

ICS 43.040.50

CCS T 30



团体标准

T/CEATEC XXX—2025

AI 云联全消化道智能胶囊诊疗系统通用技术要求

General technical requirements for AI cloud connected whole digestive tract
intelligent capsule diagnosis and treatment system

(征求意见稿)

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 系统结构	2
5 技术要求	2
5.1 胶囊物理性能要求	2
5.2 图像采集性能要求	2
5.3 无线传输要求	2
5.4 AI 算法性能要求	2
6 试验方法	3
6.1 物理性能试验	3
6.2 图像采集试验	3
6.3 无线传输试验	3
6.4 AI 算法试验	3
7 安全要求	3
7.1 操作安全	3
7.2 应急处理	4
7.3 伦理要求	4
8 检验规则	4
8.1 检验分类	4
8.2 检验项目	4
8.3 型式检验条件	4
9 标志、包装、运输、贮存	4
9.1 标志	4
9.2 包装	4
9.3 运输	4
9.4 贮存	4

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。

AI 云联全消化道智能胶囊诊疗系统通用技术要求

1 范围

本文件规定了AI云联全消化道智能胶囊诊疗系统的术语和定义、系统结构、技术要求、试验方法及安全要求。

本文件适用于医疗机构、研发机构及生产企业的智能胶囊诊疗系统的设计、生产、检测和应用。

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 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则

GB/T 3848 硬质合金 矫顽（磁）力测定方法

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 17737.108 同轴通信电缆 第1-108部分：电气试验方法 特性阻抗、相位延迟、群延迟、电长度和传播速度试验

GB/T 21389 游标、带表和数显卡尺

GB/T 36624 信息技术 安全技术 可鉴别的加密机制

GB/T 38676 信息技术 大数据 存储与处理系统功能测试要求

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

WS 539 远程医疗信息基本数据集

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

YD/T 2647 IP网络高清视频客观全参考质量评价方法

ISO 12233 数码电影模式分辨率测试卡（Digital cameras — Resolution and spatial frequency responses）

3 术语和定义

GB 9706.1界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能胶囊 smart capsule

可吞咽的微型诊疗设备，集成图像采集、生理参数监测、无线通信及定位功能，用于消化道疾病诊断。

3.2

AI 云联 AI cloud connection

基于人工智能算法的数据处理系统，支持实时图像分析、病灶识别及远程诊疗服务。

4 系统结构

AI云联全消化道智能胶囊诊疗系统构成见表1。

表1 AI云联全消化道智能胶囊诊疗系统结构

模块	功能描述
智能胶囊	直径 $\leq 12\text{mm}$ ，长度 $\leq 30\text{mm}$ ；内置摄像头（分辨率 $\geq 1920 \times 1080$ ）、pH传感器、温度传感器、无线传输模块。
体外控制装置	磁控导航设备，定位精度 $\leq 1\text{mm}$ ；支持蓝牙5.0及Wi-Fi 6通信。
数据云平台	支持DICOM格式图像存储；AI算法灵敏度 $\geq 95\%$ ，特异性 $\geq 90\%$ 。
用户终端	医生端及患者端应用软件应符合YY/T 1474的规定。

5 技术要求

5.1 胶囊物理性能要求

智能胶囊的物理性能应满足表2的要求。

表2 智能胶囊物理要求

项目	要求
尺寸	直径 $\leq 12\text{mm}$ ，长度 $\leq 30\text{mm}$ （允许公差 $\pm 0.2\text{mm}$ ）
电池续航	≥ 10 小时连续工作（ 37°C 模拟环境）
耐压强度	承受 0.8MPa 压力无破损（模拟胃部收缩压力）
生物相容性	符合GB/T 16886.1的规定
磁场控制力	双磁场控制下，胶囊姿态调整响应时间 $\leq 50\text{ms}$ ，定位精度 $\leq 1\text{mm}$

5.2 图像采集性能要求

智能胶囊的图像采集性能应满足表3的要求。

表3 智能胶囊图像采集要求

项目	要求
分辨率	光学分辨率 $\geq 2560 \times 1440$ （2K），有效像素密度 ≥ 400 PPI
帧率	$\geq 60\text{fps}$ （动态模式下）， $\geq 30\text{fps}$ （静态高分辨率模式）
照明均匀性	LED光源亮度 $\geq 1500\text{lux}$ ，均匀度 $\geq 90\%$ （波长范围 $450\text{--}650\text{nm}$ ）
覆盖完整性	胃部解剖位点（贲门、胃底等8个位点）覆盖率 $\geq 99\%$

5.3 无线传输要求

AI云联全消化道智能胶囊诊疗系统的无线传输要求应满足表4的要求。

表4 AI云联全消化道智能胶囊诊疗系统无线传输要求

项目	要求
传输距离	体外装置与胶囊距离 $\leq 2\text{m}$ 时，信号误码率 $\leq 10^{-6}$
数据延迟	端到端延迟 $\leq 150\text{ms}$ （含AI云平台处理时间）
加密等级	支持AES-256加密
数据存储	原始图像保留 ≥ 10 年，诊断报告存档 ≥ 30 年（云平台）

5.4 AI算法性能要求

AI云联全消化道智能胶囊诊疗系统的AI算法要求应满足表5的要求。

表5 AI云联全消化道智能胶囊诊疗系统AI算法要求

项目	要求
病灶识别灵敏度	≥98%（胃癌、溃疡等主要病变）
特异性	≥95%（基于1000例临床验证数据集）
实时处理能力	单张图像分析时间≤50ms，支持并发处理≥1000例/分钟

6 试验方法

6.1 物理性能试验

6.1.1 尺寸试验

使用符合GB/T 21389规定的卡尺测量。

6.1.2 电池续航试验

将胶囊置于37℃磷酸盐缓冲液（PBS）中，持续运行摄像头及传感器，记录电量衰减至10%的时间。

6.1.3 耐压试验

本条目的试验方法参照GB/T 1040.1执行。

6.1.4 生物相容性

本条目的试验方法参照GB/T 16886.1执行。

6.1.5 磁场控制力

本条目的试验方法参照GB/T 3848执行。

6.2 图像采集试验

6.2.1 分辨率

使用符合ISO 12233规定的测试卡测试。

6.2.2 帧率

本条目的试验方法参照YD/T 2647执行

6.2.3 照明均匀性

在暗室中使用分光辐射计测量胶囊光源的亮度分布，计算均匀度。

6.2.4 覆盖完整性

通过磁控导航系统引导胶囊遍历胃部8个解剖位点，记录未覆盖区域面积比例。

6.3 无线传输试验

6.3.1 传输距离

在电磁屏蔽室内模拟不同距离（0.5m、1m、2m），统计1小时内数据传输误码率。

6.3.2 数据延迟

本条目的试验方法参照GB/T 17737.108执行。

6.3.3 加密等级

本条目的试验方法参照 GB/T 3662 执行。

6.3.4 数据存储

本条目的试验方法参照GB/T 38676执行

6.4 AI 算法试验

6.4.1 灵敏度与特异性试验

使用包含胃癌、溃疡、息肉的1000例标注数据集（500例阳性、500例阴性），计算算法识别准确率。

6.4.2 实时处理能力试验

通过模拟平台并发发送1000例图像数据，记录系统响应时间及资源占用率。

7 安全要求

7.1 操作安全

7.1.1 医生应通过YY/T 1474认证培训。

7.1.2 患者吞服前需签署知情同意书，明确禁忌症（如肠道狭窄、起搏器植入等）。

7.2 应急处理

7.2.1 胶囊滞留超24小时时，系统自动触发报警并推送处置方案（如内镜取出或药物促排）。

7.2.2 数据丢失或设备故障时，支持离线模式存储 ≥ 8 小时数据，恢复成功率 $\geq 99\%$ 。

7.3 伦理要求

临床试验应通过相关机构审批，多中心研究应同步备案。

8 检验规则

8.1 检验分类

智能胶囊的检验分类分为出厂检验和型式检验。

8.2 检验项目

8.2.1 出厂检验项目应为本文件5.1-5.2中的要求。检验中有一项不符合规定，应双倍取样，对不合格项目复检，仍不符合规定，应判为不合格品。

8.2.2 型式检验项目应为本文件第5章规定的全部项目。

8.3 型式检验条件

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转生产的试制定型鉴定时；
- b) 正常生产时，定期或累积一定产量后，每年检验一次；
- c) 正式生产后，结构、材料、工艺改变，可能影响产品性能时；
- d) 停产2年后，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 标志

智能胶囊标签应符合GB/T 191的规定。

9.2 包装

智能胶囊的包装应符合GB/T 191的规定。

9.3 运输

9.3.1 储运图示的标志应符合GB/T 191的有关规定。

9.3.2 运输工具应清洁、卫生，设备不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输。

9.3.2 搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔撞击、挤压。

9.3.3 运输过程中不得暴晒、雨淋、受潮。

9.4 贮存

9.4.1 设备不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存。

9.4.2 设备应贮存在阴凉、干燥、通风的库房中；严禁露天堆放、日晒、雨淋或靠近热源；包装箱底部应有100 mm以上的垫板。

9.4.3 在摄氏零度以下运输与贮存时，应有防冻措施。