项目编号：MS-001

**骨科手术导航与反馈系统**

**第一阶段开发文件**

2020.09

**第1阶段 评审检查表**

项目编号： MS-001

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **需要完成的任务** | **项目组** | **负责人** | **完成日期** | |
| 1 | 建立产品设计历史文件（获取项目编号） | 质量部 | **詹佳丹** | **2020.07** | |
| 2 | 项目可行性分析 | 项目负责人 | **童睿** | **2020.09** | |
| 3 | 选择第二至第四阶段项目负责人以及项目组成员 | 项目负责人  评审委员会 | **童睿/沈丽萍** | **2020.09** |
| 4 | 确定设计审查委员会主席和成员 | 评审委员会  主席 | **沈丽萍** | **2020.09** |

**备注1：**该检查表所列的详细信息可能会包含公司的机密信息。这些信息应以附件的形式附在阶段评审报告中。只有最高管理者、项目负责人以及设计审查委员会才有全部权限读取这些信息。这些机密信息在被传达至公司以外的任何文件之前应被删除。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查表评审： |  | 日期： |  |
|  | (项目负责人) |  |  |

1. **项目名称及编号**

项目编号：MS-001

项目名称：骨科手术机器人导航系统

产品名称：骨科手术导航与反馈系统

1. **项目可行性分析**

附件A《项目可行性分析报告》

附件A-1《科技查新报告》

1. **产品设计目标**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 指标项目 | 理想目标 | 最低目标 |
| 1 | 主要功能 | 手术规划、术中定位、  术中监测、术后反馈 | 手术规划、术中定位、  术中监测、术后反馈 |
| 2 | 组份 | 机械臂台车、机械臂、前端器械、机械臂控制软件、三维手术导引与反馈软件、软件台车 | 机械臂台车、机械臂、前端器械、机械臂控制软件、三维手术导引与反馈软件、软件台车 |
| 3 | 适应症 | **脊柱类**：a)经皮椎弓根螺钉；b)脊柱转移性骨肿瘤治疗；c)椎体后凸成形术；d)椎间孔镜入路定位、导航；e)微创经椎间孔入路腰椎减压植骨融合术；f)后路经肌间隙入路腰椎管减压及椎间植骨融合。 **创伤类**：a)部分骨盆骨折微创治疗；b)骶髂螺钉固定；c)足踝部微创治疗（钢针固定等）；d)股骨颈微创治疗（螺钉置入术）；e)腕骨坏死、骨折等微创治疗；f)髓内钉远端锁钉；g)胫骨平台骨折内固定。 **其它**：a)软组织异物摘除；b)骨刺摘除；c)断钉取出；d)肩关节穿刺；e)髋关节穿刺；f)骨折端药物注射；g)上、下肢矫形等。 | **脊柱类**：a)经皮椎弓根螺钉；b)脊柱转移性骨肿瘤治疗；c)椎体后凸成形术。 **创伤类**：a)部分骨盆骨折微创治疗；b)骶髂螺钉固定；c)足踝部微创治疗（钢针固定等）；d)股骨颈微创治疗（螺钉置入术）。 |
| 4 | 适配C臂机 | 西门子Compact L,Varic,Orbic；  奇目平板 | 西门子Compact L；  康达平板 |
| 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° |
| 6 | 术中定位时间 | ≤10s（二维&三维） | ≤10s（二维&三维） |
| 7 | 术后反馈精度 | 线性误差≤1.0mm | 线性误差≤1.5mm |
| 8 | 术后反馈时间 | ≤10min | ≤10min |
| 9 | 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 |
| 10 | 有效期 | 8年 | 8年 |
| 11 | 语言 | 中文 & 英文 | 中文 |
| 12 | 注册要求 | NMPA, CE & FDA | NMPA |

1. **选择第二至第四阶段项目负责人，项目组成员**
   1. 第二至第四阶段项目负责人

研发中心：童睿

* 1. 项目组成员

|  |  |
| --- | --- |
| 参与部门 | 人员 |
| 市场管理中心 | 柴宏志、范忆萍 |
| 研发中心 | 戴维焕，孙伟伟，徐琦，孙盼，郭宏瑞，王祥力 |
| 生产部 | 王玉帆、马文豪、王丽琴 |
| 质量法规部 | 焦晓黎、詹佳丹、杨梅 |

1. **确定设计审查委员会主席和成员**

|  |  |
| --- | --- |
| 参与部门 | 责任人 |
| 设计审查委员会主席 | 沈丽萍 |
| 总经办 | 韩琛 |
| 管理者代表 | 卢明 |
| 研发中心 | 陈汉青 |
| 生产部 | 王玉帆 |
| 质量法规部 | 詹佳丹 |
| 市场管理中心 | 于斌 |