

## 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” 肋膜積水檢測系統	申請醫療器材商	長佳智能股份有限公司水湳廠
--------	-----------------	---------	---------------

### “長佳智能” 肋膜積水檢測系統

“EFAI” ChestSuite XR Pleural Effusion Assessment System

序號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器製字第 007764 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」

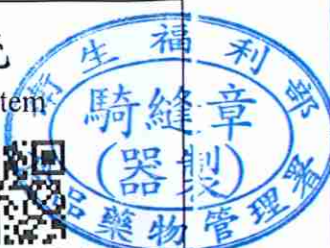
醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)



†G156SPEN0010/S1.1.0-†

113. 11. 06



- ※ 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” 肋膜積水檢測系統

## “EFAI” ChestSuite XR Pleural Effusion Assessment System

衛部醫器製字第 007764 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：PUE-XR-100

產品版本：1.1.0

### 一、預期用途：

本產品為提供臨床醫事人員使用的醫療器材軟體，其利用人工智慧深度學習技術自動分析 18 歲以上成人患者後前位(PA view)之胸部 X 光影像，以判別患者是否具有肋膜積水的特徵。產品的分析結果可傳輸至 PACS/workstation 上進行工作列表的優先排序或分類。本產品屬於電腦輔助篩檢及通知軟體(Computer-Assisted Triage and Notification)，其分析之結果，不會引導使用者注意影像上特定區域與異常。結果僅供參考，應由臨床醫師進行確認。

### 二、產品敘述：

本產品為電腦輔助篩檢及通知軟體。應用 2-stages Mask R-CNN 建構模型，模型採用閉鎖式之演算法設計，本軟體運作流程可劃分為四個階段，數據傳輸、前處理、AI 推算與數據後處理。軟體於數據傳輸階段接收到符合 DICOM 3.0 標準的後前位胸部 X 光影像後，基於影像特徵與 DICOM tags 過濾符合條件之影像，再進行影像前處理與 AI 推算，並輸出一份結構化報告。軟體於偵測到肋膜積水之特徵時，透過 PACS/RIS workstation 發送警報。透過本產品，放射科醫生能較標準臨床處置流程更早地審視具有肋膜積水特徵之患者。

本產品旨在透過 PACS/workstation 向臨床醫師提供被動通知，軟體分析結果可在 PACS/workstation 工作清單上提供優先排序與影像檢視，加速臨床放射治療作業流程。本產品不會標記、顯示或引導使用者注意原始胸部 X 射線上的特定位置。

### 三、警告及注意事項：

- 1) 使用前需詳閱本說明書。
- 2) 本產品經由原廠性能驗證，影像上肋膜積水之大小、積水之位置與以下廠牌拍攝之 X 光影像 (Samsung Electronics, SHIMADZU, TOSHIBA, KONICA MINOLTA, GE Healthcare, DRTECH, Canon Inc., SIEMENS, Oehm und Rehbein GmbH, Philips Medical Systems, Swissray, KODAK, Agfa, and FUJIFILM)，其敏感度與特異度皆大於 0.8，不影響產品性能。
- 3) 臨床醫師應同步查閱患者原始圖像與軟體輸出結果，本產品分析之結果僅供參考，不得直接作為最終診斷。
- 4) 本產品不得作為肋膜積水篩檢以外之用途。
- 5) 影像應具有適當的 DICOM Tag。不完整的 DICOM Tag 可能降低本軟體性能。
- 6) 影像需為 DICOM 3.0 格式且影像數據至少 8bit 以上，未符合之影像可能降低本軟體性能。
- 7) 所有影像均來自於正確地拍攝與定位。若患者胸部擺位不適當，可能降低本軟體性能。
- 8) 所有影像應有適當的對比度設定，過度曝光或曝光不足，將可能使影像無法清晰地顯示胸腔，進而影響產品性能。
- 9) 臨床醫師應檢查影像上是否有任何可見之假影。影像上之假影可能影響本軟體之性能。
- 10) 本產品非用於評估胸腔內病灶，臨床醫師應檢查影像上是否有任何病灶或使用其他醫材(如導引管、胸管)。
- 11) 臨床醫師應確認患者胸腔區域過去是否有創傷或手術。此類型之影像可能影響本軟體之性能。
- 12) 本軟體可能未偵測到微小程度的肺氣漏(air leak)，臨床醫師應於肺積水的最終診斷與治療計畫中考量患者症狀、徵象以及其他測試的結果。
- 13) 肺氣漏可能會隨著時間的推移而變化。反覆的 CXR 與 EFAI PUEXR 可能會產生不同的評估結果。
- 14) 本產品所使用之肺積水檢測模型是以胸部 X 光後前位影像訓練而成。使用非胸部 X 光後前位影像可能造成之判讀結果差異。
- 15) 本產品僅適用於建議之系統需求的設備上使用。若使用不符合需求的設備，軟體可能無法正確運行。
- 16) 本產品安裝、維護與更新須由製造業者指派之專業人員執行。
- 17) 本產品嚴禁以任何未經授權的形式進行修改。
- 18) 當使用者發現產品故障時，請停止使用並聯繫製造業者協助進行處理。

#### 四、規格需求：

- 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 8GB 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 SATA3 1TB 7200rpm 或以上;
  - Power Supply: 建議 500W 或以上
- 軟體最低需求建議
  - Operating System & version: 建議 Linux Ubuntu 20.04 或更高相容版本;
  - Nvidia GPU Driver version: 建議 470.57.02 或更高相容版本;
  - Docker version: 建議 20.10.3 或更高相容版本;
  - NVIDIA Container Tools version: 建議 1.3.3 或更高相容版本
  - NVIDIA Container Toolkit version: 建議 1.4.2 或更高相容版本
  - NVIDIA Container Runtime version: 建議 3.4.2 或更高相容版本
  - Triton Inference Server version: 建議 21.02 或更高相容版本;
- 網路安全配置需求建議
  - TPM2-tools version: 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 或以上

#### 五、輸入資料：

- 影像格式：DICOM 檔。
- 輸入影像類型：胸部 x 光攝影(Chest X-RAY)影像。
- 影像攝影類型：數位攝影 (DR)、電腦攝影 (CR)。
- 影像拍攝方向：後前位 (Posterior to Anterior, PA)。
- 拍攝部位：胸腔。
- 設備類型：非可攜式設備
- Dicom Tag 須包含下列：
  - a) Modality, DICOM Tag (0008,0060): (CR/DR)
  - b) Body Part Examined, DICOM Tag (0018,0015): Chest
  - c) View Position, DICOM Tag (0018,5101): Posteroanterior(PA) view
  - d) Patient's Birth Date, DICOM Tag (0010,1030): in eight digit
  - e) Patient ID, DICOM Tag (0008,0060): in text
  - f) Patient Accession Number, DICOM Tag (0008,0050): in text
  - g) Study Date, DICOM Tag (0008,0020): in eight digit
  - h) Study instance UID, DICOM Tag (0020,000D): an uid

- i) Series instance UID, DICOM Tag (0020,000E): an uid
- j) SOP instance UID, DICOM Tag (0008,0018): an uid
- k) Study Description, DICOM Tag (0008,0030): in text
- l) Photometric Interpretation, (0028, 0002): in text
- m) Bits Allocated, (0028, 0100): greater or equal to 10
- n) Window Center, (0028,1050): in digit
- o) Window level, (0028,1051): in digit

#### 六、輸出資料：

EFAI PUEXR 將輸出 JavaScript Object Notation (JSON)檔格式的結構化檔案，其中包含案例級別的建議，說明該影像是否具有肺積水特徵之建議。其可被傳輸至 PACS/workstation 以進行工作列表的優先順序排序。JSON 結構化檔案需包含下列資訊：

```
{
  "Patient ID": in text
  "Study Instance UID": in text,
  "Series Instance UID": in text,
  "Study Date": in text, (if available in DICOM tag)
  "Accession Number": in text,
  "Status": in text ex: Suspected Pleural Effusion Identified / No Pleural Effusion
  Identified
  "Gender": in text ex: F/M (if available in DICOM tag)
  "Age": in text ex: 64Y (if available in DICOM tag)
  "User Manual": https://ai.everfortuneai.com.tw/f/puexr\_v3.0.\_tw.pdf
  "UDI": in text,
  "Serial_Number": in text
}
```

#### 七、使用環境之網路安全維護說明：

- 1) 本軟體安裝由原廠安裝人員與醫院資訊人員執行，應確保本軟體安裝在一個安全可用的區域網路 (Local Area Network, LAN)內，避免文件傳輸錯誤與產生安全漏洞。
- 2) 建議在主伺服器(host server)中對伺服器存儲使用全磁碟加密(full disk encryption)。
- 3) 使用者應確認主伺服器(host server)內含有信賴平台模組(Trusted platform module, TPM)技術以確保軟體儲存的安全性及應用時的無狀態性(stateless)。
- 4) 若軟體遭受未知的惡意攻擊，設備將重新啟動並使用最近已知的工作設置自行恢復。伴隨設備的重啟，使用者應聯絡製造業者以協助確認是否存在任何殘留問題。

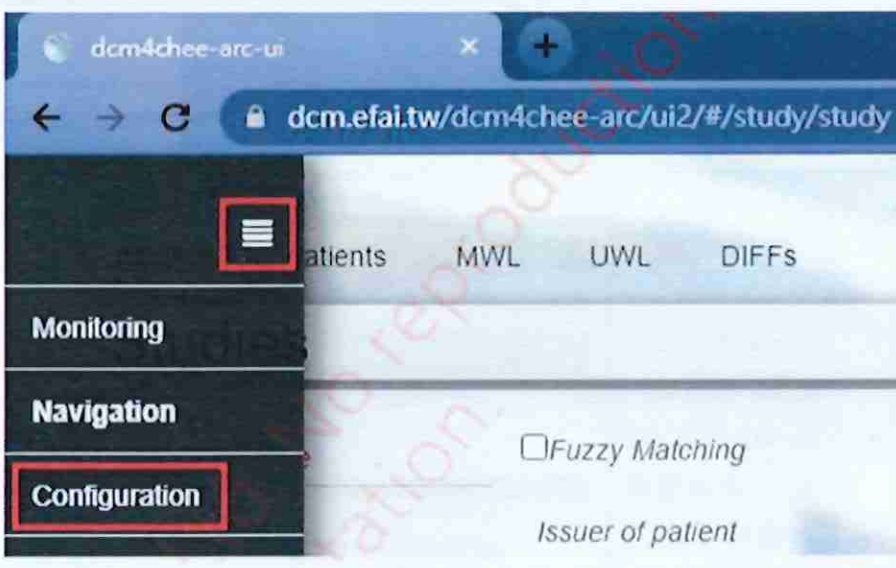
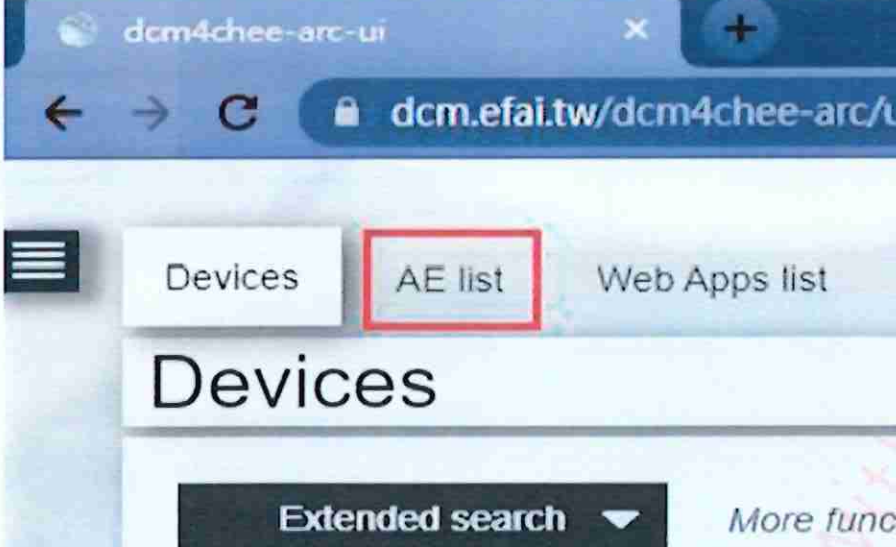
5) 區域網路內應建立防火牆機制，以限制與網際網路之間的流量，阻擋惡意攻擊。

#### 八、安裝與使用流程：

##### 1) 步驟一：C-Store 設置

- 本產品採用 DICOM 標準設計，產品可支援所有符合 DICOM 標準的 PACS 工作站裝置。以下將以 dcm4chee 為範例說明本產品與院內 PACS 系統之串接。

- 警告：不同販賣業者與製造業者其 C-Store 與 C-Move 之使用說明可能不一致。建議安裝時，可尋原廠人員或具備相關技能之人員協助進行設定。

<p>a. 進入 dcm4chee 介面，點擊左上方主選單按鈕，再點選“Configuration”。</p>	 <p>The screenshot shows a web browser window with the URL dcm.efai.tw/dcm4chee-arc/ui2/#/study/study. A dark sidebar menu is open on the left, with the 'Configuration' option highlighted in a red box. Other menu items include 'Monitoring' and 'Navigation'. The main content area shows options like 'Patients', 'MWL', 'UWL', 'DIFFs', and 'Fuzzy Matching'.</p>
<p>b. 於 Configuration 介面中，點選“AE list”。</p>	 <p>The screenshot shows the 'Configuration' page with three main tabs: 'Devices', 'AE list', and 'Web Apps list'. The 'AE list' tab is highlighted in a red box. Below the tabs, the heading 'Devices' is visible, along with an 'Extended search' dropdown and a 'More func' link.</p>

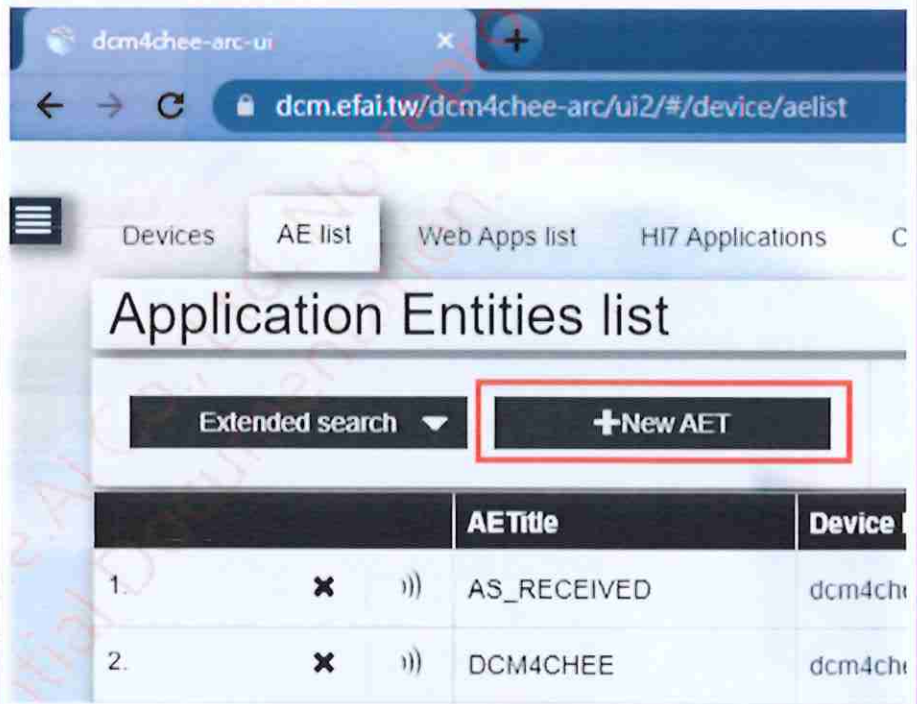
利  
章  
製  
物管

利  
章  
製  
物管

11. 0

1. 06

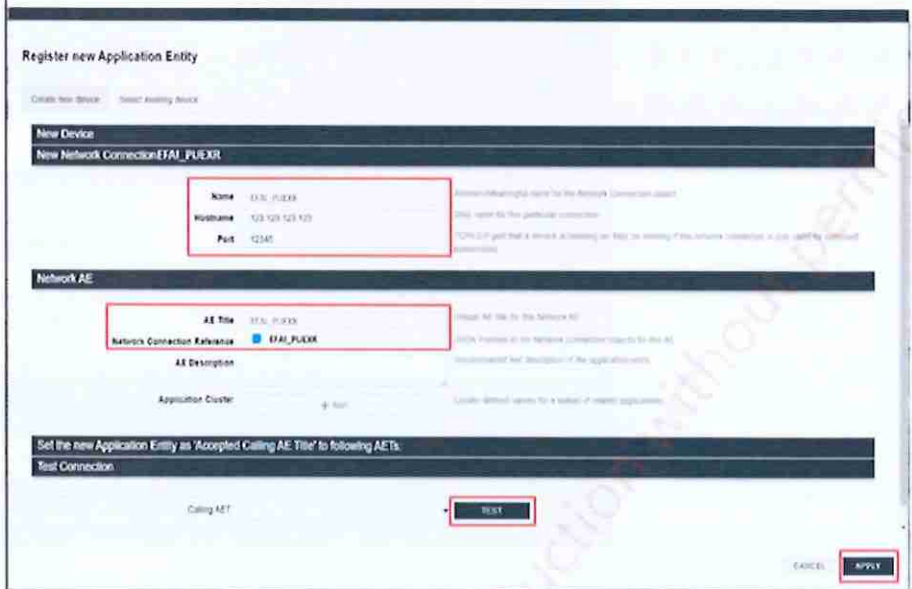
c. 開啟 AE list 後，  
 點擊 “+New AET”  
 以配置新的應用實體。



d. 於對應的欄位  
 中填寫以下資訊：

- Name/ AE Title:  
 EFAI\_PUEXR
- Hostname/Port:  
 輸入 IP 位置與  
 配置給本產品  
 的埠

使用者可點擊 test 以  
 確認連結是否成功，  
 並於驗證成功後點  
 擊 APPLY。



## 2) 步驟二：Docker Image Installation

使用者在長佳智能提供的專業人員協助下，編輯 .env 文檔。

輸入以下命令：

```
docker-compose up -d
```

此時系統應被啟動，並可以通過以下命令進行驗證：

```
docker-compose logs
```

## 3) 步驟三：選擇適合之患者

臨床醫師於使用前應確認本產品之預期用途、警告、重要性能。並判別患者條件與影像品質是否符合本產品使用規格。如下：

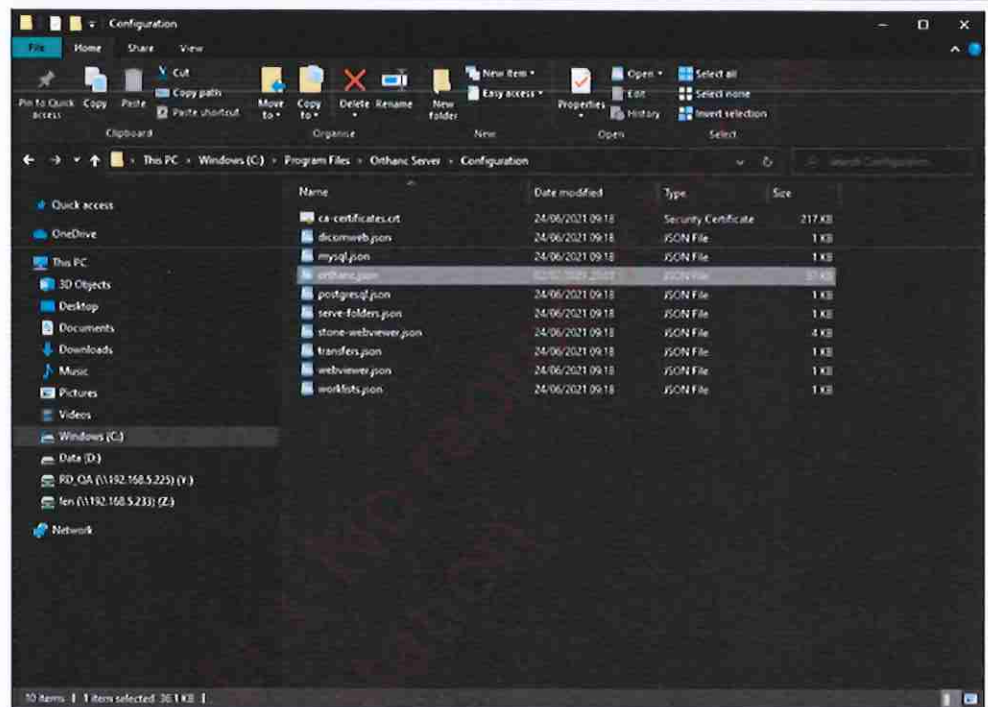
- a) 患者為 18 歲以上之成年人，且拍攝胸腔 x-ray 前未接受肋膜積水診斷之相關治療(如引流管、胸管引流、肋膜黏連術)。
- b) 影像應符合
  - 下巴處未與任何物件重疊
  - 手臂不重疊於側胸壁上(將使肋膜於影像上增厚)
  - 肩胛骨邊界幾乎與肺部無重疊
  - 兩側胸鎖關節與棘突等距
  - 兩側鎖骨於同一水平面上
  - 橫膈膜上方至多可見十根後側肋骨
  - 第 5-7 根前側肋骨應在鎖骨中線與橫膈膜相交
  - 肋骨和胸廓僅在心臟前方隱約可見
  - 肺部血管標記應清晰可見
- c) 影像應排除
  - 品質不佳之 CXR 影像
  - 患者拍攝時不良之擺位
  - 非預期的拍攝方向
  - 具有假影之影像
  - 胸腔顯示不完整



#### 4) 步驟四：PAC/Workstation 匯入 DICOM 檔案

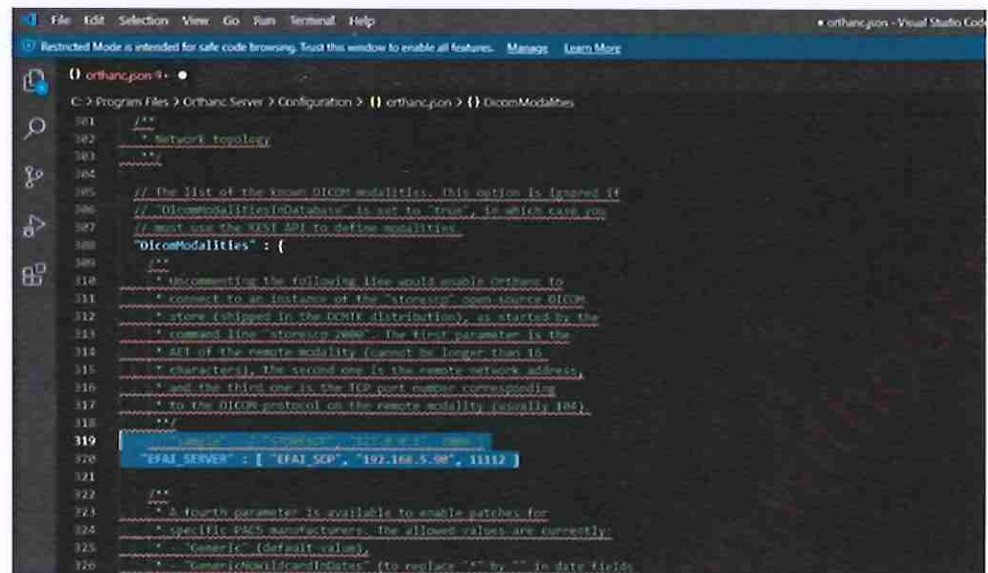
- 以下說明可能因使用端使用的 PACS/Workstation 而異，以下以 Orthanc 為例。

a. 開啟 orthanc.json。  
(於 Orthanc server/  
Configuration  
folder)。

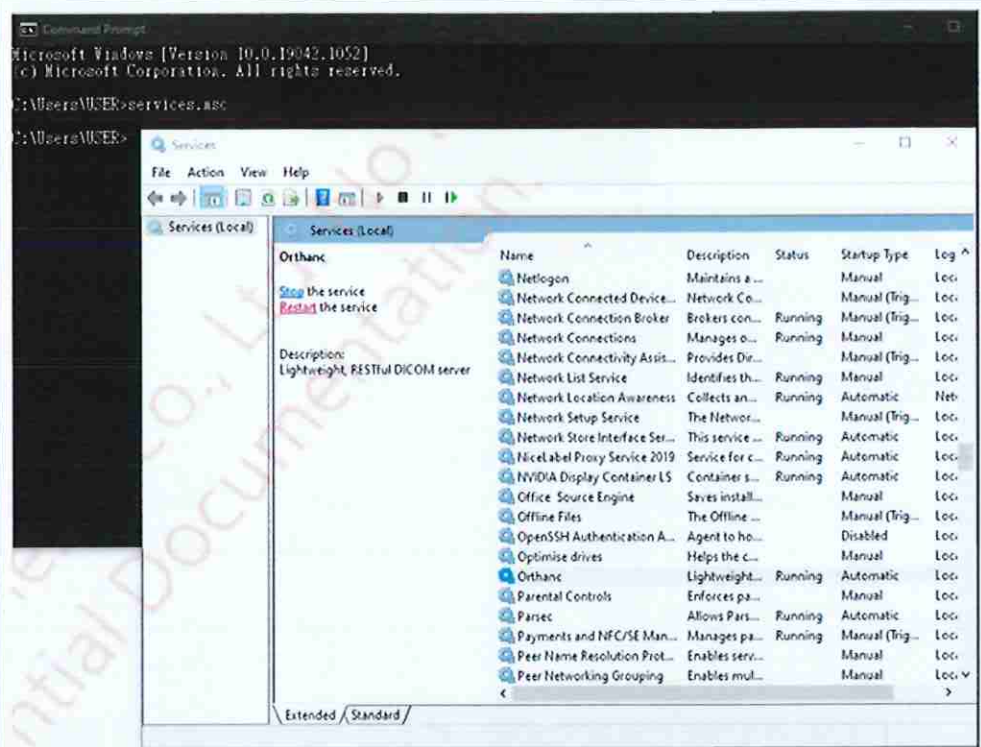


(e.g. "EFAI\_SERVER" : [ "EFAI\_SCP", "192.168.5.90", 11112 ])

b. 新增 EFAI PUEXR  
的 C-store server 資  
訊至 Orthanc 的配  
置中。(第 320 行)



c. 重啟 Orthanc Server。(使用命令提示字元開啟服務，以重啟 Orthanc)



d. 開啟 Orthanc 瀏覽器，並點選“**All Patient**”



e. 選擇欲查詢之患者



f. 點擊 Send to DICOM modality, 將影像傳輸至 EFAI\_PUEXR



5) 步驟五：輸出結果

EFAI\_PUEXR 於推算完成後，將產出一份 JSON 格式之結構化檔案，輸出資訊，參照六、輸出資料。

6) 步驟六：確認案例級別之肋膜積水評估

當 JSON 資訊整合至 PACS/RIS workstation，臨床醫師可於工作列表查看通知，以優先查看具有肋膜積水特徵之案例。

The screenshot shows a table of chest X-ray studies. The table has columns for Patient ID, Patient Name, Patient Sex, Patient Birth Date, Access Number, Modality, Study Date, and Study Description. A 'Flags' column on the left contains red triangles, indicating specific findings. The table lists 10 studies, all with 'CR' modality and 'Chest X-ray' description.

Flags	Patient ID	Patient Name	Patient Sex	Patient Birth Date	Access Number	Modality	Study Date	Study Description
▲	*****	*****	M	1950101	RC000001	CR	20131102	Chest X-ray
▲	*****	*****	M	1963031	RC000002	CR	20100503	Chest X-ray
▲	*****	*****	F	20070428	RC000003	CR	19870809	Chest X-ray
	*****	*****	F	19550109	RC000004	CR	20071002	Chest X-ray
	*****	*****	F	19630531	RC000005	CR	19610215	Chest X-ray
▲	*****	*****	M	19930114	RC000006	CR	19940506	Chest X-ray
▲	*****	*****	F	19910312	RC000007	CR	20101105	Chest X-ray
	*****	*****	F	19471309	RC000008	CR	20011218	Chest X-ray
	*****	*****	F	20050731	RC000009	CR	20070824	Chest X-ray
▲	*****	*****	M	19691229	RC000012	CR	19930423	Chest X-ray



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