

# “佑榮” 腦中風輔助診斷系統

## “Heuron” StroCare Suite

衛部醫器輸字第 037210 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

### 產品型號

ST-STX04

### 產品敘述與用途

本產品可自動分析腦部無顯影劑電腦斷層影像，藉由提供疑似顱內出血、疑似緊急顱內大血管阻塞與 Alberta stroke program early CT score (ASPECTS)等資訊，協助醫師做出診斷決策，但不可取代醫師診斷結果。本產品用於疑似中風之病患，如顱內出血或大血管阻塞。本產品適用於 19 歲以上之病患。

### 系統環境要求

最低需求

#### 1) On-premise web type

電腦	類別	規格
Server PC	Operation System	Ubuntu 22.04 LTS
	CPU	Based on x64 processor
	RAM	64 GB
	GPU	RTX 4080 (VRAM 16 GB)
	Network	Ethernet based Intranet /Internet connection
	HDD	1 TB
Client PC	Operation System	Windows 10
	CPU	Based on x64 processor
	RAM	16 GB
	Network	Ethernet based Intranet /Internet connection
	Internet Browser	Google Chrome v92.0 or higher

#### 2) Cloud type

電腦	類別	規格
Server PC	Operation System	Ubuntu 22.04 LTS
	CPU	Based on x64 processor
	RAM	64 GB
	GPU	T4 Tensor (VRAM 10GB or higher)
	Network	Ethernet based Internet connection

Client PC	Operation System	Windows 10
	CPU	Based on x64 processor
	RAM	16 GB or higher
	Network	Ethernet based Internet connection
	Internet Browser	Google Chrome v92.0 or higher
Mobile	OS	Android 8.0 or higher
		IOS 15.0 or higher

## 注意事項

### ◆ 一般注意事項

1. 本產品供醫師參考使用腦部電腦斷層影像的顱內出血、大血管阻塞 (LVO) 以及 ASPECT score 之評估結果，該結果僅供參考，不得取代醫師診斷。
2. 本產品須由醫師使用，且不可用於其他核准外之目的。
3. 本產品出現缺陷或錯誤時，請聯繫當地將銷商或製造業者以獲得適當的處理。
4. 本產品預期用於輔助診斷，請勿在沒有醫療師判斷下，單獨以本產品的結果進行診斷。
5. 本產品的效能可能受影像品質的影響。假如腦部電腦斷層影像品質不佳，可能會影響效能並導致難以產出分析結果。
6. 本產品在以下案例之效能尚未經確認：
  - A. 疑似顱內出血
    - 年齡未滿 19 歲
    - 確診腦部腫瘤或中樞弓形蟲症
    - 有腦部廣泛性鈣化或腦部膿瘍
  - B. 疑似顱內大血管阻塞(LVO)
    - 年齡未滿 19 歲
  - C. ASPECT Score
    - 年齡未滿 19 歲
    - 後大腦動脈梗塞性中風的案例
7. 本產品的預期效能如下
  - A. 疑似顱內出血：敏感性大於 85%，特異性大於 85%。
  - B. 疑似顱內大血管阻塞(LVO)：敏感性大於 80%，特異性大於 80%。
  - C. ASPECT Score：平均分數差異小於 0.35，最大允許差異小於 3.8。
  - D. 在整個 ASPECTS 區域的平均病變之識別：敏感性大於 60%，特異性大於 90%。
8. 有關本產品的異常或是網路安全相關的事故，請聯繫當地經銷商或製造業者。
9. 為防止安全事故必須設定資訊存取的安全防護，像是網路、電腦及伺服器，並定期檢查漏洞。
10. 病患資訊的管理與防護，包含影像資訊，需在符合相關法規要求下被使用。
11. 建議在有線網路環境下使用伺服器電腦（使用有線區域網路電纜）。
12. 如軟體因外部因素無法使用，請停止使用本產品並連繫當地經銷商或製造業者。
13. 病人資訊包含影像資訊，會在管理員設定的特定時間自動從本產品中刪除，並於使用者或製造業者刪除資料後未處理前被棄置。
14. 當使用本產品發生死亡或嚴重事故時，必須立即通報使用者當地之相關單位、當地經銷商與製造業

者。

◆ 預先注意事項

1. 執行程序前，請確認本產品已連接網路環境。
2. (On-premise web type only) 伺服器電腦執行軟體需要至少 1 TB 的硬碟空間、64 GB 可用的 RAM 以及 12 GB 的 GPU 專用記憶體。
3. (Cloud type only) 伺服器電腦執行軟體需要至少 1 TB 的硬碟空間、64 GB 可用的 RAM 以及 12 GB 的 GPU 專用記憶體。

◆ 使用中注意事項

1. 載入影像資料時，請勿關閉軟體或電腦。
2. 請於充分了解本產品的使用方式後，使用本產品。
3. 操作時請勿刪除或移動影像資料。
4. 如軟體於使用期間因非預期的行為中止，處理中的資料將不會保存，並可能損壞影像檔案。
5. 請將本產品用於任何醫療診斷外之其他目的。
6. 請使用標準 DICOM 格式的影像。
7. 本產品會在登入 8 小時後自動登出。

輸入影像規格

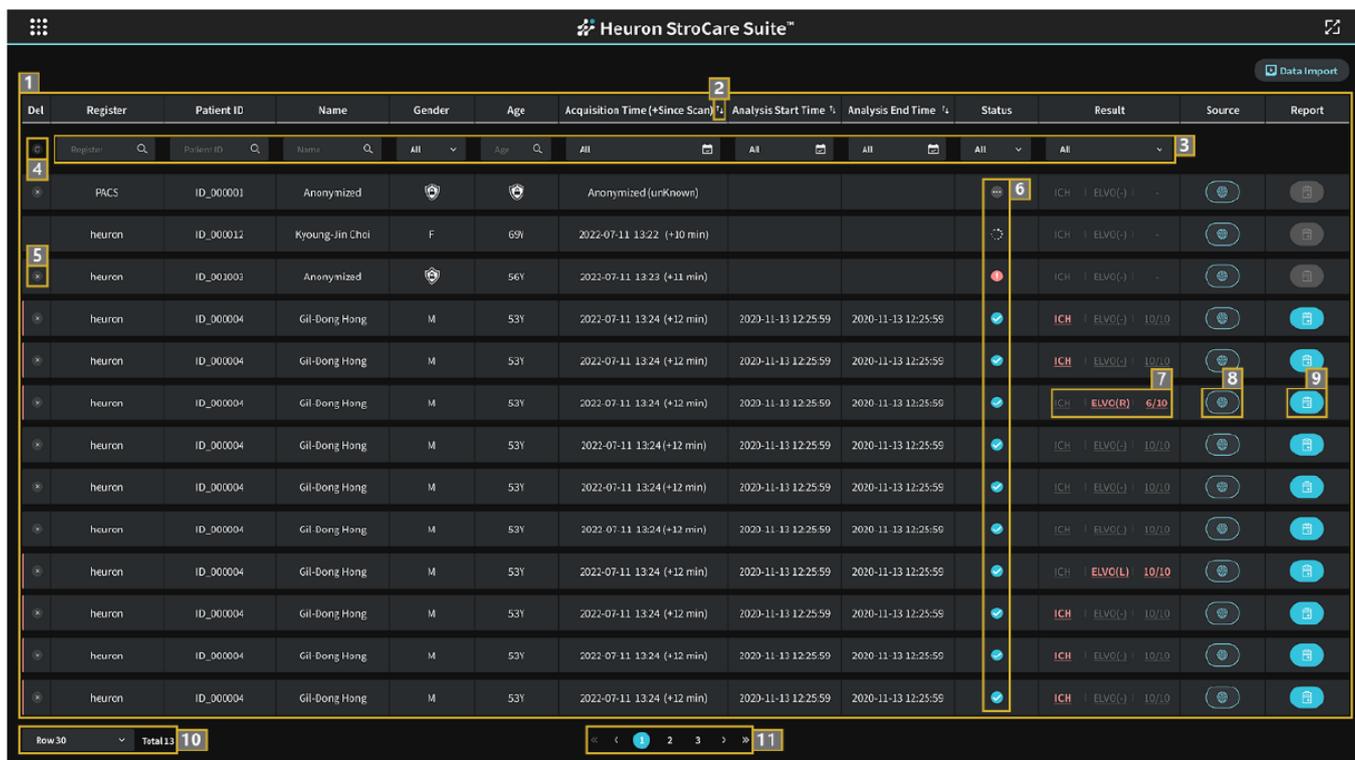
- 影像類型: 無顯影劑的腦部電腦斷層掃描影像 (Non-contrast computed tomography, NCCT)
- 影像格式: DICOM
- 方向: 軸向 (axial)
- 切片厚度: 小於 5mm
- 造野: 涵蓋整個腦部

## 使用介面圖及說明

### ◆ PC

#### 1. 主畫面

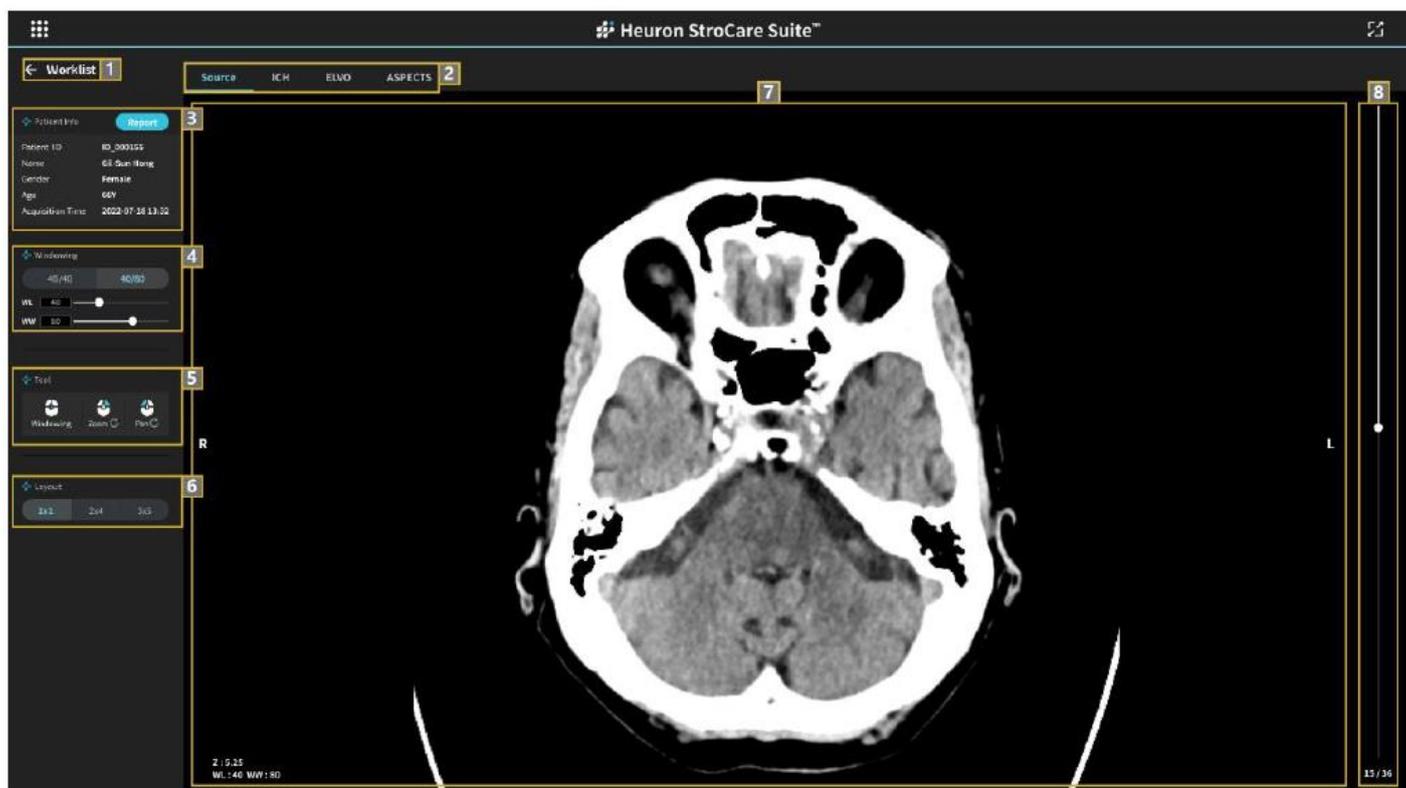
於主畫面輸入資料後的畫面



序	名稱	功能
1	病患清單	經由” DATA import” 輸入的病患清單
2	資料排序	將患者清單改為降序和升序(採集時間、分析開始時間、分析結束時間)
3	搜尋	從患者清單中搜尋使用者所需的設定 (註冊、患者 ID、姓名、性別等)。
4	重設鍵	將透過搜尋框搜尋到的清單重設為先前的搜尋。
5	刪除鍵	可將病患自病患清單中刪除
6	分析狀態	確認輸入資料的分析狀態
7	分析結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ICH：如疑似顱內出血，則會反白顯示。</li> <li>● ELVO：如疑似大血管阻塞，會反白顯示並標註大腦半球(R/L)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- R：右側</li> <li>- L：左側</li> </ul> </li> <li>● ASPECTS：顯示 ASPECT 分數。如疑似大血管阻塞，則會反白顯示。</li> </ul>
8	瀏覽鍵	檢視病患影像系列的按鍵
9	報告鍵	移至分析資料的報告畫面
10	排	選擇病患清單每頁所顯示的資料數量
11	頁面 (前頁, 下頁)	改變病患清單的頁面

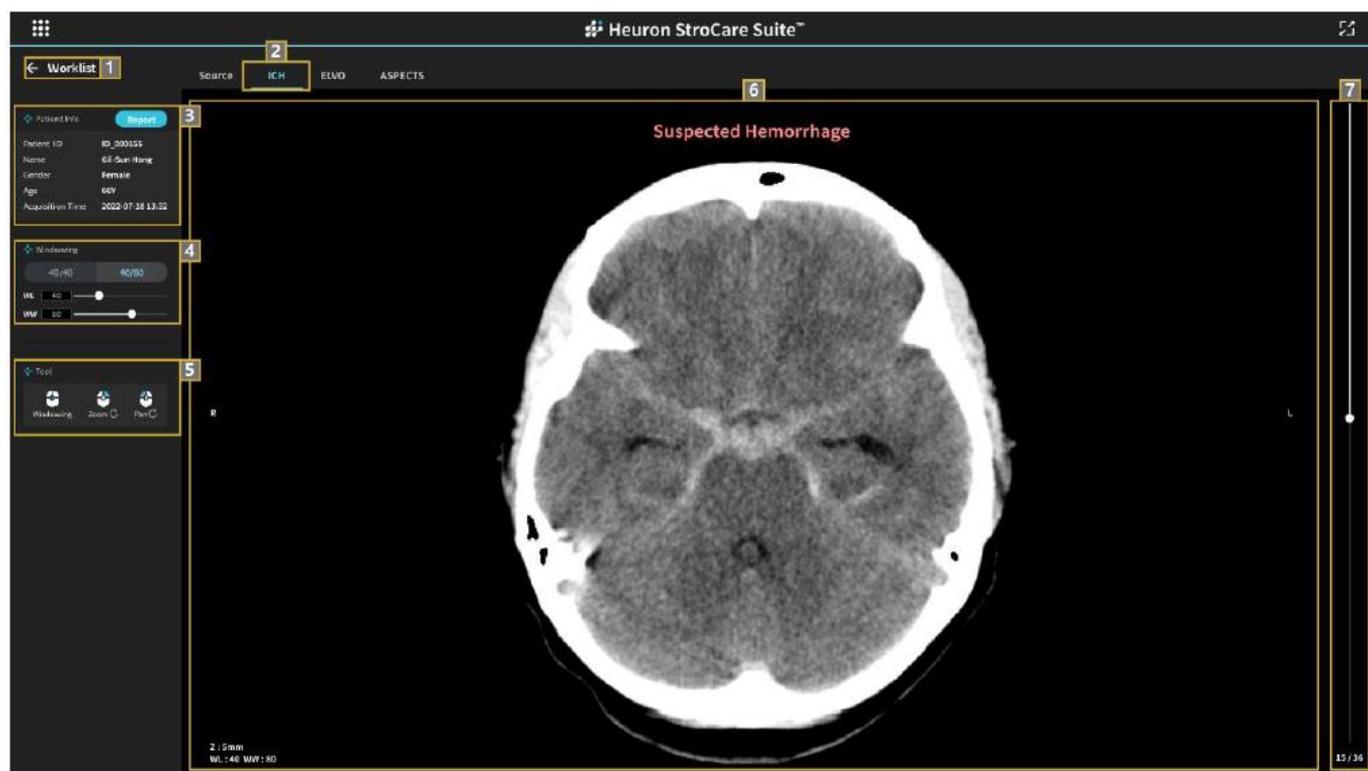
## 2. 資料畫面

### 1) 來源



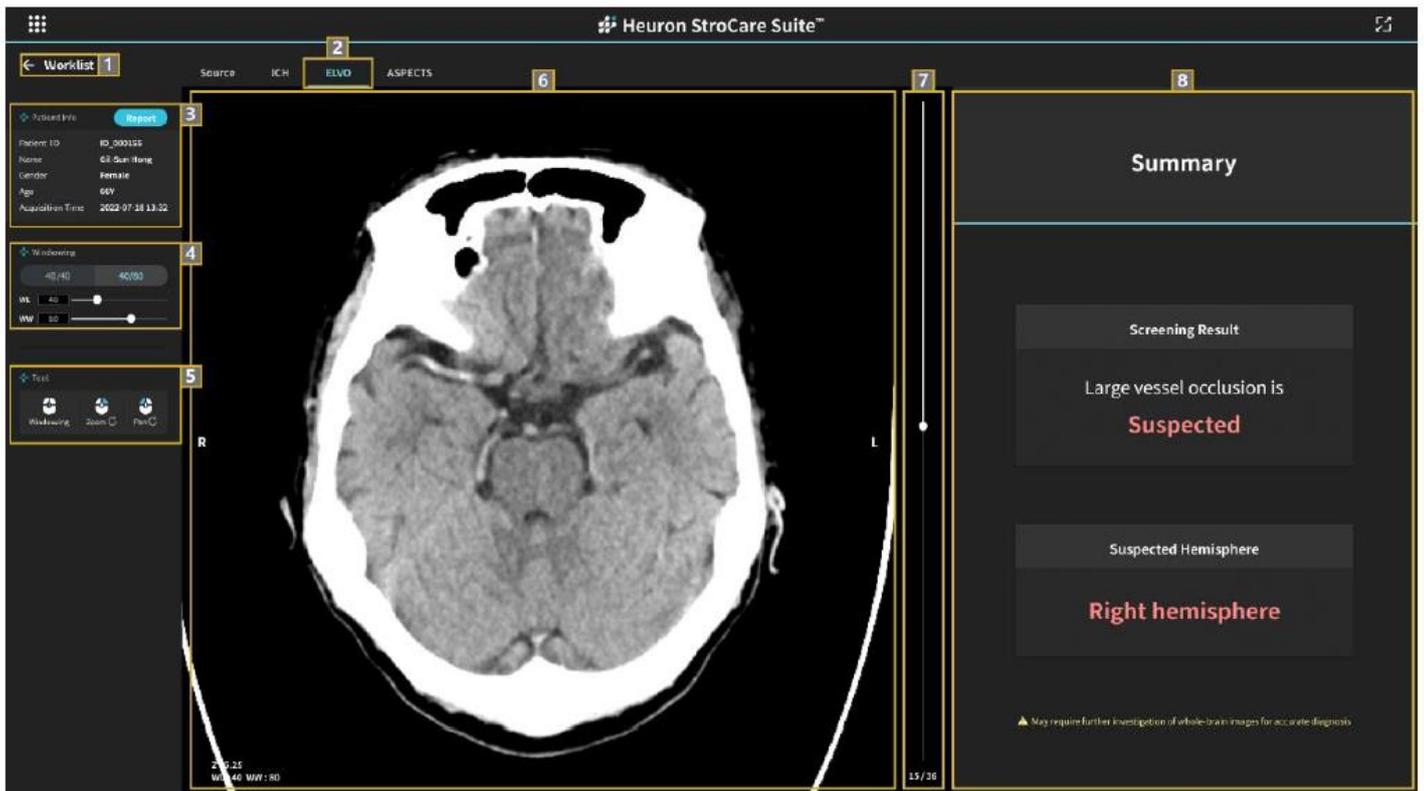
序	名稱	功能
1	工作清單鍵	移至主畫面
2	分析結果標籤	點擊標籤時，對應的分析結果畫面將顯示
3	病患資訊與報告鍵	顯示影像對應之病患資訊，以及可移動至對應報告畫面之按鍵
4	視窗設定	調整影像的 WW/WL
5	滑鼠操作提示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 點擊或拖曳滑鼠滾輪: 調整影像視窗</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠右鍵: 放大/縮小影像</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠左鍵: 移動影像</li> </ul>
6	排列設定	轉換影像排列
7	影像顯示	顯示輸入的影像
8	捲動軸	當顯示多頁時，可以拖曳或點擊的方式移動

2) 顱內出血(ICH)的分析結果顯示畫面



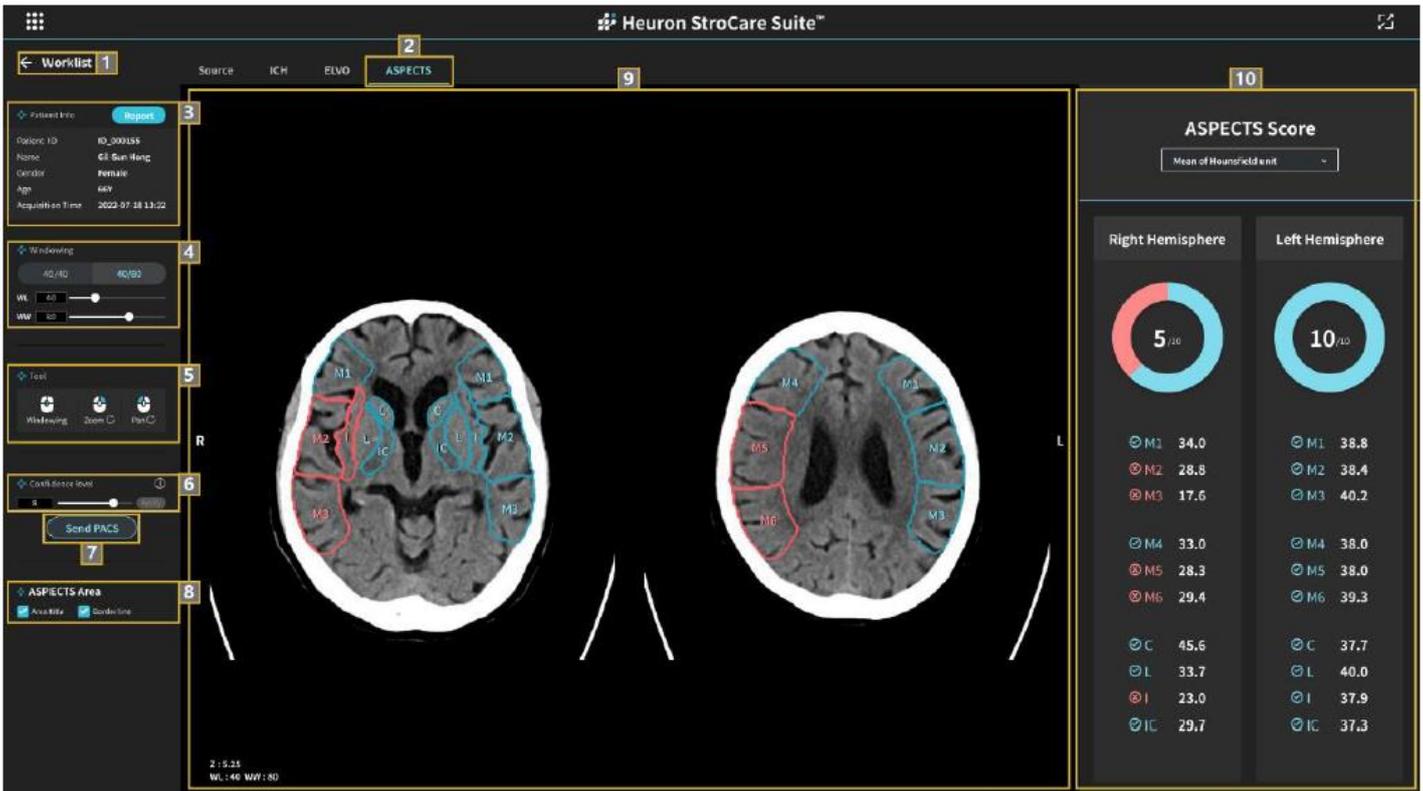
序	名稱	功能
1	工作清單鍵	移至主畫面
2	ICH 標籤	疑似顱內出血(ICH)分析結果的顯示畫面
3	病患資訊與報告鍵	顯示影像對應之病患資訊，以及可移動至對應報告畫面之按鍵
4	視窗設定	調整影像的 WW/WL
5	滑鼠操作提示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 點擊或拖曳滑鼠滾輪: 調整影像視窗</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠右鍵: 放大/縮小影像</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠左鍵: 移動影像</li> </ul>
6	影像與分析結果	顯示原始影像與分析結果 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 疑似顱內出血(ICH): 顯示 “Suspected Hemorrhage”</li> <li>● 非疑似顱內出血(ICH): 顯示 “Not suspected Hemorrhage”</li> </ul>
7	捲動軸	當顯示多頁時，可以拖曳或點擊的方式移動

3) 大血管阻塞(LVO) 的分析結果顯示畫面



序	名稱	功能
1	工作清單鍵	移至主畫面
2	ELVO 標籤	疑似大血管阻塞(LVO)分析結果的顯示畫面
3	病患資訊與報告鍵	顯示影像對應之病患資訊，以及可移動至對應報告畫面之按鍵
4	視窗設定	調整影像的 WW/WL
5	滑鼠操作提示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 點擊或拖曳滑鼠滾輪: 調整影像視窗</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠右鍵: 放大/縮小影像</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠左鍵: 移動影像</li> </ul>
6	影像顯示	顯示輸入的影像
7	捲動軸	當顯示多頁時，可以拖曳或點擊的方式移動
8	分析結果	顯示分析結果 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 疑似左腦大血管阻塞(LVO): 顯示 “Suspected” 和 “Left hemisphere”</li> <li>● 疑似右腦大血管阻塞(LVO): 顯示 “Suspected” 和 “Right hemisphere”</li> <li>● 非疑似大血管阻塞(LVO): 顯示 “Not suspected” 和 “-”</li> </ul>

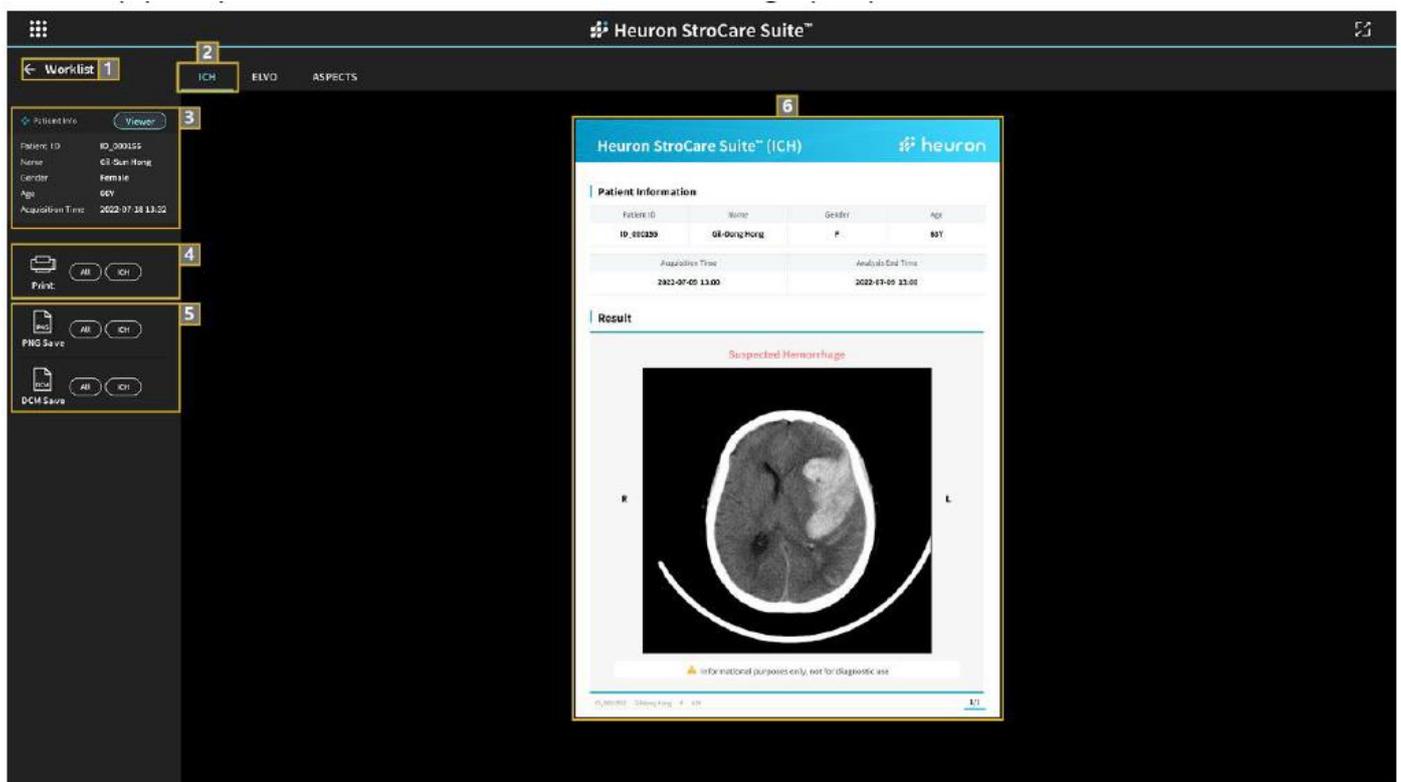
4) ASPECT 分數 (ASPECTS) 的分析結果顯示畫面



序	名稱	功能
1	工作清單鍵	移至主畫面
2	ASPECTS 標籤	ASPECTS 分析結果的顯示畫面
3	病患資訊與報告鍵	顯示影像對應之病患資訊，以及可移動至對應報告畫面之按鍵
4	視窗設定	調整影像的 WW/WL
5	滑鼠操作提示	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 點擊或拖曳滑鼠滾輪: 調整影像視窗</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠右鍵: 放大/縮小影像</li> <li>● 點擊或拖曳滑鼠左鍵: 移動影像</li> </ul>
6	信賴水準	改變影像的閾值 效能是在信賴水準 5 時驗證。
7	寄送 PACS	改變信賴水準後，點擊按鍵將變更後的報告傳送至 PACS
8	ASPECTS 區域	選擇顯示影像上的區域標題或輪廓線
9	分析影像	顯示 ASPECT 分析結果
10	分析結果	顯示 ASPECT 分數和設定亨氏單位(Hounsfield unit)計算值。

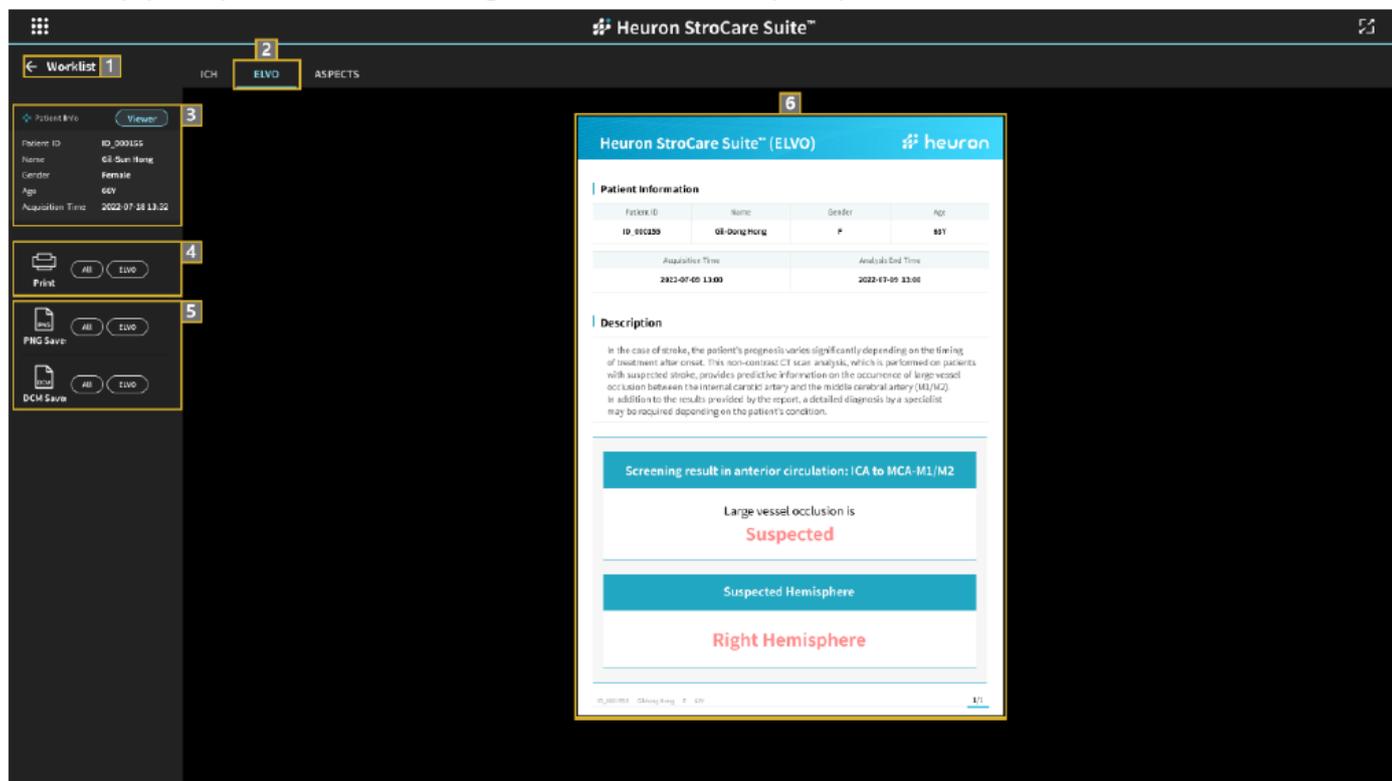
### 3. 報告

#### 1) 顱內出血(ICH)的報告畫面



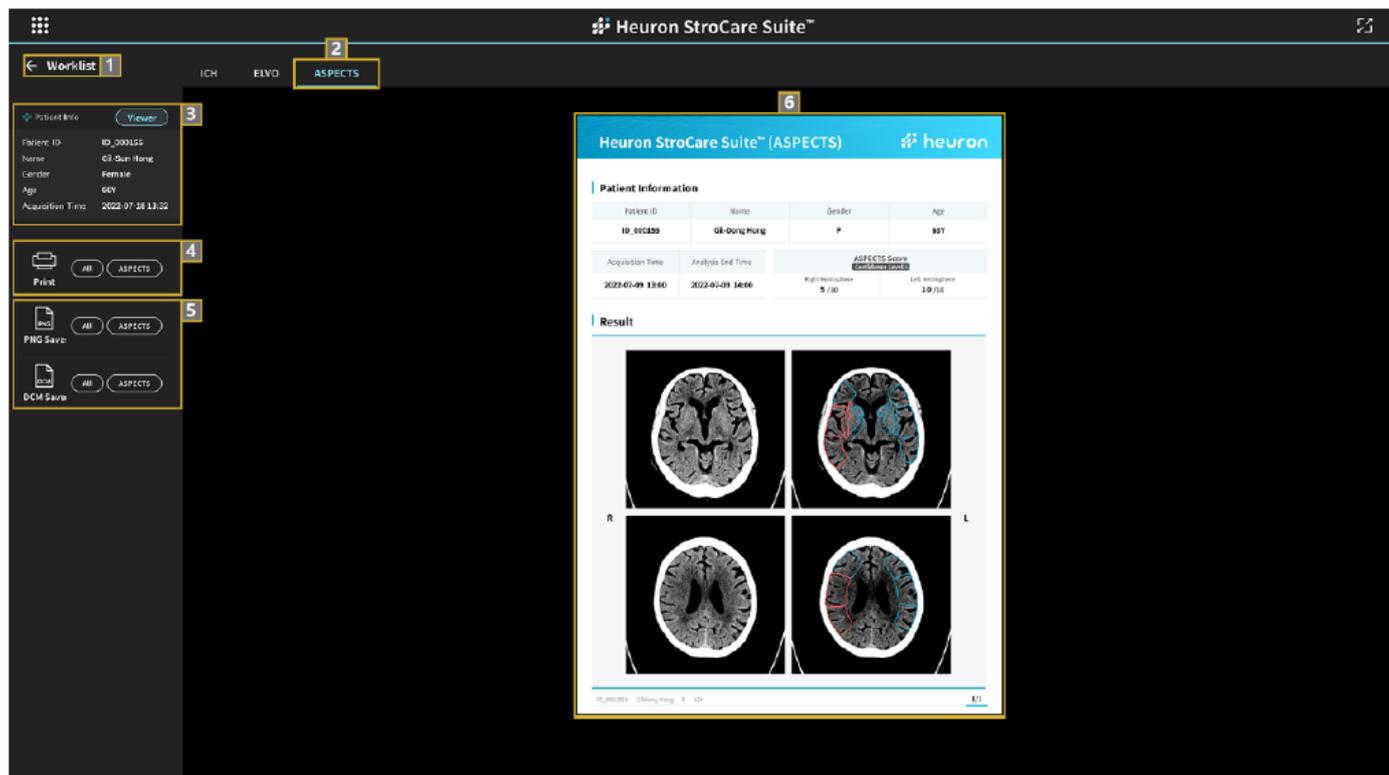
序	名稱	功能
1	工作清單鍵	移至主畫面
2	ICH 標籤	疑似顱內出血(ICH)分析結果的顯示畫面
3	病患資訊與瀏覽鍵	顯示影像對應之病患資訊，以及可移動至對應資料畫面之按鍵
4	列印鍵	點擊時列印結果報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>All: 列印所有結果報告</li> <li>ICH: 列印目前的報告(ICH)</li> </ul>
5	儲存鍵	點擊時儲存結果報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>All: 儲存所有結果報告</li> <li>ICH: 儲存目前的報告(ICH)</li> </ul>
6	報告	顯示分析結果報告

2) 大血管阻塞(LVO)的報告畫面



序	名稱	功能
1	工作清單鍵	移至主畫面
2	ELVO 標籤	疑似大血管阻塞(LVO)分析結果的顯示畫面
3	病患資訊與瀏覽鍵	顯示影像對應之病患資訊，以及可移動至對應資料畫面之按鍵
4	列印鍵	點擊時列印結果報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>● All: 列印所有結果報告</li> <li>● ELVO: 列印目前的報告(LVO)</li> </ul>
5	儲存鍵	點擊時儲存結果報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>● All: 儲存所有結果報告</li> <li>● ELVO: 儲存目前的報告(LVO)</li> </ul>
6	報告	顯示分析結果報告

### 3) ASPECT 分數(ASPECTS)的報告畫面



序	名稱	功能
1	工作清單鍵	移至主畫面
2	ASPECTS 標籤	ASPECTS 分析結果的顯示畫面
3	病患資訊與瀏覽鍵	顯示影像對應之病患資訊，以及可移動至對應資料畫面之按鍵
4	列印鍵	點擊時列印結果報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>All: 列印所有結果報告</li> <li>ASPECTS: 列印目前的報告(ASPECTS)</li> </ul>
5	儲存鍵	點擊時儲存結果報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>All: 儲存所有結果報告</li> <li>ASPECTS: 儲存目前的報告(ASPECTS)</li> </ul>
6	報告	顯示分析結果報告

◆ Cloud type only (Mobile)

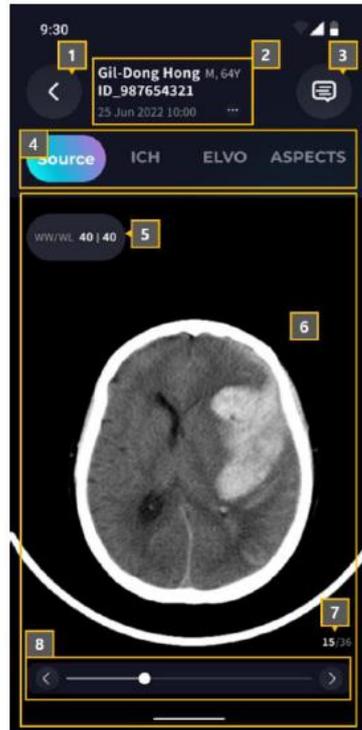
1. 主畫面



序	名稱	功能
1	選單鍵	產生選單層
2	搜尋鍵	移至搜尋畫面
3	分類鍵	根據分析結果分類，顯示病患清單 <ul style="list-style-type: none"> <li>● ICH: 疑似 ICH</li> <li>● ELVO: 疑似 LVO</li> </ul>
4	收藏夾分類鍵	當點擊時，只有被收藏(最愛)的病患清單會顯示
5	病患清單	經資料輸入的病患清單 (資料輸入僅能在電腦上執行)
6	分析狀態	顯示分析結果與狀態 (完成:  ，執行中:  ，等待:  ，失敗:  )
7	分析結果	顯示分析結果 (疑似 ICH:  ，疑似 LVO:  )
8	收藏鍵	點擊加入或移除收藏夾

## 2. 資料畫面

### 1) 來源



序	名稱	功能
1	主畫面鍵	移至主畫面
2	病患資訊	顯示影像對應之病患資訊
3	聊天室鍵	點擊以移至對應的病患聊天室畫面
4	畫面標籤	每個標籤被點擊時，會顯示對應的畫面
5	視窗設定	調整影像的 WW/WL
6	影像	顯示原始影像
7	頁面顯示	顯示最近的影像頁面與完整頁面
8	捲動軸	點擊左右尖括號或拖曳捲動軸以移動影像頁面

2) 顱內出血(ICH)的分析結果顯示畫面



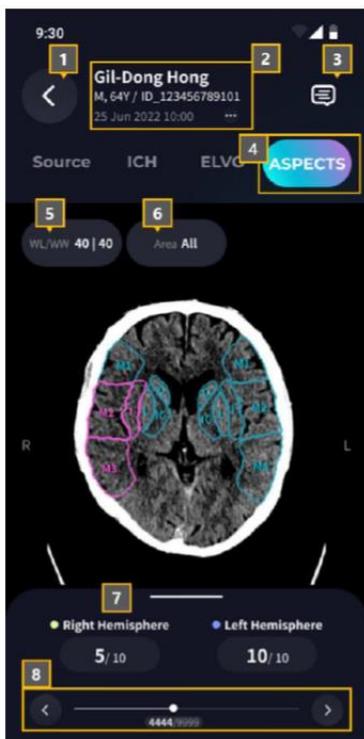
序	名稱	功能
1	主畫面鍵	移至主畫面
2	病患資訊	顯示影像對應之病患資訊
3	聊天室鍵	點擊以移至對應的病患聊天室畫面
4	ICH 標籤	ICH 標籤被點擊時，顱內出血的(ICH)分析結果顯示畫面會被顯示
5	視窗設定	調整影像的 WW/WL
6	分析結果	顯示分析結果 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 疑似顱內出血(ICH)：顯示 “Suspected Hemorrhage”</li> <li>● 非疑似顱內出血(ICH)：顯示 “Not suspected Hemorrhage”</li> </ul>
7	頁面顯示	顯示最近的影像頁面與完整頁面
8	捲動軸	點擊左右尖括號或拖曳捲動軸以移動影像頁面

3) 大血管阻塞(LVO)的分析結果顯示畫面



序	名稱	功能
1	主畫面鍵	移至主畫面
2	病患資訊	顯示影像對應之病患資訊
3	聊天室鍵	點擊以移至對應的病患聊天室畫面
4	ELVO 標籤	ELVO 標籤被點擊時，大血管阻塞(LVO)的分析結果顯示畫面會被顯示
5	視窗設定	調整影像的 WW/WL
6	分析結果	顯示分析結果 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 疑似左腦大血管阻塞(LVO): 顯示 “Suspected” 和 “Left hemisphere”</li> <li>● 疑似右腦大血管阻塞(LVO): 顯示 “Suspected” 和 “Right hemisphere”</li> <li>● 非疑似大血管阻塞(LVO): 顯示 “Not suspected” 和 “-”</li> </ul>
7	頁面顯示	顯示最近的影像頁面與完整頁面
8	捲動軸	點擊左右尖括號<>或拖曳捲動軸以移動影像頁面

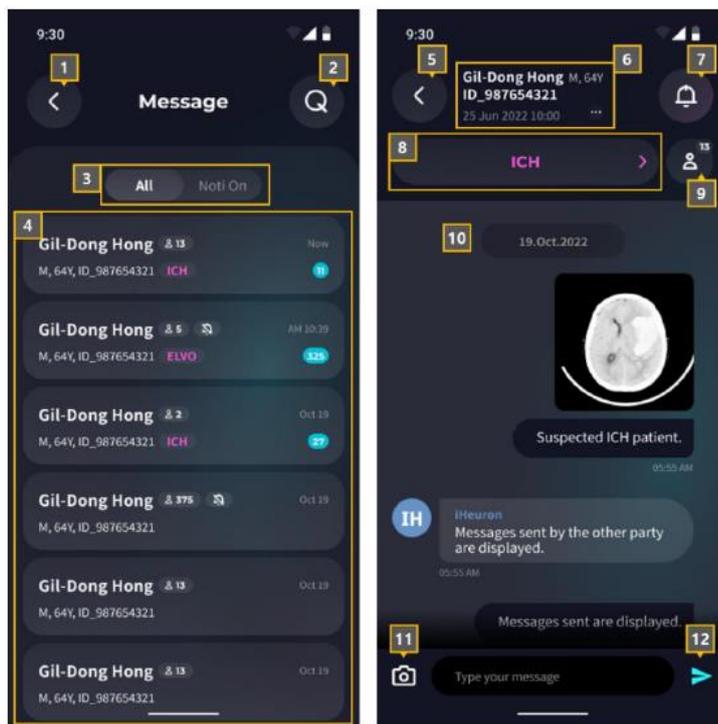
4) ASPECT 分數(ASPECTS)的分析結果顯示畫面



序	名稱	功能
1	主畫面鍵	移至主畫面
2	病患資訊	顯示影像對應之病患資訊
3	聊天室鍵	點擊以移至對應的病患聊天室畫面
4	ASPECTS 標籤	ASPECTS 標籤被點擊時，ASPECT 分數(ASPECTS)的分析結果顯示畫面會被顯示
5	視窗設定	調整影像的 WW/WL
6	ASPECTS 區域	選擇顯示影像上的區域標題或輪廓線
7	分析結果	顯示分析結果
8	捲動軸	點擊左右尖括號<>或拖曳捲動軸以移動影像頁面

### 3. 聊天室畫面

送出或接收關於病患之訊息畫面



序	名稱	功能
1	返回鍵	點擊時移至先前的畫面
2	搜尋鍵	點擊時移至聊天室搜尋畫面
3	分類鍵	點擊頂部標籤選擇所有聊天室清單或開啟通知的聊天室清單
4	聊天室清單	顯示參與聊天室的完整清單
5	返回鍵	點擊時移至先前的畫面
6	病患資訊	顯示聊天室對應的病患資訊
7	通知設定	點擊時設定訊息通知開啟或關閉
8	瀏覽鍵	點擊時移至病患資訊畫面
9	參與者資訊	點擊時顯示聊天室參與者資訊
10	對話畫面	對話時顯示畫面
11	相機/照片鍵	點擊時開啟圖庫
12	發送鍵	輸入內容後點擊發送訊息

製造業者名稱：Heuron Co., Ltd.

製造業者地址：10F, C, 150, Yeongdeungpo-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07292, Korea

醫療器材商名稱：佑康股份有限公司

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載(市售品須刊載實際地址)