

ICS 11.040.55

CCS C 43



团 标 准

T/CEATEC XXX-2025

无创肝纤维化诊断系统技术规范

Technical specifications for non-invasive liver fibrosis diagnostic systems

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 系统构成	2
4.1 基本要求	2
4.2 系统构成	2
4.3 硬件要求	2
5 技术要求	2
5.1 一般要求	2
5.2 性能要求	3
5.3 软件功能要求	4
5.4 安全要求	4
5.5 环境要求	4
6 试验方法	4
6.1 测试环境条件	4
6.2 硬件测试	4
6.3 性能测试	4
6.4 软件测试	5
6.5 安全测试	5
6.6 环境适应性测试	5
7 检验规则	5
7.1 检验分类	5
7.2 抽样规则	5
7.3 检验要求	5
7.4 检验项目	5
7.5 判定规则	6
8 标志、包装、运输和贮存	6
8.1 标志	6
8.2 包装	7
8.3 运输	7
8.4 贮存	7

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

无创肝纤维化诊断系统技术规范

1 范围

本文件规定了无创肝纤维化诊断系统的系统构成、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于基于瞬时弹性成像技术的无创肝纤维化诊断系统的设计、开发、生产和检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肝纤维化 liver fibrosis

慢性肝损伤过程中肝内结缔组织异常增生的病理过程，是多种慢性肝病向肝硬化发展的关键阶段。

3.2

瞬时弹性成像 transient elastography

通过发射低频剪切波并测量其在肝脏组织中传播速度来评估肝脏硬度的技术。

3.3

肝脏硬度值 liver stiffness measurement

通过瞬时弹性成像技术测量得到的肝脏硬度数值，以千帕(kPa)为单位，是评估肝纤维化程度的重要指标。

3.4

肝纤维化分期 liver fibrosis staging

根据肝组织纤维化程度进行的病理学分级，通常分为F0、F1、F2、F3和F4五个等级，其中F0为无纤维化，F4为肝硬化。

3.5

组织衰减参数 attenuation parameter

超声波在肝脏组织中传播时的衰减程度，以dB/m为单位，用于评估肝脏脂肪变程度。

4 系统构成

4.1 基本要求

无创肝纤维化诊断系统（以下简称“系统”）应能通过瞬时弹性成像技术安全、准确、无创地评估肝纤维化程度和脂肪变程度。系统应由主机、探头、工作站和数据处理软件等部分组成。

4.2 系统构成

系统基本构成包括：

- a) 主机：包括剪切波发生装置和信号处理单元；
- b) 探头：包括影像探头和纤维扫描探头；
- c) 工作站：包括硬件和软件系统；
- d) 数据管理单元：包括病人数据管理和医生数据管理。

4.3 硬件要求

主机参数应符合表1要求。

表1 主机参数要求

参数类别	技术指标	要求
处理器	类型	Intel i3-3220 3.30 GHz 或同等性能以上处理器
主板	芯片组	H61 或更高级别
内存	容量	≥4 GB
存储	硬盘	≥500 GB
显示器	尺寸	≥19 英寸
	分辨率	≥1440×900
接口	USB	≥4 个 USB 2.0 及以上接口
	网络	RJ45 接口等
	其他	电源输入输出，脚踏开关接口

5 技术要求

5.1 一般要求

探头技术参数应符合表2要求。

表2 探头技术参数要求

参数类别	技术指标	要求
影像探头	传感器频率	3.0 MHz ±0.5 MHz
	侧向分辨率	≤3 mm
	轴向分辨率	≤2 mm

参数类别	技术指标	要求
	检测深度	0~160 mm(皮下)
	超声波有效跟踪深度	≥160 mm
纤维扫描探头	探头前端直径	≤9 mm
	传感器频率	2~7 MHz 变频探头(中心 2.5 MHz)
	剪切波频率	50 Hz±5 Hz
	剪切波振幅	1 mm±0.2 mm
	测量范围	皮下 15~85 mm 动态调整
	超声波有效跟踪深度	≥85 mm
	取样体积	≥3 cm ³

5.2 性能要求

5.2.1 基本性能

系统基本性能应符合表3要求。

表3 系统基本性能要求

性能参数	技术指标	要求
单次弹性检测时间	检测速度	<1 秒/次
硬度测量范围	量程	1 kPa~80 kPa
硬度测量误差	测量值<10kPa 时	<5%
	测量值≥10kPa 时	≤0.5 kPa
组织衰减参数量程	范围	90 dB/m~450 dB/m
组织衰减参数误差	精度	±5 dB/m
测量成功率	有效性	≥95%
结果重复性	变异系数	≤5%

5.2.2 肝纤维化分期

系统应能根据肝脏硬度值进行肝纤维化分期,不同病因肝病的分期截断值应符合表4要求。

表4 基于肝脏硬度值(LSM)的肝纤维化分期标准

肝纤维化分期	临床意义	乙型肝炎(kPa)	丙型肝炎(kPa)	非酒精性脂肪肝(kPa)	酒精性肝病(kPa)
F0	无纤维化	<5.5	<5.5	<5.5	<5.5
F1	轻度纤维化	5.5~7.0	5.5~7.0	5.5~6.5	5.5~6.5
F2	中度纤维化	7.0~8.5	7.0~9.0	6.5~8.0	6.5~8.5
F3	重度纤维化	8.5~10.0	9.0~12.0	8.0~9.5	8.5~11.0

肝纤维化分期	临床意义	乙型肝炎 (kPa)	丙型肝炎 (kPa)	非酒精性脂肪肝 (kPa)	酒精性肝病 (kPa)
F4	肝硬化	≥10.0	≥12.0	≥9.5	≥11.0

注：不同病因的肝纤维化分期截断值存在差异，实际诊断时应结合病因及其他临床指标综合判断。

5.3 软件功能要求

系统软件应具备以下功能：

- a) 二维影像功能：评估肝脏组织形态变化，可调节成像深度；
- b) 取样点定位：A 模式、TM 模式同步显示确定取样点位置；
- c) 压力显示：实时监测探头承受压力范围；
- d) 量化分析：自动分析测量结果；
- e) 数据显示：显示患者信息、中位数、硬度值、IQR、成功率、测量次数、组织衰减参数值等；
- f) 弹性图显示：弹性结果图显示测量深度及时间，通过斜率及图形状态评估结果准确性；
- g) 数据管理：自动保存病例，支持批量删除及导入，支持按条件筛选病例；
- h) 报告生成：生成图形、数字报告；
- i) 数据导出：支持导出病例全部信息。

5.4 安全要求

系统电气安全应符合 GB 9706.1 的要求，电磁兼容性应符合 YY 9706.102 的要求。

5.5 环境要求

系统环境要求应符合 GB/T 14710 的规定，其中：

- a) 工作环境温度：+10℃～+40℃；
- b) 工作环境相对湿度：30%～75%；
- c) 大气压力：700 hPa～1060 hPa。

6 试验方法

6.1 测试环境条件

除非另有规定，测试应在以下环境条件下进行：

- a) 环境温度：20℃±5℃；
- b) 相对湿度：50%±20%；
- c) 大气压力：86 kPa～106 kPa。

6.2 硬件测试

6.2.1 主机测试

使用专业系统检测软件对主机硬件配置进行验证，确认其符合表1的要求。

6.2.2 探头测试

使用网络分析仪、示波器等仪器对探头性能进行测试，确认其符合表2的要求。

6.3 性能测试

6.3.1 硬度测量准确性测试

使用肝脏弹性仿体模型进行测试，仿体模型应包含已知硬度的标准样品，硬度值覆盖2 kPa～20 kPa 范围。在每个硬度水平的仿体上进行10次有效测量，计算测量值与标准值的偏差，应符合表3要求。

6.3.2 组织衰减参数准确性测试

使用组织仿真模块进行测试，仿真模块应具有已知的声衰减系数。进行10次有效测量，计算测量值与标准值的偏差，应符合表3要求。

6.3.3 重复性测试

对同一均匀仿体在相同条件下进行10次连续测量，计算测量结果的变异系数(CV)，应符合表3要求。

6.3.4 肝纤维化分期准确性验证

收集临床确诊的肝纤维化患者数据，包括不同病因（乙型肝炎、丙型肝炎、非酒精性脂肪肝、酒精性肝病）和不同纤维化分期（F0-F4）的病例，每个分组不少于30例。以肝穿刺活检结果为金标准，计算系统诊断的敏感度、特异度和准确度，要求敏感度和特异度均不低于85%。

6.4 软件测试

6.4.1 功能测试

按照软件需求规格说明书，对4.5条中所有功能进行黑盒测试，验证各项功能是否正常实现。

6.4.2 性能测试

测试系统在大数据量情况下的响应时间、吞吐量等性能指标，确保系统在实际使用环境中能够稳定运行。

6.4.3 用户界面测试

测试软件用户界面的友好性、易用性和一致性。

6.5 安全测试

按照GB 9706.1和YY 9706.102的要求进行电气安全和电磁兼容性测试。

6.6 环境适应性测试

按照GB/T 14710的要求进行环境适应性测试。

7 检验规则

7.1 检验分类

系统检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 抽样规则

7.2.1 抽样条件

被抽样产品应是经出厂检验合格的、同一批次的产品。

7.2.2 抽样方法

采用随机抽样方法，从同一批次、同一规格的产品中抽取。

7.2.3 抽样数量

型式检验的样品应从出厂检验合格的同一批次产品中随机抽取。当批次产量小于或等于50台时，抽样基数为该批次全部产品；当批次产量大于50台时，抽样基数为50台。从确定的抽样基数中随机抽取2台作为型式检验的样品。

7.3 检验要求

7.3.1 出厂检验

每台系统均应进行出厂检验，检验合格后方可出厂。出厂检验项目按表5规定。

7.3.2 型式检验

有下列情况之一时，应进行型式检验，型式检验项目按表5规定：

- a) 新产品投产前或老产品转厂生产时；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产时，定期或积累一定产量后，应每年进行一次检验；
- d) 产品长期停产后，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7.4 检验项目

检验项目应按表5的规定进行。

表5 检验项目

检验类别	检验项目	要求章条号	试验方法章条号	出厂检验	型式检验
硬件	主机配置	4.3.1	5.2.1	√	√
	探头性能	4.3.2	5.2.2	√	√
性能	硬度测量准确性	4.4.1	5.3.1	√	√
	组织衰减参数准确性	4.4.1	5.3.2	√	√
	重复性	4.4.1	5.3.3	√	√
	肝纤维化分期准确性	4.4.2	5.3.4	—	√
软件	功能完整性	4.5	5.4.1	√	√
	性能	4.5	5.4.2	√	√
安全	电气安全	4.6	5.5	√	√
	电磁兼容	4.6	5.5	—	√
环境	环境适应性	4.7	5.6	—	√

注：√表示必检项目，—表示不检项目。

7.5 判定规则

7.5.1 单项判定

每个检验项目按照相应试验方法进行测试，符合标准要求为合格，不符合为不合格。

7.5.2 综合判定

判定要求如下：

- 出厂检验：所有检验项目均合格，则判定该产品为合格品；
- 型式检验：所有检验项目均合格，则判定该批次产品为合格品。

7.5.3 复检规则

具体规则如下：

- 出厂检验不合格产品，允许修复后重新提交检验；
- 型式检验不合格，允许加倍抽样进行全部或单项复检；
- 复检仍不合格，则判定该产品（或该批次）为不合格品。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 系统标志

每台系统在明显位置应有固定铭牌，内容包括：

- 产品名称及型号；
- 生产企业名称；
- 产品编号；
- 生产日期；
- 电源电压、频率、功率；
- 产品注册号；
- 执行标准编号。

8.1.2 包装箱标志

包装箱上应有下列标志：

- a) 产品名称及型号;
- b) 生产企业名称和地址;
- c) 毛重、净重;
- d) 体积(长×宽×高);
- e) “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等图示标志应符合 GB/T 191 的规定;
- f) 收货单位名称和地址。

8.2 包装

系统包装应符合防潮、防震、防尘的要求，包装箱内应有下列随机文件：

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单;
- d) 保修卡。

8.3 运输

系统在运输过程中应小心轻放，严禁淋雨、受潮、受压、撞击和倒置。

8.4 贮存

系统应贮存在温度-10℃～+40℃，相对湿度不超过80%，通风良好的库房内，空气中不应有腐蚀性气体。
