

ICS 11.040.51
CCS C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1901—2023

采用机器人技术的骨科手术导航设备 要求及试验方法

Requirements and test methods for orthopaedic surgical navigation
equipment employing robotic technology

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 3

 4.1 通用要求 3

 4.2 机械臂定位装置性能 3

 4.3 跟踪装置性能 3

 4.4 系统性能 4

 4.5 安装重复性 4

 4.6 保护功能 4

 4.7 骨科动力手术设备 5

 4.8 液体冷却 5

 4.9 定位附件要求 5

 4.10 软件要求 6

5 试验方法 7

 5.1 通用要求 7

 5.2 机械臂定位装置性能 7

 5.3 跟踪装置性能 7

 5.4 系统性能 10

 5.5 安装重复性 14

 5.6 保护功能 15

 5.7 骨科动力手术设备 18

 5.8 液体冷却 18

 5.9 定位附件要求 18

 5.10 软件要求 18

附录 A (资料性) 骨科手术导航设备与附件 19

附录 B (资料性) 机械臂有效载荷下末端最大偏移测试点 20

附录 C (资料性) 系统精度测试模体 21

参考文献 22

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、北京积水潭医院、中国人民解放军总医院、辽宁省医疗器械检验检测院、北京天智航医疗科技股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、骨圣元化机器人(深圳)有限公司、华科精准(北京)医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：孟祥峰、彭亮、张立海、王晶、洪伟、田伟、张龙达、王浩、张超、郝烨、韩晓光、金路凯、徐进、李露、延廷芳、刘文博、王晨希、李澍、李佳戈、李静莉。

采用机器人技术的骨科手术导航设备 要求及试验方法

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的骨科手术导航设备(以下简称“骨科手术导航设备”)的技术要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于骨科手术(如关节置换外科、脊柱外科、创伤骨科等)导航设备。

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,其新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY/T 0149 医用不锈钢 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0752 电动骨组织手术设备

YY/T 1601 超声骨组织手术设备

YY/T 1712—2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 1712—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手术导航设备 surgical navigation equipment

由带有相关软件的计算机、跟踪装置等组成,能跟踪手术器械,或机械臂定位装置,或治疗对象,并通过数字模型可视化提供实时反馈的设备。

注:示意图参考附录A中A.1。

[来源:ASTM F2554—18,3.2.7,有修改]

3.2

参考器件 reference element

应用在手术器械、治疗对象、定位系统或其他装置上的一种工具,可通过跟踪装置确定其在三维空间中的位置和姿态。

注:常用的参考器件包括治疗对象参考器件(应用在治疗对象或其他装置上并允许跟踪该对象的参考器件)、定位参考器件(应用在定位系统、影像系统或其他装置上并允许跟踪该对象的参考器件)、示踪参考器件(应用在手术器械或植入物上并允许跟踪该对象的参考器件)等。

[来源:ASTM F2554—18,3.2.8,有修改]

3.3

跟踪装置 tracker

用于测量手术器械、治疗对象、机械臂定位装置或其他装置的空间位置和姿态的装置,其中手术器械、治疗对象、机械臂定位装置或其他装置装有参考器件。

注:跟踪装置能基于光学(包含主动和被动跟踪)、超声、电磁场、机械联动、视频流等方式进行测量。

[来源:ASTM F2554-18,3.2.14,有修改]

3.4

配准 registration

确定治疗对象和数字模型(如医学图像)的坐标空间之间的变换关系或两个数字模型的坐标空间之间的变换关系。

注:由旋转、平移和缩放等几何变换组成。

[来源:ASTM F2554-18,3.2.10,有修改]

3.5

手术规划 surgical planning

在手术开始前或手术开始后进行的手术方案设计,包括术前规划和术中规划。

注:术前规划指在手术开始前,基于患者术前图像等信息进行的手术方案设计;术中规划指在手术开始后,基于患者术中信息、术前或术中图像等进行的手术方案设计。

3.6

机械臂定位装置 robotic manipulator positioning equipment

采用机器人技术,将末端执行器或末端立体定向装置定位在三维空间中的指定位置的机械臂。

[来源:ASTM F2554-18,3.2.11,有修改]

3.7

末端执行器 end effector

为完成骨科手术导航设备预期的手术任务而安装在机械臂末端接口处的动力装置。

示例:安装于机械臂末端,具有磨、削、切、钻等功能的骨动力系统。

[来源:YY/T 1712—2021,3.17,有修改]

3.8

末端立体定向装置 end stereotactic device

为完成骨科手术导航设备预期的立体定向(或特定)手术任务而安装在机械臂末端机械接口处的非动力装置。

示例:安装于机械臂末端,用于“立体定向手术”的专用定位导向工具等。

3.9

定位附件 positioning accessories

与骨科手术导航设备配套使用的附件,用于工具校准、骨特征采集、图像配准、空间定位或导向等。

示例:参考器件、末端立体定向装置、探针、校准工具、配准工具等。

注:示意图参考 A.2。

3.10

末端参考点 end reference point

为一定用途而在末端执行器或末端立体定向装置上设定的参考点。

[来源:YY/T 1712—2021,3.18,有修改]

3.11

机械接口 mechanical interface

在骨科手术导航设备的安装表面,允许连接可拆卸的配件、部件或由骨科手术导航设备运动操作的部件。

[来源:YY/T 1712—2021,3.22,有修改]

3.12

安全保护空间 safeguarded space

防护措施有效的空间。

[来源:ISO 8373:2021,5.17,有修改]

3.13

系统精度 system accuracy

末端执行器或末端立体定向装置实际到达的位置/姿态与规划位置/姿态的偏差。

注:规划位置/姿态包括点、线、面等。

3.14

患者跟随 patient tracking

跟踪装置跟踪治疗对象上的参考器件获取治疗对象的位置/姿态信息,机械臂定位装置通过位置补偿使末端执行器或末端立体定向装置相对治疗对象位置/姿态不变。

4 要求

4.1 通用要求

通用要求包括以下内容。

- a) 本文件中适用的性能指标要求应写入文档,并按照正式的文档控制程序进行评审、批准、发布和更改。
- b) 对于本文件要求制造商规定的试验方法、环境条件范围,或制造商规定的特定试验方法、试验装置、环境条件范围,文档中应给出其细节。

注:环境条件范围包含温度、湿度、大气压、电源条件等。

4.2 机械臂定位装置性能

4.2.1 位置准确度

位置准确度应符合制造商的规定。

4.2.2 位置重复性

位置重复性应符合制造商的规定。

4.2.3 机械臂有效载荷下末端最大偏移

机械臂施加载荷时,施加的载荷撤销后,与施加载荷前比较,末端参考点最大偏移应符合制造商的规定。

4.2.4 启动力

如适用,预期由操作者拖动机械臂来执行机械臂运动的骨科手术导航设备,启动力应符合制造商的规定。

4.3 跟踪装置性能

4.3.1 探测位置重复性

探测位置重复性应符合制造商的规定。

4.3.2 探测距离偏差

探测距离偏差应符合制造商的规定。

4.3.3 探测范围

跟踪装置最大探测范围应符合制造商的规定。

4.3.4 同时跟踪参考器件的最大数量

在正常使用时,同时跟踪参考器件的最大数量应符合制造商的规定。

4.3.5 帧率

骨科手术导航设备跟踪单一参考器件与同时跟踪 4.3.4 中规定的最大数量的参考器件时,输出给用户的位置信息帧率应符合制造商的规定。

4.4 系统性能

4.4.1 系统精度

系统精度应符合制造商的规定。

4.4.2 系统有效工作空间

系统有效工作空间应符合制造商的规定。

4.4.3 患者跟随

4.4.3.1 跟随中要求

具有实时患者跟随模式的骨科手术导航设备,跟随过程最大偏移量应不大于制造商的规定值。

4.4.3.2 跟随后要求

具有位置补偿的骨科手术导航设备,位置补偿后或跟随完成后的精度应符合制造商的规定。

4.5 安装重复性

如需更换可拆卸末端执行器或末端立体定向装置,其安装重复性误差应符合制造商的规定。

4.6 保护功能

4.6.1 安全保护空间

当末端执行器进入安全保护空间(如末端执行器超出导航规划路径设置的允许范围),动力系统应停止工作,并给出提示。

动力系统停止时,动力系统切断的越界距离或响应时间应不大于制造商的规定值。

注:提示如声音提示、震动反馈、屏幕颜色变化、提示信息等。

4.6.2 机械臂碰撞保护功能

机械臂及末端执行器或末端立体定向装置在受到非预期的碰撞力或力矩时,骨科手术导航设备应有相应的提示功能并停止运动。碰撞保护力或力矩大小应符合制造商的规定。

4.6.3 机械臂预防碰撞功能

骨科手术导航设备宜具有预防碰撞功能,在规划机械臂及末端执行器或末端立体定向装置路径时避免碰撞。

注:如防止机械臂碰撞患者、床、医生等。

4.6.4 参考器件偏移提示功能

如骨科手术导航设备带有末端执行器,其在正进行磨、削、切、钻等手术操作过程中,安装在治疗对象或机械臂定位装置上参考器件发生非预期偏移时,应具有提示功能,动力系统应停止工作。在其他工作状态,安装在治疗对象或机械臂定位装置上参考器件发生非预期偏移时,骨科手术导航设备应具有自动或手动的检查方式供医生进行确认。

如骨科手术导航设备不带有末端执行器,其在正常工作过程中,安装在治疗对象或机械臂定位装置上参考器件发生非预期偏移时,应具有自动或手动的检查方式供医生进行确认。

注:提示如声音提示、震动反馈、屏幕颜色变化、提示信息等。

4.6.5 跟踪装置信号缺失提示

骨科手术导航设备在正常工作过程中,当跟踪装置信号被遮挡、超出跟踪装置的定位范围或缺失时,应具有提示功能;信号恢复后,应手动或自动恢复正常工作。

注:提示如声音提示、震动反馈、屏幕颜色变化、提示信息等。

4.6.6 急停后的末端位移

机械臂定位装置处于通电状态时,分别在静态和动态时按下硬件急停按钮,其末端参考点的位移量不应超过制造商的规定值。

4.6.7 骨科手术导航设备断电后的末端位移

机械臂定位装置处于通电状态时,分别在静态和动态时切断网电源,其末端参考点的位移量不应超过制造商的规定值。

注:如骨科手术导航设备在切断网电源后能够继续完成预期运动,不适用本条动态测试。

4.6.8 患者释放

在断电或急停状态下,应能移除可能对患者造成伤害的机械臂、末端执行器或末端立体定向装置等。

4.7 骨科动力手术设备

应符合 YY/T 0752、YY/T 1601 的要求。

4.8 液体冷却

采用液体冷却的骨科手术导航设备,其液体流量调节范围及允差应符合制造商的规定。

4.9 定位附件要求

4.9.1 表面质量

附件外形应无锋棱(锯齿、锥尖除外)、毛刺、凹陷、裂纹等缺陷。

4.9.2 硬度

金属材质附件工作部位硬度应不小于制造商规定值。

4.9.3 耐腐蚀性

不锈钢材质附件在按照 YY/T 0149 规定的方法试验后,试件表面应无任何腐蚀痕迹,或有腐蚀痕迹,但经过擦拭即可除去。

本条要求不适用于一次性使用无菌产品。

4.9.4 无菌要求

以无菌状态提供的附件,应按照确认的灭菌过程进行灭菌,产品应无菌。

4.9.5 环氧乙烷残留量

以无菌状态提供的附件若采用环氧乙烷方式灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

4.9.6 消毒或灭菌的耐受性

附件按制造商在说明书中规定的方法进行消毒或灭菌,应无损坏、破裂、变形。

若适用,附件在经过制造商规定的消毒或灭菌次数后,仍应符合 4.9.3、4.9.6 的要求,配合骨科手术导航设备进行精度检测,应符合 4.4.1 的要求。

本条要求不适用于一次性使用无菌产品。

4.10 软件要求

4.10.1 软件功能

制造商应描述产品的所有功能,包含临床功能、管理功能、安全功能等。涉及客观物理测量功能的,应明确其精度及测量方法。

注:临床功能如手术规划、图像导入和标定、图像矫正、图像配准、机械臂控制、机械臂路径规划和定位等;管理功能如系统管理、参数配置等。网络安全功能如用户管理、权限管理、访问控制、日志管理等。

4.10.2 产品操作模式

制造商应描述机械臂完成其预期功能时的操作模式。

示例:手动操作、自动操作等。

4.10.3 软件接口

制造商应明确产品的接口,包含数据接口、用户可调用的应用程序接口。

4.10.4 数据备份与恢复

制造商应明确产品差错防御能力和数据备份、恢复方法。应保证手术规划的结果仍可用。

4.10.5 图像的要求

制造商应在随附文件中规定可实现预期临床应用的医学影像质量的要求,如医学影像的类型、层厚、物理分辨率(体素)、伪影等。

5 试验方法

5.1 通用要求

查阅企业提供的资料及操作检查,或按制造商规定的方法进行检测。

5.2 机械臂定位装置性能

5.2.1 位置准确度

按照 YY/T 1712—2021 中 5.3.1 规定的方法进行检测。

5.2.2 位置重复性

按照 YY/T 1712—2021 中 5.3.2 规定的方法进行检测。

5.2.3 机械臂额定负载下末端最大偏移

机械臂额定负载下末端最大偏移试验方法如下。

- 运动机械臂,使末端执行器或末端立体定向装置按照制造商规定的位姿到达有效工作空间内水平方向距离基座坐标系原点最远的某一位置(见附录 B)。
- 用三维测量仪测量末端参考点 A 的位置,记为 $A_1(x_{a1}, y_{a1}, z_{a1})$ 。
- 在末端参考点沿重力方向施加制造商规定的机械臂有效载荷。
- 用三维测量仪测量末端参考点 A 的位置,记为 $A_2(x_{a2}, y_{a2}, z_{a2})$ 。
- 撤销在机械臂施加的负载,用三维测量仪测量末端参考点 A 的位置,记为 $A_3(x_{a3}, y_{a3}, z_{a3})$ 。
- 分别按公式(1)、公式(2)计算测试点 A 的位移量 A_1A_2 、 A_1A_3 ：

$$A_1A_2 = \sqrt{(x_{a1} - x_{a2})^2 + (y_{a1} - y_{a2})^2 + (z_{a1} - z_{a2})^2} \dots\dots\dots (1)$$

$$A_1A_3 = \sqrt{(x_{a1} - x_{a3})^2 + (y_{a1} - y_{a3})^2 + (z_{a1} - z_{a3})^2} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- x_{a1}, y_{a1}, z_{a1} ——点 A 初始位置 A_1 坐标；
 x_{a2}, y_{a2}, z_{a2} ——点 A 施加负载后位置 A_2 坐标；
 x_{a3}, y_{a3}, z_{a3} ——点 A 施加负载撤销后位置 A_3 坐标；
 A_1A_2 ——点 A 施加负载时与初始位置时位移量；
 A_1A_3 ——点 A 施加负载撤销后与初始位置位移量。

5.2.4 启动力

启动力试验方法如下：

- 机械臂末端负载为额定负载,运动机械臂,使末端执行器或末端立体定向装置到达有效工作空间的某一位置；
- 以骨科手术导航设备基座坐标系为测量坐标系；
- 运行骨科手术导航设备,在制造商规定的启动位置,分别沿 x 、 y 、 z 轴的 6 个方向施加力,测量能使机械臂末端执行器或末端立体定向装置从静止到开始运动所需的外力。

5.3 跟踪装置性能

5.3.1 探测位置重复性

探测位置重复性试验方法如下(测量示意图见图 1)。

- a) 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。
- b) 如有必要,按照制造商规定的方法,将患者参考器件与跟踪装置测试工装刚性连接,测试工装的测量点几何结构应满足 e)~g) 中的角度要求。
- c) 将测试工装置于 4.3.3 中规定的探测范围内,使用制造商用于测量的带示踪参考器件的工具(探针、指针等,以下简称工具)对测试工装的单个测试点进行测量。通过骨科手术导航设备上的软件记录工具尖端的空间坐标值,按公式(3)~公式(9)计算探测位置重复性 R ;

$$R = \bar{D} + 3S \quad \text{..... (3)}$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{D} - D_i)^2}{n-1}} \quad \text{..... (4)}$$

$$\bar{D} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_i \quad \text{..... (5)}$$

$$D_i = \sqrt{(x - x_i)^2 + (y - y_i)^2 + (z - z_i)^2} \quad \text{..... (6)}$$

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad \text{..... (7)}$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \quad \text{..... (8)}$$

$$\bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n z_i \quad \text{..... (9)}$$

式中:

R —— 探测重复性;

n —— 测试次数;

D_i —— 第 i 次测量位置与 n 次测量位置中心的距离;

$\bar{D}$ —— 距离平均值;

S —— 距离标准差;

x_i, y_i, z_i —— 第 i 次测量位置的坐标值;

$\bar{x}, \bar{y}, \bar{z}$ —— n 次测量位置坐标值的平均值。

- d) 将被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面(旋转角与倾斜角 $<5^\circ$)放置,采集数据,重复次数不少于 6 次,按 c) 中公式计算探测重复性。
- e) 将被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面放置,围绕工具轴线采用 $15^\circ(\pm 5^\circ)$ 的增量旋转,每旋转一次采集一次数据,直至达到 180° (或制造商规定的探测极限位置,取较小者),按 c) 中公式计算探测位置重复性。
- f) 被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面放置,采用 $15^\circ(\pm 5^\circ)$ 的增量前后倾斜工具,每倾斜一次采集一次数据,直至达到 $\pm 50^\circ$ (或制造商规定的探测极限位置,取较小者),按 c) 中公式计算探测位置重复性。
- g) 被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面放置,采用 $15^\circ(\pm 5^\circ)$ 的增量左右倾斜工具,每倾斜一次采集一次数据,直至达到 $\pm 50^\circ$ (或制造商规定的探测极限位置,取较小者),按 c) 中公式计算探测位置重复性。
- h) 在 4.3.3 中规定的探测范围内,分别将测试工装置于探测范围的最近端和最远端的极限位置,按 a)~g) 进行测量。

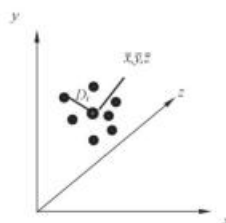


图1 探测位置重复性测量示意图

5.3.2 探测距离偏差

探测距离偏差试验方法如下。

- 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。
- 如有必要,按照制造商规定的方法,将患者参考器件与跟踪装置测试工装刚性连接,测试工装在3个正交方向上含有不同的测量点。
- 将测试工装置于4.3.3中规定的探测范围内,使用制造商用于测量的带跟踪参考器件的工具(探针、指针等,以下简称工具),对测试工装上至少3个正交方向上的点对(在跟踪装置探测范围内选取)进行测量,通过骨科手术导航设备上的软件记录工具尖端的空间坐标值。按公式(10)、公式(11)计算探测距离偏差 ΔL :

$$\Delta L = \max(P_i - P_{ci}) \quad \dots\dots\dots (10)$$

$$P_i = \sqrt{(x_{1i} - x_{2i})^2 + (y_{1i} - y_{2i})^2 + (z_{1i} - z_{2i})^2} \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中:

P_i ——第*i*个点对的实测距离;

P_{ci} ——第*i*个点对的校准距离;

x_{1i}, y_{1i}, z_{1i} ——第*i*个点对的点1坐标值;

x_{2i}, y_{2i}, z_{2i} ——第*i*个点对的点2坐标值。

- 在4.2.3中规定的范围内,分别将测试工装置于测量范围最近端和最远端的极限位置,按a)~c)进行测量。

5.3.3 探测范围

在跟踪装置标称探测范围上选取包括最近点和最远点在内的至少3个视野轴线位置处垂直于视野轴线的典型切面,分别在每一个切面上沿标称探测范围的边缘移动5.3.1中的工具,观察骨科手术导航设备软件,工具应持续处于可见状态。

5.3.4 同时跟踪参考器件的数量

运行骨科手术导航设备软件,进入能够跟踪参考器件最多的工作模式,将对应的参考器件置于跟踪装置视野内,查看骨科手术导航设备软件同时跟踪到的参考器件数量。

5.3.5 跟踪帧率

将5.3.1中的工具置于跟踪装置视野中,进入能够跟踪参考器件最多的工作模式,运行骨科手术导航设备软件监控并实时显示探针工具的末端坐标的变化。持续运动其中一个探针工具,并使用帧率不低于骨科手术导航设备显示器刷新率的录制工具对骨科手术导航设备输出的视频流进行录制。逐帧回放并计算探针工具末端坐标更新的最大时间间隔,计算频率。

注：当骨科手术导航设备软件不直接显示探针工具的末端坐标时，使用基于参考器件坐标计算得出的其他实时显示的参数或图像的变化进行测试。

5.4 系统性能

5.4.1 系统精度

5.4.1.1 基于点规划的系统精度

基于点规划的系统精度试验方法如下。

- 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。
- 将用于点规划的末端执行器或末端立体定向装置(为测试方便也可单独设计标定手指，替代末端执行器或末端立体定向装置)安装在机械臂机械接口上。
- 调整机械臂的位置，使系统精度测试工装(见附录 C)处于骨科手术导航设备的有效工作空间内，在系统精度工装上任意位置安装测试点 A，调整跟踪装置的位置，使测试点 A 位于跟踪装置探测范围内的最远平面上，用三维测量仪测量工装中测试点 A 球心的空间位置，记为 $A(x_a, y_a, z_a)$ 。
- 使用骨科手术导航设备软件导入系统精度测试工装的影像，并按照使用说明书的要求进行配准，当骨科手术导航设备同时支持多种配准方式时，应对每一种配准方式进行测试。
- 以测试点 A 为目标点进行手术规划。
- 控制骨科手术导航设备，使末端执行器或末端立体定向装置运动至规划位置(如有必要，可移除全部或部分测试工装)。
- 到达规划位置后测量末端执行器或末端立体定向装置执行点空间位置，记为 $P(x_p, y_p, z_p)$ 。
- 按公式(12)计算测试点 A 到点 P 中心的距离 Δd ，记为点规划的系统精度：

$$\Delta d = \sqrt{(x_p - x_a)^2 + (y_p - y_a)^2 + (z_p - z_a)^2} \dots\dots\dots (12)$$

式中：

Δd —— 系统精度；

x_p, y_p, z_p —— 末端执行器或末端立体定向装置执行点的坐标值；

x_a, y_a, z_a —— 目标点位置的坐标值。

- Δd 为系统精度，至少选择 3 个不同路径。

5.4.1.2 基于线规划的系统精度

基于线规划的系统精度试验方法如下。

- 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。
- 将用于线规划的末端执行器或末端立体定向装置(为测试方便也可单独设计标定手指，替代末端执行器或末端立体定向装置)安装在机械臂机械接口上。
- 调整机械臂的位置，使系统精度测试工装(见附录 C)处于骨科手术导航设备的有效工作空间内，在系统精度工装上安装测试点 A_1, A_2 ， A_1A_2 的距离应与临床应用中手术路径入点与出点的距离相近，调整跟踪装置的位置，使 A_1, A_2 位于跟踪装置探测范围内的最远平面上，用三维测量仪测量工装中 A_1, A_2 球心的空间位置，记为 $P_{A1}(x_{a1}, y_{a1}, z_{a1}), P_{A2}(x_{a2}, y_{a2}, z_{a2})$ 。
- 使用骨科手术导航设备软件导入系统精度测试工装的影像，并按照使用说明书的要求进行配准，当骨科手术导航设备同时支持多种配准方式时，应当对每一种配准方式进行测试。
- 以 A_1, A_2 为手术路径的入点和出点(如适用，出点定义为靶点)，进行手术规划。
- 控制骨科手术导航设备，使末端执行器或末端立体定向装置运动至规划位置(如有必要，可移除全部或部分测试工装)。

- g) 测量末端执行器或末端立体定向装置执行轴线 $\overrightarrow{P_1P_2}$ 及出点(如适用,出点定义为靶点)空间位置 $P_2(x_2, y_2, z_2)$ 。

注:当骨科手术导航设备执行的线规划为物理约束时,轴线 $\overrightarrow{P_1P_2}$ 为执行结束后物理约束的轴线;当骨科手术导航设备执行的线规划为虚拟约束时(例如通过机械臂的控制使末端执行器或末端立体定向装置的运动被约束在规划直线上),轴线 $\overrightarrow{P_1P_2}$ 为约束下末端执行器或末端立体定向装置的工作轴线。

- h) 按公式(13)计算向量 $\overrightarrow{A_1A_2}$ 与向量 $\overrightarrow{P_1P_2}$ 的角度偏差 θ (一条向量延公垂线方向投影到另一条直线形成的夹角):

$$\theta = \arccos[\overrightarrow{A_1A_2} \cdot \overrightarrow{P_1P_2} / (|\overrightarrow{A_1A_2}| \cdot |\overrightarrow{P_1P_2}|)] \quad \text{.....(13)}$$

式中:

$\overrightarrow{A_1A_2}$ ——目标向量;

$\overrightarrow{P_1P_2}$ ——实际到达向量。

- i) 分别按公式(14)、公式(15)计算点 A_1 、 A_2 与直线 P_1P_2 的距离 L_a 、 L_b :

$$L_a = \frac{|\overrightarrow{A_1P_2} \times \overrightarrow{P_1P_2}|}{|\overrightarrow{P_1P_2}|} \quad \text{.....(14)}$$

$$L_b = \frac{|\overrightarrow{A_2P_2} \times \overrightarrow{P_1P_2}|}{|\overrightarrow{P_1P_2}|} \quad \text{.....(15)}$$

式中:

L_a ——点 A_1 到直线 P_1P_2 的距离;

$\overrightarrow{A_1P_2}$ ——坐标 A_1 与坐标 P_2 组成的向量;

L_b ——点 A_2 到直线 P_1P_2 的距离;

$\overrightarrow{A_2P_2}$ ——坐标 A_2 与坐标 P_2 组成的向量。

- j) 按公式(16)计算靶点的距离偏差 Δl :

$$\Delta l = \sqrt{(x_2 - x_{A2})^2 + (y_2 - y_{A2})^2 + (z_2 - z_{A2})^2} \quad \text{.....(16)}$$

式中:

x_2, y_2, z_2 ——点 P_2 坐标值;

x_{A2}, y_{A2}, z_{A2} ——点 A_2 坐标值。

- k) 当骨科手术导航设备执行的线规划为虚拟约束时,在执行完步骤 f) 后,继续执行沿规划方向的运动到约束的极限位置,重复 g)~j) 中的测试。

- l) $\theta, L_a, L_b, \Delta l$ 为系统精度,至少选择 3 条不同路径。

5.4.1.3 基于面规划的系统精度

基于面规划的系统精度试验方法如下。

- 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。
- 将用于面规划的末端执行器或末端立体定向装置(为测试方便也可单独设计标定手指,替代末端执行器或末端立体定向装置)安装在机械臂机械接口上。
- 调整机械臂的位置,使系统精度测试工装(见附录 C)处于骨科手术导航设备的有效工作空间内,在系统精度工装上安装测试点 A_1 、 A_2 、 A_3 ,3 个测试点组成的平面 A,其尺寸应与临床应用中手术平面的尺寸相近,调整跟踪装置的位置,使测试点 A_1 、 A_2 、 A_3 位于跟踪装置探测范围内的最远平面上,用三维测量仪测量工装上 3 个测试点组成的平面 A,记录 3 个测试点坐标值 $A_i(x_{Ai}, y_{Ai}, z_{Ai})$, $i=1,2,3$;按公式(17)计算平面 A 的法向量:

$$\vec{A} = (x_A, y_A, z_A) = (x_{A2} - x_{A1}, y_{A2} - y_{A1}, z_{A2} - z_{A1}) \times (x_{A3} - x_{A1}, y_{A3} - y_{A1}, z_{A3} - z_{A1}) \quad \text{.....(17)}$$

式中：

$\vec{A}$ ——平面 A 的法向量；

x_A, y_A, z_A ——向量 A 的坐标值；

x_{A1}, y_{A1}, z_{A1} ——点 A_1 坐标值；

x_{A2}, y_{A2}, z_{A2} ——点 A_2 坐标值；

x_{A3}, y_{A3}, z_{A3} ——点 A_3 坐标值。

- d) 使用骨科手术导航设备软件导入系统精度测试工装的影像,并按照使用说明书的要求进行配准,当骨科手术导航设备同时支持多种配准方式时,应对每一种配准方式进行测试。
- e) 以平面 A 为目标平面进行手术规划。
- f) 控制骨科手术导航设备,使末端执行器或末端立体定向装置运动至规划位置(如有必要,可移除全部或部分测试工装)。
- g) 测量末端执行器或末端立体定向装置执行平面 S 上 3 个测试点的空间位置,记为 $S_i(x_{S_i}, y_{S_i}, z_{S_i}), i=1, 2, 3$ 。

注：当骨科手术导航设备执行的面规划为物理约束时,平面 S 为执行结束后的物理约束平面;当骨科手术导航设备执行的面规划为虚拟约束时(例如通过机械臂的控制使末端执行器或末端立体定向装置的运动被约束在规划平面上),平面 S 为约束下末端执行器或末端立体定向装置的工作平面。

- h) 按公式(18)计算平面 S 的法向量：

$$\vec{S} = (x_S, y_S, z_S) = (x_{S2} - x_{S1}, y_{S2} - y_{S1}, z_{S2} - z_{S1}) \times (x_{S3} - x_{S1}, y_{S3} - y_{S1}, z_{S3} - z_{S1}) \quad \dots\dots\dots (18)$$

式中：

$\vec{S}$ ——平面 S 的法向量；

x_S, y_S, z_S ——平面 S 的法向量；

x_{S1}, y_{S1}, z_{S1} ——点 S_1 坐标值；

x_{S2}, y_{S2}, z_{S2} ——点 S_2 坐标值；

x_{S3}, y_{S3}, z_{S3} ——点 S_3 坐标值。

- i) 按公式(19)计算目标定位平面 A 上的测试点到执行平面 S 的距离偏差 $D_{A,S}$ ：

$$D_{A,S} = \frac{|\vec{S}_1 \vec{A}_i \cdot \vec{S}|}{|\vec{S}|} = \frac{(x_{Ai} - x_{S1})x_S + (y_{Ai} - y_{S1})y_S + (z_{Ai} - z_{S1})z_S}{\sqrt{x_S^2 + y_S^2 + z_S^2}} \quad \dots\dots\dots (19)$$

式中：

x_S, y_S, z_S ——向量 S 的坐标值；

x_{S1}, y_{S1}, z_{S1} ——点 S_1 坐标值；

x_{Ai}, y_{Ai}, z_{Ai} ——点 A_i 坐标值, $i=1, 2, 3$ 。

- j) 按公式(20)计算目标定位平面 A 和到位平面 S 的角度偏差 θ ：

$$\theta = \arccos[\vec{A} \cdot \vec{S} / (|\vec{A}| \cdot |\vec{S}|)] \quad \dots\dots\dots (20)$$

式中：

$\vec{A}$ ——平面 A 的法向量；

$\vec{S}$ ——平面 S 的法向量。

- k) 当骨科手术导航设备执行的面规划为虚拟约束时,在执行完步骤 f) 后,继续执行沿规划方向的运动到约束的极限位置,重复 g)~j) 中的测试。
- l) $D_{A,S}, \theta$ 为系统精度,至少选择 3 条不同路径。

注：在进行 5.4.1 系统精度测试时,考虑无菌罩的安装对系统精度的影响。

5.4.2 系统有效工作空间

检查制造商提供的文件。

5.4.3 患者跟随

5.4.3.1 跟随中要求

- 实时患者跟随的误差试验方法如下(测量示意图见图 2、图 3)。
- a) 将直线运动发生装置上的运动部件与参考器件刚性连接,使其可以控制被追踪参考器件沿被测方向运动。
 - b) 控制运动发生装置使被追踪参考器件从静止状态以正弦函数形式的加速度开始运动,并经过整数个正弦函数周期后运动停止;随后反向以正弦函数形式的加速度开始运动,并回到起始位置。运动发生装置推荐设置参数为:运动距离设置不小于 40 mm,正弦函数的频率 0.5 Hz,加速度的最大值 5 mm/s^2 。
 - c) 在被追踪参考器件运动过程中,末端执行器或末端立体定向装置(为测试方便也可单独设计标定手指,替代末端执行器或末端立体定向装置)进行跟随运动。
 - d) 运动开始前测量机械臂末端执行器或末端立体定向装置的位置 R_0 和参考器件的位置 P_0 ,记向量 $\overrightarrow{P_0 R_0}$ 沿运动发生装置运动方向上的分量的模为初始位移 L_0 ;运动开始后,持续测量二者的位置 $R(t)$ 、 $P(t)$,并计算向量 $\overrightarrow{R(t) P(t)}$ 沿运动发生装置运动方向上的分量的模 $L(t)$ 。
 - e) 在任一时刻 $L(t) - L_0$ 不大于制造商的规定值。

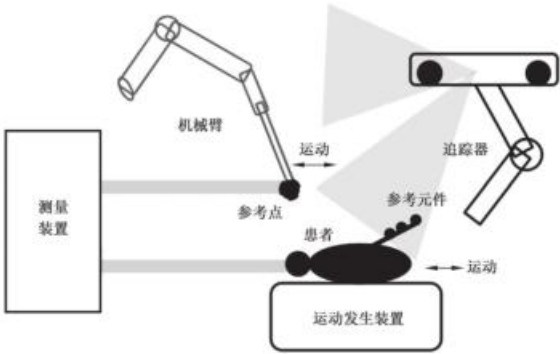


图 2 患者跟随测量装置示意图

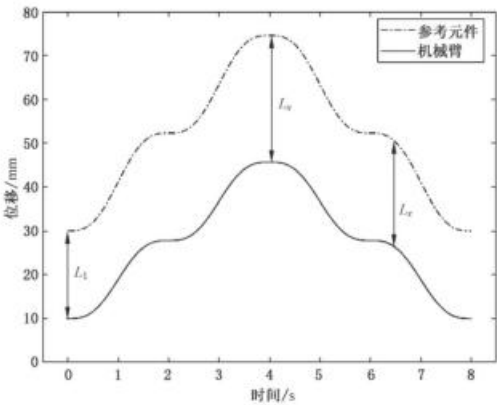


图 3 患者跟随测量曲线示意图

5.4.3.2 跟随后要求

补偿精度试验方法如下。

- 使用 5.3.3.1 中规定的布置和测试工作流。
- 在运动开始前,用三维测量仪测量机械臂末端执行器或末端立体定向装置上不在同一条直线的 3 个目标点(应当选取末端执行器或末端立体定向装置表面上距离其安装法兰坐标系原点最远且尽可能分散的点)位置,分别记为 $A(x_a, y_a, z_a)$ 、 $B(x_b, y_b, z_b)$ 、 $C(x_c, y_c, z_c)$, 构建平面 P ; 用三维测量仪测量参考器件表面上尽可能分散的 3 个目标点位置, 分别记为 $D(x_d, y_d, z_d)$ 、 $E(x_e, y_e, z_e)$ 、 $F(x_f, y_f, z_f)$ 。
- 运动结束后,用三维测量仪再次测量机械臂末端执行器或末端立体定向装置上与 b) 中相同的 3 个目标点位置, 分别记为 $A'(x'_a, y'_a, z'_a)$ 、 $B'(x'_b, y'_b, z'_b)$ 、 $C'(x'_c, y'_c, z'_c)$, 构建平面 P' ; 用三维测量仪再次测量参考器件上与 b) 中相同的 3 个目标点位置, 分别记为 $D'(x'_d, y'_d, z'_d)$ 、 $E'(x'_e, y'_e, z'_e)$ 、 $F'(x'_f, y'_f, z'_f)$ 。
- 分别按公式(21)~公式(26)计算向量 $\overrightarrow{AD}$ 与 $\overrightarrow{A'D'}$ 、 $\overrightarrow{BE}$ 与 $\overrightarrow{B'E'}$ 、 $\overrightarrow{CF}$ 与 $\overrightarrow{C'F'}$ 的模的差值及夹角 $\theta_1, \theta_2, \theta_3$;

$$\Delta L_{AD} = \sqrt{(x_a - x_d)^2 + (y_a - y_d)^2 + (z_a - z_d)^2} - \sqrt{(x'_a - x'_d)^2 + (y'_a - y'_d)^2 + (z'_a - z'_d)^2} \quad \text{.....(21)}$$

$$\Delta L_{BE} = \sqrt{(x_b - x_e)^2 + (y_b - y_e)^2 + (z_b - z_e)^2} - \sqrt{(x'_b - x'_e)^2 + (y'_b - y'_e)^2 + (z'_b - z'_e)^2} \quad \text{.....(22)}$$

$$\Delta L_{CF} = \sqrt{(x_c - x_f)^2 + (y_c - y_f)^2 + (z_c - z_f)^2} - \sqrt{(x'_c - x'_f)^2 + (y'_c - y'_f)^2 + (z'_c - z'_f)^2} \quad \text{.....(23)}$$

$$\theta_1 = \arccos[(\overrightarrow{AD} \cdot \overrightarrow{A'D'}) / (|\overrightarrow{AD}| |\overrightarrow{A'D'}|)] \quad \text{.....(24)}$$

$$\theta_2 = \arccos[(\overrightarrow{BE} \cdot \overrightarrow{B'E'}) / (|\overrightarrow{BE}| |\overrightarrow{B'E'}|)] \quad \text{.....(25)}$$

$$\theta_3 = \arccos[(\overrightarrow{CF} \cdot \overrightarrow{C'F'}) / (|\overrightarrow{CF}| |\overrightarrow{C'F'}|)] \quad \text{.....(26)}$$

式中:

L_{AD} ——点 A 到点 D 的距离;

L_{BE} ——点 B 到点 E 的距离;

L_{CF} ——点 C 到点 F 的距离;

x_a, y_a, z_a ——点 A 坐标值;

x_b, y_b, z_b ——点 B 坐标值;

x_c, y_c, z_c ——点 C 坐标值;

x_d, y_d, z_d ——点 D 坐标值;

x_e, y_e, z_e ——点 E 坐标值;

x_f, y_f, z_f ——点 F 坐标值;

θ_1 ——向量 $\overrightarrow{AD}$ 与 $\overrightarrow{A'D'}$ 的夹角;

θ_2 ——向量 $\overrightarrow{BE}$ 与 $\overrightarrow{B'E'}$ 的夹角;

θ_3 ——向量 $\overrightarrow{CF}$ 与 $\overrightarrow{C'F'}$ 的夹角。

5.5 安装重复性

安装重复性试验方法如下。

- 将机械臂按说明书的要求进行固定,将可拆卸末端执行器或末端立体定向装置与机械接口连

接,按制造商规定的安装方式拧紧或锁紧。

- b) 用三维测量仪测量可拆卸末端执行器或末端立体定向装置上不在同一条直线的 3 个目标点(3 个点的最大距离应与末端执行器或末端立体定向装置的最大长度相近)位置。
- c) 松开部件,重新安装,重复 b) 中的测试步骤,至少 6 次。每次测量 3 个目标点位置坐标,记为 $H(x_{hk}, y_{hk}, z_{hk}), I(x_{ik}, y_{ik}, z_{ik}), J(x_{jk}, y_{jk}, z_{jk}) (k=1, 2, \dots, n, n \text{ 不小于 } 6)$ 。
- d) 按公式(27)~公式(32)计算安装重复性:

$$|H_k - \bar{H}| = \sqrt{(x_{hk} - \bar{x}_h)^2 + (y_{hk} - \bar{y}_h)^2 + (z_{hk} - \bar{z}_h)^2} \quad \dots\dots\dots (27)$$

$$|I_k - \bar{I}| = \sqrt{(x_{ik} - \bar{x}_i)^2 + (y_{ik} - \bar{y}_i)^2 + (z_{ik} - \bar{z}_i)^2} \quad \dots\dots\dots (28)$$

$$|J_k - \bar{J}| = \sqrt{(x_{jk} - \bar{x}_j)^2 + (y_{jk} - \bar{y}_j)^2 + (z_{jk} - \bar{z}_j)^2} \quad \dots\dots\dots (29)$$

$$\bar{x}_h = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n x_{hk}, \bar{y}_h = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n y_{hk}, \bar{z}_h = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n z_{hk} \quad \dots\dots\dots (30)$$

$$\bar{x}_i = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n x_{ik}, \bar{y}_i = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n y_{ik}, \bar{z}_i = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n z_{ik} \quad \dots\dots\dots (31)$$

$$\bar{x}_j = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n x_{jk}, \bar{y}_j = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n y_{jk}, \bar{z}_j = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n z_{jk} \quad \dots\dots\dots (32)$$

式中:

H_k —— 点 H 第 k 次位置;

$\bar{H}$ —— 点 H n 次测量平均位置;

I_k —— 点 I 第 k 次位置;

$\bar{I}$ —— 点 I n 次测量平均位置;

J —— 点 J 第 k 次位置;

$\bar{J}$ —— 点 J n 次测量平均位置;

k —— 测量次数, $k=1, 2, \dots, n, n \text{ 不小于 } 6$ 。

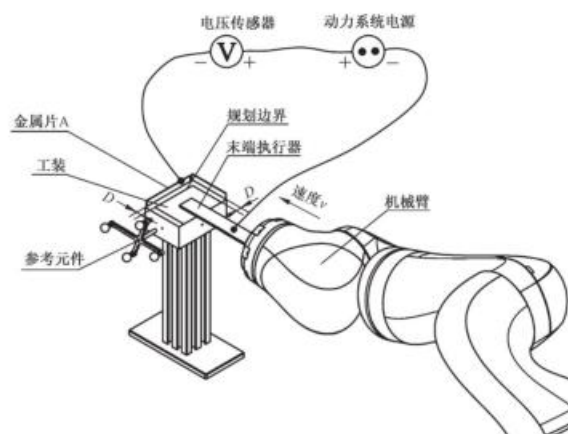
- e) 3 个点的安装重复性均不大于制造商规定值。

5.6 保护功能

5.6.1 安全保护空间

5.6.1.1 安全保护空间提示及越界距离试验方法如下:

- a) 按照使用说明书的要求,进行空间配准,设置导航规划路径边界;
- b) 操作机械臂,使末端执行器超出边界,观察末端执行器是否停止工作,并观察是否有相应提示;
- c) 在测试工装上规划边界的外侧,平行于规划边界且距离为制造商规定的越界距离处固定金属片 A(可采用粘贴或磁吸等非刚性方式),并将电压传感器的输入负极与金属片 A 相连,将电压传感器的输入正极与动力系统的电源输出正极相连,将末端执行器上的工具(如包含多种末端执行器,优先选择转速最高的旋转类末端执行器,如末端执行器上的工具为非金属材料,应以金属材料代替)与其电源负极相连(见图 4);
- d) 按制造商规定的最大运动速度操作机械臂,并使末端执行器以最高速度运转,使末端执行器超出规划边界直至与金属片 A 接触,在此过程中观察电压传感器的信号,应无变化(无变化表示电源已在末端执行器接触金属片 A 前切断)。



注：根据实际测试需求，测试工装外形结构需设计为模拟人体结构，如骨组织。

图4 边界保护测量示意图

5.6.1.2 响应时间试验方法如下：

- 按照使用说明书的要求，进行空间注册配准，设置导航规划路径边界；
- 将机械臂从保护空间的中心缓慢移动至规划路径边界位置，并在此处设置一个由位置触发的传感器，传感器的检测方向平行于边界并垂直于机械臂的运动方向；
- 传感器的类型可为光电式或机械式等；
- 将传感器的触发信号与末端执行器的供电信号接入双通道示波器；
- 按制造商规定的最大运动速度重复 b) 中的位移，使末端执行器超出边界；
- 测量从传感器触发到末端执行器电机供电完全切断的时间。

5.6.2 机械臂碰撞保护功能

机械臂碰撞提示功能试验方法如下：

- 运动骨科手术导航设备，使末端执行器或末端立体定向装置到达有效工作空间的某一位置；
- 以骨科手术导航设备基座坐标系为测量坐标系；
- 运动机械臂，在制造商指定的位置分别沿 x 、 y 、 z 轴的 6 个方向施加制造商规定碰撞保护力或力矩。

5.6.3 机械臂预防碰撞功能

功能检查及查阅制造商提供的验证资料。

5.6.4 参考器件偏移提示功能

5.6.4.1 带有末端执行器骨科手术导航设备参考器件偏移提示功能试验方法如下。

- 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。
 - 机械臂按手术规划执行磨、削、切、钻等手术 workflow。
 - 在跟踪装置的视野范围内移动患者参考器件。
- 注：移动的幅度按制造商的规定。
- 继续执行手术 workflow，直至 workflow 结束或骨科手术导航设备发出提示，同时观察动力系统的工作状态。
 - 如适用，将 b) 中移动患者参考器件的工作流节点替换为机械臂按手术规划执行跟踪保持时、机械臂执行到手术规划位置后以及制造商规定的其他具有患者参考器件偏移检测的工作流节点。

点,重复 c)中的操作。

f) 按制造商规定的方法执行检查程序,参考器件的偏移状况应可展示。

g) 将 c)中移动患者参考器件替换为移动定位装置参考器件,重复 a)~f)中的操作。

5.6.4.2 不带有末端执行器骨科手术导航设备参考器件偏移提示功能试验方法如下。

a) 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。

b) 机械臂按手术规划执行到位。

c) 在跟踪装置的视野范围内移动患者参考器件。

注:移动的幅度按制造商的规定。

d) 按制造商规定的方法执行检查程序,参考器件的偏移状况应在软件中展示。

e) 如适用,将 b)中移动患者参考器件的工作流节点替换为机械臂按手术规划执行跟踪保持时以及制造商规定的其他具有患者参考器件偏移检测的工作流节点,重复 a)~c)中的操作。

f) 将 c)中移动患者参考器件替换为移动定位装置参考器件,重复 a)~e)中的操作。

注:定位装置参考器件指用于定位机械臂基座坐标系的参考器件。

5.6.5 跟踪装置信号缺失提示

操作检查,骨科手术导航设备在正常工作工程中,在跟踪视野路径上放置遮挡板或把参考器件放置于超出跟踪装置定位范围,观察骨科手术导航设备是否发出提示;移开遮挡板后或重新放置于跟踪装置探测范围内,操作骨科手术导航设备应能恢复正常工作。

5.6.6 急停后的末端位移

急停后的末端位移试验方法如下。

a) 按说明书的要求连接并启动骨科手术导航设备。

b) 将机械臂末端执行器或末端立体定向装置置于有效工作空间内处于手术规划位姿保持状态。

c) 按下急停按钮,用三维测量仪测量接收急停信号后末端参考点位置坐标变化的集合 $M(x_i, y_i, z_i)$,测量持续时间不低于 5 s,采样频率不低于 100 Hz。

注:推荐使用具有多路控制功能的急停开关替代骨科手术导航设备上的急停开关以实现三维测量仪的同时触发。

d) 按公式(33)计算集合 M 中相距最远的两点 M_a 、 M_b 间的距离:

$$D_s = \sqrt{(x_a - x_b)^2 + (y_a - y_b)^2 + (z_a - z_b)^2} \dots\dots\dots (33)$$

式中:

D_s ——急停后的末端执行器或末端立体定向装置最大位移;

x_a, y_a, z_a ——点 M_a 坐标值;

x_b, y_b, z_b ——点 M_b 坐标值。

e) 按公式(34)计算集合 M 中初始点 M_0 、和终末点 M_1 的距离:

$$D_{s0} = \sqrt{(x_0 - x_1)^2 + (y_0 - y_1)^2 + (z_0 - z_1)^2} \dots\dots\dots (34)$$

式中:

D_{s0} ——急停后的末端执行器或末端立体定向装置终末位移;

x_0, y_0, z_0 ——点 M_0 坐标值;

x_1, y_1, z_1 ——点 M_1 坐标值。

f) 重新运行骨科手术导航设备将机械臂末端执行器或末端立体定向装置至于有效工作空间内,并按制造商规定的最大速度使末端参考点沿重力方向向下、平移运动,重复 c)~e)中的操作。

5.6.7 骨科手术导航设备断电后的末端位移

按 5.6.6 规定的方法进行检测,将按下急停按钮替换为切断网电源。

5.6.8 患者释放

操作检查,骨科手术导航设备在正常工作过程中,突然断电或与患者接触后按下急停按钮,应能移

除机械臂末端执行器或末端立体定向装置等。

5.7 骨科动力手术设备

按 YY/T 0752、YY/T 1601 规定的方法进行检测。

5.8 液体冷却

按照制造商的规定,测量液体管道内液体流量,如流量控制采用分档控制,测量其最高挡、中间挡和最低挡的流量。

5.9 定位附件要求

5.9.1 表面质量

目测、手感检查附件表面。

5.9.2 硬度

按 GB/T 4340.1 规定的方法检测。

5.9.3 耐腐蚀性

按 YY/T 0149 规定的方法检测。

5.9.4 无菌要求

按《中华人民共和国药典》规定的方法进行检测。

5.9.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1 规定的方法进行检测。

5.9.6 消毒或灭菌的耐受性

按照制造商在说明书中规定的所有方法分别对产品进行声称耐受次数的消毒或灭菌试验,试验后应符合 4.9.6 的要求,或查阅企业提供的资料。

5.10 软件要求

5.10.1 软件功能

查阅说明书及操作检查。

5.10.2 产品操作模式

查阅说明书及操作检查。

5.10.3 软件接口

查阅说明书及操作检查。

5.10.4 数据备份与恢复

查阅说明书及操作检查。

5.10.5 图像的要求

查阅说明书及操作检查。

附录 A
(资料性)
骨科手术导航设备与附件

A.1 采用机器人技术的骨科手术导航设备示意图见图 A.1。

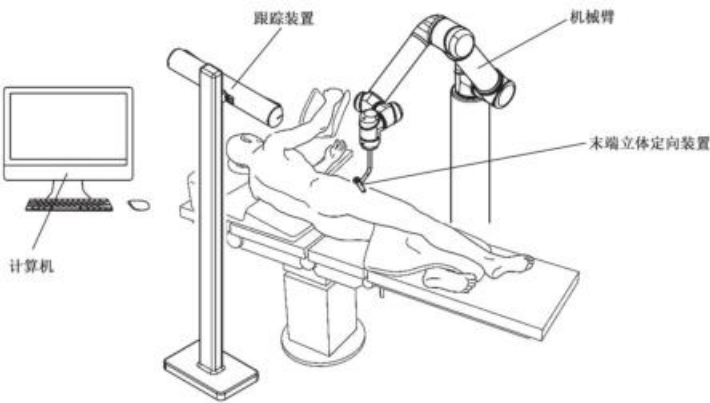


图 A.1 骨科手术导航设备示意图

A.2 定位附件举例(光学导航)见图 A.2。

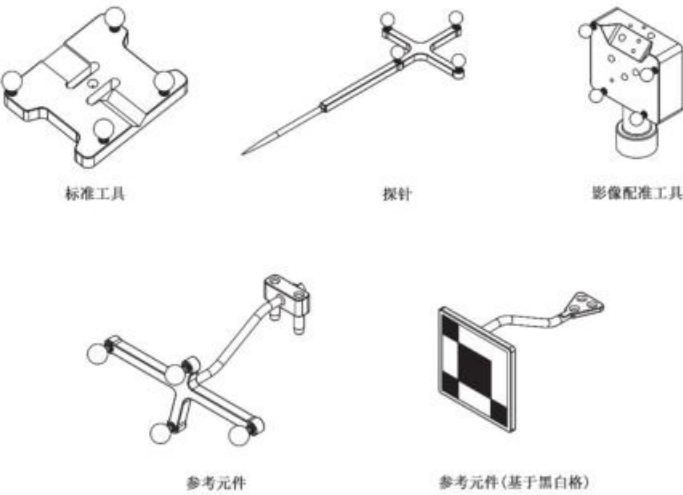


图 A.2 定位附件示意图举例(光学导航)

附录 B

(资料性)

机械臂有效载荷下末端最大偏移测试点

B.1 长方体有效工作空间示意图见图 B.1。

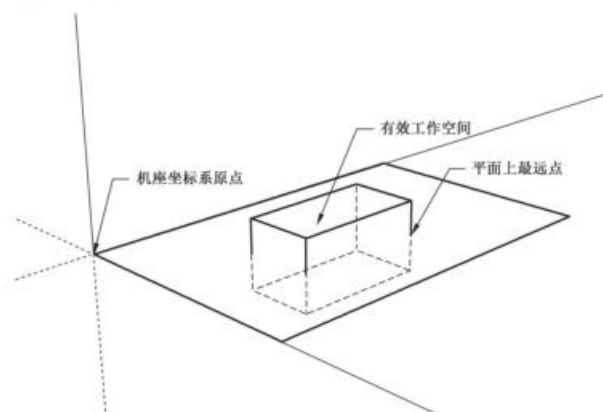


图 B.1 长方体有效工作空间示意图

B.2 球体有效工作空间示意图见图 B.2。

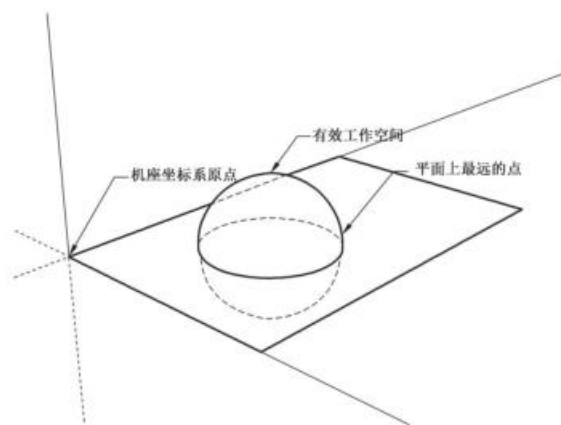
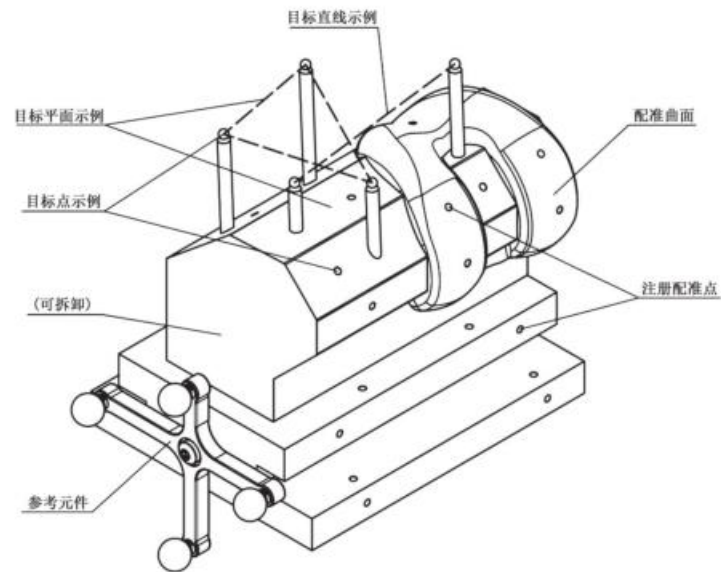


图 B.2 球体有效工作空间示意图

附录 C
(资料性)
系统精度测试模体

系统精度测试模体示意图见图 C.1。



- 注 1：测试模体中的目标点的高度和距离根据实际临场应用场景进行设置。
- 注 2：测试模体具备配准所需的特征，如锥形孔、曲面、参考器件等，其配准所需的特征需设计为模拟人体结构，如模拟脊柱、膝关节外形等。
- 注 3：测试点和参考点为在医学影像中成像清晰的材料制成（如不锈钢）的球面或凹陷面，测试点直径自定义。

图 C.1 系统精度测试模体示意图

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] GB/T 12642—2013 工业机器人性能规范及其试验方法
 - [3] GB/T 12643—2013 机器人与机器人装备 词汇
 - [4] YY 9706.277 医用电气设备 第2-77部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求
 - [5] ISO 8373:2021 Robotics—Vocabulary
 - [6] ASTM F2554-18 Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems
-