|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **文件号：** | | | | | MS-002.10W001 | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-002** | | | | | | | | |
| **骨科手术导航定位系统** | | | | | | | | |
| **技术需求规格书** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | | 徐琦 |  | 日期： | 2022.05.13 | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | | 洪洁 |  | 日期： | 2022.05.13 | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | | 李明 |  | 日期： | 2022.05.13 | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

**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](#_Toc4433)

[1.1 编写目的 1](#_Toc25755)

[1.2 适用范围 1](#_Toc21021)

[1.3 专业术语 1](#_Toc21351)

[第二章 产品概述 2](#_Toc12867)

[2.1 产品简述 2](#_Toc27892)

[2.1.1 产品整体描述 2](#_Toc30915)

[2.1.2 产品组成 2](#_Toc7330)

[2.1.3 产品功能 2](#_Toc10838)

[2.2 项目背景 3](#_Toc26547)

[2.3 产品定位 3](#_Toc17630)

[2.4 用户人群 4](#_Toc21386)

[2.5 产品使用场景 4](#_Toc17196)

[2.6 产品适用范围 4](#_Toc14018)

[第三章 业务流程 5](#_Toc5181)

[第四章 产品性能需求 6](#_Toc5129)

[第五章 产品功能需求 7](#_Toc18715)

[5.1 控制软件功能需求 9](#_Toc21744)

[5.2 导航台车功能需求 14](#_Toc5890)

[5.3 执行台车功能需求 16](#_Toc11270)

[5.4 操作台车功能需求 18](#_Toc30592)

[5.5 其他功能需求 19](#_Toc24820)

[5.6 定位附件功能需求 20](#_Toc16028)

[第六章 非功能需求 24](#_Toc7814)

[6.1 标识、标记和文件（TR060001） 24](#_Toc32598)

[6.2 电击危险的防护（TR060002） 24](#_Toc22959)

[6.3 机械危险防护（TR060003） 24](#_Toc6390)

[6.4 超温（TR060004） 24](#_Toc25111)

[6.5 设备结构（TR060005） 24](#_Toc23559)

[6.6 电磁兼容要求（TR060006） 24](#_Toc28594)

[6.7 网络安全要求（TR060007） 24](#_Toc27630)

[6.8 软件质量（TR060008） 25](#_Toc24174)

[6.9 环境要求（TR060009） 25](#_Toc27265)

[6.10 运输包装要求（TR060010） 25](#_Toc4096)

[第七章 法规标准 25](#_Toc9481)

[7.1 法规 25](#_Toc27983)

[7.2 标准 25](#_Toc30349)

[7.3 指导原则 26](#_Toc3093)

[7.4 参考资料 26](#_Toc29029)

# 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 |
| 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。 |
| 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。 |
| 手术规划 | 基于三维或二维医学图像计划手术植入物路径。 |
| 图像配准 | 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臂机 | C形臂X光机。 |
| X片注册 | 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。 |

# 产品概述

## 产品简述

### 产品整体描述

一款有源医疗设备，面向骨科中的创伤需要术中导航定位的科室。本产品利用医学图像数据结合医学图像处理技术、实时跟踪导航技术、机械臂定位控制技术，对患者实施个性化的手术规划、导航和定位。本产品是一种辅助医生的智能导航定位手术机器人。

### 产品组成

本产品的核心组件包括机械臂和双目相机。从形态上可以分为三个台车和工具包：

导航台车主要包含移动平台、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。工作站中安装骨科手术规划与控制软件。

执行台车主要包含移动平台、机械臂、机械臂控制箱、电源模块、升降机构、脚踏、网线、电源线。

操作台车主要包含移动操作平台、显示器、收纳箱、视频线、电源线。

工具包包含定位器、C臂机配准板、C臂机配准板示踪器、机械臂配准板、探针、患者示踪器、一级套筒、二级套筒、标定器、骨钻示踪器、固定杆、扳手。

### 产品功能

* 手术规划系统：

1. 具有用户登录、病例管理功能。
2. DICOM图像采集和显示功能。
3. 二维图像自动注册功能，能够计算出各张二维图像的在三维空间中的位置信息。
4. 植入物规划功能：（1）操作者术前可在三维CT数据中规划虚拟螺钉，虚拟螺钉通过图像配准可以映射到术中透视图像中，供操作者观察判断规划是否合理。（2）操作者术中可在的二维透视图像中对螺钉进行设计。
5. 多模态图像配准功能：可将术中二维透视图像和三维CT图像配准融合。
6. 数据存储、数据导出、数据恢复功能：软件对操作过程中的关键数据进行存储，数据可以导出查看，并可以将数据恢复至软件中查看术中的操作过程。

* 精准控制系统：

1. 双目相机系统：实时跟踪患者身上的示踪器、机械臂定位器上安装的套筒示踪器、配准板上的示踪器、手术工具上的示踪器、标定器。
2. 术中根据手术工具相对于患者的位置，将手术工具实时显示在二维或三维图像中。
3. 术中根据机械臂相对于患者的位置，对机械臂的定位进行自动补偿纠正。
4. 主控软件系统：操作者可通过鼠标键盘对软件系统进行控制。

* 智能执行系统：

1. 机械臂具有自动拖拽、伸展、收纳、定位等功能。
2. 机械臂末端具有主动示踪功能。
3. 系统运行过程中有多种提示：精度提示，灯光提示，语音提示。

## 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经皮手术的导航定位。
* 用于创伤手术类型。
* 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臂机配合使用。
* 经济性好，能够同时满足高端及基层市场需求。

## 用户人群

* 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

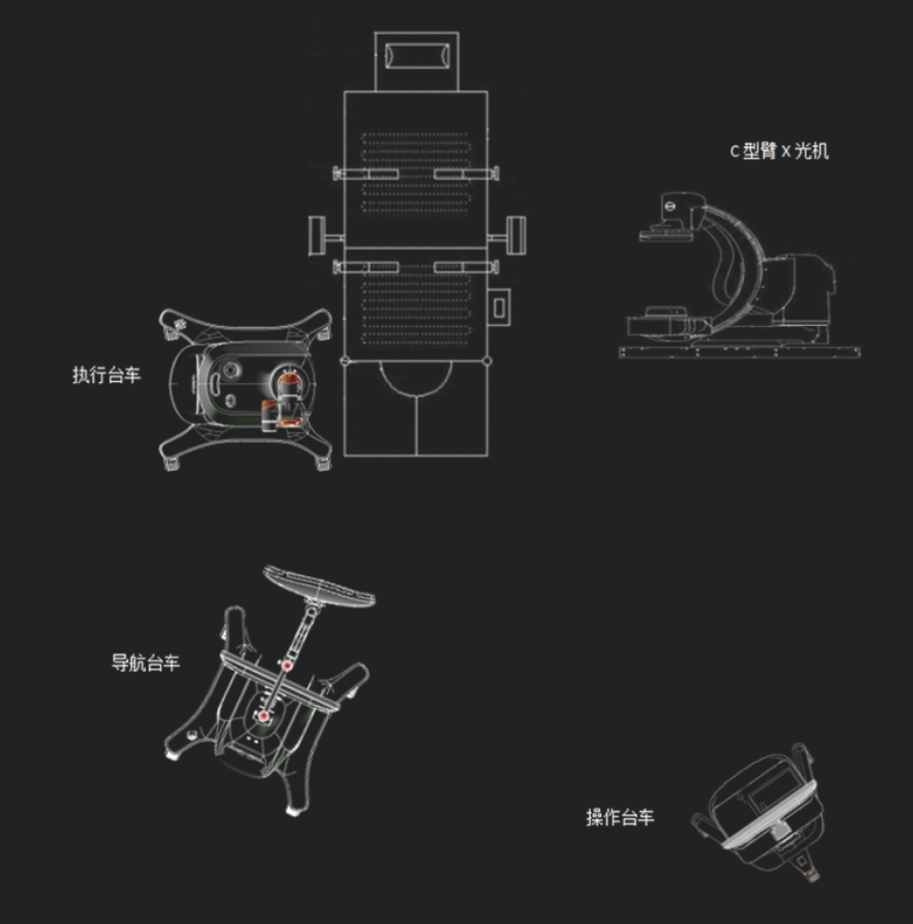


图 1 使用场景图

## 产品适用范围

本系统需与C臂机配合使用，在创伤骨科开放或微创手术中，用于手术器械或植入物的导航定位。

# 业务流程



图 2 业务流程图

# 产品性能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 编号 | 需求 |
| 整机性能 | PR0101 | 系统线性误差≤1.5mm；系统角度误差≤1.5° |
| PR0102 | UPS供电持续工作≥5分钟 |
| 定位系统 | PR0201 | 机械臂自由度≥6自由度 |
| PR0202 | 机械臂肩部关节活动范围≥280度，肘部关节活动范围≥320度，其他关节活动范围≥700度 |
| PR0203 | 机械臂有效功能半径≥850mm |
| PR0204 | 机械臂位置准确度误差≤0.5mm；机械臂位置重复性误差≤0.2mm |
| PR0205 | 机械臂有效工作空间，不小于299mm×299mm×299mm |
| PR0206 | 机械臂最大空间，基于机械臂基座坐标系，各方向不小于以下范围  X轴：-930mm~930mm；  Y轴：-930mm~930mm；  Z轴：0mm~900mm； |
| PR0207 | 机械臂有自由拖动功能 |
| PR0208 | 有效载荷5kg，机械臂施加载荷时、施加的载荷撤销后，与施加载荷前比较，末端最大偏移不大于1.1mm。 |
| PR0209 | 由操作者拖动机械臂来执行机械臂运动，启动力不大于15N。 |
| PR0210 | 机械臂运动中发生碰撞，设备应有相应的提示功能，并且机械臂自动停止：停止的碰撞力不超出80N~130N的范围。 |
| PR0211 | 机械臂定位装置处于通电状态时，在静态和动态时按下硬件急停按钮，其末端参考点的位移量不应超过10mm。 |
| PR0212 | 机械臂定位装置处于通电状态时，在静态和动态时切断设备电源，其末端参考点的位移量不应超过11mm。 |
| PR0213 | 在断电或急停状态下，能够移除可能对患者造成伤害的机械臂、定位器和套筒。 |
| 光学跟踪系统 | PR0301 | 探测位置重复性，误差≤0.5mm；探测距离偏差，误差≤0.3mm；具备参考元件偏移提示功能，具备跟踪装置信号缺失警示 |
| PR0302 | 同时跟踪参考元件的数量，不小于7个 |
| PR0303 | 最大跟踪帧率≥20Hz |
| PR0304 | 光学跟踪相机重量≤1.7Kg |
| PR0305 | 视场范围纵向范围950mm至3000mm，  横向范围480mm×440mm 至1550mm×1300mm、1850mm×1470mm |
| 主控系统 | PR0401 | 内存容量≥16GB |
| PR0402 | 硬盘容量≥1TB |
| PR0403 | CPU主频≥3.0GHz |
| PR0404 | GPU内存≥4GB |
| PR0405 | 显存频率≥14Gbps |

# 产品功能需求

MS-002系统在形态上可划分为导航台车01、执行台车02、操作台车03和定位附件

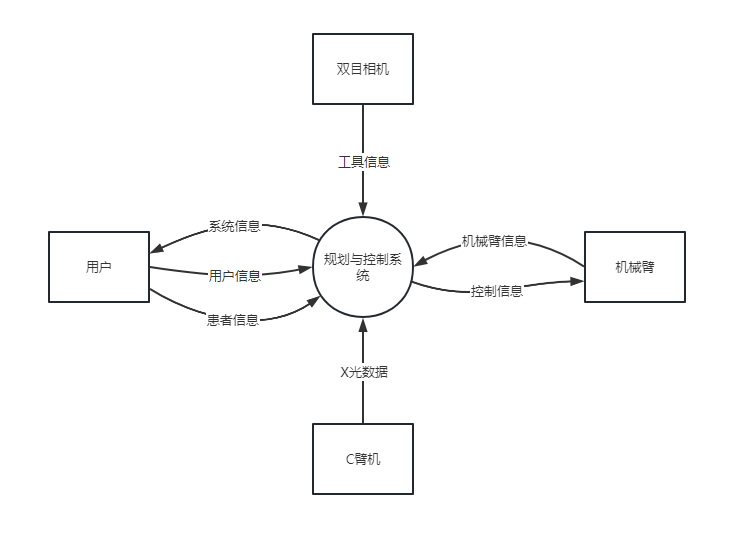
04。



图 3 系统组成示意图

## 控制软件功能需求

控制软件的整体数据流图如下：



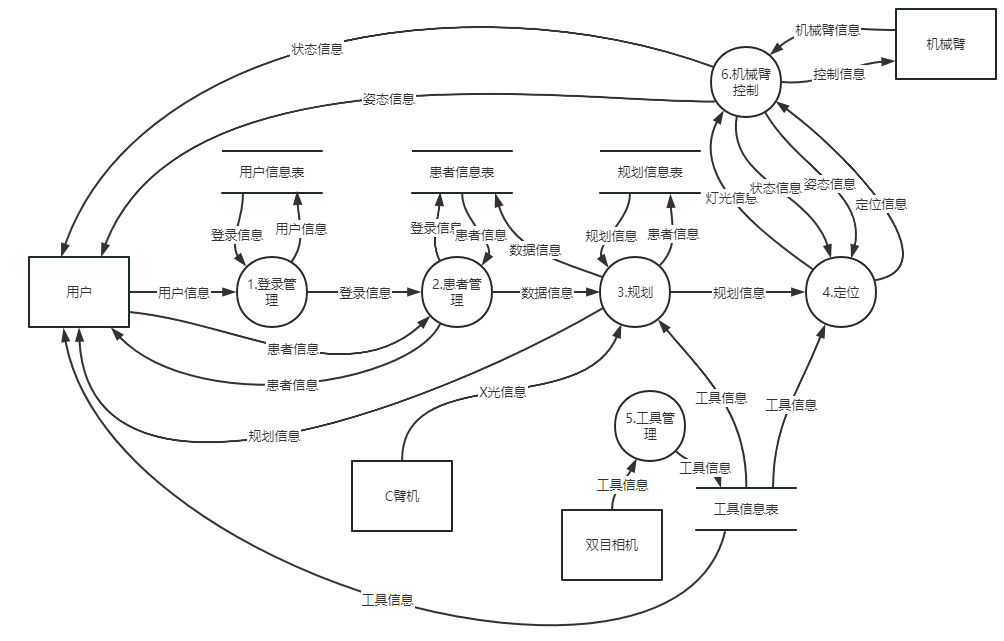


图 4 数据流图

下文中编号规则说明：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TR | |  |  | XX | |  | YYYY  ZZ | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 4位流水号：0001~9999  W表示设计开发文档 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 2位一级编号：01~99 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | TR为英文“技术需求”的缩写 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

一级编号含义表

|  |  |
| --- | --- |
| 01 | 控制软件功能需求。 |
| 02 | 导航台车功能需求。 |
| 03 | 执行台车功能需求 |
| 04 | 操作台车功能需求 |
| 05 | 其他功能需求 |
| 10 | 工具包功能需求 |
| 06 | 非功能需求 |

|  |  |
| --- | --- |
| TR010001 | 支持系统启动后自动打开软件。 |
| TR010002 | 软件启动后首先显示公司logo和软件名称。 |
| TR010003 | 软件需求授权才能正常使用。软件启动后进行注册码校验，通过后正常使用。校验失败给出合理提示。 |
| TR010004 | 软件第一次安装运行时，要求输入唯一的注册码。输入正确的注册码后进入登陆界面。 |
| TR010005 | 软件用户通过账号、密码进行登录使用。用户登录失败需给出合理提示。 |
| TR010006 | 软件用户需要进行权限区分，不同类型账号区分权限。  用户账号区分为管理员账号、工程师账号、操作员账号三种类型。不同账号类型区分权限。  管理员权限仅支持添加账号，无法查看病例信息。无权进行其他操作。  工程师账号拥有软件最高权限。可以执行软件所有功能操作。  操作员账号只能看到本账号中新建或导入的患者数据，对设置与配置无权限访问。 |
| TR010007 | 软件需有界面提供显示法规要求的产品与公司信息。 |
| TR010008 | 软件需要提供使用与维护帮助功能辅助用户。 |
| TR010009 | 软件适配手术临床方案与患者影像数据依赖，需满足仅依赖X光数据的纯二维方案，以及需同时依赖三维CT与二维X光数据的二维三维方案。 |
| TR010010 | 软件主界面需包含标题栏显示公司logo、产品名称、版本号等系统相关信息与相关功能。 |
| TR010011 | 软件对患者病例信息与数据进行管理。  病例信息包含患者姓名、年龄、性别等基础信息、相关医院医生信息以及唯一识别病例信息等。  数据信息包含患者医学影响数据与软件操作生成数据。  病例以列表的形式呈现，支持创建、导入、导出、查找、预览、导出报告等功能。 |
| TR010012 | 支持导入符合DICOM3.0协议的CT影像数据，对影像数据包基于包含序列、完整度、层厚等信息进行区分筛除，挑选符合软件要求的CT序列显示。  导入CT序列以列表方式排列，包含缩略图、数据患者信息序列信息。满足单序列横断位预览。 |
| TR010013 | 软件具备对CT数据进行影像重建以及多模态渲染显示查看的能力。包含二维的横断位、矢状位和冠状位的断层图显示，以及三维体渲染显示。  显示窗口满足布局调整、窗口尺寸调整、图像内容调整、显示模式调整以及还原等功能。相关调整操作要求易用简单。 |
| TR010014 | 软件支持通过CT图像以及X光图像两种方式进行手术螺钉规划。 |
| TR010015 | 规划螺钉信息需包含名称、长度、直径、颜色、显示状态、锁定状态、样式等信息。长度、直径信息符合实际，调整需要约束。  多个螺钉数据以列表的形式呈现。视图显示上易于区分。  螺钉规划设计合理的增加、调整、复制、删除操作。 |
| TR010016 | 支持在CT二维视图添加长度、与角度测量线，视图标出长度与角度值。 |
| TR010017 | 软件需适配多个工具包与不同C臂机使用，并监控工具包使用情况，在正式进入手术前需明确使用的工具包与C臂机。 |
| TR010018 | 软件进入手术前需对用户进行准备工作指引，如台车设备在手术室的摆位，以及相关工具器械安装流程指引。 |
| TR010019 | 支持接收显示符合DICOM3.0协议、不同尺寸、不同长宽比的C臂机发送的X光图像。 |
| TR010020 | 能够对带有标定好的带有金属小球的配准板X光图像进行X片注册。注册过程支持手动调整，失败或出错给出相应提示。 |
| TR010021 | 注册成功或者失败的图像，需在图像候选区按一定顺序显示并标识区分。 |
| TR010022 | 通过多张注册图像能确定软件图像与术中术区的映射关系。图像从候选区中注册成功图像中选取不重复的图像。允许自由替换。  X光图像显示具有增强、去噪、反色、还原等辅助查看功能。 |
| TR010023 | 根据术中呈现与术区范围的局限性，要求同一个病例注册图像能够分组，至少满足支持5组。  每组注册图像数据与工具、规划数据独立。满足定位完成后，数据不允许修改。新接收图像与手术计划在新组进行。 |
| TR010024 | 软件能够对二维X光图像与CT三维图像进行配准。 |
| TR010025 | 配准界面图像显示要求X光图像与DRR图像叠加混合，能够调节两种图像的混合程度，并保留独立的X光图像调节与DRR图像调节功能。 |
| TR010026 | 图像配准支持自动与手动配准，手动配准调节须有合理方便的调节方式。  用户需对配准结果经行确认。 |
| TR010027 | 软件具备可视化机械臂定位仿真功能，确定螺钉后根据目标位置姿态提供可视化仿真，允许一定程度修改目标机械臂姿态。 |
| TR010028 | 软件支持按钮、脚踏等硬件信号。 |
| TR010029 | 机械臂定位控制允许软件按钮控制与硬件信号控制。两者互斥允许切换。 |
| TR010030 | 定位步骤实时显示定位精度，精度数字通过内容与颜色区分跟踪状态。在系统精度范围内允许定位通道沿目标通道上下移动以及左右旋转。 |
| TR010031 | 定位出现异常，需给出相应提示。过程中控制灯光指示用户定位状态。 |
| TR010032 | 支持工具实时导航，包括探针和骨钻。同时只跟踪一个工具，根据工具识别情况选择跟踪。实时显示工具导航精度。精度数字通过内容与颜色区分跟踪状态。 |
| TR010033 | 定位完成需提示用户后续流程。 |
| TR010034 | 具有结合显示置钉前与置钉后X光图像对比评估置钉效果功能。  对X光图像标号，可以多张切换显示。  置钉前图像可以结合规划螺钉显示。螺钉仅允许切换显示状态。 |
| TR010035 | 支持可视化显示机械臂当前实时姿态。通过软件或示教形式能方便自由控制机械臂。机械臂对特定位置姿态自定义记录与恢复。能识别当前机械臂控制状态。 |
| TR010036 | 需明确软件与系统其他设备连接状态，工具识别状态。给出标识。 |
| TR010037 | 合理设计软件依赖相关配置文件，对完整性与正确性进行校验，给出提示。 |
| TR010038 | 软件显示运行所在主机IP，提供为DICOM数据传输服务要求的AEtitle和端口号。 |
| TR010039 | 提供双目相机可视范围窗口，显示工具示踪器处于范围中位置。实时显示示踪器坐标与误差。 |
| TR010040 | 软件具备识别相机与工具精度能力，能够对相机与核心工具提供检测标定功能。如配准板、套筒、探针等。并且能有效指导用户进行相关检测操作，并提示用户设备与工具合格性。 |
| TR010041 | 软件在运行后的每一环节关键操作、提示、错误、报警以及关键中间数据都需要在日志中记录。每条记录要包含时间与类型。日志以日期为单位生成，每一天对应一个日志文件，并以年月日自动命名。  日志可以按日期范围选择导出。 |
| TR010042 | 软件导出的所有数据需要压缩加密。 |
| TR010043 | 主界面有截图功能，截图图像保存到特定文件夹中。 |
| TR010044 | 主流程只允许线性跳转，跳转时需对数据进行保存和恢复。 |
| TR010045 | 软件屏保功能，用户长时间不操作电脑，自动锁屏，需要输入登录密码后才能进入系统。时间可设置。 |
| TR010046 | 软件正常退出，同时关闭设备。异常退出再进入给出提示。 |
| TR010047 | 软件界面应该有合理的布局设计、风格。 |
| TR010048 | 软件运行过程中，出发故障与错误，应有弹窗提示相关信息。指导用户解决。 |
| TR010049 | 软件UI界面显示样式要求多样化可切换。 |
| TR010050 | 软件支持通过语音方式提醒用户的功能。支持开启/关闭以及调节音量功能。 |

## 导航台车功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 编号 | 需求 |
| 使用环境 | TR020001 | 手术室 |
| 安装方式 | TR020002 | 房间立式放置，保证设备稳定性。 |
| 供电方式 | TR020003 | AC 220V 50Hz |
| 移动方式 | TR020004 | 脚轮移动，有把手。 |
| 接口 | TR020005 | USB3.0接口4个。 |
| TR020006 | 百兆网口3个 。 |
| TR020007 | 电源接口1个（防脱落设计）。 |
| TR020008 | 视频接口1个。 |
| 按钮 | TR020009 | 电源总开关按钮1个。 |
| 灯光 | TR020010 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起。 |
| TR020011 | UPS充电状态指示灯1个。 |
| TR020012 | 系统供电状态指示灯1个，未上电灯灭，电源供电蓝色，UPS供电黄色。 |
| 提示音 | TR020013 | UPS独立供电时设备发出提示音。 |
| 显示方式 | TR020014 | 27寸显示器，分辨率1920\*1080。 |
| 造型风格 | TR020015 | 科技、简约、专业。 |
| 台车组成 | TR020016 | 双目相机带把手 |
| TR020017 | 工作站 |
| TR020018 | UPS |
| TR020019 | 交换机 |
| TR020020 | 电源（开关电源、滤波开关） |
| TR020021 | 显示器 |
| TR020022 | 静音脚轮（带刹车、扫线器） |
| TR020023 | 电源线 |
| TR020024 | 网线 |
| TR020025 | 喇叭 |
| TR020026 | 无线的键盘鼠标 |
| 结构设计 | TR020027 | 有把手，用于推拉台车。 |
| TR020028 | 设备检修口：台车背后设计检修口，方便快速检修内部设备，方便更换UPS。 |
| TR020029 | 悬臂设计：双目相机安装在悬臂上，显示器安装在悬臂上，悬臂安装于支撑杆上。 |
| TR020030 | 双目最佳工作高度：双目相机距离地面1.8m-2.0m。 |
| TR020031 | 显示器高度：显示器中心距离地面1.5m。显示器可从台车上方便地拆装。 |
| TR020032 | 散热：外壳有散热孔，热源主要为工作站、UPS。 |
| TR020033 | 防尘：进风口、散热口有防尘措施。 |
| TR020034 | 包装和运输要求：设计应考虑台车组件运输时的可靠性和现场组装的便利性。例如：双目相机和显示器要单独包装，支撑杆要分节拼接设计。 |
| TR020035 | 占地面积尽量小，保证稳定性的情况下尽量轻。  在10度坡面上不会倾倒。 |
| 外观设计 | TR020036 | 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）。 |
| TR020037 | 设计外观整体性要考虑统一配色。 |
| TR020038 | 油漆喷涂。 |
| 材料要求 | TR020039 | 外壳材料为ABS。 |
| 工艺 | TR020040 | 哑光油漆。 |
| 文字 | TR020041 | 商标、logo、标签。 |
| 其他 | TR020042 | 设备非正常断电启动UPS供电。 |

## 执行台车功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 编号 | 需求 |
| 使用环境 | TR030001 | 手术室 |
| 安装方式 | TR030002 | 房间立式放置，保证设备稳定性。 |
| 供电方式 | TR030003 | AC 220V 50Hz |
| 移动方式 | TR030004 | 脚轮移动。 |
| 接口 | TR030005 | USB接口1个。 |
| TR030006 | 网口2个。 |
| TR030007 | 电源接口1个（防脱落设计）。 |
| TR030008 | 脚踏接口1个。 |
| 开关按钮 | TR030009 | 急停开关1个。 |
| TR030010 | 台车升、降按钮各1个（包含指示灯）。 |
| TR030011 | 通道“上升”、“下降”、“左旋”、“右旋”按钮各一个，位于机械臂法兰端。 |
| TR030012 | 电源开关按钮1个。 |
| TR030013 | 机械臂开机按钮1个（包含指示灯）。 |
| 灯光 | TR030014 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起。 |
| TR030015 | UPS充电状态指示灯1个。 |
| TR030016 | 系统供电状态指示灯1个，未上电灯灭，电源供电蓝色，UPS供电黄色。 |
| TR030017 | 机械臂运行指示灯1个。 |
| 提示音 | TR030018 | UPS独立供电时设备发出提示音。 |
| 造型风格 | TR030019 | 科技、简约、专业。 |
| 台车组成 | TR030020 | UR5e机械臂及控制箱 |
| TR030021 | UPS（UPS供电时，需要提示声音） |
| TR030022 | 电源分线器 |
| TR030023 | 升降机构 |
| TR030024 | 电源（开关电源、滤波开关） |
| TR030025 | 静音脚轮（带扫线器、刹车） |
| TR030026 | 兼容有线双脚踏和无线双脚踏 |
| TR030027 | 末端控制器：  设置有绝缘层用于定位器和机械臂本体间的电器隔离。  有灯带，用于显示机械臂工作状态。  有“上升”、“下降”、“左旋”、“右旋”四个按钮，控制机械臂沿着通道轴线运动。  有转接法兰，用于定位器的连接。  机械臂运动中，灯环蓝色闪烁；机械臂待机状态，灯环蓝色常亮；机械臂定位精度达到1.5mm，灯环绿色常亮；一级套筒参考元件不可见，灯环黄色常亮。 |
| TR030028 | 脚踏挂钩 |
| TR030029 | 电源线 |
| 结构设计 | TR030030 | 脚踏收纳：脚踏在正常使用时放置在地面上，当结束使用后可悬挂在挂钩上。 |
| TR030031 | 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，方便更换UPS。 |
| TR030032 | 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不小于1m。 |
| TR030033 | 设备重量：台车设计完成后总体重量不低于120公斤。 |
| TR030034 | 散热：外壳有散热孔，热源主要为机械臂控制箱、UPS。 |
| TR030035 | 防尘：进风口、散热口有防尘措施。 |
| TR030036 | 包装和运输要求：设计应考虑台车组件运输时的可靠性和现场组装的便利性。 |
| TR030037 | 设备断电后可以单独启动UPS，控制台车升降。 |
| TR030038 | 占地面积尽量小，保证稳定性的情况下尽量轻。  在10度坡面上不会倾倒。 |
| 外观设计 | TR030039 | 设计外观整体性时要考虑机械臂有个固定的收纳姿态。 |
| TR030040 | 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）。 |
| TR030041 | 设计外观整体性要考虑统一配色。 |
| TR030042 | 油漆喷涂。 |
| 机械臂安全保护 | TR030043 | 机械臂的关节运动至接近极限位置时，采取运动停止措施，并在软件上进行弹框提示和语音提示，状态灯有变化。 |
| TR030044 | 机械臂出错时会进行弹框报警，并能清除错误。 |
| 材料要求 | TR030045 | 外壳材料为ABS。 |
| 工艺 | TR030046 | 哑光油漆。 |
| 文字 | TR030047 | 商标、logo、标签。 |
| 台车升降 | TR030048 | 台车的升降由“台车升”和“台车降”按钮控制，行程不少于6cm。  升降按钮的信号接升降控制板和机械臂控制箱，台车升降时，机械臂不可运动或拖动。机械臂运动过程中，控制箱有信号发送给升降控制板，台车不可升降。 |
| 其他 | / | —— |

## 操作台车功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 编号 | 需求 |
| 使用环境 | TR040001 | 手术室 |
| 安装方式 | TR040002 | 房间立式放置，保证设备稳定性。 |
| 供电方式 | TR040003 | AC 220V 50Hz |
| 移动方式 | TR040004 | 脚轮移动，带把手。 |
| 接口 | TR040005 | 电源接口1个（防脱落设计）。 |
| TR040006 | 视频接口1个。 |
| 开关按钮 | TR040007 | 电源开关1个 |
| 灯光 | TR040008 | 电源指示灯1个，设备上电后立即亮起。 |
| 提示音 | / | —— |
| 显示方式 | TR040009 | 显示器 |
| 造型风格 | TR040010 | 科技、简约、专业。 |
| 台车组成 | TR040011 | 视频信号接收插口 |
| TR040012 | 27寸显示器，分辨率1920\*1080。 |
| TR040013 | 电源(滤波开关) |
| TR040014 | 静音脚轮（带扫线器、刹车） |
| TR040015 | 电源线 |
| 结构设计 | TR040016 | 显示器可从台车上方便地拆装。 |
| TR040017 | 键鼠放置：台车上可以放置无线键盘和鼠标。 |
| TR040018 | 显示器安装：当设备工作时，显示器可以绕安装柱转动。 |
| TR040019 | 物品收纳空间：设计收纳箱，可存放C臂机配准板。 |
| TR040020 | 包装和运输要求：设计应考虑台车组件（显示器）运输时的可靠性和现场组装的便利性。 |
| TR040021 | 占地面积尽量小，保证稳定性的情况下尽量轻。  在10度坡面上不会倾倒。 |
| 外观设计 | TR040022 | 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）。 |
| TR040023 | 设计外观整体性要考虑统一配色。 |
| TR040024 | 油漆喷涂。 |
| 材料要求 | TR040025 | 外壳材料为ABS。 |
| 工艺 | TR040026 | 哑光油漆。 |
| 文字 | TR040027 | 商标、 logo、标签。 |

## 其他功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 编号 | 需求 |
| 用户  界面 | TR050001 | 操作设备为鼠标、键盘。 |
| TR050002 | 符合常用软件的操作习惯，包括鼠标滚轮、中键、左右键的操作。 |
| TR050003 | 所有界面中文字尽量统一，均使用中文和数字，可少部分使用英文单词和字母。 |
| 故障  处理 | TR050004 | 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。 |
| TR050005 | 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 | TR050006 | 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 | TR050007 | 需账号和密码才能登录。 |
| 效率 | TR050008 | 重建 150MB尺寸单个DICOM序列，所用时间应当小于等于20秒。 |
| TR050009 | 正侧位手眼标定所用时间应当小于等于10秒。 |
| TR050010 | 仿真计算时间应当小于等于3秒。 |
| 维护性 | TR050011 | 通过日志记录中的关键操作，关键结果和设备的运行状态，记录异常、警告等信息。  对元器件和部件可进行更换。 |
| 网络安全 | TR050012 | 满足《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求。 |
| 鲁棒性 | TR050013 | 软件不易崩溃，出现错误都有相应提示，并能回到正常运行状态。 |
| TR050014 | 硬件设备性能优良，不易损坏，不易出现故障。 |
| 装机交付 | TR050015 | 由专业人员对设备进行安装调试。  设备需要设计得易于安装，调试功能完备。 |
| 有效期 | TR050016 | 整机设备有效期8年； |

## 定位附件功能需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 编号 | 需求 |
| 定位附件 | TR100001 | 辅助系统的正常运行、设备自检、器械的保存和消毒、手术操作等。 |
| TR100002 | 包括定位器、C臂机配准板、C臂机配准板示踪器、机械臂配准板、探针、患者示踪器、一级套筒、二级套筒、骨钻示踪器、标定器、固定杆、扳手。 |
| 定位器 | TR100003 | 一端有安装接口，可与转接法兰快速拆装，保证每次安装的一致性，有防误触设计。 |
| TR100004 | 另一端有定位通道，结构简洁、小巧。 |
| TR100005 | 定位通道中可放置一级套筒间隙控制在0.1mm以内。 |
| TR100006 | 定位器上无示踪器。 |
| TR100007 | 强度高，不变形，可经受高温灭菌。 |
| C臂机配准板 | TR100008 | 双层设计，每层安装一定数量的钢珠球。 |
| TR100009 | 可与影增C臂机和平板C臂机快速安装或拆卸，要求简单轻便。 |
| TR100010 | 有配准板示踪器，示踪器用peek材料制作，示踪器上安装4个反光球。 |
| TR100011 | C臂机配准板上设置一个安装接口，用于安装配准板示踪器。示踪器重复安装精度：误差≤0.1mm。 |
| 机械臂配准板 | TR100012 | 双层设计，每层安装一定数量的钢珠球。 |
| TR100013 | 安装于定位器的定位通道中，可快速拆装，保证每次的安装一致性。 |
| TR100014 | 批量生产时，保证相同位置的钢珠球位置偏差在0.2mm以内。 |
| TR100015 | 需要低温灭菌，不变形。 |
| 探针 | TR100016 | 针状结构，尾部有四个安装柱，可安装反光球。 |
| TR100017 | 用peek材料制作，可低温灭菌，不变形。 |
| TR100018 | 用于标定通道。 |
| 患者示踪器 | TR100019 | 示踪架，安装有4个反光球。 |
| TR100020 | 有转接件，示踪架安装于转接件上，转接件可调节示踪器的俯仰角。 |
| TR100021 | 用peek材料制作。 |
| TR100022 | 有固定杆，可安装于患者的骨骼上，转接件安装于固定杆上。 |
| TR100023 | 可低温灭菌，不变形。 |
| TR100024 | 安装于患者骨骼上，追踪患者的位姿。 |
| 套筒 | TR100025 | 用于引导导针打入人体骨骼，安装于定位器的通道中，可快速拆装。 |
| TR100026 | 分为一级套筒和二级套筒，一级套筒有示踪器内径10mm，二级套筒外径10mm内径有多种规格。 |
| TR100027 | 一级套筒需要根据创伤的机械臂摆位进行设计，含有双面示踪器，示踪器用peek材料制作。 |
| TR100028 | 二级套筒，需要进入人体，规格为：φ2.5mm-150mm。二级套筒径向圆跳动：误差≤0.1mm |
| TR100029 | 一级套筒可低温灭菌，二级套筒可高温灭菌，不变形。 |
| 骨钻示踪器 | TR100030 | 安装于骨钻，并在钻孔过程中将钻头的轴线在图像上进行可视化。 |
| TR100031 | 由示踪器、抱箍、锁紧螺钉组成。 |
| TR100032 | 示踪器的架子由peek材料制作。 |
| TR100033 | 示踪器上安装四个反光球。 |
| TR100034 | 骨钻示踪器低温灭菌，不变形。 |
| 标定器 | TR100035 | 用于标定探针、骨钻和相机自检。 |
| TR100036 | 安装有四个反光球。  有两个探针尖端可插入的小孔。 |
| TR100037 | 有通道可将探针和二级套筒插入，用于标定轴线的方向。  配合二级套筒，用于骨钻的标定。 |
| TR100038 | 可低温灭菌，不变形。 |
| 扳手 | TR100039 | 用于锁紧定位器、患者示踪器、骨钻示踪器、C臂机配准板示踪器上的锁紧螺钉。  可高温灭菌，重复使用。 |
| 示踪器 | TR100040 | 示踪器包含：套筒示踪器、患者示踪器、探针示踪器、C臂机配准板示踪器、机械臂配准板示踪器、标定器示踪器、骨钻示踪器。 |
| TR100041 | 每个示踪器的结构都不相同，能被双目相机识别。 |
| 通用要求 | TR100042 | 各器械结构稳定，子部件连接可靠，不得有锋棱、毛刺、凹陷等缺陷 |
| TR100043 | 医用不锈钢部分的工具，其医用不锈钢部分应达到YY/T 0149中沸水试验法b级要求 |
| TR100044 | 医用不锈钢部分的工具，其医用不锈钢部分硬度不小于190HV1 |

# 非功能需求

## 标识、标记和文件（TR060001）

设备的标示、标记和文件应考虑其可用性、易认性、耐久性、外部标记、内部标记、控制器和仪表标记、安全标志、符号、导线颜色、指示灯和控制器、随附文件等的要求，其设计应符合GB 9706.1-2020的要求。

## 电击危险的防护（TR060002）

设备对电击危险的防护应考虑在正常状态或单一故障状态下，可触及部分和应用部分（如有）不应超过规定的限值，其设计应符合GB 9706.1-2020的要求。

## 机械危险防护（TR060003）

设备对机械危险的防护应考虑设计和制造的通用要求，满足使用过程中的防护要求，其设计应符合GB 9706.1-2020的要求。

## 超温（TR060004）

设备在正常使用的最坏情况运行时，设备/部件的温度不应超过相应限值，其设计应符合GB 9706.1-2020的要求。

## 设备结构（TR060005）

设备的结构、可维护性、机械强度、元器件和通用组件、网电源变压器等的设计和使用应符合GB 9706.1-2020的要求。

## 电磁兼容要求（TR060006）

设备按指明的预期用途进行使用时，其使用地点存在的电磁现象和设备引入的电磁现象，可能降低其他装置、电气设备和系统的性能，其设计应符合YY9706.102-2021的要求。

## 网络安全要求（TR060007）

设备或系统应保护自身和相关数据不受未授权活动的影响，对于网络安全威胁应具备必要的识别、保护能力和适当的探测、响应、恢复能力，其设计应符合《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求。

## 软件质量（TR060008）

软件应符合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》的要求。

## 环境要求（TR060009）

设备的环境分组及设备在各种工作环境、模拟储存环境、运输环境下的适用性等的设计应符合 GB/T 14710-2009的要求。

## 运输包装要求（TR060010）

设备的运输包装设计参考GB/T 4857.17-2017的要求。包装储运图示标准符合GB/T 191-2008的要求。

# 法规标准

## 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）

## 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/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》

## 指导原则

* 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）

## 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》