



V5 Lung-Theta System

V5 Lung-Theta System

“倍利” 肺部影像輔助判讀軟體

本產品（產品型號：V5-MED-LU01）是一種人工智慧（AI）電腦輔助偵測軟體（CAdE），可在醫師進行常規檢查時，輔助識別與標記雙肺 CT 系列影像的結節，於醫師進行常規閱讀雙肺 CT 系列影像時，顯現標記結果。

當本產品接收到來自醫院 PACS 系統的 CT 系列影像時，先檢查影像品質符合需求，並確認所需欄位後，進行辨識並標記疑似結節。完成標記後，透過符合 DICOM 標準協議寫回資訊；使用者透過操作 DICOM Viewer，對偵測結果影像進行閱片，並顯示疑似結節標記結果。

本產品不可作為診斷唯一依據，不可因此簡化或替代診斷程序。

產品特性

- 輔助醫師進行常規檢查時，識別與標記雙肺 CT 系列影像的結節
- 醫師使用原醫院 PACS 的 DICOM Viewer 即可進行閱片，不改變使用習慣
- 適用之結節尺寸為 4mm (含) 到 32mm (含)
- 具高靈敏度、良好的特異性
- 符合 DICOM 標準協議，支援 DICOM GSPPS
- 透過內網與醫院 PACS 系統連接

影像品質需求

項目	規格
格式	DICOM 檔 (*.dcm)
尺寸	512 * 512 Pixels
切層厚度	≤ 3mm，非重組影像
切層總數	100 張以上
掃描方式	軸向 (Axial)
掃描範圍	完整雙肺部
其它需求 (使用限制)	<ul style="list-style-type: none"> ● 無胸腔植入物 ● 無接受肺部手術 ● 肺部影像上如有氣切或金屬設備，則本產品無法保證與臨床結果相同

※未遵循上述使用限制的電腦斷層影像，將在本產品中顯示錯誤訊息，且不進行影像分析及標記處理。

“倍利” 肺部影像輔助判讀軟體 (產品型號：V5-MED-LU01)

規格

軟體需求

作業系統	Ubuntu 18.04 LTS
網路瀏覽器	支援 HTML 5 的標準網頁瀏覽器
支援的虛擬環境	Docker
Anti-Virus / Anti-Malware	Anti-Virus 或 Anti-Malware必須排除本產品安裝目錄
第三方軟體	SimpleITK 讀取 DICOM 影像和標籤 openCV 處理 DICOM 影像
其它建議需求	<ul style="list-style-type: none">● 本產品建議運作在內網環境● 本產品運行期間建議打開防火牆● 本產品運行期間建議打開防毒軟體● 本產品僅提供本地端 TCP/IP Port 4242，其它 Port 禁止使用● 本產品需運行在 IPv4 的環境● 本產品建議運作包含於 TLS 的環境中● 本產品建議委由製造廠進行備份與還原工作● 本產品建議不要在 Docker 的多用途安裝其他第三方軟體，或藉由安裝其他第三方軟體為實體伺服器設置多個角色● 本產品安裝之伺服器主機為DICOM授端處理設備，影像來源須為客戶認可串接白名單之設備● 本產品安裝之伺服器主機，建議安裝並放置於管制場所（如機房）

伺服器規格

硬體規格	<ul style="list-style-type: none">● Intel 或 AMD 64 bit CPU 基礎頻率 3GHz 以上 ≥ 4 核心● 64 GB RAM (含) 以上● 1 TB 硬碟 (獨立儲存)● nVidia Quadro RTX4000 / GeForce 1080Ti / Tesla T4 顯示晶片之獨立顯卡 ≥ 8GB GPU RAM ≥ 2000 CUDA Cores● 1 Gbps NIC
軟體保護鎖 (License Key)	<ul style="list-style-type: none">● 一個 USB Type A 連接口● 操作電路消耗 50mA 備用 < 0.5mA

警告及注意事項

- 本產品僅限醫師使用，使用前須詳讀使用說明。
- 本產品之安裝與設定請洽原廠或經銷商。
- 本產品僅告知醫師結節存在資訊，不作進一步分辨（如：結節樣態）、不可作為診斷唯一依據。
- 本產品無簡化或替代診斷之功能，病患是否需進一步檢查，仍應由醫師以正常診斷程序判斷。
- 醫師應注意使用本產品輔助篩檢，若標準 CT 系列不符影像品質需求，或其它情況下，仍有偽陰性與偽陽性的可能。
- 只有原始肺部 CT 系列可供醫師作出診斷說明，本產品輸出僅用於提示參考。
- 若標準 CT 系列不符影像品質需求，或影像資訊無法完整取得，本產品可能無法處理。
- 本產品依賴於 DICOM 標題的患者位置和患者方位資訊。如果標題不正確，本產品可能無法處理該 CT 系列。
- 有可能降低胸部放射敏感度影像品質的條件，如曝光不足、過度曝光或偽影，也可能降低本產品的有效性。
- 使用單位需提供具有資訊安全基礎無虞之環境，並指定能夠與本產品連線之設備 IP 或主機名稱，確保本產品系統運作順遂。
- 不正確的 DICOM 標題或其他因素均可能導致本產品拒絕輸入 CT 系列進行處理，在這種情況下不會有任何結果返回以供查看。請勿延遲讀取原影像以查看本產品輸出。
- 醫師需使用具有支援 DICOM GSPPS 的 DICOM Viewer 調閱本產品標記結果。
- 即使在本產品輸出影像中無發現，使用者不應停止進行可能病灶的早期發現。
- 本產品是一種醫療器材，只能依照隨附的原廠手冊中的描述使用本器材。安裝本產品之工作站或電腦禁止其他活動（如未經原廠特別授權的網頁瀏覽、電子郵件或協力廠商軟體的安裝）。在使用原廠授權的軟體前，應使用防病毒軟體進行掃描。
- 本產品安裝之伺服器，應放置於管制場所（如：機房），並透過內網連接醫院 PACS 系統。
- 本產品輸出標記與文字內容依據 DICOM GSPPS 標準，鑑於不同 Viewer 顯示文字方式不一，若發現 DICOM Viewer 顯示文字過大/不整，請關閉顯示文字，或與 PACS 廠商聯絡協調。

排除條件

本產品旨在 CT 檢測肺結節，若影像資訊無法完整取得、明顯的異常如大型胸腔腫（>32.0mm）、瀰漫性肺轉移、惡性肋膜積液、患者曾經有肺部腫瘤並正在或曾經接受治療、肺部開刀病患、間質性肺病病患、同時有不同癌症者，無法適用本產品。

我們保留對本資料進行修改之權利，而恕不另行通知。

Intelligent Video Solutions



倍利科技股份有限公司

30078 新竹科學園區力行三路7號

● 電話：+886-3-623-3089 ● 傳真：+886-3-578-1255 ● E-MAIL：sales@v5.com.tw

