

# “科鍊” CT 影像輔助判讀系統

## “Coreline” AVIEW

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 034039 號

本產品不含硬體設備，請參考搭配硬體規格，使用醫療等級之工作站。

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範。

型號：AVIEW

### 產品敘述：

本產品是可安裝在 PC 上的軟體，可顯示來自各種儲存模組拍攝的 DICOM 3.0 數位影像儲存與傳輸影像。本產品軟體支援讀取、操作、分析、後處理、保存和發送影像等功能。檢查並分析 CT 掃描之結果，旨在用於協助診斷患者影像。提供半自動結節管理、最大化平面測量、3D 測量及容積測量、自動結節檢測 (CAD)，並且可與第三方 CAD 整合。還提供模型協助計算惡性程度分數。藉由自動結節配對，對 Lung-RADS 分數進行自動分類，根據型態、尺寸變化和其他症狀進行肺癌篩檢。本產品另可以自動偵測冠狀動脈鈣化，有利於早期發現心血管疾病。本產品僅為輔助醫師，實際結果仍依醫師診斷為主。

本產品包含人工智慧深度學習技術，用於下述影像處理流程：

1. 使用深度學習演算法進行全自動肺/葉影像分割。
2. 使用深度學習演算法進行全自動氣管影像分割。
3. 全自動影像 INSP / EXP 影像校準(非剛性-彈性)演算法。

### 產品用途：

本產品提供胸腔和心臟的 CT 影像數值。本產品透過提供肺臟、肺葉、氣管和心臟結構的影像分割、空氣的吸氣和呼氣影像校準用於肺部空氣滯留率、肺部體積及結構分析、密度分析及報告工具，可提供醫生定量診斷、追蹤評估和 CT 肺部影像文件化。本產品支援內部或雲端的存儲、傳輸、查詢和顯示 CT 數據集，可通過行動設備和瀏覽器進行連接。

本產品可呈現包括結節的類型、位置、測量值 (如：長短軸)，估算結節體積的直徑、體積、平均 HU、最小 HU、最大 HU、質量、體積度量、體積倍增時間 (Volume doubling time；VDT) 和 Lung-RADS。本系統自動檢測結節 (CAD) 並執行測量，顯示肺結節和測量值，並且可與第三方 CAD 整合在一起。它能透過對四個主動脈 (右冠狀動脈、左主冠狀動脈、左前降支和左迴旋支動脈) 進行分割來提供 CAC 分析，依整體和每個分割的動脈提供蓋斯頓分數 (Agatston Score)、體積分數和質量分數 (Mass score)，並且可以根據年齡和性別提供 CAC 風險分析。

### 禁忌症：

本產品不適用乳房攝影影像解讀。

## 安裝

本產品是純軟體應用程式，可在顧客 windows 硬體上運行。

1. 以電子郵件傳送安裝檔案給客戶，客戶解壓縮後並自行安裝
2. 輸入使用者資訊及註冊(收到原廠銷售經銷商的啟動金鑰)
3. 驗證完成，可以開始使用

## 軟體操作需求

### 系統建議

類別	規格
GPU 影像處理器	6 GB nVidia GeForce GTX 1080 或更高
OS 作業軟體	Windows 10、64bit
CPU 中央處理器	8-core 或更高
Memory 記憶體	16 GB RAM 或更高
HDD 硬碟	120GB SSD or higher / 2TB HDD 或更高(for archiving DICOM images)
Resolution 解析度	1920 x 1080 或更高

### 自動處理伺服器 APS (automatic processing server)

類別	規格
GPU 影像處理器	4 GB nVidia GeForce GTX 1080 或更高
OS 作業軟體	Windows 10、64bit
CPU 中央處理器	4-core 或更高
Memory 記憶體	8 GB RAM 或更高
HDD 硬碟	120 GB SSD 或更高 / 2 TB HDD 或更高(用於存檔 DICOM 影像)
Resolution 解析度	1920 x 1080 或更高

### 介面需求

類別	規格
介面	滑鼠(有滾輪按鈕)、鍵盤

## 主要功能

### 1. DICOM

從 CT 或 MRI 透過醫療數位影像傳輸協定(DICOM)接收 DICOM 數據，與醫療影像擷取與傳輸系統(PACS)傳輸 DICOM 數據。也可以直接導入 DICOM 文件，使用導出功能保存。

### 2. 數據庫

- 將 DICOM CT 影像導入數據庫
- 接收來自其他系統發送的 DICOM CT 影像。
- 查詢患者的 ID、姓名或研究資訊

### 3. 多層面重建 MPR (Multi-Planar Reconstruction) 成像

- 生成並顯示多層面重排格式(MPR)影像，例如軸向，矢狀和冠狀影像。
- 提供了各種平板效果圖選項，例如: VR 成像(volume-rendering)、射線總和(ray-sum)、最大強度投射成像 MIP(Maximum-Intensity Projection)和最低強度投射成像 MinIP (Minimum-Intensity Projection)。
- 提供控制功能，可在上述成像過程中改變圖板厚度(slab-thickness)。
- 使用者可以通過鼠標滾動來移動，縮放和旋轉 MPR 平面。
- 使用者能夠調整窗幅和窗值(WWL；window width and level)。
- 提供交叉比較模式，比較兩不同系列影像。

### 4. 3D 成像

- 旋轉前、後、左、右、頭和腳方向
- 提供 VR 成像、最大強度投射成像 MIP、最低強度投射成像 MinIP。
- 藉由不透明度轉換函數OTF(Opacity Transfer Function)調整VR成像的顏色和透明度，可保存為預設值便於應用於VR設定。
- 在“Camera”設定中提供選項：環境、漫反射、鏡面反射、漸變、發光、照明和瞬間品質。

### 5. 全自動預處理

- 使用深度學習演算法進行全自動肺/葉影像分割。
- 使用深度學習演算法進行全自動氣管影像分割。
- 全自動影像 INSP / EXP 影像校準(非剛性-彈性)演算法。

### 6. 慢性阻塞性肺病 COPD 分析

- LAA( lower attenuation area )分析(LAA-950HU 用於 INSP; LAA-856HU 用於 EXP)
- LAA 大小分析(D 斜率)
  - LAA 群集大小的真 3D 分析。
- 精確的氣管壁厚度測量
  - 使用 IBHB(Integral-Based Half-Band基於積分的半帶)方法的穩定測量。
  - 來自每條支氣管 10 個樣本的精確 AWT-Pi10 計算。
- 以 INSP / EXP 影像校準進行空氣滯積分析(Air-trapping analysis )
- 以 INSP / EXP 影像校準進行參數反映成像分析 PRM (parametric response mapping)
- 專有的肺血管分析方法-深度剝離成像法(Lobar-peeling method)

### 7. 使用者界面

- 多數據庫管理
- 全面的動態牛眼圖(bull's eye chart)和表格。
- 基於網頁介面(Web-based )連結分析結果，包括3D成像圖(精簡型客戶端服務)
- PDF 報告生成

### 8. 互通性

- 符合 DICOM 3.0: C-STORE、C-FIND、C-MOVE 及 C-ECHO

- 結果影像和報告可以透過 DICOM 連接傳輸成醫療影像擷取與傳輸系統(PACS)

#### 9.精簡型客戶端服務

- 可隨時隨地連接
- 支援 IOS 和 Android 服務的各種移動設備進行移動視圖。
- 與 Chrome 瀏覽器相容

#### 10.支援研究

- 1000 個以上的特色數值可導出進行放射科學研究。
- 所有分割片段以開放格式儲存(例如Analyze或NifTi)。

#### 11.易於處理管理

- 常規的自動處理伺服器 APS (automatic processing server)
- 可縮放

#### 12.結節管理 Nodule Management

- 藉由影像分割或分區增加結節
- 半自動結節測量
- 最大平面測量、3D 測量和體積測量
- 自動移除大型血管
- 提供多種功能計算每個結節
- 支援 Lung-RADS：US Lung-RADS 和 KR Lung-RADS
- 惡性結節評分(PANCAN 模型計算)
- 肺結節電腦輔助檢測 (CAD)結果導入

#### 13. CAC 和 LAA 可在 LCS 介面上顯示，並在 AVIEW 上顯示相對應的數據。

- 可支援kernel轉換，在LCS介面上可轉換成CAC分數
- 可支援 kernel 轉換，在 LCS 介面上可轉換成 LAA 分數

#### 14.追蹤模式

- 自動檢索過去的數據
- 追蹤模式支援結節配對和比較
- 自動計算體積倍增時間 VDT(volume doubling time)

#### 15.肺臟、肺葉和氣管影像分割

- 基於深度學習演算法，可以更完善地將肺臟，肺葉和氣管影像分割。

#### 16.自動結節檢測(Automatic nodule detection) CAD

- 以深度學習法進行影像處理後，自動檢測結節
- 可與第三方 CAD 整合

## 17.冠狀動脈鈣化 CAC

- 在冠狀動脈上標記鈣離子，轉換為蓋斯頓分數、體積分數和質量分數。
- 根據深度學習法將冠狀動脈鈣化區自動分割。
- 分割並提供概括四個主動脈(右冠狀動脈，左主冠狀動脈，左前降支和左迴旋支動脈)和心肌的覆蓋
- 根據年齡和性別提供 CAC 風險數據。

## 18.報告

- PDF 報告生成
- 可將 PDF 報告以及擷取的 DICOM 影像儲存或寄出。
- 將檢測到的所有結核結節的結果生成報告(Lung-RADS)

## 19.保存結果

- 將結果保存為內部格式

## 安全訊息

### ➤警告

1. 在以下情況連接到網絡，軟體安裝在 PC 上可能會感染惡意軟體：
  - 暴露於惡意程式碼
  - 未安裝 PC 防毒軟體
- 2.如果 PC 上的軟體感染了惡意軟體，可能導致軟體無法正常使用，或可能損壞數據儲存的完整性。

### ➤注意

- 1.僅允許有適當權限的使用者能存取患者的數據。
- 2.本產品必須由經過訓練的醫事人員使用。
- 3.本產品不能取代醫事人員的判斷，醫事人員應根據他/她的專業經驗進行判斷。
- 4.通過 DICOM C-STORE SCP 接收 DICOM 影像並導入 DICOM 影像可能會花費很長時間。
- 5.如果 PC 上正在運行其他軟體，本軟體的整體效能可能會下降以致於處理時間更長。
- 6.即便系統有顯示卡，有時也無法用於體積成像，因為 Windows 中的其他程序可能會同時使用顯示卡。在這種情況下，本產品會自動使用中央處理器 CPU (Central Processing Unit)成像而不是影像處理器成像 GPU(graphics processing unit)。CPU 相對 GPU 成像較慢。
- 7.如果 DICOM 檔案資料中缺少一些基本信息，則 DICOM 影像可能無法正確導入數據庫，或即使已導入數據庫可能也無法讀取檔案。
- 8.如果未通過正確的 CT 方法掃描獲取 DICOM 影像以診斷肺部疾病，則本產品的影像自動分割方法可能無法正常工作，或導致肺部疾病計算出的結果不正確。
9. 本產品已針對尺寸為 512x 512 的 DICOM 影像進行了優化。尺寸較大的影像可能會降低軟體的整體效能。記憶體不足時，影像可能無法讀取。即便影像已讀取到主內存中，由於缺少 GPU 記憶體，GPU 成像可能無法使用。在這種情況下，將改為使用 CPU 成像，成像速度可能會很慢。
- 10.載入資料或保存數據時，請勿關閉 PC 電源或強行關閉軟體。
11. 運行軟體時檢查新數據的磁碟可用空間。
- 12.使用者可以移動拖動滑鼠游標查看低影像品質的瞬態影像，加速影像的處理速度。

13.放大影像可能會降低影像品質。

14.建議定期備份保留數據，以防存儲錯誤或故障。

製造廠名稱：Coreline Soft Co., Ltd.

製造廠地址：4F, 5F, 49, World Cup buk-ro 6-gil, Mapo-gu, Seoul, Korea

藥商 名稱：芝利企業股份有限公司

藥商 地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）