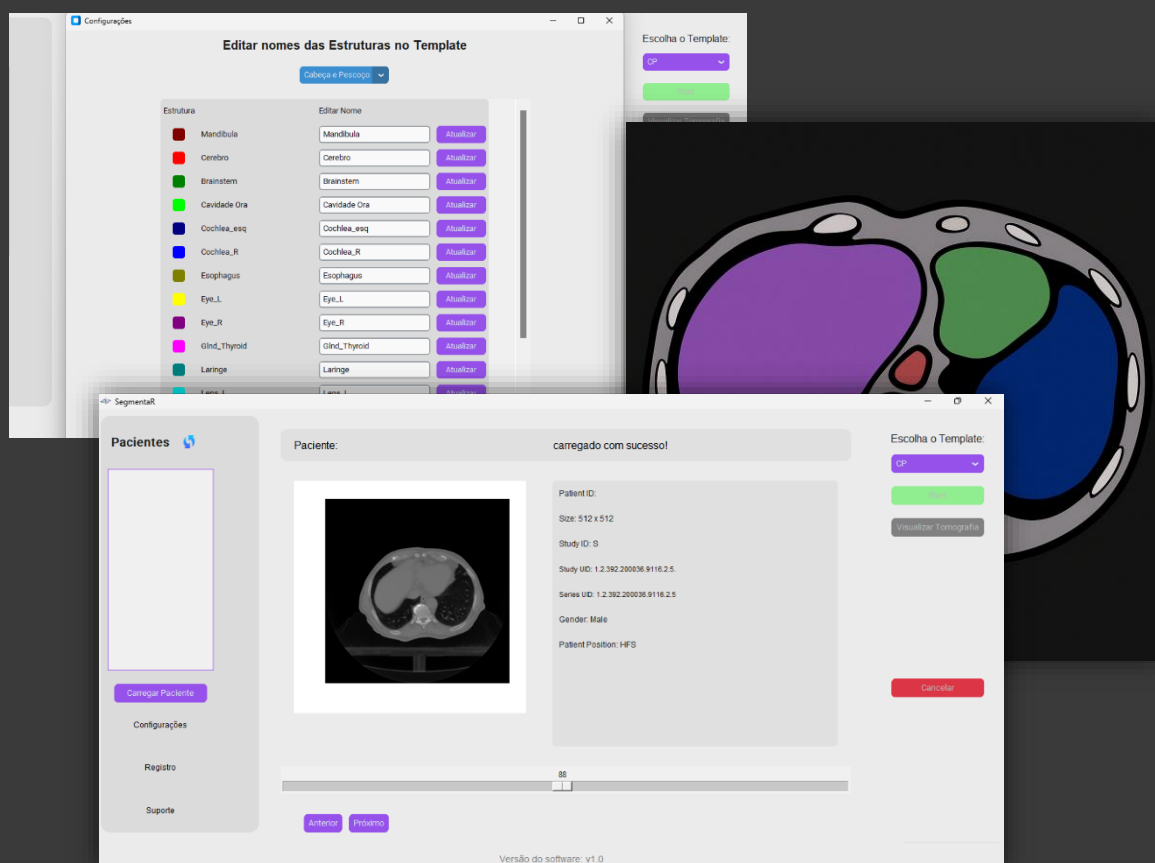


Instruções de Uso



Sobre este documento:

Este documento fornece uma descrição das principais especificações e configurações do hardware, software e dos requisitos adicionais, a fim de garantir a execução bem-sucedida de todas as funcionalidades do **SegmentaR v1.0.0 rev1.0**.

INSTRUÇÕES DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC N° 751/2022, RDC 431/20 e documentos complementares)

Nome Técnico:

Software para Processamento de Imagens Médicas

Nome Comercial:

SegmentaR

Fabricante Legal:

Silva Ray Software LTDA -CNPJ 58.201.638/0001-70

Rua Christiano Steffen, 280 Indaiatuba – SP, CEP 13330-270

Responsável Técnico: Ueslen Santos da Silva

Registro na ANVISA N°: [NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO]



SegmentaR

Versão 1.0.0

Manual do Usuário do Software – Revisão 1.0

Copyright 2025, Silva Ray Software LTDA. Todos os direitos reservados.

SUMÁRIO

1. Informações Gerais

- 1.1 Dados para contato e informações legais
- 1.2 Símbolos Utilizados

2. Descrição

- 2.1 Treinamento

3. Arquitetura do Sistema e Interoperabilidade

4. Contraindicações

5. Requisitos Técnicos

6. Segurança/Cibersegurança e Proteção de Dados

7. Instalação do SegmentaR

8. Interface de Usuário e Fluxo de Trabalho

- 8.1 Primeiro Acesso e Liberação do Computador
- 8.2 Realizar Login no Software
- Imagem 1 – Tela de Login
- Imagem 2 – Tela Principal do SegmentaR
- Imagem 3 – Verificação de Login para Acesso Restrito ao Painel Administrativo
- Imagem 4 – Edição de Nomes das Estruturas no Template
- Imagem 5 – Tela de Registro (Informações da Empresa e ANVISA)
- Imagem 6 – Tela de Suporte
- Imagem 7, Imagem 8 – Carregamento de Paciente após Inserção dos Slices
- Imagem 9 – Visualização dos Slices e Metadados DICOM
- Imagem 10, Imagem 11 – Seleção de Template de Segmentação
- Imagem 12 – Segmentação em Andamento (Passo 3/5)
- Imagem 13 – Segmentação Concluída
- Imagem 14 – Visualização da Tomografia com Estruturas Segmentadas
- Imagem 15 – Indicação de Segmentação Concluída na Lista de Pacientes

9. Fluxo de Trabalho (*End-to-End*)

10. Manutenção, Atualizações e Suporte

11. Conclusões e Observações

Anexo A – Lista de Estruturas



1. Informações Gerais

Finalidade Pretendida: Auxiliar profissionais da saúde no processo de delineamento de estruturas anatômicas saudáveis em imagens de tomografia computadorizada, para fins de visualização e identificação de órgãos em radioterapia.

1.1 Dados para contato e informações legais

a. Dados para contato

Suporte Técnico:

Caso não encontre as informações desejadas neste manual ou tenha dúvidas durante o uso do SegmentaR, entre em contato com o suporte técnico:

Região	Telefone	E-mail
Brasil	19) 99792-9729	suporte@silvaraysoftware.com

b. Comunicação com o fabricante

Para envio de sugestões de melhoria ou relato de erros, envie uma mensagem para: suporte@silvaraysoftware.com

c. Direitos autorais

Este manual contém informações protegidas por direitos autorais. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou distribuída sem autorização formal da Silva Ray Software LTDA.

d. Público-alvo

O SegmentaR é destinado a profissionais da área médica, como físicos médicos, dosimetristas e radio-oncologistas, com familiaridade com imagens médicas e rotinas de radioterapia.

e. Conformidade com padrões internacionais e nacionais

O SegmentaR foi desenvolvido em conformidade com os seguintes padrões:

- **IEC 62304** – Ciclo de vida do software para dispositivos médicos.



- **IEC 62366** - requisitos de usabilidade para o desenvolvimento de dispositivos médicos
- **ISO 13485:2016** – Sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos.
- **Lei nº 13.709:2018 (LGPD)** – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.
- **ISO 14971**- riscos associados a dispositivos médicos
- **Padrão DICOM** – Interoperabilidade e formatação de imagens médicas.
- **RDC nº 657/2022** – Requisitos para software como dispositivo médico.
- **RDC nº 16/2014** – Boas práticas de fabricação de produtos para saúde.
- **RDC nº 751/2022** – Requisitos para registro de dispositivos médicos.
- **RDC nº 185/2001 (substituída por 751/2022)** - Regulamento Técnico, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos.
- **RDC nº 431/2020** - Carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa.
- **RDC 546/2021 (aprimorada por RDC 848/2024)** - Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde
- **RDC 665:2022** – Boas práticas de fabricação de produtos médicos.

1.2 SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado
	Aviso: informações críticas sobre segurança e riscos à saúde
	Cuidado: pode resultar em falhas do sistema ou perda de dados
	Observação: informações complementares úteis ao usuário

Advertências e Precauções

- O SegmentaR é uma ferramenta de apoio. A decisão clínica deve sempre ser feita por um profissional qualificado.
- Não interromper o processo durante a inferência.
- Segmentações automáticas devem ser revisadas antes do uso clínico



2. Descrição

SegmentaR é um software local de segmentação de imagens médicas projetado para uso com imagens DICOM na radioterapia. Este documento descreve as especificações técnicas, os requisitos operacionais e as medidas de segurança para orientar seu uso e implantação nos ambientes dos clientes. O design foca na simplicidade, confiabilidade e conformidade com as leis nacionais de proteção de dados.

2.1 Treinamento

Treinamento Silva Ray Software

Antes de utilizar o sistema, todos os usuários devem passar por um programa de treinamento conduzido por um profissional qualificado e especialista da Silva Ray Software, com o objetivo de garantir a utilização segura, adequada e de todos os recursos do software.

3 Arquitetura do Sistema e Interoperabilidade

- **Plataforma:** O software opera exclusivamente em sistemas locais, garantindo total controle sobre os dados e eliminando a dependência de sistemas externos para funcionalidades principais.
- **Local de instalação:** Instalado em C:\Program Files\SegmentaR para manter consistência entre instalações.
- **Funcionalidades Principais:**
 - Carregamento e processamento de imagens DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), com conversão para NIfTI (*Neuroimaging Informatics Technology Initiative*).
 - Segmentação de órgãos por região específica (Cabeça e Pescoço, Pelve e Tórax).
 - Visualização de imagens DICOM com sobreposições das estruturas segmentadas em arquivos (RT Struct).
 - Integração com recursos de GPU (*Graphics Processing Unit*) do Google Cloud para processamento de inferência (GPU no cliente não são necessárias).

⚠ Limitações e Observações Importantes:

Antes de utilizar o SegmentaR, é fundamental que o usuário **leia atentamente os Termos de Uso, Políticas de privacidade, especificações e requisitos de TI e Contrato/Formulário de Licença de Software** fornecidos pela Silva Ray. O uso do software está condicionado à aceitação desses termos.

- **Licença por Computador**



- A licença do SegmentaR é **vinculada a um único computador local (ou caso previsto em contrato)**.
 - Ao realizar a ativação, o sistema é liberado **exclusivamente para o computador onde foi instalado (i)**.
 - Caso o usuário deseje instalar o SegmentaR em outro equipamento, **é obrigatório entrar em contato com a equipe da Silva Ray** para solicitar a migração da licença.
 - **Liberação para Múltiplos Dispositivos**
 - A liberação para uso em mais de um computador **somente será realizada se isso estiver previamente acordado em contrato (i)** ou previsto nos **Termos de Uso** assinados com a Silva Ray.
 - **Incompatibilidade com formatos não-DICOM:** O software foi desenvolvido exclusivamente para leitura e processamento de imagens no formato DICOM, não sendo compatível com outros formatos de imagem médica (como JPEG, PNG, entre outros).
 - **Tamanho da imagem:** O software foi projetado para tomografias com dimensão de **512x512 pixels**. Imagens com tamanhos diferentes podem causar **erros ou resultados inesperados** na segmentação.
 - **Posicionamento do paciente:** O software é compatível com os seguintes posicionamentos:
 - FFS (Feet First-Supine)**
 - HFS (Head First-Supine)**
 - HFP (Head First-Prone)**
 - FFP (Feet First-Prone)**
- Outros tipos de orientação **podem não ser reconhecidos corretamente**, podendo afetar a segmentação ou visualização das imagens.
- **Quantidade e região dos slices:** O ideal é que as tomografias tenham **até cerca de 200 slices**, para evitar **demora excessiva no processamento**. Além disso, as imagens devem corresponder à **mesma região anatômica do template utilizado** — por exemplo, **template de PELVE com tomografia de pelve, template de TÓRAX com tomografia de tórax, e template de CP com tomografia da mesma região**. Tomografias de regiões diferentes podem comprometer a qualidade da segmentação.
 - **Observação sobre o Visualizador de Imagens**

O software SegmentaR possui um **visualizador interno de imagens e segmentações**, com o objetivo de permitir uma **verificação rápida e prática** dos resultados gerados.



Finalidade do Visualizador

O visualizador foi desenvolvido **apenas para conferência das segmentações automáticas** geradas e para **visualização básica da tomografia do paciente**.

Não se trata de uma ferramenta de avaliação diagnóstica ou planejamento clínico.

O sistema **não possui recursos avançados de garantia de qualidade da imagem de tomografia, calibração ou análise clínica detalhada.**

- **Verificação no Sistema de planejmaneto (TPS)**

Para garantir total confiabilidade no delineamento das estruturas, **recomenda-se que as segmentações geradas sejam revisadas e validadas diretamente no sistema de planejamento (TPS)** utilizado pela instituição.

- **Compatibilidades com diferentes sistemas de planejamento e visualização de imagens**

O software foi testado principalmente nos sistemas **Monaco® (Elekta)** e **Eclipse™ (Varian/Siemens)**, nos quais demonstrou funcionamento adequado para importação, visualização e manipulação de estruturas segmentadas, outros TPS podem não apresentar funcionamentos adequados.

Antes do fechamento de qualquer contrato, recomenda-se que a instituição interessada **confirme previamente a compatibilidade** com seu sistema de planejamento e/ou visualização de imagens, especialmente se utilizar plataformas diferentes das testadas.

Poderão ocorrer limitações ou incompatibilidades parciais em sistemas não validados, como problemas na leitura das estruturas, variações no formato DICOM ou incompatibilidades com ferramentas de visualização específicas.

4 Contraindicações

- O software SegmentaR não deve ser utilizado para o contorno de tumores ou lesões. Seu uso é restrito à segmentação de estruturas anatômicas saudáveis (OAR).
- O SegmentaR foi desenvolvido exclusivamente para operar com imagens de Tomografia Computadorizada (TC). O uso com conjuntos de dados provenientes de ressonância magnética ou de qualquer outro tipo de imagem médica não é recomendado nem suportado.
- O uso do SegmentaR é contraindicado em pacientes que apresentem dispositivos não anatômicos visíveis na imagem, como aplicadores de braquiterapia, próteses



metálicas, marcapassos, entre outros . A presença desses elementos pode comprometer a precisão da segmentação.

- O SegmentaR não foi projetado para uso em *phantom* ou outros objetos de teste, sendo essa aplicação considerada fora de sua indicação de uso.

5 Requisitos Técnicos

- **Hardware:**

- Mínimo de 4GB de RAM (Random-Access Memory) (16GB recomendados para melhor desempenho).
- HDD (Hard Disk Drive) ou SSD (Solid State Drive) com pelo menos 100GB de espaço livre para grandes conjuntos de imagens de tomografia (SSD preferido pela velocidade, embora não seja obrigatório) para os componentes de instalação do Software no máximo 1.3GB são necessários.
- CPU: 2.0+ GHz, processador multinúcleos (2 ou mais núcleos e 4 ou mais threads)
- Operação baseada em CPU; nenhuma GPU é necessária no cliente (GPUs na nuvem são utilizadas).

- **Dependências de Software:**

- Python não é necessário no sistema do cliente, pois a aplicação é empacotada como um executável.
- Sistema Operacional: Windows 7 (64-bit), Windows 8 (64-bit), Windows 10 (64-bit), Windows 11 (64-bit), podem ocorrer conflitos em algumas versões, recomendado Windows 10+.

- **Rede:**

- Devido a segmentação ser realizada em nuvem, é necessário acesso à internet.
- Recomenda-se uma conexão de internet com velocidade de upload superior a 100 Mbit/s. Normalmente, os arquivos comprimidos de tomografia enviados possuem entre 50 e 70 MB, enquanto os resultados das estruturas para download são menores, geralmente com menos de 10 MB.
- A porta 443 (https) é utilizada para solicitações a Plataforma do Google Cloud (PGC), configurada de forma segura para evitar acessos não autorizados.

6 Segurança/cibersegurança e Proteção de Dados



SegmentaR adota protocolos rigorosos de segurança de dados para garantir conformidade com os regulamentos nacionais de proteção de dados:

- **Armazenamento Local de Dados:**

- Todos os dados do paciente, incluindo arquivos DICOM e saídas de segmentação com informações pessoais, são armazenados localmente.
- Diretórios temporários (C:\Users\Public\SegmentaR\data\TEMP) são automaticamente limpos após o processamento para reduzir riscos de retenção de dados
- Anonimização de Dados:
- Identificadores do paciente nos cabeçalhos dos arquivos NIfTI são anonimizados durante o processamento de acordo com a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), a seguir são listadas as informações enviadas ao Google Cloud

Dimensão da imagem (números de slices)

Resolução da imagem (dimensão x, y, z)

Valores de pixel da imagem

- A restauração dos metadados garante integridade clínica quando necessário, mantendo a conformidade com as regulamentações.

- **Medidas de Criptografia:**

- Configurações sensíveis, como chaves de API e arquivos de conta de serviço, são criptografadas usando AES (biblioteca Fernet, criptografia simétrica, baseada no AES-128 bits).
- A descriptografia ocorre apenas em tempo de execução em um ambiente seguro (local), e os arquivos descriptografados são removidos imediatamente após o uso.
- Dados armazenados no PGC são protegidos por AES - 256 bits (*Advanced Encryption Standard*) para criptografia em repouso e TLS 1.2+ (*Transport Layer Security*) para criptografia em trânsito.
- Para informações adicionais sobre segurança e protocolos consulte: <https://cloud.google.com/storage/docs/encryption> 

- **Justificativa para Escolhas de Segurança:**

- Criptografia: Previne acessos não autorizados às credenciais do sistema e garante integridade dos dados seguindo os padrões AES (*Advanced Encryption Standard*).



- Limpeza Automática: Garante que nenhum dado residual permaneça após a operação, reduzindo exposição a acessos não autorizados ou uso indevido.

7 Instalação do SegmentaR

A **Silva Ray** fornecerá um link para download do instalador, que será utilizado para instalar o software **SegmentaR**. Os arquivos de instalação podem estar compactados (.zip) e devem ser extraídos antes da execução.

Aplicativo Cliente

1. **Extraia o arquivo compactado** fornecido.
2. Clique duas vezes no instalador **Instalador SegmentaR.exe** para iniciar a instalação.
3. Ao iniciar, **será solicitada uma senha de instalação**.
 - A senha será fornecida pela equipe da Silva Ray.
 - Senha padrão: adminSegmentar
4. **Importante:** o processo de instalação **pode requerer privilégios de administrador do sistema operacional**.
 - Recomendamos que a instalação seja realizada com o apoio da equipe de TI do hospital/clínica.
5. Clique em **“Avançar >”** e siga as instruções exibidas na tela.
 - Recomenda-se marcar a opção **“Criar atalho na área de trabalho”** para facilitar o acesso ao sistema.

Suporte Remoto (se necessário)

Caso ocorram dificuldades durante a instalação, a equipe da Silva Ray poderá solicitar o acesso remoto à tela do computador para auxiliar no processo.

- Ferramentas como **AnyDesk** poderão ser utilizadas, com o consentimento do cliente.

Arquivos necessários

Durante o processo de instalação inicial, arquivos de ativação serão disponibilizados pela equipe da Silva Ray para garantir a liberação e o funcionamento adequado do software.

Arquivos de Ativação

- Após a instalação, será necessário copiar os arquivos de ativação fornecidos para o seguinte diretório no computador do cliente:



C:\Users\Public\SegmentaR\utils

⚠ **Atenção:** Esses arquivos são essenciais para o funcionamento do sistema e devem permanecer nesse diretório. Não altere, mova ou exclua os arquivos manualmente.

8 Interface de Usuário e Fluxo de Trabalho

8.1 Primeiro Acesso e Liberação do Computador

- No primeiro acesso ao SegmentaR, será gerada automaticamente uma chave de identificação do computador.
- Essa chave deverá ser enviada para a equipe da Silva Ray, que realizará a validação e a liberação do dispositivo.

Após a liberação, o software estará pronto para uso neste computador.

Envio da Chave

A chave pode ser enviada por e-mail ou outro canal acordado com o suporte técnico da Silva Ray.

- E-mail: suporte@silvaraysoftware.com.br
- WhatsApp: (xx) xxxx-xxxx
- Ferramenta de suporte remoto (se necessário): AnyDesk / TeamViewer

8.2. Realizar Login no Software

Descrição da funcionalidade:

A tela de login é a porta de entrada do sistema SegmentaR. Ela garante que apenas usuários autorizados tenham acesso às funcionalidades do software, assegurando a integridade dos dados médicos e a rastreabilidade das ações realizadas.

Imagem 1 – Tela de Login

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 1** mostra a tela de login do software SegmentaR, responsável por autenticar os usuários antes de permitir o acesso às funcionalidades do sistema.

Passo a passo:

1. Insira o **usuário** no campo superior.
 - Login: Segmentar.
2. Insira a **senha** no campo inferior.
 - Senha: Segmentar



3. Clique no botão **Login** (em roxo) para continuar.

Resultado Esperado:

O sistema valida as credenciais e, se corretas, redireciona o usuário à interface principal.

Informações adicionais visíveis na Imagem 1:

- Versão do software: v1.0.0
- Licença: inicialmente marcada como “Data não definida”, indicando licença ativa sem expiração configurada.

Falha na autenticação:

Caso os dados estejam incorretos, o login será recusado. O sistema pode exibir uma mensagem de erro informando o motivo da falha.

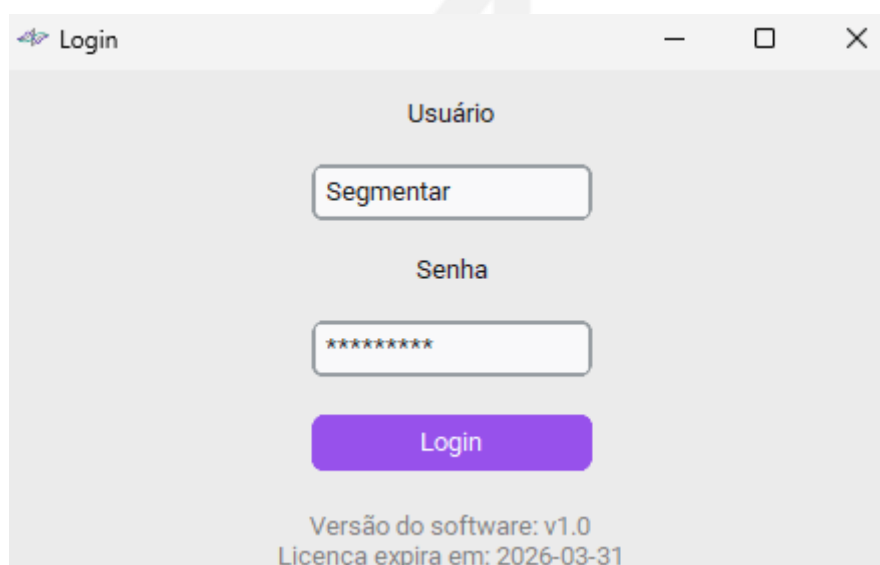


Imagem 1

Imagem 2 – Tela Principal do SegmentaR

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 2** representa a **tela principal do software SegmentaR**, onde o usuário realiza o carregamento do paciente, a escolha do template de segmentação e visualiza os dados do exame. É o centro de operações do software.

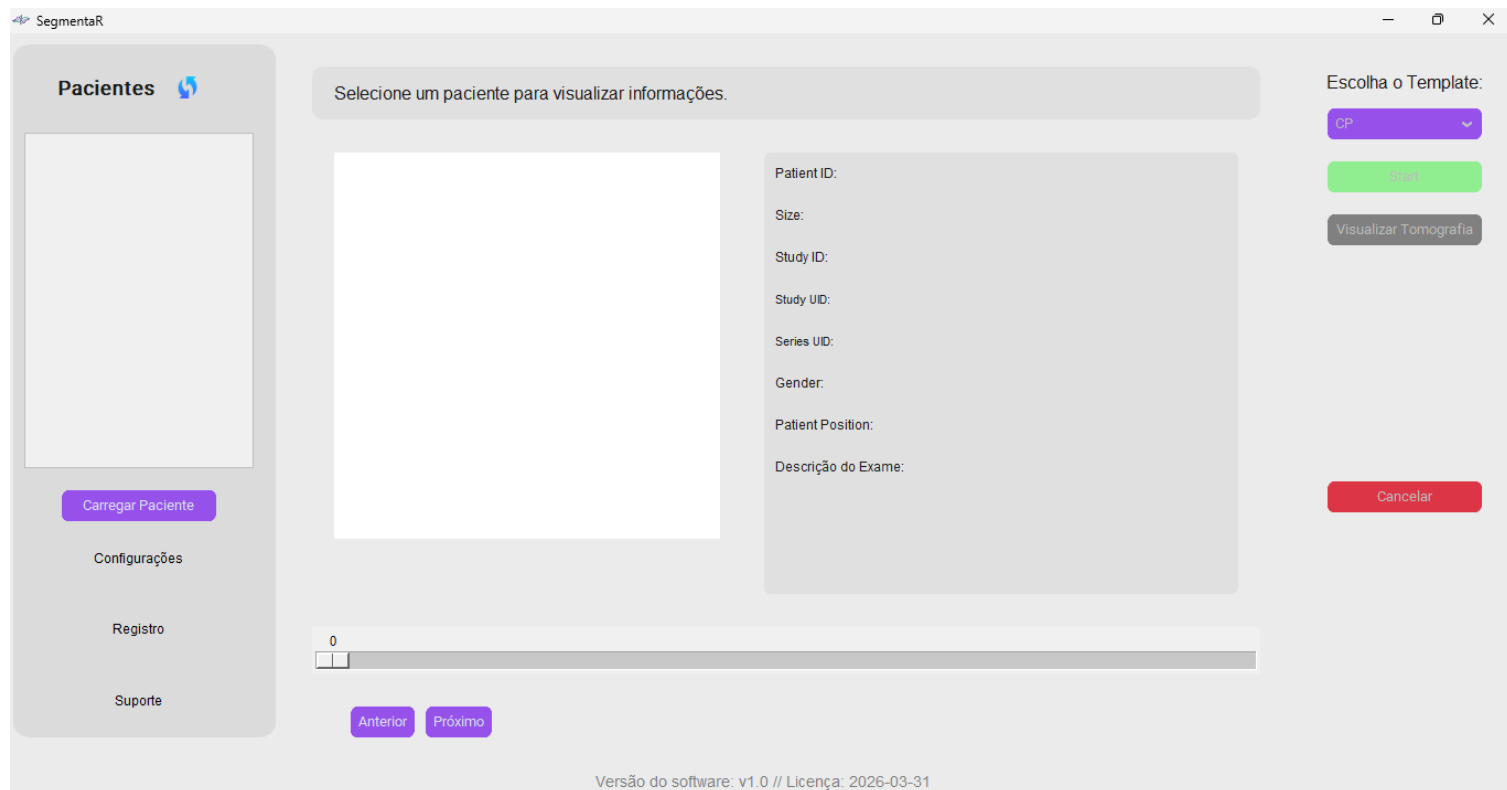


Imagem 2

Imagem 3-Verificação de Login para Acesso Restrito ao Painel Administrativo

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 3** exibe a janela de **verificação de login administrativo**, que aparece quando o usuário tenta acessar áreas com permissões especiais no sistema, como a edição de estruturas ou configurações avançadas.

Essa autenticação adicional garante maior controle e segurança sobre as funcionalidades sensíveis do software.

Passo a passo:

1. A janela **Verificação de Login** será exibida automaticamente ao tentar acessar uma função restrita.
2. No campo **Administrador**, insira o nome de usuário com permissão (**admin**).
3. No campo **Senha**, digite a senha correspondente (**config**).
4. Clique no botão **Login** (roxo) para autenticar.

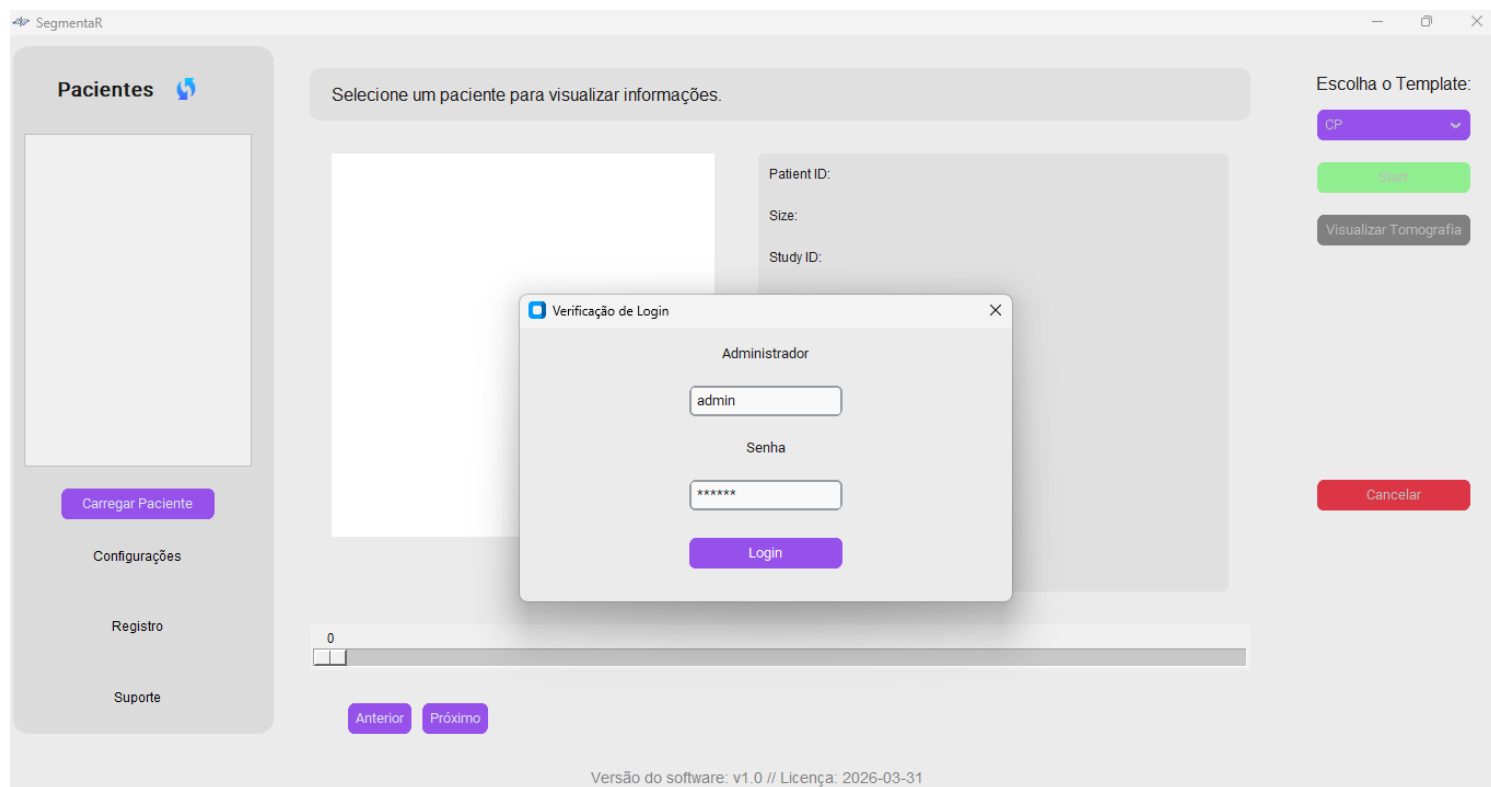


Imagem 3

Imagem 4 – Edição de Nomes das Estruturas no Template

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 4** exibe a tela de **configuração de nomes das estruturas**, acessível apenas para administradores autenticados. Essa funcionalidade permite personalizar os nomes das estruturas que serão exibidas após a segmentação automática, mantendo a padronização de acordo com o protocolo da instituição.

Passo a passo para editar estruturas:

1. Após a autenticação como administrador (ver **Imagem 3**), esta janela será exibida automaticamente.
2. No topo da tela, há um **menu suspenso** com os templates disponíveis:
 - Cabeça e Pescoço
 - Tórax
 - Pelve



3. Selecione o template desejado. A lista de estruturas associadas será carregada abaixo.
4. Para cada estrutura, é exibido:
 - Uma **cor** (sem possibilidade de edição) correspondente à visualização da máscara no DICOM.
 - O **nome atual** da estrutura (exemplo: "Mandíbula", "Cérebro").
 - Um campo de texto editável com o nome técnico/exportável da estrutura (exemplo: "Mandibula", "Brainstem").
 - Um botão **Atualizar** (roxo), que salva a alteração individual da estrutura.

Resultado Esperado:

- Ao editar um nome e clicar em **Atualizar**, o sistema salva a alteração para o template correspondente.
- As alterações impactam diretamente o nome que será usado no arquivo .dcm (RTStruct) e nas interfaces de visualização do software **PARA TODOS OS CASOS**.



Imagem 4

Imagem 5 – Tela de Registro (Informações da Empresa e ANVISA)

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 5** mostra a janela exibida ao clicar no botão **Registro**, localizado na lateral esquerda da tela principal.

Essa janela é destinada a **exibir informações institucionais e regulatórias** do software SegmentaR, como:

- Número do processo ou protocolo de registro na ANVISA ;
- Razão social da empresa responsável;
- Versão atual do software.

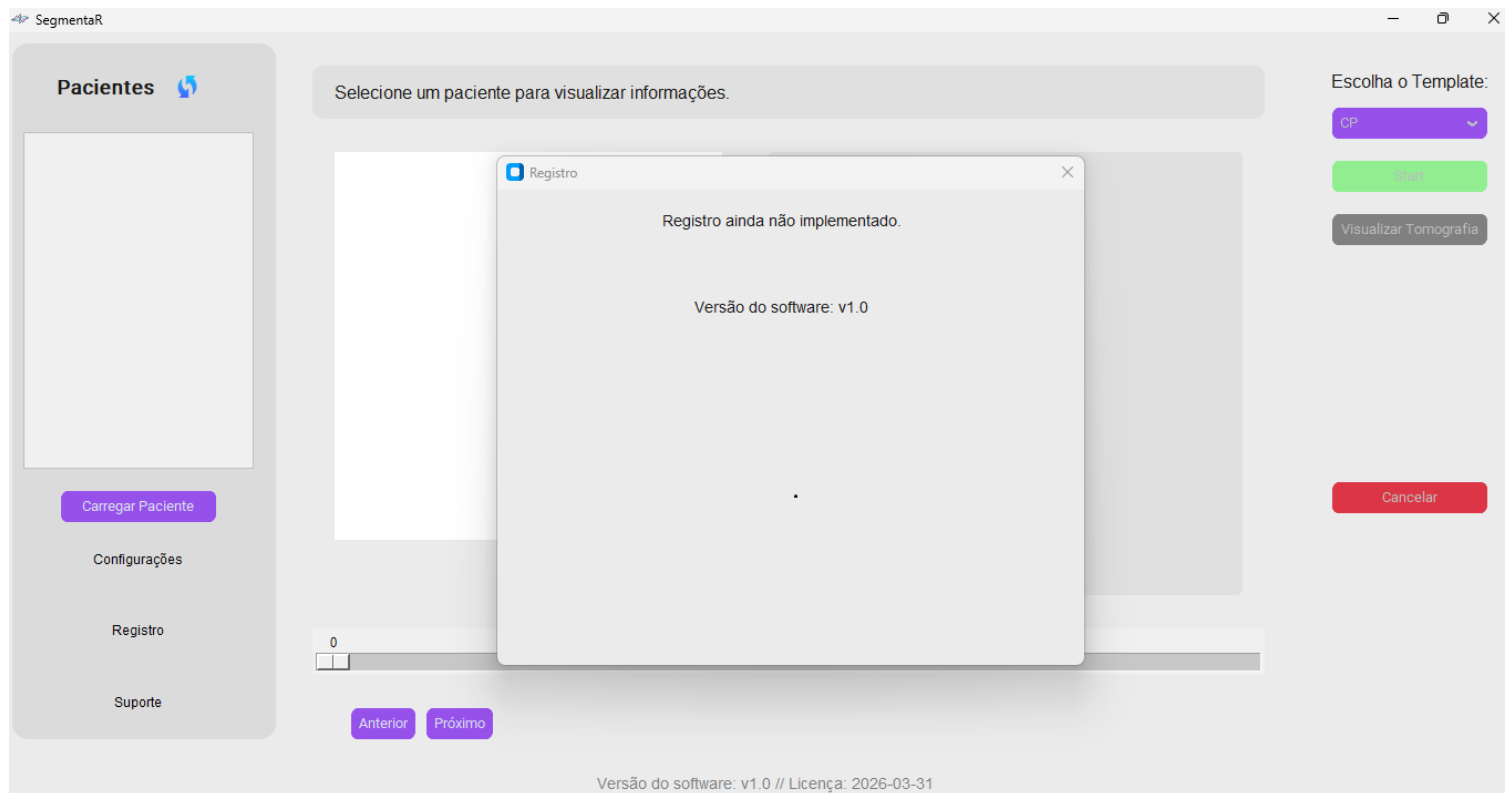


Imagem 5

Imagem 6 - Tela de Suporte

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 6** mostra a janela exibida ao clicar no botão **Suporte**, localizado no menu lateral esquerdo da tela principal. Esta seção tem como objetivo fornecer **informações de contato direto** com a equipe da Silva Ray Software, além de **indicar os documentos de ajuda** disponíveis localmente no diretório do sistema.

Passo a passo:

1. Clique no botão **Suporte** no painel lateral da tela principal.
2. Uma janela intitulada **Centro de Suporte** será exibida com os seguintes dados:

Contato para Suporte:

- **E-mail:** suporte@silvaraysoftware.com
- **Site oficial:** www.silvaraysoftware.com.br

Documentos de Ajuda (consultar diretório local):

- SegmentaR\GUIA DE USUARIO\Manual de Usuario.pdf



- SegmentaR\GUIA DE USUARIO\SegmentaR Especificações e Requisitos de TI.pdf

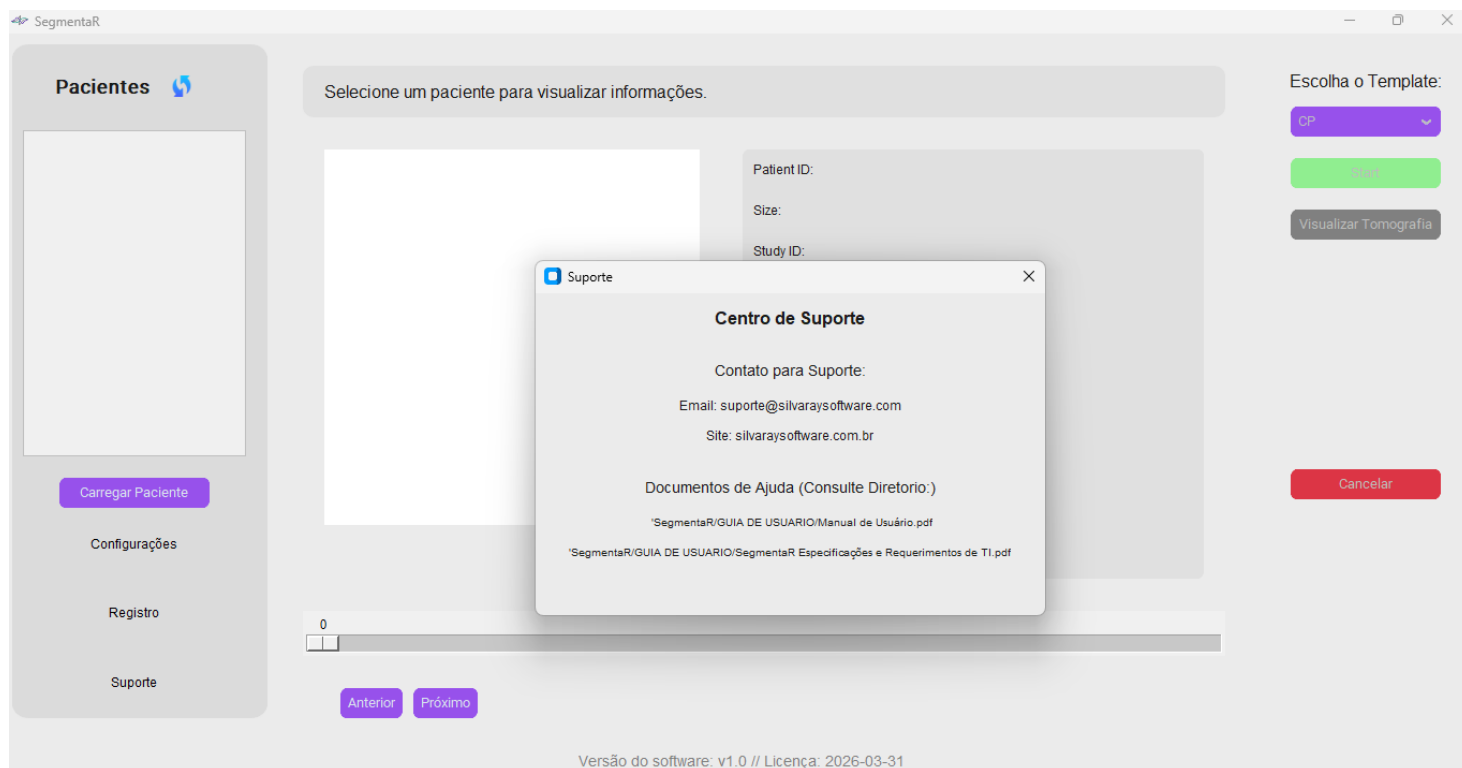


Imagem 6

Imagem 7 – Carregamento de Paciente após Inserção dos Slices

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 7** mostra a tela principal após o carregamento bem-sucedido de um paciente DICOM. O nome e o identificador do paciente aparecem listados no painel esquerdo, indicando que os dados foram reconhecidos e importados corretamente pelo software.

Passo a passo para carregar um paciente:

1. Coloque os slices DICOM do paciente na pasta de entrada padrão:
C:\Users\Public\SegmentaR\data\SILVA-RAY IMPORT
2. **i Dica:** Crie um atalho para a pasta na área de trabalho para facilitar as exportações, ou filtros customizados.
3. Retorne à tela principal e clique no botão de atualizar lista no canto superior esquerdo da **Imagem 7**.



4. O paciente será exibido na lista do lado esquerdo.
Exemplo na imagem:
12345 - NOME SILVA SANTOS (1.2.391.200056.91...)
5. Após o carregamento, os campos de identificação no lado direito aguardam a seleção do paciente e posterior carregamento completo para exibir os metadados **Imagem 8**.

Observações:

Atualização da lista: Caso os arquivos DICOM tenham sido inseridos na pasta **com o software já aberto**, pode ser necessário **fechar e reabrir o SegmentaR** para que a lista de pacientes seja atualizada corretamente.

Exportação via sistema de planejamento:

Para garantir que a imagem seja visualizada e segmentada corretamente como **um volume contínuo**, recomenda-se exportar os dados diretamente do sistema de planejamento de radioterapia contendo todos os *slices* da imagem.

O software não realiza busca automática em tempo real na pasta de entrada — a atualização depende da ação manual ou da reinicialização do aplicativo.

Todos os arquivos devem estar devidamente organizados por paciente para evitar conflitos na leitura.

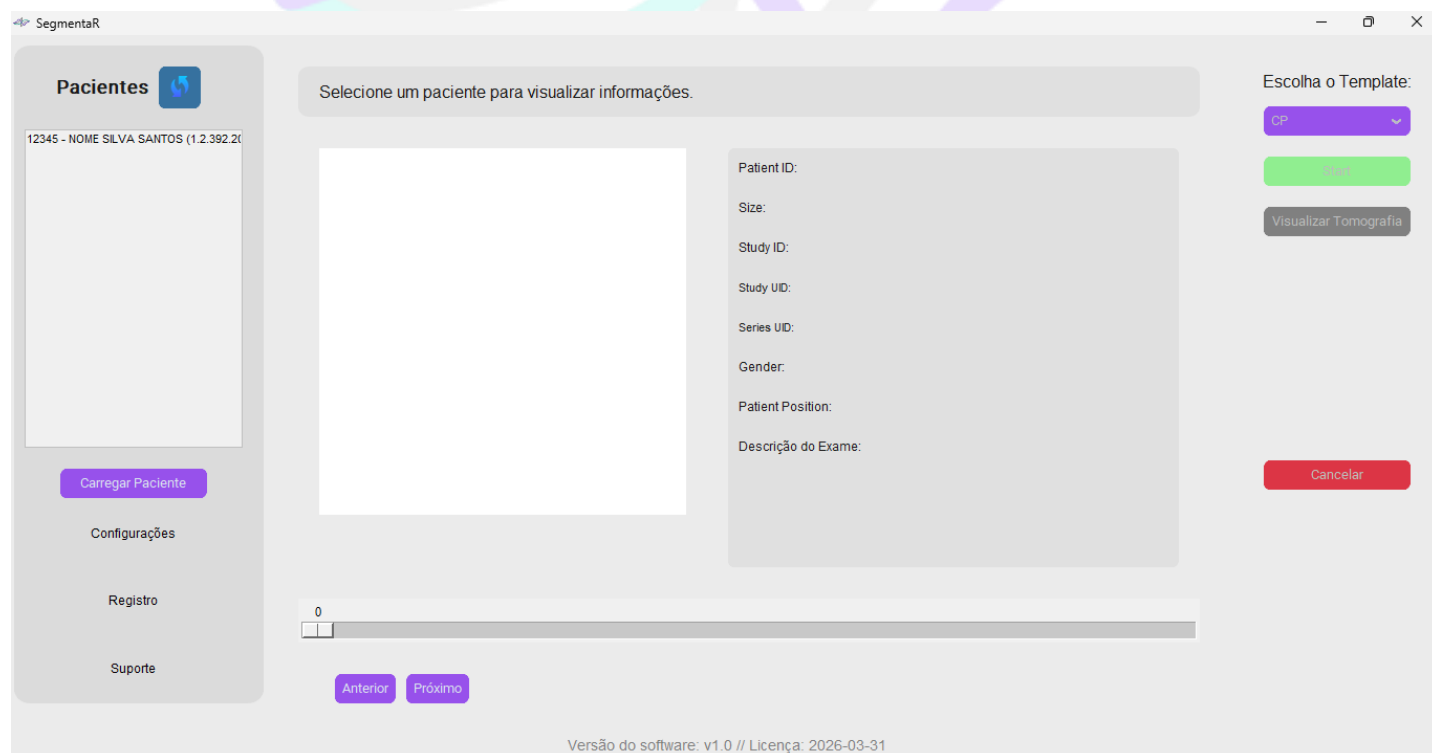


Imagem 7

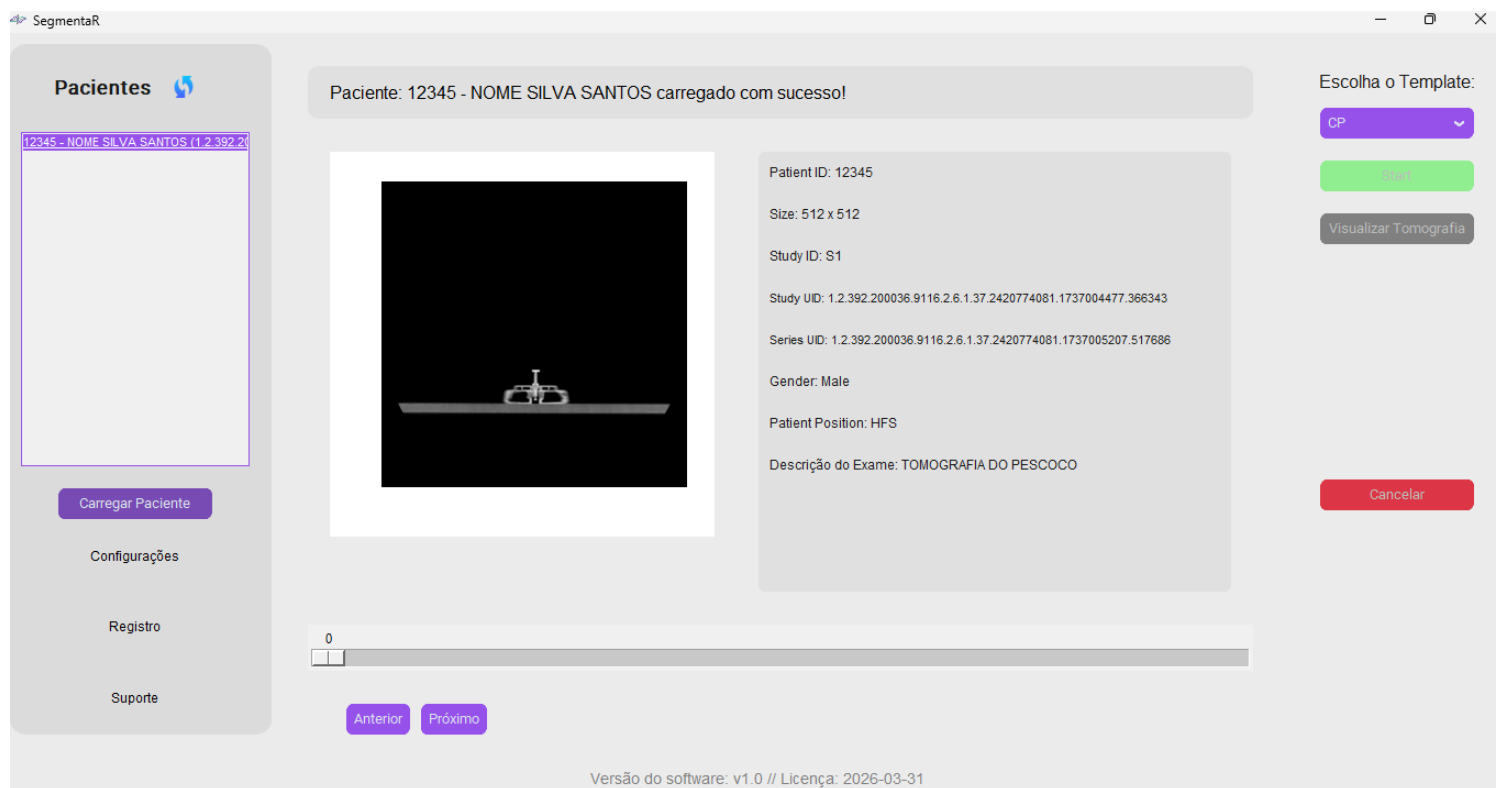


Imagem 8

Imagem 9 - Visualização dos Slices e Metadados DICOM

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 9** mostra o momento em que um paciente foi carregado com sucesso no software SegmentaR. A visualização do *slice* da tomografia já aparece no centro da tela, e os metadados DICOM extraídos automaticamente são exibidos à direita. O usuário também pode navegar entre os *slices* utilizando os botões ou a barra deslizante inferior.

Informações extraídas dos metadados (DICOM Header):

Após o carregamento da imagem, os seguintes campos são preenchidos automaticamente com base nos metadados dos arquivos DICOM:

- Patient ID: 12345
- Tamanho da Imagem (Size): 512 x 512 pixels
- Study ID: S1



- Study UID e Series UID: identificadores únicos do estudo e da série
- Gênero (Gender): Male
- Posição do Paciente (Patient Position): HFS (Head First Supine)
- Descrição do Exame: TOMOGRAFIA DO PESCOÇO

Essas informações são úteis tanto para conferência clínica quanto para rastreabilidade e documentação.

Navegação entre Slices da Tomografia:

O SegmentaR oferece navegação intuitiva pelos slices por dois métodos:

1. Barra deslizante inferior:

- Permite selecionar o slice desejado manualmente.
- O número exibido representa o índice do slice atual (neste exemplo: slice 45).

2. Botões "Anterior" e "Próximo":

- Localizados logo abaixo da barra, permitem navegação sequencial slice a slice.

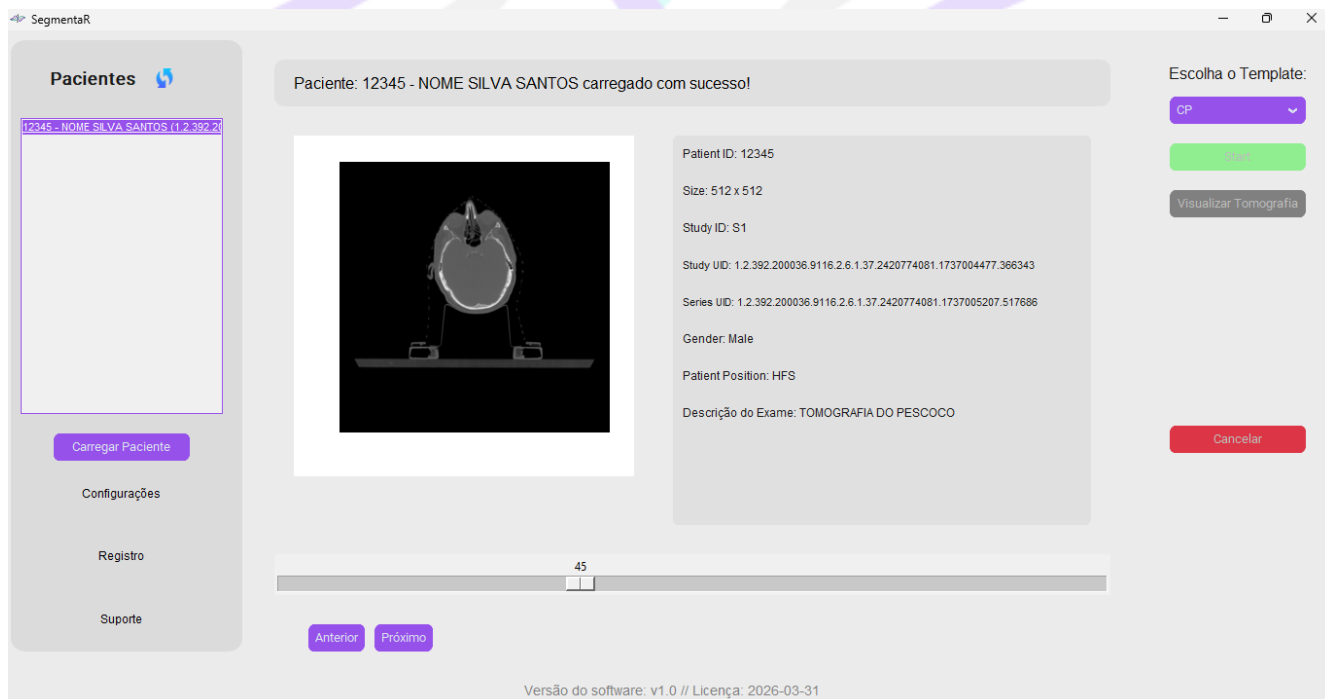


Imagem 9

Imagem 10 – Seleção de Template de Segmentação



Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 10** mostra o momento em que o usuário seleciona o template anatômico adequado para a segmentação automática da tomografia carregada. A escolha do template garante que o software utilize o conjunto correto de estruturas esperadas para aquele tipo de exame, otimizando a performance da IA e garantindo consistência com o protocolo clínico.

Passo a passo:

1. Após carregar corretamente o paciente (ver **Imagem 9**), vá até a área lateral direita da tela.
2. No campo “Escolha o Template:”, clique sobre o menu suspenso.
3. Serão exibidas as opções disponíveis:
 - CP (Cabeça e Pescoço)
 - Pelve
 - Tórax
4. Clique na opção correspondente ao exame carregado.

Exemplo: Para a tomografia do pescoço exibida na imagem, o template ideal seria “CP”.

Resultado Esperado:

- O sistema armazenará o template selecionado e ativará o botão “**Start**” (verde), permitindo iniciar a segmentação automática com base nas estruturas correspondentes.
- A segmentação será realizada de acordo com o modelo treinado e configurado para aquele conjunto anatômico.

Observações importantes:

- O template deve ser escolhido antes de clicar em “**Start**” (habilitado após a seleção **Imagem 11**).
- Selecionar o template incorreto pode causar:
 - Ausência ou erro nas estruturas segmentadas;
 - RTStruct incompleto ou mal interpretado;
 - Incompatibilidade visual na renderização das máscaras.



- A lista de templates disponíveis pode crescer em versões futuras, conforme novas regiões anatômicas forem incluídas nos modelos de IA da Silva Ray.

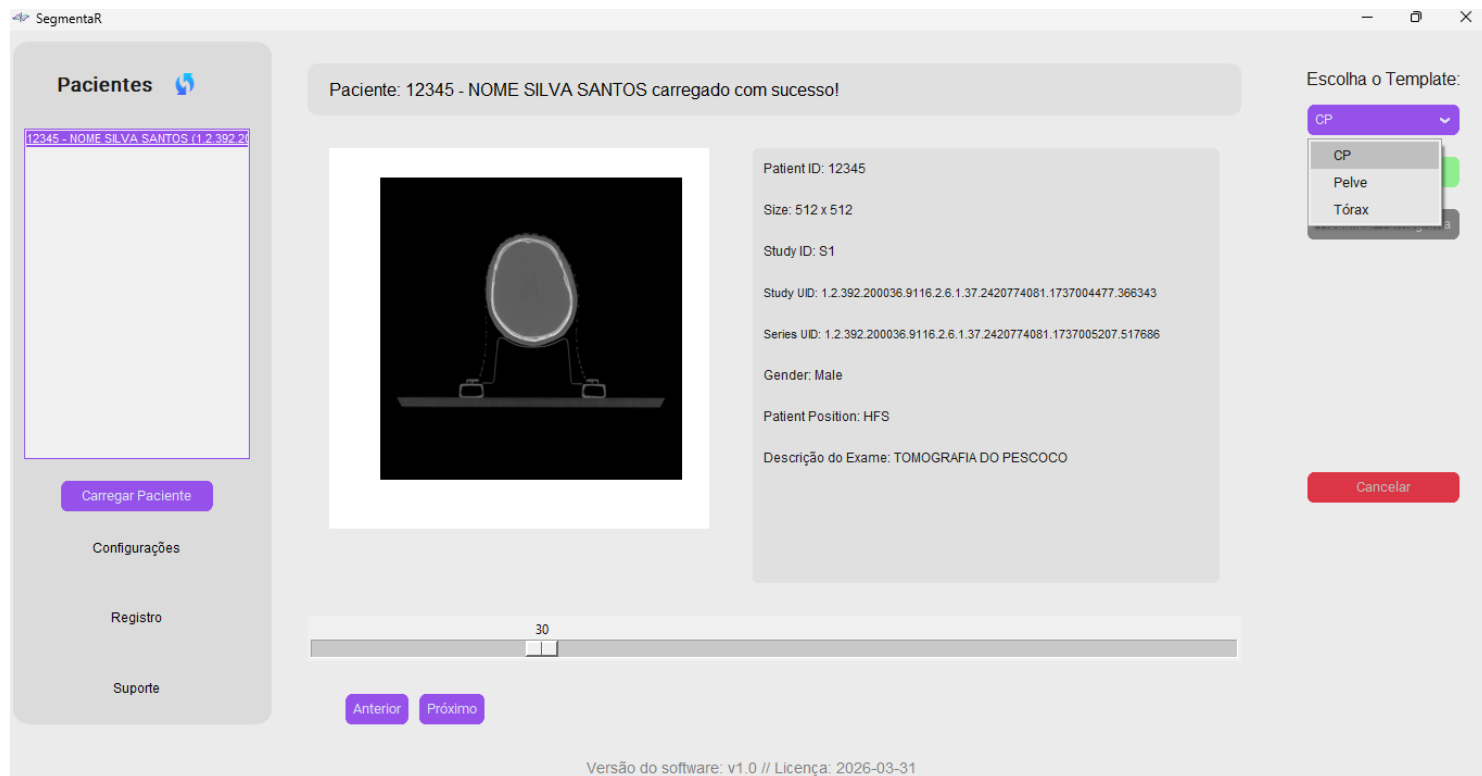


Imagem 10



Imagem 11



Imagem 12 – Segmentação em Andamento (Passo 3/5)

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 12** representa o estado do software **após o clique no botão "Start"**, indicando que o processo de segmentação automática foi iniciado com sucesso. O progresso é exibido visualmente no topo da tela, com uma mensagem de status destacada em laranja.

O que acontece nesta etapa:

- O software inicia a **inferência do modelo de IA** com base no template escolhido.
- A interface exibe a seguinte mensagem:

"3/5: Segmentação em andamento..."

- O botão **"Start"** fica desativado e o botão muda para **"Aguardar Inferência..."**, sinalizando que o usuário deve aguardar até a finalização do processo.
-

Importante – Sobre o botão Cancelar:

- O botão **"Cancelar"** (vermelho, à direita) **só pode ser utilizado até o início da etapa "3/5"**.
 - **Após atingir o passo 3/5 ("Segmentação em andamento...")**, o processo **não pode mais ser interrompido**, pois a inferência já está sendo executada no modelo.
-

Resultado Esperado:

- O sistema executará os cinco passos internos da segmentação automática.
- Ao término da inferência, será gerado o arquivo **.dcm** contendo o **RTStruct** com as máscaras segmentadas, e a interface será atualizada para permitir a visualização do resultado.

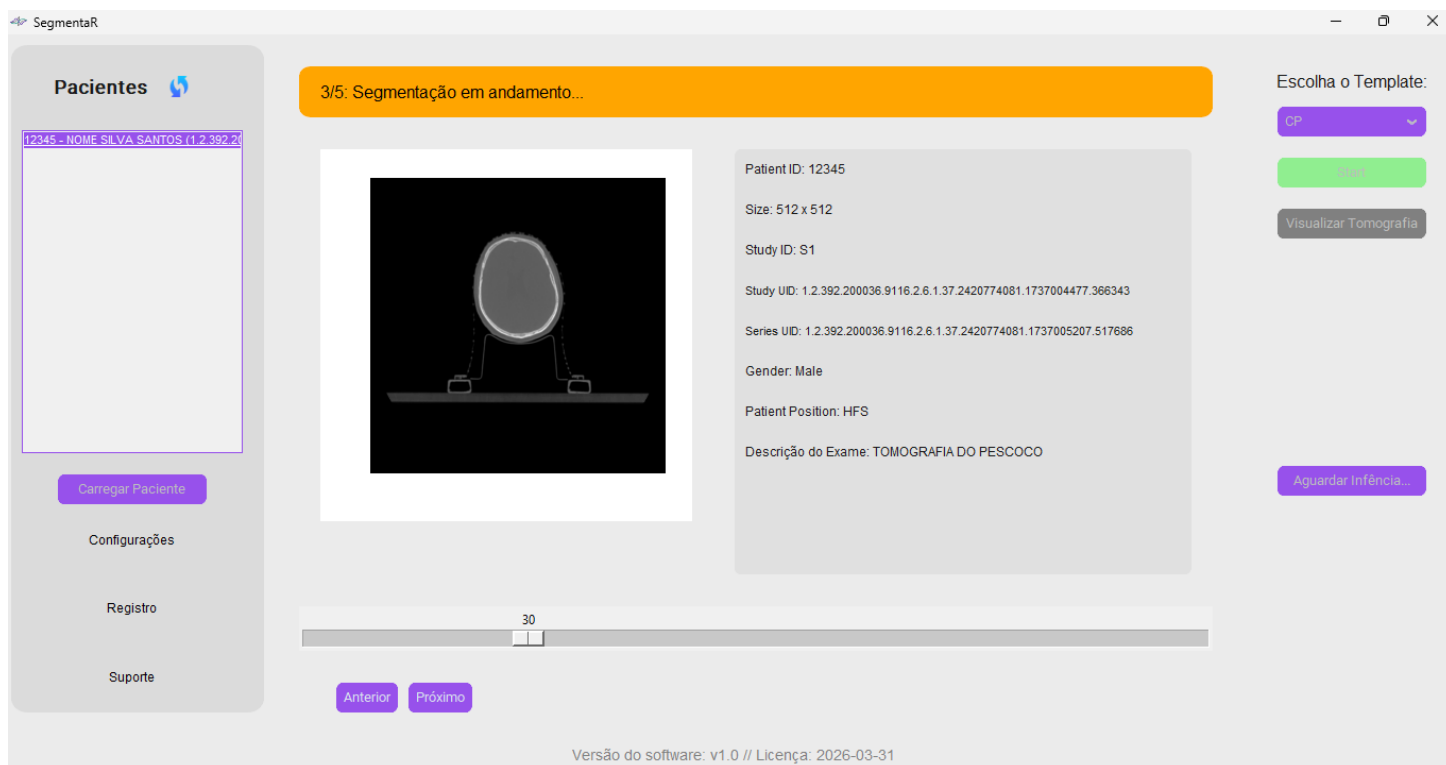


Imagem 12

Imagem 13 – Segmentação Concluída

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 13** demonstra que o processo de segmentação foi finalizado com sucesso. A mensagem e o layout indicam que a inferência do modelo de IA chegou ao fim, o que pode levar entre **5 a 20 minutos** dependendo das condições do sistema.

O que é apresentado nesta etapa:

1. Status de Conclusão:

- A tela exibe uma mensagem indicando que o processo de segmentação foi concluído "**Segmentação concluída**" ou um indicativo do progresso final (ex: 5/5).

2. Interface Atualizada:

- O botão "**Start**" é substituído por outro elemento que possibilita a ação de visualização, como o botão "**Visualizar Tomografia**", permitindo que o usuário veja o volume segmentado.
- Os slices permanecem visíveis, e os metadados do exame continuam sendo exibidos na lateral.



3. Tempo de Processamento:

- O tempo total de segmentação varia entre **5 a 20 minutos**, conforme a complexidade do exame.

i Observação: Para garantir a eficiência da segmentação, **não é recomendado utilizar tomografias com mais de 200 slices**, especialmente em exames com **espessura de corte muito fina**. Caso o tempo de processamento ultrapasse **25 minutos**, o sistema encerrará automaticamente o processo por segurança.

4. Geração do Arquivo RTStruct:

- Ao término do processo, é gerado um arquivo com a extensão .dcm (RTStruct), contendo as máscaras segmentadas, que deve ser importado para o Sistema de Planejamento.

C:\Users\Public\SegmentaR\data\SILVA-RAY EXPORT

i Dica: Crie um atalho para a pasta na área de trabalho para facilitar as importações para o Sistema de Planejamento, ou filtros customizados.

Resultado Esperado:

- A interface confirma que o processo de segmentação foi concluído.
- O usuário pode agora clicar em **"Visualizar Tomografia"** para conferir o volume segmentado.
- Todos os dados do exame permanecem disponíveis para conferência, e o arquivo RTStruct é armazenado no diretório **C:\Users\Public\SegmentaR\data\SILVA-RAY EXPORT**.

Observações Adicionais:

- **Confirmação de Erro:**

Se ocorrer algum erro durante a segmentação, o sistema deverá registrar os detalhes no **sistema de auditoria e logs**. Certifique-se de verificar os registros para eventuais mensagens de erro.

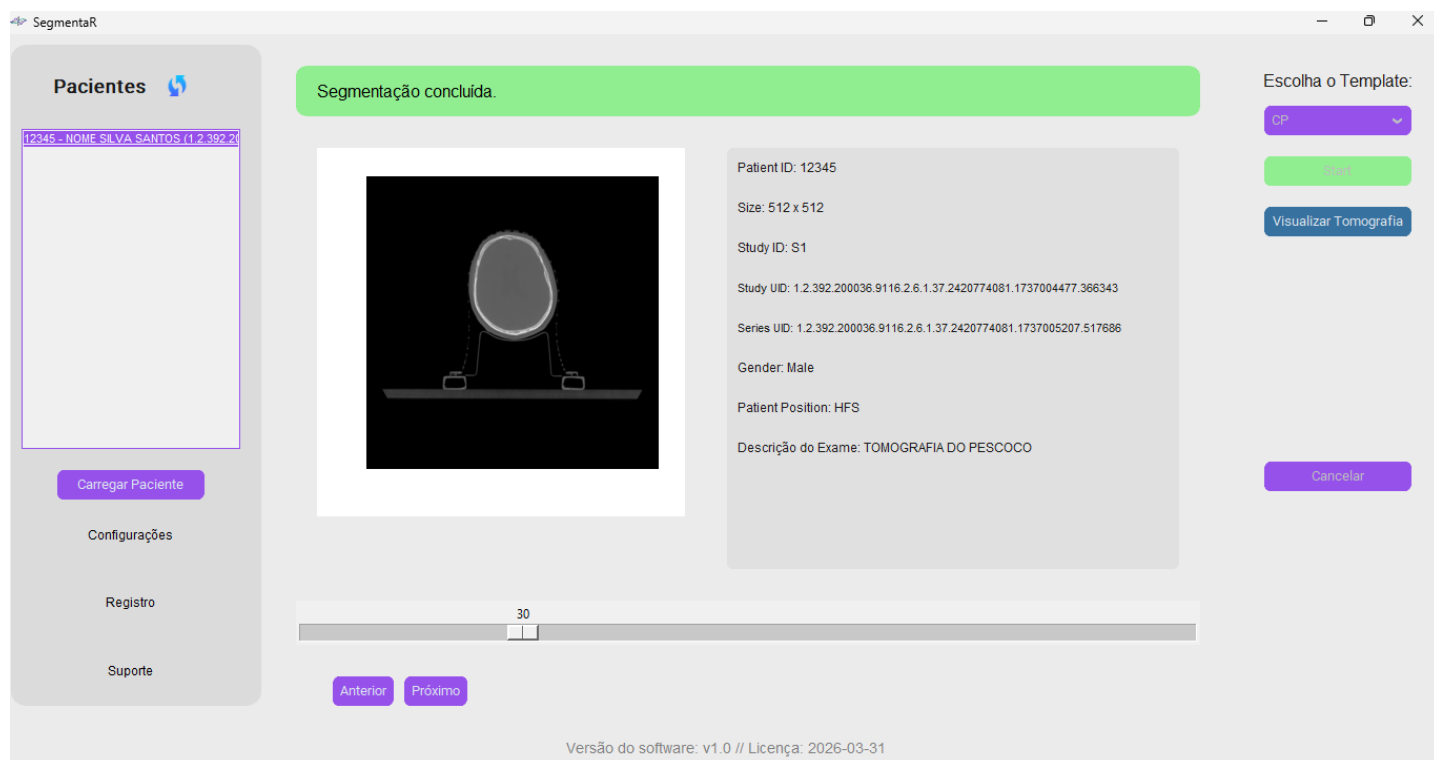


Imagem 13

Imagem 14 – Visualização da Tomografia com Estruturas Segmentadas

Descrição da funcionalidade:

A **Imagem 14** apresenta a tela de visualização da tomografia com as **máscaras das estruturas segmentadas automaticamente** sobrepostas à imagem original. Esta interface é utilizada para **conferência visual** e análise de dados anatômicos delineados.

Elementos da tela:

♦ Painel Esquerdo – Informações do DICOM:

Apresenta os principais metadados do exame carregado, extraídos diretamente do cabeçalho DICOM:

- Nome do Paciente
- Descrição do Estudo e da Série
- Patient ID e Study ID
- UIDs de Estudo e Série
- Espessura do slice



- **Dimensões da imagem**
 - **Tamanho do pixel**
 - **Posição do slice atual**
 - **Posição do paciente**
-

◊ **Painel Central – Imagem com Máscaras:**

- Exibe o **slice atual** da tomografia com as estruturas segmentadas sobrepostas.
 - A orientação anatômica é exibida nas margens da imagem.
 - As estruturas aparecem com **cores padronizadas**, facilitando a identificação visual.
-

◊ **Painel Direito – Legenda das Estruturas:**

- Lista completa das estruturas segmentadas automaticamente, como: Brainstem, Mandibula, SpinalCord, Eye_L, Parotid_L, entre outras.
 - Cada estrutura é representada por uma **cor distinta**.
 - Há **checkboxes** para ativar ou desativar a visualização de cada estrutura individualmente.
 - O botão "**Habilitar/Desabilitar Todas**" permite mostrar ou ocultar todas as estruturas com um único clique.
-

◊ **Navegação por Slices:**

- O usuário pode navegar entre os slices usando a **barra deslizante superior**, atualizando a imagem central e mantendo as máscaras sobrepostas no plano correspondente

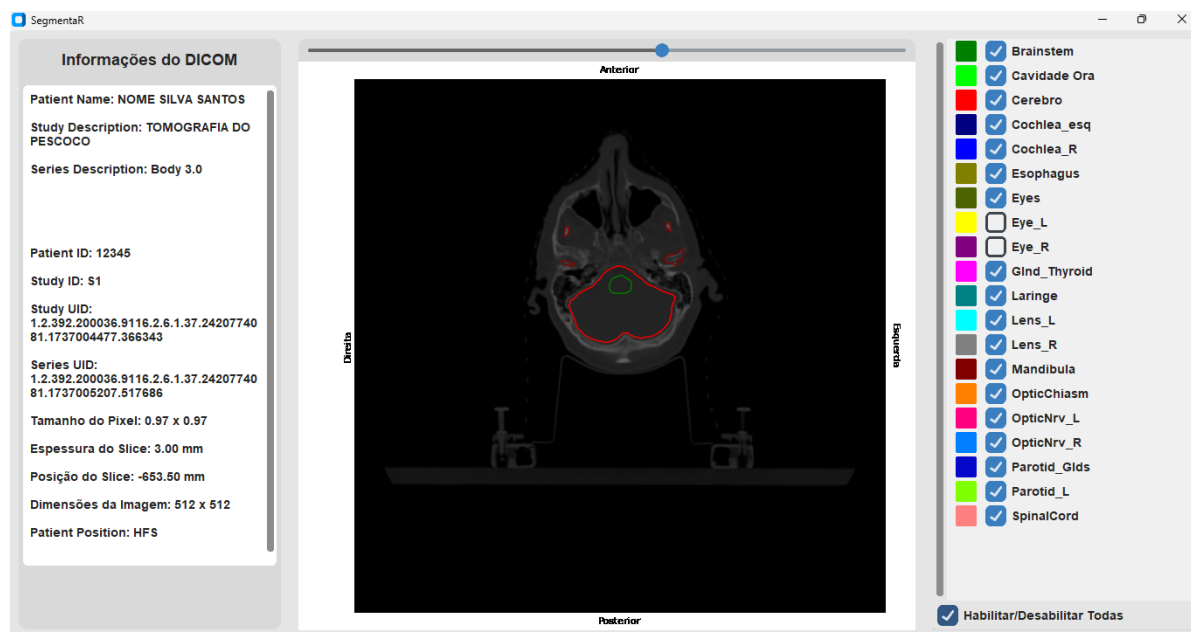


Imagem 14

Imagem 15 – Indicação de Segmentação Concluída na Lista de Pacientes

Descrição da funcionalidade:

A Imagem 15 mostra a lista de pacientes localizada na lateral esquerda da tela principal. Quando um paciente já foi **segmentado com sucesso** e o arquivo **RTStruct (.dcm)** foi gerado, o sistema adiciona automaticamente uma **identificação visual** na entrada do paciente:

- O nome aparece com o **template entre colchetes** no início e com a coloração **verde**.
Exemplo: **[CPI 12345 - NOME SILVA SANTOS]** (...)

Isso permite que o usuário saiba rapidamente **quais pacientes já passaram pelo processo de segmentação automática** e possuem arquivo estruturado gerado.

Como interpretar:

- **[CP]** indica que foi usado o **template Cabeça e Pescoço**.
- Se o template fosse Pelve ou Tórax, apareceriam **[Pelve]** ou **[Tórax]**.
- O nome completo e o UID do paciente seguem na mesma linha.
- O **destaque em verde** na lista também sinaliza que o processo foi finalizado com êxito.

Observação Importante – Organização das Pastas:

Para garantir o bom funcionamento do sistema e evitar sobrecarga de dados ou conflitos, recomenda-se que **as pastas de entrada e saída sejam limpas manualmente após o uso:**

- **Pasta de importação:**
C:\Users\Public\SegmentaR\data\SILVA-RAY IMPORT
- **Pasta de exportação (RTStruct):**
C:\Users\Public\SegmentaR\data\SILVA-RAY EXPORT

⚠ **Boa prática:** Após cada uso, mover ou excluir os arquivos DICOM e RTStruct das pastas acima. Isso evita confusão com pacientes anteriores e garante que o sistema funcione com desempenho máximo nas próximas segmentações.

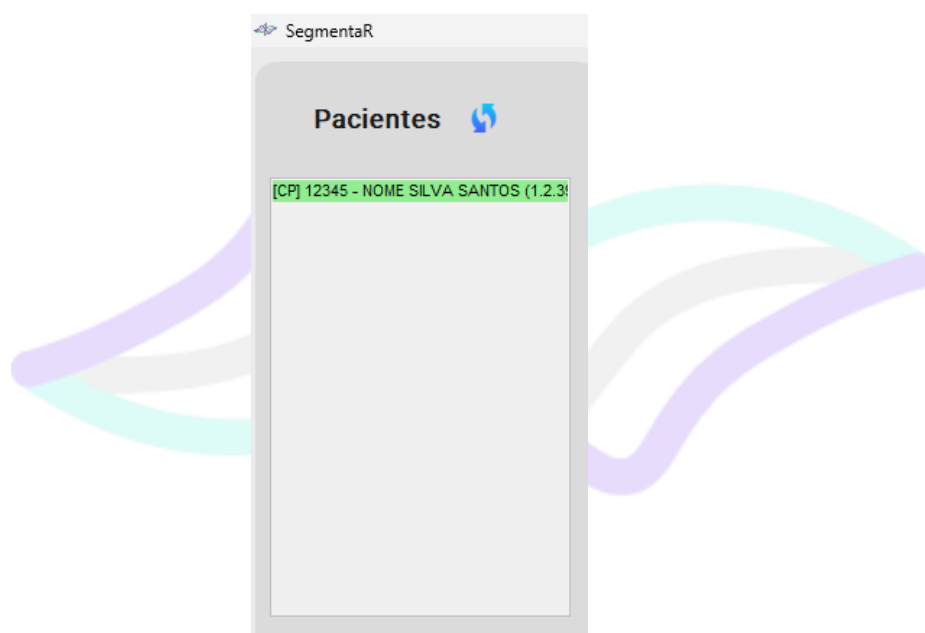


Imagem 15

9 Fluxo de trabalho (end-to-end)

• Fluxo de Trabalho Local:

1. Exportar imagens DICOM do TPS para
C:\Users\Public\SegmentaR\data\SILVA-RAY IMPORT
2. Solicitar segmentação das imagens localmente através da interface do SegmentaR.



3. Importar os resultados da segmentação como arquivos RTStruct para o TPS, os arquivos se encontram no diretório

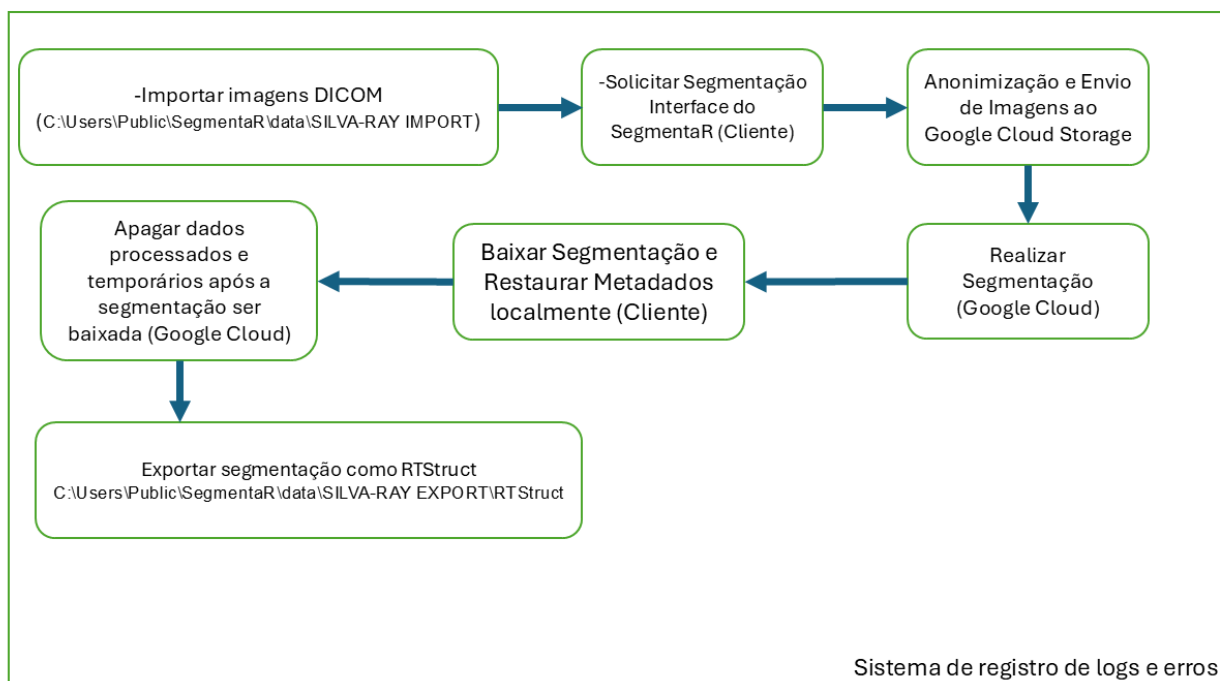
C:\Users\Public\SegmentaR\data\SILVA-RAY EXPORT\RTStruct.

- **Fluxo de Trabalho em Nuvem:**

1. Arquivos NIfTI anonimizados são enviados para um armazenamento seguro para Google Cloud Storage.
2. A inferência é realizada via solicitação de serviço personalizado para PGC.
3. Os resultados são baixados e os metadados são restaurados localmente.
4. Dados locais e na nuvem processados são apagados ao fim da segmentação

- **Mecanismos de Timeout:**

- O tempo de solicitação de processamento máximo na nuvem é **limitado a 25 minutos** para evitar execuções indefinidas.



10 Manutenção, Atualizações e Suporte



- Procedimentos para Atualização do SegmentaR
 - O usuário será notificado sobre a disponibilidade de novas atualizações por meio do portal oficial da Silva Ray ou por contato direto com a equipe técnica.
 - As atualizações aplicadas mantêm as configurações e preferências do usuário, com um registro de log de atualização salvo no sistema para rastreabilidade.

Correções e Atualizações Técnicas para correções de erros.

- Correções de erros (bugs), falhas de funcionamento ou melhorias pontuais podem ser disponibilizadas gratuitamente aos usuários com licença ativa.
- Essas atualizações têm o objetivo de garantir estabilidade, segurança e performance do SegmentaR.

Atualizações de Versão (Upgrades)

- Atualizações que envolvam novas funcionalidades, melhorias significativas ou mudança de versão (ex: v1.0.0 para v2.0.0) fazem parte de um novo contrato de licenciamento.
- Para acesso a essas versões, o usuário deverá entrar em contato com a Silva Ray para negociação e assinatura de um novo contrato.

⚠ A instalação e o uso de versões superiores do SegmentaR sem a devida autorização contratual constituem violação dos Termos de Uso e do Contrato de Licença de Software, podendo resultar em restrições de uso, bloqueio do sistema e medidas legais cabíveis, incluindo sanções civis e judiciais, conforme previsto na legislação vigente.

- **Gestão de Logs:**

- Erros e logs operacionais são armazenados localmente em C:\Users\Public\SegmentaR\logs.
- Logs são essenciais para solução de problemas e verificação de conformidade.

- **Contato para Suporte:**

- Email: suporte@silvaraysoftware.com
- Telefone: (19) 99792-9729

- **Documentação:**

- Manuais de usuário e requisitos de TI estão incluídos em C:\Users\Public\SegmentaR\GUIA DE USUARIO.

Política de Privacidade

O SegmentaR coleta informações básicas de uso e relatórios de falhas para fins de melhoria contínua do software.

Nenhum dado do paciente, informação médica ou qualquer informação pessoal sensível protegida é coletado ou armazenado.

Acesse o link abaixo para a Política de Privacidade da Silva Ray Software, que contém uma visão geral sobre os dados que podem ser coletados durante o uso da aplicação:

 <https://silvaraysoftware.com.br>

11 Conclusões e Observações

SegmentaR foi projetado para oferecer uma segmentação de imagens médicas robusta, segura e eficiente. Ao aproveitar a infraestrutura local e protocolos rigorosos de segurança, atende aos requisitos clínicos e de TI, mantendo a integridade e a privacidade dos dados. Este documento garante diretrizes claras para implantação e operação, permitindo que os clientes utilizem o software de forma eficaz em suas instalações de saúde. Todos os dados utilizados são os melhores disponíveis no momento da publicação. Os dados estão sujeitos a alterações sem aviso prévio

Anexo A – Estruturas Suportadas

Tabela de Estruturas

Nome da Estrutura	Tipo	Descrição
Mandíbula	Órgão	Osso da mandíbula (mandibular bone)
Cérebro	Órgão	Massa encefálica intracraniana
Tronco Cerebral	Órgão	Inclui mesencéfalo, ponte e bulbo
Cavidade Oral	Órgão	Região interna da boca
Cóclea Esquerda	Órgão	Estrutura auditiva esquerda
Cóclea Direita	Órgão	Estrutura auditiva direita
Esôfago	Órgão	Canal que conecta a faringe ao estômago
Olho Direito	Órgão	Globo ocular direito
Olho Esquerdo	Órgão	Globo ocular esquerdo
Glândula Tireoide	Órgão	Glândula endócrina na região cervical
Laringe	Órgão	Estrutura do trato respiratório
Cristalino Direito	Órgão	Lente do olho direito
Cristalino Esquerdo	Órgão	Lente do olho esquerdo

Quiasma Óptico	Órgão	Região de cruzamento dos nervos ópticos
Nervo Óptico Esquerdo	Órgão	Nervo que conecta o olho esquerdo ao cérebro
Nervo Óptico Direito	Órgão	Nervo que conecta o olho direito ao cérebro
Parótida Esquerda	Órgão	Glândula salivar esquerda
Parótida Direita	Órgão	Glândula salivar direita
Medula Espinhal	Órgão	Estrutura nervosa no canal vertebral
Bexiga	Órgão	Órgão urinário
Bulbo Peniano	Órgão	Parte do pênis responsável pela ereção
Cauda Equina	Órgão	Fibras nervosas no final da medula
Sacro	Órgão	Osso da base da coluna vertebral
Fêmur Esquerdo	Órgão	Osso da coxa esquerda
Fêmur Direito	Órgão	Osso da coxa direita
Bolsa Intestinal	Órgão	Região contendo alças intestinalis
Reto	Órgão	Parte final do intestino grosso
Íliaco Direito	Órgão	Osso ilíaco direito
Íliaco Esquerdo	Órgão	Osso ilíaco esquerdo
Sínfise Púbica	Órgão	Junção cartilaginosa da pelve
Rim Esquerdo	Órgão	Órgão responsável pela filtração esquerda
Rim Direito	Órgão	Órgão responsável pela filtração direita
Coração	Órgão	Órgão bombeador sanguíneo
Duodeno	Órgão	Primeira porção do intestino delgado
Estômago	Órgão	Órgão digestivo
Fígado	Órgão	Órgão responsável por funções metabólicas
Pulmão Direito	Órgão	Pulmão do lado direito
Pulmão Esquerdo	Órgão	Pulmão do lado esquerdo
Traqueia	Órgão	Canal respiratório entre laringe e brônquios
Mama Direita	Órgão	Tecido mamário do lado direito
Mama Esquerda	Órgão	Tecido mamário do lado esquerdo

