

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“長佳”骨齡輔助診斷系統	申請醫療器材商	長佳智能股份有限公司水湳廠
--------	--------------	---------	---------------

“長佳”骨齡輔助診斷系統

“EFAI” Computer-Aided Bone Age Diagnosis System

序號：

製造日期：

許可證字號：衛部醫器製字第 007219 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)



G156BAXR1000/\$1.2.06



113. 10. 25

- ※ 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” 骨齡輔助診斷系統

“EFAI” Computer-Aided Bone Age Diagnosis System

衛部醫器製字第 007219 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： BA-XR-100

一、 預期用途：

本產品為一醫療器材軟體，提供臨床醫師使用，用以評估國內 2 至 16 歲(女生 2 至 15 歲，男生 3 至 16 歲)未成年人之骨齡。本產品透過與醫院網絡(LAN)連接、溝通、接收院內 PACS 的 DICOM 資料，提供患者基本資料及臨床影像，並輸出判讀後之骨頭年齡值、骨齡發展程度及 DICOM 檔中其他患者相關資訊。軟體演算之骨齡結果，僅用於輔助醫師進行骨齡判讀，醫師仍須負責依常規醫療程序檢視完整圖像，並結合患者其他之生理信息作出臨床診斷。

二、 產品敘述：

骨齡評估為用以判斷孩童生長狀況的重要指標之一，透過骨齡評估結果和實際年齡間差異來協助評估受檢者是否有內分泌及代謝相關疾病，選擇最佳的時間以藥物等方法介入治療。

本產品為閉鎖式人工智慧模組，可支援放射醫學影像的解讀與評估，軟體安裝於可造訪並連接到醫院醫療影像紀錄與傳輸系統 (Picture archiving and communication system, PACS) 的電腦主機上後即可運作。

藉由檢視 2 至 16 歲患者之左手 X 光後前位(PA view)影像，本產品 AI 模組依據患者左手 X 光片影像來推算患者骨骼目前年齡，以輔助醫師判讀未成年人之骨齡。

整合後所呈現的報告內容包括 X 光影像、AI 模組演算出來的骨齡評估及從 DICOM 收到的其他患者資訊，如性別、實際年齡等。

為證實本產品的效能符合臨床用途，透過臨床試驗的執行，驗證本產品與三位醫師在判讀骨齡時皆具有相當程度的一致性(agreement)，分別為 0.9828、0.9739 及 0.9592，屬高度一致；另經過 368 人資料測試，與三位醫師判讀平均正確率分別為 0.8071、0.8043、0.7554。以一致性相關係數(concordance correlation coefficient, CCC)評估本產品與三位醫師個別在判讀骨齡時是否具

有一致性，其值介於 -1 和 1 之間，若值為-1 即代表兩者之間判讀完全不一致，若值為 1 即代表判讀完全一致，意即此值越高將代表本產品與醫師的一致性的相關程度越高。

三、產品應用：

- 檢視、傳遞 2 至 16 歲患者左手 X 光後前位影像 DICOM 資料（實際年齡、性別、影像拍攝日期……等，如[表一]所示）
- 骨骼年齡評估
- 整合報告

四、禁忌症：

患者具有以下特徵時，應予以排除

- 骨骼發育不良(skeletal dysplasia)
- 手部或手腕具有先天性異常
- 手掌或手腕嚴重骨折而影響骨齡判定
- 已知左手具有惡性腫瘤

五、警告及注意事項：

1. 使用前須詳讀本說明書。
2. 本產品僅用於輔助骨齡評估，使用者應仔細檢查患者的其他生理訊號，不應在未經醫師確認前將評估結果作為患者的最終診斷。
3. 本產品提供之資訊僅供參考，不得作為輔助診斷以外之用途。
4. 本產品僅能安裝於滿足建議軟體及硬體需求的設備。
5. 本產品不由使用者自行安裝及維護。
6. 本產品須通過經原廠認證之專業人員安裝、測試與維護。
7. 當產品故障時請停止使用，並連絡製造商進行處理。

8. 本產品屬於製造商所有，嚴禁以任何未經授權的形式進行修改。
9. 本產品所使用之骨齡判讀模型是以台灣未成年人之手骨 X 光影像訓練而成，使用者若用以判讀其他人種之骨齡，應留意不同人種可能造成之判讀結果差異。

六、軟體最低需求建議：

- 推論伺服器(Inference Server)
 - Operating System：建議 Ubuntu 16.04 或更高相容版本
 - Nvidia GPU Drivers：建議 418.56 或更高相容版本
 - Docker：建議 18.09.6 或更高相容版本
 - TensorRT Inference Server：建議 19.06 或更高相容版本
 - TPM2-Tools：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
 - PostgreSQL: 建議 12.1
 - Picture Archiving Communication System (PACS) Software support Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM)
- 使用端電腦(Clinic Computer)
 - 瀏覽器：建議 Microsoft Internet Explorer 10 或以上; Google Chrome
 - 網路：建議 TCP/IP Protocols

硬體最低需求建議：

- 推論伺服器(Inference Server)
 - GPU or Display interface: 建議 NVIDIA GeForce GTX1060 6G or other compatible AI accelerating device
 - CPU：建議 Intel Core i5-7400 (3.0GHz)或以上
 - Memory：建議 DDR4-2400 16GB 或以上
 - Solid-state disk：建議 128GB 或以上
 - Hard disk：建議 SATA3 1TB 7200rpm 或以上
 - Uninterruptible Power Supply (UPS) system
- 使用端電腦(Clinic Computer)
 - CPU：建議 Intel Core i5-7400 (3.0GHz)或以上
 - Memory：建議 16GB DDR4-2400 或以上
 - Solid-state disk：建議 128G SSD 或以上
 - Hard disk：建議 1TB SATA3 7200rpm 或以上

- GPU or Display interface: 建議 NVIDIA GeForce GTX1060 6G or other compatible AI accelerating device
- 操作介面：滑鼠、鍵盤
- 顯示器：LCD monitor 17-inch 1366*768(720p)

七、輸入資料：

- 輸入影像規格：最大像素無限制，最小像素為 299*299 像素
- 影像格式：DICOM 檔
- 影像張數：每次一張
- 影像類型：左手後前位 X 光影像
- 視野(field of view)：覆蓋整個左手掌及左手腕(包含橈骨及尺骨遠端)
- 影像無陰影。(如戴戒指或握拳)
- 每個掌骨及腕骨邊緣需清晰可見，骨骺板(生長板)及與骨頭融合程度應可被區分。

輸出資料：

產品藉由檢視分析左手 X 光影像之 DICOM 檔，輸出判讀後之骨頭年齡值(以年為單位，記錄至小數第一位)、骨齡發展程度(正常、遲緩或過快)，與顯示 DICOM 檔中其他病患相關資訊(如[表一])。輸出之資料形成結構化的報告包含兩個部分，分別為 “Patient Information” 及 “Inference Results”，並於下方顯示患者之手骨影像供使用者參考。報告各項資訊的描述與意義可參閱[表一]

[表一] 報告說明：

報告中之項目	呈現方式	描述
Patient Information		
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)	結構為一個字母加上數字。依據各醫院之不同設定，此序號之格式會有差異。	患者的檢查序號
Gender (性別)	字母 F 或 M	患者性別，女性或男性。
Age (年齡)	1 位數或 2 位數	患者年齡(以年為單位)，計算方式為 X 光拍攝日期減去患者生日。
Study Date (拍攝日期)	yyyymmdd (年月日)	此為患者拍攝 X 光影像之日期，以 yyyymmdd (年月日) 格式記錄。

Study Time (拍攝時間)	hhmmss (時分秒)	患者進行手骨 X 光之拍攝時間，以 hhmmss (時分秒) 格式記錄。
Inference Results		
Bone Age (骨齡)	YY.Y 以年為單位，記錄至小數第一位	系統評估的骨骼年齡
Procedure Performed (系統執行的程序)	骨齡研究	系統所執行的程序
Technique (圖像技術)	左手單一正面照	用以輸入分析資料之 X 光影像拍攝之部位及方向。
Findings (資訊清單)	—	患者資訊清單和報告。
Sex (性別)	字母 F 或 M	女性或男性
Study Date (拍攝日期)	yyyymmdd (年月日)	患者拍攝 X 光影像的日期，以 yyyymmdd (年月日) 格式紀錄。
Date of Birth (出生日期)	yyyymmdd (年月日)	患者的出生日期。以 yyyymmdd (年月日) 格式紀錄。
Chronological Age (實際年齡)	年齡，以 yy 年 mm 月呈現。	患者年齡，計算方式為 X 光拍攝日期減去患者生日。
Analysis result (分析結果)	<p>依據患者實際年齡，對照在“Brush Foundation data”上顯示的平均骨齡為 yy 年 mm 月。此年齡的 2 個標準差為 mm.mm 月，正常範圍為 yy 年 mm 月到 yy 年 mm 月 (加減兩個標準差)。</p> <p>報告結果與透過“Greulich and Pyle” (G-P) 法得到的估計骨齡結果(yy 年 mm 月)相似。</p>	<p>根據統計推論，我們利用樣本平均數來估計母體平均數及 95%信賴區間。我們利用“Brush Foundation data”所提供的年齡、性別的標準差來計算信賴區間。</p> <p>我們利用實際年齡參照“Brush Foundation data”所對應到最接近的實際年齡值，並依照其所對照之平均骨齡值，加上標準常態的 2.5 與 97.5 百分位數 (約±2) 乘上其年齡及性別所對應到的標準差來計算年齡的 95%信賴區間。</p> <p>若估計出的骨齡落於其區間內，患者骨齡發展情形為正常，反之則可能代表患者骨齡發展過快或遲緩，需請醫師做更詳細的診斷。</p>

<p>Conclusion (結論)</p>	<p>實際年齡：yy 年 mm 月 估計骨齡：yy 年 mm 月 接著陳述以下三種狀況之一：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 依據系統評估之骨齡，若位於 2 個標準差以內，將顯示患者發展情形為正常。 - 依據系統評估之骨齡，若高於 2 個標準差，將顯示患者發展過快及高於平均值幾個標準差 - 依據系統評估之骨齡，若低於 2 個標準差，將顯示患者發展遲緩及低於平均值幾個標準差) 	<p>顯示患者的實際年齡和系統估計的骨齡。此處描述患者的骨齡發展是正常、遲緩或過快，以及估計骨齡與平均骨齡距多少標準差。</p>
-----------------------------------	--	--

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. 醫院需設定連接 PACS 和從 PACS 取得的病患資訊的存取權限，以確保病患資訊安全。
4. 需使用醫院內部網路並連接至醫院資訊單位所提供之網址，才可取得軟體正確判讀出報告。

- 輸入錯誤的影像檔案格式或影像部位可能會導致產品無法使用。
- 當輸入錯誤網址時，會出現以下資訊，請重新輸入正確。
- Internet Explorer 出現之警訊



- Google 出現之警訊



This site can't be reached

10.24.211.152 refused to connect.

Try:

- Checking the connection
- Checking the proxy and the firewall

ERR_CONNECTION_REFUSED

Reload

Details

5. 網路安全：

- 利用權限分級維持產品之完整性，一般使用者僅可取得 AI 推斷報告頁面，若要修改產品則需要更高之權限才可進行。
- 使用者進入系統需要 3 組獨立設置的密碼分別為，由使用者管理員(使用者中具最高權限)設置的可變更密碼、病歷號碼及檢查序號。
- 系統只提供最終使用者一個頁面以顯示一位病患的骨齡分析結果，若需要其他病患的結果，需再輸入病歷號及檢查序號。
- 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、使用說明

1. 本產品將由原廠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. 使用前請向醫院資訊人員索取軟體使用網址。
3. 網址格式：https://內網 IP/ai/機構代碼/病歷號碼/檢查序號
4. 於 IE (Internet Explorer) 10 以上的版本或是最新版的 Google Chrome 瀏覽器之網址列上，依照前項格式輸入正確網址，如[圖一](網址最後兩部分為指定患者之**病歷號碼**與**檢查序號**)，即可進入該患者的 AI 推斷報告頁面，檢視指定患者之指定檢查序號的 X 光片與骨齡判讀結果。

[圖一] 於網址列中輸入指定網址格式範例



5. 介面如[圖二]所示。

[圖二] 產品介面(產品照片)

AI Inference Report

Patient Information

- Patient ID: XXXXXXXXXX
- Accession Number: XXXXXXXXXX
- Gender: F/M
- Age: X
- Study Date: yyyyymmdd
- Study Time: hhmmss

WARNING: THIS PRODUCT IS NOT INTENDED FOR DIAGNOSIS. PLEASE OBTAIN A DIAGNOSIS FROM A LICENSED PHYSICIAN OR HEALTHCARE PROFESSIONAL.

Inference Results

BONE AGE: XXXX

PROCEDURE PERFORMED: BONE AGE STUDY

TECHNIQUE: Single frontal view of the left hand.

FINDINGS:

Sex: F/M
Study Date: yyyyymmdd
Date of Birth: yyyyymmdd
Chronological Age: X years, X months

At the chronological age of X years, X months, using the Brush Foundation's data, the mean bone age for calculation is X years, X months. Two standard deviations at this age is XXXX months, giving a normal range of X years, X months to X years, X months (± 2 standard deviations).

By the method of Greulich and Pyle, the bone age is estimated to be X years, X months.

CONCLUSION:

Chronological Age: X years, X months
Estimated Bone Age: X years, X months

The estimated bone age is normal.



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