|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件号：** | | | | | MS-002P.10W001 | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-002P** | | | | | | | | |
| **骨科手术导航定位系统** | | | | | | | | |
| **系统方案设计** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | | 徐琦 |  | 日期： | 2022.04.06 | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | | 李明 |  | 日期： | 2022.04.06 | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | | 沈丽萍 |  | 日期： | 2022.04.06 | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 |  | 文件新编 | 徐琦 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

目录

[第一章 引言 1](#_Toc5224)

[1.1. 编写目的 1](#_Toc8497)

[1.2. 适用范围 1](#_Toc6987)

[1.3. 术语定义 1](#_Toc2443)

[1.4. 输入资料 2](#_Toc12119)

[第二章 设计目标 3](#_Toc6589)

[第三章 需求分析 5](#_Toc32477)

[3.1. 主要目标需求分析 5](#_Toc31606)

[3.2. 适配C-arm要求分析 6](#_Toc30441)

[3.3. 配准模式要求 6](#_Toc4426)

[3.4. 系统精度要求 6](#_Toc15021)

[3.5. 其他需求分析 7](#_Toc14555)

[第四章 整机方案设计 8](#_Toc25468)

[4.1. 方案概述 8](#_Toc30603)

[4.2. 坐标统一原理 9](#_Toc13626)

[4.3. 工作流程 11](#_Toc11658)

[4.4. 软件安全级别 14](#_Toc5038)

[第五章 组件设计方案 15](#_Toc2681)

[5.1. 导航台车设计 15](#_Toc10018)

[5.2. 执行台车设计 16](#_Toc6138)

[5.3. 操作台车设计 18](#_Toc21291)

[5.4. 定位附件设计 18](#_Toc4576)

[第六章 法规与标准 20](#_Toc30869)

[6.1. 法规 20](#_Toc16618)

[6.2. 标准 20](#_Toc963)

[6.3. 参考资料 21](#_Toc29726)

# 引言

## 编写目的

本文档是MS-002P的系统方案设计说明书，用于描述产品的系统设计方案。

## 适用范围

适用于公司拟开发的MS-002P系统，用于产品风险分析，产品结构、电子、软件设计等环节的输入性文档。

## 术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| 专有名词 | 描述 |
| 冠状位 | 为左,右方向将人体纵切为前后（腹背）两部分的断面。 |
| 矢状位 | 将躯体纵断为左右两部分的解剖平面。 |
| 横断位 | 将躯体纵断为上下两部分的解剖平面。 |
| 锥形投影 | 以点光源发射的锥形光束生成的投影图像，类似小孔成像原理。 |
| 平行投影 | 以平行光穿透组织产生的投影图像。 |
| DICOM | 一种医疗图像格式，包含患者信息，图片信息，成像设备信息等。 |
| DRR | 数字重建放射影像，利用锥形光束对CT影像进行投影得到二维图像。 |
| 影像重建 | 将术前CT的断层数据重建成三维体数据，并进行三维渲染显示。 |
| 数据处理 | 对三维CT数据进行分割、配准、复位、切分等操作。 |
| 手术规划 | 包含术前规划和术中规划。术前规划为CT数据的骨骼分割、复位、螺钉的规划，钢板规划等。术中规划是在术中图像中（CT/X光）进行螺钉的规划。 |
| 术中配准 | 匹配术前CT仿真透视图像（如DRR）与术中透视图，获取当前病灶（路径）的真实位姿。 |
| 匹配程度 | 用于表征配准结果的一种指标，匹配程度高表示配准结果好。 |
| C臂机 | C形臂X光机。 |
| C臂机校准 | 通过术前大量采集透视图像（已知布局的棋盘格）来计算C臂机内参及畸变参数，用于C臂机图像的校正及透视变换。 |
| X光注册 | 对含有配准板的X透视图像，识别图像中钢珠球的二维坐标，并与钢珠球三维坐标进行配准，计算出配准板与Ｃ臂机间的空间变换关系。 |
| 仿真 | 根据机械臂的初始位置和目标位置，模拟机械臂的运动过程、并显示。 |
| 定位 | 根据3D目标位置，下发机械臂运动定位。 |
| 双目相机 | 双目红外光学相机。 |
| 机械臂 | 包含机械臂本体、控制箱和末端控制器。 |

## 输入资料

《产品开发提议》

《产品概念说明书》

《技术可行性分析报告》

《市场可行性分析报告》

《用户需求》

# 设计目标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 指标项目 | 理想目标 | 最低目标 |
| 1 | 主要功能 | 手术规划、通道定位、工具导航、  体位监测和补偿、反馈验证 | 手术规划、通道定位、工具导航、  体位监测和补偿、反馈验证 |
| 2 | 组份 | 导航台车、执行台车、操作台车、定位附件 | 导航台车、执行台车、操作台车、定位附件 |
| 3 | 适应症 | **脊柱类**：椎弓根通道的定位。  **创伤类**：骨盆、足踝、股骨颈、股骨、胫骨等螺钉通道的定位。 | **脊柱类**：椎弓根通道的定位。  **创伤类**：骨盆、足踝、股骨颈、股骨、胫骨等螺钉通道的定位。 |
| 4 | 适配C臂机 | 符合DICOM协议的C臂机 | 符合DICOM协议的C臂机 |
| 5 | 术中定位精度 | 线性误差≤1.0mm，角度误差≤1° | 线性误差≤1.5mm，角度误差≤1.5° |
| 6 | 电气安全、EMC、环境要求及网络安全 | 符合相关要求 | 符合相关要求 |
| 7 | 整机设备有效期 | 8年 | 8年 |
| 8 | 定位器效期 | 200次 | 50次 |
| 9 | C臂机配准板效期 | 300次 | 300次 |
| 10 | C臂机配准板示踪器效期 | 100次 | 50次 |
| 11 | 机械臂配准板效期 | 300次 | 50次 |
| 12 | 患者示踪器效期 | 100次 | 50次 |
| 13 | 探针效期 | 100次 | 50次 |
| 14 | 一级套筒效期 | 100次 | 50次 |
| 15 | 标定器效期 | 100次 | 50次 |
| 16 | 骨钻示踪器效期 | 100次 | 50次 |
| 17 | 扳手效期 | 100次 | 50次 |
| 18 | 二级套筒效期 | 100次 | 50次 |
| 19 | 固定杆效期 | 100次 | 50次 |
| 20 | 患者示踪器连接件效期 | 100次 | 50次 |
| 21 | 棘突夹效期 | 100次 | 50次 |
| 22 | 语言 | 中文 & 英文 | 中文 |
| 23 | 注册要求 | NMPA, CE & FDA | NMPA |

# 需求分析

## 主要目标需求分析

设计目标要求系统实现手术规划、通道定位、工具导航、体位监测和定位补偿、反馈验证。其涉及的关键点如下：

1. 手术规划

由于目标手术适应症针对的是脊柱、创伤类的一些需要置针/引导的手术，该类手术的引导路径往往是线性路径，并且存在医学上公认的安全通道。所以手术规划主要是对骨科手术中的进针或螺钉通道进行目标位置的规划。要实现在二维和三维影像下的此类规划操作，需要依赖二维图像的显示、二维螺钉放置与调整、螺钉三维重建，三维图像重建、三维空间中螺钉的放置和位置调整。

综上所述，手术规划至少应该包含三维渲染、三维重建、二维通道规划与三维重建、三维通道规划、及相应的交互和可视化。

1. 通道定位

一般医用机器人行业实现术中定位导航的常规手段是通过现有协作机械臂执行导引动作。同时需要配套的工具用于克氏针的植入。由于协作机械臂与手术规划数据属于两个空间坐标系，因此需要进行坐标系的统一。考虑到一般医院，特别是基层医院一般在术中只能获取C臂机透视图的实际情况，因此本系统拟使用双目视觉系统、协作机械臂结合CT与X光的图像配准技术方案来实现坐标系统一。最后控制机械臂运动至目标定位位置，实现通道的定位。

考虑到人机协作过程中的安全性问题，我们在软件中需要进行定位前的模拟仿真，确认安全后再进行定位操作，同时需要通过脚踏控制、急停按钮等方式对机械臂进行安全控制。

1. 工具导航

在传统骨科手术中，医生需要不断地进行X光透视，用于判断植入器械是否在合理的位置。因此医生需要在手术中看到手术器械在患者体内的实时位置。借助双目视觉系统可以将术中拍摄的X光图像、术前CT和手术器械统一到一起，然后将手术器械的实时位置映射到CT坐标系中或X光图像中，这样就可实时显示手术器械在患者体内的相对位置。

1. 体位监测和定位补偿

术中体位监测是利用双目视觉系统对患者身上安装的示踪器进行实时跟踪，根据示踪器的实时位置来表示患者的体位。补偿是指术中检测到患者体位发生移动时，将该偏移量用于机械臂的定位补偿，实现位置捕捉和定位修正。

1. 反馈验证

术中完成螺钉或导针的置入之后，医生会对患者再次透视X光图像，用于判断置入物的位置是否合适。为了与规划数据进行对比，可将再次透视的X光图像与术中规划的X光图像并排放置，对置入物的位置进行比较，直观地反映置针精度。

## 适配C-arm要求分析

设计目标要求适配符合DICOM协议的C臂机。因此需要对C臂机做畸变校准研究。畸变校准是对光学相机的镜头畸变模型进行研究，同时在所有透视图像处理环节中都需要对图像进行畸变校准。

## 配准模式要求

设计理想目标要求本系统的适应症需要覆盖脊柱手术和创伤类手术，由于两种术式具有显著的区别，因此本系统将支持两种配准方式用于应对不同的手术类型。

第一种是基于术前三维CT和术中二维X光图像配准的方式。该配准模式适用于脊柱类手术和位移不大的创伤类手术。

第二种是基于术中二维X光图像的配准结合三维通道重建的方式实现三维定位。这种方式适用于术中需要复位的创伤类手术。

## 系统精度要求

设计理想目标要求系统的线性误差≤1.5mm，角度误差≤1.5°。基于两种配准模式对系统误差的来源进行分析，误差来源如下：

二维三维配准模式的系统误差＝畸变校准误差+小球识别误差+配准板三维标定误差+X光注册误差+图像配准误差+定位通道标定误差＋机械臂执行误差+双目相机定位误差+装配误差。

纯二维配准模式的系统误差=畸变校准误差+小球识别误差+配准板三维标定误差+X光注册误差+定位通道标定误差＋机械臂执行误差+双目相机定位误差+装配误差。

畸变校准误差是指对X光图像进行畸变矫正时引入的误差。小球识别误差是指对X光图像中显影的二维小球识别圆心坐标时引入的误差。配准板三维标定误差是指对C臂机配准板和机械臂配准板中钢珠球的三维坐标进行标定时引入的误差。X光注册误差是指注册X光图像过程中二维坐标和三维坐标配准引入的误差。图像配准误差是指二维X光图像和三维CT图像配准引入的误差。定位通道标定误差是指计算定位通道与定位器示踪器转换关系时引入的误差。装配误差是指定位器安装于末端控制器、机械臂配准板安装于定位器和配准板示踪器安装于C臂机配准板引入的误差。

其中三维标记的标定和工具标定均采用高精度龙门三坐标仪（um级别测量精度）进行标定，减小了加工和装配带来的误差。由于加入了双目相机追踪机械臂末端的位置，对机械臂绝对定位精度的要求下降。双目相机的定位误差小于0.12mm。考虑到导针与套筒，套筒与定位通道间存在安装误差，软件系统的误差，即畸变误差+小球识别误差＋X光注册误差+图像配准误差应控制在1mm以内，以确保实现设计目标中要求的系统精度要求。

## 其他需求分析

考虑常规医用电气设备应当满足的一般要求，如国家标准的要求，厂家自我主张的功能要求，性能要求，有效期等。

# 整机方案设计

## 方案概述

MS-002P系统由导航台车、执行台车、操作台车和定位附件组成，如图1所示。

导航台车包含移动平台、工作站、显示器、电源模块、通信模块、双目相机、相机支架、网线、电源线。系统软件安装于工作站中，软件功能涉及患者的管理、图像数据的导入、图像渲染、数据处理、规划、配准、机械臂仿真、日志管理等功能。双目相机负责对示踪器的位姿进行跟踪，实时地将数据发送给工作站。电源模块包含隔离变压器和UPS，UPS是确保电源线意外掉落或突然停电的情况下设备可继续工作。通信模块包含交换机。

执行台车包含移动平台、机械臂、机械臂控制箱、电源模块、升降机构、脚踏、网线、电源线。根据系统软件下发的定位数据完成术中定位导引，并能通过光学相机对患者的体位跟踪对定位进行补偿。UPS是确保电源线意外掉落或突然停电的情况下机械臂可正常工作，不对患者造成伤害。升降机构是为了对台车进行锁定。脚踏用于控制机械臂的运动。

操作台车包含移动操作平台、显示器、收纳箱、视频线、电源线。

定位附件含有定位器（创伤）、定位器（脊柱）、棘突夹、固定杆φ3.5、探针、患者示踪器、患者示踪器连接件、一级套筒（创伤）双面、一级套筒（脊柱）双面、一级套筒（脊柱）单面、标定器、机械臂配准板、平板C臂机配准板、影增C臂机配准板、C臂机配准板示踪器、二级套筒（φ2.5mm×150mm）、二级套筒（φ1.3mm×150mm）、骨钻示踪器、扳手。所有器械均是为了术中辅助完成定位导航功能。



图1 系统组成示意图

## 坐标统一原理

导航定位系统的工作原理为通过空间映射找到配准图像坐标系与患者坐标系的变换关系；并在配准图像坐标系中基于图像规划入针点和出针点，以形成进针路线；通过变换关系可将配准图像坐标系中的进针路线转换到患者坐标系中，手术路径定位控制机械臂到达预定的患者坐标系的规划位置，辅助医师进行手术器械或植入物的定位。

导航定位系统的工作基础是各个坐标系的统一，本系统涉及的坐标系有双目视觉坐标系、CT坐标系、X光图像坐标系、机械臂基座坐标系、机械臂法兰坐标系、通道坐标系、机械臂示踪器坐标系、患者示踪器坐标系、探针坐标系、配准板坐标系、手术器械坐标系、标定器坐标系。

本系统中双目视觉坐标系作为世界坐标系，其他所有部件均转化到该坐标系下进行统一。

双目视觉系统可直接追踪到的坐标系有患者示踪器坐标系、配准板坐标系、机械臂示踪器坐标系、探针坐标系和手术器械坐标系，因此这些坐标系通过双目视觉系统识别的姿态数据得到与双目视觉坐标系的变换关系。

透视X光图像时，配准板会放置在成像范围内，配准板上的钢球会在图中显影，通过识别二维图像中的钢球坐标，并与配准板坐标系中的三维钢球坐标进行配准注册，即可获得X光图像坐标系和配准板坐标系的变换关系。结合配准板坐标系和双目视觉坐标系的变换关系，又可得到X光图像坐标系和双目视觉坐标系的变换关系。

多个X光图像坐标系和双目视觉坐标系的变换关系，可得到多张X光图像间的变换关系。用多张X光图像与CT进行配准，即可得到X光图像坐标系和CT坐标系的变换关系，进而得到CT坐标系和双目视觉坐标系的变换关系。

机械臂示踪器坐标系和机械臂法兰坐标系的变换关系通过手眼标定方法得到。机械臂基座坐标系和机械臂法兰坐标系的变换关系通过机械臂的姿态数据转换得到。通道坐标系和机械臂示踪器坐标系的变换关系通过将探针放入通道内，同时捕捉探针和机械臂示踪器在双目视觉坐标系中的姿态数据，计算两者间的转换关系获得。

标定器是为了标定探针或手术器械的针尖和轴向数据，将探针或手术器械放置在标定器的特定位置，同时捕捉探针和标定器在双目视觉坐标系的姿态数据，将标定器坐标系中的数据转化到探针或手术器械坐标系中，即可完成标定。

系统坐标统一的原理示意图如图2所示：



图2 坐标统一原理示意图

## 工作流程

系统的工作流程如图3所示，软件流程如图4所示。



图3 系统工作流程图

图4 软件工作流程图



图5 系统数据流图

系统中的主要数据流如图5所示，主要包括术前CT数据，术中X光图像数据，示踪器的姿态数据，机械臂姿态数据，脚踏数据和交互数据等。在系统运行过程中会生成并保存CT处理数据、规划数据、配准数据、操作数据、日志等过程数据。

## 软件安全级别

根据YY/T1406.1-2016本产品软件的安全级别为ClassC。

软件系统可能促成导致不可接受风险的危险情况，且导致的可能伤害是严重损伤。

# 组件设计方案

## 导航台车设计

导航台车的主要部件有移动平台、双目相机、显示器、工作站、系统软件、UPS、交换机。

导航台车的主体是工作站、双目相机和显示器，系统软件安装于工作站中。双目相机通过悬臂安装于台车上，相机的最佳工作高度为1.8米-2.0米，显示器可旋转，中心的最佳工作高度为1.5米。系统采用AC 220V电源供电，连接UPS对工作站供电。双目相机与工作站通过网线连接，具备数据传输和供电功能。CT数据的导入以及设备数据的导出采用USB或光驱两种数据读写方式。导航台车、执行台车和C臂机通过交换机形成网络通信。导航台车有视频接口，为操作台车提供视频信号。导航台车的原理框图如下所示：



图6导航台车原理框图

导航台车的系统软件实现了系统控制、手术规划、通道计算、工具导航、体位监测和定位补偿。

台车的按钮包含1.电源开关，电源开关打开后设备通电，关闭后设备断电；2.系统开关，打开后工作站、显示器、双目相机同时开机，再次按压工作站、显示器、双目相机关闭。

台车指示灯包含电源指示灯、UPS充电状态指示灯、供电状态指示灯、系统开关状态指示灯。供电状态指示灯不亮表示电源开关关闭，蓝色表示正常供电，黄色表示UPS供电。系统打开时系统开关状态指示灯单色常亮，关闭时灯灭。

系统在开机状态下电源掉电时，由UPS进行供电，供电时间不少于5分钟，此时电源指示灯熄灭，供电状态指示灯由蓝色转为黄色。

## 执行台车设计

执行台车的主要部件有移动平台、机械臂本体、机械臂控制箱、末端控制器、UPS、交换机、升降机构、脚踏等。

末端控制器安装于机械臂法兰端，是机械臂的一部分，设置有绝缘层用于定位器和机械臂本体间的电气隔离。末端控制器设置有灯带，用于显示机械臂的工作状态，由机械臂供电和提供状态信号，还设置有上升，下降，左旋，右旋四个按键，控制机械臂沿着通道轴线运动。末端控制器的转接法兰与定位器连接使用，两者之间采用快速拆装设计，且需要保证每次安装的一致性。

执行台车的按钮包含1.电源开关，电源开关打开后设备通电，关闭后设备断电；2.系统开关，按压后机械臂上电，再次按压后机械臂下电；3.台车升按钮和台车降按钮，控制升降脚撑的运动，按住按钮时按钮指示灯常亮，松开后灯灭；4.自由拖动按钮，按压后机械臂切换到自由拖动模式，按钮指示灯常亮，未踩脚踏或脚踏松开10秒后切换为待机模式，按钮指示灯常灭；5.急停按钮，按压后机械臂停止工作。

执行台车在移动状态下脚撑收起，靠脚轮移动，通过把手可被自由推动。在执行状态通过台车升按钮放下脚撑，锁定整个台车，台车无法被推动。需要移动时再通过台车降按钮收回脚撑。存放时脚撑处于收起状态，锁定脚轮。

执行台车与导航台车网络连接，在接收到定位指令后，在脚踏开关被踩住的状态下机械臂运动。其他情况下，在与导航台车通信连接正常时有数据传输，相关数据可在系统软件显示，且机械臂可被系统软件控制。

脚踏与机械臂控制箱进行信号传输，脚踏的状态信号通过网络传递给导航台车的工作站。脚踏为双脚踏，一个是自由拖动脚踏，另一个是主动定位脚踏，未踩脚踏时，机械臂无法运动。台车兼容有线脚踏和无线脚踏。

执行台车工作时法兰上有灯光提示当前的工作状态，灯光主要分以下几种状态：

|  |  |
| --- | --- |
| 颜色 | 含义 |
| 灯光不亮 | 机械臂掉电、按下急停按钮 |
| 蓝色闪烁 | 机械臂运动中、自由拖动 |
| 蓝色常亮 | 待机状态 |
| 绿色常亮 | 定位就绪（精度达到1.5mm以内） |
| 黄色常亮 | 机械臂运动中套筒示踪器不可见 |

执行台车的工具安装接口位于机械臂法兰是一种快拆装置，并且需要做相应的电气隔离。

执行台车原理框图如下所示：





图7 执行台车原理框图

## 操作台车设计

操作台车的主要部件有移动操作平台、显示器、收纳箱等。有视频接口，用于连接视频线。台车上有操作台，可放置键盘和鼠标。收纳箱用于收纳C臂机配准板。



图8 操作台车原理框图

## 定位附件设计

定位附件是为了辅助系统的正常运行、设备自检、器械的保存消毒、手术操作等，定位附件包括定位器（创伤）、定位器（脊柱）、棘突夹、固定杆φ3.5、探针、患者示踪器、患者示踪器连接件、一级套筒（创伤）双面、一级套筒（脊柱）双面、一级套筒（脊柱）单面、标定器、机械臂配准板、平板C臂机配准板、影增C臂机配准板、C臂机配准板示踪器、二级套筒（φ2.5mm×150mm）、二级套筒（φ1.3mm×150mm）、骨钻示踪器、扳手，具体详细介绍如下：

1. 定位器

定位器用于手术通道的引导，前端通道处结构简洁，小巧，有开口，由快拆结构安装于末端控制器。定位器术前需要消毒灭菌，术中与无菌罩配合使用，无菌罩与定位器的连接处密封设计，无菌罩将机械臂和台车都包裹在内部。定位器安装至少三组示踪器，每组示踪器安装4个玻璃球。定位通道处可放置探针、一级套筒和配准板，安装配准板时有固定机构，保证每次安装的一致性。

1. C臂机配准板

配准板用于X光图像的注册，实现图像坐标系与双目相机坐标系的统一。影增C臂机配准板采用卡环固定的方式安装于C臂机影增处，平板C臂机配准板采用绑带固定的方式安装于平板探测器处，为双层结构设计，每层上安装有一定数量的钢珠球，用于X光透视中显影。C臂机配准板上在相对的两个侧面各设置一个安装接口，用于配准板示踪器的安装。配准板示踪器安装有4个玻璃球。示踪器采用磁铁吸附的方式安装在配准板的安装接口处。C臂机配准板不消毒被C臂机无菌罩完全包裹，配准板示踪器需要低温消毒灭菌，隔着无菌罩安装于C臂机配准板。

1. 机械臂配准板

机械臂配准板为双层结构，每层上设置有一定数量的钢珠球，主体为注塑制造，有金属部分与之连接，低温灭菌后在术中使用。金属部分是与定位器通道的连接部分，可快速拆装，需保证每次的安装一致性。

1. 探针

探针主要用于标定通道和相机的自校验，为笔状结构，头端较为尖锐，尾端安装有四个玻璃球，并位于同一平面，彼此间的距离满足双目相机的识别要求。探针为金属材料制作，可低温灭菌，不变形。

1. 患者示踪器

患者示踪器用于术中实时捕获患者的位姿数据，用于坐标系的统一和定位补偿。由示踪架、棘突夹、患者示踪器固定针组成。示踪架上安装有四个玻璃球，并位于同一平面，彼此间的距离满足双目相机的识别要求。棘突夹安装于患者的棘突，示踪架安装于棘突夹，保证术中示踪器整体与骨骼间不发生相对移动。患者示踪器固定针安装于患者的骨骼上，进入骨骼部分有螺纹设计，连接牢固，示踪架安装于患者示踪器固定针上，保证术中示踪器整体与骨骼间不发生相对移动。棘突夹、患者示踪器固定针可高温灭菌，示踪器需低温灭菌，不变形。

1. 套筒

分为一级套筒和二级套筒，一级套筒有双面的示踪器安装在定位器上，可快速拆装。二级套筒放置在一级套筒中有三种长度多种内径的规格，用于克氏针或者导针的导向，可快速拆装。一级套筒需要低温消毒，二级套筒为金属材质可高温消毒，不变形。

1. 骨钻示踪器

骨钻示踪器上安装有四个反光球，可安装在骨钻上，用于钻孔过程中的骨钻位姿实时地在图像上可视化。骨钻的钻头可放入二级套筒的通道中，配合紧密。骨钻示踪器需要低温灭菌，不易变形。

1. 标定器

标定器用于标定探针和相机自检；安装有四个玻璃球并位于同一平面，彼此间的距离满足双目相机的识别要求。有四个小孔供探针尖端插入，有凹槽，可将探针横向放入，用于标定轴线的方向。

# 法规与标准

## 法规

* 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
* 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）
* 《医疗器械生产监督管理办法》（总局令第53 号）
* 《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）
* 《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》（2019年第43号）
* 《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）
* 《医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019年 第66号）
* 《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》（2021年第121号）

## 标准

* GB 9706.1-2020 《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 7247.1-2012 《激光产品的安全 第1部分设备分类、要求》
* GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》
* GB/T 20271-2006 《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》
* GB/T 20984-2007 《信息安全技术信息安全风险评估规范》
* GB/T 22080-2016 《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》
* GB/T 22081-2016 《信息技术安全技术信息安全管理实用规则》
* GB/T 29246-2012 《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》
* GB/T 25000.51-2016 《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》
* GB/Z 24364-2009 《信息安全技术信息安全风险管理指南》
* YY 9706.102-2021 《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》的要求（2023.5.1实施）
* YY 0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》
* YY/T 1406.1-2016 《医疗器械软件 第1部分YY/ T0316应用于医疗器械软件的指南》
* YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》
* YY 1057-2016 《医用脚踏开关通用技术条件》
* YY/T 1630—2018 《医疗器械唯一标识基本要求》
* YY/T 0287-2003 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
* YY/T 1474-2016 《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》
* 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》
* YY/T 1474-2016 《医疗器械可用性工程对医疗器械的应用》

## 参考资料

* ST-QSP-10 《设计和开发控制程序》
* ST-QSP-08 《风险控制程序》