|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件号：** | | | | | （可写可删） | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-001** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **C臂机联合使用验证报告** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | |  |  | 日期： |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | |  |  | 日期： |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | |  |  | 日期： |  | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

文档修订履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2021.07.09 | 文件新编 | 张彦彦 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**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 概述 1](#_Toc9566)

[1.1 验证目的 1](#_Toc9583)

[1.2 验证范围 1](#_Toc15608)

[1.3 术语 1](#_Toc24026)

[1.4 参考资料 2](#_Toc30896)

[第二章 验证条件 2](#_Toc21484)

[2.1 验证对象 2](#_Toc4719)

[2.2 验证设备/工装/工具 3](#_Toc11251)

[2.3 验证地点 3](#_Toc20266)

[2.4 验证时间 3](#_Toc2413)

[2.5 验证环境 3](#_Toc21856)

[2.6 验证人员 3](#_Toc3588)

[第三章 验证可接受准则 3](#_Toc10382)

[第四章 验证方法与步骤 4](#_Toc32188)

[4.1 验证方法 4](#_Toc31041)

[4.2 验证步骤 5](#_Toc6457)

[4.2.1. dcmqrscp工具进行验证导引软件与其承诺的DICOM《一致性声明》验证步骤 5](#_Toc13993)

[4.2.2. 康达C形臂X光机实际图像传输测试 6](#_Toc1924)

[4.2.3. 西门子C形臂X光机实际图像传输测试 6](#_Toc30173)

[4.2.4不同分辨率，不同位深的图片传输测试，同时发送多张图片测试 6](#_Toc12995)

[第五章 验证结果 6](#_Toc9267)

[5.1 dcmqrscp工具进行验证导引软件与其承诺的DICOM《一致性声明》验证结果。 6](#_Toc22444)

[5.2 康达C形臂X光机实际图像传输测试结果截图 15](#_Toc17872)

[5.3西门子C形臂X光机实际图像传输测试结果截图 18](#_Toc17142)

[5.4不同分辨率不同位深的图片传输结果截图，连续传输10张图片，传输结果截图 20](#_Toc32485)

[第六章 测试结论 30](#_Toc17251)

# 概述

## 验证目的

导引软件的数据交互对象为各品牌和型号的C形臂X光机，被动接收C形臂X光机发送的X-RAY图像。为保证能够满足数据交互的稳定性和兼容性，导引软件借助 DCMTK开源 DICOM通讯协议库，严格遵循DICOM标准，并承诺对应的《一致性声明》。本研究验证导引软件确实符合其做出的DICOM《一致性声明》，并实测其能够与具备对应接口承诺的两种C形臂X光机稳定可靠地完成数据交互，从而验证其与符合DICOM3.0协议并与MS-001一致性声明兼容的C形臂X光机均能稳定可靠地完成数据交互。

验证分辨率1024\*1024、1396\*1396、1932\*1932、2048\*2048 8bit、24bit的图像传输，可以正常传输。验证发送1张图，再发送一张图，重复10次，可以正确接收图像。

## 验证范围

1、实验验证内容

(1)dcmqrscp工具进行验证导引软件与其承诺的DICOM《一致性声明》验证；

(2)康达C形臂X光机实际图像传输测试；

(3)西门子C形臂X光机实际图像传输测试；

（4）验证不同分辨率的XRAY图像可以正常传输；

验证8位、24位比特深度的XRAY图像可以正常传输；

验证发送一张XRAY图像，可以正确接收图像。再发送一张图像，可以正确接收，该操作重复发送10次，验证设备图像可靠性传输。

2、兼容导引软件DICOM《一致性声明》的C臂机厂家的DICOM《一致性声明》。验证厂家有西门子、飞利浦、GE。

## 术语

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** | **定义** |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine，ISO 12052 |
| AE | 应用实体 |
| DIMSE | DICOM消息服务元素 | |
| IOD | 信息对象定义（DICOM术语） | |
| NEMA | 美国电气制造商协会 | |
| PDU | 协议数据单元（DICOM术语） | |
| SCU | 服务类用户 | |
| SCP | 服务类提供者 | |
| SOP | 服务对象对 | |
| TCP/IP | 传输控制协议/互联网协议，一种广泛使用的计算机网络协议 | |
| UID | 唯一标识符用于通过全球唯一标识符识别对象 | |
| VR | 值表示法，DICOM中的一种数据编码方法 | |

## 参考资料

ISO 12052:2017 《Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Parts 1-18 (2011), National Electrical Manufacturers Association (NEMA) Rosslyn, VA, USA《MS-001软件DICOM一致性说明》

《GE OEC 1Kx1K Elite Workstation DICOM CONFORMANCE STATEMENT 》

《PHILIPS DICOM Conformance Statement Veradius R1.2 》

《SIMENS FLUOROSPOT Compact VF4x DICOM Conformance Statement》

《SIMENS Impact Systems DICOM Conformance Statement》

DCMTK 文档（[DCMTK: Main Page](https://support.dcmtk.org/docs/)）

DCMTK 中心测试节点文档[DCMTK: dcmqrscp: DICOM image archive (central test node)](https://support.dcmtk.org/docs/dcmqrscp.html)

# 验证条件

## 验证对象

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| ST/RD-E6021 | 模块化手术导引系统-规划模块 | MS-001-A | / |
| ST/RD-E6022 | 模块化手术导引系统-导引模块 | MS-001-B | / |

## 验证设备/工装/工具

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 | 备注 |
| ST/RD-E6001 | 康达C形臂X光机 | 康达KD-C5100B | / |
| ST/ZG-010 | 西门子C形臂X光机 | Compact L | / |
| / | dcmqrscp工具 | V3.6.7 | 辅助验证软件工具 |
| ST/RD-E1015 | 温湿度计 | / | 带日期时间显示 |

## 验证地点

实验室

## 验证时间

2021.07.06-2021.07.09

## 验证环境

温度要求：5℃ - 40℃

湿度要求：≤ 85%

## 验证人员

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门 | 人员 | 岗位 | 职责 |
| 1 | 研发中心 | 张彦彦 | 测试工程师 | 测试执行；操作过程中数据记录，编制报告 |
| 2 | 研发中心 | 姜璞 | 测试工程师 | 测试执行；操作过程中数据记录 |
| 3 | 研发中心 | 戴维焕 | 软件主管 | 审核报告 |

# 验证可接受准则

验证结果应符合以下指标：

1、导引软件符合其根据 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Parts 2 (2011) 《一致性声明》 进行承诺的接口通讯标准。

2、康达C形臂X光机实际图像传输测试能够与导引软件配套DICOM《一致性声明》的接口进行通讯互联和数据交换。

3、西门子C形臂X光机实际图像传输测试能够与导引软件配套DICOM《一致性声明》的接口进行通讯互联和数据交换。

4、（1）验证不同分辨率的XRAY图像可以正常传输

（2）验证8位、24位比特深度的XRAY图像可以正常传输

（3）验证发送一张XRAY图像，可以正确接收图像。再发送一张图像，可以正确接收，该操作重复发送10次，3s内图片可被接收，验证设备图像可靠性传输

# 验证方法与步骤

## 验证方法

1、为了验证导引软件与其承诺的DICOM《一致性声明》的符合性，选择 DCMTK 开源库提供的 dcmqrscp工具进行验证，该程序旨在用于DICOM 兼容性测试，通过命令行选项可进行 DICOM 标准中的各项通讯协议的完整测试。导引软件承诺对 DICOM C-STORE SCP 和 DICOM C-ECHO 的支持，我们通过 dcmqrti 工具对其进行确认。

2、在确认导引软件其承诺的DICOM《一致性声明》的符合性后，与康达C形臂X光机实际图像传输测试；确保 DICOM 传输兼容性；

3、在确认导引软件其承诺的DICOM《一致性声明》的符合性后，与西门子C形臂X光机实际图像传输测试；确保 DICOM 传输兼容性；

4、验证不同分辨率的XRAY图像可以正常传输

（1）验证不同分辨率的XRAY图像可以正常传输

（2）验证8位、24位比特深度的XRAY图像可以正常传输

（3）验证发送一张XRAY图像，可以正确接收图像。再发送一张图像，可以正确接收，该操作重复发送10次，3s内图像可正常被接收，验证设备图像可靠性传输

## 验证步骤

### dcmqrscp工具进行验证导引软件与其承诺的DICOM《一致性声明》验证步骤

第一步：在DICOM测试节点计算机中安装 dcmqrscp 工具；

第二步：在DICOM测试节点计算机硬盘中创建图像数据库存储存储区域：C:\dicom\db

第三步：进入第二步创建的目录，创建与导引软件AE标题对应的子目录：C:\dicom\db\santan\_STORE

第四步：将DCMTK附带的dcmqrscp.cfg 配置文件的副本复制到 C:\dicom\db，编辑该文件添加导引软件 AE 标题和对应目录到 AETable 部分。

AETable BEGIN

santan C:/dicom/db/santan\_STORE RW (10, 240mb) santan

AETable END

第五步：继续编辑上一步的配置文件 dcmqrscp.cfg 的HostTable 部分：括号中三个参数第一个为AE标题，第二个为导引软件主机名称，第三个为端口号。

HostTable BEGIN

santan\_1 = (santan, DESKTOP-FE0AD7C, 1111)

santan = santan\_1

HostTable END

第六步：继续编辑上一步的配置文件 dcmqrscp.cfg 的VendorTable 部分：第一个为供应商名称，后续为AE标题

VendorTable BEGIN

"SanTan" = santan

VendorTable END

第七步：以详细模式启动 dcmqrscp，使用上述步骤中创建和编辑的配置文件，侦听TCP/IP 端口号 5678（使用导引软件实际的端口号替代）:

dcmqrscp -lc C:/dicom/loggerscp.cfg -c C:/dicom/db/dcmqrscp.cfg 1111

第八步：将所有的测试X-RAY 图片登记到 C:\dicom\db\santan\_STORE

dcmqridx -v C:/dicom/db/santan\_STORE C:/dicom/db/santan\_STORE/××.dcm

第九步：启动 dcmqrti 工具，开始对导引软件的 DICOM 一致性进行测试

dcmqrti -lc C:/dicom/loggerrti.cfg -c C:/dicom/db/dcmqrscp.cfg santan

第十步：使用 title 命令查询当前导引软件的 AE 标题是否正确

第十一步：使用 image 命令查询我们当前可发送的 X-RAY 图像信息

第十二步：使用 send image 图序号 将上述 X-RAY 图像逐一发送到导引软件，验证导引软件对 C-STORE 的支持

第十三步：使用 echo 命令验证导引软件对 C-ECHO 的支持

### 康达C形臂X光机实际图像传输测试

使用康达C臂机分别将五张X-RAY图片发送到导引软件，记录传输成功与否。显示发送成功，导引软件显示图片

### 西门子C形臂X光机实际图像传输测试

使用西门子C臂机分别将五张X-RAY图片发送到导引软件，记录传输成功与否，显示发送成功，导引软件显示图片

### 4.2.4不同分辨率，不同位深的图片传输测试，同时发送多张图片测试

（1）验证不同分辨率的XRAY图像可以正常传输

（2）验证8位、24位比特深度的XRAY图像可以正常传输

（3）验证发送一张XRAY图像，可以正确接收图像。再发送一张图像，可以正确接收，该操作重复发送10次，记录时间，验证设备图像可靠性传输

# 验证结果

## dcmqrscp工具进行验证导引软件与其承诺的DICOM《一致性声明》验证结果。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 步骤 | 操作步骤（具体查看4.2.1每一步描述） | 操作结果截图 | 结论 |
| 第一步 | 解压  dcmtk-3.6.7-win64-dynamic.zip到C:\，配置环境变量 |  | 符合预期 |
| 第二步 | 创建C:\dicom\db目录 |  | 符合预期 |
| 第三步 | 创建  C:\dicom\db\santan\_STORE目录 |  | 符合预期 |
| 第四步 | dcmqrscp.cfg复制到C:\dicom\db目录下，编辑dcmqrscp.cfg文件AETable部分 |  | 符合预期 |
| 第五步 | 编辑dcmqrscp.cfg文件HostTable BEGIN部分 |  | 符合预期 |
| 第六步 | 编辑dcmqrscp.cfg文件VendorTable BEGIN部分 |  | 符合预期 |
| 第七步 | 以详细模式启动 dcmqrscp |  | 符合预期 |
| 第八步 | 将所有的测试X-RAY 图片登记到  C:\dicom\db\santan\_STORE |  | 符合预期 |
| 第九步 | 启动 dcmqrti 工具 |  | 符合预期 |
| 第十步 | 使用title命令查看AEtitle是否正确 |  | 符合预期 |
| 第十一步 | 使用 image 命令查询可发送的 X-RAY 图像信息 |  | 符合预期 |
| 第十二步 | 使用send image 图号将上述图像逐一发送到导引软件 |  | 符合预期 |
| 第十三步 | 使用 echo 命令验证导引软件对 C-ECHO 的支持 |  | 符合预期 |

## 康达C形臂X光机实际图像传输测试结果截图

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 发送图号 | 发送原图 | 导引软件接收图片 | 结论 |
| 0 | 00000368 | image[0] | 发送成功，图片一致，符合预期 |
| 1 | 00000369 | image1 | 符合预期 |
| 2 | 00000370 | image2 | 符合预期 |
| 3 | 00000371 | image3 | 符合预期 |
| 4 | 00000372 | image4 | 符合预期 |

## 5.3西门子C形臂X光机实际图像传输测试结果截图

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 发送图号 | 发送原图 | 导引软件接收图片 | 结论 |
| 0 | 1 | 1 | 符合预期 |
| 1 | 2 | 2 | 符合预期 |
| 2 | 3 | 3 | 符合预期 |
| 3 | 4 | 4 | 符合预期 |
| 4 | 5 | 5 | 符合预期 |

## 5.4不同分辨率不同位深的图片传输结果截图，连续传输10张图片，传输结果截图

（1）验证不同分辨率的XRAY图像可以正常传输

（2）验证8位、24位比特深度的XRAY图像可以正常传输

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分辨率，比特深度 | 图像原图 | 导引软件接收结果截图 | 结论 |
| 1024\*1024,8bit | 00000368 |  | 符合预期 |
| 1396\*1396,8bit | 00000368 |  | 符合预期 |
| 1932\*1932,8bit | 00000368 |  | 符合预期 |
| 2048\*2048,8bit | 00000368 |  | 符合预期 |
| 1024\*1024,24bit | 00000372 | image4 | 符合预期 |
| 1396\*1396,24bit | 00000372 | image4 | 符合预期 |
| 1932\*1932,24bit | 00000372 | image4 | 符合预期 |
| 2048\*2048,24bit | 00000372 |  | 符合预期 |

1. 验证发送一张XRAY图像，可以正确接收图像。再发送一张图像，可以正确接收，该操作重复发送10次，验证设备图像可靠性传输

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 原图 | 软件接收结果截图 | 结论 |
| 1 | 1 | 1 | 发送时间：11:55:32  被接收时间：11:55:34  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 2 | 2 | 2 | 发送时间：11:55:36  被接收时间：11:55:39  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 3 | 3 | 3 | 发送时间：11:55:40  被接收时间：11:55:42  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 4 | 4 | 4 | 发送时间：11:55:44  被接收时间：11:55:45  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 5 | 5 | 5 | 发送时间：11:55:47  被接收时间：11:55:49  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 6 | 6 | 6 | 发送时间：11:55:51  被接收时间：11:55:52  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 7 | 7 | 7 | 发送时间：11:55:54  被接收时间：11:55:56  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 8 | 8 | 8 | 发送时间：11:55:58  被接收时间：11:55:59  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 9 | 9 | 9 | 发送时间：11:56:01  被接收时间：11:56:03  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |
| 10 | 10 | 10 | 发送时间：11:56:06  被接收时间：11:56:08  3s内图片都可以正常被接收，符合预期 |

# 测试结论

C臂机与软件联合使用测试通过。

测试内容及测试总结为以下三点：

1、导引软件与其承诺的DICOM《一致性声明》验证通过，命令执行完成，无报错，可以发送图片，因此导引软件符合其根据 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), Parts 2 (2011) 《一致性声明》 进行承诺的接口通讯标准。

2、康达C形臂X光机与导引软件可以传输图像，接收图像与原图一致，康达C形臂X光机实际图像传输测试能够与导引软件配套DICOM《一致性声明》的接口进行通讯互联和数据交换

3、西门子C形臂X光机与导引软件可以传输图像，接收图像与原图一致，西门子C形臂X光机实际图像传输测试能够与导引软件配套DICOM《一致性声明》的接口进行通讯互联和数据交换。

4、分辨率1024\*1024、1396\*1396、1932\*1932、2048\*2048 8bit，1024\*1024、1396\*1396、1932\*1932、2048\*2048 24bit的图像传输成功，接收图像与原图像一致，连续10张图片，每张图片都在3s内接收成功，接收图像及图像数量与发送数据一致。

5、通过研究（参考文档）DICOM一致性声明及ISO标准，可得到具有与导引软件DICOM一致性声明的C臂机基本覆盖市场，导引软件都能够与市场当前的C臂机有效稳定的完成数据交换。