



# “長佳智能” 氣管內管深度檢測系統

## “EFAI” CHESTSUITE XR MALPOSITIONED ETT ASSESSMENT SYSTEM

衛部醫器製字第 008157 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：ETT-XR-100

產品版本：1.0.0

### 一、預期用途

本產品為放射電腦輔助分流及通知軟體系統，適用於成人胸部 X 光影像 (chest X-ray, CXR) 的分析。本產品為輔助醫療院所網絡和受過專業的醫事人員，藉由標記和傳達有疑似氣管內管 (endotracheal tube, ETT) 在氣管隆凸 (carina) 的垂直錯位情形，而進行工作流程排序。當 ETT 末端被評估為位於氣管隆凸上方，且距離氣管隆凸的垂直距離超過 7 公分或少於 3 公分，或位於氣管隆凸下方 (例如進入右或左主支氣管) 時，將判別為疑似氣管內管錯位。本產品僅評估 ETT 的末端與氣管隆凸之間的垂直位置，不考慮患者擺位且無法檢測食道插管。本產品僅針對單腔氣管內管進行測試，而在雙腔氣管內管正確定位的情況下，可能觸發錯誤的優先排序警報。本產品已針對 PA view 進行測試與驗證，確保分析時不會產生錯誤的優先排序。但因 PA view 通常不作為確認或監測氣管內管錯位之用，使用者應注意，在此類情況下本產品的結果可能與標準用法有所不同。

本產品使用深度學習演算法，以判別疑似氣管內管錯位情形。本產品生成的病例級輸出可供 PACS/工作站使用，以便於工作序列排序或分流。本產品不適用於直接關注影像的特定區域或氣管內管錯位以外之異常分析，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，也不適用於排除氣管內管錯位情形或排除胸部 X 光影像的臨床評估。

### 二、產品敘述

本產品為放射電腦輔助分流及通知軟體系統，採用深度學習自動分析，自動分析胸部 X 光影像，當判別具有氣管內管錯位情形的影像時，向 PACS/RIS 工作站發出警報。

透過使用本產品，放射科醫師能夠比標準臨床標準作業程序更早檢視氣管內管錯位特徵的影像。

本產品透過 PACS/工作站向放射科醫師提供被動通知，有益於可能病例被優先判讀。本產品並不會標註、顯著標示或直接在原始影像之特定區域進行標

記。本產品僅幫助對放射醫學影像進行優先排序和分類。

- 本產品之預期使用者為醫師、醫事放射師。
- 本產品適用於成人。

### 三、產品技術特點與作業階段：

本產品為單獨的軟體(software-only device)，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。在工作流程階段，經過數個基於影像特質與 DICOM tags(成像設備、解剖結構、位置)等過濾規則，篩選出符合分析條件之影像。影像前處理單元確保所有輸入資料已標準化，包含尺寸與對比度，使得資料被演算法分析。AI 推算根據建議的特徵生成氣管內管錯位的二值分類，其附帶原始病患資訊(病患 ID、病歷號)及含有可進行病例優先排序資訊的 JSON 訊息。本產品被打包在 Docker 內，可以安裝及部署到任何實體或虛擬機器。

### 四、警告及注意事項

- 4.1. 臨床醫師在對病例做出最終判斷前，應同時檢視本產品的輸出及原始影像。醫師不得使用本產品輸出之結果作為診斷依據，其結果不適用於排除氣管內管錯位情形或排除胸部 X 光影像的臨床評估。
- 4.2. 醫師不得使用本產品輸出之結果作為最初診斷依據。
- 4.3. 本產品並非設計用於分析胸部 X 光影像以外的病例。如果本產品因任何原因無法處理數據，醫師應遵循標準臨床指引。不相容資料是指影像成像方式的不符合(如 CT、MRI...等)，以及 DICOM 標籤中缺少或不正確數值的圖像。請詳閱第六章節「輸入資料」以獲取更多詳細資訊。
- 4.4. 臨床效能驗證研究顯示，本產品的效能穩定，證明其可靠性和有效性。然而，本產品尚未針對如 PA view 中的氣管內管錯位等情境進行特定評估。使用者應在此類情況下謹慎解讀結果。
- 4.5. 本產品用於輔助臨床醫師檢視胸部 X 光影像。它不會修改現有影像傳輸路徑亦不會更改原始影像。此外，該軟體的使用不會直接接觸病患，故並不會有直接造成未知的健康安全風險可言。而間接的風險如下：
  - 4.5.1. 於氣管內管錯位的陰性病例中，出現錯誤工作清單通知。當檢視本產品標記的 X 光影像時，有可能會錯誤地將氣管內管陰性病例標記為具有氣管內管錯位特徵的病例，這可能導致臨床醫師優先檢視陰性病例，而不是按照原本的順序評估每個病例。
  - 4.5.2. 產品功能誤用：使用本產品輔助檢視 X 光影像時，可能將不符合產品預設族群之影像輸入，或分析來自不相容之硬體設備，或有不合本產品使用標準之影像輸入(例如，來自不同成像方式，如 CT 和 MRI 的影像，以及 DICOM 標籤中缺少或不正確數值的影像)，以上情形均可能致輸出結果含有不周全之資訊。
  - 4.5.3. 產品故障：使用本產品協助檢視放射影像時，產品可能會出現故障，

導致無法顯示結果、結果延遲或顯示錯誤結果。以上情形均可能致患者病況評估程序遲延或產生錯誤。

## 五、建議系統需求

- 第三方 Host 伺服器之硬體最低需求建議
  - CPU：建議 Intel Core i5 13th Gen 或以上
  - Memory：建議 32GB 或以上
  - GPU：建議 Nvidia GeForce RTX3060 12G，or other compatible AI accelerating device
  - Solid-state Disk：建議 512GB 或以上
  - Hard Disk：建議 SATA3 1TB 7200rpm 或以上
- 第三方 Host 伺服器之軟體環境最低需求建議
  - Operating System & version：建議 Linux Ubuntu 22.04.4 LTS 或更高相容版本
  - Nvidia GPU Driver version：建議 535.183.01 或更高相容版本
  - Docker version：建議 24.0.0 或更高相容版本
  - Docker-compose version：建議 1.29.1 或更高相容版本
- 網路安全配置需求建議
  - TPM2-tools version：建議 tpm2-tss: 3.2.0 或更高相容版本；tpm2-abrmd: 2.3.1 或更高相容版本
  - Internet Protocol：建議 TCP/IP Protocol, Local Area Network (LAN) 10Mbps

## 六、輸入資料

### 檔案敘述

檔案類型：Computed Radiography / Digital Radiography

檔案格式：DICOM 3.0

製造業者/機型限制：Philips, Canon, Carestream Health, Samsung Electronics, Siemens, Konica Minolta, Agfa

### 臨床敘述

應用部位：胸部

年齡：成人

性別：無限制

成像方向：PA view/ AP view

適用病例：無限制，然而適應症須以胸部 X 光影像進行檢測氣管內管位置。

適用種族：無限制

## 七、輸出資料

本產品輸出標準 JSON 資訊、允許整合引擎透過工作清單介面通知 PACS/工作站進行優先排序。

## 八、網路安全保護

- 8.1. 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。
- 8.2. 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。
- 8.3. 建議在主伺服器中對伺服器存儲使用全磁碟加密(full disk encryption)。
- 8.4. LAN 應設有防火牆以限制伺服器網路流量。

## 九、產品介面與使用說明

### PACS/Workstation 整合

本產品為符合 DICOM 3.0 標準的軟體，可與任何符合 DICOM 3.0 傳輸協定的 PACS 系統/工作站進行串接。

- 9.1. C-Store 設置：在 PACS 或工作站中設定 DICOM 服務 (包括 AE Title、IP 地址及埠號)，才能將影像傳送至本產品。設定完成後，應進行測試以確認連接正常。
- 9.2. Docker 安裝：安裝過程中，技術人員需配置系統環境變數，啟動系統並確認運行情況，以確保安裝成功。

### 資料傳送

- 9.3. 個案選取：
  - 9.3.1. 本產品安裝於第三方 Host server，透過現有的 PACS/工作站發送和接受數據。使用者(臨床醫師及相關技術人員)應接受正確使用本產品之培訓。使用者應注意輸入本產品之資訊為 DICOM 檔案且符合 DICOM 3.0 傳輸協定標準。
    - Modality, (0008,0060): CS, shall be a digital or computed radiography
    - Body Part Examined, (0018,0015): CS, shall be “Chest”
    - View Position, (0018,5101): CS, PA/AP
    - Patient ID, (0010, 0020): LO, no specific limitation.

- Patient Sex, (0010, 0040): CS, no specific limitation.
- Accession Number, (0008,0050): SH, no specific limitation.
- Study Date, (0008,0020): DA, in eight digits
- Study instance UID, (0020,000D): UI, shall be constant throughout the whole study.
- Series instance UID, (0020,000E): UI, shall be constant throughout the whole series.
- Photometric Interpretation, (0028, 0002): US, should be MONOCHROME1 or MONOCHROME2
- Bits Allocated, (0028, 0100): US, at least 16 bits.
- Pixel Spacing, (0028, 0030): DS, at most 0.6 mm

#### 9.3.2. 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：
  - 成人
  - 放射影像應為胸部 X 光影像
- 詳讀以下個案排除條件：
  - 品質差或未完整之胸部 X 光影像
  - 影像不符合 DICOM 格式

9.4. 透過 PACS/Workstation 傳輸 DICOM 檔案：使用 PACS 或工作站系統將 DICOM 檔案傳送至本產品。

#### 接收及檢視個案優先排序之輸出

9.5. 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疑似氣管內管錯位特徵。此 JSON 訊息可被整合進入 PACS/workstation 中並被用於優先次序劃分。

#### 透過 Workstation 輸出

9.6. 確認 ETT 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疑似氣管內管錯位特徵之病例影像。



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：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)/  
臺中市北屯區經貿路一段 360 號 8 樓