

医学影像智能化辅助诊断系统

一、 项目需求清单

采购项目名称	产品模块	数量	单位
影像辅助诊断系统 采购	肺部 AI 软件	1	套
	CT 血管自动成像分析软件	1	套

二、 项目技术要求

1、肺部 AI 软件

项号	技术参数要求
1	基础阅片功能
1.1	具备图像放大与缩小功能
1.2	具备图像窗宽窗位的调整功能；具备拖动鼠标调节窗宽窗位功能
1.3	具备自定义预设图像窗宽窗位自功能
1.4	具备长度测量、角度测量等多种图像测量方式
1.5	具备闭合曲线测量功能（选择几个点，自动用曲线拟合一个闭合图形）
1.6	具备自定义测量功能（用鼠标轨迹勾画一个闭合图形）
1.7	具备标签功能，可添加文本标签和箭头标签
1.8	具备按序自动滚动播放轴位图像，可调节播放速度： 0.5 倍、1 倍、1.25 倍、1.5 倍、2 倍、3 倍
1.9	具备四角信息显示/隐藏功能
1.10	具备四角信息自定义功能。可根据科室习惯对四角信息（如：医院、检查时间、患者姓名、设备型号、当前缩放比、窗宽窗位、当前 CT 值等）进行自定义配置
2	肺结节病灶增强显示功能
2.1	具备自动显示医学图像中的病灶，并用标记框框选的功能。标记框支持显示和隐藏
▲2.2	具备自动分析结节性质信息（钙化、实性、纯磨玻璃、混合磨玻璃、疑似肿块、胸膜、叶间裂）的功能
2.3	具备自动分析结节长径数据和平均径数据；自动分析结节体积数据、结节密度数据、结节位置信息（肺叶/肺段位置）的功能
2.4	具备多平面重建(MPR)功能，方便在不同角度上观察同一结节病灶。支持轴位、冠状位、矢状位图像层厚和层间距调整并支持正交十字线、非正交十字线的任意角度旋转

2.5	具备最大/最小密度投影（MIP/MinIP）重建功能，并支持轴位、矢状位、冠状位保持同步。支持轴位、冠状位、矢状位图像层厚和层间距调整并支持正交十字线、非正交十字线的任意角度旋转
3	肺结节辅助诊断功能
3.1	自动测量结节面积、体积数据（结节表面积、3D 长径、3D 最小径、最大面面积、结节质量），结节密度数据（CT 最大值、最小值、平均值、中位数、标准值，实性占比）和结节影像组学参数，影像组学参数超 1200 种
3.2	自动生成结节密度直方图。并在轴位图上用不同颜色展示结节实性成分和非实性成分区域。实性/非实性成分阈值可调整
3.3	自动给出结节表征，包括：结节形态、边缘、内部结构、邻近结构等
3.4	具备自动对新增结节所在层面逐层生成标记框标记的功能
3.5	具备对新增结节自动分割，并自动逐层标记新增结节轮廓的功能
3.6	具备自动生成新增结节病灶卡的功能，并自动分析结节性质、所在层面、所在肺段、长短径、体积、CT 值等信息
▲3.7	具备自动调取患者历史影像数据，无需手动输入，实现前后片联动，对比分析结节历史影像表现，直观显示结节变化等信息的功能
3.8	具备本地上传患者历史数据，并与患者当前影像对比的功能
3.9	当前后片功能开启时，点击任一结节，可自动分析结节前后片的长短径、体积、CT 值（最大、最小值）的变化，生成体积趋势预估图、密度分析图并自动计算倍增时间
3.10	当前后片功能开启时，点击任一结节，提供前后片的结节实性部分占比变化、结节表征变化、结节质量变化、结节标准差变化等信息
3.11	内置 AI 智能数据库，根据当前浏览影像，AI 自动提供类似影像特征的图像。相似病例具备病灶相似度百分比、结节实性占比和病理信息描述，用于辅助当前病例诊断与教学（提供功能截图）
3.12	同时支持 Brock、Mayo 肺癌风险评估模型，结合患者年龄、性别，合并肺癌家族史与肺气肿史，评估结节的恶性概率（提供功能截图）
3.13	具备病例收藏功能，且收藏列表支持批量修改和批量删除，并有单独控件（提供功能截图）
4	肺结节结构化报告功能
4.1	具备一键生成“图文报告”功能。并支持报告 PACS 推送功能，支持报告的保存、下载、推送、打印操作
4.2	提供不少于 10 种随访指南（至少包括 NCCN 指南，RADS 指南，Fleischner 指南，中国专家共识指南，亚洲共识指南、中国县域指南、中国肺癌筛查标准、ACCP 指南、亚太指南、《中国肺癌低剂量 CT 筛查指南（2023）》）（提供功能截图）
4.3	在产品界面的“诊断报告”栏处，可直接选择至少 12 种诊断报告模板，已生成的诊断报告内容会根据模板选择自动调整
4.4	图文报告图片支持在报告编辑页的替换，可替换为预设截图、手工截图及本地上传图片
4.5	图文报告可以以报告或 dicom 格式回传至 PACS
5	肺结节胶片功能

5.1	具备胶片预排版功能。可预设置符合习惯的胶片图像和排版布局
5.2	具备快速选片功能。可按图像类型快速调整胶片图像
5.3	具备胶片布局快速调整功能。可根据需求快速调整指定胶片布局
5.4	具备胶片图像调整功能。可对胶片图像进行缩放、移动、窗宽窗位调整、拖拽、删除、显示/隐藏基本信息等操作，且支持批量操作
5.5	具备将带有 AI 标记或手动标记的图像加入胶片
5.6	具备自定义截图功能，可截取轴位、冠状位、矢状位、MIP、MinIP 等多种序列的任意层面图像
5.7	具备打印机设置功能。可设置打印尺寸、打印数量、打印模式、打印范围等
5.8	具备胶片归档功能。以 DICOM 格式将胶片打印排版状态的图像推送至 PACS 存储。
6	胸部多征象分析
6.1	全肺密度分析
6.1.1	具备全肺、左右肺、各肺叶的密度体积分布波形及全肺、左右肺、各肺叶体积、体积占比自动分析
6.1.2	具备肺部密度值测量及分析功能，并提供平均 CT 值、最大/最小 CT 值、CT 标准差、CT 半峰全宽的分析，方便进行肺功能分析
6.2	肺气肿分析
6.2.1	具备对 CT 影像各层面上的可疑肺气肿区域自动标记的功能
▲6.2.2	具备在 DICOM 图像中标识疑似气肿区域的功能，并支持对肺部气肿体积及气肿占比分析（提供功能截图）
6.2.3	具备内置指南参考功能，可提示相应 GOLD 分级所对应的肺功能水平
6.3	间质性肺疾病分析
6.3.1	具备在 DICOM 中标识疑似 ILD 区域的功能
▲6.3.2	具备对 ILD 侵犯体积及占比分析的功能，并可导出 excel 表格。提供截图证明（提供功能截图）
▲6.4	具备气体潴留分析功能。可包含呼气相、吸气相两个序列的检查进行肺体积、气体变化分析及平均肺密度 E/I 对比分析，并可导出 excel 表格（提供功能截图）
6.5	气管分析
6.5.1	具备对气管进行三维重建、曲面重建、气管导航、拉直重建等功能，可辅助对支气管的检查
6.5.2	具备对选中的支气管进行伸展及拉直两种曲面重建的功能，支持任意角度旋转及各视图的联动
6.5.3	具备对气管的空间重建功能，可进行虚拟支气管镜导航，并可显示导航路径和气管中线（提供功能截图）
▲6.6	肺动脉栓塞分析
6.6.1	具备自动肺栓塞危急值预警功能。在阅片页面显著位置提示病例肺栓塞可能
6.6.2	具备自动识别 CTPA 序列的功能
6.6.3	具备自动对肺动脉主干和叶段级肺动脉分割、识别及定位的功能
6.6.4	具备基于深度学习卷积网络自动识别肺动脉栓子的功能

6.6.5	具备在原始图像、冠状位图像、矢状位图像上自动标记肺动脉栓子所在位置区域的功能（提供功能截图）
6.6.6	具备自动定位栓子所在层面的功能（提供功能截图）
6.6.7	具备自动定位栓子所在血管分支并在病灶列表中提示的功能（提供功能截图）
6.6.8	具备自动生成病灶列表功能，且病灶列表与病灶间相互联动
6.6.9	具备栓子自动定量分析功能。可自动分析栓子最大径、最小径和栓子体积（提供功能截图）
6.6.10	具备自动三维重建展示栓子、肺动脉及周围肺组织相互关系的功能，且三维图像支持任意角度旋转（提供功能截图）
6.6.11	具备栓子、肺动脉以及周围肺组织的显示或隐藏功能（提供功能截图）
▲6.7	具备肺动脉高压分析功能。可自动对主肺动脉与升主动脉直径进行测量。自动计算两者比值（提供功能截图）
6.8	具备淋巴结肿大自动分析功能。选中病灶可自动在高亮示意图中对应区域分组
7	骨折分析辅助检出功能
▲7.1	具备自动检出胸部骨骼可疑骨折病灶，并自动提示骨折位置信息（前/后，左/右位置）的功能
7.2	具备将所有检测出的可疑骨折病灶以列表形式展现，并自动提示骨折分类信息（肋骨骨折、锁骨骨折、肩胛骨骨折、椎骨骨折、胸骨骨折、其他骨折）的功能
▲7.3	支持自动提示骨折性质信息，包括：新鲜骨折、陈旧性骨折、骨破坏、术后、其他骨折等
7.4	具备自动识别所有肋骨并将肋骨计数标记在 DICOM 每层图像上的功能
7.5	具备肋骨病灶分析功能。检出肋骨骨折后，能自动识别骨折位于 1 到 12 根肋骨中的哪一根肋骨，并自动体现在结构化报告中
7.6	具备检出肋骨骨折后，自动在对应的每层 DICOM 影像上标注显示骨折区域的功能
7.7	具备在 DICOM 每层图像上自动识别胸椎，并自动计数的功能
7.8	具备手动标记，新增可疑病灶且标记病灶可删除的功能
7.9	在诊断报告栏自动生成新增病灶的描述信息。描述内容包括，所在层面、骨折性质、骨折部位、骨折类型等信息的功能
7.10	具备病灶排序功能。提供按病灶层面数和左右肋的病灶排序
8	产品性能与资质要求
8.1	投标产品在平扫图像和增强扫描动脉期、延迟期图像上都能有效检出病灶。对平扫、增强双期图像中的恶性亚实性结节（腺癌、不典型腺瘤样增生和原位腺癌结节）的检出敏感度都达到 100%（提供证明）
▲8.2	产品对于“实性结节”辅助诊断性能：AI 辅助阅片，对于实性结节检测的准确度、敏感度、特异度均大于 98%。（提供验证文献证明）

▲8.3	产品对于“部分实性结节”辅助诊断性能：AI 辅助阅片，对于部分实性结节检测的准确度、敏感度、特异度均大于 99%。（提供验证文献证明）
8.4	产品对于“非实性结节”辅助诊断性能：AI 辅助阅片，对于非实性结节检测的准确度、敏感度、特异度均大于 98%。（提供验证文献证明）
8.5	具备肺结节 CT 影像辅助检测软件中华人民共和国医疗器械三类注册证
▲8.6	对新鲜肋骨骨折的检出灵敏度 $\geq 95\%$ ，准确度 $\geq 90\%$ （提供文献证明）
8.7	对陈旧性肋骨骨折的检出灵敏度 $\geq 80\%$ ，准确度 $\geq 95\%$
▲8.8	产品对各类肋骨骨折检出的平均时间小于 20s

2、CT 血管自动成像软件

2.1 头颈部 CTA 智能分析软件

1	头颈 CTA 数据管理及配置功能
1.1	支持对图像重建类型（血管 VR、血管带骨 VR）进行配置
1.2	支持对 CPR 旋转角度、Lumen 旋转角度、探针间隔进行配置
1.3	支持对 ECA（颈外动脉）是否预测进行配置
1.4	支持对 MPR 层厚与层间距比例进行配置
1.5	支持对血管中线的起点和终点进行配置
1.6	支持对颅内 VR 图像重建前循环起点（ICA-C1 到 C7）进行配置
1.7	支持对颅内 VR 图像重建后循环起点（VA-V1 到 V4、MA）进行配置
1.8	支持对 VR 渲染参数进行配置
1.9	支持对推送图像类型、角度和排序进行配置
1.10	支持分别输入颅内 VR/VMIP、颅内血管 VR/VMIP、Willis 环 VR/VMIP 图像水平及垂直方向旋转角度值用于推送和打印
1.11	支持对胶片表头进行配置，可同时提供至少四种默认配置方案选择并具备任意添加多种方案
1.12	支持对打印图像类型、角度和排序进行配置
1.13	支持对胶片布局、大小进行配置
1.14	支持对打印图像排序进行配置
2	头颈 CTA 后处理功能
2.1	支持头颈血管 VR、VMIP 及 1° - 360° 任意角度图像展示
2.2	支持头颈 VR、VMIP 及 1° - 360° 任意角度图像展示
2.3	支持前循环、后循环、Willis 环的 VR、VMIP 及 1° - 360° 任意角度图像展示
2.4	支持头颈血管 Inverse VMIP 及 1° - 360° 任意角度图像展示
2.5	支持头颈血管 SR 及 1° - 360° 任意角度图像展示

2.6	支持头颈带骨 VR 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.7	支持头颈骨左、右矢状位 VR 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.8	支持头颈骨半透明 VR 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.9	支持颅内轴位 VR、VMIP 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.10	支持下颅内轴位 VR 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.11	支持左、右颅内矢状位 VR 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.12	支持前、后颅内冠状位 VR 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.13	支持颅内血管 VR、VMIP 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.14	支持颅内 VR、VMIP 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.15	支持颅内血管 Inverse VMIP 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.16	支持颅内前、后循环 VR、VMIP 及 1° -360° 任意角度图像展示
2.17	支持曲面重建 (CPR)、拉直图、多平面重建 (MPR) 的 1° -360° 任意角度图像展示
2.18	支持对 MPR 图像进行正交旋转和自由旋转
2.19	支持在原始图像上任意感兴趣区域 (ROI) 进行重建, 并支持对 ROI 的任意调整
2.20	支持在原始图像上任意感兴趣区域 (ROI) 的调整进行 VMIP 渲染, 自动去骨
2.21	支持在原始图像上任意感兴趣区域 (ROI) 的调整进行 VR 渲染, 支持去骨和带骨
2.22	支持 MPR 和 VR 同屏显示, 并在 VR 图像中显示探针截面联动图
▲2.23	支持血管探针图像与 VR 图像融合展示, 实现探针图像点与血管 VR 图像对应点重合, 在 VR 上实时显示探针图像
2.24	支持探针图像自动播放功能, 实现探针图像在血管 VR 图像上延血管实时变化, 速度可调
3	头颈 CTA 阅片功能
3.1	支持自动识别最优序列, 在阅片界面优先显示
3.2	支持鼠标拖动实现图像滚动、移动、缩放、局部放大、调节窗宽窗位等操作
3.3	支持预设默认窗、血管窗、ISR 窗
3.4	支持长度测量、角度测量等多种图像测量方式
3.5	支持在 VR 图像上直接测量空间长度
3.6	支持多边形测量 (选择几个点, 自动用直线拟合一个闭合图形)
3.7	支持闭合曲线测量 (选择几个点, 自动用曲线拟合一个闭合图形)
3.8	支持自定义测量 (用鼠标轨迹勾画一个闭合图形)
3.9	支持添加标签、标记等, 并支持带标签、标记图像截图用于后续推送打印
3.10	支持同一血管分段上可标记多个相同类型的病灶
4	头颈 CTA 辅助诊断功能
4.1	支持自动识别图像质量并给出评级: 优、良、中、差
4.2	支持自动给出头颈部主要血管的命名, 并生成血管列表, 包括: 颈总动脉、颈内动脉、椎动脉、基底动脉、大脑前动脉、大脑中动脉、大脑后动脉、前交通动脉、后交通动脉、锁骨下动脉、头臂干、主动脉弓

4.3	支持起源异常分析，包括左/右侧椎动脉起源于主动脉弓/头臂干/颈总动脉、左/右侧椎动脉开窗/发育不良、基底动脉开窗、左/右侧椎动脉发育纤细、左/右侧椎动脉走形迂曲、头臂干与左颈总共干、左/右侧锁骨下动脉迷走等 18 种异常检测
4.4	支持 Willis 环评估，包括双前交通动脉、前交通动脉缺失、左侧 A1 段发育不良、左侧 A1 段缺如、右侧后交通段发育不良、右侧后交通缺如、双侧后交通段发育不良、左侧胚胎型大脑后动脉、右侧胚胎型大脑后动脉、左侧后交通动脉起源处漏斗状扩张、右侧后交通动脉起源处漏斗状扩张、双侧交通动脉起源处漏斗状扩张等 18 种异常检测
4.5	支持对每根血管狭窄情况自动进行狭窄程度分级（分为未见狭窄、轻度狭窄、中度狭窄、重度狭窄、完全闭塞）
4.6	支持一个分段血管上的多个狭窄可分别生成病灶卡，各自独立显示各狭窄分级
4.7	支持自动分析血管狭窄的具体数值，并以百分比为单位显示
4.8	支持对狭窄数值进行修改，修改结果自动同步狭窄分级
4.9	支持自动检出斑块，对斑块进行分类，并在冠脉分段列表中显示
4.10	支持一个分段血管上的多个斑块可分别生成病灶卡，各自独立显示各斑块分类
4.11	支持自动识别支架并在在血管分段列表中提示
4.12	支持自动识别支架状态（通畅、狭窄）
▲4.13	支持自动检出动脉瘤并在血管分段列表中提示
4.14	支持自动计算动脉瘤形态学参数。包括：长度、宽度、高度、瘤颈宽度、最长直径、体积
4.15	支持自动计算动脉瘤衍生参数。包括：长宽比、尺寸比、纵横比
5	头颈 CTA 胶片功能
5.1	支持对胶片图像进行移动、缩放、窗宽窗位调节等操作，支持批量操作
5.2	支持可视化胶片图库管理，选中图库中的图，可联动查看胶片中对应图像的位置
5.3	支持在图库中直接显示已加入胶片的图像
5.4	支持在图库中快速删除胶片影像
5.5	支持通过切换序列项显示同检查下不同序列图像
5.6	支持跨序列（期相）选图，不同序列的图像在胶片中一并展示
5.7	支持不同序列的图像加入胶片后，合并为一个序列用于推送/打印
5.8	支持自动/手动方式生成组合图并加入推送/打印图像，组合图支持 CPR&探针&拉直，CPR&探针，拉直&探针等
5.9	支持将带有 AI 注释结果或手动标记的图像加入推送/打印图像
5.10	支持以图片和胶片两种方式推送至 PACS
6	头颈 CTA 图文报告功能
6.1	支持一键生成图文一体化结构报告
6.2	支持在结构化报告中自动以表格形式生成各血管检出情况
6.3	支持在结构化报告中自动生成头颈和颅内 VR 重建图像
6.4	支持在结构化报告中自动生成病灶区域图像和量化参数
6.5	支持通过自定义截图或者通过本地上传的方式替换结构化报告中的图

	像
6.6	支持将图文报告以报告或者图片两种方式推送至 PACS
7	血管分析功能
9.1	支持自动血管内径分割功能，并支持标注显示
7.2	支持自动生成血管内径直径曲线（曲线显示沿整条中心线的血管最大、最小、平均直径）
7.3	支持自动生成血管内径面积曲线（曲线显示沿整条中心线的血管腔横截面面积）
7.4	支持在轴位、CPR、Lumen、血管曲线显示/隐藏定位光标
7.5	支持在 CPR、Lumen 显示和隐藏管腔内径轮廓
7.6	支持在探针显示/隐藏管腔长短径和内径轮廓
7.7	支持自动计算并在探针图上显示血管管腔长短径及面积
7.8	支持编辑血管内径并根据编辑结果自动更新狭窄计算结果
7.9	支持自动计算管腔狭窄百分比，支持直径法和面积法
7.10	支持三种狭窄计算数据，包括近端、近远端平均、远端
7.11	支持修改近端、平均、远端的位置并更新狭窄率计算结果
7.12	支持将狭窄结果同步至病灶列表
7.13	支持将血管分析结果截图归档至自定义图库，并可用于推送打印
8	斑块分析功能
8.1	支持斑块按不同成分分割（致密钙化、纤维、纤维脂肪、坏死核心）并支持在 CPR 和探针上显示
8.2	支持自动统计列表中斑块结果并计算 SIS 评分
8.3	支持对钙化成分、纤维成分、纤维脂肪成分、坏死核心成分的阈值范围进行配置
8.4	支持探针图显示斑块分割标记并按颜色区分，以及血管内径
8.5	支持显示血管及斑块各成分的面积值
8.6	支持自动生成斑块成分密度直方图，并在直方图中区分斑块成分
8.7	支持识别高危斑块征象（点状钙化、餐巾环征、正性重构、低密度）
8.8	支持提示高危斑块（存在 2 个及以上的高危特征）
8.9	支持手动添加删除斑块表征
8.10	支持自动斑块成分分析，包含：斑块长度、最小管腔面积、狭窄程度、斑块负荷、重构指数、偏心指数、斑块总体积、钙化成分体积及占比、纤维成分体积及占比、纤维脂肪体积及占比、坏死核心体积及占比
8.11	支持将斑块成分分析结果以 excel 文件导出
8.12	支持将斑块分析结果截图归档至自定义图库，并可用于推送打印
8.13	支持将血管分析结果截图归档至自定义图库，并可用于推送打印
▲9	动脉瘤分析功能
9.1	支持在颅内血管 VR 图像上对动脉瘤进行颜色标记
9.2	支持在颅内血管 VMIP 图像上对动脉瘤进行颜色标记
9.3	支持载瘤动脉 VR 单独显示
9.4	支持两种形态（体渲染、半透明）展示载瘤动脉 VR
9.5	支持 VR 图像、原始图像、MPR 图像在同一个界面展示动脉瘤
9.6	颅内动脉瘤注册证，具备第三类管理类别中华人民共和国医疗器械注册

	证
10	血管周围脂肪分析（PVAT）功能
10.1	支持血管周围脂肪可视化，能够自动在 CPR、Lumen、探针图像上可视化显示血管周围脂肪伪彩
10.2	支持显示 PVAT 区域的位置范围、外扩半径、PVAT 体积以及 FAI 计算结果
10.3	支持后台配置修改不同组织阈值的范围
10.4	支持当 FAI 值大于-70.1Hu 时显示为红色以提醒
10.5	支持显示 PVAT 密度直方图
10.6	支持自动计算血管周围脂肪的组学信息。包含，最大值、最小值、均值、方差、标准差、能量、熵、峰度、偏度等
10.7	支持自动计算血管周围脂肪衰减相关参数。：血管周围脂肪衰减指数 FAI、血管周围脂肪总体积 FV、体积血管周围表征指数 VPCI、非血管周围脂肪衰减指数 FAI (non-PCAT)、纤维斑块指数 FPI、血管周围水衰减指数 PVWI、钙化斑块指数 CI
10.8	支持将超过 90 个组学特征数据以 excel 形式导出
10.9	支持拖拽编辑 PVAT 长度和外扩距离，并自动更新计算 FAI 结果
10.10	支持通过输入编辑外扩半径，并自动更新计算 FAI 结果
10.11	支持手动添加和删除 PVAT 区域
10.12	支持显示带有 PVAT 伪彩图的图文报告
10.13	支持 PVAT 报告图像自定义截图或者通过本地上传替换
10.14	支持将 PVAT 报告以图文报告或者图片两种方式推送
10.15	支持 PVAT 报告以 PDF 形式打印和直接下载
11	脑灌注分析功能
11.1	支持 ROI 标记，可对感兴趣区域标记，并测量出 CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 值
11.2	支持 CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 图像的伪彩图渲染展示以及对应的比例尺
11.3	支持在原图、tMIP、CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 图像上的大脑中线显示和隐藏
11.4	支持在 tMIP 图像上动/静脉点的显示、隐藏
11.5	支持在原图、tMIP、CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 图像上 ROI 标记的显示和隐藏
11.6	支持对大脑中线、动/静脉点的编辑，编辑后支持重新计算
11.7	支持原图与 tMIP 图像显示与切换
11.8	支持影像序列位置联动，实现原图、tMIP、CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 保持位置联动关系
11.9	支持自动显示动脉点和静脉点的动态时间密度曲线（TDC）
11.10	支持自动分析 Mismatch 正常/异常结果，包含核心梗死体积、低灌注区体积、半暗带体积、Mismatch 比值
11.11	支持对标记区域内的 CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 数值展示
11.12	支持自动识别脑区，生成脑区对应的低灌注体积、核心梗死体积列表
11.13	支持自动识别脑区，并且对脑区的 CBV、CBF、MTT、TTP、Tmax 异常分

	析结果进行显示
11.14	支持自动识别脑区，并生成 Mismatch 视图与分析结果展示
11.15	支持自动在 Mismatch 视图中用不同颜色标注 $T_{max} > 6s$ ， $rCBF < 30\%$ 区域并在病灶列表中给出相应体积
11.16	支持自动在 rCBF 视图中用不同颜色标注 $rCBF < 40\%$ ， $rCBF < 30\%$ ， $rCBF < 20\%$ 区域并在病灶列表中给出相应体积的
11.17	支持自动在 rCBV 视图中用不同颜色标注 $rCBV < 45\%$ ， $rCBV < 40\%$ ， $rCBV < 35\%$ 区域并在病灶列表中给出相应体积
11.18	支持自动在 T_{max} 视图中用不同颜色标注 $T_{max} > 10s$ ， $T_{max} > 8s$ ， $T_{max} > 6s$ 区域并在病灶列表中给出相应体积
11.19	支持将重建数据推送至其他终端（工作站、PACS、打印机等）。可选推送序列包括：CBV、CBF、MTT、TTP、 T_{max} 、tMIP 并支持合并序列
11.20	支持 tMIP、CBF、CBV、MTT、TTP、 T_{max} 序列筛选
11.21	支持对推送图像进行后台统一配置能，包括 CBV、CBF、MTT、TTP、 T_{max}
11.22	支持对打印图像进行后台统一配置，包括 CBV、CBF、MTT、TTP、 T_{max}
▲11.23	具备相关的 NMPA 三类医疗器械注册证，且注册证的结构组成或适用范围中需明确包含“脑灌注分析”或 CTP

2. 2 冠脉 CTA 软件

1	冠脉 CTA 数据管理及配置功能
1.1	支持对图像重建类型（VR、VMIP、InverseVMIP、SR、Simulate-DSA）及是否左右冠区分进行配置
1.2	支持对各重建图像（轴位原图、VR 视图、VMIP 视图、InverseVMIP 视图、Simulate-DSA 视图）默认窗宽窗位进行配置
1.3	支持对是否开启心房心室功能进行配置
1.4	支持对狭窄显示阈值进行配置
1.5	支持对 CPR 旋转角度、Lumen 旋转角度、探针间隔进行配置
1.6	支持对 MPR 层厚与层间距比例进行配置
1.7	支持对 VR 渲染参数进行配置
1.8	支持对推送图像类型、角度和排序进行配置
1.9	支持对胶片表头进行配置，可同时提供至少四种默认配置方案选择并具备任意添加多种方案
1.10	支持对打印图像类型、角度和排序进行配置
1.11	支持对胶片布局、大小进行配置
1.12	支持对血管名称是否显示及血管字体大小进行配置
1.13	支持对胶片上是否显示方位坐标进行配置
1.14	支持阴性段隐藏描述，针对分段无斑块，可支持隐藏描述的功能
1.15	支持对斑块狭窄描述方式进行配置
1.16	支持阳性段病灶合并功能，针对多发斑块，可在阳性段合并描述
2	冠脉 CTA 后处理功能
2.1	支持体绘制重建（VR）、冠脉树（VR Tree）的 $1^{\circ} - 360^{\circ}$ 任意角度图像展示

2.2	支持面绘制重建（SR）、冠脉树（SR Tree）的1° -360° 任意角度图像展示
2.3	支持最大密度投影（VMIP）及冠脉树（VMIP Tree），反向最大密度投影（Inverse VMIP）及冠脉树（Inverse VMIP Tree）的1° -360° 任意角度图像展示
2.4	支持类造影图像（Simulate-DSA）及1° -360° 任意角度图像展示
2.5	支持曲面重建（CPR）、拉直图、多平面重建（MPR）的1° -360° 任意角度图像展示
2.6	支持对 MPR 图像进行正交旋转和自由旋转
2.7	支持 MPR 和 VR 同屏显示，并在 VR 图像中显示探针截面联动图
2.8	支持轴位图像、CPR、Lumen、探针图像相互间保持位置联动
2.9	支持血管探针图像与 VR 图像融合展示，实现探针图像点与血管 VR 图像对应点重合，在 VR 上实时显示探针图像
2.10	支持探针图像自动播放，实现探针图像在血管 VR 图像上沿血管实时变化，速度可调
3	冠脉 CTA 阅片功能
3.1	支持自动识别最优序列，在阅片界面优先显示
3.2	支持手动修改最优序列
3.3	支持自动识别数据类型（平扫、增强）并在序列缩略图上显示
3.4	支持手动修改数据类型（平扫、增强）后重新预测
3.5	支持鼠标拖动实现图像滚动、移动、缩放、局部放大、调节窗宽窗位等操作
3.6	支持预设默认窗、血管窗、ISR 窗
3.7	支持长度测量、角度测量等多种图像测量方式
3.8	支持在 VR 图像上直接测量空间长度
3.9	支持多边形测量（选择几个点，自动用直线拟合一个闭合图形）
▲3.10	支持闭合曲线测量（选择几个点，自动用曲线拟合一个闭合图形）
3.11	支持自定义测量（用鼠标轨迹勾画一个闭合图形）
3.12	支持添加标签、标记等，并支持带标签、标记图像截图用于后续推送打印
3.13	支持同一血管分段上可标记多个相同类型的病灶
3.14	支持按序自动滚动播放轴位图像，可调节播放速度：0.5 倍、1 倍
3.15	支持在 VR 图像上使用套索任意裁剪，支持套索删除和套索保留两种模式
4	冠脉 CTA 辅助诊断功能
4.1	支持自动识别图像质量并给出评级：优、良、中、差
▲4.2	支持自动识别图像噪声并给出评级：优、良、中、差
4.3	支持自动识别图像扫描范围是否完整
4.4	支持自动冠脉分割并命名，并可在轴位图像上显示或隐藏分割范围
4.5	支持对每根冠脉狭窄情况自动进行狭窄程度分级（分为未见狭窄、轻微狭窄、轻度狭窄、中度狭窄、重度狭窄、完全闭塞）
4.6	支持一个分段血管上的多个狭窄可分别生成病灶卡，各自独立显示各狭窄分级

4.7	支持自动分析冠脉狭窄的具体数值，并以百分比为单位显示
4.8	支持对狭窄数值进行修改，修改结果自动同步狭窄分级
4.9	支持一个分段血管上的多个狭窄可分别生成病灶卡，各自独立显示各狭窄百分比
4.10	支持自动在 CPR 图像上生成狭窄标签卡，准确定位狭窄位置
4.11	支持自动检出斑块，对斑块进行分类，并在冠脉分段列表中显示
4.12	支持自动测量斑块的长度并显示
4.13	支持一个分段血管上的多个斑块可分别生成病灶卡，各自独立显示各斑块分类
4.14	支持对斑块范围（局限性、节段性、弥漫性）自动识别
4.15	支持一个分段血管上的多个斑块可分别生成病灶卡，各自独立显示各斑块范围
4.16	支持自动识别冠脉优势型（左优势型、右优势型或均衡型），并支持修改
4.17	支持自动判定冠脉起源情况，对起源异常给予提示，并支持修改
4.18	支持自动识别支架，测量支架长度并在冠脉分段列表中显示
4.19	支持自动识别心肌桥，测量心肌桥深度和长度并在冠脉分段列表中显示
▲4.20	支持基于 2022 新版 CAD-RADS 标准自动分级
▲4.21	支持基于 2022 新版 CAD-RADS 的狭窄分级（1、2、3、4A、4B）
4.22	支持基于 2022 新版 CAD-RADS 的斑块分级（P1、P2、P3、P4）
4.23	支持基于 2022 新版 CAD-RADS 的修饰词（N、HRP、I、S、G、E）
4.24	支持 CAD-RADS 缺血判定结果与 CT-FFR 结果联动
4.25	支持 CAD-RADS 搭桥判定结果与 AI 检测结果联动，修改搭桥结果后自动同步
4.26	支持 CAD-RADS 支架判定结果与 AI 检测结果联动，修改支架结果后自动同步
4.27	支持对修饰词进行手动修改
5	冠脉 CTA 胶片功能
5.1	支持对胶片图像进行移动、缩放、窗宽窗位调节等操作，支持批量操作
5.2	支持可视化胶片图库管理，选中图库中的图，可联动查看胶片中对应图像的位置
5.3	支持在图库中直接显示已加入胶片的图像
5.4	支持在图库中快速删除胶片影像
5.5	支持通过切换序列项显示同检查下不同序列图像
5.6	支持跨序列（期相）选图，不同序列的图像在胶片中一并展示
5.7	支持不同序列的图像加入胶片后，合并为一个序列用于推送/打印
5.8	支持自动/手动方式生成组合图并加入推送/打印图像，组合图支持 CPR&探针&拉直，CPR&探针，拉直&探针等
5.9	支持将带有 AI 注释结果或手动标记的图像加入推送/打印图像
5.10	支持以图片和胶片两种方式推送至 PACS
6	冠脉 CTA 图文报告功能
6.1	支持将报告加入胶片
6.2	支持自动生成包括图文报告和表格报告两种形式的预设结构化报告
6.3	支持复制报告内容

6.4	支持报告图像自定义截图或者通过本地上传替换
6.5	支持将图文报告以报告或者图片两种方式推送至 PACS
7	钙化积分功能
7.1	支持自动识别钙化所在血管并标记钙化区域
7.2	支持针对心脏平扫序列自动完成钙化积分（含容积积分、质量积分、Agatston 积分）计算
7.3	支持根据 Agatston 积分的结果，评估其风险等级并自动生成钙化积分风险曲线图
7.4	支持通过编辑增大或者减小钙化区域，结果会自动重新计算，更新钙化评分表和钙化积分风险曲线
7.5	支持自动生成钙化积分的表格报告，并支持下载及打印的功能
7.6	支持将钙化评分表及钙化积分风险曲线图加入推送或打印图像
7.7	支持对钙化积分质量校准因子进行配置，并支持配置后重新计算
7.8	支持对结构化报告中钙化积分的描述方式进行配置
7.9	支持对钙化积分结构化报告是否加入冠脉 CTA 报告进行配置
7.10	支持将钙化积分数据推送至其他终端（工作站、PACS、打印机等）
8	血管分析功能
8.1	产品注册证中需声明产品的功能模块包含血管分析功能
8.2	支持自动冠脉血管内径分割功能，并支持标注显示
8.3	支持自动生成血管内径直径曲线（曲线显示沿整条中心线的血管最大、最小、平均直径）
8.4	支持自动生成血管内径面积曲线（曲线显示沿整条中心线的血管腔横截面面积）
8.5	支持在轴位、CPR、Lumen、血管曲线显示/隐藏定位光标
8.6	支持在 CPR、Lumen 显示和隐藏管腔内径轮廓
8.7	支持在探针显示/隐藏管腔长短径和内径轮廓
8.8	支持自动计算并在探针图上显示冠脉管腔长短径及面积
8.9	支持编辑血管内径并根据编辑结果自动更新狭窄计算结果
8.10	支持自动计算管腔狭窄百分比，支持直径法和面积法
8.11	支持三种狭窄计算数据，包括近端、近远端平均、远端
8.12	支持修改近端、平均、远端的位置并更新狭窄率计算结果
8.13	支持将狭窄结果同步至病灶列表
8.14	支持将血管分析结果截图归档至自定义图库，并可用于推送打印
9	斑块分析功能
9.1	产品注册证中需包含斑块分析功能模块
9.2	支持斑块按不同成分分割（致密钙化、纤维、纤维脂肪、坏死核心）并支持在 CPR 和探针上显示
9.3	支持自动统计列表中斑块结果并计算 SIS 评分
9.4	支持对钙化成分、纤维成分、纤维脂肪成分、坏死核心成分的阈值范围进行配置
9.5	支持探针图显示斑块分割标记并按颜色区分，以及血管内径
9.6	支持显示血管及斑块各成分的面积值
9.7	支持自动生成斑块成分密度直方图，并在直方图中区分斑块成分

9.8	支持识别高危斑块征象（点状钙化、餐巾环征、正性重构、低密度）
9.9	支持提示高危斑块（存在 2 个及以上的高危特征）
9.10	支持手动添加和删除斑块表征
9.11	支持自动斑块成分分析，包含：斑块长度、最小管腔面积、狭窄程度、斑块负荷、重构指数、偏心指数、斑块总体积、钙化成分体积及占比、纤维成分体积及占比、纤维脂肪体积及占比、坏死核心体积及占比
9.12	支持将斑块成分分析结果以 excel 文件导出
9.13	支持将斑块分析结果截图归档至自定义图库，并可用于推送打印
10	冠周脂肪衰减指数（FAI）功能
10.1	支持冠周脂肪可视化，能够自动在 CPR、Lumen、探针图像上可视化显示冠周脂肪伪彩
10.2	支持显示 PVAT 区域的位置范围、外扩半径、PVAT 体积以及 FAI 计算结果
10.3	支持后台配置修改不同组织阈值的范围
10.4	支持当 FAI 值大于-70.1Hu 时显示为红色以提醒
10.5	支持显示 PVAT 密度直方图
10.6	支持自动计算冠周脂肪的组学信息。包含：最大值、最小值、均值、方差、标准差、能量、熵、峰度、偏度等
10.7	支持自动计算冠周脂肪衰减相关参数。包含：血管周围脂肪衰减指数 FAI、血管周围脂肪总体积 FV、体积血管周围表征指数 VPCI、非血管周围脂肪衰减指数 FAI (non-PCAT)、纤维斑块指数 FPI、血管周围水衰减指数 PVWI、钙化斑块指数 CI
10.8	支持将超过 90 个组学特征数据以 excel 形式导出
10.9	支持拖拽编辑 PVAT 长度和外扩距离
10.10	支持通过输入编辑外扩半径
10.11	支持手动添加和删除 PVAT 区域
10.12	支持显示带有 PVAT 伪彩图的图文报告
10.13	支持 PVAT 报告图像自定义截图或者通过本地上传替换
10.14	支持将 PVAT 报告以图文报告或者图片两种方式推送
10.15	支持 PVAT 报告以 PDF 形式打印和直接下载
11	管腔内密度衰减指数（TAG）功能
11.1	支持自动分析评估冠脉主要血管的管腔以及对应 TAG 值
11.2	支持自动在重建图像上伪彩显示管腔内 HU 值衰减变化的功能
11.3	支持显示位置、间隔和 TAG 值
11.4	支持显示管腔内密度衰减曲线，自动拟合线性回归方程并同时显示
11.5	支持选择基于管腔、基于中心线、去除斑块共三种维度进行 TAG 计算
▲12	冠脉无创血流储备分数（CT-FFR）功能
12.1	支持在 CT-FFR 的 CPR 图像中测量任意段血管长度
12.2	支持在 CT-FFR 功能界面自定义标签注释
12.3	支持对 CT-FFR 测量位置进行配置
12.4	支持在后台调整收缩压和舒张压后重新预测
12.5	支持在后台调整心率后重新预测

12.6	支持自动计算冠脉主支及其分支的CT-FFR结果(多个病变中最严重的),并对缺血情况进行提示,在列表区域显示
12.7	支持自动计算狭窄区域的 CT-FFR 结果,与狭窄结果并列在列表区域显示
12.8	支持自动生成冠脉 3D 色码图,用色彩的变化显示冠脉 CT-FFR 变化情况
12.9	支持实时显示冠脉 3D 图像上游标所在点的 CT-FFR 值
12.10	支持 3D 模型任意角度旋转, CPR、CT-FFR 曲线均为联动关系
12.11	支持自动生成冠脉 CT-FFR 曲线,展示该血管上 CT-FFR 变化趋势
12.11	支持狭窄病灶自动显示在曲线上对应的位置
12.12	支持曲线任意位置可显示 CT-FFR 值、面积、距离,同时标注与病灶狭窄处的距离
12.13	支持生成 CT-FFR 分析结果,包含 CT-FFR 分析表, CPR 组合图、3D 色码图、病灶信息表
12.14	支持 CT-FFR 报告中的文字可编辑
12.15	支持 CT-FFR 报告中的图像可从预设图片库、影像截图、上传图片进行替换
12.16	支持自定义截取 CT-FFR 的 3D 色码图及 CPR 组合图,并支持报告、图片推送归档
12.17	支持将 CT-FFR 报告以图文报告或者图片两种方式推送
12.18	支持 CT-FFR 报告以 PDF 形式打印和直接下载
13	产品性能
13.1	具备冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助评估软件中华人民共和国医疗器械注册证
▲13.2	在外部数据集验证下,对于 70%狭窄的诊断,基于患者水平,灵敏度 $\geq 90\%$ 、特异度 $\geq 95\%$
14	硬件配置要求
14.1	服务器 1 套
14.2	专用塔式或机架式机箱:一套
14.3	CPU 芯片组 Intel® Xeon 服务器级别 CPU 或 i9-10900X 及以上 *2
14.4	内存 $\geq 64\text{GB}$
14.5	企业级硬盘容量 $\geq 10\text{T}$
14.6	SSD 硬盘容量 $\geq 2\text{T}$
14.7	GPU 支持 ≥ 4 组, Nvidiva GeForce RTX 或以上
14.8	显示器:一套 (≥ 27 寸)