|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | |  | |  |
| **脊柱外科手术导航定位系统**  **MS-001** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **C臂机联合使用验证方案** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |

编制/日期： 郭宏瑞 2023.11.08

审核/日期： 焦晓黎 2023.11.08

批准/日期： 沈丽萍 2023.11.08

杭州三坛医疗科技有限公司

**目录**

[第一章 概述 1](#_Toc18751)

[1.1 验证目的 1](#_Toc21253)

[1.2 验证范围 1](#_Toc3171)

[1.3 术语 1](#_Toc15270)

[1.4 参考资料 2](#_Toc15736)

[第二章 验证条件 2](#_Toc25637)

[2.1 验证对象 2](#_Toc6887)

[2.2 验证设备/工装/工具 3](#_Toc10418)

[2.3 验证地点 3](#_Toc4555)

[2.4 验证时间 3](#_Toc25861)

[2.5 验证环境 3](#_Toc11767)

[第三章 验证可接受准则 3](#_Toc181)

[第四章 验证方法与步骤 4](#_Toc24431)

[4.1 验证方法 4](#_Toc24406)

[4.2 验证步骤 4](#_Toc26767)

[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 4](#_Toc23173)

[4.2.2. 康达C形臂X光机实际图像传输测试 5](#_Toc8813)

[4.2.3. 西门子C形臂X光机实际图像传输测试 6](#_Toc23879)

[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](#_Toc28983)

[4.2.5 使用5张不同失真度的图片注册测试 6](#_Toc13154)

# 第一章 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，每次发送3s内接收图片成功。

验证不同失真度的图像，失真度越大，注册精度的值越大。

## 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，每次发送3s内接收图片成功，验证设备图像可靠性传输。

（5）验证不同失真度的图像，失真度越大，注册精度的值越大。

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 |
| / | 模块化手术导引系统-规划模块 | MS-001-A | / |
| / | 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 |
| / | 温湿度计 | / | / |

## 验证地点

实验室

## 验证时间

2021年07月-2021年08月

## 验证环境

温度要求：5℃ - 40℃

湿度要求：≤ 85%

# 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内图片被接收，验证设备图像可靠性传输

5、不同失真度的图像，失真度越大，注册精度的值越大。

# 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，每次发送3s内接收图片成功验证设备图像可靠性传输

5、将5张不同失真度的图片使用导引软件注册，记录注册后的精度值

## 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，每次发送3s内接收图片成功，验证设备图像可靠性传输

### 4.2.5 使用5张不同失真度的图片注册测试

（1）使用第一张图计算失真度，记录失真度，将该图发送给导引软件，注册，记录注册精度

（2）使用第二张图计算失真度，记录失真度，将该图发送给导引软件，注册，记录注册精度

（3）使用第三张图计算失真度，记录失真度，将该图发送给导引软件，注册，记录注册精度

（4）使用第四张图计算失真度，记录失真度，将该图发送给导引软件，注册，记录注册精度

（5）使用第五张图计算失真度，记录失真度，将该图发送给导引软件，注册，记录注册精度