

# 全科医学科肝脏瞬时弹力测定仪参数

1. 设备名称：肝脏瞬时弹力测定仪
2. 原理：利用瞬时弹性成像技术来评估肝脏的硬度，以 kPa 为单位显示每次检测的肝脏硬度值，以便于评估肝脏纤维化程度。利用超声衰减理论来评估肝组织的脂肪变数值

主要技术性能指标及要求：

1. 产品需具备国家医疗器械注册。
2. 显示屏：10-25 英寸，高清晰一体化触摸屏。
3. 设备形式：便携式
4. 可显示患者信息、中位数、硬度值、IQR、成功率、测量次数、脂肪衰减参数值等
5. 辅助定位。
6. 二维图像实时定位。
7. 采集方式：支持单次采集，多次连续采集。2. 6. 工作原理：利用振动控制的瞬时弹性成像技术来评估肝脏的硬度
8. 工作状态指示 :LED 指示灯显示探头工作状态。
9. 肝脏定位：通过肋间二维超声图像进行实时引导。
10. 硬度测量范围： $\geq 55\text{Kp}$ ，  
精确度：误差率控制在 20%以内。

11. 脂肪肝量程 $\geq 300\text{dB/m}$ ，重复性:误差率控制在 10%以内。
12. 连接: 兼容 DICOM 系统连接。
13. 质控标准: 压力呼吸双环质控，压力指示窗口，实时监测探头承受压力范围并具有压力过载自动停止检测功能。同时具有呼吸稳定性控制: 呼吸运动稳定性指示窗口。
14. 检测条件及编辑功能。
15. 测量条件: 空腹、患者检测体位、最佳检测位置确认方式，皮下组织厚度。
16. 检测位点: 腋线、肋间隙。
17. 剪切波探头。
18. 超声换能器: 实时发射并接收超声波。
19. 取样体积:  $3\text{cm}^3$
20. 探头: 适用于全人群的探头，一把探头完成影像引导并可以检测所有病人。
21. 单一纤维化探头超声波频率:  $1.0\text{--}5.7\text{MHz}$ 。
22. 超声波有效跟踪深度  $70\text{mm}$ 。
23. 扫描测量深度  $\geq 40\text{mm}$ (皮下)。
24. 剪切波振幅 $\geq 1.00\text{mm}$
25. 剪切波频率 恒定  $50\text{Hz}$
26. 探头前端直径 $\geq 6\text{mm}$
27. 剪切波探头激发方式: 手动激发
28. 打印功能: 黑白和彩色打印机快速打印。

29. 存储:图像可快速存储至本地硬盘; 通过 USB 接口快速存储至外接存储器。