

“長佳智能”骨閃爍顯像電腦輔助偵測平台

“EFAI” Computer-assisted detection platform for bone scintigraphy

衛部醫器製字第 007971 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：BS-NM-100

產品版本：1.0.0

一、預期用途

本產品為一醫療器材軟體，其藉由人工智慧演算法分析全身 Tc-99m MDP 骨閃爍顯像(Whole body Tc-99m MDP bone scintigraphy)，以輔助核子醫學科之專業醫師或受過專業訓練之醫事人員檢視熱區(Hotspot)分佈情形，偵測出疑似骨轉移(Suspected bone metastasis)而需要更進一步檢查之病患，同時標示出疑似骨轉移之區域，提供醫師參考。

本產品分析之對象，僅適用於 20 歲以上之成年癌症患者，且其原發性癌症非為骨癌以及淋巴或造血細胞惡性腫瘤之個案。

本產品輸出結果主要用於輔助核子醫學科之專業醫師或受過專業訓練之醫事人員，不可作為診斷的唯一依據。

二、產品敘述

本產品應用閉鎖式深度學習技術來分析全身骨閃爍顯像，提供「有疑似骨轉移(Presence of suspected bone metastasis)」、「無疑似骨轉移(Absence of suspected bone metastasis)」、「疑似骨轉移的信心程度」等資訊，並使用人體示意圖(共劃分為九個區域)標示出疑似骨轉移之區域，以協助臨床醫師進行臨床判讀。

本產品安裝至電腦系統後，將提供使用者使用介面，使用者可於介面上選取特定檢驗資料以輸入 DICOM 影像，及查閱 AI 推論結果，並於 AI 推論完成後，可於審核欄位點選與輸入判讀結果。本產品可依醫院需求，輸出文字報告。

經 668 筆骨閃爍顯像影像資料驗證，本產品判讀有無疑似骨轉移之 AUC 為 0.978、準確度為 0.921、特異度為 0.893；於判讀疑似骨轉移區域之 AUC 為 0.912、準確度為 0.928、敏感度為 0.858。

三、禁忌症

本產品不適用於分析以下之骨閃爍顯像影像：

- (1) 未滿 20 歲之癌症患者。
- (2) 患者為原發性骨癌、淋巴或造血細胞惡性腫瘤之個案。
- (3) 患者之骨閃爍顯像影像：
 - i. 未同時具有前視圖(Anterior view)和後視圖(Posterior view)之患者。
 - ii. 由醫師判讀為超級掃描(Superscan)之患者。
 - iii. 由影像品管人員判讀為假影(Artifacts)之影像，例如：嚴重漏針或膀胱假影、患者移動或掃描位置不正確、未依常規檢查流程造影而導致影像計數不足，以及掃描設備偏移或參數選擇不當所造成之假影影像。

四、警告及注意事項

- (1) 本產品偵測之結果[有疑似骨轉移(Presence of suspected bone metastasis)與無疑似骨轉移(Absence of suspected bone metastasis)]，僅用於輔助核子醫學科專業醫師或經專業訓練之醫事人員閱片參考，不可取代臨床診斷，臨床醫師仍需參照患者病況與其他影像學檢查以進行綜合診斷。
- (2) 本產品僅供核子醫學科之專業醫師與受過專業訓練之醫事人員使用。
- (3) 本產品分析之區域，上肢不含肘關節以下之骨骼，下肢不含膝關節以下之骨骼，臨床醫師應對這些區域之影像進行再確認。
- (4) 本產品呈現之紅框為模型推論過程資訊，僅作為醫師參考，平台最終推論結果將於右側顯示。
- (5) 本產品僅分析骨閃爍顯像影像，臨床醫師仍需參照患者病況與其他影像學檢查，以確認其他非特異因素而造成示蹤劑攝取增加或純粹冷區發現之情形。
- (6) 因軟體採用兩種獨立演算法進行推算，若推論結果為有(無)疑似骨轉移而人體示意圖無(有)標示時，臨床醫師應自行判讀患者影像，並將其臨床判讀結果，於審核欄位中點選。
- (7) 本產品僅能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。
- (8) 本產品由製造業者安裝人員與醫院資訊人員安裝於醫院內網之電腦上。本產品安裝、維護與更新須由製造業者認證之專業人員執行。
- (9) 使用前須詳讀本說明書。當使用者發現產品故障時，請停止使用並聯繫製造業者或經銷商協助進行處理。
- (10) 本產品嚴禁以任何未經授權的形式進行修改。
- (11) 本產品僅提供最低限度的網路安全保護，使用者須自行維護網路環境以避免病患資料洩漏、遺失或產品故障。
- (12) 若使用者發現所屬網路環境中有駭客攻擊事件發生時，請即刻停止使用本產品，並立即聯繫軟體維護人員以取得進一步協助。
- (13) 所有使用人員應使用註冊時個人的帳號密碼進行登入，並妥善保管。

五、建議系統需求

• 硬體 (最低需求)

項目	規格
CPU	Intel Core i5-8400 (2.8GHz)或同等級以上
記憶體	DDR4-2400 16GB 或以上
硬碟	500GB 或同等級以上
螢幕	15.6 吋液晶螢幕，1366*768(720P)或以上
操作介面	鍵盤、滑鼠
網路	1 x RJ45, LAN connect

• 軟體環境 (最低需求)

項目	規格
作業系統	Linux Ubuntu 20.04
瀏覽器	Chrome, 105.0.5195.127 (正式版本) (64 位元)

六、輸入資料

項目	規格
資料來源	General Electric Company (GE) SPECT scanner; Siemens SPECT scanner
檔案類型/格式	DICOM 3.0
影像圖檔	<ul style="list-style-type: none"> 每一個患者的影像須包含前視圖 (Anterior view)與後視圖(Posterior view)2 張組合的全身骨閃爍影像 (Tc-99m MDP bone scintigraphy) 每張影像大小為 1024×256 的解析度，組合後大小為 1024×256×2
DICOM Tag	至少須包含以下資訊： <ul style="list-style-type: none"> • Patient ID, (0010,0020) • Study Date, (0008,0020) • Series Date, (0008,0021) • Series Time, (0008,0031) • SOP Instance UID, (0008,0018) • Pixel Data, (7FE0,0010) • Window Center, (0028,1050) • Window Width, (0028,1051)

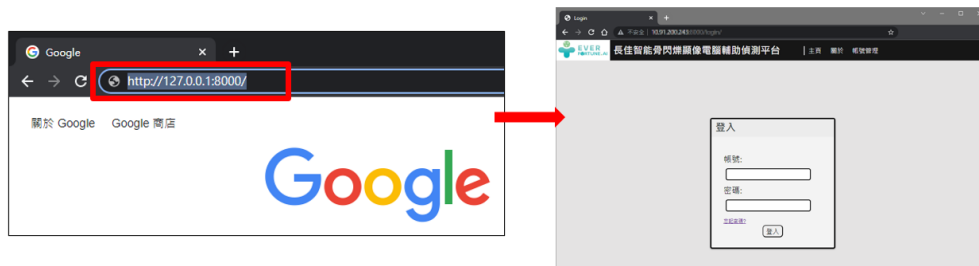
七、輸出資料

報告中項目	呈現方式	描述
Patient ID (病歷號)	由於各醫院的設定不同，此數字之格式會有差異。	患者的病歷號。
Patient Name (患者姓名)	XXX(姓名)	患者的姓名。
Accession Number (檢驗單號)	由於各醫院的設定不同，此數字之格式會有差異。	患者的檢查序號。
Sex (性別)	男性/女性	患者的性別。
Age (年齡)	XX(年齡)	患者的當前年齡。
Series Date (檢驗日期)	YYYY-MM-DD (年-月-日)	患者拍攝全身 Tc-99m MDP 骨閃爍顯像之日期。
疑似骨轉移的有無	有/無疑似骨轉移: XX.X%	AI 判讀患者有或無疑似骨轉移。 XX.X%: 疑似骨轉移的信心程度。
疑似骨轉移的區域	人體骨骼區分為以下九區域，當 AI 模型偵測該區域有疑似骨轉移，則該區域將於人體示意圖上以顏色標註。 1. 頭骨(Skull) 2. 頸椎(Cervical vertebrae) 3. 胸椎/胸骨 (Thoracic vertebrae/Sternum) 4. 肋骨/鎖骨/肩胛骨 (Ribs/Clavicles/Scapulae) 5. 肱骨(Humeri) 6. 腰椎(Lumbar vertebrae) 7. 骯骨(Sacrum) 8. 骨盆(Pelvis) 9. 股骨(Femora)	AI 判讀患者該區域疑似有骨轉移。

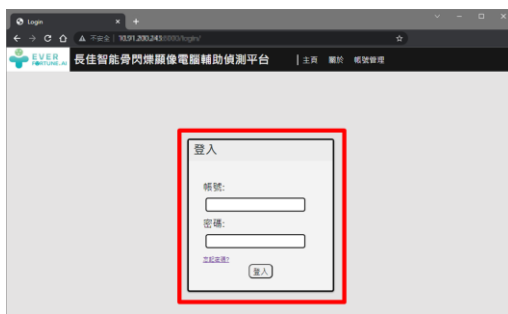
八、產品介面與使用說明 (以下僅以示意圖呈現)

1. 登入

- (1) 本產品將由製造業者之安裝人員與醫院資訊人員協助安裝於連結醫院內網之電腦上，並建立一組固定網址（簡稱內網 IP）。
- (2) 使用前請向資訊人員索取軟體使用網址。
- (3) 開啟 Google Chrome 瀏覽器，輸入軟體使用網址，進入登入頁面。



- (4) 輸入使用者帳號和密碼，登入本平台。



2. 使用者介面

(1) 搜尋權要

(2) 病歷號: C001 檢驗單號: C001 檢驗日期: 2011-10-24
患者姓名: C001 患者年齡: 患者性別: 男性

(3) 調整 Pixel Counts 恢復預設值
0 to 43 (605)

(4) 切換原始影像
AI視角，僅供參考

(5) AI輔助推論結果 (5a)
• 有/無疑似骨轉移: 有疑似骨轉移 · 99.9%
• 疑似骨轉移區域: 呈現於右側人體示意圖 (5b)

(6) 由醫師確認勾選
疑似骨轉移臨床推論 (6a)
患者為 有疑似骨轉移 無疑似骨轉移
疑似骨轉移之區域為 (6b)
 Skull Ribs/Clavicles/Scapulae Sacrum
 Cervical vertebrae Humeri Pelvis
 Thoracic vertebrae/Sternum Lumbar vertebrae Femora
補充描述文字 剩餘 100 字 (6c)
清除勾選 匯出報告 (6d)

AI推論結果僅用於輔助偵測，不可取代專業醫師之臨床診斷

(1) Pixel counts 調整欄

可拖曳拉桿上藍點或手動輸入來調整 Pixel counts 顯示範圍。點擊「恢復預設值」按鈕，即可恢復預設影像。

(2) 患者資訊欄

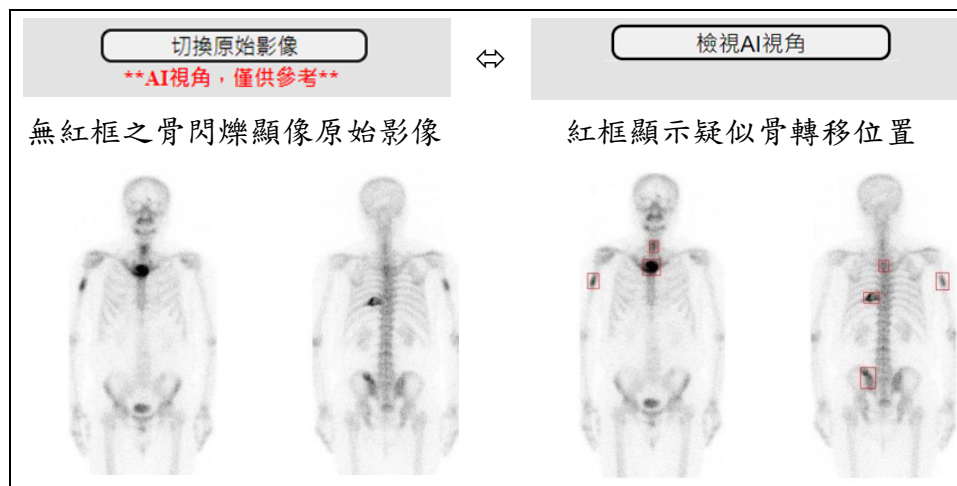
Patient ID (病歷號)	Accession Number (檢驗單號)	Series Date (檢驗日期)
Patient Name (患者姓名)	Age (患者年齡)	Sex (患者性別)

(3) 影像檢視欄

顯示患者骨閃爍顯像影像之前視圖和後視圖。紅框處為 AI 推論疑似骨轉移位置。

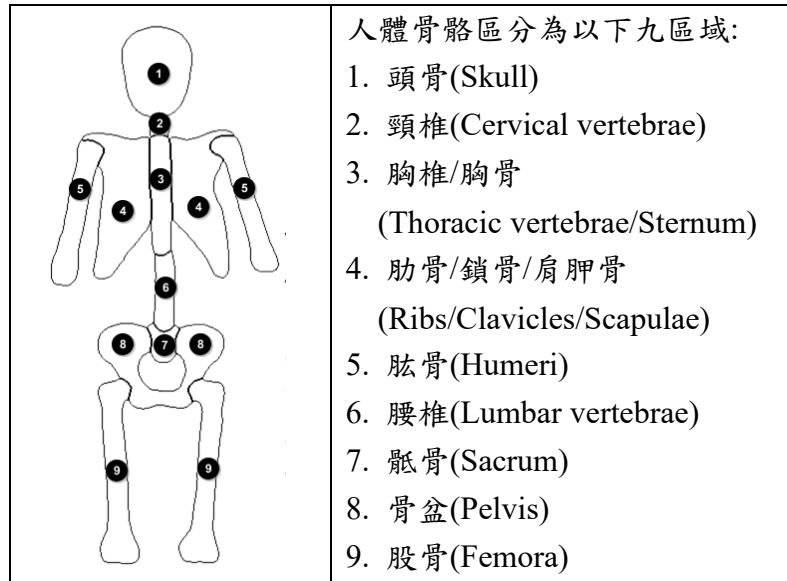
(4) 影像切換欄

點擊「切換原始影像」按鈕後，紅框將會隱藏，恢復原始影像。如欲再次檢視紅框處，點擊「檢視 AI 視角」按鈕。



(5) AI 輔助推論結果欄

- 顯示“有疑似骨轉移”或“無疑似骨轉移”之兩種資訊，和疑似骨轉移的信心程度(XX.X%)。
- 人體示意圖：疑似骨轉移之區域以黃色區塊顯示。人體示意圖包含下圖人體骨骼區之九區域：



人體骨骼區九區域

(6) 審核欄

使用者可透過勾選審核欄選項，再次確認 AI 推論結果，包含以下 4 個項目：

- a) 確認「疑似骨轉移臨床推論」：單選(必填)
 - 確認有疑似骨轉移者：點選 "有疑似骨轉移"。
 - 確認無疑似骨轉移者：點選 "無疑似骨轉移"。
- b) 確認「疑似骨轉移之區域」：複選。
- c) 補充描述文字：

使用者可填判讀結果等補充描述於此欄(限 100 字內)，本產品另可依醫院需求輸出文字報告。
- d) 清除勾選和匯出報告：
 - 點選「清除勾選」按鈕：清除審核欄內勾選和填入內容。
 - 點選「匯出報告」按鈕：儲存和檢視推論結果。



醫療器材商/製造業者名稱：長佳智能股份有限公司

醫療器材商/製造業者地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」(市售產品須刊載實際地址)/臺中市西區臺灣大道 2 段 573 號 8 樓