

## 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“長佳智能”腦出血檢測系統	申請醫療器材商	長佳智能股份有限公司水湳廠
--------	---------------	---------	---------------

### “長佳智能” 腦出血檢測系統 “EFAI” NeuroSuite CT ICH Assessment System

序號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器製字第 007937 號

醫療器材商/製造業者名稱：長佳智能股份有限公司水湳廠

醫療器材商/製造業者地址：臺中市北屯區經貿路一段 360 號 8 樓

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核訂本一致)



\*G1561CHCT1000/\$1.0.1C\*



113. 10. 25

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

# “長佳智能” 腦出血檢測系統

## “EFAI” NeuroSuite CT ICH Assessment System

衛部醫器製字第 007937 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

「本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範」

型號：ICH-CT-100

產品版本：1.0.1

### 一、預期用途：

本產品為一醫療工作流程排序輔助軟體，輔助臨床醫事人員優先評估疑似有急性腦出血(acute intracranial hemorrhage)特徵之成人腦部無顯影劑電腦斷層掃描影像(non-contrast CT image)。本產品使用深度學習演算法分析影像，此分析結果可供醫療影像傳輸系統或工作站(PACS/workstation)進行串接，達到工作序列優先排序或分流的目的。

本產品不適用於急性腦出血以外之異常分析，且本產品所輸出之結果並不適合作為獨立之醫療臨床判斷基礎，亦不適用於排除出血或排除其他 CT 影像之臨床程序判讀。

### 二、產品敘述：

- 本產品為電腦輔助分流及通知軟體(CADt, Computer-aided triage and notification software)，其採用閉鎖式深度學習(deep learning)技術自動分析無顯影劑電腦斷層掃描影像，分析結果若認影像具有疑似急性腦出血之特徵時，將發出警示通知供醫學影像傳輸系統或工作站進行串接，產品旨在向臨床醫事人員提供被動通知，加速疑似有急性腦出血特徵之影像被優先判讀。
- 本產品並不會標註、顯著標示或用其他方式在原始影像之特定區域進行標記，本產品僅有輔助分流及通知之功能。
- 本產品之預期使用者為醫師、醫事放射師。
- 本產品適用於年滿 18 歲之患者影像。

### 三、產品技術特點與作業階段：

本產品為單獨的軟體(stand-alone software)，其具有四個作業階段，分別為資

料傳送、資料前處理、AI 推算、資料後處理。第一階段為資料傳送，即從原始影像傳輸系統中抓取影像，並根據影像特質與 DICOM tags 篩選出符合產品分析標準之影像，標準包含產出影像之硬體機型、解剖學特徵、影像部位；第二階段為資料前處理，即為由資料前處理功能單元確保所有輸入之影像皆已標準化(normalization)，包含調整影像尺寸與對比度，以使影像得被 AI 分析；第三階段即為 AI 推算，此階段會產生有無疑似急性腦出血之二值化(binary)資訊；第四階段為資料後處理，即將分析結果(有或無急性腦出血)，連同原始病患資訊(病人 ID、病歷號)以及含有個案優先順序之 JSON 檔案供醫學影像傳輸系統或工作站進行串接，供臨床醫事人員檢視。

#### 四、產品分析條件：

為確保本產品得一般性適用於不同類型之急性腦出血、不同族群、及不同醫療院所，本產品在模型性能驗證階段針對驗證資料之特性，分為數個子群體，以分別觀察模型性能，其包含類型(不同類型之腦出血)性別、年齡、影像產製之製造業者以及電腦斷層掃描影像厚度。

- 腦出血類型分為以下五種：腦實質性出血(Intraparenchymal Hemorrhage, IPH)、腦室內出血(Intraventricular Hemorrhage, IVH)、蜘蛛膜下腔出血(Subarachnoid Hemorrhage, SAH)、硬腦膜下出血(Subdural Hemorrhage, SDH) 以及硬腦膜上出血(Extradural Hemorrhage, EDH)
- 年齡：分為三個年齡區段(18 歲-49 歲、50 歲-69 歲、70 歲以上)
- 影像產製之製造業者劃分為 TOSHIBA、Hitachi、Philips 與其他(包含 Siemens、GE medical system、Canon)。
- 電腦斷層掃描影像厚度：分為 0.0-2.0 mm、2.1-2.9 mm 以及 3.0-3.5 mm 三種厚度分類。

針對以上各子群體，驗證結果顯示本產品於各子群體中之分析表現結果，其特異度及敏感度皆高於允收標準。

#### 五、警告及注意事項：

1. 醫師在檢視本產品之輸出資訊時，應同時檢視原始影像，始得做出最終個案判斷。本產品之功能不包含影像特定區域之注意提示，亦無法提示非屬急性腦出血之其他異常情形。本產品所輸出之資訊並不能作為急性腦出血之排除診斷依據，亦不能排除醫師對於電腦斷層掃描影像之臨床診斷。醫師不得使用本產品輸出之結果作為最初診斷依據。
2. 本產品不得用於非頭部電腦斷層掃描之影像。

3. 所有輸入本產品之影像應有適當的 DICOM tags，不完整的 DICOM tags 可能降低本產品之性能。
4. 所有輸入本產品之影像應有足夠畫質，若無則可能降低本產品之性能。
5. 醫師應檢查影像中是否有任何可見之假影(artifacts)，若有則可能降低本產品之性能。
6. 醫師應檢查影像中之患者是否過去有創傷或手術之歷史，若有此類情形可能降低本產品之性能。
7. 本產品之預期用途為協助醫師判讀頭部電腦斷層掃描影像，本產品並不會改變原本的影像傳輸路徑亦不改變原始影像，且此產品並不會直接接觸到病患，故並無直接的健康安全風險可言，而間接的風險如下：
  - 7.1. 針對無急性腦出血之個案顯示「有急性腦出血可能」之標示致該影像被臨床醫事人員優先檢視，致實際無急性腦出血之影像被先行評估，而非照原始影像順序評估之。
  - 7.2. 針對有急性腦出血之個案顯示「無急性腦出血可能」之標示致臨床醫事人員仍按照原始影像順序評估實際上有腦出血之影像。
  - 7.3. 產品功能誤用：使用本產品檢視影像時，可能將不符合產品預設族群之影像輸入，或將本產品安裝於與之不相容之硬體設備，或有不符本產品使用標準之影像輸入，以上情形均可能致輸出結果含有不周全之資訊。
  - 7.4. 產品故障：使用本產品檢視影像時，若產品故障則可能無法顯示分析結果、遲延顯示分析結果，或輸出錯誤結果，以上情形均可能致患者病況評估程序遲延或產生錯誤。

## 六、規格需求：

- 軟體最低需求建議
  - Operating System & version：建議 Linux Ubuntu 18.04.6 LTS 或更高相容版本
  - Nvidia GPU Drivers version：建議 465.27 或更高相容版本
  - Docker version：建議 20.10.22 或更高相容版本
  - Docker-compose version: 建議 1.29.2 或更高相容版本
  - NVIDIA Container Toolkit version: 建議 1.4.2 或更高相容版本
  - Triton Inference Server version: 建議 21.09 或更高相容版本
- 硬體最低需求建議
  - CPU：建議 Intel Core i5-8400 (4core, 2.8GHz) 或以上
  - Memory：建議 DDR4-2400 16GB 或以上
  - GPU：建議 NVIDIA GeForce GTX1060 6G or other compatible AI accelerating device
  - Solid-state disk：建議 128GB 或以上

- Hard disk：建議 1TB SATA3 7200rpm 或以上
- 網路安全配置需求建議
  - TPM2-Tools：建議 tpm2-tss:2.1.0 或更高相容版本, tpm2-abrmd: 2.0.3 或更高相容版本
  - Internet Protocol: 建議 TCP/IP Protocol, Local Area Network (LAN) 10Mbps or above 或以上

#### 七、輸入資料：

- 輸入影像類型：電腦斷層掃描影像。
- 影像格式：DICOM 3.0。
- 製造業者/機型限制：TOSHIBA、Hitachi、Philips 與其他(包含 Siemens、GE medical system、Canon)。
- 拍攝部位：Head / Brain / Intracranial。
- 影像方位：Head first supine。

#### 輸出資料：

本產品輸出 JavaScript Object Notation (JSON) 格式的結構化檔案供 PACS/workstation 進行串接，以便使用者可以在 PACS/workstation 中接收和檢視軟體分析的結果。

#### 八、使用環境、安全及操作要求：

1. 本產品使用環境，如溫度或濕度，不會直接影響本產品的安全及功能，但可能會對執行本產品的電腦設備造成負面影響，故應安裝在適當的空間。
2. 本產品由原廠安裝人員與醫院資訊人員安裝於醫院內網之電腦上。
3. 由使用者管理員所設置的可變更密碼請妥善保管，建議僅提供給接受過產品教育訓練的醫事人員。

#### 九、網路安全保護：

1. 臨床使用者應確保局部區域網路(LAN)之安全性以避免檔案傳輸錯誤或資訊安全漏洞之產生。
2. 臨床使用者應確認主伺服器具有信賴平台模組(TPM)以確保軟體安全以及應用程式的無狀態性(statelessness)。若有未知對象之惡意攻擊發生，此裝置將會重新啟動並回復到前次已知最後工作狀態。裝置重新啟動時，使用者應聯繫製造業者，製造業者協助確認是否有其他疑難待解。
3. 建議在主伺服器中對伺服器存儲使用全磁碟加密(full disk encryption)。
4. LAN 應設有防火牆以限制伺服器網路流量。

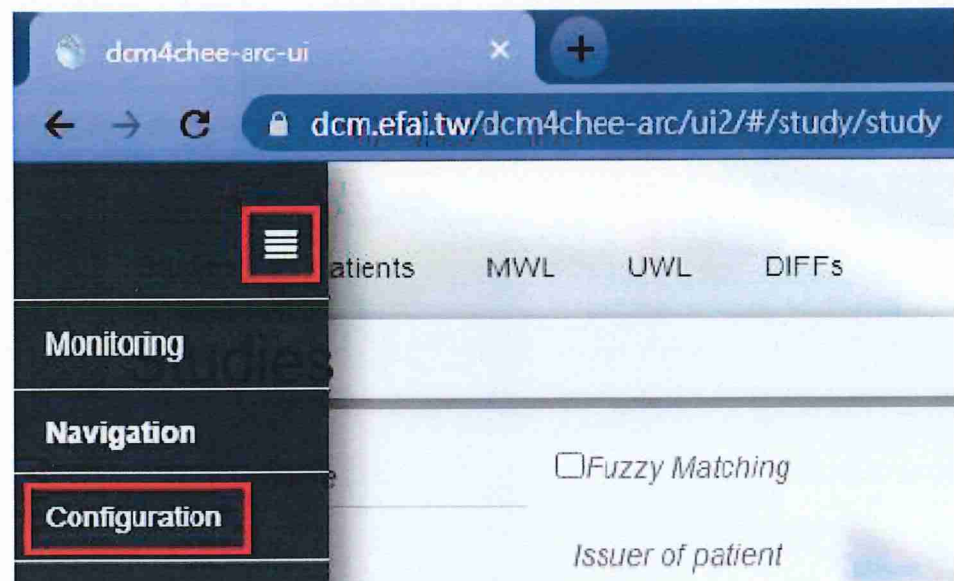
十、安裝步驟與使用說明：

1. C-Store 設置：

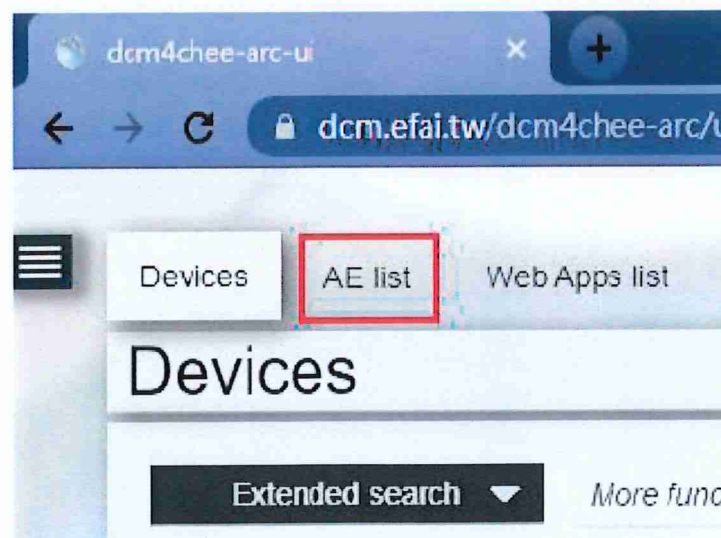
注意：本產品可與任何符合 DICOM 3.0 傳輸協定的 PACS 系統串接，以下步驟與說明以 dcm4chee 為安裝範例。

1.1 點開 dcm4chee 使用者介面，點擊左上方主選單後選取

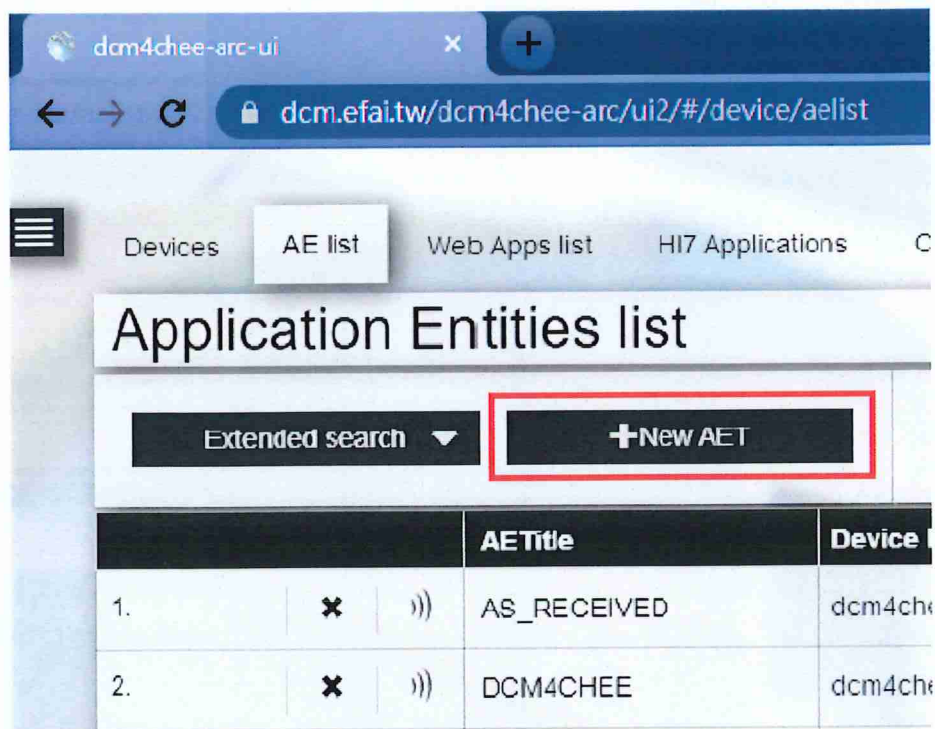
「Configuration」欄位



1.2 點選「AE list」以新增一個應用主體(application entity)。



1.3 點選「+ New AET」開始新增一個新的應用主體。



1.4 在欄位中填寫以下資訊：

- Name: EFAI ICHCT
- Hostname/Port: 輸入 IP 位置及配置與本產品之埠
- AE TITLE: EFAI ICHCT

可以點擊「TEST」確認成功串接，若確認成功即可點擊「APPLY」。



**Register new Application Entity**

Create new device    Select existing device

---

**New Device**

**New Network Connection** EFAL\_IHCT

<b>Name</b>	EFAL_IHCT	Arbitrary. Meaningful name for the Network Connection object
<b>Hostname</b>	123.123.123.123	DNS name for this particular connection
<b>Port</b>	12345	TCP/UDP port that a service is listening on. May be missing if this network connection is only used for outbound connections.

---

**Network AE**

<b>AE Title</b>	EFAL_IHCT	Unique AE title for this Network AE
<b>Network Connection Reference</b>	<input checked="" type="checkbox"/> EFAL_IHCT	JSON Pointers to the Network Connection objects for this AE
<b>AE Description</b>		Unconstrained text description of the application entity
<b>Application Cluster</b>	<input type="text"/> + Add	Locally defined names for a subset of related applications

---

Set the new Application Entity as 'Accepted Calling AE Title' to following AETs:

**Test Connection**

Calling AET:  **TEST**

CANCEL    **APPLY**

2. Docker image installation :

在長佳智能提供的專業人員的協助下編輯 .env 檔案，並輸入下列指令：

「docker-compose up -d」。

系統應在此時啟動，可由以下指令驗證有否成功啟動：

「docker-compose logs」。

3. 個案選取

3.1 本產品安裝完成後，應確保此軟體之使用合於產品預期用途及預期使用方法。

3.2 放射師使用者應注意輸入本產品之資訊為 DICOM 檔案且合於 DICOM 3.0 傳輸協定標準。

3.3 臨床醫事人員使用者應：

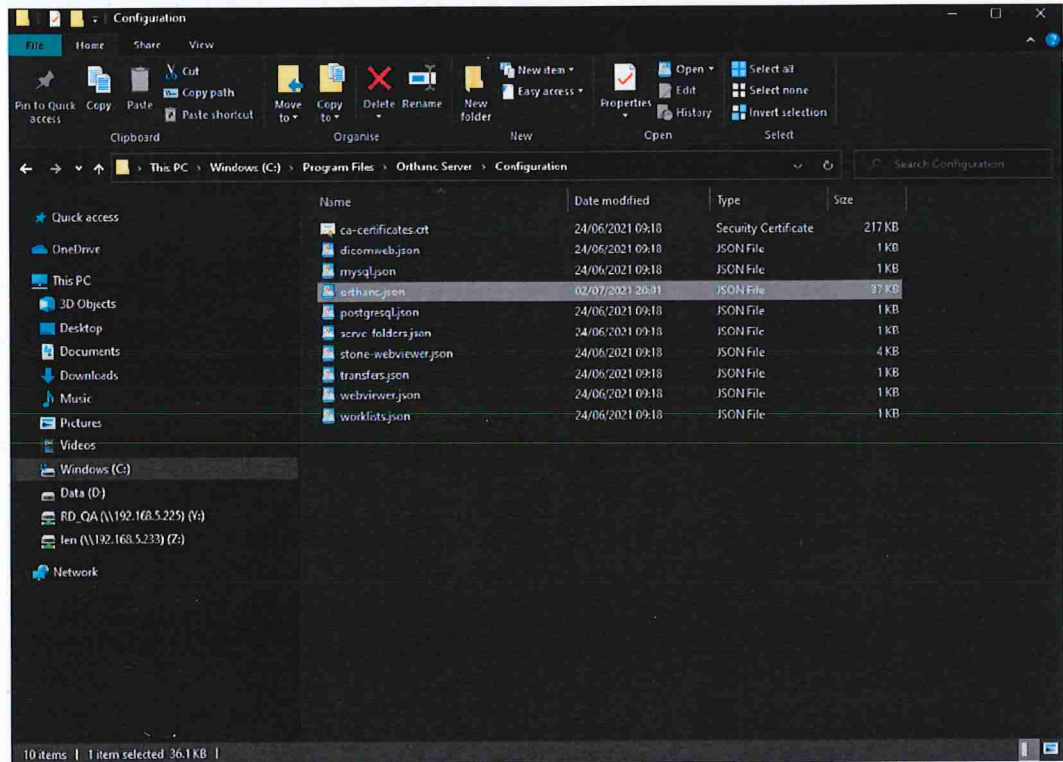
- 詳閱本產品之預期用途。
- 詳閱本產品之警告與注意事項。
- 了解本產品之技術特點。
- 詳讀以下個案適用條件：
  - 個案年滿 18 歲；
  - 個案在進行電腦斷層掃描前並未接受腦出血相關之治療；
  - 至少有一組系列符合無顯影劑軸狀切面且為軟組織重建之頭部電腦斷層影像。
- 詳讀以下個案排除條件：
  - 影像畫質不佳；
  - 顯影劑干擾(例如：電腦斷層血管照影之後進行的照影)；
  - 照影時有金屬物或移動假影干擾；
  - 個案電腦斷層影像數目低於 25 張。



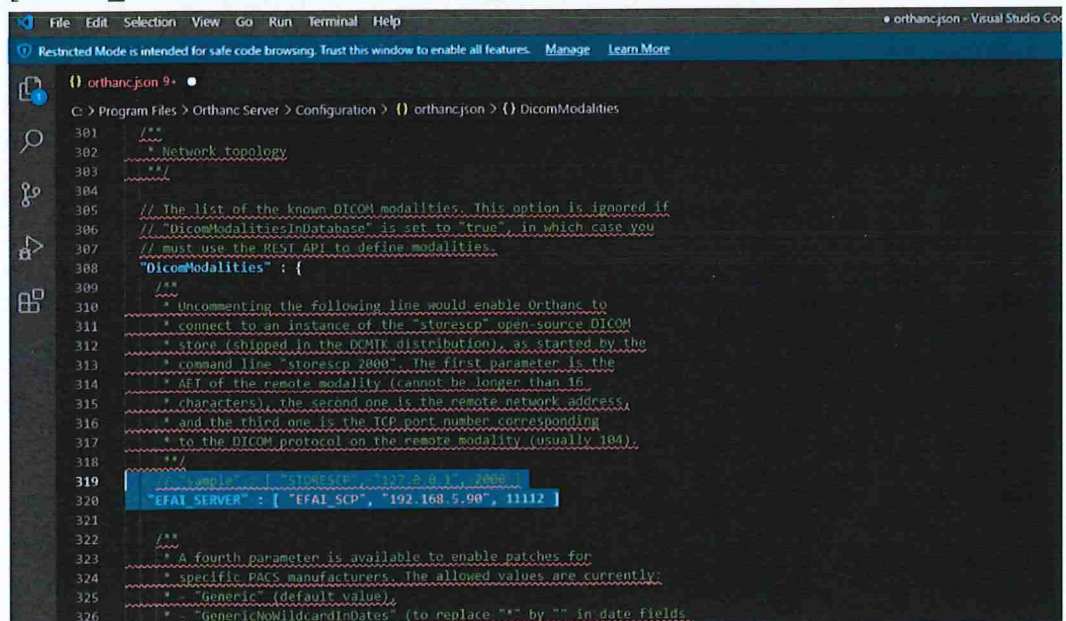
#### 4. 透過 PACS/Workstation 傳輸 DICOM 檔案：

注意：此步驟以 *Orthanc* 為範例，任何符合 *DICOM 3.0* 傳輸協定的 *PACS* 皆能進行傳輸，不同販賣業者與製造業者 *C-Store* 之使用說明可能不同。建議安裝時洽詢原廠人員與具備相關技能之人員協助進行設定。

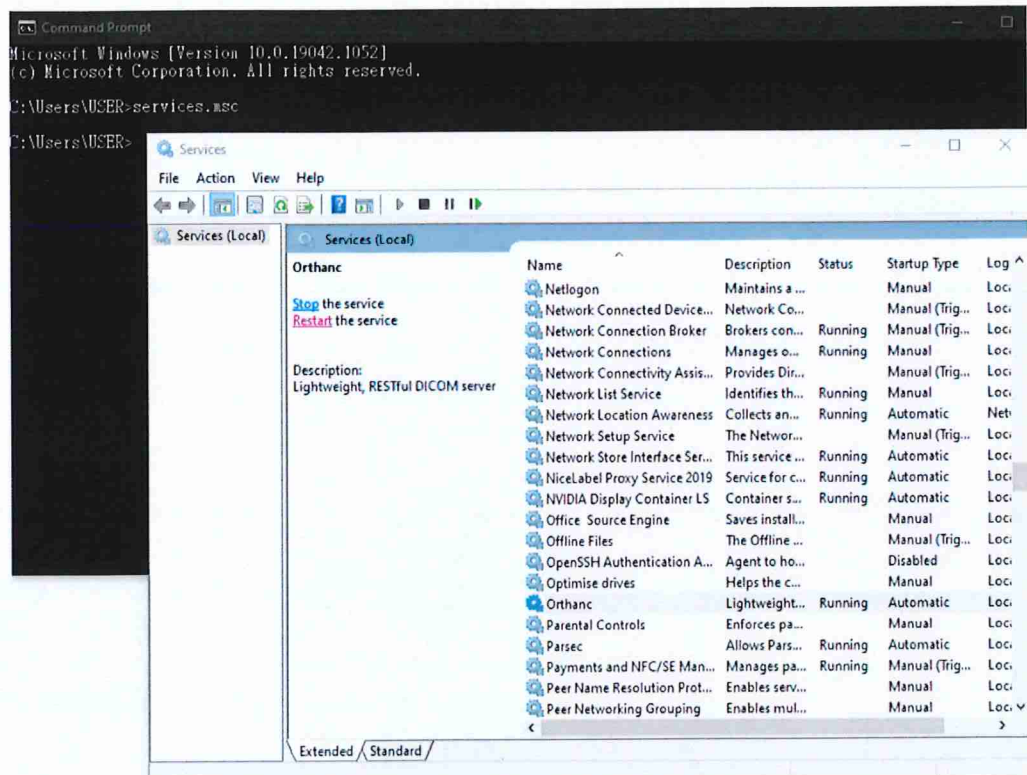
4.1 打開 *orthanc.json*(位於 *Orthanc Server/Configuration* 資料夾)，將「*EFAI PNXXR C-store Server Information*」加入。



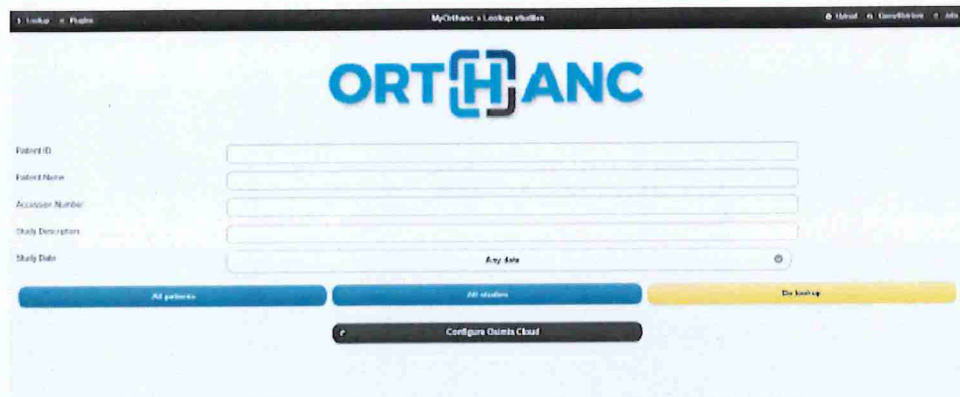
4.2 在第 320 行新增 C-store 伺服器資訊(例如 "EFAI\_SERVER" : ["EFAI\_SCP", "192.168.5.90", 11112])



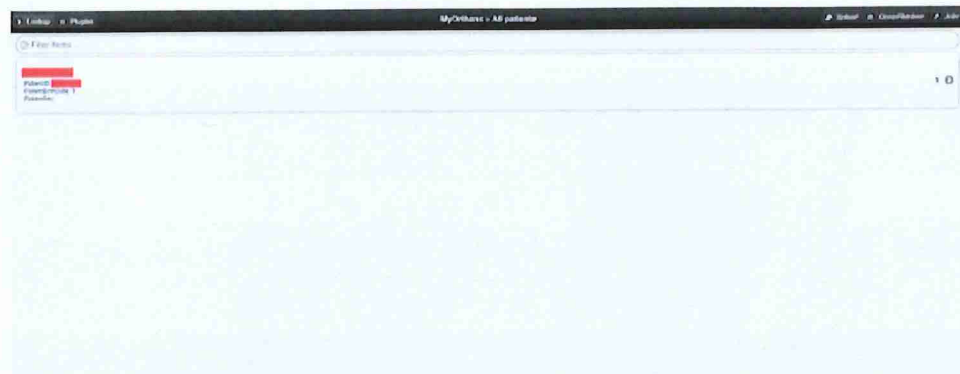
#### 4.3 使用指令提示字元(command prompt)重新啟動 Orthanc 伺服器。



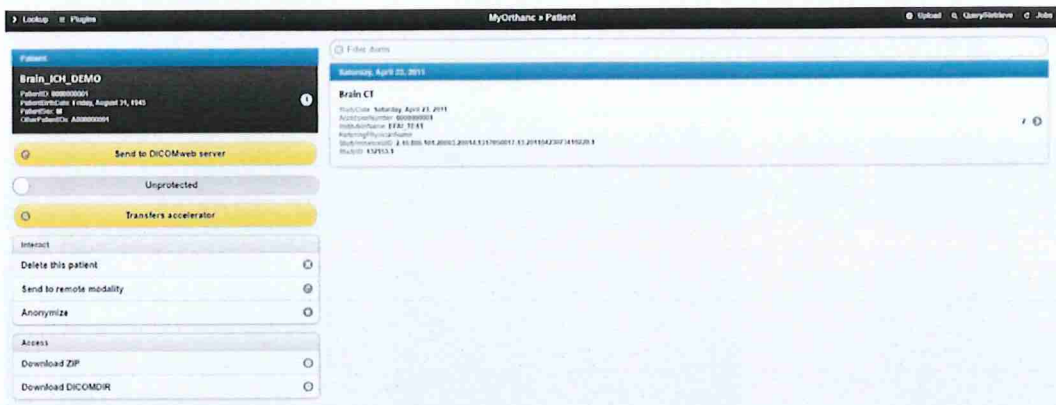
#### 4.4 選取欲檢視之個案檔案



Open the Orthanc Explorer and click All patients.



#### 4.5 點擊「Send to DICOM modality」將該個案影像傳輸至 EFAI ICHCT



#### 5. 檢查輸出之 JSON

所產生並輸出者為一含有個案級別建議的 JSON 訊息，該建議內容將涉及該個案影像是否有急性腦出血特徵。此 JSON 訊息可被整合進入 PACS/workstation 中並被用於優先次序劃分。

#### 6. 確認急性腦出血個案級別評估：

上述 JSON 訊息被整合至 PACS/RIS workstation 後，臨床醫師即可在工作序列介面上檢視通知結果，而得根據警示標記優先檢視有腦出血特徵之個案影像。

Flags	Patient ID #	Patient Name #	Patient Sex #	Patient Birth Date #	Access Number #	Modalities #	Study Date #	Study Description #
▲	*****	*****	M	1950101	R0000001	CT	20110102	Head CT
▲	*****	*****	M	19630531	R0000002	CT	20100503	Head CT
▲	*****	*****	F	26070428	R0000003	CT	19870529	Head CT
▲	*****	*****	F	19551009	R0000004	CT	20071002	Head CT
▲	*****	*****	F	19630531	R0000005	CT	19810215	Head CT
▲	*****	*****	M	19220114	R0000006	CT	19940506	Head CT
▲	*****	*****	F	19310312	R0000007	CT	20101105	Head CT
▲	*****	*****	F	19471009	R0000008	CT	20011218	Head CT
▲	*****	*****	F	26020731	R0000009	CT	20010824	Head CT
▲	*****	*****	M	19091229	R0000012	CT	19930423	Head CT



醫療器材商/製造業者名稱:長佳智能股份有限公司水湳廠

醫療器材商/製造業者地址:臺中市北屯區經貿路一段 360 號 8 樓