# 头颈、冠脉CTA人工智能辅助诊断系统 软件技术参数要求

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **技术参数要求** |
| **一** | **头颈CTA人工智能辅助诊断系统** |
| **1** | **产品性能要求** |
| 1.1 | 具备第三类管理类别中华人民共和国医疗器械注册证。 |
| 1.2 | 颅内动脉瘤检出与定位：自动检出可疑颅内动脉瘤，定位所在血管分段。 |
| 1.3 | 动脉瘤分析：可基于深度学习算法对动脉瘤分析。 |
| 1.4 | 动脉瘤检出效能：颅内动脉瘤检出功能需经过临床验证，动脉瘤检测敏感性≥95%。 |
| 1.5 | 头颈CTA智能后处理：经临床验证，图像自动后处理合格率达90% 以上。 |
| **2** | **影像浏览及阅片** |
| 2.1 | 具备影像播放功能，可便捷播放影像序列方便快速查看影像概况。 |
| 2.2 | 具备血管分析多序列联动，可便捷查看CPR、Lumen血管横断面原图、Xsection图层。 |
| 2.3 | 具备MIP多序列联动显示，可便捷切换去骨MIP、带骨MIP同一图层。 |
| 2.4 | 具备原图快速切换图层，可从VR影像任意位置实时定位至原图具体图层。 |
| 2.5 | 具备显示/隐藏meta信息，可显示/隐藏图窗Dicom影像meta信息，支持快捷键。 |
| 2.6 | 具备显示/隐藏血管分割，可在原图显示/隐藏血管分割详情。 |
| 2.7 | 具备显示/隐藏中心线，可在CPR、头颈VR影像序列显示/隐藏血管中心线。 |
| 2.8 | 具备显示/隐藏血管分段信息，可在CRP、头颈VR影像序列显示/隐藏血管分段标识。 |
| 2.9 | 具备显示/隐藏前后循环，可在头颈VR影像序列显示/隐藏颈动脉循环系统、椎基底动脉系统标识。 |
| 2.10 | 具备显示/隐藏血管命名，可在头颈VR影像序列显示/隐藏颈内动脉、椎动脉血管命名。 |
| 2.11 | 具备3D多平面重组，支持图像进行轴位、冠状位、失状位、任意角度斜位图像重组。 |
| 2.12 | 具备影像窗宽窗位调整，支持自定义调整影像窗宽窗位，支持快捷键调整预设窗宽窗位 。 |
| 2.13 | 具备多图窗联动调整窗宽窗位的能力，支持用户选择操作模式：在联动或者非联动的模式下进行操作。 |
| 2.14 | 具备全屏模式的序列导航。 |
| 2.15 | 具备图窗全屏，Dicom View整体布局灵活缩放调整，可进入图窗全屏模式、退出图窗全屏模式。 |
| 2.16 | 具备狭窄诊断快捷布局，支持浏览CPR&Lumen&Xsection&管腔曲线布局。 |
| 2.17 | 具备图窗标尺，各图窗提供自适应标尺。 |
| 2.18 | 具备使用说明，方便快速查阅产品操作快捷键说明。 |
| 2.19 | 具备语言皮肤，可便捷切换中文/英文语言皮肤，方便国际用户使用。 |
| 2.20 | 具备2种及以上测量工具，至少包括长度、圆形，支持测量自动显示，整个区域的面积、平均CT值、CT标准差、最大CT值和最小CT值。 |
| 2.21 | 具备3D测量和标记功能，支持在头颈VR、头颅VR、前循环VR、后循环VR、带骨VR上进行测量，支持在任一3D图像上进行标记，支持图像加入推送和打印序列。 |
| 2.22 | 具备箭头标记工具，方便在影像上完成注释。 |
| 2.23 | 具备长度测试、区域测量、箭头编辑操作结果修改。 |
| 2.24 | 具备测量、箭头标记操作结果删除。 |
| 2.25 | 具备快捷方位组件，支持3D VR的快速切换。 |
| **3** | **影像后处理** |
| 3.1 | 具备实时VR重建功能，支持360度无间隔的实时VR渲染重建。 |
| 3.2 | 具备带骨VR自定义裁剪。 |
| 3.3 | 具备3D血管VR的自定义裁剪，包括正向裁剪和反向裁减。 |
| 3.4 | 具备头颈动脉血管VR实时渲染显示。 |
| 3.5 | 具备自定义添加动脉瘤。 |
| 3.6 | 具备去骨VR渲染重建，自动生成头颈VR/VRMIP/INVERSE VRMIP序列、颅内VR/VRMIP/INVERSE VRMIP序列。 |
| 3.7 | 支持一键切换图像观察视角，VR支持快捷切换至前A、后P、左L、右R、上S、下I6个快捷方位。 |
| 3.8 | 具备带骨VR体渲染重建，自动生成颅内带骨VR序列。 |
| 3.9 | 具备头颈联扫CTA图像、单独颅内/颈部CTA的图像的VR、CPR及拉直探针重建。 |
| 3.10 | 具备前循环VR渲染重建，自动生成头颈前循环VR/VRMIP序列、颅内前循环VR/VRMIP序列。 |
| 3.11 | 具备颅内前循环VR/VRMIP支持自定义预设脑动脉颅外段起点。 |
| 3.12 | 具备后循环VR渲染重建，自动生成头颈后循环VR/VRMIP序列、颅内后循环VR/VRMIP序列。 |
| 3.13 | 具备颅内后循环VR/VRMIP支持自定义预设脑动脉颅外段起点。 |
| 3.14 | 具备大脑动脉环（Willis环）渲染重建，自动生成大脑动脉环VR/VRMIP体渲染序列。 |
| 3.15 | 具备带骨/去骨MIP最大密度投影重建，自动生成冠位、矢位、轴位去骨最大密度投影序列，支持预设MIP影像层厚、间距。 |
| 3.16 | 具备颈部血管自动曲面重建，自动生成颈动脉、椎动脉CPR曲面重建序列；支持预设颈动脉、椎动脉终点，支持预设图像序列旋转角度间隔，支持闭塞血管自动追踪补全。 |
| 3.17 | 具备颅内血管自动曲面重建，自动生成大脑前动脉、大脑后动脉、大脑中动脉CPR曲面重建序列，支持预设图像序列旋转角度间隔，支持闭塞血管自动追踪补全。 |
| 3.18 | 具备颈部血管自动拉直重建，自动生成颈动脉、椎动脉Lumen拉直序列；支持预设颈动脉、椎动脉终点，支持预设图像序列旋转角度间隔，支持闭塞血管自动追踪补全。 |
| 3.19 | 具备颈部血管自动探针重建，自动生成颈动脉、椎动脉探针序列，支持预设颈动脉、椎动脉终点；支持预设探针显示间隔。 |
| 3.20 | 具备颅内血管自动探针重建，自动生成大脑前动脉、大脑后动脉、大脑中动脉曲面重建CPR序列；支持预设探针显示间隔。 |
| 3.21 | 具备去骨体染序列视角配置，支持按需预设去骨渲染图像默认视角及序列旋转范围。 |
| 3.22 | 具备颈外动脉、锁骨下动脉、小动脉自动重建配置，支持预设去骨体渲染图像重建是否包含颈外动脉、锁骨下动脉、小动脉。 |
| 3.23 | 图像窗宽窗位调整，可实时调整VR图像的阈值。 |
| 3.24 | 具备组合图重建，支持照相生成CPR&Xsection、Lumen&Xsection、CPR&Lumen&Xsection三种模式组合图。 |
| 3.25 | 具备注释图重建，支持照相生成带有参数测量结果的影像序列，其中照相范围支持缩放调整。 |
| 3.26 | 具备血管自动命名功能，自动命名头颈部17支血管命名，包括主动脉弓、头臂干、左锁骨下动脉、右锁骨下动脉、左颈总动脉、右颈总动脉、左颈内动脉、右颈内动脉、左椎动脉、右椎动脉、基底动脉、左大脑前动脉、右大脑前动脉、左大脑中动脉、右大脑中动脉、左大脑后动脉、右大脑后动脉。 |
| 3.27 | 具备血管自动分段功能，颈内动脉支持7分段、椎动脉支持4分段、大脑前动脉3分段、大脑中动脉3分段、大脑后动脉3分段。 |
| 3.28 | 具备2D VR显示，支持用户在详情页面确认打印图像，直接进行增删改。 |
| 3.29 | 具备配置探针显示间隔以及默认放大比例功能。 |
| 3.30 | 具备头颈血管中心线提取技术及能力。 |
| **4** | **颅内动脉瘤辅助诊断** |
| 4.1 | 颅内动脉瘤检出与定位，自动检出可疑颅内动脉瘤，定位所在血管。多角度展示动脉瘤，自动生成MPR图像展示动脉瘤。动脉瘤轮廓勾画，在原始轴位图像上自动勾画动脉瘤轮廓。 |
| 4.2 | 动脉瘤标记，在VR、CPR、曲面矫直、MRP图像、原始轴位图像上标记动脉瘤的范围区域；显示/隐藏动脉瘤标记，VR、MPR、原始轴位图像上可显示/隐藏动脉瘤标记。 |
| 4.3 | 动脉瘤参数测量包括但不限于：最大径、体积、高度、宽度、瘤颈宽度等。 |
| 4.4 | 动脉瘤破裂风险参数：尺寸比、纵横比、体积/瘤径面积比等参数。 |
| **5** | **病灶检出与分析** |
| 5.1 | 具备斑块检出功能，自动检出头颈部血管所有斑块，定性斑块类型为钙化、非钙化、混合，并定位斑块分段位置。 |
| 5.2 | 具备支架检出功能，自动检出头颈部血管所有支架，定位支架分段位置。 |
| 5.3 | 具备病灶标记显示功能，支持在VR体渲染、CPR、Lumen、原图显示具体病灶标记，方便快速定位病灶位置，支持带病灶标记的图像进行推送打印。 |
| 5.4 | 具备病灶标记联动功能，后处理影像标记支持联动显示，选中任意病灶各影像该病灶高亮显示。 |
| 5.5 | 具备原图病灶提醒功能，原图图窗切片栏高亮显示病灶具体定位，原图范围显示病灶具体位置。 |
| 5.6 | 具备显示/隐藏动脉瘤轮廓功能，VR渲染支持显示动脉瘤标记、原图支持显示动脉瘤分割轮廓。 |
| 5.7 | 具备狭窄程度提示：未见狭窄、轻度狭窄、中度狭窄、重度狭窄、完全闭塞。 |
| 5.8 | 具备病灶列表显示影像诊断结果、血管分支病灶汇总结果、血管分段具体病灶诊断详情，包括斑块、狭窄、动脉瘤、支架定量定位信息。 |
| 5.9 | 具备调整修改病灶狭窄程度、斑块类型、动脉瘤量化参数结果。 |
| 5.10 | 具备中心线编辑模式，支持点编辑、线编辑两种方式。 |
| 5.11 | 具备添加狭窄，自动判断斑块属性、量化狭窄程度、定位狭窄分段位置。 |
| 5.12 | 具备添加动脉瘤，自动完成动脉瘤分割，量化动脉瘤最大径、长短径、体积、瘤径，定位动脉瘤分段位置。 |
| 5.13 | 具备添加支架，自动完成支架分段位置定位。 |
| 5.14 | 具备起源异常诊断选项，支持在病灶列表选择影像起源异常情况，汇总至诊断结果。 |
| 5.15 | 具备Willis环异常评估选项，并可同时诊断多种变异，支持修改Willis环异常评估结果。 |
| **6** | **一键报告与推动打印** |
| 6.1 | 具备结构化文本报告，根据诊断结果一键生成文本报告；报告报告支持配置狭窄程度分级标准、配置脑结构固定描述、配置狭窄程度范围描述；支持复制结果，支持勾选推送状态生成文本报告胶片。 |
| 6.2 | 具备结构化表格报告，根据诊断结果一键生成表格报告，支持展开分段及隐藏分段结构化描述；支持勾选推送状态生成表格报告胶片。 |
| 6.3 | 具备快捷推送，可配置推送影像规则，一键推送影像序列至目标DICOM 节点。 |
| 6.4 | 具备自定义推送，可自定义选择待推送影像，一键推送影像序列至目标DICOM节点，影像支持勾选组合图、注释图、文本报告、表格报告推送状态加入推送影像序列。 |
| 6.5 | 具备配置推送影像，可按规则选择目标影像，自动加入待推送影像序列。 |
| 6.6 | 具备快捷打印，可配置打印胶片模板，一键完成胶片打印。 |
| 6.7 | 具备自定义打印，可自定义选择待打印影像，一键完成胶片打印，支持勾选组合图、注释图打印状态加入打印胶片序列。 |
| 6.8 | 具备配置打印模板，可按规则选择目标影像，自动加入待打印影像序列；支持预设胶片预设布局。 |
| 6.9 | 具备打印排版调整，可放大&缩小影像、个性化调整胶片布局、调整影像窗宽窗位，删除影像，调整影像排版顺序。 |
| 6.10 | 具备智能排版，可一键根据预设规则完成影像排版，同类影像顺序排列，血管分析按血管名称排序。 |
| 6.11 | 具备在打印预览页面直接调整排版方式，并且支持用户自定义排版方式。 |
| 6.12 | 具备在打印预览页面选择胶片大小和打印机。 |
| 6.13 | 具备在打印预览页面以单图或者整张胶片形式进行推送，支持向服务器进行批量推送。 |
| **7** | **CT脑缺血智能辅助诊断系统** |
| 7.1 | 影像浏览及阅片 |
| 7.1.1 | 支持影像窗宽窗位调整，右键长按拖拽可自定义调整影像窗宽窗位。 |
| 7.1.2 | 支持图窗全屏显示，双击可进入全屏模式、再次双击可退出全屏模式。 |
| 7.1.3 | 提供图窗自适应标尺。 |
| 7.1.4 | 支持通过图窗信息工具显示/隐藏META信息。 |
| 7.1.5 | 支持手动长度测量、区域测量。 |
| 7.1.6 | 支持删除测量操作结果。 |
| 7.1.7 | 支持长度测试、区域测量操作结果修改和调整。 |
| 7.2 | 病灶检出与分析 |
| 7.2.1 | 自动对病灶进行检出并定位层面。 |
| 7.2.2 | 支持自动进行智能脑区分割。 |
| 7.2.3 | 自动输出Aspect评分，自动根据ASPECT评分规则计算全脑评分，并支持用户编辑评分结果。 |
| 7.2.4 | 提供结构化文本报告，根据诊断结果一键生成文本报告，支持复制粘贴使用。 |
| **二** | **冠脉CTA人工智能辅助诊断系统** |
| **1** | **产品性能要求** |
| 1.1 | 具备国家药品监督管理局颁发的第三类医疗器械注册证。提供注册证复印件并加盖公章。 |
| 1.2 | 需经过临床验证诊断阻塞性冠脉狭窄（是否≥50%），AI在病人层面敏感性≥90%、血管层面敏感性≥80%，在血管层面特异性≥80%、节段层面特异性≥90%，准确率在病人诊断层面≥90%。 |
| 1.3 | 具备修复冠脉CTA运动伪影功能，可显著提高图像质量和诊断准确性。 |
| **2** | **影像传输与显示** |
| 2.1 | 具备通过DICOM3.0通讯协议与院内各影像设备进行对接。 |
| 2.2 | 具备通过DICOM3.0通讯协议主动拉取、被动接受影像数据。 |
| 2.3 | 具备通过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 | 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）。 |
| 2.6 | 具备紧急病例优先计算调度引擎，可实时调整病例计算顺序，适应不同临床场景。 |
| **3** | **影像浏览及阅片** |
| 3.1 | 具备影像查看功能。 |
| 3.2 | 具备序列影像滚动功能。 |
| 3.3 | 具备自动播放功能。 |
| 3.4 | 具备联动组件、快捷键操作。 |
| 3.5 | 具备多期像序列快速切换功能。 |
| 3.6 | 具备显示高清DICOM原始轴位图像功能。 |
| 3.7 | 具备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。 |
| 3.8 | 具备配置0-360°重建角度自动生成曲面重建图像和拉直重建图像功能。 |
| 3.9 | 具备配置探针显示间隔以及默认放大比例功能。 |
| 3.10 | 具备中心线可视化模块，可在3D VR渲染图及曲面重建图上显示和隐藏中心线。 |
| 3.11 | 具备病灶标记显示和隐藏功能，可显示心肌桥、支架、狭窄等病灶标记。 |
| 3.12 | 具备轴位图、VR图、CPR图、探针和拉直图的定位横线位置改变联动，MPR图和探针图同步翻页。 |
| 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心肌和冠脉树模型，支持心肌显示和隐藏，帮助观察血管走形及命名信息。 |
| **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渲染模块。 |
| 4.2.1 | 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。 |
| 4.2.2 | 渲染冠脉树模型（VR Tree）：冠脉树体渲染模型和命名标识。 |
| 4.2.3 | 具备实施VR裁剪工具，可在VR图上任意裁剪冠脉、主动脉、心肌和血管。 |
| 4.3 | 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 | 具备快捷方位组件，支持3D VR的快速切换。 |
| 4.5 | 具备多类型冠脉树影像自动重建功能：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。 |
| 4.6 | 具备3D测量和标记功能，可以在三维的带心肌VR、不带心肌VR、带心肌VMIP上进行测量和标记，并且可以将图像加入推送和打印序列。 |
| 4.7 | 具备左冠、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。 |
| 4.8 | 具备复杂临床病例重建引擎，支持医生手动编辑（HI）。 |
| 4.9 | 具备CASS规范下自定义血管分段命名功能，满足科室的个性化命名需求，用于诊断和打片。 |
| 4.10 | 具备血管命名与3D模型交互功能。 |
| 4.11 | 具备血管ROI区域操作工具（勾划增加工具、勾划去除工具、擦除工具）。 |
| 4.12 | 具备中心线轨迹编辑功能，可在VR图、CPR图实时编辑血管中心线轨迹，拖拽控制点的过程中拉直图和探针图同步联动。 |
| 4.13 | 具备重绘中心线功能，可以图像上实时点点从头绘制一条全新的中心线，过程中，CPR图像、拉直图和探针图同步联动。 |
| 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 | 具备以3D交互可视化的方式展示手动编辑效果。 |
| 4.16 | 具备智能血管分析引擎。 |
| 4.17.1 | 具备钙化斑块/非钙化斑块/混合斑块分割组件，可以实时扫描血管上对应斑块特征。 |
| 4.17.2 | 具备支架分割组件，智能识别管腔上支架特征并在算法层分割支架区域。 |
| 4.17.3 | 具备心肌桥分割组件，智能识别管腔上心肌桥。 |
| 4.17.4 | 具备搭桥血管分割组件，智能识别和重建桥血管。 |
| 4.17.5 | 具备2种及以上测量工具，至少包括长度、圆形，以及整个区域的面积、平均CT值、方差； |
| 4．18 | 具备基于双向冠脉血管跟踪的冠脉中心线生成方法及技术能力。 |
| **5** | **冠脉CTA辅助诊断功能** |
| 5.1 | 具备冠脉优势型智能分析功能（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，支持高位起源的自动检出。 |
| 5.2 | 具备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 | 具备桥血管的狭窄检出能力，检出显示桥血管管腔最狭窄处。 |
| 5.8 | 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。 |
| 5.9 | CAD-RADS分级，提供基于SCCT标准下的CAD-RADS分级。 |
| 5.10 | 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。 |
| 5.11 | 具备基于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。 |
| 5.12 | 支持对血管中斑块进行分析，包括但不限于提供血管体积、管腔体积、斑块体积、斑块负荷、斑块长度、成分占比等参数信息。 |
| 5.13 | 支持对血管中斑块进行易损斑块特征分析，包括但不限于正性重构、低密度斑块等情况。 |
| 5.14 | 具备自动输出每根血管和每个分段的管腔体积、钙化成分体积、非钙化成分体积、脂质核心体积以及斑块符合。 |
| 5.15 | 支持计算血管的壁/腔比值，以及斑块的重构指数。 |
| 5.16 | 支持斑块分析参数导出至本地。 |
| 5.17 | 具备冠脉图文报告，支持编辑和保存。 |
| 5.18 | 具备不同期像血管分段按名称或序列类型排序功能。 |
| 5.19 | 具备预览打印序列功能，支持根据医院习惯个性化配置胶片布局及Meta信息，支持对图像做平移、缩放、调窗、移位、删除、放大查看操作。 |
| 5.20 | 具备在打印预览页面直接调整排版方式，并且支持用户自定义排版方式。 |
| 5.21 | 支持在打印预览页面选择胶片大小和打印机。 |
| 5.22 | 支持在打印预览页面以单图或者整张胶片形式进行推送。 |
| **三** | **产品信息保密能力** |
| 1 | 数据安全保护:具备据隐私安全保护能力。 |
| 2 | 数据计算及利用能力:具备数据挖掘与机器学习能力。 |
| **四** | **硬件配置要求** |
| 1、服务器类型：塔式服务器  2、处理器（CPU）：处理器数量≥2（单颗处理器规格：内核数≥10、总线程数≥20、处理器基本频率≥2.4GHz）  3、显卡（GPU）：显卡数量≥4（单张显卡规格：显存≥12GB、显存位宽≥192bit、流处理单元数≥3584）  4、内存：≥128GB、DDR4  5、固态硬盘（SSD）：容量≥480G,数量≥2  6、机械硬盘（HDD）：总容量≥30TB  7、操作系统：支持Windows，Redhat Linux，SuSE Linux，Ubuntu 16.04 (64 bit)，Vmware等其它主流操作系统  8、电源：≥2000W 1+1高效冗余电源，数量1 | |
| **五** | **服务要求** |
| 1、提供原厂免费维保：软件维保期≥3年，硬件维保期≥5年  2、提供与采购单位PACS系统和CT设备的免费对接服务，支持AI工作站与PACS系统和CT设备的数据信息同步 | |