 GB ou superior
- Display 1920×1080 ou superior
- Sistema Operacional Windows 10, Windows 11

ARQUITETURA DE SOFTWARE

1. Software Autônomo:

- O OncoStudio é descrito como um software autônomo, o que significa que ele pode funcionar independentemente, sem a necessidade de servidores externos, embora se integre a outros sistemas como PACS e TPS.

2. Requisitos do Sistema:

- Para o funcionamento do OncoStudio, ele requer um sistema operacional Windows 10 ou Windows 11, com requisitos mínimos de hardware (processador de 4 núcleos,



32 GB de RAM, 1 TB de HDD, entre outros), o que indica que o software foi desenvolvido para ser executado em máquinas locais, geralmente em ambientes hospitalares ou clínicos.

3. Processamento de Imagens DICOM:

- O OncoStudio lida com imagens DICOM, permitindo a visualização e segmentação automática dessas imagens com o uso de algoritmos de aprendizado profundo. A segmentação é feita em imagens de tomografia computadorizada (TC) e outros formatos de imagens médicas.

4. Módulos de Funcionalidade:

- A arquitetura do software pode ser vista como um conjunto de módulos independentes que permitem diferentes funções:

Segmentação Automática: Com base em aprendizado profundo, o software pode segmentar automaticamente imagens médicas, identificando órgãos e estruturas específicas.

Segmentação Manual: O software também permite que os usuários realizem segmentações manuais com ferramentas específicas (como ferramentas de contorno, pincel, caneta, entre outras).

Busca e Armazenamento de DICOM: O software tem um módulo que permite buscar e armazenar imagens DICOM localmente ou remotamente, com a capacidade de interagir com servidores DICOM usando o protocolo SCP.

Visualizador DICOM: Um visualizador interno permite visualizar imagens em 2D e 3D, com funcionalidades para ampliar, reduzir, panorâmica e manipulação de cores e contraste.

5. Integração com Outros Sistemas (PACS, TPS):

- O OncoStudio se comunica com outros sistemas de diagnóstico e tratamento como PACS e TPS. Ele usa o protocolo DICOM para a troca de informações de



imagens e metadados entre o OncoStudio e esses sistemas, permitindo um fluxo de trabalho contínuo.

PLATAFORMA

PC – Software Standalone

PC – Software para Web

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA

Configurações do Windows > Atualização e Segurança > Segurança do Windows

- > Proteção contra vírus e ameaças
- > Ameaças atuais: realizar “verificação” quando necessário.
- > Configurações de proteção contra vírus e ameaças: ativar todas.
- > Atualizações de proteção contra vírus e ameaças: executar “atualizar” quando necessário.
- > Proteção contra ransomware: ativar.
- > Proteção de firewall e de rede: ativar.
- > Controle de aplicativos e do navegador: manter as configurações padrão.
- > Segurança do dispositivo: ativar.

O OncoStudio deve sempre manter a versão de programa autorizada.

Tenha cuidado para não divulgar a senha da conta do OncoStudio ao criá-la ou ao inseri-la.

Siga a política e as regras de senha estabelecidas.

Tenha cautela ao utilizar os recursos “Lembrar-me” e “Login automático” na Seção 14.1 – Login. Esses recursos podem permitir



acesso não autorizado, e qualquer uso indevido será registrado na conta logada. Os dados de saída do OncoStudio incluem arquivos que garantem a integridade; portanto, modificações ou adulterações nesses dados podem impedir a abertura dos arquivos DICOM.

O administrador deve gerenciar a Database Key.

Utilize sempre a Criptografia de Arquivos DICOM (Seção 14.5 – Segurança). Caso esteja desativada, a integridade dos arquivos DICOM não poderá ser garantida.

A porta do OncoStudio é 4001, a qual suporta comunicação bidirecional. Os usuários podem proteger as funções principais do dispositivo ativando ou desativando as comunicações especificadas. Deve ser permitido funcionar como ponto de comunicação bidirecional ou unidirecional, conforme a permissão do usuário para envio, recebimento ou ambos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções para o uso do programa

1. Ao utilizar imagens segmentadas automaticamente, revise as imagens segmentadas no visualizador para verificar sua adequação antes do uso.
2. Não edite arbitrariamente os arquivos de configuração do programa nem altere seus caminhos.
3. Caso sinta fadiga devido ao uso prolongado do programa, faça uma pausa por um período adequado de tempo.
4. Após o uso, salve seu trabalho e feche corretamente o programa e, se possível, faça logoff do Windows.



- 5. Ao transmitir ou importar imagens, o processo de conversão de imagens DICOM e a análise do cabeçalho DICOM podem levar algum tempo.**
- 6. Executar outros softwares simultaneamente com este dispositivo médico no computador pode reduzir o desempenho geral do PC.**
- 7. Se o produto estiver em execução em segundo plano, o uso elevado de CPU e GPU pode reduzir o desempenho geral do PC.**

Precauções e Avisos de Segurança do Programa:

- 1. Bloqueie o Windows e gerencie as autorizações.**
- 2. Se o computador com o OncoStudio instalado não for utilizado por um determinado período, a tela de bloqueio deve ser ativada automaticamente.**
- 3. O OncoStudio só pode ser executado a partir da conta do Windows na qual foi instalado. Mesmo que seja copiado para outra conta no mesmo computador, não funcionará, portanto é essencial gerenciar a senha dessa conta com segurança.**
- 4. Recomenda-se que as instituições médicas gerenciem e alterem periodicamente a configuração de bloqueio de tela do sistema operacional Windows, de acordo com sua política, para proteger o OncoStudio contra acessos não autorizados e salva guardar os dados dos pacientes.**
- 5. O OncoStudio deve ser acessado e utilizado apenas por usuários autorizados em um espaço autorizado (isolado).**
- 6. O ambiente em que o OncoStudio está instalado deve estar isolado de acessos externos não autorizados à internet e não deve possuir conexão via VPN.**
- 7. Não permitir conexão com portas físicas (Ethernet, USB) nem exposição de redes (porta deste produto).**



8. O OncoStudio deve ser executado sempre com o Windows Defender ativo e configurado com o valor padrão (Painel de Controle > Sistema e Segurança > Windows Defender).

CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Se o computador com o software instalado estiver conectado à rede sob as seguintes condições, ele poderá estar exposto ao risco de softwares maliciosos:

- Quando houver risco de invasão de código malicioso na rede;**
- Quando as configurações de antimalware e firewall do Windows Defender não forem atendidas;**
- Se o computador com o software instalado for infectado por um vírus, o uso normal do software pode se tornar impossível e a integridade dos dados armazenados pode ser afetada.**

Em caso de ameaça, desconecte o computador do software da rede e desligue-o imediatamente.

VERSÕES ASSOCIADAS AO SOFTWARE

Manual: 2.0.0

Projeto: 2.0.0

Software: 2.0.0

INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- OncoStudio é operado em sistema operacional Windows. O Windows OS possui normalmente um ciclo de vida útil esperado (Expected Service Life – ESL) de 3 anos,



o qual é estendido por meio de lançamentos de novas versões. Assim, nosso dispositivo também possui um ciclo de vida útil esperado (ESL) que acompanha o Windows OS e continua a oferecer suporte por meio de novas versões lançadas.

- **Lista SBOM** (O formato legível por máquina – json está incluído no OncoStudio Setup): Suporte limitado. A Oncosoft Co., Ltd. Não possui direito de modificar e distribuir estes softwares de código aberto. Portanto, verificaremos regularmente vulnerabilidades nesses softwares e, ou implementaremos medidas de proteção para as partes problemáticas, ou utilizaremos a nova versão fornecida pelo distribuidor. Uma determinada versão do componente do dispositivo será suportada até que sua segurança seja mantida ou até que uma nova versão seja distribuída.

- **ITK 5.4.0**
- **VTK 9.3.0**
- **DCMTK 3.6.6**
- **Boost 1.79.0**
- **OpenCV 4.9.0**
- **OpenSSL 3.4.0**
- **Elastix 5.2.0**
- **Qt6 6.6.1**
- **Torch 2.1.1**
- **SQLite 3.45.3**

Fabricante: Oncosoft, Inc. LTD INDUSTRIA COREANA

Endereço: 2F, 3F, 4F floor, 37, Myeongmul-gil, Seoudaemun-gu, Seoul, Republic of Korea

Importado e distribuído por: MVW LTDA

- CNPJ: 46.041.696/0001-03
- Av Antonio Joaquim Mendes – 1726 – Jardim Carlos Gomes - Pirassununga - SP
- Brasil – CEP:13633-037



- Fale conosco: sac@mvwtrading.com.br
- Site: www.mvwtrading.com.br
- Responsável Técnico: Mauro Rodrigo Vieira – CRQ IV – 04366291 – SP

REGISTRO ANVISA:

- **Nº 82696710038**