**冠脉血管CTA、肺部结节辅助诊断系统技术参数**

一、硬件配置及资质要求

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **技术参数要求** |
| **1** | **硬件配置与资质要求** |
| 1.1 | 专用塔式机箱：一套 |
| 1.1.1 | CPU芯片组Intel® Xeon CPU≥2 |
| 1.1.2 | 内存≥64GB |
| 1.1.3 | 硬盘容量≥10T |
| 1.1.4 | SSD硬盘容量≥2T |
| 1.1.5 | GPU支持≥2组、Nvidiva GeForce RTX |
| 1.1.6 | 系统：Software Ubuntu 16.04 LTS 64位 |
| 1.1.7 | 显示器：一套 |
| 1.1.8 | USB鼠标键盘：一套 |
| 1.1.9 | 其他：千兆网线、螺丝刀、插排 |
| **1.2** | **资质要求** |
| 1.2.1 | 冠脉血管CTA资质要求 |
| ▲1.2.1.1 | 所投产品必须具备中华人民共和国医疗器械注册证，且注册证产品名称必须包含“冠脉CT造影”字样，提供国家药品监督管理局官方网站国产医疗产品（注册）查询截图及注册证复印件并加盖公章； |
| ▲1.2.1.2 | 所投产品具备冠脉CTA独立功能MDR CE认证，并提供注册证编号，所投产品具备冠脉CTA独立功能NMPA（CFDA）三类注册证，并提供注册证编号 |
| ▲1.2.1.3 | 所投产品具备冠脉CTA功能模块，需经过临床验证，疾病检测敏感性和特异性均达到90%以上，提供SCI学术论文证明 |
| ▲1.2.1.4 | 所投产品具备多中心临床试验验证，提供WHO注册多中心临床试验备案号 |
| 1.2.2 | 肺结节资质要求 |
| ▲1.2.2.1 | 所投产品具备肺结节独立功能NMPA（CFDA）三类注册证，MDR CE认证，并提供注册证编号 |
| ▲1.2.2.2 | 提供所投产品应用部位相关SCI论证发表期刊，且IF＞12分 |
| 1.2.2.3 | 所投产品生产企业或关联公司必须具备ISO27001 信息安全管理体系证书，提供证书复印件 |
| 1.2.2.4 | 所投产品生产企业或关联公司必须具备ISO13485 医疗器械质量管理体系证书，提供证书复印件 |
| 1.2.2.5 | 所投产品生产企业或关联公司必须具备医疗影像平台信息系统安全等级三级保护资质证明，提供证书复印件 |
| ▲1.2.2.6 | 所投产品生产企业或关联公司必须具备影像辅助诊断云平台可信云认证，提供证书复印件 |
| ▲1.2.2.7 | 所投产品生产企业或关联公司必须具备CMMI三级认证，提供证书复印件 |

1. 冠脉血管CTA软件功能

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **影像传输与显示** |
| 2.1 | 支持通过DICOM3.0通讯协议与院内各影像设备进行对接 |
| 2.2 | 支持通过DICOM3.0通讯协议主动拉取、被动接受影像数据 |
| 2.3 | 支持通过DICOM3.0通讯协议将产品图像结果推送到院内系统、通过打印机打印产品排版后胶片 |
| 2.4 | 具备账号角色配置功能，根据工作流程中不用用户需求配置对应权限 |
| 2.5 | 支持小插件自动或手动输出两种方式识别病历号 |
| 2.6 | 具备RIS-AI终端智能调阅软件（小天使），支持两种方式获取RIS系统患者编号，调阅对应病例影像 |
| 2.7 | 具备影像列表显示功能（病例编号、病人信息、影像信息、影像状态、诊断结果、操作记录等） |
| 2.8 | 具备影像列表五种基础操作功能（查询、搜索、筛选、删除、重跑） |
| 2.9 | 具备紧急病例优先计算调度引擎 |
| 2.10 | 具备计算管理功能，可对病例计算状态进行启停 |
| 2.11 | 具备多期像序列展示功能，自动将多期像序列合并序列展示，提示用户此病例的期像序列数量 |
| 2.12 | 具备影像狭窄程度显示功能，自动对严重程度分类展示，提示用户此病例检测结果（成功或失败） |
| 2.13 | 病例列表支持显示图像质量评分，且推荐最优序列 |
| **3** | **影像浏览及阅片** |
| 3.1 | 提供影像小助手：ROI测量及标记工具、隐藏/显示DICOM meta信息、  快速调窗工具、自定义窗宽窗位配置、缩放和移动工具、实时CT值测量 |
| 3.2 | 具备影像查看功能 |
| 3.3 | 具备序列影像滚动功能 |
| 3.4 | 支持自动播放 |
| 3.5 | 提供多视图阅片切换组件（5种不同组合视图） |
| 3.6 | 提供联动组件、快捷键操作 |
| 3.7 | 具备多期像序列快速切换功能 |
| 3.8 | 显示高清DICOM原始轴位图像 |
| 3.9 | 具备轴位分割可视化模块 |
| 3.10 | 支持多类型血管影像自动重建（曲面重建图像、拉直重建图像及探针重建图像），可调整窗宽窗位 |
| 3.11 | 支持配置0-360°重建角度自动生成曲面重建图像和拉直重建图像 |
| 3.12 | 具备中心线可视化模块，可在曲面重建上显示和隐藏中心线 |
| 3.13 | 具备分割可视化模块，可隐藏或显示轴位图及拉直图上的血管的分割结果 |
| 3.14 | 具备可交互3d冠脉模型，可展示半透明心肌和冠脉树，观察血管走形 |
| **4** | **影像后处理** |
| 4.1 | 具备国际标准SCCT 血管分段智能命名规则引擎 |
| 4.2 | 具备VR体渲染模块 |
| 4.2.1 | 体渲染心脏模型（VR Full）：冠脉树和左心房、左心室、右心房和右心室的体渲染重建模型和命名标识 |
| 4.2.2 | 体渲染冠脉树模型（VR Tree）：冠脉树体渲染模型和命名标识 |
| 4.3 | 提供LAO、RAO、CAU、CRA、ROL组件（智能CathLabAngle模拟组件），实现VR Tree、VR Full、MIP、Reverse-MIP心脏全景展示，可与血管名称匹配，配置三大支最佳观察角度 |
| 4.4 | 支持多类型冠脉树影像自动重建：MIP（最大密度投影）重建、Reverse-MIP（反色-最大密度投影）重建及类造影重建，可调整窗宽窗位 |
| 4.5 | 提供左冠、右冠类重建组件，可将左冠和右冠的血管分别单独进行MIP、Reverse-MIP和类造影图像进行重建 |
| 4.6 | 具备复杂临床病例重建引擎（HI） |
| 4.7 | 支持CASS规范下自定义血管分段命名，满足科室的个性化命名需求，用于诊断和打片 |
| 4.8 | 支持血管命名与3D模型交互 |
| 4.9 | 提供血管ROI区域操作工具（勾划增加工具、勾划去除工具、擦除工具） |
| 4.10 | 提供智能二值化工具，根据图像的灰度值进行血管分割区域的新增或去除 |
| 4.11 | 具备智能血管跟踪功能，定位血管始末点进行智能血管追踪并实时3d重建 |
| 4.12 | 具备智能静脉去除功能，定位静脉任意点进行静脉始末点精确查找及删除 |
| 4.13 | 具备智能备选血管添加功能，提供多段智能挑选的备选血管供医生选择后进行冠脉树自动精确连接 |
| 4.14 | 具备操作步骤的记录追踪及撤销功能，可撤销或还原 |
| 4.15 | 支持以3D交互可视化的方式展示HI效果 |
| 4.16 | 提供智能血管分析引擎 |
| 4.16.1 | 提供主动脉/动脉血管分割组件，智能识别特征点和起始点，自动分割主动脉并标记 |
| 4.16.2 | 提供静脉辨识&去除组件,智能识别分割结果并去除 |
| 4.16.3 | 提供钙化斑块/非钙化斑块/混合斑块分割组件，PlaqueScan可以实时扫描血管上对应斑块特征 |
| 4.16.4 | 提供支架分割组件，智能识别管腔上支架特征并在算法层分割支架区域 |
| 4.16.5 | 提供心肌桥分割组件，智能识别管腔上心肌桥特征，判断冠脉血管与心肌间关系，智能分辨心肌桥造成的管腔狭窄与病变狭窄 |
| **5** | **冠脉CTA辅助诊断系统** |
| 5.1 | 提供冠脉优势型智能分析（右优势型、左优势型和平衡型冠脉解剖特征），用户可自定义修改结果 |
| 5.2 | 提供左右冠起源智能分析（左冠和右冠起源方位、起源位置），用户可自定义起源结果 |
| 5.3 | 具备心肌桥检出功能：输出肌桥厚度值和壁冠状动脉长度值，并在报告中提示，支持用户修改检出结果 |
| 5.4 | 具备支架检出功能：智能检出支架及支架长度值，并在报告中提示，支持用户修改检出结果 |
| 5.5 | 具备斑块分类功能（钙化斑块、非钙化斑块、混合斑块） |
| 5.6 | 具备分段最狭窄处定位功能，检出显示各个分段管腔最狭窄处 |
| 5.7 | 具备心肌桥狭窄识别功能，根据分辨管腔走形和心肌桥形态特征，区分非钙化斑块和心肌桥造成的狭窄 |
| 5.8 | 具备闭塞段检出功能，智能追踪闭塞段的始末位置 |
| 5.9 | 具备斑块狭窄率计算功能，根据对管腔走形和不同分类斑块形态特征的分辨以及周围组织CT值分析，精确计算斑块造成的狭窄率 |
| 5.10 | 支持两种不同方式的狭窄程度分级（六分级（六分法）、五分级（五分法）），同时可配置百分比模式或非百分比模式 |
| 5.11 | 具备最狭窄处定位标记功能，自动识别分段内最狭窄处后以标签形式将坐标可视化 |
| 5.12 | 管腔剖面分割可视化（拉直序列）：自动展示血管开口至末梢管腔分割结果，医生可以通过管腔的分割结果，看到除去斑块后管腔最狭窄处的情况 |
| ▲5.13 | 具备血管分析视图，可自定义血管分析：支持自定义近心端/远心端进行人工狭窄分析、自定义面积法/直径法进行狭窄率计算、基于探针图像进行管腔轮廓浏览及编辑，支持现场演示证明 |
| ▲5.14 | 具备独立的斑块分析视图，包含并支持VR图、CPR图、探针图、轴位图、侧边栏的同步联动，支持现场演示 |
| ▲5.15 | 支持基于CPR和探针影像展示所有斑块和冠脉管腔的精细分割结果，并支持结果的隐藏和显示，支持现场演示 |
| ▲5.16 | 支持自动识别所有斑块的类型、位置、长度、体积、最小管腔面积和最狭窄程度以及不同成分的体积和占比，并支持现场演示 |
| ▲5.17 | 支持自动生成斑块成分曲线，包括脂质、纤维脂质、纤维、钙化的成分曲线，支持用户调整不同成分的阈值，并支持现场演示 |
| 5.18 | 一键报告功能 |
| 5.18.1 | 报告模板配置系统：可以根据医院习惯个性化配置报告模板，可以支持百种类型报告 |
| 5.18.2 | 结构化报告：根据国际SCCT冠脉指南，形成结构化报告 |
| 5.18.3 | 自然语言报告：符合用户日常报告书写习惯的模板，至少包括冠脉优势型、起源，SCCT标准的18段分支的病变定位，狭窄和斑块描述 |
| 5.18.4 | 自动生成文本报告，支持用户自定义内容 |
| 5.19 | 智能选片与胶片打印 |
| 5.19.1 | 智能图像及胶片选取配置：根据医院习惯对≥4种图像序列进行顺序排版配置，支持配置每组图像或胶片的选取数量以及间隔度数 |
| ▲5.19.2 | 智能VR选取配置：可以根据医院习惯对VR Full、VR Tree、MIP、Reverse-MIP、类DSA图像进行顺序排版配置，可以配置每组胶片选取数量以及特定角度，可以选择带血管名称或不带血管名称等 |
| 5.19.3 | 支持所有血管分段以最佳观察角度选片 |
| 5.19.4 | 提供病灶最佳角度组合图（探针+CPR+拉直+管腔狭窄曲线）：可根据医院习惯自动生成组合图，并在图中显示医生标识的病灶中心位提示线 |
| 5.19.5 | 提供最佳角度注释图：可以将ROI标识图像保存，医生可点击保存图像即时查看标注时的图像页面，联动图像同时发生此事件 |
| 5.19.6 | 支持跨期像选片：医生可以跨不同期像选择合适的影像打印或推送 |
| 5.19.7 | 支持多期像已选图像在≥2种窗口视图进行自定义合并 |
| 5.19.8 | 支持不同期像血管分段按名称或序列类型排序 |
| 5.19.9 | 支持多期像血管筛选 |
| 5.19.10 | 支持图像自动发送推送和打印预览，并提供≥2种排序方式 |
| 5.19.11 | 支持用户删除多模图像或取消图像的自动发送动作 |
| 5.19.12 | 支持医生在预览模式下，对影像进行调整（窗宽窗位、单图或全局缩放、单图或多图切换排序） |
| 5.19.13 | 智能排序：根据打印配置的结果全局智能排序，支持≥3种以上排序方式 |
| 5.19.14 | 自动去重：系统可以识别完全相同的图像并自动去重 |
| 5.19.15 | DICOM彩色和黑白打印协议：系统支持DICOM彩色和黑白打印协议，可以通过彩色或黑白DICOM打印机打印彩色胶片 |
| 5.19.16 | 胶片meta信息配置：可以根据医院习惯个性化配置胶片四周的meta字段 |
| 5.19.17 | 支持胶片布局配置：可根据医生习惯设置胶片数量生成默认布局，同时支持医生随之切换胶片布局，图像根据布局自动位移排版 |
| 5.19.18 | 支持报告胶片配置：可以对患者的文本报告、结构化报告配置生成胶片版本，可以推送至PACS存储，可以选择默认或自定义打印时的纸张大小 |
| 5.19.19 | 支持打印序列推送PACS：打印的图像可以以当时打印排版状态推送至PACS存储，格式为DICOM |
| 5.19.20 | 记忆打印：系统会自动保存最新的≥4个病例的打印选片和排版状态 |
| 5.19.21 | 打印机配置：系统可以配置多个打印机，并可以设置默认打印机 |

三、肺结节软件功能

|  |  |
| --- | --- |
| 6 | **影像浏览及阅片** |
| 6.1 | 页面布局：常用窗口布局可组合为固定视图，包括：原窗视图、MPR视图、VR视图、随访视图、自定义视图 |
| 6.2 | 提供常用功能说明，包括适用范围、使用说明、传输队列、管理配置等。提供现场演示 |
| 6.3 | 支持配置结节展示信息（体积、密度等） |
| 6.4 | 支持自定义修改薄层映射厚层的层厚 |
| 6.5 | 提供图窗工具（序列切换、左键工具、图窗信息显示隐藏设置等），支持显示病例基本信息和AI诊断结果 |
| 6.6 | 具备患者列表查阅功能，显示目标患者基本信息、影像处理状态、诊断结果 |
| 6.7 | 提供不同角色智能工作列表（技师、医生、管理员），支持处理待办任务 |
| 6.8 | 具备产品帮助说明，支持个性化搜索、个性化筛选目标病例 |
| 6.9 | 支持薄层、厚层序列快捷切换序列，并显示病灶标记 |
| 6.10 | 提供不同使用场景自由切换工具：快速切片、窗宽窗位、移动、缩放、旋转、长度测量、角度测量、区域测量 |
| 6.11 | 区域测量工具可自动显示出测量区域的面积、平均值、标准差、最小值、最大值等信息 |
| 6.12 | 提供图窗基础信息，可根据使用场景进行显示/隐藏 |
| 6.13 | 具备下拉框快捷切换窗宽窗位功能，可个性化配置窗宽窗位默认值 |
| 6.14 | 具备四种影像重建方式（MPR、MIP、MinIP、Mean） |
| ▲6.15 | 具备交互式多平面重建(MPR)功能，支持3DMPR十字线任意角度自由移动并旋转，且图像内容同步3D面立体旋转 |
| 6.16 | 具备调整层厚、间距功能，可实时查看重建效果 |
| 6.17 | 具备恢复诊断结果功能，可一键恢复手动添加、修改、删除的病灶内容 |
| 7 | **胸部结节检出与分析系统** |
| 7.1 | 具备双窗纵隔窗对比功能，显示肺窗、纵隔窗的结节影像 |
| 7.2 | 具备动态VR图像功能，显示结节在肺内的相对位置 |
| 7.3 | 具备显示镜视图，多图窗联动功能，显示结节大小、轮廓等 |
| 7.4 | 病灶检出分析功能 |
| 7.4.1 | 自动识别肺结节，并标记可疑结节对应的图像层面在整体图像中的位置 |
| 7.4.2 | 自动将肺结节所有检出信息以列表形式展现在界面，包括长短径、体积、最大CT值、结节定位、结节分类和结节性质 |
| 7.4.3 | 自动定位结节位置，基于3D深度卷积神经网络自动识别结节位置 |
| 7.4.4 | 具备结节良恶性级别预测功能（良性，低危、中危、高危），并提供恶性概率百分比，可根据良恶性严重程度排序 |
| 7.4.5 | 具备手动标记结节征象功能，提供的征象不少于20种 |
| 7.4.6 | 具备结节定量分析功能，自动计算结节信息＞12种 |
| 7.4.7 | 具备结节实性分析功能，提供结节CT值的分布条形图、结节轮廓图、结节实性成分轮廓图，支持手动调整实性阈值查看条形图和轮廓图变化情况 |
| 7.4.8 | 结节排序功能，支持按照结节长径、结节类型、层面顺序、良恶性排序功能 |
| 7.4.9 | 结节筛选功能，支持按照结节长径、结节类型、良恶性对结节进行筛选，并可多条件组合筛选 |
| 7.4.10 | 结节联动功能，支持点击列表内的某个结节可自动跳转到相应结节最大层面 |
| 7.4.11 | 支持显示或隐藏微小结节，可自定义微小结节的尺寸 |
| 7.4.12 | 支持删除结节标记，默认键盘Delete键，可删除选中的结节标记 |
| 7.4.13 | 支持标记结节，使用标记工具在原图中标记结节，病灶列表to同步显示 |
| 7.4.14 | 支持切换结节列表栏选中的结节，可使用鼠标选中、→/←键切换结节 |
| 7.4.15 | 提供≥90项组学参数计算结果供临床应用及研究参考、使用并提供现场演示 |
| ▲7.4.16 | 提供每个结节的肺癌预测模型，支持修改患者年龄、吸烟史、恶性肿瘤史、直径、毛刺征等基本信息，自动计算临床恶性概率，提供现场演示 |
| 7.5 | 一键报告功能 |
| 7.5.1 | 提供可选择描述单个结节、描述肺叶肺段、描述结节类型或仅报告最大结节四种报告模版，支持用户复制 |
| 7.5.2 | 提供NCCN指南、LUNG-RADS分级指南、Fleischner指南、中国专家共识评估指南、肺结节亚洲共识、亚太共识指南等六种随访指南 |
| 7.5.3 | 支持根据用户需求配置报告内容，包括密度、结节体积、薄厚层索引 |
| 7.5.4 | 支持通过管理配置设置不同随访指南进行随访指导 |
| 7.5.5 | 支持智能随访指南两种不同版本配置，提供功能截图并加盖公章 |
| 7.5.6 | 具备图文报告功能，根据用户所选的病灶，将影像所见、随访指南等内容自动输出到报告，且支持修改 |
| 7.5.7 | 具备一键复制报告功能 |
| 7.6 | 具备数据回传功能 |
| 7.6.1 | 支持关键序列回传医院PACS系统，系统可将包含病灶标记的图像生成一个DICOM序列，同时回传至医院PACS系统，并支持打印 |
| 7.6.2 | 支持配置回传节点和回传图像内容 |
| 7.6.3 | 支持在传输队列中进行查看推送任务 |
| 7.7 | 结节随访功能 |
| 7.7.1 | 前后片开启，系统自动识别同一患者的多次检查，支持同时查看2次检查影像、病灶列表，可手动切换前后片 |
| 7.7.2 | 前后片开启，系统支持联动切片 |
| 7.7.3 | 前后片开启，系统自动配准同一结节，自动显示对比结果（结节性质、长径、体积、长径变化、体积变化、整体变化、体积倍增时间） |
| 7.7.4 | 支持配准结果自动生成诊断报告描述 |
| 7.8 | 支持自定义视图，提供窗口布局工具，进行4种窗口布局的切换：1x1，1x2，2x2，2x3 |
| 7.9 | 支持本次检查所有序列的显示，序列缩略图中显示序列名称、图层数量、在窗口布局中位置 |
| 7.10 | 支持保存窗口布局，记忆日常应用布局习惯 |
| ▲7.11 | 支持全肺分析，自动输出肺叶占比、最大/最小/平均CT值、标准差及半峰全宽，自动输出密度波形图，提供现场演示 |
| 8 | **配置管理平台** |
| 8.1 | 具备独立窗口自动预警提示以及病灶分类提醒功能 |
| 8.2 | 支持快速登录、直列式图像列表显示、导航式图像检索、图像状态显示等便捷操作 |
| 8.3 | 支持统一授权管理现有或后续延展的影像应用系统 |
| 8.4 | 支持统一授权管理用户角色及权限 |
| 8.5 | 支持统一管理影像数据，对所有符合DICOM 3.0格式影响数据统一存储 |
| 8.6 | 支持子产品在同一平台运行及部署 |

四、**系统安全及配置安装**

|  |  |
| --- | --- |
| 9 | **系统安全与配置安装** |
| 9.1 | 系统支持独立服务器接入医院内网，隔绝外网，通过防火墙限制服务器暴露端口和可访问网段，防止数据泄露 |
| 9.2 | 系统无需医院提供数据进行标注及模型训练，无需医院将病例信息上传或转移到公司 |
| 9.3 | 系统厂家工程师对系统进行安装并确保正常使用 |