



“長佳智能” 腦中線偏移檢測系統

“EFAI” NEUROSUITE CT MIDLINE SHIFT ASSESSMENT SYSTEM

衛部醫器製字第 008452 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：MLS-CT-100

產品版本：1.0.0

1、 預期用途

本產品為工作流程排序輔助軟體，優先判別臨床評估有腦中線偏移(midline shift, MLS)特徵之 18 歲以上成人無顯影劑頭部電腦斷層掃描影像(non-contrast head CT)。本產品使用深度學習演算法，判別疑似腦中線偏移特徵。此結果可供醫療影像傳輸系統或工作站(PACS/workstation)進行串接，達到工作序列排序或分流的目的。

本產品不適用於直接關注影像的特定區域或腦中線偏移以外之異常分析，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 MLS 或排除其他 CT 影像之臨床程序判讀。

2、 產品敘述

本產品為放射電腦輔助分流及通知軟體系統，其採用深度學習自動分析無顯影劑頭部電腦斷層掃描影像，並判別出具有 MLS 特徵的影像，向 PACS/RIS 工作站發出警報。

透過使用本產品，醫師能夠比標準臨床標準作業程序更早診斷具有 MLS 特徵的病例。

本產品透過 PACS/工作站向醫生提供被動通知，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。

- 本產品提供醫事人員使用。
- 本產品適用於年滿 18 歲之患者影像。
- DICOM 格式要求：DICOM 3.0 格式的電腦斷層掃描影像(CT)。
- 此演算法輸出標準 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。

3、 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以及原始病患資訊(病患 ID、病歷號)生成 MLS 的二值化(binary)分類，並含有案例資訊的 JSON 資訊以便於案例的優先排序。

4、警告及注意事項

- 4.1. 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。本產品不適用於直接關注影像的特定區域或腦中線偏移以外之異常分析。其結果亦不適用於排除腦中線偏移或排除其他 CT 影像之臨床程序判讀。醫師不得使用本產品輸出之結果作為最初診斷依據。
- 4.2. 本產品並非設計用於分析 CT 掃描頭部以外的病例。如果本產品因任何原因而無法處理資料，醫師應遵循標準臨床指引。不相容資料是指影像的成像方式的不符合(如 X 光、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”獲取更多資訊。
- 4.3. 本產品設計用於協助醫師檢視頭部 CT，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：
 - 4.3.1. 於 MLS 陰性病例中，出現錯誤工作流程通知：在本產品標記的 CT 時，有可能會錯誤地將 MLS 陰性病例標記為具有 MLS 建議特徵的病例，這可能導致醫師優先檢視，而不是按照先後順序評估每個病例。
 - 4.3.2. 產品功能誤用：使用本產品協助檢視 CT 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(例如，來自不同成像方式如 X 光和 MRI 的影像，以及 DICOM tags 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。
 - 4.3.3. 產品故障：在使用本產品協助檢視 CT 時，產品可能會出現故障，而導致無法顯示分析結果、延遲顯示分析結果，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。

5、建議系統需求

- 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 RTX 3060 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
- 軟體環境最低需求建議
 - Operating System & version：建議 Linux Ubuntu 22.04.3 LTS 或更高相容版本
 - Nvidia GPU Driver version：建議 525.147.05 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

6、輸入資料

檔案敘述

檔案類型：Computed Tomography (CT)

檔案格式：DICOM 3.0

製造業者/機型限制：Siemens, Toshiba, GE, Philips, Canon

切片厚度：≤5mm

臨床應用

應用部位：頭/腦/顱內

年齡：18歲以上患者

性別：無限制

成像方向：Head First Supine

適用病例：腦中線偏移

適用種族：無特殊要求

7、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。

8、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。

9、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。

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：
 - 個案年滿 18 歲；
 - 進行無顯影頭部電腦斷層掃描影像
 - 所有影像不應有品質差或不完整的頭部電腦斷層掃描影像
 - 每個輸入影像序列(series)應至少包含 10 個切片(slices)

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 MLS 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 MLS 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 MLS 特徵之病例影像。

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	20100303	Head CT
▲	*****	*****	F	19770428	R0000003	CT	20120529	Head CT
	*****	*****	F	19550103	R0000004	CT	20071002	Head CT
	*****	*****	F	19630531	R0000005	CT	19910215	Head CT
▲	*****	*****	M	19520114	R0000006	CT	20150506	Head CT
▲	*****	*****	F	19810312	R0000007	CT	20101105	Head CT
	*****	*****	F	19471009	R0000008	CT	20011218	Head CT
	*****	*****	F	19750731	R0000009	CT	20101108	Head CT
▲	*****	*****	M	19690201	R0000012	CT	20111228	Head CT

工作序列介面(含通知標示)



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