

使用說明書

StrokeViewer

目錄

1. 簡介	4
1.1. 關於使用說明書	4
1.2. StrokeViewer 的標籤	5
1.3. 電子版使用說明書	8
1.4. 訓練	8
1.5. 聯絡製造廠商	8
2. 安全性	9
2.1. 資訊安全	11
2.2. 報告嚴重事件	11
3. 預期用途	12
3.1. 預期使用者	12
3.2. 病患目標人口	12
3.3. 適應症	12
3.4. 禁忌症	12
4. 裝置描述	13
4.1. 功能與工作流程	13
4.2. 操作原理	13
4.3. 最低要求與相容性	13
4.4. 開始使用	14
5. 操作應用程式	15
5.1. 輸入資料	15
5.2. 存取應用程式	15
5.3. 開始分析	15
5.4. 輸出資料	15
5.4.1. 錯誤訊息	16
5.5. 維護與裝置棄置	17
6. 功能	18
6.1. StrokeViewer Hemorrhage	18
6.1.1. 說明	18
6.1.2. 安全性與效能	18
6.1.3. 分析輸出	18
6.2. StrokeViewer ASPECTS	20
6.2.1. 說明	20
6.2.2. 安全性與效能	20
6.2.3. 分析輸出	20
6.3. StrokeViewer LVO	22
6.3.1. 說明	22
6.3.2. 安全性與效能	22

6.3.3.	分析輸出	23
6.4.	StrokeViewer Collaterals	25
6.4.1.	說明	25
6.4.2.	安全性與效能	25
6.4.3.	分析輸出	25
6.5.	StrokeViewer Perfusion	28
6.5.1.	說明	28
6.5.2.	安全性與效能	28
6.5.3.	分析輸出	28
6.5.4.	建議的工作流程	32
7.	StrokeViewer 的臨床效益	33
7.1.	StrokeViewer Hemorrhage 的臨床效益	33
7.2.	StrokeViewer ASPECTS 的臨床效益	33
7.3.	StrokeViewer LVO 的臨床效益	33
7.4.	StrokeViewer Collaterals 的臨床效益	33
7.5.	StrokeViewer Perfusion 的臨床效益	33
8.	首字母縮寫詞、縮寫詞和定義	34
9.	符號詞彙表	36
10.	修訂歷史	37
11.	附件	38

1. 簡介

歡迎閱讀 StrokeViewer 使用說明書。在使用 StrokeViewer 之前，請閱讀使用說明書，尤其是「2. 安全性」部分。

1.1. 關於使用說明書

本使用說明書旨在協助您安全、有效地使用 StrokeViewer。

產品可透過 DICOM 摘要報告或命令列介面（CLI；若為手動部署）提供的資訊進行識別。此資訊可用於識別使用說明書適用於哪個軟體工具（如需詳細資訊，請參閱安裝與設定手冊 (NIC-230079)）。

本裝置的完整標籤資訊請參閱「1.2. StrokeViewer 的標籤」部分。DICOM 摘要報告包含下列資訊：

- 裝置名稱
- 製造廠商名稱
- 聯絡資訊
- 唯一裝置識別碼（UDI；包括 UDI-DI 和 UDI-PI）
- 可存取使用說明書的網頁 URL。

使用本產品前，您必須閱讀本使用說明書，注意並嚴格遵守所有**警告**和**小心事項**。重要安全資訊以下列方式提供：

	<p>警告</p>  <p>警告事項旨在提醒您潛在的嚴重結果、不良事件或安全危害。不遵守警告事項可能會導致病患死亡或嚴重受傷。</p>
	<p>小心</p>  <p>小心事項旨在提醒您在必要時多加小心，安全有效地使用本裝置。不遵守小心事項可能會導致操作者或病患中度受傷，或設備損壞，並存在更嚴重傷害或環境污染的風險。</p>
注意	<p>注意事項會突出顯示不尋常之處，以協助您使用本裝置。</p>

未經版權所有者 (Nicolab) 事先書面同意，禁止以任何形式或方式複製本文件的全部或部分內容。本文件中使用的圖片僅用於裝置的說明描述。最終圖片可能因國家、地區和設定而異，視供應情況而定。請聯絡製造廠商（請參閱「1.5. 聯絡製造廠商」）取得更多資訊。

1.2. StrokeViewer 的標籤

本節概述了識別和正確使用本裝置所需的資訊。請確保您已閱讀並完全瞭解本節內容。有關使用符號的說明，請參閱「9.符號詞彙表」部分。

產品

StrokeViewer



主要系統版本: 4



UDI-DI:08720299502345



初次發行: 2025 年 4 月 29 日

預期用途

StrokeViewer 是一種影像處理軟體應用程式，可分析腦部的 CT 掃描和 MR 灌注掃描結果，指出疑似中風病患的疑似前循環大血管閉塞（LVO）或出血性中風的腦部區域。此外，StrokeViewer 還可執行計算，量化側支循環、腦灌注、出血性中風出血量和 ASPECTS。

StrokeViewer 將這些資訊提供給使用者，使用者可將其作為附加資料，用於疑似中風成人病患的診斷，並決定治療方法。醫學影像由醫療專業人員評估，疑似中風病患的標準治療評估並無變更。StrokeViewer 僅提供額外的影像資料和數值資料，供醫療專業人員參考。

StrokeViewer 並不用作獨立的診斷工具，StrokeViewer 的輸出應總是在病患臨床資訊的背景下進行詮釋，而非單獨詮釋。StrokeViewer 的輸出以 DICOM 報告/系列的形式提供。



請參閱使用說明書，瞭解重要的警告資訊和使用說明。

**製造廠商與聯絡人**

NICo-Lab B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands (NL)

英國負責人（UKRP）

Psephos Ltd.
Sussex Innovation Centre
Science Park Square
Brighton
BN1 9SB (UK)

瑞士授權代表

Jan Möstel
Robert-Seidel-Hof 70
8048 Zürich (CH)



如需支援，請致電 +31 20 244 0852（全球）、1800 642 652（澳大利亞）、+886-2-27970177（中國台灣），或發送電子郵件至 support@nicolab.com（全球）、info@veritas-biomedical.com（中國台灣）。如需索要紙本使用說明書，請發送電子郵件至 support@nicolab.com。

不需要特殊的處理和/或儲存條件。

澳大利亞贊助方

Nico.Lab International Limited
ACN: 628 523 311
6/505 Little Collins Street, Melbourne, Victoria, 3000 Australia (AU)

新西蘭贊助方

NICOLAB NZ Limited
NZBN:942905651443
1/50 Customhouse Quay, Wellington, 6143, New Zealand (NZ)

台灣特定資訊 (TW)

StrokeViewer 許可證號碼: 036388
StrokeViewer Perfusion 許可證號碼: 036596
許可證持有人和支援:
吉晟藥品股份有限公司
台北市內湖區舊宗路二段 171 巷 17 號 1 樓
+886-2-2797-0177
eileen.chen@veritas-biomedical.com | info@veritas-biomedical.com

印度特定資訊 (IN)

許可證號碼: IMP/MD/2024/001035

進口商:

Morulaa HealthTech Pvt Ltd
Plot No 38, First Floor, Rajeswari Street, Santhosh Nagar, Kandanchavadi, Chennai, Tamil, India (IN)

泰國特定資訊 (TH)

許可證號碼



661285104000001

進口商和支援:

Pinpoint Tech Company
U Chu Ling Building 21st Floor, 968, Silom, Bang Rak, Bangkok, 10500
Thailand (TH)
公司編號: 0105565061741

1.3. 電子版使用說明書

使用說明書可以 PDF 檔案格式檢視。將 DICOM 報告（或 CLI；若為手動部署）中的 URL 複製到瀏覽器的網址列，即可打開使用說明書。之後，會出現一個網際網路頁面，提供有關您能存取使用說明書的最低要求的資訊。在此頁面上，您可以存取當前版本的使用說明書。

注意	下載的使用說明書版本可能已經過期，請使用標籤中提供的 URL 存取最新版本的使用說明書。
注意	使用說明書及其翻譯版的早期版本可透過相同的 URL 取得。本使用說明書的印刷版本可應要求提供。請聯絡製造廠商索取印刷版使用說明書。
注意	請確保您使用相容網路瀏覽器，例如 Google Chrome、Microsoft Edge、Mozilla Firefox、Apple Safari 或任何其他支援閱讀 PDF 文件的瀏覽器，以便存取檢視電子版使用說明書。

1.4. 訓練

使用者在依照本使用說明書使用 StrokeViewer 之前，必須接受有關安全且有效使用 StrokeViewer 的充分訓練。使用者應確保根據當地法律和/或法規接受適當的訓練。作為最基本的訓練，使用者應閱讀並瞭解使用說明書。

注意	在滿足以下條件之前，請勿在臨床實踐中使用本產品： <ul style="list-style-type: none">● 您已閱讀、瞭解並知悉「2. 安全性」部分中包含的所有安全資訊。● 您已接受過充分訓練，可以安全有效地使用 StrokeViewer 的輸出。如果您不確定自己是否有能力安全有效地使用輸出，請勿使用。● 您已接受過充分訓練，可以從 StrokeViewer 摷取資訊（例如，事件日誌、分析終止、唯一裝置識別碼 (Unique Device Identifier, UDI) 摷取）。
----	--

如需有關應用訓練的詳細資訊，請聯絡 Nicolab（請參閱「1.5. 聯絡製造廠商」）。

1.5. 聯絡製造廠商

您可以透過不同的聯絡管道與製造廠商聯繫，例如：電子郵件、電話或郵寄：

NICo-Lab B.V.

地址： Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands (NL)
電子郵件： support@nicolab.com
電話： +31 20 244 0852 (全球)、1800 642 652 (澳大利亞)

2. 安全性

所有 Nicolab 產品的設計都符合嚴格的安全標準。為了保護病患安全，所有醫療器材軟體都應該正確安裝、使用和維護。為了安全有效地使用本產品，必須瞭解並遵守本使用說明書中提供的所有**警告**和**小心**事項。只有經過授權的合格人員才能使用本裝置。除了本節中列出的一般安全警告/小心事項外，本使用說明書演算法部分也說明了針對演算法的警告/小心事項。

	<p>警告</p> <p>所得結果只能用於支援醫師的臨床決策。</p>
	<p>警告</p> <p>強烈移動或金屬假影可能會導致不正確的結果。</p>
	<p>小心</p> <p>由於 StrokeViewer 屬於醫療器材，因此在您開始使用本產品之前，請務必完全瞭解本使用說明書提供的資訊。</p>
	<p>小心</p> <p>StrokeViewer 不包含 DICOM 檢視器。請務必使用與 StrokeViewer 相容的 DICOM 檢視器。如果使用不相容的 DICOM 檢視器，可能會遺漏或不正確顯示結果。當使用 DICOM 影像檢視器來檢視影像資料和 StrokeViewer 結果時，請參閱 DICOM 檢視器的使用說明。</p>
	<p>小心</p> <p>如果 StrokeViewer 發生故障或處理延遲，您必須繼續正常的臨床工作流程。StrokeViewer 旨在與一般臨床工作流程並行使用，不應延遲臨床決策。</p>

	<p>小心</p>
	<p>使用 StrokeViewer 時，請確定您可以存取處理資訊。處理資訊會通知您處理是否完成、失敗或提前終止。</p>

	<p>小心</p>
	<p>當向 StrokeViewer 提供影像時，請確保符合附件（請參閱「11. 附件」）中定義的影像要求。如果這些要求未被滿足，系統可能會向使用者顯示訊息。</p>

	<p>小心</p>
	<p>更新時請避免執行 StrokeViewer。在更新期間執行 StrokeViewer 會中斷分析，並可能導致更新程序損毀。</p>

注意	StrokeViewer 只能用於「基線」影像，這意味著應在血栓切除術前進行掃描。
----	---

注意	當您的醫院啟用功能時，即可使用這些功能。這表示並非所有演算法的結果都會提供給您，因為您的醫院可能只啟用了部分演算法。有關啟用哪些演算法的詳細資訊，請聯絡您的系統管理員。
----	--

注意	帶有 StrokeViewer 輸出的紙本列印件不應用於診斷疾病，除非使用的 Postscript 印表機已獲得特別許可用於此用途。
----	--

2.1. 資訊安全

StrokeViewer 應用程式的存取可透過您的系統管理員安排。請聯絡您的系統管理員以取得 StrokeViewer 應用程式的存取權限。您可以透過一般的驗證工作流程存取應用程式，然後您就可以以驗證使用者的身分存取應用程式。其他資訊安全性文件可根據要求提供，請聯絡製造廠商（請參閱「1.5.聯絡製造廠商」）。

	<p>小心</p> <p>未經授權存取系統可能會導致系統無法運作及遺失病患資料。有關最低系統需求的資訊，請聯絡製造廠商 (NIC-230048)。</p>
---	---

2.2. 報告嚴重事件

如果發生與 StrokeViewer 相關的嚴重事件，應向製造廠商和您所在國家/地區的主管機關報告。

嚴重事件可定義為直接或間接導致、可能導致或可能已經導致以下任何情況的任何事件：

- 病患、使用者或其他人死亡，
- 病患、使用者或其他人的健康狀況暫時或永久性嚴重惡化，
- 嚴重的公共健康威脅。

如果發生嚴重事件，請聯絡 Nicolab 辦公室（請參閱「1.5.聯絡製造廠商」），不得無故延遲。Nicolab 可能會與您聯絡以取得更多資訊。

3. 預期用途

StrokeViewer 的一般預期用途已在標籤中說明（請參閱「1.2.StrokeViewer 的標籤」的說明）。

3.1. 預期使用者

StrokeViewer 的目標使用者定義為醫院和其他醫療中心內參與中風病患診斷和照護的受過訓練的醫療專業人員。他們包括但不限於神經科醫師和放射科醫師等醫師。

3.2. 病患目標人口

本裝置擬用於疑似中風的成人病患。

3.3. 適應症

StrokeViewer 可為疑似中風病患的診斷提供支援。

3.4. 禁忌症

本裝置無已知禁忌症。

4. 裝置描述

4.1. 功能與工作流程

StrokeViewer 包含五種功能：Hemorrhage、Alberta 中風計劃早期 CT 評分（ASPECTS）、前循環大血管閉塞（LVO）、Collaterals 和 Perfusion。對於每種功能，圖 1 中指定了應輸入的 DICOM 系列。「6.功能」部分會進一步說明這些功能及其特性。

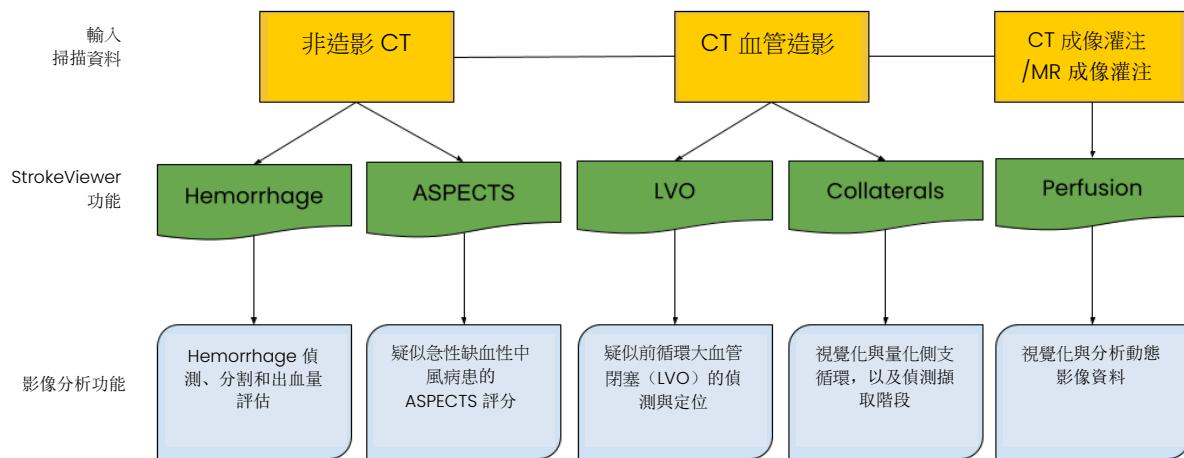


圖 1. StrokeViewer 功能和輸出特性的輸入資料詳細說明。

4.2. 操作原理

應該按照「3.預期用途」中的說明使用 StrokeViewer。為了符合預期用途，StrokeViewer 有以下操作原理：

- StrokeViewer 包含多種醫學影像分析演算法。每種功能都有一個獨立的演算法：Hemorrhage、ASPECTS、LVO、Collaterals 和 Perfusion。
- 演算法會在產品發佈前進行訓練和調整。演算法在其運作期間是固定的。
- 只要向 StrokeViewer 指出要分析的影像系列和分析類型（例如，哪一種演算法），即可開始影像分析。
- 影像分析結果以 DICOM 摘要報告和/或 DICOM 系列提供。
- StrokeViewer 使用 docker 容器分發給客戶，可以在多種環境中安裝。

4.3. 最低要求與相容性

為了安全有效地執行和使用 StrokeViewer，設定了最低要求。輸入的影像資料應遵守 DICOM 標準。StrokeViewer 的輸出是以 DICOM 格式（DICOM 系列和標註疊加層）提供的，如要檢視這些結果，必須使用相容的 DICOM 檢視器（請參閱注意事項瞭解要求）。為了使 StrokeViewer 提供及時的分析，需要穩定快速的網際網路連線（請參閱注意事項瞭解要求）。如要使用命令列介面，請參閱安裝與設定手冊（NIC-230079；由製造廠商提供）瞭解最低要求。StrokeViewer 不提供任何配件。

注意	<p><i>DICOM 檢視器必須符合下列要求才能與 StrokeViewer 相容：</i></p> <ul style="list-style-type: none">● <i>DICOM 檢視器符合 DICOM 標準；</i>● <i>DICOM 檢視器支援 CSPS 檔案格式；</i>● <i>DICOM 檢視器支援二次擷取檔案格式。</i>
注意	<p><i>為了能及時進行分析，StrokeViewer 需要穩定的網際網路連線，上傳速度至少每秒 20 兆位元 (Mbps)。這只適用於 StrokeViewer 部署在遠端/雲端環境的情況。</i></p>

4.4. 開始使用

1. 系統需求

運行 StrokeViewer 的系統需求會在醫院上線時一併提供。請聯絡製造廠商以取得更多資訊（請參閱「1.5. 聯絡製造廠商」）。

2. 安裝

StrokeViewer 使用前需要先安裝。如果是手動部署，請參閱安裝時提供的安裝與設定手冊 (NIC-230079)，瞭解如何安裝和設定醫療器材。本手冊也包括維護說明和裝置操作的詳細說明。

3. 設定軟體

StrokeViewer 可以部署為自動或手動觸發分析。無論是自動或手動部署，本裝置都需要系統管理員進行一次性設定。在醫院上線後會為 IT 團隊提供安裝和設定說明。如需詳細資訊，請聯絡製造廠商。

4. 使用者存取等級

StrokeViewer 可防止未經授權的存取。系統需求 (NIC-230048；詳細資訊請洽詢您的系統管理員) 中提供了 IT 網路特性和防止未經授權存取的 IT 安全措施。

5. 使用者介面

如果是手動部署，使用者將獲得命令列介面 (CLI)。如果是自動部署，使用者將獲得一個介面來觸發 StrokeViewer 分析。StrokeViewer 計算的結果可透過相容的 DICOM 檢視器檢視。如要檢視相容 DICOM 檢視器的要求，請參閱「4.3 最低要求與相容性」部分。

5. 操作應用程式

5.1. 輸入資料

StrokeViewer 的輸入資料為疑似中風病患的頭部 CT 掃描（NCCT、CTA、CTP）及/或頭部 MR 灌注掃描。這些 CT/MRI 掃描應根據 DICOM 標準儲存，支援和建議的參數列於附件（請參閱「11.附件」）。有關 DICOM 檔案所需屬性的詳細資訊，請參閱 DICOM 符合性聲明（NIC-230037），該聲明可向製造廠商索取（請參閱「1.5.聯絡製造廠商」）。

5.2. 存取應用程式

如果是手動部署，StrokeViewer 可透過命令列介面（CLI）進行存取。有關 CLI 的詳細資訊，請參閱安裝時提供的安裝與設定手冊（NIC-230079）。如果是自動部署，使用者將獲得一個介面來觸發 StrokeViewer 分析。對於這兩種部署，StrokeViewer 應用程式的存取都是透過系統管理員安排。請聯絡您的系統管理員以取得 StrokeViewer 應用程式的存取權限。之後，您可以透過一般的驗證工作流程存取 StrokeViewer，並且可以驗證使用者的身分存取應用程式。

5.3. 開始分析

在自動部署 StrokeViewer 的情況下，影像會自動傳送至 StrokeViewer 並自動產生 StrokeViewer 輸出。如果是手動部署，分析會由 CLI 觸發。這包括輸入、輸出和演算法的規格。請參閱安裝與設定手冊（NIC-230079），瞭解安裝時提供的需要執行的指令。

5.4. 輸出資料

分析結果會產生並儲存在設定時預先指定的位置。可以根據執行的功能以及分析是否提供任何結果，將 StrokeViewer 結果以下列格式儲存：

- DICOM 彩色軟拷貝簡報狀態（CSPS）系列
- DICOM 二次擷取系列
- DICOM 摘要報告

DICOM CSPS 系列定義為引用 DICOM 系列的彩色疊加層。在相容的 DICOM 檢視器中可切換疊加層。若分析未提供任何結果，則不會建立 CSPS 系列。例如，當 StrokeViewer Hemorrhage 未偵測到任何出血時，不會建立 CSPS 系列。

DICOM 二次擷取系列定義為嵌入系列中的彩色疊加層，建立一個包含原始 DICOM 影像和嵌入疊加層的新 DICOM 系列。此二次擷取系列不可切換。若分析未提供任何結果，則與 CSPS 系列相反，會建立次要擷取系列。因此，對於 StrokeViewer Hemorrhage 範例，無論是否偵測到出血，都會建立二次擷取系列。

DICOM 摘要報告是從結果系列中建立亮點，包含額外的臨床/相關資訊（病患、影像和 StrokeViewer 輸出）。當 StrokeViewer 執行時，總會建立 DICOM 摘要報告。當同一研究執行多個 StrokeViewer 功能時，各功能的 DICOM 摘要報告會合併為一個 DICOM 摘要報告。圖 2 顯示了 StrokeViewer LVO 的 DICOM 摘要報告範例。

注意

如果在分析過程中發生錯誤，系統可能會向使用者顯示沒有結果的訊息。

Patient information	
Patient ID	14
Name	John Doe
Date of birth	01-01-2000
Gender	M
Hospital	Hospital

Image information	
Type	CTA
Study datetime	01-01-2000 00:00
Slice thickness	3.0mm
Number of slices	150
Protocol name	Stroke

AI Output	
Suspected occlusion	Yes

Warning: filling defect extracranial ICA right.

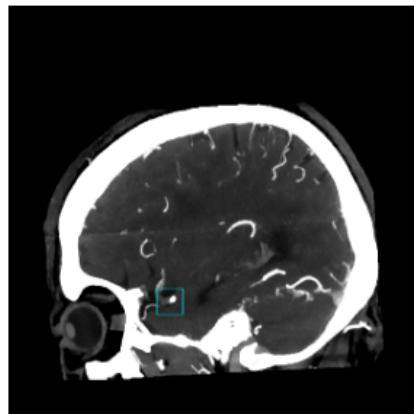
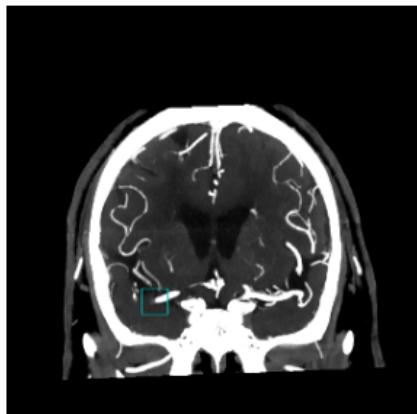
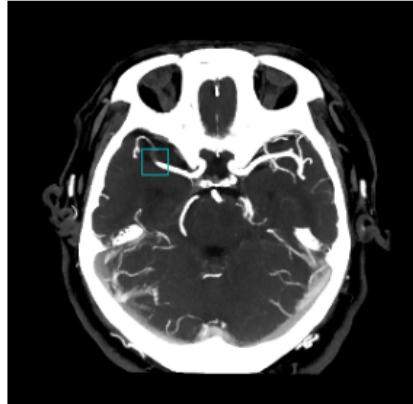


圖 2. StrokeViewer LVO 的分析報告範例，突出顯示疑似閉塞的邊界框、臨床資訊和 StrokeViewer 輸出。

5.4.1. 錯誤訊息

出於各種原因，系統可能會向使用者顯示錯誤訊息，請參閱本使用說明書中的注意和小心事項所述。在罕見的情況下（例如當 DICOM 系列非軸向擷取時，StrokeViewer 不會處理這些影像），StrokeViewer 不會有任何輸出，也不會顯示任何錯誤訊息。對於手動部署，您應該存取 StrokeViewer 事件日誌，以取得有關錯誤的詳細資訊（請參閱安裝與設定手冊；NIC-230079）。

注意

如果是手動部署，您需要存取 StrokeViewer 事件日誌，以擷取 StrokeViewer 因分析完成或失敗而終止分析的資訊。

5.5. 維護與裝置棄置

本裝置會進行更新/發佈，這些更新/發佈將由 Nicolab 團隊進行協調和溝通。如果是手動部署，安裝與設定手冊（NIC-230079）包含如何部署這些更新的相關資訊。建議使用者在新版本推出後，立即更新 StrokeViewer。需要時會對 StrokeViewer 進行維修。如需卸載軟體的相關資訊，請參閱安裝與設定手冊（NIC-230079）。如果是自動部署，更新/發佈將由 Nicolab 團隊執行。當您遇到任何問題時，請與 Nicolab 聯絡（請參閱「1.5.聯絡製造廠商」）。由於 StrokeViewer 是軟體，因此不適用實體裝置安裝與校正。

6. 功能

6.1. StrokeViewer Hemorrhage

6.1.1. 說明

StrokeViewer Hemorrhage 旨在對 NCCT 掃描中提示出血性中風的發現進行偵測、分割和出血量評估。StrokeViewer Hemorrhage 需要頭部 NCCT 掃描作為輸入。結果顯示為基於 NCCT 掃描的疊加圖，突出顯示分類為疑似出血的區域。

6.1.2. 安全性與效能

對於出血量 $\geq 1 \text{ mL}$ 的病例，StrokeViewer Hemorrhage 的靈敏度為 92%（95% 信賴區間：88%-95%），特異性為 100%（95% 信賴區間：98%-100%）¹。

	<p>警告</p> <p><i>StrokeViewer Hemorrhage 可能會突出顯示其他病症，這些病症的特徵也是存在凝固的血液，因此在 NCCT 掃描中也會呈現與腦實質相比的高密度區域。</i></p>
	<p>警告</p> <p><i>StrokeViewer Hemorrhage 未針對腦部創傷和靜脈出血性中風病患進行驗證。</i></p>

6.1.3. 分析輸出

出血偵測與分割分析的輸出結果以下列不同的 DICOM 輸出方式顯示給使用者。

CSPS 系列（具有可切換的二進制出血預測輪廓遮罩）

二進制輪廓是一個遮罩，代表在 NCCT 中預測為出血的區域（見圖 3，左）。在相容的 DICOM 檢視器中，可以開啟或關閉二進制輪廓遮罩。此輸出會自動產生，並與原始掃描一起顯示在名為「01: SV Hemorrhage AI」的 CSPS DICOM 系列中。未偵測到出血時，不會建立此輸出。

二次擷取（附有像素層級出血預測圖）

像素級預測是一張彩色圖，代表每個像素部分出血的可能性（見圖 3，右）。預設為開啟，且無法在相容的 DICOM 檢視器中關閉。此輸出會自動產生，並與原始掃描一起顯示在名為「01: SV Hemorrhage AI RGB」的二次擷取 DICOM 系列中。

¹根據內部驗證資料。

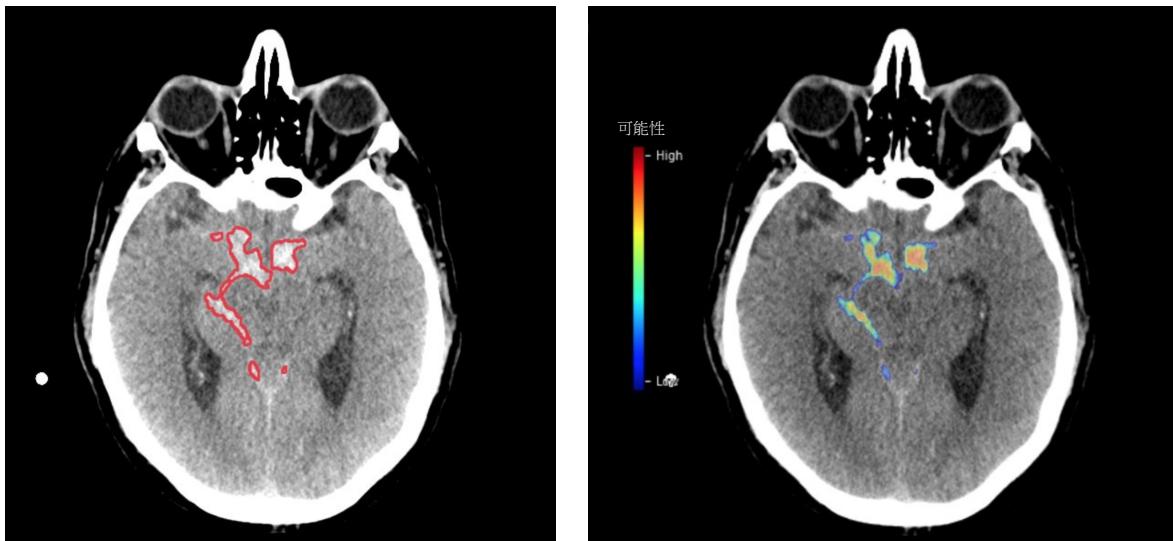


圖3. (左) StrokeViewer Hemorrhage 輸出範例，NCCT 掃描上的二進制輪廓遮罩。 (右) StrokeViewer Hemorrhage 輸出範例，以彩色圖顯示NCCT 掃描上每個像素的出血可能性。

摘要報告

摘要報告是 DICOM 系列，除了病患和影像資訊，還包括以下分析摘要：

- 疑似出血：是/否；
- 出血可能性彩色圖以預覽影像形式呈現。三個影像切片相距 15 mm，中間的影像包含最大的出血可能性圖；
- 所有分割部位的出血量，單位為 mL（如有）。

此輸出會自動產生，並作為名為「**StrokeViewer 分析報告**」的 DICOM 系列的一部分顯示。

6.2. StrokeViewer ASPECTS

6.2.1. 說明

StrokeViewer ASPECTS 旨在確定疑似急性缺血性中風病患 NCCT 掃描的 ASPECTS 評分。StrokeViewer ASPECTS 需要頭部 NCCT 掃描作為輸入。輸出是 ASPECTS 區域在原始 NCCT 掃描上的疊加層，以及與對側腦半球相比每個區域的亨氏單位 (HU) 分佈。視為缺血的區域以紅色/黃色突出顯示（見圖 4）。然後，這些資料用來計算 ASPECTS 總分，並以數值顯示給使用者。

6.2.2. 安全性與效能

StrokeViewer ASPECTS 對 ASPECT 總分的靈敏度為 99.9%，特異性為 97.8%。此外，StrokeViewer ASPECTS 顯示出精確結果，並與人類讀者的結果一致性 (ICC) 高達 0.63-0.73。

	<p>警告</p> <p></p> <p><i>StrokeViewer ASPECTS 尚未對大腦中動脈 (MCA) 區域非 LVO 中風及後循環中風 (LVO 及非 LVO) 病患進行測試。</i></p>
	<p>警告</p> <p></p> <p><i>StrokeViewer ASPECTS 結果可能會受到出血、(廣泛) 腦積水、強烈移動或金屬假影、舊梗塞 (> 24 小時) 以及近期注射的血管內顯影劑的影響。</i></p>
	<p>小心</p> <p></p> <p><i>您應該檢查 M 區域低密度徵、白灰質分化，以及島狀帶徵是否消失。</i></p>

6.2.3. 分析輸出

ASPECTS 分析的輸出以下列不同的 DICOM 輸出方式顯示給使用者。

二次擷取 (含 ASPECTS 臨床資訊)

顯示給使用者的 ASPECTS 演算法輸出包括下列資訊（見圖 4）：

- 顯示右腦半球（紅色）和左腦半球（藍色）每個 ASPECTS 區域（尾狀核 (C)、豆狀核 (L)、島葉皮質 (I)、內囊 (IC)、M1-M6 區域）的 HU 值分佈的箱形圖。箱形圖的上界和下界表示該區域 HU 值的四分位距範圍，箱形圖內的粗橫條表示 HU 值的中位數值，鬚表示低於/高於四分位距範圍 0.5 倍的最大/最小 HU 值。
- 右側的表格顯示右 (R) 和左 (L) 腦半球每個 ASPECTS 區域的平均 HU 值。與對側腦半球相比，平均 HU 較低的區域顯示為黃色（可能受影響區域）和紅色（受影響區域）。閾值基於左右區域的平均 HU 差異。如果該差異大於 C、L、I、IC 的閾值 1.8 或 M1-6 的閾值 2.05，則該區域會標示為受影響區域（紅色），但如果兩側的差異在閾值的 0.3 以內，則該區域標示為可能受影響區域（黃色）。
- MNI 註冊的無疊加層及有疊加層的 NCCT 掃描，顯示 ASPECTS 區域邊界，並突出顯示（可能）受影響的區域。

- 計算 ASPECTS 及受影響區域和受影響側的資訊。

此輸出會自動產生，並顯示在名為「**02: SV ASPECTS RGB**」的二次擷取 DICOM 系列中。

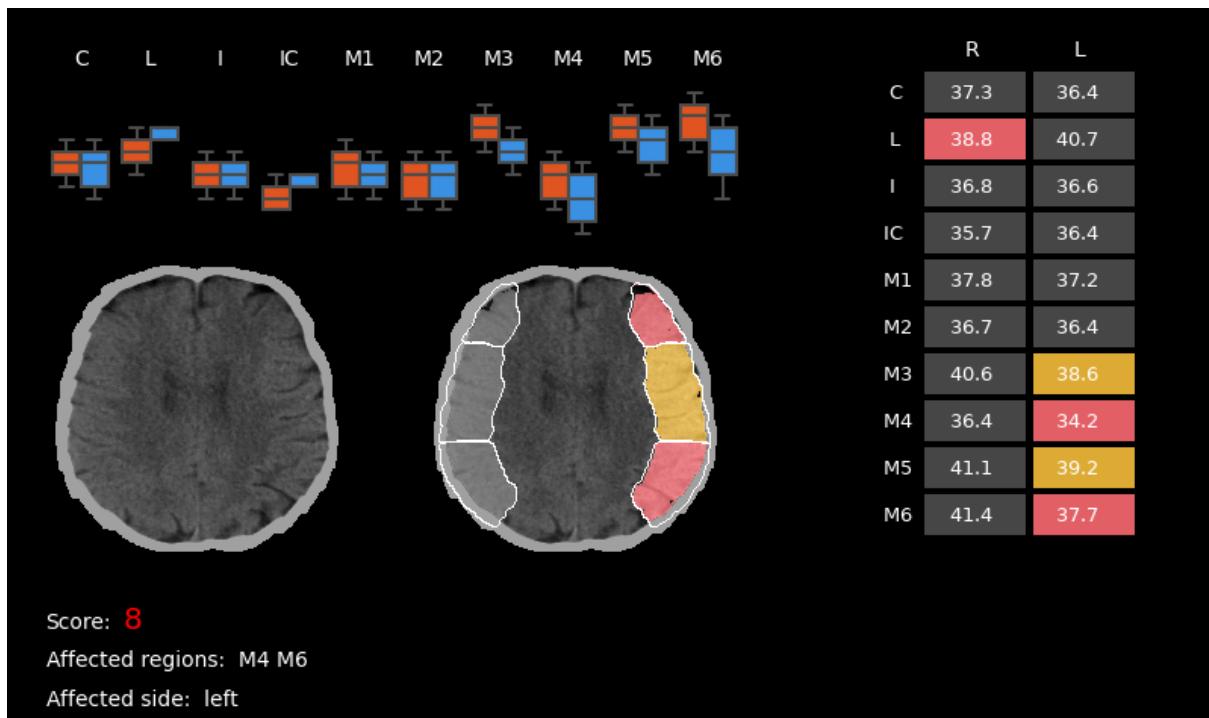


圖 4. StrokeViewer ASPECTS 輸出範例。黃色區域表示可能受影響區域（其 HU 差異接近預先定義的受影響閾值），紅色區域的 HU 差異高於閾值，視為受影響區域。

摘要報告

摘要報告是 DICOM 系列，除了病患和影像資訊，還包括以下分析摘要：

- ASPECTS 評分：0-10；
- 受影響區域：C / L / I / IC / M1 / M2 / M3 / M4 / M5 / M6；
- 受影響的一側：右/左/不適用。

此輸出會自動產生，並作為名為「**StrokeViewer 分析報告**」的 DICOM 系列的一部分顯示。

6.3. StrokeViewer LVO

6.3.1. 說明

StrokeViewer LVO 用於評估疑似急性缺血性中風病患的腦部血管。StrokeViewer LVO 可偵測大血管閉塞（LVO），方法是如果在正常增強的血管中辨識到對比度突然下降，則表示血管血流受阻。StrokeViewer LVO 需要頭部 CTA 掃描作為輸入。輸出是投射在原始 CTA 上的邊界框，突出顯示大腦前循環（頸內動脈（ICA）、M1 段或 M2 段）疑似顱內 LVO 的位置。

6.3.2. 安全性與效能

內部驗證

在內部驗證中，StrokeViewer LVO 的靈敏度為 91%（95% 信賴區間：87%-95%），特異性為 86%（95% 信賴區間：81%-90%）。在不同的區段中，ICA、M1 和 M2 的靈敏度分別為 98%（95% 信賴區間：90%-100%）、99%（95% 信賴區間：95%-100%）和 64%（95% 信賴區間：48%-78%）。

綜合臨床證據

綜合包括內部驗證研究和外部刊物在內的臨床證據，StrokeViewer LVO 的靈敏度為 84%（加權平均值²，範圍：74-93%），特異性為 84%（加權平均值¹，範圍：79-90%），包括 ICA、M1 和 M2。M2 閉塞的靈敏度為 55%（加權平均值¹，範圍：44-66%）。

	<p>警告</p> <p></p> <p><i>StrokeViewer LVO 並非設計用於偵測顱內 ICA、MCA 的 M1 和 M2 段以外的 LVO（例如，StrokeViewer LVO 不應該用於偵測大腦前動脈、M3-M4、大腦後循環或顱外頸內動脈的閉塞）。</i></p>
--	--

	<p>警告</p> <p></p> <p><i>StrokeViewer LVO 在偵測 MCA M2 段的 LVO 時效能較低。因此，建議使用手動檢查。</i></p>
--	--

	<p>小心</p> <p></p> <p><i>如果有多個閉塞，只有 StrokeViewer 判定為可能性最高的閉塞會突出顯示。因此，建議使用手動方式檢查多個閉塞。</i></p>
--	--

²當結合不同研究/出版物的績效指標時，會使用加權平均值。就整體加權平均值而言，共納入 6 項研究的 3944 位病患。就 M2 特定加權平均值而言，共納入 4 項研究的 2997 位病患。

	<p>小心</p>
	<p>如果在額外 ICA 中發現對比度突然下降，系統可能會向使用者顯示一則訊息，通知偵測到填充缺陷。</p>

6.3.3. 分析輸出

LVO 分析的輸出以下列不同的 DICOM 輸出方式顯示給使用者。

注意	為了方便目視檢查 CTA 掃描，附有閉塞偵測結果的影像系列會自動對齊 MNI（蒙特婁神經研究所）空間。
注意	取決於醫院設定，如果 CTA 摄取階段或影像雜訊等級被視為不適合視覺化及 LVO 偵測，可能會顯示自動產生的訊息。

CSPS 系列（具有註冊掃描和可切換邊界框疊加層）

MNI 註冊的原始 CTA 掃描疊加邊界框層顯示偵測到的 LVO 位置。這個邊界框可以在相容的 DICOM 檢視器中開啟或關閉。此輸出會自動產生，並顯示在名為「01: SV Occlusion AI」的 CSPS DICOM 系列中。未偵測到 LVO 時，不會建立此輸出。

二次攝取（具有註冊掃描和固定邊界框疊加層）

MNI 註冊的原始 CTA 掃描也以固定不可切換的邊界框疊加層顯示偵測到的 LVO 位置（如有）。此輸出會自動產生，並顯示在名為「01: SV Occlusion AI RGB」的二次攝取 DICOM 系列中（見圖 5）。

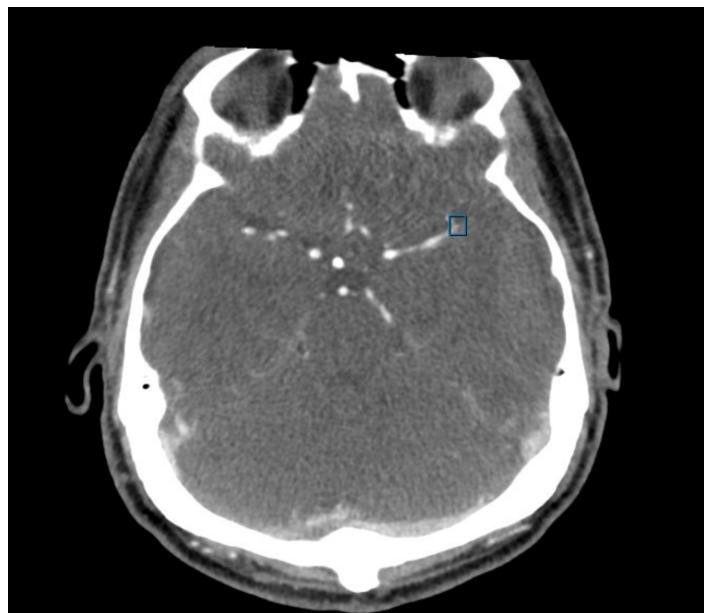


圖 5. StrokeViewer LVO 輸出範例。在 CTA 掃描中，偵測到的 LVO 位置以藍色邊框突出顯示。

摘要報告

摘要報告是 DICOM 系列，除了病患和影像資訊，還包括以下分析摘要：

- 疑似閉塞（LVO）：是/否；
- 三個平面上的三個 CTA 掃描 MIP 影像，並有 LVO 疊加層（如有）。
- 如果在顱外 ICA 中偵測到對比度突然下降，分析報告中會包含以下訊息（紅色）：警告：右/左顱外填充缺陷。

此輸出會自動產生，並作為名為「**StrokeViewer 分析報告**」的 DICOM 系列的一部分顯示。

6.4. StrokeViewer Collaterals

6.4.1. 說明

StrokeViewer Collaterals 可視化並量化大腦中動脈（MCA）區域的側支循環。StrokeViewer Collaterals 需要頭部 CTA 掃描作為輸入。該演算法分割大腦中動脈區域的顯影劑增強血管，並計算疑似閉塞（使用 StrokeViewer LVO 功能偵測）下游的分割體素數量。量化的側支循環分數以百分比（0-100%，與未受影響的對側腦半球相比）和分類數（範圍為 0-3，0 表示側支循環不良，3 表示側支循環極佳）表示。

6.4.2. 安全性與效能

StrokeViewer Collaterals 與傳統及擴展 Tan 評分呈現強烈的相關性（對於獲得的百分比，Spearman 相關性為 0.70-0.78）。此外，就量化的側支循環分數類別（提供類別）而言，本裝置與人類讀者顯示出良好的一致性，二次卡帕值為 0.61。

	<p>警告</p>  <p><i>StrokeViewer Collaterals 僅針對已證實有大腦中動脈LVO 的病例進行過臨床驗證。</i></p>
	<p>小心</p>  <p><i>在動脈早期或靜脈晚期攝取階段，可能無法充分顯示側支循環填充情況。在考慮量化的側支循環評估結果之前，請務必評估 CTA 掃描的攝取階段。如果影像攝取階段不正確，系統可能會向使用者顯示訊息。</i></p>
	<p>小心</p>  <p><i>側支循環分數的計算取決於正向預測的LVO。因此，如果出現假陰性結果，效用可能會受到影響。M2 閉塞偵測效能可能會受到較遠端閉塞位置的影響。</i></p>

6.4.3. 分析輸出

Collaterals 分析的輸出以下列不同的 DICOM 輸出方式顯示給使用者。

注意	<p>在沒有疑似閉塞的情況下，兩個腦半球的整個 MCA 區域以綠色突出顯示。</p>
注意	<p>與未受影響的一側相比，當受影響的一側有更多血管突出顯示時，側支循環分數會固定在 100%。</p>

CSPS 系列（具有註冊掃描和可切換的血管疊加層）

MNI 註冊的 CTA 掃描以疊加層顯示，受影響腦半球的側支循環以紅色突出顯示，未受影響腦半球的側支循環以綠色突出顯示。自動偵測到的 LVO 的邊界框（如有）也包含在內，同時還有側支循環分數（0-100%）和自動偵測到的 CTA 摳取階段（動脈早期/動脈峰值期/平衡期/靜脈峰值期/靜脈晚期）。血管疊加層可以開啟或關閉。此輸出會自動產生，並顯示在名為「01: SV Occlusion AI」的 CSPS DICOM 系列中。

二次擷取（具有註冊掃描和固定血管疊加層）

MNI 註冊的原始 CTA 掃描也以固定不可切換的血管疊加層顯示受影響（紅色）和未受影響（綠色）腦半球的側支循環（見圖 6）。疊加層無法開啟或關閉。還包括 CTA 摳取階段的相關資訊。此輸出會自動產生，並顯示在名為「01: SV Collateral AI RGB」的二次擷取 DICOM 系列中。



圖 6. StrokeViewer Collaterals 輸出範例，CTA 掃描疊加層（此範例只顯示一張切片）。受影響腦半球的側支循環以紅色顯示，未受影響腦半球的側支循環以綠色顯示。偵測到的 LVO 以藍色邊框突出顯示。

摘要報告

摘要報告是 DICOM 系列，除了病患和影像資訊，還包括以下分析摘要：

- 疑似閉塞（由 LVO 功能偵測）：是否；
- 側支循環分數百分比 (qCS, %): 0-100%;
- qCS 類別: 0-3;
- 受影響的一側: 右/左/都不是;
- 對比階段: 動脈早期/動脈峰值期/平衡期/靜脈峰值期/靜脈晚期;
- 最能代表閉塞附近受影響側側支循環分割的三張 MIP 影像（軸向平面）（見圖 7）。

此輸出會自動產生，並作為名為「StrokeViewer 分析報告」的 DICOM 系列的一部分顯示。

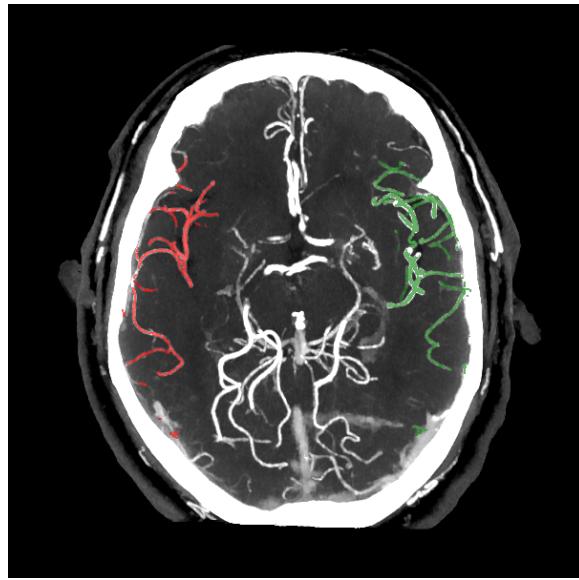


圖 7. StrokeViewer Collaterals 輸出範例，摘要報告中包含的 MIP 影像。受影響腦半球的側支循環以紅色顯示，未受影響腦半球的側支循環以綠色顯示，作為 CTA 掃描的疊加層（此範例只顯示一張切片）。

6.5. StrokeViewer Perfusion

6.5.1. 說明

StrokeViewer Perfusion 對透過電腦斷層掃描灌注 (CTP) 或磁共振 (MR) 灌注獲得的特性與動態影像資料集進行分析。StrokeViewer Perfusion 用於對灌注掃描進行可視化和分析，能夠根據對比度隨時間的變化評估組織血流量。除了自動識別低灌注和低血流區域（潛在梗塞核心區）外，本裝置還能輸出與組織血流相關的參數圖（腦血流量 (CBF)、腦血容量 (CBV)、最大對比時間 (Tmax)、平均傳輸時間 (MTT)）。

6.5.2. 安全性與效能

對於低灌注容量，StrokeViewer Perfusion 與基準產品的類內相關係數介於 0.85-0.91 (CT Perfusion) 及 0.88-0.92 (MR Perfusion) 之間。

	<p>警告</p> <p></p> <p>如果影像切片的數量被認為不足以涵蓋整個 MCA 區域，則計算的容量可能會被低估，系統可能會向使用者呈現訊息，要求謹慎詮釋。</p>
	<p>小心</p> <p></p> <p>StrokeViewer Perfusion 是支援急性缺血性中風病患管理的工具。絕對不能僅依據 Perfusion 結果制定決策。本產品只能由熟悉現行準則和灌注測量技術的受過訓練的使用者使用。使用者有責任仔細考慮所有可用的病患資訊。</p>
	<p>小心</p> <p></p> <p>當發現病患移動或推注品質不佳時，系統可能會向使用者顯示訊息，建議仔細評估品質管制輸出影像系列。</p>

6.5.3. 分析輸出

Perfusion 分析的輸出以下列不同的 DICOM 輸出方式顯示給使用者。所有輸出都自動產生，並以獨立的二次擷取 DICOM 系列顯示。

SV 灌注病灶圖和 SV 灌注病灶圖拼圖

「SV 灌注病灶圖」輸出系列包括：

- 參考 NCCT 或 Perfusion 基準影像；
- 分割的 CBF < 30% (紅色) 和錯配容量 (黃色) 疊加在參考影像上；
- 彩色灌注圖：
 - Tmax (值介於 0 至 10s 之間)；
 - MTT (值介於 0 至 15s 之間)；
 - CBF (0-150%)；
 - CBV (0-150%)；
- 自動計算容量：

- 擴展 Tmax 容量，單位為 mL，定義為 $T_{max} > 6s$ 的容量；
- 血流容量減少，單位為 mL，定義為 $CBF < 30\%$ 的容量；
- 錯配容量，單位為 mL，定義為 $T_{max} > 6s$ 與 $CBF < 30\%$ 之間的差異；
- 錯配比率，定義為擴展的 T_{max} 容量 ($T_{max} > 6s$) 除以減少的血流容量 ($CBF < 30\%$)；
- 水平圖形條，顯示核心區（紅色）與半影區（黃色）的相對比例。

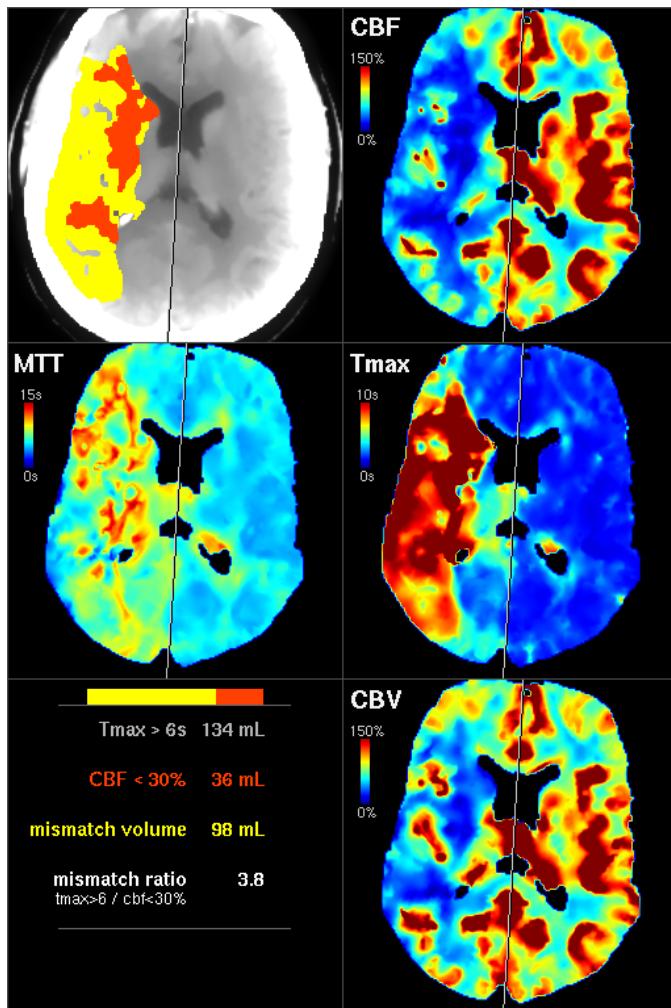


圖 8. SV 灌注病灶圖輸出系列範例，包括不同的灌注圖以及核心區（紅色）和半影區（黃色）的分割容量。

影像與圖以一疊切片排列，使用者可以捲動瀏覽整個腦部容量（見圖 8 及圖 9 的詳細說明）。「SV 灌注病灶圖拼圖」輸出系列包括所有不同切片疊加的灌注圖和參考影像，並將疊加層投影到單一拼接影像上（見圖 10）。

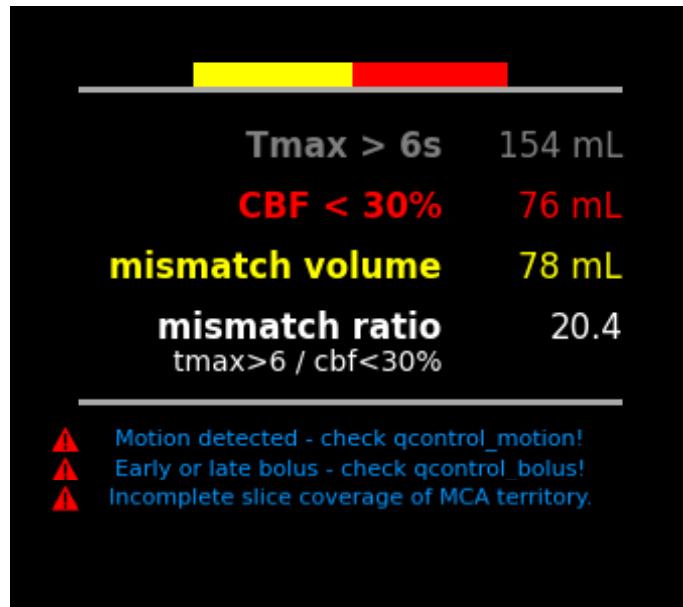


圖 9. 詳細視圖範例，顯示了 SV 灌注病灶圖輸出系列自動計算的容量和比例，以及移動、過早或過晚推注及 MCA 區域切片覆蓋不完整等潛在警告。

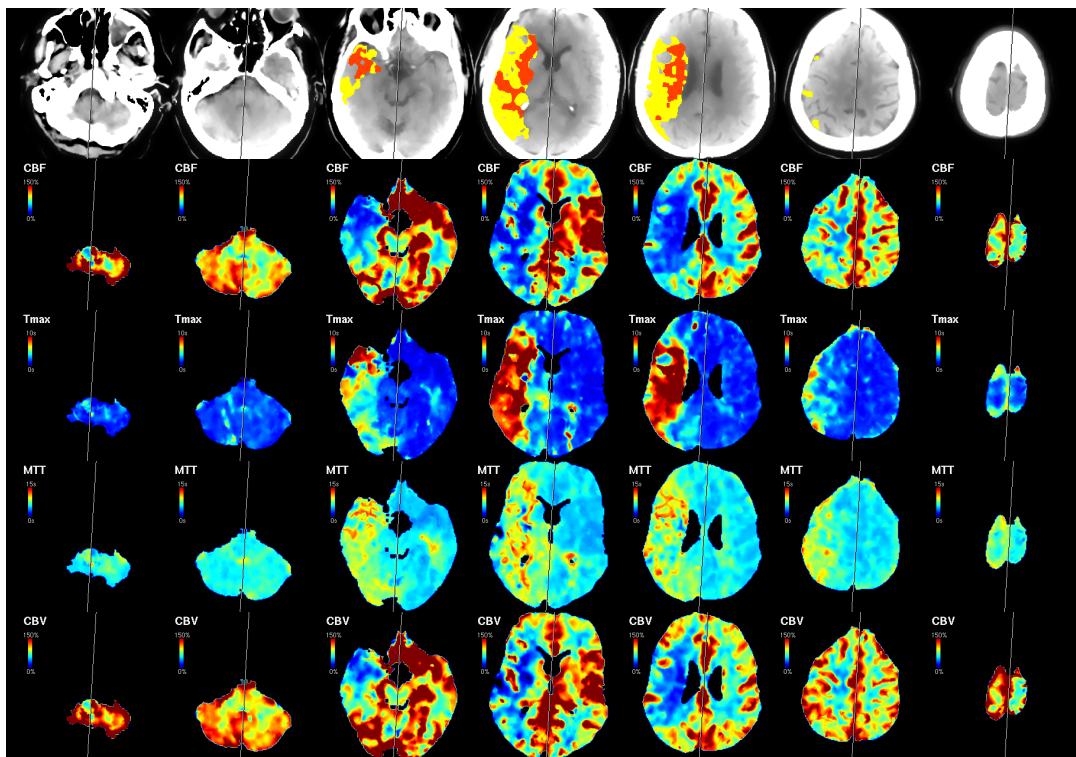


圖 10. SV 灌注病灶圖拼圖範例，包括切片疊加的灌注圖和參考影像。

注意

當使用 MR 作為輸入時，使用者會看到一則訊息，顯示即使輸入是 MR 且預期核心區可視性很高，但核心區是使用腦血流量自動計算出來的。

SV 灌注移動品質管制和 SV 灌注推註品質管制

為了確保正確解讀輸出結果，我們建立了兩個系列，提供有關擷取影像品質管制的資訊。

StrokeViewer Perfusion 可自動修正輸入影像上的病患移動。「SV 灌注移動品質管制」系列輸出（見圖 11，左）包括原始和移動校正的時間序列影像，可使用 DICOM 影像檢視器捲動/瀏覽，以便使用者評估移動校正的效果。繪製未校正（紅線）和移動校正（藍線）影像的每個影像容量與第一個影像容量隨時間的相關性，以定量測量移動。垂直白線表示疊加影像中的當前時間點。

「SV 灌注推註品質管制」系列輸出（見圖 11，右）包括以下資訊：

- 顯影劑推註詳細資訊（包括各值是否在預先設定的最佳限值內的訊息）：
 - 灌注時間序列的時間取樣；
 - AIF 時間軸上推註的相對峰值位置；
 - 推註的平均峰高（CT 為亨氏單位，MR 為相對單位）；
 - 時間序列中的最低相關性，可作為病患最大移動的指標；
- 顯示對比強度隨時間變化的歸一化曲線，分為「所有血管」（白色曲線）、「靜脈」（藍色曲線）和「動脈」（紅色曲線）。動脈輸入函數（AIF，黃色曲線）根據早期到達時間、窄形狀和高訊噪比等特徵從動脈池中選出。
- 與上段所述相同的病患移動相關資訊。

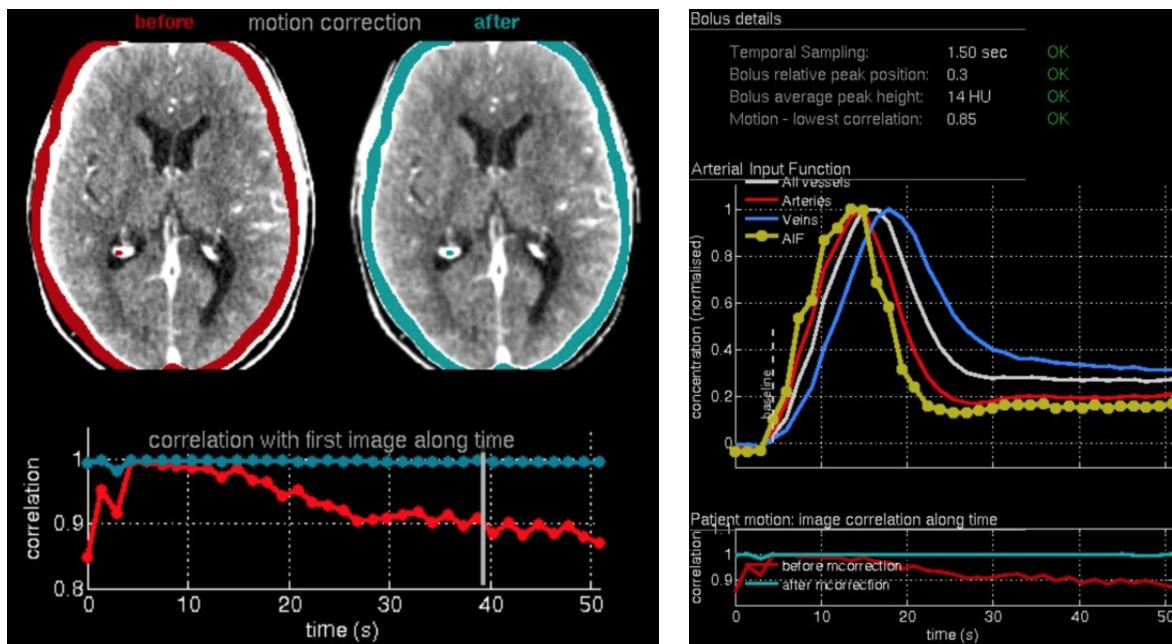


圖 11. StrokeViewer Perfusion 輸出範例，關於病患在擷取過程中移動（左圖）和推註詳細資訊（右圖）的品質控制資訊。

SV Perfusion RGB Tmax、SV Perfusion RGB CBV 和 SV Perfusion RGB CBF

Tmax（值介於 0 至 10s 之間）、CBV(0-150%) 及 CBF(0-150%) 的彩色灌注圖也分別以單獨的「SV Perfusion RGB Tmax」、「SV Perfusion RGB CBV」、「SV Perfusion RGB CBF」輸出 DICOM 系列顯示。灌注圖以一疊切片排列，使用者可以捲動瀏覽整個腦部容量。

摘要報告

摘要報告是 DICOM 系列，除了病患和影像資訊，還包括以下分析摘要：

- CBF < 30% mL;
- 錯配容量 (mL) ;
- 錯配比率

此輸出會自動產生，並作為名為「**StrokeViewer 分析報告**」的 DICOM 系列的一部分顯示。

6.5.4. 建議的工作流程

我們建議在詮釋結果時採用以下工作流程：

1. 打開主要結果影像「**SV 灌注病灶圖**」；
2. 當有關推注品質或病患移動的警告信號時，請勾選「**SV 灌注移動品質管制**」和/或「**SV 灌注推注品質管制**」；
3. 檢查灌注圖「**SV Perfusion RGB Tmax**」、「**SV Perfusion RGB CBV**」及「**SV Perfusion RGB CBF**」。評估低灌注、核心區病灶、影像品質以及是否覆蓋整個 MCA 區域。
4. 檢查「**SV 灌注病灶圖**」中核心區和半影區的自動分割，並根據灌注圖的資訊評估可能的高估情況。
5. 檢查「**SV 灌注病灶圖**」中的原始 NCCT 或 MR 影像，並評估核心區分割中可能的低估情況。
6. 根據之前步驟的詮釋，評估自動計算的核心區和半影區容量的準確性。

7. StrokeViewer 的臨床效益

StrokeViewer 的臨床效益定義為：StrokeViewer 可偵測提示前循環 LVO 中風的發現，協助評估疑似中風病患，並提高 EVT 率。

7.1. StrokeViewer Hemorrhage 的臨床效益

StrokeViewer Hemorrhage 可偵測 NCCT 影像中提示出血性中風的發現，協助評估疑似中風病患，具有高靈敏度和特異性。

7.2. StrokeViewer ASPECTS 的臨床效益

StrokeViewer ASPECTS 可協助評估疑似急性中風病患基線 NCCT 影像上的 ASPECTS，具有高靈敏度和特異性。

7.3. StrokeViewer LVO 的臨床效益

StrokeViewer LVO 可協助使用者評估提示前循環 LVO 中風的發現。

7.4. StrokeViewer Collaterals 的臨床效益

StrokeViewer Collaterals 改善了疑似中風病患基線 CTA 影像側支循環分數評估的一致性和觀察者間的一致性。

7.5. StrokeViewer Perfusion 的臨床效益

StrokeViewer Perfusion 可透過計算與組織血流及組織血容量相關的參數，分析電腦斷層成像灌注（CTP）及 MR 成像灌注，這種情況若沒有專用的後處理軟體則無法進行分析。

8. 首字母縮寫詞、縮寫詞和定義

本使用說明書通篇使用下列首字母縮寫詞、縮寫詞和定義。

AI	人工智慧
AIF	動脈輸入功能
ASPECTS	Alberta 中風計劃早期 CT 評分
小心	小心事項旨在提醒您在必要時多加小心，安全有效地使用本裝置。不遵守小心事項可能會導致操作者或病患中度受傷，或設備損壞，並存在更嚴重傷害或環境污染的風險。
CBF	腦血流量
CBV	腦血容量
CSPS	彩色軟複製呈現狀態，可以解釋為將 StrokeViewer 結果儲存為在原始 DICOM 系列上疊加 DICOM 標註的方式，在本例中為彩色。
CT	電腦斷層掃描
CTA	CT 血管造影
CTP	CT 灌注
DICOM	醫學數位影像與通訊
填充缺陷	表示原本正常增強的血管對比度突然下降的現象
HU	亨氏單位
ICA	頸內動脈
IFU	使用說明書
事件	市面上銷售的裝置在特性或效能上的任何故障或劣化，包括因人體工學特性而導致的使用錯誤，以及製造廠商提供的資訊不足和任何不良副作用。
LVO	大血管閉塞
MCA	大腦中動脈
MIP	最大強度投影

MNI	蒙特婁神經研究所
MR	磁共振
M1	M1 是大腦中動脈 (MCA) 最近端的一段，位於動脈分叉前
M2	M2 段源自 M1 段。M2 段始於 M1 段發生分支之處（通常在分叉或三叉分支後）
NCCT	非造影 CT
注意	注意事項會突出顯示不尋常之處，以協助您使用本裝置
嚴重事件	直接或間接導致、可能導致或可能已經導致以下任何情況的任何事件：(A) 病患、使用者或其他人死亡，(B) 病患、使用者或其他人的健康狀況暫時或永久性嚴重惡化，(C) 嚴重的公共健康威脅
最大值	達到最大對比度的時間
UDI、UDI-DI 和 UDI-PI	StrokeViewer 的 UDI（唯一裝置識別碼）由 UDI-DI（裝置識別碼）和 UDI-PI（生產識別碼）組合而成。StrokeViewer 的 UDI-PI 類似裝置的軟體版本，由 X.Y.Z 組成。
警告	警告事項旨在提醒您潛在的嚴重結果、不良事件或安全危害。不遵守警告事項可能會導致操作者或病患死亡或嚴重受傷。

9. 符號詞彙表

下表（表 1）左欄（符號）的資訊可用於理解本使用說明書中使用的符號。

符號	參考資料	說明
	EN ISO 7010-W001	表示警告，提醒使用者注意潛在的嚴重結果、不良事件或安全危害。不遵守警告事項可能會導致操作者或病患死亡或嚴重受傷。
	EN ISO 15223-1 5.4.4	表示在符號張貼位置附近操作裝置或控制器時必須小心，或表示目前的情況需要操作者注意或採取行動，以避免產生不良後果
	EN ISO 15223-1 5.4.3	表示使用者需要參考使用說明書
	<ul style="list-style-type: none">• 醫療器材法規 (EU) 2017/745 附件 I 第 III 章 23.2 (c)• EN ISO 15223-1 5.1.1• EN ISO 20417:2021 6.1.2	表示醫療器材製造廠商（名稱和地址） NICo-Lab B.V. Paasheuvelweg 25 1105 BP Amsterdam The Netherlands (NL)
	EN ISO 15223-1 5.1.3	表示醫療器材的製造日期 初始軟體發佈日期
	醫療器材法規 (EU) 2017/745 附件 V 及醫療器材法規 (EU) 2017/745 第 20 條	CE 標誌，附有簽發 EC 證書的指定機構的參考資料
	醫療器材法規 2002	UKCA 標誌，附有簽發 UKCA 證書的核准機構的參考資料
	EN ISO 15223-1 5.7.7	表示產品是醫療器材
	<ul style="list-style-type: none">• 醫療器材法規 (EU) 2017/745 第 27 條• EN ISO 15223-1 5.7.10	表示包含唯一裝置識別碼資訊的載具 UDI（由 UDI-DI 和 UDI-PI 組成）可在裝置上的標籤上找到（CLI 和 DICOM 摘要報告）。UDI-DI 將成為 IFU 內標籤的一部分

	EN ISO 15223-1 5.7.8	表示原始醫療器材資訊已翻譯，將補充或取代原始資訊 此符號將附有負責翻譯的實體地址
UKRP	醫療器材法規 2002	表示英國負責人的姓名和地址 Psephos Ltd. Sussex Innovation Centre Science Park Square Brighton BN1 9SB (UK)
	瑞士醫療器材條例	表示瑞士授權代表的姓名和地址 Jan Möstel Robert-Seidel-Hof 70 8048 Zürich (CH)
	EN ISO 15223-1 5.1.8	表示將醫療器材匯入當地的實體 此符號附有該國家/地區進口商的名稱和地址
	EN ISO 15223-1 5.1.10	表示產品的型號或類型編號 這代表軟體的主要系統版本。

NIC 表 1. 符號詞彙表

10. 修訂歷史

使用說明書採用唯一文件編號識別（如本使用說明書頁腳所示：NIC-220193）。修訂版編號可在文件編號後面找到；-rr-F（例如，01-F 表示文件的第一個核准版本）。之前的版本將標示為「已廢止」。

版本	日期	變更說明
01-F - 06-F	2023 年 3 月 24 日至 2024 年 8 月 20 日	根據醫療器材法規 2017/745 (EU MDR) 和醫療器材法規 2002 No. 618 (UK MDR)，建立和內部更新 StrokeViewer 使用說明書。
07-F	2025 年 4 月 25 日	StrokeViewer 4 客戶版的第一個可用版本
08-F	2025 年 7 月 11 日	日期格式
09-F	2025 年 11 月 3 日	新增國家/地區

11. 附件

表 2 提供的資訊列出了支援和建議的造影參數。

參數	支援範圍	建議設定	用作 StrokeViewer 演算法的輸入
(單相) CT 血管造影 (CTA) /多相 CTA/增強 CTA 注射顯影劑前和注射顯影劑時擷取的低劑量 CT。此系列通常稱為 CTA (CT 血管造影)。			
導覽	AXIAL	AXIAL	StrokeViewer LVO, StrokeViewer Collaterals
切片間距	間距應等於或小於切片厚度	間距應等於或小於切片厚度	
矩陣尺寸	512 x 512	512 x 512	
切片厚度	≤ 2 mm	1 mm	
核心區	軟組織	軟組織	
CT 灌注 (VPCT) /增強 CTP 在注射顯影劑時重複擷取的低劑量 CT。此系列通常稱為 VPCT (體積灌注 CT)。			
導覽	AXIAL	AXIAL	StrokeViewer Perfusion
切片間距	間距應等於或小於切片厚度	間距應等於或小於切片厚度	
時間點的數量：	10 - 100	40	
時間取樣	0.5 至 5 秒	1.5 秒	
矩陣尺寸	512 x 512	512 x 512	
切片厚度	0.5 - 15 mm	5 mm	
每個時間截的切片數量	任何	20 - 30	
核心區	軟組織	軟組織	
非對比 CT (NCCT) /增強 NCCT 未注射顯影劑的原始影像，具有針對腦組織優化的重建核心區。			
導覽	AXIAL	AXIAL	StrokeViewer Hemorrhage, StrokeViewer ASPECTS
切片間距	間距應等於或小於切片厚度	間距應等於或小於切片厚度	
矩陣尺寸	512 x 512	512 x 512	
切片厚度	0.625 mm - 5 mm (StrokeViewer ASPECTS) 2.5 - 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	1 - 2 mm (StrokeViewer ASPECTS) 5 mm (StrokeViewer Hemorrhage)	
切片數量	任何	20 - 30	

核心區	軟組織	軟組織	
MR 灌注 (MR-PWI、DSC 對比) 在注射顯影劑時重複擷取的回波平面成像體積。此測量技術通常稱為「DSC 灌注」（動態磁感對比灌注）。			
導覽	AXIAL	AXIAL	StrokeViewer Perfusion
切片間距	間距應等於或小於切片厚度	間距應等於或小於切片厚度	
時間點的數量：	10 - 100	40	
時間取樣 (TR)	0.5 至 5 秒	1.5 秒	
迴音時間	10 - 100 ms	40 ms	
矩陣尺寸	最高 256 x 256	96	
切片厚度	1 - 15 mm	5 mm	
切片數量	任何	20 - 30	

表 2. StrokeViewer 功能支援及推薦的影像擷取參數概覽。