

顱內大血管阻塞影像軟體的預期用途-致健康照護者函

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國食品藥物管理局 (FDA) 提醒健康照護者關於顱內大血管阻塞 (large vessel occlusion, LVO) 之放射性電腦輔助分流和通知 (computer-aided triage and notification, CADt) 設備的預期用途。LVO 是指腦部大動脈的阻塞，為急性缺血性中風的常見原因；LVO CADt 是一種軟體，旨在大腦放射檢查的分析基礎下，幫助具時效性的 LVO 疑似案例進行優先排序和分流。LVO CADt 設備不會提供診斷資訊或從醫師閱讀的影像資料中刪除任何病例。實際使用的資料顯示，健康照護者可能不知道這些設備的預期用途；若未按預期使用，將可能會誤診，進而導致病患受傷或死亡，因此 FDA 以此資訊作為提醒，並確保健康照護者了解該軟體的預期用途是作為分流和優先排序之工具。

FDA 給健康照護者的建議：

- 需注意 LVO CADt 軟體僅標記放射檢查中的可疑發現，絕不能取代醫師對影像判讀的診斷。
- 認知 LVO CADt 軟體不能完全排除 LVO 的存在，若 LVO CADt 軟體未在放射檢查中標記 LVO，其仍然有存在的可能性。
- 了解軟體按預期使用時（作為優先排序和分流的工具，而非診斷設備），其可以透過優先審視疑似病例來改善工作流程。
- 了解該軟體不會從資料中刪除任何供醫師進行影像判讀的放射檢查。當以預期使用時，未由軟體標記的檢測仍會被醫師根據照護標準作為診斷判讀。
- 需注意 LVO CADt 軟體的設計，包括了解軟體設計和測試用於偵測 LVO 的血管（動脈）。LVO CADt 軟體的設計和檢測可能無法評估所有顱內血管，若對於 LVO CADt 軟體設計用於評估哪些血管有疑問或不確定，請查看最新的產品標籤或聯繫醫療器材商以獲取更多資訊或詢問設備效能。

背景：

LVO 引起的急性缺血性中風會導致中風相關的殘疾和死亡，及時地醫療介入能夠改善對健康造成的影響。許多 CADt 設備是建立於人工智能和機器學習 (artificial intelligence, AI / machine learning, ML) 技術上，而 LVO CADt 設備被歸類為放射性電腦輔助分流和通知軟體 (21 CFR 892.2080 Radiological computer-assisted triage and notification software)。

健康照護者可能沒有完全意識到 LVO CADt 設備僅適用於優先排序和分流，不應依靠這些設備做任何診斷上的決策。此外，健康照護者應確保自己了解該設備的設計和檢測是用於評估哪些血管，若該設備被用來當作診斷決策之依據或作為並非為其設計的血管評估，則可能會發生延遲或漏診進而導致病患狀況惡化。當按預期使用時，CADt 設備可以透過優先審視疑似病例來改善工作流程，且不會從資料中刪除任何供醫師進行影像判讀的放射檢測，未由軟體標記的檢測也仍會被醫師根據照護標準判讀。

US FDA 行動：

FDA 正與 LVO CADt 的醫療器材製造商合作，以確保健康照護者了解這些設備的預期用途和設計，一般來說，由於臨床實務中的上市後表現可能與上市前數據不相符，因此 FDA 也致力於評估 AI/ML 影像設備（包括 CADt 設備）的實際效能。若有重要的新訊息，將會持續通知健康照護者及社會大眾。

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/intended-use-imaging-software-intracranial-large-vessel-occlusion-letter-health-care-providers>