骨科手术导航与反馈系统

产品技术需求说明书

编制/日期：郭宏瑞/2020.10.29

审核/日期： 童睿/2020.10.29

批准/日期：陈汉清/2020.10.29

杭州三坛医疗科技有限公司

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2020.10.29 | 文件新编 | 郭宏瑞 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

[第一章 引言 1](#_Toc1178)

[1.1 编写目的 1](#_Toc20021)

[1.2 适用范围 1](#_Toc1552)

[1.3 专业术语 1](#_Toc13285)

[第二章 产品概述 2](#_Toc12261)

[2.1 产品简述 2](#_Toc23128)

[2.1.1 产品整体描述 2](#_Toc13014)

[2.1.2 产品组成 2](#_Toc18504)

[2.1.3 产品功能 2](#_Toc30689)

[2.2 项目背景 2](#_Toc29499)

[2.3 产品定位 3](#_Toc5355)

[2.4 使用人群 3](#_Toc7703)

[2.5 产品使用场景 3](#_Toc31626)

[2.6 产品适用范围 3](#_Toc27960)

[第三章 业务流程 3](#_Toc23371)

[第四章 产品性能需求 4](#_Toc25646)

[第五章 产品功能需求 5](#_Toc15074)

[5.1 规划软件功能需求 5](#_Toc25242)

[5.2 导引软件功能需求 16](#_Toc10282)

[5.3 规划台车功能需求 21](#_Toc8382)

[5.4 导引台车功能需求 22](#_Toc7397)

[5.5 体位反馈功能需求 24](#_Toc29115)

[5.6 工具包功能需求 25](#_Toc26252)

[5.7 其他功能需求 26](#_Toc147)

[第六章 非功能需求 27](#_Toc4542)

[第七章 法规标准 30](#_Toc9833)

[7.1法规 30](#_Toc7696)

[7.2标准 30](#_Toc11160)

# 引言

## 编写目的

* 清晰定义产品。
* 开发人员开发依据。
* 设计人员输入源依据。
* 产品经理跟进产品执行实现程度的依据。
* 测试人员编写功能测试用例的输入依据。
* 外部人员产品理解或执行的依据。

## 适用范围

本项目设计开发人员范围。

## 专业术语

此部分主要解释产品中涉及的相关专业名词的解释：

|  |  |
| --- | --- |
| 专有名词 | 描述 |
| AP | 正位，从胸前指向背部的方向，Anterior为前，Posterior为后，因此PA表示反方向。 |
| LAT | 侧位，左和右。 |
| 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。 |
| DRR | 利用术前CT影像，产生的仿真锥形投影图像。 |
| 手术规划 | 基于术前CT的基础上，规划手术路径，包括设置、调整钢针的大小、长度、颜色等。 |
| 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。 |
| C臂校准 | 通过术前大量采集透视图像（已知布局的棋盘格）来计算C臂内参及畸变参数，用于C臂图像的校正及透视变换。 |
| 正侧位手眼标定 | 即通过正位（或侧位）透视，获取正位（或侧位）透视图，然后根据已知的2D、3D数据和C臂内参及畸变系数，计算出正位（或侧位）标定板与Ｃ臂机间的变换关系。 |
| 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软件下发的定位目标位置，控制机械臂运动定位。 |

# 产品概述

## 产品简述

### 产品整体描述

一款有源医疗设备，面向骨科脊柱、骨肿瘤等骨骼肌肉系统，利用术前术中数字医学图像数据进行手术规划、定位、导航的专科手术辅助用的智能手术机器人。

### 产品组成

骨科手术导航与反馈系统由规划模块、导引模块、工具包、体位反馈模块组成。

规划模块由规划软件、规划台车组成。导引模块由导引软件、导引台车组成。工具包由套筒、配准板、定位器组成。

### 产品功能

* 手术规划：

a)术前CT数据三维重建。

b)可对重建后的数据（横断位、冠状位、矢状位、3D视图）进行常规的旋转、平移、缩放及窗口窗位调整等交互操作。

c)可以进行手术路径的规划操作，自定义手术通道的直径大小、方向、长度及颜色等；

* 术中定位：

a)术中可实现二维与三位图像融合。

b)二维定位，可在正位标定透视图上，选取目标点，定位目标通道指向体内靶点。

c)三维定位，可实现定位目标通道，与手术规划通道一致。

## 项目背景

骨科手术机器人能够实现手术的微创化、精准化、标准化，是外科手术的发展方向。本项目是一款适用于国内临床需求的骨科手术机器人，具有实用性强、操作便捷、培训学习周期短的特点。

## 产品定位

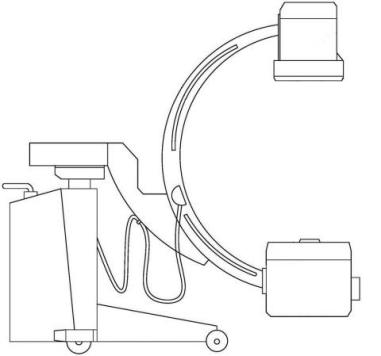
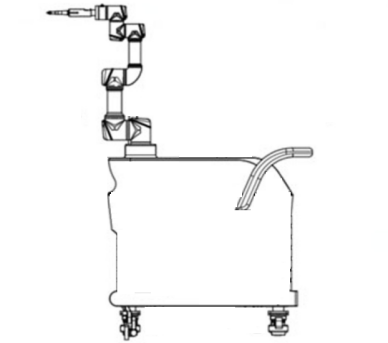
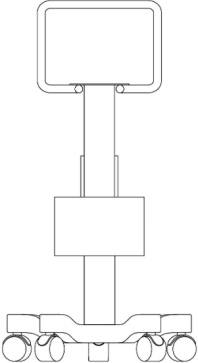
* 预期用于骨外科开放或微创手术的导航定位。
* 实用性强（充分遵循医生思维习惯、操作便捷、容易学习）。
* 与普通C形臂X光机配合使用。
* 经济性好，能够同时满足高端及基层市场需求。

## 使用人群

* 手术经验丰富的资历较高的骨科手术医生（通过本设备提高手术安全、减少手术时间）。
* 手术经验欠丰富的青年骨科手术医生（通过本设备提高手术安全、减少手术时间、优化手术决策）。

## 产品使用场景

骨科手术导航与反馈系统需要在手术室使用，需要考虑与C臂机配合使用时的摆放位置。其中规划台车在保证不影响其他设备的同时可以在手术室内自由移动。导引台车在保证不影响其他设备的前提下尽量的靠近手术床，方便医生完成手术。用于图像校准和定位导引的装置安装在机械臂的前端，需要考虑装置无菌。



C臂机

手术床

导引台车

规划台车

## 产品适用范围

骨科手术导航与反馈系统需与C型臂X光机配合使用，用于骨组织手术中体内规划目标的定位与导引，为手术提供辅助参考。

# 业务流程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 骨科手术导航与反馈系统业务流程图 | | | |
| 病人 | 医生 | 护士/助手 | 产品 |
| X光片  实施手术  手术室  住院  拍CT  医院就诊 | 手术规划  手术方案制定  判断病情 | 设备收起  设备就位 | 退出软件  手术置钉  机械臂定位  规划路径发送  图像配准  数据导入  登录  启动设备 |

# 产品性能需求

骨科手术导航与反馈系统产品性能主要包括手术规划、术中导引。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  手术规划 | 000101 | 手术路径允许规划数：≤50 |
| 000102 | 软件能对术前CT等数据进行三维重建 |
| 000103 | 软件能对重建数据（横断位、冠状位、矢状位、3D视图）进行常规的旋转、平移、缩放及窗口窗位调整等交互操作 |
| 000104 | 软件能进行手术路径的规划操作，可以定义手术通道的直径大小、方向、长度及颜色等 |
| 000105 | 软件可实现2D图像与3D图像的自动配准功能 |
| 000106 | X光片椎体分割数量≤12 |
| 000107 | CT三维椎体分割数量≤12 |
| 000108 | 切割列表数量≤10 |
| 02  术中导引 | 000201 | 三维定位精度：≤1.5mm |
| 000202 | 三维定位角度：≤1º |
| 000203 | 正、侧位手眼标定所用时间应≤10秒（点击校准至弹出确认图片） |
| 000204 | 仿真计算时间应≤3秒（点击姿态仿真至模型开始运动前） |
| 000205 | 定位时间：≤10秒 |

# 产品功能需求

骨科手术导航与反馈系统由规划模块、导引模块、工具包、体位反馈模块组成。

## 规划软件功能需求

手术规划软件涵盖的一级功能为登录功能01、功能选择02、手术方案功能03、手术外设功能04、辅助设备功能05、帮助功能06。各功能的详细需求如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **01登录**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  登录 | 010101 | 系统启动后自动打开软件； |
| 010102 | 软件启动后进行检测注册序列号，通过后进入登录界面； |
| 010103 | 用户通过账号、密码进行登录操作； |
| 010104 | 用户名或者账号密码错误应有相应的提示； |
| 010105 | 登录界面应该有合理的布局设计、风格。 |
| **02**功能选择 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  功能选择 | 020101 | 账号登录后软件进入功能选择界面； |
| 020102 | 必须选择机械臂功能（基础功能、默认选择状态） |
| 03手术方案功能 | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  数据管理 | 030101 | CT数据管理：   * 软件进入CT数据管理界面； * 界面包括数据管理、CT预览窗口、CT序列选择窗口、CT导入功能； * 数据管理内容包括序号，CT号，姓名，性别，年龄，导入时间； * 数据可实现查找（姓名或CT号）； * 数据保存数量≤200例； * 病例按照导入时间排序（倒序）； * 数据管理列表中，数据可双击直接加载预览数据，单击选中后，点击加载显示预览数据； * 数据管理界面应该具有返回【上一步】操作的选项； * 点击【下一步】后将CT数据**写入本地数据**库并同时进入下一步操作界面（加载数据不再重复写入本地）。 |
| 030102 | CT导入功能：   * 软件可以导入规划好的手术数据或CT数据； * 点击导入选项后弹窗选择CT导入路径或规划数据导入路径； * 重复导入数据弹框提示。 |
| 030103 | CT预览：   * 可以通过滚动条浏览不同层的CT图像信息； * 可以通过鼠标中键滚动浏览不同层的CT图像信息； * 预览窗口默认显示第一个CT图像信息（数据列表空时不显示）。 |
| 030104 | CT序列：   * CT序列选择窗口可以显示所有CT的序列，显示区域无法完全显示，增加滚动条显示； * 单个序列CT信息包括缩略图、CT其他信息（本序列层数、扫描层厚、扫描时间、医院名称、CT号、患者姓名、年龄、性别等、可根据空间删减）； * 单击选中一个序列后，CT预览窗口显示当前序列的CT图像； * CT序列表中默认选中第一个CT序列。 |
| 02  切割复位 | 030201 | 切割复位：   * 030301功能选择下一步后软件进入切割复位界面； * 界面包括三维图像显示区、切割列表区、复位图像显示区、复位列表区、切割操作功能区、复位操作功能区； * 切割复位界面应该具有返回【上一步】操作的选项； * 点击【下一步】后弹框提示“是否对所选数据进行分区处理”，点击确定进入下一步操作界面，点击取消留在本页面。 |
| 030202 | 切割图像显示区：   * 图像显示区分为正、侧位图像显示区； * 切割界面时图像显示区域显示切割时的CT数据3D模型； * 正位图像显示区显示正位CT数据3D模型； * 正位CT数据3D模型显示区域可以通过鼠标进行交互操作（翻转、平移、缩放、透明度操作、透明度重置、模型颜色选择）； * 鼠标左键实现模型的翻转、鼠标中键滚动实现模型的缩放、鼠标中键按下实现模型的平移、鼠标右键滑动实现模型的透明度调节、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成模型的缩放； * 点击窗宽窗位重置可实现3D模型的透明度恢复到初始值； * 点击颜色选择可以更改3D模型的颜色； * 侧位图像显示区显示侧位CT数据3D模型； * 侧位CT数据3D模型显示区域可以通过鼠标进行交互操作（翻转、平移、缩放、透明度操作、透明度重置、模型颜色选择）； * 鼠标左键实现模型的翻转、鼠标中键滚动实现模型的缩放、鼠标中键按下实现模型的平移、鼠标右键滑动实现模型的透明度调节、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成模型的缩放； * 点击窗宽窗位重置可实现3D模型的透明度恢复到初始值； * 点击颜色选择可以更改3D模型的颜色。 |
| 030203 | 切割列表区：   * 切割列表区域显示信息包括序号、名称、选中状态； * 切割列表中的骨块最少需要选择两个才能进入复位界面； * 切割列表最大数量为10。 |
| 030204 | 切割操作功能区：   * 切割操作功能应该实现切割、重置、保存、删除、镜像等功能； * 切割：点击切割，激活切割功能，通过鼠标左键在图像显示区域进行切割操作； * 重置：点击重置可以将切割后的图像重置到原始模型状态； * 保存：点击保存可以将每次切割后图像单独保存，保存一次列表中增加一项； * 删除：点击删除可以将列表中选中的进行单项删除； * 镜像：选中切割列表中的一项，点击镜像，可以将模型进行竖直镜像处理； * 切割操作功能应实现图像的旋转、移动功能（12个操作选项、切割与复位共用）。 |
| 030205 | 复位图像显示区：   * 图像显示区分为正、侧位图像显示区； * 复位界面时图像显示区域显示复位时的CT数据3D模型； * 正位图像显示区显示正位CT数据3D模型； * 正位CT数据3D模型显示区域可以通过鼠标进行交互操作（翻滚、平移、缩放、透明度操作、透明度重置、模型颜色选择）； * 鼠标左键实现模型的翻转、鼠标中键滚动实现模型的缩放、鼠标中键按下实现模型的平移、鼠标右键滑动实现模型的透明度调节、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成模型的缩放； * 点击窗宽窗位重置可实现3D模型的透明度恢复到初始值； * 点击颜色选择可以更改3D模型的颜色； * 侧位图像显示区显示侧位CT数据3D模型； * 侧位CT数据3D模型显示区域可以通过鼠标进行交互操作（翻滚、平移、缩放、透明度操作、透明度重置、模型颜色选择）； * 鼠标左键实现模型的翻转、鼠标中键滚动实现模型的缩放、鼠标中键按下实现模型的平移、鼠标右键滑动实现模型的透明度调节、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成模型的缩放； * 点击窗宽窗位重置可实现3D模型的透明度恢复到初始值； * 点击颜色选择可以更改3D模型的颜色。 |
| 030206 | 复位列表区：   * 切割列表中选中需要复位的骨块(最少2个)，点击复位选项进入复位界面，复位列表中加载选中的项目； * 复位列表显示信息包括序号、名称、显示/隐藏、选中； * 复位列表最大数量为10。 |
| 030207 | 复位操作功能区：   * 先选中列表中需要复位的骨块，再进行复位操作； * 复位操作功能应实现图像的旋转、移动功能（12个操作选项、切割与复位共用）。 |
| 03  CT分区 | 030301 | CT分区：   * 030201功能选择【下一步】操作后软件进入CT分区；   分区界面包括CT正位视图显示区、CT侧位视图显示区、分区列表、分区功能操作区；   * 界面应该具有返回【上一步】操作的选项； * 分区完成后通过【下一步】选项进入下一步操作界面； * 点击【下一步】后弹框提示，提示内容为：“1.先确保患者CT的头部方向朝上。2.使红点处于椎间盘的中心。3.使分椎线与相邻的椎体上终板平行”并出示图例。 |
| 030302 | CT正视图显示：   * CT正位视图显示区默认显示CT数据正位视图； * 正位视图显示区可以利用鼠标右键，调节CT的窗宽窗位（右键上下滑动调节窗宽、右键左右滑动调节窗位）； * 正视图显示区右上角添加窗宽窗位重置功能选项。 |
| 030303 | CT侧视图显示：   * CT侧位视图显示区默认显示CT数据侧位视图； * 侧位视图显示区可以利用鼠标右键，调节CT的窗宽窗位（右键上下滑动调节窗宽、右键左右滑动调节窗位）； * 侧视图显示区右上角添加窗宽窗位重置功能选项。 |
| 030304 | 分区列表：   * 分椎列表应涵盖椎体的序号、椎体部位、椎体标记，其中序号按顺序自动递增，椎体部位通过选择下拉菜单定义椎体名称（颈椎、胸椎、腰椎、骶骨），椎体标记包括如下列表（C1-C7、T1-T12、L1-L5、S1-S2）； * 分椎列表数量最多为12（超出12后弹框提示）。 |
| 030305 | 分区功能区：   * 进入界面后自动在CT正、侧位视图区域画分椎框； * 分区操作应实现分区线增加功能，点击分区后在分区框内点击一点后生成分区线，增加后的分区线可以通过鼠标选中进行角度、位置调节，选中操作的线条高亮显示； * 分区操作应实现分区线的删除功能，删除时选中分区线（高亮显示），点击删除即可； * 可以对CT的显示图像进行上下、左右翻转。 |
| 04  规划 | 030401 | 规划功能：   * 030301功能选择【下一步】操作后软件进入规划界面； * 规划界面包括CT数据的视图显示区域，CT数据分椎后显示区域（三维模型，旋转、缩放功能禁掉），规划螺钉列表区域、规划功能操作区域、器官分割功能、器官列表区域； * 界面应该具有返回【上一步】操作的选项； * 完成后通过【下一步】选项进入下一步操作界面功能。 |
| 030402 | CT数据视图：   * CT数据显示区域内容包括3个CT二维的显示界面、一个3D模型显示界面； * 在每个二维视图显示区域可以通过鼠标进行交互操作（图层切换、平移、缩放、规划、窗宽窗位调节、窗宽窗位重置）； * 鼠标中键滚动进行显示图像图层切换、鼠标中键按下实现图像的平移功能、鼠标左键完成通道规划功能、鼠标右键滑动实现CT的窗宽窗位调节、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成图像的缩放； * 点击窗宽窗位重置可实现CT图像的窗宽窗位值恢复到初始值； * CT数据3D模型显示区域可以通过鼠标进行交互操作（翻转、平移、缩放、透明度操作、透明度重置、渲染模式、模型颜色选择）； * 鼠标左键实现模型的翻转、鼠标中键滚动实现模型的缩放、鼠标中键按下实现模型的平移、鼠标右键滑动实现模型的透明度调节、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成模型的缩放； * 点击窗宽窗位重置可实现3D模型的透明度恢复到初始值； * 点击渲染模式可以实现3D图像的渲染风格； * 点击颜色选择可以更改3D模型的颜色。 |
| 030403 | 分区图像区：   * CT分椎示意图显示区域最多显示12节椎体图示，以三维形态呈现，无旋转、缩放、平移功能； * 可对每节椎体进行选中。 |
| 030404 | 螺钉规划列表：   * 螺钉规划列表信息包括螺钉的序号、名称、直径、长度、水平夹角、类型、颜色、显示状态； * 螺钉名称可由分椎图像选择操作关联自动生成（例：L1-螺钉1，L1-螺钉2）； * 螺钉直径可以进行更改； * 螺钉类型可以进行选择（共三种类型：圆柱体、默认U型螺钉、自定义U型螺钉，默认状态为圆柱体）； * 螺钉颜色可以进行选择； * 螺钉的显示状态可以进行选择显示或隐藏，且应实现全部选择和取消操作； * 螺钉最多显示数量为50根； * 列表区域显示满后增加滚动条。 |
| 030405 | 规划功能操作：   * 规划功能操作区域包括通道的手动添加、删除、自动添加、长度测量、角度测量、长度测量清除、角度测量清除、保存（规划数据保存在本地）、导出（规划数据、CT分椎信息）功能； * 手动添加功能点击后（不选择椎体，跨越椎体的提示规划错误），可在2D图像显示区域进行通道规划； * 删除功能可以在通道列表选中已经生成的通道进行删除； * 自动添加功能需先点击自动添加功能，然后点击选择分椎示意图中的椎体，在选择的目标椎体中自动生成螺钉； * 长度测量按钮，用于测量断层面上的长度值； * 角度测量按钮，用于测量断层面上的夹角值； * 角度测量清除按钮，用于清除视图上的所有角度测量信息； * 长度测量清除按钮，用于清除视图上的所有长度测量信息； * 保存功能用于将规划后的数据保存在本地； * 导出功能将规划的数据、CT分椎信息（配准关系）导出至外界存储设备； * 通道导出弹框，信息包括路径选择。 |
| 030406 | 器官分割：   * 器官分割功能应实现CT数据的骨骼、软组织分割功能； * 器官列表信息包括序号、器官名称、显示状态； * 显示状态可以进行选择显示或隐藏，且应实现全部选择和取消操作。 |
|  | 030407 | 器官分割图像显示区：   * 二位图像区域显示CT的二维断层图像，三维图像显示区默认显示CT骨骼图像。 |
| 05  X-Ray分区： | 030501 | X-Ray分区：   * 030401功能下一步后软件进入X-Ray界面，此时需要确保导引软件连接； * 进行2张X光片接收，如X光片未接收，图像显示区域底图黑色； * X片分区界面包括2张X光片（正、侧）位的显示区域、椎体分割列表区域、椎体分割功能操作区域； * 界面应该具有返回【上一步】操作的选项； * 完成后通过【下一步】选项进入下一步操作界面功能； * 点击【下一步】后弹框提示，提示内容为：“1.先确保患者X-ray的头部方向朝上。2.使红点处于椎间盘的中心。3.使分椎线与相邻的椎体上终板平行”并出示图例。 * 点击弹框中确认选项，软件进行配准界面，点击取消选项，软甲停留在本页面。 |
| 030502 | X-Ray显示区：   * 在正位X光片显示区域可以通过鼠标进行交互操作（窗宽窗位调节、窗宽窗位重置、X光片去小球、X光片滤波）； * 鼠标右键滑动实现正位X光片的窗宽窗位调节； * 点击窗宽窗位重置可实现正位X光片的窗宽窗位值恢复到初始值； * 点击去小球，可将正位X光片上的小球阴影去掉； * 点击滤波，可将正位X光片图像进行处理使图像清晰； * 在侧位X光片显示区域可以通过鼠标进行交互操作（窗宽窗位调节、窗宽窗位重置、X光片去小球、X光片滤波）； * 鼠标右键滑动实现侧位X光片的窗宽窗位调节； * 点击窗宽窗位重置可实现侧位X光片的窗宽窗位值恢复到初始值； * 点击去小球，可将侧位X光片上的小球阴影去掉； * 点击滤波，可将侧位X光片图像进行处理使图像清晰。 |
| 030503 | 分区列表：   * 分区列表应涵盖椎体的序号、椎体部位、椎体标记，其中编号按顺序自动递增，椎体部位通过选择下拉菜单定义椎体名称（颈椎、胸椎、腰椎、骶骨），椎体标记包括如下列表（C1-C7、T1-T12、L1-L5、S1-S2）； * 椎体分割列表数量最多为12。 |
|  | 030504 | X-Ray椎体分割功能：   * 进入界面后默认在X光片正侧位视图区域画分椎框； * 分椎操作应实现分椎线增加功能，点击分区后在分椎框内点击一点后生成分椎线，增加后的分椎线可以通过鼠标选中进行角度、位置调节，选中操作的线条高亮显示； * 分椎操作应实现分椎线的删除功能，删除时选中分椎线（高亮显示），点击删除即可； * 可以对正侧位X光片进行顺时针、逆时针旋转操作（旋转角度每次为90°）。 |
| 06  配准 | 030601 | * 030501功能选择确定后进入配准界面； * 配准界面包括2个图像显示区域（显示融合的X光片的正、侧位图像及CT 三维模型图像）、椎体列表（显示CT椎体列表与X片椎体列表的交集部分）、配准功能操作区域。 |
| 030602 | 图像显示区：   * 正位图像显示区域显示X片的正位图像，图像上叠加显示CT三维图像正位模型； * 可对正位图像显示区域内X光片与3D模型的显示比进行调整； * 点击正位图像显示区域重置可实现显示比值恢复到初始值； * 点击正位图像显示区域去小球，可将正位X光片上的小球阴影去掉； * 点击正位图像显示区域滤波，可将正位X光片图像进行处理使图像清晰； * 侧位图像显示区域显示X片的侧位图像，图像上叠加显示CT三维图像侧位模型； * 可对侧位图像显示区域内X光片与3D模型的显示比进行调整； * 点击侧位图像显示区域重置可实现显示比值恢复到初始值； * 点击侧位图像显示区域去小球，可将侧位X光片上的小球阴影去掉； * 点击侧位图像显示区域滤波，可将侧位X光片图像进行处理使图像清晰。 |
| 030603 | 椎体列表：   * 椎体列表区域显示CT椎体列表与X片椎体列表的交集部分，其信息应涵盖椎体的编号、名称、相似度（1个）。 |
| 030604 | 配准操作功能：   * 配准功能操作应包括椎体的选择（目标选择）、配准（单节自动配准）、手动配准调节、手动配准确认； * 自动配准时需要先在列表中选中需要配准的单节椎体； * 自动配准过程中显示配准进度条，并禁用其他所有软件操作功能； * 自动配准完成后弹框显示确认、取消、椎体名称、相似度值； * 相似度值在椎体完成配准确认后更新至显示区域； * 如配准相似度值不符合预期，可进行手动调节配准； * 手动配准调节包括CT三维模型x轴、y轴的平移，绕x、y、z轴的翻转功能、缩放（12个功能）； * 手动配准后需要点击确定，弹框显示确认、取消、椎体名称、相似度值。 |
|  | 030605 | * 配准参数设置：（配准参数，详见050102参数设置功能需求）； * 界面应该具有返回【上一步】操作的选项； * 完成后通过【下一步】选项进入下一步操作界面功能； * 点击【下一步】后软件弹框提示。提示内容为：“当前的配准图像是否符合您的手术预期？”； * 点击弹框中确认选项，软件进入下一界面，点击取消选项，软件停留在本页面。 |
| 07  定位 | 030701 | 定位：   * 030602/030603功能选择【下一步】操作后软件进入定位界面； * 定位界面包括图像显示区域、规划螺钉列表区域、定位操作功能区域； * 界面应该具有返回【上一步】操作的选项。 |
| 030702 | 图像显示：   * 定位图像区域显示CT数据的3个二维视图与1个3D模型视图； * 在每个二维视图显示区域可以通过鼠标进行交互操作（图层切换、平移、缩放）； * 鼠标中键滚动进行显示图像图层切换、鼠标中键按下实现图像的平移功能、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成图像的缩放； * CT数据3D模型显示区域可以通过鼠标进行交互操作（翻转、平移、缩放、透明度操作、透明度重置、渲染模式、模型颜色选择）； * 鼠标左键实现模型的翻转、鼠标中键滚动实现模型的缩放、鼠标中键按下实现模型的平移、鼠标右键滑动实现模型的透明度调节、鼠标右键＋Ctrl键滑动完成模型的缩放； * 点击窗宽窗位重置可实现3D模型的透明度恢复到初始值； * 点击渲染模式可以实现3D图像的渲染风格； * 点击颜色选择可以更改3D模型的颜色。 |
| 030703 | 螺钉列表：   * 螺钉列表承袭规划螺钉列表； * 螺钉列表信息包括螺钉的序号、名称、直径、长度、水平夹角、类型、颜色、显示状态； * 螺钉直径不可进行更改； * 螺钉类型不可进行选择； * 螺钉颜色不可进行选择； * 螺钉的显示状态可以进行选择显示或隐藏，且应实现全部选择和取消操作； * 螺钉最多显示数量为50根； * 列表区域显示满后增加滚动条。 |
| 030704 | 定位操作：   * 定位操作功能包括通道定位下发选项； * 通道信息下发后需要判断通道所归属椎体是否完成配准，如果完成配准，弹框提示定位下发成功，如没有完成配准，弹框提示无法完成定位下发。 |
| **04手术外设**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  手术外设 | 040101 | 软件可实现外部设备的连接状态的显示。 |
| 040102 | 软件可以联合C臂机使用。 |
| **05辅助设备**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  辅助设备 | 050101 | 软件可适配本公司生产的导引软件。 |
| **06帮助**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  帮助功能 | 060101 | 配置功能包括关于、日志导出、设置和高级设置（需要密码登录）、系统退出、外部设备状态指示； |
| 060102 | 软件信息功能（关于）：   * 关于功能包括软件版本、名称、公司信息等。 |
| 060103 | 日志功能：   * 日志功能可导出到外界存储设备（日志加密）。 |
| 060104 | 设置：   * 参数设置可以接收导引软件发送的C臂机参数； * C臂机参数设置通过导引软件写入，本软件中无法通过人工进行修改； * 可设置本软件的系统IP地址； * 可设置本软件的数据端口； * 其他参数：STEP、FOCAL、SPACING(X)、PIXEL(X)、SPACING(Y)、 PIXEL(Y)、CONECT、CT Volume（min）、CT Volume（max）、阈值、 相似度满足、 卧姿选择。 |
| 060105 | 高级设置：   * 高级设置可以进行系统参数设置，退出后可以保存至配置文件并进行参数更新； * 参数：debugModel、 PreDistance2plane、 rat4fine 、markerRemove 、maskModel 、maskerThreshold 、cannyModel 、OverlapSimilarityRadius 、imageProcessBlockSize 、imageProcessC. |
| 060106 | 系统退出功能：   * 系统退出功能可以直接在退出软件后实现设备关机。 |

## 导引软件功能需求

导引软件涵盖的一级功能为登录功能07、校准功能08、定位功能09、辅助设备功能10、帮助功能11。各功能的详细需求如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **07登录**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  登录 | 070101 | 系统启动后自动打开软件。 |
| 070102 | 软件启动后进行检测注册序列号，通过后进入登录界面。 |
| 070103 | 用户通过账号、密码进行登录操作。 |
| 070104 | 用户名或者密码错误应有相应的提示。 |
| 070105 | 登录界面应该有合理的布局设计、风格。 |
| **08校准**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  校准 | 080101 | 工具选择   * 账号登录后软件进入选择对应工具； * 工具信息应包括工具编号（工具序列号）及颜色； * 工具选择弹框显示。 |
| 080102 | 校准界面   * 软件选择工具后进入校准界面； * 校准界面包括图像显示区、机械臂控制区、功能区、工具信息区、信息打印区、操作区。 |
| 080103 | 图像显示区   * 用于显示C臂机发送过来的X光片图像。 * 软件应检测正、侧位图像校准的顺序和过程完整性； * 软件应实现校准模式检测，可实现重复校准正、侧位图像； * 软件应实现将校准后的图像确认后直接传送到规划软件； * 软件应实现在校准图像同时将相关C臂机的参数发送至规划软件； * 软件应可以将C臂机发送来的正侧位图像进行校准计算，校准结果弹框提示，并显示校准后的图像； * 校准界面下的图像显示区显示标定板推荐摆放区域（用红色圆圈表示）。 |
| 080104 | 机械臂控制区   * 软件应能控制机械臂的水平对齐、伸展、收纳、自由拖动禁止/解除； * 机械臂水平对齐功能应实现点击后将机械臂伸展至末端器械水平位置； * 机械臂伸展应实现点击后机械臂从当前位置伸展到默认状态； * 机械臂收纳应实现点击后机械臂从当前位置收纳至默认收纳位置； * 自由拖动功能应实现解除自由运动时，机械臂可以通过拖动任意运动，禁止自由运动时机械臂无法通过拖动进行运动； * 机械臂运动需要配合外界硬件操作控制（脚踏）。 |
| 080105 | 功能区   * 功能区应包含图像校准功能、定位功能； * 校准功能应实现点击校准后软件界面显示校准操作界面； * 定位功能应实现点击定位后软件界面显示定位操作界面； * 软件功能区接收到规划功能发送的定位信息后才可以切换至定位界面。 |
| 080106 | 工具信息区   * 工具信息区应包括工具的ID、工具颜色、工具更换操作项； * 软件应实现工具数据更换功能； * 点击工具更换，弹框选择工具ID，确认后更新，取消后保持原有工具信息。 |
| 080107 | 信息打印   * 软件应有信息打印区，软件操作过程中显示操作步骤及结果。 |
| 080108 | 操作区   * 功能操作应包括校准触发按钮，校准信息显示； * 单击校准功能，软件开始对接收的X光片进行校准操作； * 软件应实现校准过程进度可视化，校准完成后显示校准精度； |
| **09定位**功能 | | |
|  | | |
| 01  定位 | 090101 | 机械臂运动功能   * 所有机械臂运动出发的逻辑条件为：先发出运动指令（功能按钮），再踩下脚踏，机械臂开始运动。 |
| 090102 | 定位界面   * 软件收到规划软件发送的定位信息后可进入定位界面；   定位界面包括图像显示区、机械臂控制区、功能区、信息打印区、仿真区、机械臂参数区、功能操作区。 |
| 090103 | 图像显示区   * 用于显示C臂机发送过来的X光片图像； * 校准界面下的图像显示区显示标定板推荐摆放区域（用红色圆圈表示）； * 图像显示区域应实现图像的顺时针、逆时针旋转。 |
| 090104 | 机械臂控制区   * 该功能需求与080104相同，属于全局功能。 |
| 090105 | 功能区   * 该功能需求与080105相同，属于全局功能。 |
| 090106 | 信息打印   * 软件应有信息打印区，软件操作过程中显示定位操作信息。 |
| 090107 | 模型仿真   * 软件可以实现机械臂的最终的姿态状况； * 可以通过按住鼠标左键来旋转机械臂模型，通过滚轮进行模型的缩放操作，通过按住中键来进行模型的移动操作； * 仿真失败或者仿真的关节角超限时应在信息打印区内显示提示信息； * 仿真区应能实现对机械臂末端器械进行绕通道旋转功能（角度）与通道升降（高度）功能。 |
| 090108 | 机械臂参数区   * 机械臂参数调整可以实现机械臂各个关节的参数调整； * 拖动旋转角度操作条或者高度距离操作条释放后，软件自动计算机械臂的目标位姿，并在仿真区显示； * 通过拖动角度跟高度按钮释放事件触发自动仿真运算。 |
| 090109 | 功能操作区   * 功能操作区包括2D定位、3D定位功能。   2D定位   * 2D定位只有在高级设置权限下才能进行操作，详细需求详见050104中2D定位功能需求。   3D定位功能   * 3D定位功能应包括姿态仿真、通道定位功能； * 姿态仿真功能应实现机械臂每次定位之前点击姿态仿真，可以观察到机械臂在空间中的姿态； * 姿态仿真完成后，点击通道定位，机械臂运动到需要定位的空间位置。   重置功能：   * 可对位执行完的运动指令进行清除。 |
| **10辅助设备**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  辅助设备 | 100101 | * 软件可实现监测外部设备的连接状态。 |
| 100102 | * 软件联合C臂机使用。~~（适配型号如康达、西门子）~~ |
| 100103 | * 软件适配我公司生产的规划软件。 |
| **11帮助**功能 | | |
|  | | |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01  帮助 | 110101 | 软件应该实现帮助信息显示及软件设置功能：   * 软件帮助应该包括关于、设置、高级设置、系统退出功能。 |
| 110102 | 关于   * 关于包括软件版本、名称、公司信息等。 |
| 110103 | 设置   * 设置功能应该包括图片导出、日志导出、机械臂控制；   图片导出：   * + 图片导出可以将X光片图像进行U盘导出；   日志导出：   * + 软件应实现日志的U盘导出，并将导出的日志进行加密；   机械臂控制：   * + 机械臂控制包括机械臂各关节参数控制、预览参数值，机械臂的正、侧位复位操作，机械臂的启动、关闭操作；   + 关节控制应可以通过滑块调节关节参数，并预览参数调节值；   + 点击正位复位，通过外界条件控制，机械臂运动到正位复位的默认姿态；   + 点击侧位复位，通过外界条件控制，机械臂运动到侧位复位的默认姿态；   + 点击机械臂启动，软件连接到机械臂；   + 点击机械臂关闭，软件与机械臂断开。 |
| 110104 | 高级设置   * 进入高级设置功能，需要密码操作才能进入； * 软件应能实现C臂机的参数设置、网络设置、Tool工具参数设置、2D定位功能；   C臂机的参数设置   * + C臂机参数设置应该可以实现C臂机参数值的设置与更改；   网络设置   * + 网络设置应能实现修改IP地址、掩码、网关等各种参数，修改完成后软件自动更新相应的配置文件，并重新读取配置文件；   Tool工具参数设置   * + Tool工具参数设置应能将工具的参数配置文件写入；   2D定位功能   * + 2D定位功能仅适用于设备调试时使用，默认状态在定位界面中置灰操作，输入密码后正常显示；   + 2D定位功能应该实现根据X光片图像进行定位功能，居中功能、及姿态仿真功能；   + 定位功能应该实现在X光片上圆圈范围内任意点击一点，可以实现机械臂自动定位至该点；   + 居中功能应该实现点击居中后机械臂运动到图像中心点的位置；   + 姿态仿真功能应实现机械臂每次运动之前点击姿态仿真，可以观察到机械臂在空间中的姿态。 |
| 110105 | 系统退出功能  系统退出功能可以直接在退出软件后实现主机关机。 |

## 规划台车功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 使用环境 | 120001 | 手术室 |
| 安装方式 | 120002 | 可移动 |
| 供电方式 | 120003 | AC 220V 50/60Hz |
| 移动方式 | 120004 | 脚轮移动 |
| 接口 | 120005 | USB口2个（USB常用，考虑放置在操作台上） |
| 120006 | 网口4个 |
| 120007 | 电源接口1个（防脱落设计） |
| 开关按钮 | 120008 | 系统开关1个（包括指示灯） |
| 灯光 | 120009 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起 |
| 120010 | 系统运行指示灯1个 |
| 提示音 | / | —— |
| 显示方式 | 120011 | 宽视野显示器 |
| 造型风格 | 120012 | 科技、简约、专业 |
| 台车组成 | 120013 | 系统PC机 |
| 120014 | 交换机（至少4个接口） |
| 120015 | 电源模块、滤波器 |
| 120016 | 宽屏显示器 |
| 120017 | 静音轮 |
| 120018 | 光驱 |
| 结构设计 | 120019 | 显示器：显示器设计有上下角度调节功能 |
| 120020 | 键鼠放置：台车上应该可以放置有线键盘和鼠标并设计收纳位 |
| 120021 | 设备检修口：机械臂控制箱位置设计设备检修口，方便快速方便检修 |
| 120022 | 显示器安装：当设备工作时，人员站立观察显示画面与显示器高度均可调；显示器左右可旋转30° |
| 120023 | 物品收纳空间：增加一个收纳抽屉 |
| 120024 | 散热：外壳有散孔，热源主要为系统PC机 |
| 120025 | 防尘：进风口、散热口有防尘措施 |
| 120026 | 包装和运输要求：台车的运输和包装方便（台车包装时显示器、主控PC机要单独包装，设计时要考虑显示器、主控PC机可拆卸，方便装配） |
| 外观设计 | 120027 | 良好的耐磨性以及抗划伤性、外观污渍好清理、外观强度可靠（满足一定的防碰撞强度） |
| 120028 | 设计外观整体性要考虑显示器的配色 |
| 120029 | 油漆喷涂 |
| IP 等级 | / | —— |
| 材料要求 | 120030 | 外壳材料为ABS |
| 工艺 | 120031 | 哑光油漆 |
| 文字 | 120032 | 商标、logo、铭牌 |
| 其他 | / | —— |

## 导引台车功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 使用环境 | 130001 | 手术室 |
| 安装方式 | 130002 | 可移动 |
| 供电方式 | 130003 | AC 220V 50/60Hz |
| 移动方式 | 130004 | 脚轮移动 |
| 接口 | 130005 | USB口3个（USB常用，操作台上2个、后面板1个） |
| 130006 | 网口2个 |
| 130007 | 电源接口1个（防脱落设计） |
| 130008 | 脚踏开关插口1个 |
| 开关按钮 | 130009 | 急停开关1个 |
| 130010 | 台车升、降按钮各1个（包含指示灯） |
| 130011 | 通道升、降按钮各1个（包含指示灯），结构设计为接线式遥控器 |
| 130012 | 系统开机按钮1个（包含指示灯） |
| 130013 | 机械臂上电开关按钮1个（包含指示灯） |
| 灯光 | 130014 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起 |
| 130015 | 系统运行指示灯1个 |
| 130016 | 机械臂运行指示灯1个，当机械臂运动时，指示灯闪烁，当机械臂停止运动时，指示灯常亮，机械臂运行故障时，指示灯闪烁提示 |
| 提示音 | / | —— |
| 显示方式 | 130017 | 15寸显示器 |
| 造型风格 | 130018 | 科技、简约、专业 |
| 台车组成 | 130019 | 机械臂及控制系统 |
| 130020 | 主机 |
| 130021 | UPS |
| 130022 | 交换机 |
| 130023 | 升降立柱 |
| 130024 | 电源模块、滤波器 |
| 130025 | 显示器 |
| 130026 | 脚撑、静音轮 |
| 130027 | 脚踏开关 |
| 130028 | 体位反馈模块的固定支架 |
| 结构设计 | 130029 | 脚踏收纳：脚踏开关在正常使用时放置在地面上，当结束使用后应设计一个收纳位 |
| 130030 | 键鼠放置：台车上应该可以放置有线键盘和鼠标并设计收纳位 |
| 130031 | 设备检修口：机械臂控制箱位置设计设备检修口，方便快速检修 |
| 130032 | 机械臂工作高度：当设备工作时，要求机械臂的基座距离地面1.1m左右 |
| 130033 | 设备重量：台车设计完成后总体重量大于200公斤 |
| 130034 | 散热：外壳有散孔，热源主要为主机、机械臂控制系统、UPS |
| 130035 | 防尘：进风口、散热口有防尘措施 |
| 130036 | 包装和运输要求：台车的运输和包装方便（台车包装时机械臂和显示器要单独包装，设计时要考虑机械臂跟显示器的可拆卸性，方便拆装） |
| 130037 | 设备断电后可以单独启动UPS，控制台车升降 |
| 外观设计 | 130038 | 设计外观整体性时要考虑机械臂有个固定的收纳姿态 |
| 130039 | 良好的耐磨性以及抗划伤性、外观污渍好清理、外观强度可靠（满足一定的防碰撞强度） |
| 130040 | 设计外观整体性要考虑机械臂的配色 |
| 130041 | 油漆喷涂 |
| IP 等级 | / | —— |
| 材料要求 | 130042 | 外壳材料为ABS |
| 工艺 | 130043 | 哑光油漆 |
| 文字 | 130044 | 商标、logo、铭牌 |
| 其他 | / | —— |

## 体位反馈功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 使用环境 | 140001 | 手术室 |
| 安装方式 | 140002 | 安装在手术导引台车 |
| 140003 | 安装在手术室 |
| 供电方式 | 140004 | 独立电池供电 |
| 移动方式 | / | —— |
| 接口 | / | —— |
| 开关按钮 | 140005 | 开关功能 |
| 140006 | 激光亮度调节功能 |
| 灯光 | / | —— |
| 提示音 | / | —— |
| 显示方式 | / | —— |
| 造型风格 | 140007 | 科技、简约、专业 |
| 设备组成 | 140008 | 7号电池 |
| 140009 | PCB板 |
| 140010 | 激光头组1组 |
| 140011 | 激光栅片4片 |
| 结构设计 | 140012 | 与手术导引系统台车结构可配合安装 |
| 140013 | 可独立安装在手术室内其他位置/墙壁/无影灯 |
| 140014 | 激光栅片转换装置 |
| 140015 | 激光亮度调节按钮 |
| 140016 | 包装和运输要求：单独包装 |
| 外观设计 | 140017 | 良好的耐磨性以及抗划伤性、外观污渍好清理、外观强度可靠 |
| 140018 | 设计外观整体性要考虑与主体两个台车搭配 |
| 140019 | 油漆喷涂 |
| IP 等级 | / | —— |
| 材料要求 | 140020 | 外壳材料为ABS |
| 工艺 | 140021 | 哑光油漆 |
| 文字 | 140022 | 铭牌（粘贴） |
| 其他 | / | —— |

## 工具包功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 使用环境 | 150001 | 手术室 |
| 安装方式 | 150002 | 配合机械臂前端法兰安装 |
| 供电方式 | / | —— |
| 移动方式 | / | —— |
| 接口 | / | —— |
| 开关按钮 | / | —— |
| 灯光 | / | —— |
| 提示音 | / | —— |
| 显示方式 | / | —— |
| 造型风格 | 150003 | 科技、简约、专业 |
| 设备组成 | 150004 | 配准板 |
| 150005 | 转接法兰 |
| 150006 | 定位工具 |
| 150007 | 套筒 |
| 结构设计 | 150008 | 标定板要求上下两层结构设计 |
| 150009 | 标定板材质要求碳纤维材质 |
| 150010 | 标定板表面镶嵌钢柱球（钢珠球的排列和数量由算法定） |
| 150011 | 通道连杆与转接法兰可快速拆装，需保证拆装一致性 |
| 150012 | 套筒内径应适配不同规格的手术工具（克氏针、施氏针） |
| 150013 | 套筒外径与通道配合时控制公差 |
| 150014 | 套筒材质选用医用不锈钢材质 |
| 150015 | 套筒与前端器械设计消毒盒，用于医院消毒 |
| 外观设计 | 150016 | 良好的耐磨性以及抗划伤性、外观污渍好清理、外观强度可靠 |
| 150017 | 设计外观整体性要考虑与主体两个台车搭配 |
| 150018 | 器械抛光 |
| IP 等级 | / | —— |
| 材料要求 | 150019 | 不锈钢为主 |
| 工艺 | / | —— |
| 文字 | 150020 | 商标、logo、产品信息 |
| 其他 | / | —— |

## 其他功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 人机  交互 | 160001 | 操作设备为鼠标、键盘 |
| 160002 | 符合常用办公软件等的操作习惯，包括鼠标滚轮，中键、左右键的操作 |
| 160003 | 界面文字统一，不允许出现中、英文混搭的现象 |
| 故障  处理 | 160004 | 可预见错误：处理方法由用户在流程中定义错误的出路来处理 |
| 160005 | 不可预见错误：处理方法为通过日志记录、异常跟踪来处理 |
| 版权  保护 | 160006 | 提供注册机制，根据本地信息产生序列号，用于基本的注册。防止用户任意复制后使用 |
| 安全性 | 160007 | 需口令才能登录，运行登录后修改口令 |
| 效率 | 160008 | 重建150MB尺寸单个DICOM序列，所用时间应当小于等于10秒 |
| 160009 | 正侧位手眼标定所用时间应当小于等于10秒 |
| 160010 | 仿真计算时间应当小于等于3秒 |
| 维护性 | 160011 | 过日志记录关键操作及关键结果，记录异常、警告 |

# 非功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **名称** | **编号** | **需求** |
| 01标识标签 | 170101 | 标签、铭牌需要用工具或用较大的力才能取下； |
| 170102 | 必须标记生产商的名字或商标标记； |
| 170103 | 用于警告性说明，指导性说明标识，应贴在显著的位置； |
| 170104 | 固定设备的标签安装在正常使用位置时能看清； |
| 170105 | 设备的连接接口应该有标识； |
| 170106 | 与电源的连接需标明相关信息； |
| 170107 | 如有应用部分，应用部分应标记电击防护程度分类等相关符号； |
| 170108 | 安全符号和警告性的标识应有对能造成生理效应的危险适当标记，如激光； |
| 170109 | 熔断器，温度保护开关和热流保护开关：  在其附近标上型号、额定值，在随附文件中给出参考标记。 |
| 170110 | 电源端子：在其附近标记出电源要求。 |
| 170111 | 导线：应标记导线的图号/线号/颜色/功能。 |
| 170112 | 指示灯：应该明确定义指示灯的颜色及定义，并给出标示说明。 |
| 02电气安全 | 170201 | 接地电阻：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求。 |
| 170202 | 漏电流：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求。 |
| 170203 | 绝缘：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求。 |
| 170204 | 爬电距离和电气间隙：  应符合GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求。 |
| 03电磁兼容要求 | 170301 | 辐射：  应符合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》的要求。 |
| 170302 | 传导发射：  应符合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》的要求。 |
| 170303 | 静电放电：  应符合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》的要求。 |
| 170304 | 射频磁场辐射：  应符合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》的要求。 |
| 170305 | 脉冲群：  应符合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》的要求。 |
| 170306 | 浪涌：  应符合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》的要求。 |
| 170307 | 射频场传导骚扰：  应符合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》的要求。 |
| 170308 | 电压暂降、短时中断：  应符合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》的要求。 |
| 170309 | 工频磁场：  应符合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》的要求。 |
| 04机械安全 | 170401 | 产品应该有防护装置或保护措施保证设备的安全。 |
| 170402 | 产品和零件表面不能有毛刺，锐角和锐边。 |
| 170403 | 产品包括部件的任何调节孔盖及所有零件都应该有一定的刚度。 |
| 170404 | 产品中用于支撑或固定患者的部件，应设计、制造成使身体损伤和固定件意外松动的危险应该减到最小。 |
| 170405 | 产品正常使用时，设备不能倾斜造成失衡。 |
| 170406 | 无安全装置的悬挂系统载荷应不超过安全工作载荷；设计时应该考虑磨损、腐蚀等老化时的安全系数。 |
| 170407 | 产品的外壳要承受一定的按压测试。 |
| 170408 | 产品的外壳要承受一定的冲击力。 |
| 05网络安全 | 170501 | 保密性：  产品实现自身和相关的数据仅可由授权用户在授权的时间以授权的方式进行访问和使用。 |
| 170502 | 完整性：  应实现产品相关数据是准确和完整的，且不能被篡改。 |
| 170503 | 可得性：  应实现产品自身和相关数据能以预期方式适时进行访问和使用。 |
| 170504 | 真实性：  产品应符合其所宣称技术。 |
| 170505 | 抗抵赖性：  产品应实现可证明宣称的技术的实际结果。 |
| 170506 | 可核查性：  产品应实现过程可记录、可追溯 |
| 170507 | 可靠性：  产品应实现预期设计、结果与实际设计、结果相一致。 |
| 170508 | 相关数据：  产品应实现医疗数据和设备数据要求符合《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求。 |
| 170509 | 电子接口：  产品应实现电子接口要求符合《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求。 |
| 06环境 | 170601 | 环境试验应符合 GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》并制定相应的环境试验表。 |
| 07其他 | 170701 | 如有激光类组件，应符合GB7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》的要求。 |
| 170702 | 如有脚踏开关组件，应符合YY1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》的要求。 |
| 170703 | 应最低满足8年的有效期。 |

# 法规标准

## 7.1法规

* 国务院令第 650 号 《医疗器械监督管理条例》
* 药监总局令第 4 号 《医疗器械注册管理办法》
* 药监总局令第 6 号 《医疗器械说明书和标签管理规定》
* 药监总局令第 7 号 《医疗器械生产监督管理办法》
* 药监总局令第 15 号 《医疗器械分类规则》
* 药监总局通告 2015 年第 14 号 《医疗器械临床评价技术指导原则》
* 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》
* 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》
* 《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》

## 7.2标准

* GB/T 191-2008 《包装储运图示标志》
* GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
* 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》
* GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》
* YY/T 0664-2008 《医疗器械软件 软件生存周期过程》
* GB/T 25000.1-2010 《软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE） SQuaRE 指南》
* 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》
* YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
* YY/T 1406.1-2016 《医疗器械软件 第 1 部分：YY/T 0316 应用于医疗器械软件的指南》
* YY/T 1474-2016 《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》