

“希玖導航”輔助診斷軟體  
“SeizureFinder” Software

衛部醫器製字第 007874 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■產品敘述

“希玖導航”軟體(以下簡稱本產品)為獨立醫用軟體，內含一癲癇標記演算法，實現針對成人癲癇顱內腦波資料(僅限立體定位腦電波 sEEG)檔案的自動標記，輔助醫師審閱顱內腦波資料檔案。本產品運作於個人電腦上，使用時不需額外搭配其他特定硬體。採用的顱內腦波資料格式為參考組合範式。標記演算法是基於使用者設定的訓練資料進行自動標記，不同病患的訓練資料不同，不可跨病患使用，使用者需經特殊訓練(例:神經科醫師、臨床醫師、腦電生理診斷技師)，自動標記結果的審閱、刪除、解釋需為合格的專科醫師。本產品不設計用於提供疾病的診斷結果或疾病治療的判斷結果。

■適應症 (用途、效能)

“希玖導航”軟體為輔助標記癲癇波參考時間點之輔助診斷工具，用來輔助醫師審閱成年癲癇病患(≥18 歲)的顱內腦波資料(僅限 sEEG)，且病患需診斷為局部病灶(focal onset)、影響意識(impaired awareness)的癲癇(依據 ILAE 2017 癲癇分類準則)，未提供任何疾病最終的診斷結果或疾病治療的判斷結果。

■禁忌症

本產品不適用未滿 18 歲之兒童病患。

■警告及注意事項

1. 本產品係輔助標記顱內腦波資料中，癲癇波事件發生參考時間之輔助診斷工具，使用者瀏覽結果時，請於標記區域瀏覽前後至少 1 分鐘的腦波資料，本產品不宜稱癲癇波事件起始點及終止點的判讀功能，事件標記結果仍需仰賴使用者(臨床醫師)的判別與解讀。
2. 本產品是基於 64 位元 Windows 7 以上的操作系統。
3. 本產品不適用於線上判讀，僅支援指定的 ASCII 檔案格式(支援取樣頻率: 1024Hz、2048Hz)，請勿使用其他檔案格式。
4. 本產品只能由具備資格的人員或是在此類人員監控下進行操作。使用前，應詳細閱讀說明書、附件、使用說明、所有安全預防資訊和相關技術規範。

5. 本產品是基於使用者設定的顱內腦電波資料進行訓練演算，自動標記功能使用前，使用者需人工審閱腦波資料，並診斷判讀至少一次癲癇波事件，手動進行標記設定，其匯入資料無濾波相關限制。
6. 本產品主要提供功能為「自動標記顱內腦波資料的癲癇波參考時間」，「未發作誤判為發作(偽陽性，False positive)」導致錯誤標記的情形，可由醫師重複確認排除，而「發作誤判為未發作(偽陰性，False negative)」導致未標記的情形，則可能使醫師在審閱掃描結果時，忽略掉部分癲癇波的顱內腦電波資料，進而影響醫師接收輔助診斷資訊的完整性。
7. 本產品是基於使用者設定的癲癇波形資料進行訓練演算，訓練演算約耗時 5 分鐘，單次設定僅限定一種癲癇波類型的事件資料，此設定不可跨病患使用，請慎重進行設定與確認，如設定不當，將影響自動標記結果。
8. 本產品是基於使用者設定的癲癇波進行訓練演算，如果使用者事後進行設定的編輯，自動標記結果並不會自動同步更新，請手動重新進行自動標記(掃描)，請使用者留意。
9. 如未等待系統回應即強制點選介面，將造成本產品的不當運作，請遵照說明書指示使用。
10. 本產品僅限明確規定之用途：本產品可用於輔助審閱癲癇波的顱內腦電波資料，不得用於未規定或批准的任何流程、實驗或其他目的，也不得違背使用說明或標籤說明中規定的使用方式。
11. 本產品不具備檢測設定電極頻道數與匯入的顱內電波資料頻道數是否一致的功能，使用者需自行評估與確認。
12. 本產品的電極擺放位置是協助使用者記錄概略的相對擺放位置，沒有記錄或設定絕對位置的功能，使用者需特別注意。
13. 本產品於電極擺放功能提供的電極尺寸為(1x4)、(1x5)、(2x5)、(2x6)、(2x8)、(4x4)、(4x5)、(4x8)，電極點間距為 1 公分，並不支援表列規格以外的電極尺寸。
14. 本產品通過醫療器材設計流程、風險分析、使用性評估和軟體確效，以最大程度降低軟體程式錯誤產生危害的可能性。
15. 請按照操作說明書環境技術規範一節中的規定使用本產品。
16. 不能使用功能測試儀評估本產品的準確性。
17. 在無使用本產品時，才可進行作業系統更新、防毒軟體更新及系統的掃描。如本產品搭配防毒軟體使用，原廠系統文件和目錄不需掃描。自動病毒掃描可能導致數據資料遺失。
18. 本產品僅限用於「局部」且「影響意識狀態」的癲癇病患，使用者應參照國際臨床抗癲癇聯盟(ILAE)的癲癇分類準則進行判定，首先，透過臨床多種診斷工具(MRI、fMRI、CT、非侵入式 EEG、...等)，確認病灶區為「局部」、「全域」或「未知」，並進一步由臨床發作評估是否影響意識狀態，藉此流程判斷是否符合使用條件，同時在臨床診斷時，亦綜合上述資訊，評估病患的癲癇波類型是否為一種，本產品不支援單一病患多種癲癇波類型的輔助標記，如使用前無法確定病患的癲

癇波類型數量，請勿使用本產品。

19. 本產品參照 ISO 27799: 2016 的規範進行資訊安全評估，請安裝在有帳號權限控管之電腦上，以確保病患健康機敏資料不會外洩，本產品無涉及應用網路，無網路相關資安疑慮。
20. 癲癇發作次數較多的資料可能因其腦波資料在非癲癇波事件期間，含有較多與癲癇波特徵相似的神經異常活化訊號，導致有較多的錯誤標記(False alarm)，自動標記結果需仰賴使用者的審閱與判讀。

#### ■未提供的功能

1. 欲針對未支援之檔案(檔案格式、取樣頻率)進行自動標記
2. 於標記設定頁面顯示自動標記結果(掃描結果)來輔助訓練資料的設定。
3. 未設定電極時，欲使用標記功能、掃描功能。
4. 未進行標記設定時，欲使用掃描功能。
5. 操作過程中，程式因未知原因關閉，欲恢復上一次操作內容。
6. 誤刪除錯誤病患資料或錯誤編輯的儲存與複寫，欲復原相關資料。
7. 設定超過 64 個電極頻道。
8. 欲設定非程式內建提供的電極尺寸。
9. 設定電極放置位置時，設定非 15 度的旋轉角度。
10. 藉由標記事件列表，快速瀏覽標記位置的波形圖。
11. 欲匯入其他 3D 腦模型。
12. 刪除檔案時，確認檔案的依賴關係(掃描檔 與 電極檔、腦波檔、標記檔的讀取關係)，並自動提醒。
13. 程式出錯時，顯示錯誤資訊。
14. 自動儲存自動標記結果(掃描結果)。
15. 自動儲存標記設定結果。
16. 自動更新版本，或透過置換模組進行更新。
17. 已選取癲癇頻道時(onset channel selection)，再次進入頻道篩選(Channel mask setting)，其選取頻道維持原設定(考量：選取頻道若被篩選排除時，強迫使用者需再次確認，重新選取頻道)。
18. 癲癇波事件起始及終止點的判讀。
19. 單一病患二種以上癲癇波類型的癲癇波事件標記功能。

#### ■演算法訓練方法

使用者對每一位病患資料進行癲癇波的自動標記前，需以人工審閱方式判讀病患的癲癇類型為一種，並審閱到至少一次癲癇事件的腦波資料，以手動方式進行該筆癲癇波資料的標記設定，用以選取做為該病患演算模型的訓練資料，訓練約耗時 5 分鐘，並對該名病患的其餘資料進行自動標記。該病患的標記設定(訓練資料)產生的訓練參數(演算模型)僅限於該名病患資料的自動標記使用，不可跨病患

使用。

標記設定(該病患演算模型的訓練資料選取)包含：平常狀態(baseline)的開始時間點與結束時間點(長度至少 1 分鐘，資料內不可包含癲癇波)、癲癇波事件的開始時間點與結束時間點(長度至少 16 秒，以實際癲癇波長度為主)、癲癇頻道(至少一個)。

#### ■臨床試驗資料

國內臨床驗證(試驗編號：2021-06-011CC)收錄三位醫師診斷記錄共 49 例(男/女：24/25，年齡：32.6±9.4 歲，總計 183 次癲癇波事件，共 550.13 小時)的顱內腦波資料成功標記癲癇發作事件為 183 次，遺漏標記癲癇發作事件為 0 次，標記靈敏度(sensitivity)為 100%；錯誤標記率(FP/hr)為每小時 1.51 次。(如下表所示)

| Event detection sensitivity (%) | False positive rate for events (FP/hr) |
|---------------------------------|--|
| 100                             | 1.51                                   |

#### ■系統需求

1. 作業系統 Microsoft Windows 7 SP1 或更高版本(Windows 8.1、10)
2. Intel Atom 1.91GHz 四核心處理器或更高
3. RAM 至少 2GB DDR3
4. 硬碟可用空間至少 500GB
5. 螢幕解析度 1680x1050 或更高 (建議使用 1920x1080)
6. LabVIEW 2016 (64bits) Runtime Engine 驅動程式 (內建於安裝檔中)

#### ■相容腦波機

- NicoletOne EEG, Natus neurology
- Neurofax EEG, Nihon Kohden

#### ■型號及規格

1. 中文說明書 ...一份
2. 裝載軟體(ANESW1 版次:1.1.1)與說明書的 USB 隨身碟 ...一組

製造業者名稱：晶神醫創股份有限公司

製造業者地址：新竹縣竹北市高鐵一路 38 號 5 樓

醫療器材商名稱：晶神醫創股份有限公司

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)