

# “長佳智能”急性心肌梗塞偵測軟體

## “EFAI” STEMI Detection Software

衛部醫器製字第 007343 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: STEMI-EC-100

產品版本: V1.0.0

### 一、預期用途

“長佳智能”急性心肌梗塞偵測軟體是一作為醫療器材的獨立軟體，藉由分析靜態 12 導程心電圖，檢測有無 ST 段上升心肌梗塞(ST elevation myocardial infarction, STEMI)。本產品輸出之推斷結果主要用於可執行心電圖判斷之專業醫事人員辨識患者有無 STEMI，不可取代專業醫事人員之臨床診斷。

本產品僅用於分析 20 歲以上患者之靜態 12 導程心電圖。

本產品僅限於提供專業醫事人員參考資訊，非直接用於診斷。

### 二、產品敘述

本產品所提供的「非典型症狀評分系統 (ASAP score system)」可用於提醒急診專業醫事人員於常規檢傷過程中，詢問病人現況關於患者年紀 (Age)、性別 (Sex)、非典型症狀 (Atypical presentation) 以及過去病史 (Past history)。就現有臨床經驗，對於年紀較大的病患(女性大於 60 歲、男性大於 50 歲)或是無典型症狀的患者會有機會被視為非典型心肌梗塞症狀的患者，當檢傷條件滿足  $\geq 3$  分者，會提醒專業醫事人員，由專業醫事人員決定是否需先安排患者進行心電圖檢查。此系統不參與 STEMI 之推斷結果，僅用於非典型患者檢傷過程輔助醫事人員之用途，並不作為典型患者之參考依據。「非典型症狀評分系統 (ASAP score system)」是否可提早診斷病患之功能尚未於臨床研究證實。

本產品藉由演算法分析靜態 12 導程之心電圖訊號，檢測是否有 ST 段上升心肌梗塞(ST elevation myocardial infarction, STEMI)。

心電圖測量結果以 XML 格式傳輸至本產品中進行分析，其結果包含是否有 ST 段上升心肌梗塞。輸出報告包含有無 STEMI 檢測結果、患者資訊及參考用心電圖。

### 三、禁忌症

本產品不適用於以下狀況之心電圖

1. 裝有心律調節器患者
2. 孕婦

### 四、警告及注意事項

1. 本產品之判讀結果僅用於輔助專業醫事人員進行 ST 段上升心肌梗塞判讀，並不作為最後診斷之唯一依據，專業醫事人員仍需依常規醫療程序檢視患者之心電圖後再進行診斷。
2. 本產品預期效能為  $AUC > 0.9$ ，敏感度、特異度  $> 0.8$ ；經實驗結果顯示，本產品 AUC 為 0.9745，95%信賴區間為 [0.9651, 0.9840]，敏感度為 0.9932，95%信賴區間為 [0.9801, 0.9977]，特異度為 0.8910，95%信賴區間為 [0.8628, 0.9141]，陽性預測值為 0.8758，95%信賴區間為 [0.8439, 0.9019]，陰性預測值為 0.9941，95%信賴區間為 [0.9828, 0.9980]，本試驗樣本數為 1009，該數據僅供臨床醫事人員參考。
3. 本產品僅限專業醫事人員使用。
4. 本產品僅能安裝於滿足建議軟體及硬體需求的設備。
5. 本產品須通過經原廠認證之專業人員安裝與維護。
6. 本產品嚴禁以任何未經授權的形式進行修改。
7. 本產品僅提供最低限度的網路安全保護，使用者須再使用前登入帳號，進行資料的傳輸及獲取報告。使用者須定期更換密碼以確保帳號的安全性。
8. 本產品不包含任何防病毒、惡意軟體監控和保護功能，請勿將其連接至任何不安全的存儲設備或網絡環境。

9. 輸入資料之若有 12 導程中不完整記錄或心電圖基準線不穩定，將可能影響系統的評估準確度，使用者應在輸入前先以本文「六、輸入資料」所述之要求確認其品質及完整性，並排除包含禁忌症患者之資訊。
10. 本產品無法識別輸出報告之患者資訊是否為本人，使用者須要確認報告內患者資訊之正確性方能參閱報告。
11. 一旦使用者發現本產品有故障之情形，請停止使用並連絡製造廠。
12. 當不使用本產品時請登出，以避免未經授權人員進行使用。
13. 當本產品故障時，會影響判讀報告之準確度及可靠性，使用者需仔細評估報告中之資訊。
14. 資料輸入失敗可能導致無結果輸出，請於每次輸入文件前後確認輸入之路徑。
15. 輸入錯誤的檔案格式，可能導致該資料無法被儲存或讀取。輸入前請先確認檔案格式之正確性。
16. 初次使用和故障排除的資訊對於產品的成功和安全操作至關重要。為保持產品和資料的完整性，如果遇到特定使用場景，請按照說明進行操作。
17. 為順利操作產品，使用者在使用前必須仔細閱讀使用手冊中的操作步驟和故障排除。

## 五、建議系統需求

### ● 硬體

項目	規格
CPU	Intel Core i5-8400 (2.8GHz)或以上
記憶體	16GB 或以上
硬碟	Solid-state Disk:128GB、Hard Disk: SATA3 1TB 7200rpm;
操作介面	滑鼠及鍵盤
螢幕	17 吋液晶螢幕，1366*768(720p) 或以上
輸入/輸出埠	1 x RJ45、2 x USB 2.0、1 x USB3.1 Gen1 type A、2 x HDMI

### ● 軟體環境

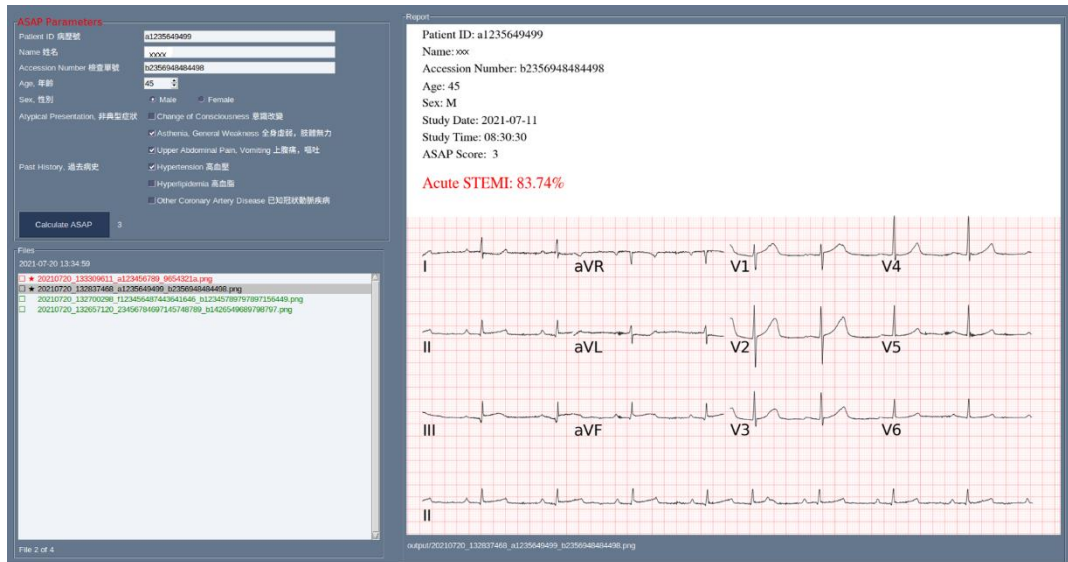
項目	規格
作業系統	Linux Ubuntu, 版本 16.04 或以上

## 六、輸入資料

項目	規格
心電圖系統	GE MAC2000、MA3500、MA5500
檔案格式	GE MUSE XML
心電圖種類	靜態 12 導程
輸入項目	<ul style="list-style-type: none"><li>- Patient ID</li><li>- Patient Last Name</li><li>- Secondary ID</li><li>- Age</li><li>- Gender</li><li>- Acquisition Date: MM-DD-YYYY</li><li>- Acquisition Time: hh:mm:ss</li><li>- Lead ID</li><li>- Wave Form Data: Base64 encoding</li></ul>
心電圖輸入長度	至少 10 秒

## 七、使用說明

1. 本產品由原廠之安裝人員與醫療院所之資訊人員協助安裝於符合五、建議系統需求之電腦。
2. 使用者介面(產品圖示)如圖一所示。



圖一、使用者介面(產品圖示)

3. 使用者介面(UI)，如圖一所示可分為三個部分
  - 【ASAP Parameters】用於「非典型症狀評分系統 (ASAP score system)」。
  - 【Files】用於顯示 AI 分析系統產生的分析結果清單。
  - 【Report】用於顯示 AI 分析結果報告。
4. 非典型症狀評分系統 (ASAP score system) ( UI: 【ASAP Parameters】 )  
可用於急診專業醫事人員者於常規檢傷過程中，詢問病人現況關於患者年紀 (Age)、性別 (Sex)、不典型症狀 (Atypical presentation) 以及過去病史 (Past history)。  
當檢傷條件滿足  $ASAP \geq 3$  分者，由專業醫事人員決定是否需先安排患者進行心電圖檢查。
5. AI 分析系統  
分析輸入的靜態 12 導程心電圖資料，檢測有無 ST 段上升心肌梗塞(ST elevation myocardial infarction, STEMI)並提供分析結果清單與報告結果。  
AI 分析系統每三秒會檢查一次 **Input folder** 是否有新的心電圖數據檔案，一旦有新的檔案被偵測，系統會自動取得該心電圖數據檔案並產出分析結果。

A. AI 分析結果清單(UI: 【Files】)

透過檢查使用者介面【Files】顯示的清單來確認是否有新的分析結果產出。

24 小時以內的分析結果會顯示在使用介面【File】，超過 24 小時的分析報告，可至 Output folder 查詢分析結果的檔案。

當輸入心電圖被判讀為「Acute STEMI」，清單上該項目會被加註「\*」並標記為紅色，使用者須優先點選覆核判讀結果。

當輸入心電圖被判讀為「Not Acute STEMI」時，清單上該項目則會被標記為黑色。

清單上的項目被使用者點選讀覆核後，則該項目標記顏色會變為綠色。

使用者應須逐一覆核清單上每一筆推理報告以確認結果。

B. AI 分析結果(UI: 【Report】)

AI 模組進行判讀後，會將結果顯示於使用者介面【Files】的清單中，並同時將報告以 PNG 格式儲存於 Output folder。

當使用者點選清單中顯示的任一項目時，該分析結果會被顯示於使用者介面【Report】。



製造業者/醫療器材商名稱：長佳智能股份有限公司

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