

“長佳智能”心胸比估算系統

“EFAI” Intelligent Cardiothoracic Ratio Assessment System

衛部醫器製字第 007443 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: CTR-XR-100

一、 預期用途

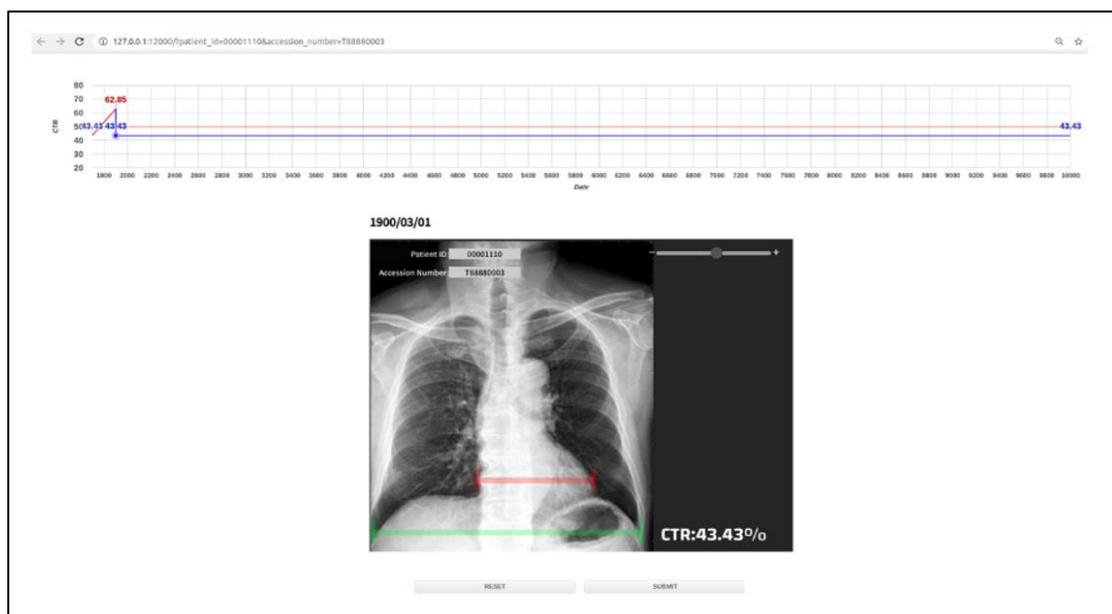
本產品為一醫療器材軟體，提供醫事人員於醫療機構用於估算胸部 X 光影像之心胸比。上述醫療機構包含醫院、診所等。

本產品以人工智慧演算法分析 20 歲至 80 歲成年人之胸部 X 光後前位 (PA view) 影像，獲得心胸比數值。所提供之結果僅用於輔助醫事人員進行心胸比估算，不可直接作為診斷的唯一依據或取代使用者對胸腔 X 光影像之評估及診斷結果，仍需依照醫院原有之評估流程對患者進行診斷。

二、 產品敘述

本產品為一非侵入式醫療器材軟體，軟體內包含閉鎖式深度學習 (deep learning) 人工智慧模組，可自動分辨胸腔後前位之 X 光影像，並自動標示心臟最大直徑及胸腔最大內徑之標記線，軟體再藉由標記線計算出心胸比數值。使用者可藉由調整產品自動標記之心臟與胸腔標記線大小及位置，修正心胸比數值。

本產品可輸出一結構性報告，包含患者資訊、影像拍攝日期、壓縮後之胸腔後前位 X 光影像、心臟及胸腔之標記線、心胸比數值及歷史心胸比數值趨勢圖，結構性報告如圖一所示。



圖一、心胸比結構性報告

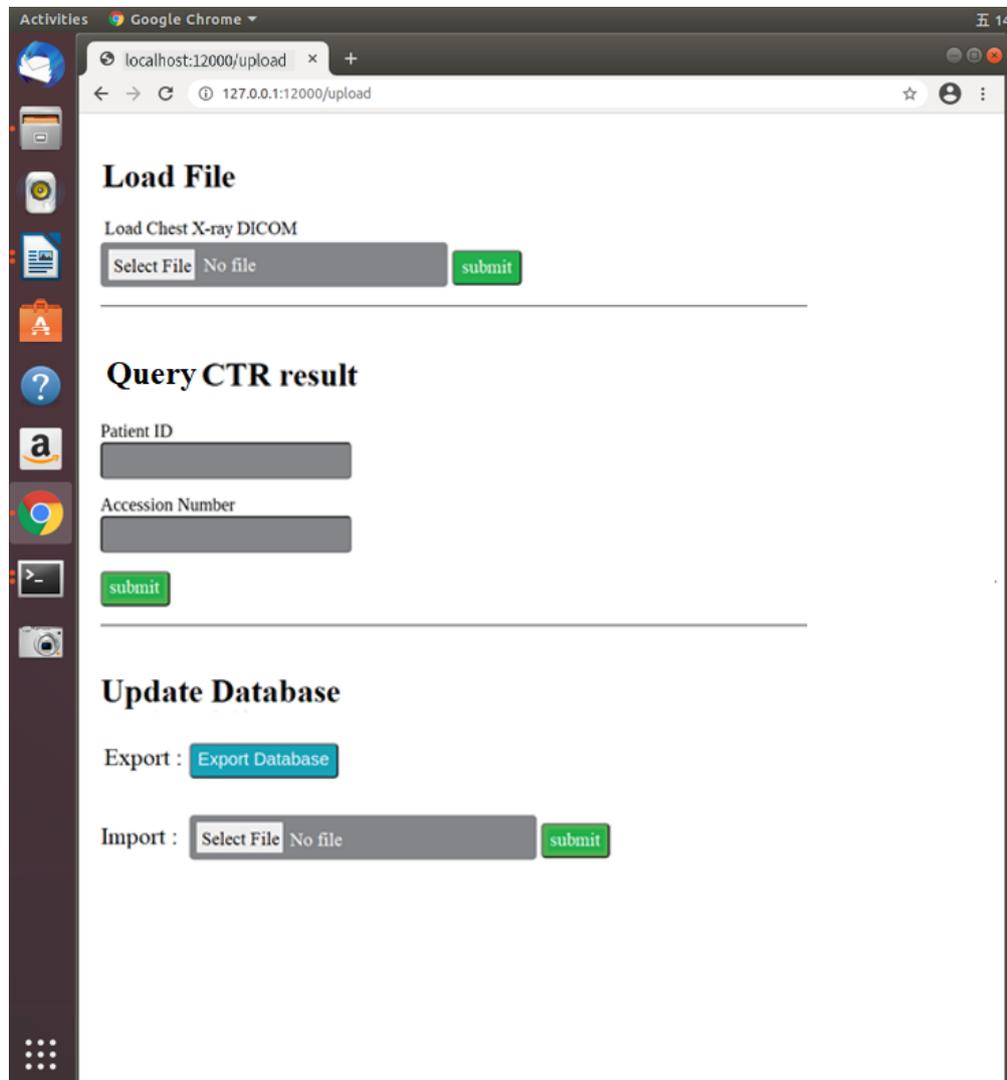
三、警告及注意事項

1. 本產品所產生之心胸比數值非 100%準確，僅用於輔助專業醫療人員進行心胸比估算，並不作為最後診斷之唯一依據。
2. 本產品僅可作為估算心胸比之臨床評估系統，使用者不可在未交叉比其他患者資訊前，以心胸比報告作為患者診斷依據。
3. 本產品僅供醫事人員使用。
4. 本產品僅能在滿足建議軟體及硬體需求的設備上使用。
5. 本產品之安裝與維護須由經製造廠認證之專業人員執行。
6. 本產品之完整性屬於製造業者所有，嚴禁以任何未經授權的形式進行修改或拆解。製造業者不承擔任何因修改產品設置或操作系統軟體造成之效能或相容性問題之責任。
7. 當產品發生故障可能會影響報告之準確性及可信度，使用者應仔細確認報告中資訊。以下為可能會發生故障之情景：
 - 同時在伺服器中打開多項任務。
 - 在心胸比結果頁面未顯示，重複載入 DICOM 檔。
8. 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。

三、產品技術

本產品包含三個品質控制模型和兩個標記模型。品質控制模型過濾非胸腔 X 光(靈敏度 0.99;準確度 0.99)及非後前位之影像(靈敏度 0.99;準確度 0.97)，並依模組內參數邊界值(Decision boundary)之閾值(Threshold) <0.5 時顯示通知。標記模型可繪製兩條標記線，一條標示心臟的最大直徑(與醫師平均誤差值 4.39mm;根均方誤差 8.81mm)，另一條標示胸腔的最大內徑(與醫師平均誤差值 3.23mm;平均誤差值根均方誤差 14.3mm)。

本產品安裝至電腦系統後，使用者可輸入 DICOM 影像或檢視心胸比之估算結果，功能介面如圖二所示。產品可標記出心臟和胸腔的寬度及在胸腔 X 光影像上顯示心胸比數值(靈敏度 0.76;準確度 0.95)，並提供患者的歷史心胸比數值趨勢圖。此外，使用者可調整心臟和胸腔的標記線，以重新估算心胸比數值。



圖二、使用者功能介面

四、建議系統需求

● 主機伺服器硬體建議(最低需求)

項目	規格
CPU	Intel Core i7-4790 (3.6GHz)
顯示介面	Integrated graphics
記憶體	8 GB DDR3 1600MHz
硬碟	SATA3 1TB 7200rpm
螢幕	17 吋液晶螢幕，1366*768(720p)
操作介面	鍵盤、滑鼠

● 主機伺服器軟體建議(最低需求)

項目	規格
運行系統	Ubuntu Linux 版本 18.04
SQLite	Ver.3.23.1
Docker	版本 20.10.3
瀏覽器	Google Chrome 版本 88.0.4324.150

五、輸入、輸出資料及產品介面

1. 輸入資料：

項目	規格
檔案格式	DICOM
影像類型	胸腔 X 光影像
輸入檔案中標籤 (Tag) 必須包含的資訊	<ul style="list-style-type: none"> - Patient ID - Accession Number - 檢測日期 - 檢測時間
X 光影像來源	<p>本產品建議 X 光影像拍攝劑量如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 建議拍攝參數(Tube voltage/Tube loading)： 98 kVp /6.4 mAs 及 100 kVp/ 8 mAs - 可接受拍攝參數範圍： 98 kVp /2-16 mAs 及 100 kVp / 5.12-20 mAs <p>* 建議拍攝參數可能因病患體型而異。 * 拍攝參數於下列廠牌/機型驗證準確度(Accuracy) > 90%： Canon / MRAD-A32S、MRAD-A50S、MRAD-A80S (衛部醫器輸字第 030727 號)。 TOSHIBA/KXO-50R(衛署醫器輸壹字第 000193 號)。</p>
X 光影像成像系統	Digital Radiography (DR)

2. 輸出資料：患者資訊、心胸比估算結果、歷史心胸比數值趨勢圖

報告中項目		呈現方式	描述
患者 資 訊	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。
	Accession Number (檢查序號)	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。
	Study Date	YYYY/MM/DD (年月日)	患者 X 光影像拍攝之日期。
心 胸 比 估 算 結 果	心臟與胸腔 標示線	以紅色線標示心臟最大直徑； 以綠色線標示胸胸腔最大內徑	經由演算法分析，自動對心臟與胸腔進行標示。 使用者可以拖曳方式調整自動標示的結果。
	CTR (心胸比數 值)	以百分比方式呈現 (小數點後兩位)	依照心臟與胸腔標示線結果進行計算，獲得心胸比數值。 心胸比計算方式： 心臟最大直徑/胸腔最大內徑=心胸比數值。

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