

ICS 11.040.55

CCS C 43



团 体 标 准

T/CEATEC XXX-2026

无创肝纤维化诊断系统技术规范

Technical specifications for non-invasive liver fibrosis diagnostic systems

2026-X-XX 发布

2026-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	3
5.1 一般要求	3
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
5.6 操作人员要求	4
6 试验方法	4
6.1 探头及系统性能试验	5
6.2 软件试验	5
6.3 安全试验	5
6.4 环境试验	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	6
7.5 判定规则	6
7.6 检验原则	6
8 标志、包装、运输和贮存	6
8.1 标志	7
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，主要用于无创评估和随访慢性肝病如慢性乙型肝炎、酒精性肝病、代谢障碍相关性脂肪性肝病等引起的肝纤维化程度。

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/T 4208 外壳防护等级(IP代码)

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 9706.237 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 15261 超声仿组织材料声学特性的测量方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB/T 25000.51 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 1084 医用超声诊断设备声输出功率的测量方法

YY/T 1142 医用超声设备与探头频率特性的测试方法

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细胞外基质过度沉积与异常分布的病理过程,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

受控衰减参数 controlled 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，用于无创评估肝脏脂肪变程度。

4 系统构成

4.1 基本要求

系统应由具备相应资质的专业人员操作，在规定的条件下使用。系统外观应整洁，文字标记清晰，连接部件应连接可靠，无松动。系统应具备断电保护功能，在意外断电后数据不丢失。

4.2 系统构成

本系统主要由主机、探头、专用软件及附件组成：

a) 主机：包含超声信号发射与接收单元、信号处理单元、中央控制单元、显示单元及电源；

b) 探头：

——剪切波测量探头（必备）：集成超声换能器与低频机械振动装置，用于产生剪切波并采集回波信号；

——影像引导探头（可选）：用于肝脏形态扫查和定位，辅助避开大血管；

c) 专用软件：嵌入式控制软件或工作站软件（需注明发布版本号）；

d) 附件：电源线、专用台车（可选）、无线键盘/鼠标（可选）、耦合剂加热器（可选）。

4.3 硬件要求

各组成部分的硬件技术要求如下：

a) 主机单元：

——信号处理模块：应具备高速数据采集与实时处理能力，能够控制探头产生特定频率的剪切波以及超声信号，并对回波信号进行算法处理以计算杨氏模量和衰减参数并生成结果图像；

——显示器：应配置彩色液晶显示屏（或触摸屏），分辨率应不低于1280×800（或其他具体数值），能够清晰显示测量数值、操作界面及引导图像；

——存储模块：应具备大容量存储介质，支持不少于10,000例患者数据的本地存储；

——数据接口：应至少具备USB接口、RJ45网络接口，支持数据导出及DICOM协议传输（可选）。

b) 探头单元：

——换能器特性：探头内部包含单阵元或多阵元超声换能器，中心频率应符合5.1条款规定；

——激振机构：探头应内置低频机械振动器（或声辐射力激发模块），能够产生频率稳定、振幅可控的机械振动；

——感应与反馈：探头前端应具备压力传感器用于实时监测探头与体表的接触压力；

——探头类型：根据适用人群及患者胸围（TP）的不同，探头硬件配置可分为三种规格：S+探头、M+探头和XL+探头。其中，S+探头对应S1和S2两种检测类型，适用于胸围在45cm至75cm之间的患者（儿童或胸壁较薄者）；M+探头对应M检测类型，为标准配置，适用于胸围大于75cm的普通成人患者；XL+探头对应XL检测类型，适用于胸围符合条件时系统提示切换、或用于肥胖患者，具有更深的探测深度和较低的中心频率。选择时应优先使用M+探头，并根据系统提示或胸围范围选用合适的探头与检测类型。

——控制激发：激发控制由探头按钮实现，提供手动单次触发与自动多次触发两种工作方式；

——防护等级：探头外壳（不含前端探测面）防护等级应不低于GB/T 4208中IP54的要求。

c) 操作与控制附件：台车应符合GB 9706.1对推车和支架的机械稳定性要求，具备探头挂架及耦合剂放置槽。

5 技术要求

5.1 一般要求

5.1.1 探头技术参数应符合表1的规定。

表1 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	3.5 MHz±0.5 MHz
	侧向分辨率	见表2
	轴向分辨率	见表2
	检测深度	0 mm~160 mm(皮下)
弹性测量探头	探头前端直径	M型：≤12 mm；XL型：≤15 mm
	传感器频率	固定频率：M型：3.5 MHz；XL型：2.5 MHz
	剪切波频率	50 Hz±5 Hz
	探头振幅	最大3.0±0.6 mm
	测量范围	M型：皮下25 mm~65 mm XL型：皮下35 mm~75 mm

5.1.2 影像引导探头根据频率范围和阵列类型，有不同的侧向/轴向分辨率要求，见表2。

表2 不同类型影像引导探头的分辨率要求

分辨率指标	2.0≤f≤4.0		4.0≤f≤6.0		6.0≤f≤9.0		f≥9.0	
	线阵, R≥60凸阵	相控阵, 机械扇扫, R<60凸阵	线阵, R≥60凸阵	相控阵, 机械扇扫, R<60凸阵	线阵, R≥60凸阵	相控阵, 机械扇扫, R<60凸阵	线阵, R≥60凸阵	相控阵, 机械扇扫, R<60凸阵
侧向分辨率 mm	≤3 (深度≤80) ≤4 (80<深度≤130)	≤3 (深度≤80) ≤4 (80<深度≤130)	≤2 (深度≤60)	≤2 (深度≤40)	≤2 (深度≤40)	≤2 (深度≤30)	≤1 (深度≤30)	≤1 (深度≤30)
轴向分辨率 mm	≤2 (深度≤80) ≤3 (80<深度≤130)	≤2 (深度≤80)	≤1 (深度≤80)	≤1 (深度≤40)	≤1 (深度≤50)	≤1 (深度≤40)	≤0.5 (深度≤30)	≤0.5 (深度≤30)

5.2 性能要求

5.2.1 基本性能

系统基本性能应符合表3的规定。

表3 系统基本性能要求

性能参数	技术指标	要求
最大平均测量重复频率	检测速度	≤1 次/秒
硬度测量范围	量程	1.5 kPa~75 kPa
硬度测量误差	测量值<10 kPa 时	绝对值≤5%
	测量值≥10 kPa 时	绝对值≤0.5 kPa
组织衰减参数量程	范围	100 dB/m~400 dB/m
组织衰减参数误差	精度	绝对值≤5%
结果重复性	变异系数	≤5%

5.2.2 测量质量控制与辅助功能

依据 EASL 及 AASLD 临床指南要求，系统应具备以下测量质量控制功能：

- a) 压力监控：系统应能实时监测探头施加于体表的压力，并具备压力过大或过小的提示功能；
- b) 有效性判断：系统应自动剔除无效测量（如未检测到剪切波或图像质量低）；
- c) 数据统计：系统应自动计算多次测量结果的中位数（Median）、四分位间距（IQR）以及四分位间距与中位数的比值（IQR/Med）；
- d) 探头识别：系统应能自动识别不同类型的探头（如 S/M/XL 型）并切换相应的算法参数。

5.3 软件功能要求

软件功能要求如下：

- a) 患者管理：具备新建、编辑、查询、删除患者信息的功能；
- b) 数据存储与导出：能够存储原始测量数据和报告，并支持数据导出备份；
- c) 报告生成：能够生成包含患者信息、肝脏硬度值（LSM）、受控衰减参数（CAP）、IQR/Med 等关键指标的诊断报告；
- d) 用户权限：具备操作权限管理功能，防止非授权人员修改系统设置或数据；
- e) 网络安全：符合医疗器械网络安全指导原则，具备数据完整性校验和病毒防护机制。

5.4 安全要求

安全要求如下：

- a) 电气安全：应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.237 的要求
- b) 电磁兼容：应符合 YY 9706.102 的要求；
- c) 声输出安全：应符合 GB 9706.237 的规定，机械指数（MI）和热指数（TI）应在安全范围内并在屏幕上实时显示（如适用）；
- d) 生物相容性：探头及附件中与患者皮肤接触的材料（包括胶水），应根据 GB/T 16886（所有部分）进行评价，无细胞毒性、无致敏、无皮内刺激。

5.5 环境要求

气候环境应符合 GB/T 14710 中气候环境试验 II 组（或根据实际情况定）的要求；机械环境应符合 GB/T 14710 中机械环境试验 II 组的要求。

5.6 操作人员要求

无创肝纤维化诊断系统的设备操作不要求操作人员具有超声成像设备的知识或经验，操作人员经生产商正式培训并认证后方可操作。

6 试验方法

6.1 探头及系统性能试验

6.1.1 频率与分辨率测试

应按照 GB/T 15261、YY/T 1142 或相关超声探头国家标准规定的方法，使用水听器 and 超声体模进行测试，结果应符合 5.1 中表 1 的要求。

6.1.2 剪切波参数测试

使用校准过的激光测振仪或水听器，测量探头前端的振动频率和振幅，结果应符合 5.1 中表 1 的要求。

6.1.3 硬度测量准确性与重复性测试

应按照以下步骤进行：

- a) 测试设备：使用杨氏模量标称值已知（如 <10 kPa, >10 kPa, >75 kPa）的组织仿生体模；
- b) 准确性和重复性：将探头垂直置于体模表面，同一操作者对同一体模测量不少于 10 次，并更换其他体模测试，并且要遍历全部检测类型，最后计算平均值和计算误差、测量误差、和变异系数；
- c) 重复性：同一操作者对同一体模连续测量 10 次，计算标准差（SD）和平均值（Mean）和计算变异系数。

6.1.4 组织衰减参数测试

采用组织衰减特性已知的标准测试体模，按产品技术要求规定的方法进行测量，结果应符合产品技术要求的规定。

6.2 软件试验

按照 GB/T 25000.51 的要求，通过黑盒测试法，对 5.3 规定的各项功能进行逐项验证：

- a) 压力监控验证：人为改变探头按压力度，观察界面提示；
- b) 统计功能验证：输入已知的一组数据或进行模拟测量，核对系统计算的 IQR 和 Median 是否正确。

6.3 安全试验

安全测试应按照以下方法进行：

- a) 电气安全：按照 GB 9706.1 和 GB 9706.237 规定的方法进行测试；
- b) 电磁兼容：按照 YY 9706.102 规定的方法进行测试；
- c) 声输出安全：按照 GB 9706.237 或 YY 1084 进行测试；
- d) 生物相容性：查阅生物学评价报告或按照 GB/T 16886（所有部分）进行测试。

6.4 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的程序和方法，对系统进行气候环境（温度、湿度）、机械环境（振动、碰撞）试验和运输试验。试验后，系统基本性能应保持在规定范围内。

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4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4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4的规定进行。

表4 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	探头性能	4.2 b)、4.3 b)	6.1.1、6.1.2	√	√
性能	硬度测量准确性	5.2.1	6.1.3	√	√
	组织衰减参数准确性	5.2.1	6.1.4	√	√
	重复性	5.2.1	6.1.3	√	√
软件	功能完整性	5.3	6.3	√	√
	性能	5.3	6.3	√	√
安全	电气安全	5.4	6.3	√	√
	电磁兼容	5.4	6.3	-	√
环境	环境适应性	5.5	6.4	-	√

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：

- a) 出厂检验：所有检验项目均合格，则判定该产品为合格品；
- b) 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：

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

7.6 检验原则

检验规则的执行应以产品技术要求和相关法律法规的强制性要求为最终判定依据。

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标志，标志应符合 YY/T 0466.1 的规定，内容一般应包括：

- a) 产品名称及型号；
- b) 生产企业名称；
- c) 产品编号；
- d) 生产日期；
- e) 电源连接条件、输入功率；
- f) 医疗器械注册证号或者备案凭证编号。

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) “小心轻放”、“向上”、“怕湿”等图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

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 $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$ ，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。
