

“長佳智能” 氣胸檢測系統

“EFAI” ChestSuite XR Pneumothorax Assessment System

衛部醫器製字第 007751 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：PNX-XR-100

軟體版本：1.0.0

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，利用患者的胸部 X 光後前位(Chest X-Ray PA view)影像，自動分析該影像是否有氣胸的特徵。產品的分析結果可傳輸至 PACS/workstation 上進行工作列表的優先順序排序或分類。本產品為電腦輔助篩檢及通知軟體(Computer-Assisted Triage and Notification Software)，結果僅供參考，分析結果應由臨床醫事人員再次確認。本產品僅適用於 18 歲以上成人患者之影像。

二、產品敘述：

本產品為電腦輔助篩檢及通知軟體，其採用閉鎖式深度學習(deep learning)技術，以 2-stage Mask R-CNN 建構模型，本軟體於接收到符合 DICOM 3.0 標準的胸部 X 光後前位(PA view)影像後，將自動進行分析，並在識別出具有氣胸特徵的影像後，透過 PACS/RIS workstation 進行警示標記，讓放射科醫生能夠比標準臨床處置流程更早地審視可能有氣胸特徵的患者。

本產品旨在透過 PACS/workstation 向臨床醫事人員提供被動通知，軟體分析結果在 PACS/workstation 工作清單上提供優先順序排序與影像檢視，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、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；第四階段為資料後處理，即將分析後產生之二分類結果(有或無氣胸)，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 檔案傳回至原始影像傳輸系統，供臨床醫師檢視。

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氣胸、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，其包含氣胸類型(不同病灶大小與位置)性別、年齡、影像產製之製造業者以及資料取得地區。

於氣胸類型分類中，依照病灶大小分為兩組(小於 3 公分與大於 3 公分)；另依照病灶位置分為五組(右上肺葉、右中肺葉、右下肺葉、左上肺葉、左下肺葉)。

於年齡分類中，分為四個年齡區段(18 歲-34 歲、35 歲-49 歲、50 歲-64 歲、65 歲以上)；於影像產製之製造業者中，則劃分為，Samsung Electronics、SHIMADZU、TOSHIBA 與其他(包含 GE healthcare、Swissray、Philips Medical Systems、KONICA MINOLTA)；於資料取得地區中則劃分為美國資料庫與台灣資料庫兩類。

針對以上各子群體，驗證結果顯示本產品於不同類型氣胸、不同性別、不同年齡、不同地域及不同廠牌之間，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，亦無法提示非屬氣胸之其他異常情形。本產品所輸出之資訊並不能作為氣胸之排除診斷依據，亦不能排除醫師對於 X 光影像之臨床診斷。醫師不得使用本產品輸出之結果作為最初診斷依據。
2. 本產品不得用於非胸部 X 光後前位之影像，醫師應檢視原始影像並排除所有非胸部 X 光後前位影像。
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. 所有輸入本產品之影像應有適當之對比度，不應過度曝光或曝光不足而使胸腔腔室空間顯示不清，若無適當的對比度則可能降低本產品之性能。
6. 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。
7. 醫師應檢查影像中是否有任何病灶(lesion)或醫療器材，本產品的預期用途不包含評估具有其他病灶或醫療器材之影像，若有此類情形可能降低本產品之性能。
8. 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。
9. 醫師應認知胸膜腔氣漏量(air leak)太微小時本產品有漏失偵測之可能性，故醫師仍應將臨床症狀以及其他相關醫學檢驗納入考量後作出最終診斷，或做出針對氣胸的相關治療決定。
10. 醫師應認知胸膜腔氣漏量可能隨著時間演進而有所變化，不同時間點所拍攝的胸部 X 光輸入本產品後可能會有不同的輸出結果。
11. 本產品之預期用途為協助醫師判讀胸部 X 光後前位影像，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

- 11.1針對無氣胸之個案顯示「有氣胸可能」之標示致工作序列優先順序錯誤：因本產品有機會將實際無氣胸之影像標示為「有氣胸」，而致該影像被臨床醫師優先檢視，致實際無氣胸之影像被先行評估，而非照原始影像順序評估之。
- 11.2針對有氣胸之個案顯示「無氣胸可能」之標示致工作序列優先順序錯誤：因本產品有機會將實際有氣胸之影像標示為「無氣胸」，致臨床醫師仍按照原始影像順序評估實際上有氣胸之影像。
- 11.3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，或有不合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。
- 11.4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
 - Operating System & version：Ubuntu 20.04
 - Nvidia GPU Drivers version：470.57.02, or above
 - Docker version：20.10.3, or above
 - NVIDIA Container Tools version: 1.3.3
 - NVIDIA Container Toolkit version: 1.4.2
 - NVIDIA Container Runtime version 3.4.2
 - Triton Inference Server version: 21.02
- 硬體最低需求
 - CPU：Intel Core i5-8400 (4core, 2.8GHz)
 - Memory：8GB DDR4-2400
 - GPU：at least NVIDIA GeForce GTX1060 6G
 - Solid-state disk：at least 128G SSD
 - Hard disk：at least 1TB SATA3 7200rpm
 - Power Supply: at least 500W
- 網路安全配置需求
 - TPM2-Tools：tpm2-tss-2.1.0, tpm2-abrmd-2.0.3
 - Internet Protocol: TCP/IP Protocol, Local Area Network (LAN) 10Mbps or above

七、輸入資料：

- 輸入影像類型：胸部 X 光攝影(Chest X-RAY)影像。
- 影像格式：DICOM 檔。
- 影像攝影類型：數位攝影(DR)、電腦攝影(CR)
- 影像方向：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

輸出資料：

本產品輸出 JavaScript Object Notation (JSON)格式的結構化檔案，其中包含案例級別的建議，說明該張影像是否包含氣胸的特徵。將此結構化檔案傳輸到 PACS/workstation 中，進行優先順序排序，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師。

九、網路安全保護：

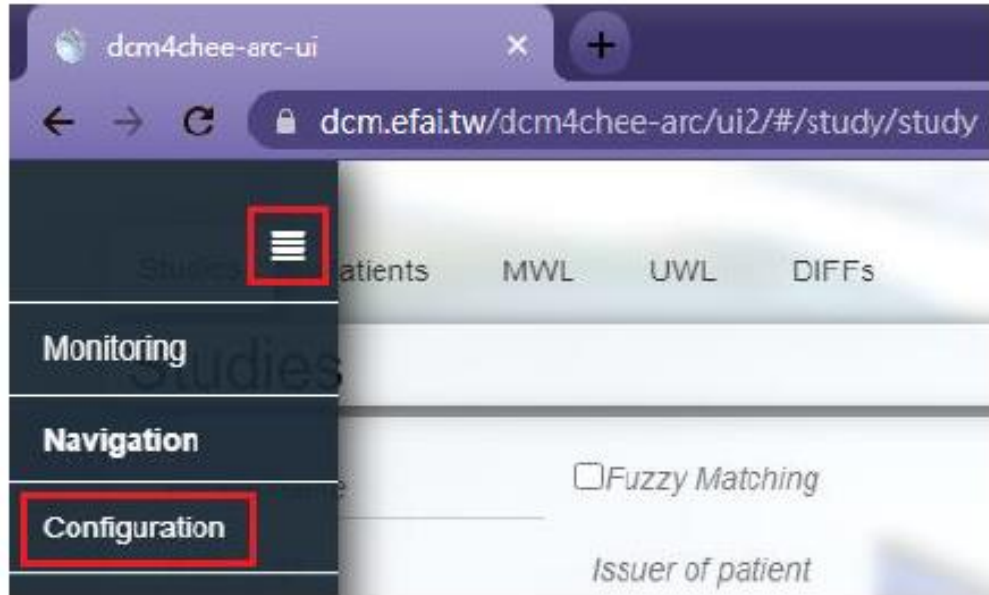
1. 臨床使用者應確保局部區域網路(LAN)之安全性以避免檔案傳輸錯誤或資訊安全漏洞之產生。
2. 臨床使用者應確認主伺服器具有信賴頻台模組(TPM)以確保軟體安全以及應用程式的無狀態性(statelessness)。若有未知對象之惡意攻擊發生，此裝置將會重新啟動並回復到前次已知最後工作狀態。裝置重新啟動時，使用者應聯繫供應商，供應商應協助確認是否有其他疑難待解。
3. 建議在主伺服器之伺服器容量空間使用全磁碟加密。
4. LAN 應設有防火牆以限制伺服器網路流量。

十、安裝步驟與使用說明：

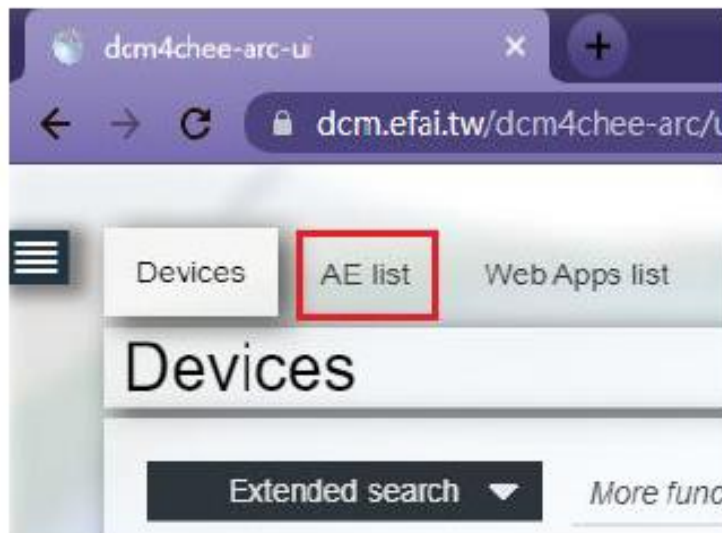
1. C-Store 設置：

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。

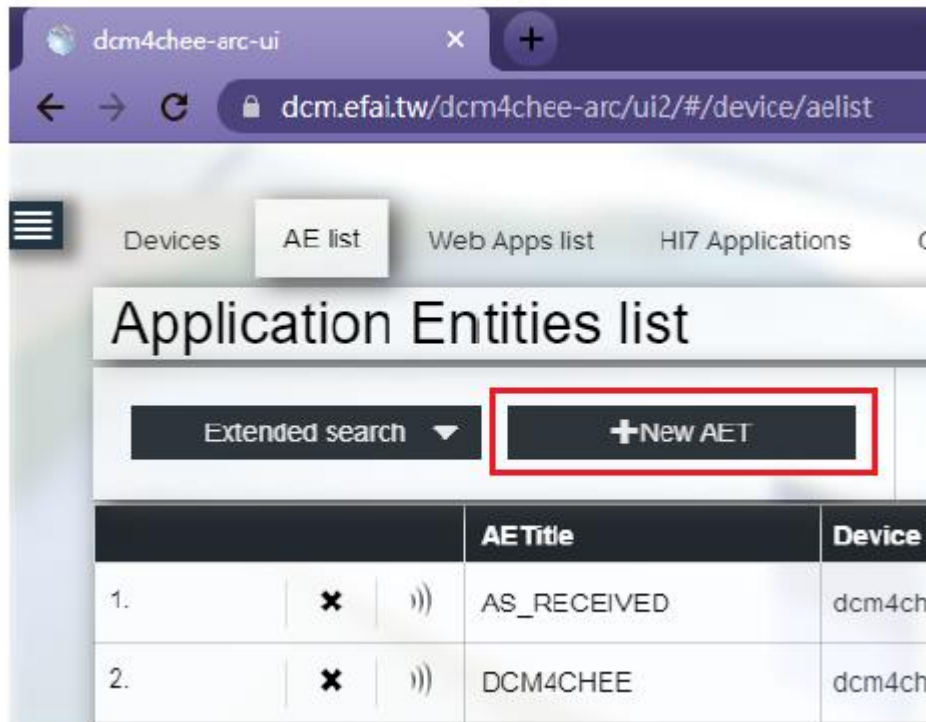
1.1 點開 dcm4chee 使用者介面，點擊左上方主選單後選取「Configuration」欄位



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_PNXXR
- Hostname/Port: 輸入 IP 位置及配置與本產品之埠
- AE TITLE: EFAI_PNXXR

可以點擊「TEST」確認成功串接，若確認成功即可點擊「APPLY」。

The screenshot shows the 'Register new Application Entity' form. It has two tabs: 'Create new device' and 'Select existing device'. The 'Create new device' tab is active. Below it is a 'New Device' section with a 'New Network Connection' field. The 'New Device' section has three fields: 'Name' (EFAI_PNXXR), 'Hostname' (128.123.123.123), and 'Port' (12345). Below this is a 'Network AE' section with four fields: 'AE Title' (EFAI_PNXXR), 'Network Connection Reference' (EFAI_PNXXR), 'AE Description' (empty), and 'Application Cluster' (Add). At the bottom, there's a 'Set the new Application Entity as 'Accepted Calling AE Title' to following AETs:' section with a 'Test Connection' button. A red box highlights the 'TEST' button. At the bottom right, there are 'CANCEL' and 'APPLY' buttons.

2. Docker image installation :

在長佳智能工程師的協助下編輯 .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

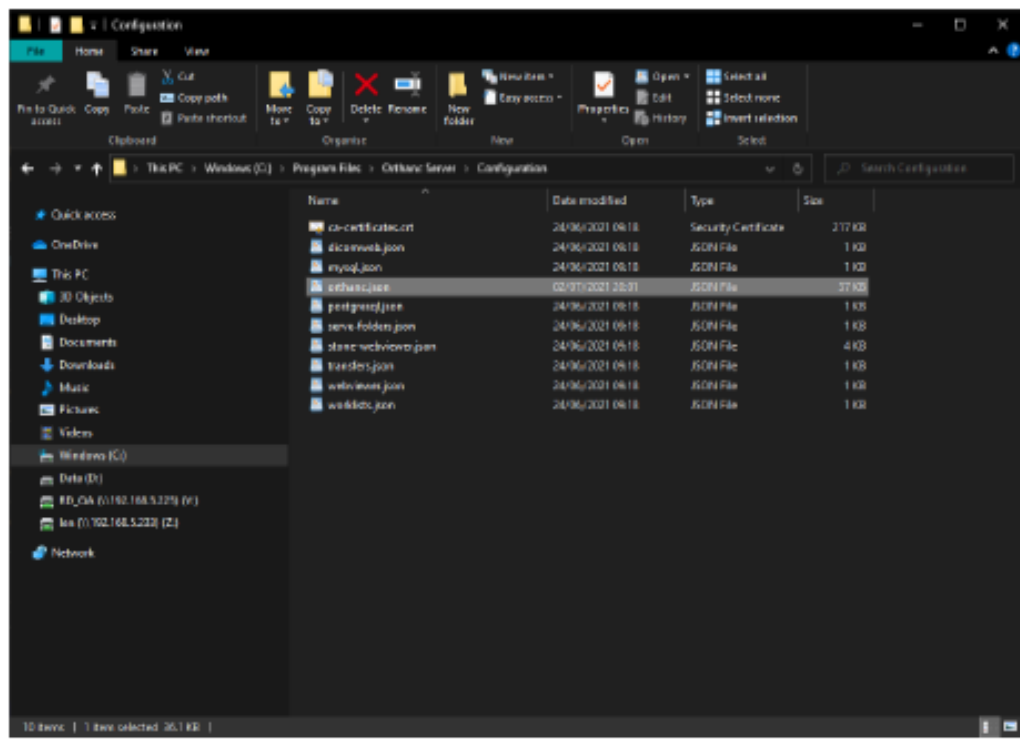
3.3 臨床醫師使用者應：

- 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
- 詳讀以下的個案適用條件
 - 個案年滿 18 歲
 - 個案在進行胸部 X 光照影前並沒有接受過氣胸相關之治療(如：放置胸腔引流管、施行肋膜沾黏術)
 - 放射影像應符合以下標準：
 - 下巴不與任何照影部位重合
 - 手臂不與側胸壁重合(否則恐致影像上有胸膜增厚現象)
 - 肩胛骨邊緣與肺部不重合或最小程度重合
 - 兩側胸鎖關節到脊柱棘突之距離應等長
 - 兩側鎖骨在同一水平面上
 - 橫隔膜之上至多可見十根後側肋骨
 - 第 5、第 6 及第 7 根前側肋骨應與橫隔膜相交於鎖骨中線
 - 肋骨與肋骨架僅依稀可見於心臟之上
 - 肺部血管應清晰可見
 - 以下特徵之放射影像應予以排除
 - 胸部 X 光影像品質不佳
 - 照影時擺位不佳
 - 非預期之旋轉位移
 - 放射影像中出現異物
 - 胸部腔室無清楚呈現

4. 透過 PACS/Workstation 傳輸 DICOM 檔案：

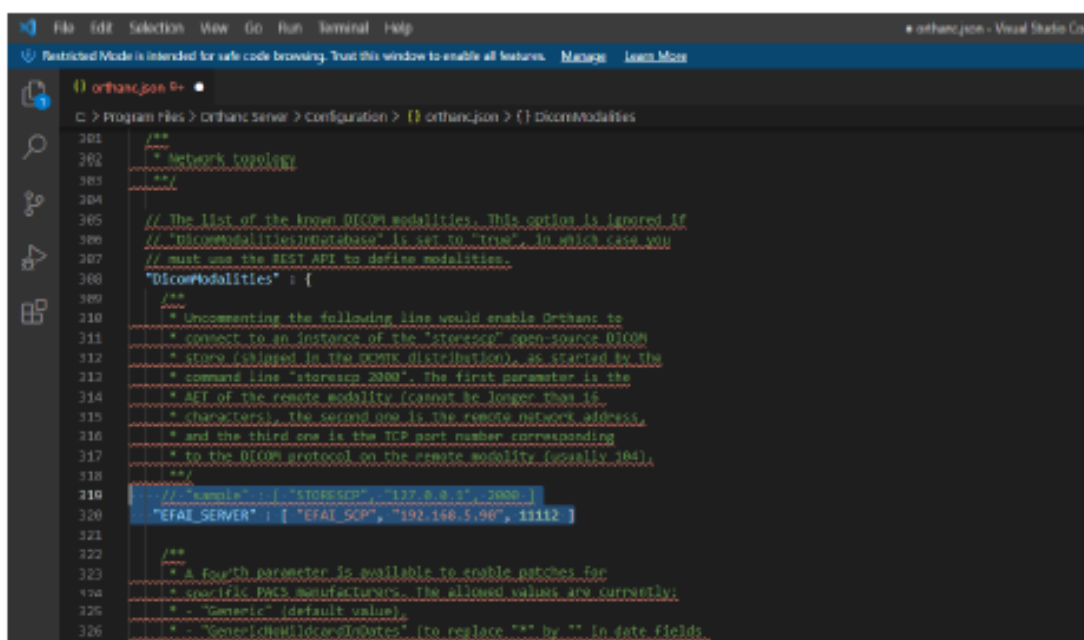
注意：此步驟以 Orthanc 為範例，任何符合 DICOM 3.0 傳輸協定的 PACS 皆能進行傳輸，不同販賣業者與製造業者 C-Store 之使用說明可能不同。建議安裝時洽詢原廠人員與具備相關技能之人員協助進行設定。

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



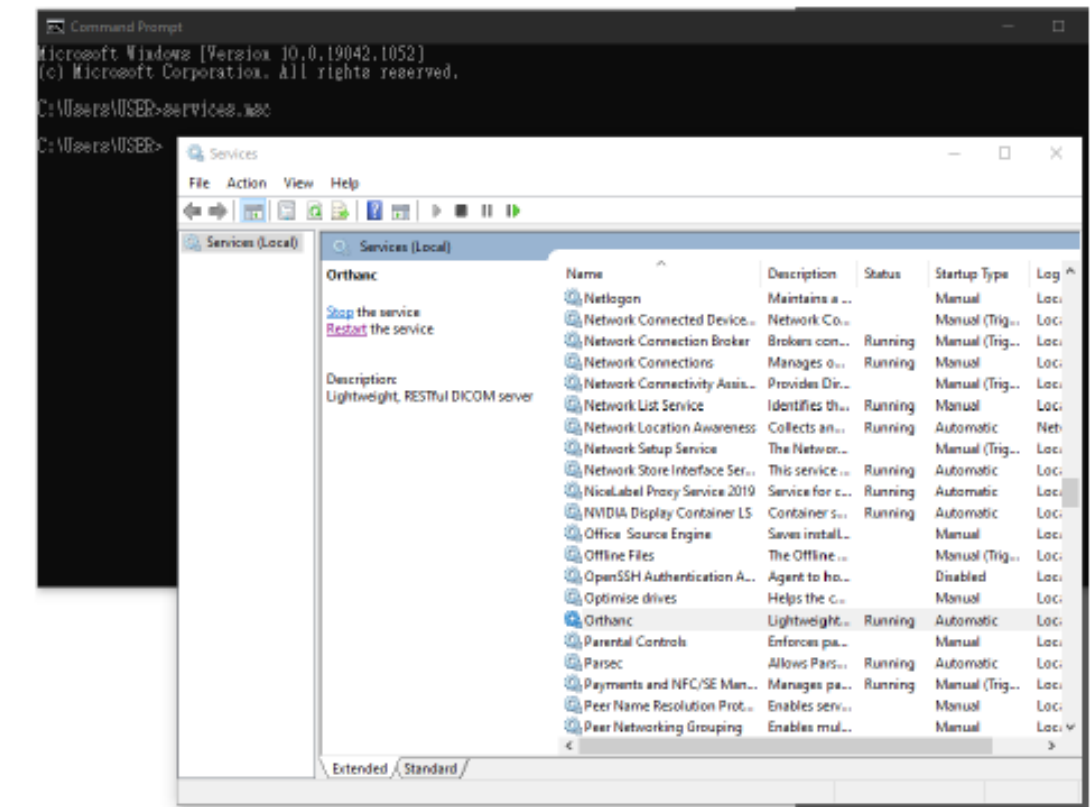
10 items | 1 item selected | 36.1 KB

4.2 在第320行新增C-store伺服器資訊(例如"EFAL_SERVER": ["EFAL_SCP", "192.168.5.90", 11112])

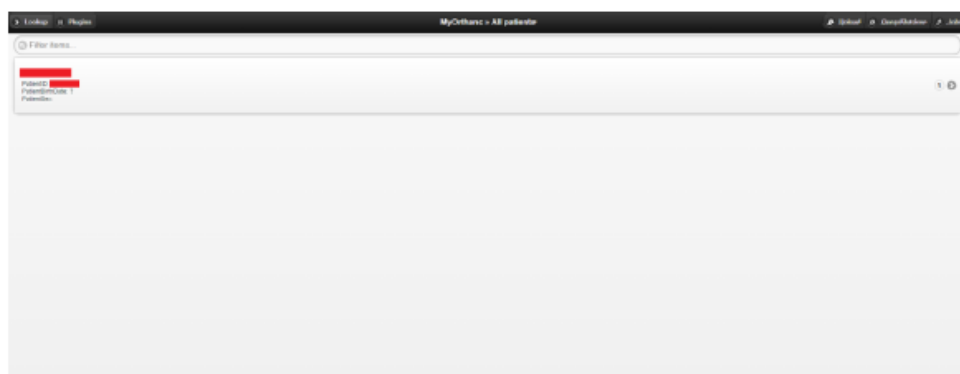


8

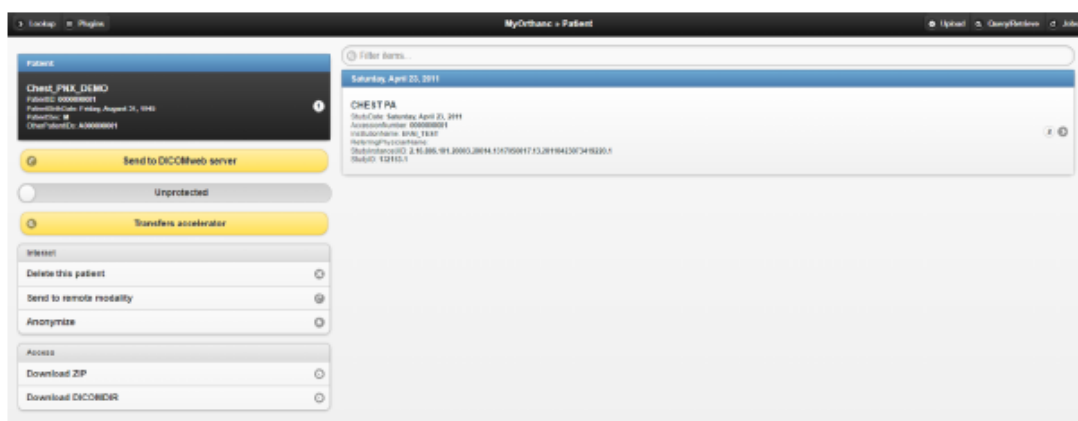
4.3 使用指令提示字元(command prompt)重新啟動 Orthanc 伺服器。



4.4 選取欲檢視之個案檔案



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



5. 檢查輸出之 JSON

5.1 EFAI PNXXR 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氣胸特徵。此 JSON 訊息可被整合進入 PACS/workstation 中並被用於優先次序劃分。

6. 確認氣胸個案級別評估：

上述 JSON 訊息被整合至 PACS/RIS workstation 後，臨床醫師即得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氣胸特徵之個案影像。

The screenshot shows a web application interface for patient management. At the top, there are filters for Patient ID, Patient Name, Accession Number, Modality, and Study Date. Below these is a table with columns: Flags, Patient ID #, Patient Name #, Patient Sex #, Patient Birth Date #, Accession Number #, Modality #, Study Date #, and Study Description #. The table contains 10 rows of data, each representing a patient's chest X-ray study. The 'Flags' column contains warning icons (triangles) for the first three rows, indicating potential findings. The 'Study Description' column consistently shows 'Chest X-ray'.

製造業者名稱：長佳智能股份有限公司

製造業者地址：臺中市西區臺灣大道2段573號8樓

醫療器材商名稱：長佳智能股份有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊登」
(市售品須刊載實際地址)