文件号：MS-003.10W029

**髋关节置换手术导航定位系统**

产品技术要求

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

杭州三坛医疗科技有限公司

**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 | 童睿 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**医疗器械产品技术要求编号：**

**髋关节置换手术导航定位系统**

# 产品型号/规格及其划分说明

## 型号说明

名称：髋关节置换手术导航定位系统

型号：MS-003

## 软件信息

软件名称：髋关节置换手术规划与控制软件

发布版本：1

软件版本命名规则：



X主版本号：表示重大软件更新

影响到医疗器械安全性或有效性的软件更新。软件更新如影响到医疗器械的预期用途、使用环境或核心功能均为重大软件更新。

重大软件更新包括以下情形之一：

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 适应型软件更新：软件运行平台跨越互不兼容的计算平台（包括硬件和软件）。而系统软件和支持软件的补丁一般不视为重大软件更新，除非影响到医疗器械的安全性或有效性。 |
| 2 | 完善型软件更新：影响到用户临床决策（包括决策能力、决策结果、决策流程和用户临床行动），或者影响到人员安全（包括患者、用户和其他相关人员），包括但不限于：临床功能改变、软件输出结果改变、用户使用习惯改变、影响到患者安全。 |
| 3 | 其他软件更新：软件的安全性级别、体系结构、用户界面关系或物理拓扑发生改变。 |

Y次版本号：表示轻微增强类软件更新

不影响医疗器械安全性与有效性的，为适应新的运行环境，或为改变功能、性能等软件属性而进行的软件更新。

Z小版本号：表示纠正类软件更新

不影响医疗器械安全性与有效性的，为修正软件已知缺陷，或为修正软件潜在未知缺陷以避免出现运行故障而进行的软件更新。

B内部构建号：表示软件构建

是指软件编译生成一个内部测试版本，通过质量管理体系进行控制。

# 性能指标

## 外观

* + 1. 外表面应平整光洁，色泽均匀，无明显伤痕、破损及变形等缺陷。
    2. 文字和标记应清晰。

## 机械臂定位装置性能

* + 1. 位置准确度：机械臂位置准确度误差≤1.0mm。
    2. 位置重复性：机械臂位置重复性误差≤0.15mm。
    3. 有效载荷下末端最大偏移

有效载荷10kg，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10mm。

* + 1. 自由拖动功能

操作者可以通过拖动机械臂来执行机械臂运动。

* + 1. 启动力

由操作者拖动机械臂来执行机械臂运动时，其启动力不大于15N。

* + 1. 自由度：不小于7自由度。
    2. 机械臂臂展：820mm±10mm
    3. 各关节活动范围

基座关节：范围不小于±160°

肩部关节：范围不小于±110°

肘部关节：范围不小于±160°

第四关节：范围不小于±110°

第五关节：范围不小于±160°

第六关节：范围不小于±110°

第七关节：范围不小于±165°

* + 1. 最大空间：基于设备基座坐标系，各方向不小于以下范围

X轴：-930mm~930mm；

Y轴：-930mm~930mm；

Z轴：0mm~900mm；

## 跟踪装置性能

* + 1. 探测位置重复性：误差≤0.5mm。
    2. 探测距离偏差：误差≤0.3mm。
    3. 探测范围：不小于图1所示的探测范围。

纵向范围950mm、2400mm、3000mm，横向范围480mm×440mm、1550mm×1300mm、1850mm×1470mm。

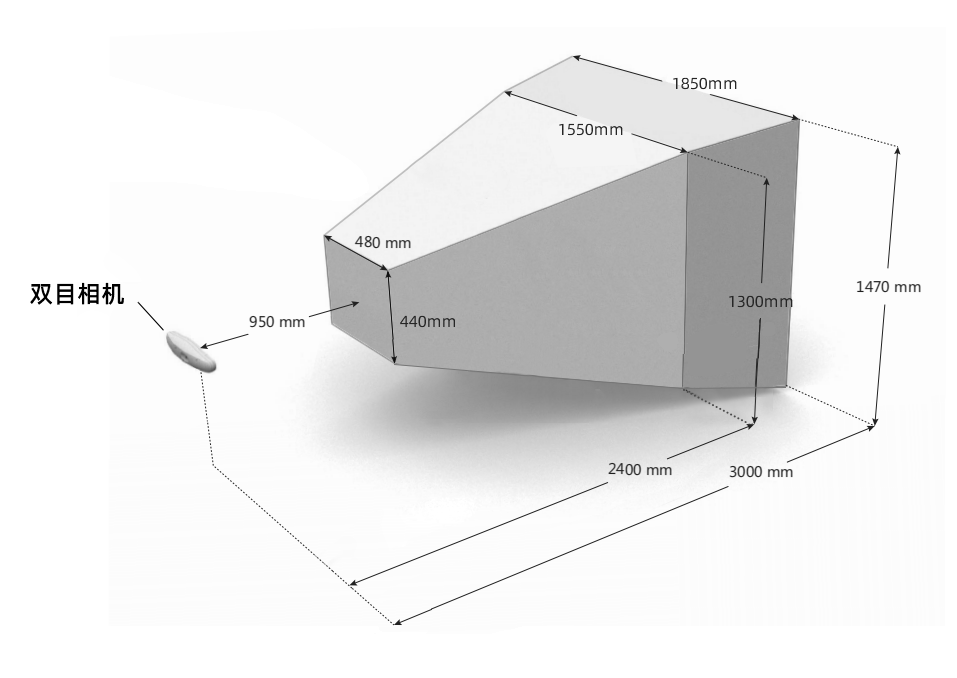


图 1探测范围

* + 1. 同时跟踪参考器件的数量：不小于7个。
    2. 跟踪帧率：不小于20Hz。

## 系统性能

* + 1. 系统精度

系统定位误差≤1.5mm。

系统角度误差≤1°。

* + 1. 系统有效工作空间：不小于300mm×300mm×300mm。
    2. 患者跟随
       1. 跟随中要求

跟随过程最大偏移量应≤1.5mm。

* + - 1. 跟随后要求

跟随完成后的位移偏差应≤0.5mm。

跟随完成后的角度偏差应≤0.5°。

## 保护功能

* + 1. 安全保护空间

当末端执行器进入安全保护空间（即超出基于导航路径规划信息设置的虚拟边界）时，动力系统应停止工作，且用户界面有相应的提示信息。

动力系统停止时，其越界距离不大于0.5mm。

* + 1. 机械臂碰撞保护功能

机械臂运动中发生碰撞，设备有相应的提示功能，并且机械臂自动停止。停止的碰撞力不超出80N~130N的范围。

* + 1. 参考器件偏移提示功能

设备在正常工作过程中，安装在治疗对象或机械臂定位装置上参考元件发生非预期偏移时，设备具有相应的检查方式供医生进行确认。

* + 1. 跟踪装置信号缺失警示

设备在正常工作过程中，如跟踪装置信号被遮挡、超出跟踪装置的探测范围或缺失时，设备具有警示功能，参考元件的图标有颜色变化；信号恢复后，设备自动恢复正常工作。

* + 1. 急停后的末端位移

机械臂定位装置处于通电状态时，分别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5mm。

* + 1. 断电后的末端位移

机械臂定位装置处于通电状态时，在静态时切断网电源，其末端参考点的位移量不应超过5mm。

* + 1. 患者释放

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、末端执行器和末端定位附件。

## 骨科动力手术设备

* + 1. 工作状态提示功能

用户界面能提示当前骨科动力设备处于上电可用状态或失电不可用状态。

* + 1. 空载转速：250r/min±15%。
    2. 负载为额定扭矩10Nm时的额定转速：200r/min±15%。
    3. 工作噪音：噪音值≤75dB。
    4. 轴向夹持力

动力设备夹持工具时，其能承受的轴向拉力≥30N。

动力设备夹持部分承受1.5倍额定扭矩下，应不产生打滑现象或永久变形。

* + 1. 径向圆跳动：跳动值≤0.2mm。
    2. 轴向窜动量

工具与夹头间的轴向窜动量≤0.5mm。

* + 1. 工作表面温度

额定工作条件下，可触及的外壳表面温度应不超过环境温度的20℃。

* + 1. 表面质量

金属光面的表面粗糙度Ra≤1.6um（不含喷砂处理的表面），不得有锋棱、毛刺、尖角。

* + 1. 线缆连接器要求

手机与主机的连接应可靠，轴向施加不小于20N的拉力应不滑脱。

## 定位附件

* + 1. 精度
       1. 磨锉杆示踪器重复安装精度：误差≤0.1mm；
       2. 安放杆示踪器重复安装精度：误差≤0.1mm；
       3. 磨锉杆顶端径向圆跳动：误差≤0.1mm；
    2. 表面质量

各定位附件外形不得有锋棱、毛刺、凹陷、裂纹等缺陷；

* + 1. 硬度

医用不锈钢部分硬度不小于190HV1。

* + 1. 耐腐蚀性

医用不锈钢部分应达到YY/T 0149中沸水试验法b级要求；

* + 1. 灭菌的耐受性

定位附件按照附录E中规定的方法进行100次重复灭菌后，其表面应无损坏、破裂、变形，且表面无任何腐蚀痕迹，或有腐蚀痕迹，但经过擦拭即可除去。

完成100次重复灭菌后，定位附件应配合系统设备进行系统精度检测，其结果应符合2.4.1的要求。

## 台车启动力

导航台车的启动力不大于100N。

执行台车的启动力不大于100N。

操作台车的启动力不大于50N。

## UPS供电时间

UPS供电持续工作时间：不小于5分钟。

## 脚踏

应符合YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》的要求。

## 软件功能

* + 1. 软件功能列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 功能 | 功能描述 |
| 1 | 登录 | 用户通过账号、密码进行登录 |
| 2 | 用户管理 | 用户信息浏览 |
| 创建用户 |
| 编辑用户 |
| 删除用户 |
| 3 | 病例管理 | 新建病例 |
| 导入病例 |
| 导出病例 |
| 患者病例数据浏览、查找 |
| 病例数据详情查看：可查看手术规划方案、手术报告或手术截图 |
| 4 | 手术方案 | CT导入 |
| 手术区域裁剪 |
| 模型导入 |
| 患者特征点标记 |
| 手术规划 |
| 5 | 术前准备 | 机械臂开机检查 |
| 工具包选择 |
| 机械臂台车准备 |
| 手术工具标定 |
| 髋臼示踪器安装引导 |
| 股骨示踪器安装引导（股骨及髋臼版） |
| 股骨标记（髋臼版） |
| 6 | 股骨制备（股骨及髋臼版） | 股骨粗配准 |
| 股骨精配准 |
| 股骨配准验证 |
| 股骨截骨 |
| 髓腔锉倾角计算 |
| 联合前倾角评估 |
| 7 | 髋臼制备 | 髋臼粗配准 |
| 髋臼精配准 |
| 髋臼配准验证 |
| 磨锉前准备 |
| 髋臼磨锉 |
| 安放前准备 |
| 臼杯安放 |
| 8 | 手术结果 | 臼杯角度验证 |
| 复位后验证 |
| 手术记录 |
| 9 | 机械臂控制 | 机械臂姿态渲染 |
| 机械臂控制交互 |
| 10 | 导航系统管理 | 导航系统工作范围视图显示 |
| 定位附件示踪器数据实时显示 |
| 导航系统连接控制 |
| 11 | 设置 | 系统设置 |
| 用户偏好，含手术设置、假体设置、规划设置 |
| 日志导出 |
| 用户管理 |
| 网络设置 |
| 12 | 工具精度检查 | 探针检查 |
| 髋臼示踪器检查 |
| 股骨示踪器检查 |
| 磨锉杆检查 |
| 安放杆检查 |
| 13 | 脚踏控制 | 左脚踏为自由拖动脚踏 |
| 右脚踏为特定功能脚踏 |
| 14 | 菜单栏 | 机械臂 |
| 双目 |
| 截图 |
| 关于 |
| 设置 |
| 关机 |

* + 1. 软件运行环境：系统Windows10 64bit，内存16GB及以上

## 数据接口

* + 1. 通过USB3.0接口从存储设备向系统中存入CT文件，文件后缀为dcm，应符合DICOM3.0协议。可以读取其他非功能应用类文件数据到存储设备。

## 用户访问控制

有两种账户类型，分别为管理员账户、普通账户。每种用户在登陆界面通过输入账户名和密码登陆系统。

管理员账户具有添加新的普通账户的权限。不能进入其他设置界面，不可进入患者管理界面，不能创建病例，不能进行手术操作。

普通账户具有查看本账号中的病例信息，创建病例，手术操作的权限。不能进入假体设置界面和工具设置界面，不能添加新的操作员账号。

## 电磁兼容

系统应符合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。

## 安全要求

系统应符合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》的要求。

# 检验方法

髋关节置换手术导航定位系统的工作环境：

1. 环境温度：10℃～30℃；
2. 相对湿度：≤70%；
3. 大气压强：860hPa～1060hPa；
4. 电源电压：AC 220V；
5. 电源频率：50Hz；

## 外观

目测，各部件的外观应符合2.1的要求。

## 机械臂定位装置性能

* + 1. 位置准确度

1. 按照说明书的要求连接并启动设备；
2. 控制机械臂运动使末端参考点位于有效空间中的位置A，A相对机械臂基座坐标系的坐标值（）；
3. 在有效工作空间内，以A为起点选择边长为300mm的立方体的8个顶点和1个立方体中心点，记为A、B、C、D、E、F、G、H、I；
4. 从A点开始控制机械臂运动使标定工装分别到达B-I点，每个位置处用三维坐标仪测量末端参考点的坐标；
5. 根据公式计算A与其他8个点间的距离DAX，

，X为B~I （1）

1. 计算DAX与对应理论值间的偏差EAX，即为绝对定位误差，所有误差均应符合2.2.1的要求。
   * 1. 位置重复度
2. 按照说明书的要求连接并启动设备；
3. 控制机械臂运动使末端参考点位于有效空间中任意位置A；
4. 软件记录机械臂当前姿态数据，用三维坐标仪测量当前姿态末端参考点的坐标A0(Xa0,Ya0,Za0)；
5. 控制机械臂运动使末端参考点位于有效空间中任意不同位置B，软件记录机械臂当前姿态数据，用三维坐标仪测量当前姿态末端参考点的坐标B0(Xb0,Yb0,Zb0)；
6. 控制机械臂运动使末端参考点位于A位置，再次测量末端参考点的坐标A1；
7. 控制机械臂运动使末端参考点位于B位置，再次测量末端参考点的坐标B1；
8. 重复步骤5和6，获得坐标Ai和Bi，i=1,2,3,4,5；
9. 根据如下公式计算距离A0Ai和B0Bi，i=1,2,3,4,5，即为重复定位误差；

 （2）

1. 所有测量值均应符合2.2.2的要求。
   * 1. 有效载荷下末端最大偏移
2. 运动机械臂，使末端执行器到达有效工作空间内水平方向距离基座坐标系原点最远的某一位置；
3. 用三维坐标仪测量末端参考点A的位置，记为：；
4. 在末端参考点沿重力方向施加100N的负载；
5. 等待2分钟后，用三维坐标仪测量末端参考点A的位置，记为：；
6. 撤销在机械臂施加的负载，用三维测量仪测量末端参考点的A位置，记为：；
7. 按公式（5）计算测试点A点的位移量A1A2、A1A3：

 （3）

式中：

——A点初始位置A1坐标；

——A点施加负载后位置A2坐标；

——A点施加负载撤销后位置A3坐标；

A1A2——A点施加负载时与初始位置时位移量；

A1A3——A点施加负载撤销后与初始位置位移量；

1. 其结果应符合2.2.3的要求。
   * 1. 自由拖动功能

打开髋关节置换手术导航定位系统，踩下自由拖动脚踏，用手拖拽机械臂末端，机械臂的各个关节均应符合2.2.4的要求。

* + 1. 启动力

1. 机械臂末端负载为额定负载，运动机械臂，使得末端定位器到达有效工作空间的某一位置；
2. 以机械臂基座坐标系为测量坐标系；
3. 运行设备，在机械臂末端的启动位置，分别沿x，y，z轴的6个方向施加力，用测力计测量能使机械臂末端定位器从静止到开始运动所需的外力；
4. 结果应符合2.2.5的要求。
   * 1. 自由度

检查机械臂可转动的关节数量进行确认，结果应符合2.2.6的要求。

* + 1. 机械臂臂展

开机启动机械臂，竖直伸直机械臂各关节，使用卷尺测量基座到机械臂末端法兰平面的距离，其结果应符合2.2.7的要求。

* + 1. 各关节活动范围

分别转动各关节，测量相邻关节连杆的角度，应符合2.2.8的要求。

* + 1. 最大空间

1. 按照说明书的要求连接并启动设备，安装末端执行器检测工装；
2. 以设备基座坐标系为测量坐标系；
3. 选取末端执行器检测工装参考点为测量点；
4. 运行设备直至机械臂所有关节分别沿着X轴、Y轴、Z轴伸展到最大运动范围，按图8所示，用三维坐标仪测量X、Y、Z轴正负方向上机械臂末端执行器检测工装参考点的坐标；
5. 各个方向上测量5次，以测量数据中的最大值作为测试结果；
6. 进行数据处理，在测试坐标系中绘制出机械臂所有测量点所形成的最大空间为该机械臂的测量结果，其结果应符合2.2.9的要求。

## 跟踪装置性能

* + 1. 探测位置重复性

1. 按说明书要求连接并启动设备；
2. 将跟踪装置检测工装（以下简称检测工装，如附录C图C所示）放置在光学跟踪系统的有效跟踪范围内，使用探针（以下简称工具）对检测工装的单个测试点进行测量。通过设备上的软件记录工具尖端的空间坐标值，按公式（4）～（8）计算探测位置重复性R：

（4）

（5）

（6）

（7）

，， （8）

式中：

R——探测重复性；

n——测试次数；

——第i次测量位置与n次测量位置中心的距离；

——距离平均值；

——距离标准差；

，，——第i次测量位置的坐标值；

，，——n次测量位置坐标值的平均值；

1. 将被测工具正对跟踪装置并垂直于检测工装相关面（旋转角与倾斜角＜5°）放置，采集数据，重复次数不少于6次，按2）中公式计算探测重复性；
2. 将被测工具正对跟踪装置并垂直于检测工装相关面放置，围绕工具轴线采用15°(±5°)的增量旋转，每旋转一次采集一次数据，直至达到180°（或随附文件中规定的探测极限位置，取较小者）。按2）中公式计算探测位置重复性；
3. 被测工具正对跟踪装置并垂直于检测工装相关面放置，采用15°(±5°)的增量前后倾斜工具，每倾斜一次采集一次数据，直至达到±50°（或随附文件中规定的探测极限位置，取较小者），按2）中公式计算探测位置重复性；
4. 被测工具正对跟踪装置并垂直于检测工装相关面放置，采用15°(±5°)的增量左右倾斜工具，每倾斜一次采集一次数据，直至达到±50°（或随附文件中规定的探测极限位置，取较小者），按2）中公式计算探测位置重复性；
5. 在规定的探测范围内，分别将检测工装置于探测范围的中心以及视野最近端和最远端的极限位置，按1）-6）进行测量，其结果应符合2.3.1的要求；
   * 1. 探测距离偏差
6. 按说明书要求连接并启动设备；
7. 将检测工装（如附录C图C所示）放置在跟踪装置的有效跟踪范围内，使用探针（以下简称工具），对检测工装上至少3个正交方向上的点对（在跟踪装置探测范围内选取）进行测量，通过设备上的软件记录工具尖端的空间坐标值。按公式（9）、（10）计算探测距离偏差：

（9）

（10）

式中：

——探测距离偏差；

——第i个点对的实测距离；

——第i个点对的校准距离；

——第i个点对的点1坐标值；

——第i个点对的点2坐标值；

1. 在规定范围内，分别将检测工装置于测量范围的中心以及视野最近端和最远端的极限位置按2）进行测量，其结果应符合2.3.2的要求。
   * 1. 探测范围

在跟踪装置标称探测范围上选取包括最近点和最远点在内的3个视野轴线位置处垂直于视野轴线的典型切面，分别在每一个切面上沿标称探测范围的边缘移动探针工具，观察设备软件，探针工具应持续处于可见状态，其结果应符合2.3.3的要求。

* + 1. 同时跟踪参考元件的数量

运行设备软件，进入能够跟踪参考元件最多的工作模式，将对应的参考元件置于跟踪装置视野内，查看设备软件同时跟踪到的参考元件数量，其结果应符合2.3.4的要求。

* + 1. 跟踪帧率

将探针工具置于跟踪装置视野中，进入能够跟踪参考元件最多的工作模式，运行设备软件监控并实时显示探针工具的末端坐标的变化。持续运动探针工具，并使用帧率不低于设备显示器刷新率的录制工具对设备输出的视频流进行录制。逐帧回放并计算探针工具末端坐标更新的最大时间间隔，计算频率，应符合2.3.5中的要求。

## 系统性能

* + 1. 系统精度

1. 按说明书的要求连接、启动设备。
2. 将用于面规划的测试用的末端标定手指安装在机械臂的末端接口上。
3. 调整机械臂的位置，使系统精度测试工装（如图所示）放置在设备的有效工作空间内，在系统精度测试工装上安装测试点A1、A2、A3，3个测试点组成平面A，3个测试点的重心记为O，其中平面A的法线方向为待规划的臼杯方向，O点为待规划的臼杯中心。
4. 调整跟踪装置的位置，使得测试点A1、A2、A3位于跟踪装置探测范围内的最远平面上，使用三维测量仪测量工装上的3个测试点组成的平面A，记录3个测试点坐标值，i=1，2，3；按公式（11）计算平面A的法线向量，公式（12）计算O点坐标值：

(11)

(12)

式中：

——平面A的法向向量；

——向量A的坐标值；

——点O的坐标值；

——点A1的坐标值；

——点A2的坐标值；

——点A3的坐标值；

1. 使用设备软件导入系统精度检测工装的影像，并按照使用说明书的要求进行配准，并以平面A的法线为规划臼杯的方向，以点O为规划臼杯的中心点。
2. 移除工装中的臼杯部分，以避免运动干扰，然后控制设备，使得末端标定手指运动至规划位置。
3. 测量末端标定手指的执行平面S上的3个测试点的空间位置，记为，i=1，2，3。
4. 按公式（13）计算平面S的法向向量，按公式（14）计算平面S上的3个测试点的重心Os的坐标：

(13)

(14)

式中：

——平面S的法向向量；

——向量S的坐标值；

——点Os的坐标值；

——点S1的坐标值；

——点S2的坐标值；

——点S3的坐标值；

1. 按公式（15）计算系统定位误差：

(15)

式中：

——点Os的坐标值；

——点O的坐标值；

1. 按公式（16）计算系统角度误差：

(16)

式中：

——平面A的法向向量；

——平面S的法向向量；

1. 将检测区更换为B区，重复3）~10）中的测试，得出该区的系统定位误差与系统角度误差。
2. 将检测工装侧向放置，检测区为A区，重复3）~10）中的测试，得出该区的系统定位误差与系统角度误差。
3. 所有系统定位误差和系统角度误差都应符合2.4.1的要求。
   * 1. 系统有效工作空间
4. 按照说明书的要求连接并启动设备；
5. 控制机械臂运动使末端参考点位于有效空间中的位置A，A相对机械臂基座坐标系的坐标值（）；
6. 在有效工作空间内，以A为起点选择分别减少X坐标300m，减少Y坐标300mm，增加Z坐标300mm，可得到立方体的8个顶点，记为A、B、C、D、E、F、G、H；
7. 从A点开始控制机械臂运动使标定工装分别到达B-H点，每个位置处用三维坐标仪测量末端参考点的坐标。根据A-H点的坐标值计算立方体的长、宽、高，其结果应符合2.4.2的要求。
   * 1. 患者跟随
        1. 跟随中要求

实时患者跟随的误差试验方法如下（测量示意图见图）：

1. 将直线运动发生装置上的运动部件与参考器件刚性连接，使其可以控制被追踪参考器件沿被测方向运动。
2. 控制运动发生装置使被追踪参考器件从静止状态以正弦函数5sin(πt)的加速度函数开始运动，并经过12个（理论上10个就可以满足1901的不小于40mm的要求）正弦函数周期后运动停止；随后反向以正弦函数形式（函数参数不变、运动周期数不变）的加速度开始运动，并回到起始位置。
3. 在被追踪参考器件运动过程中，末端标定手指（为方便测试，用于替代末端执行器）进行跟随运动。
4. 运动开始前测量末端标定手指的位置 R0和参考器件的位置 P0，记向量沿运动发生装置运动方向上的分量的模为初始位移 L0；运动开始后,持续测量二者的位置 R(t)、P(t),并计算向量沿运动发生装置运动方向上的分量的模L(t)。
5. 在任一时刻 L(t)-L0的偏差值应符合2.4.3.1的要求。

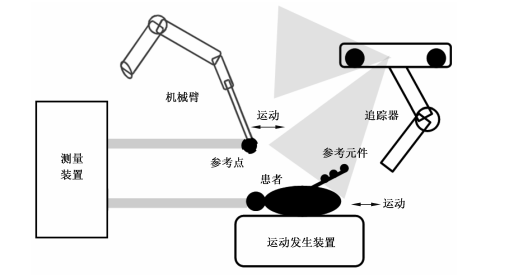


图 患者跟随测量装置示意图

* + - 1. 跟随后要求

补偿精度试验方法如下：

1. 使用 3.4.3.1中规定的布置和测试工作流。
2. 在运动开始前，用三维测量仪测量机械臂末端执行器上不在同一条直线的 3 个目标点的位置，分别记为 A(xa,ya,za)、B(xb,yb,zb)、C(xc,yc,zc)，构建平面 P；用三维测量仪测量参考器件表面上尽可能分散的 3 个目标点位置，分别记为 D(xd,yd,zd)、E(xe,ye,ze)、F(xf,yf,zf)。
3. 运动结束后，用三维测量仪再次测量机械臂末端执行器上与 2）中相同的3 个目标点位置，分别记为 A'(x'a,y'a,z'a)、B'(x'b,y'b,z'b)、C'(x'c,y'c,z'c),构建平面P'；用三维测量仪再次测量参考器件上与 2）中相同的 3 个目标点位置,分别记为 D'(x'd,y'd,z'd)、E'(x'e,y'e,z'e)、F'(x'f,y'f,z'f)。
4. 分别按公式（17）～公式（22）计算向量与、与、与的模的差值及夹角、、，其结果应符合2.4.3.2的要求；

(17)

(18)

(19)

(20)

(21)

(22)

式中：

LAD  ——点A到点D的距离；

LBE  ——点B到点E的距离；

LCF  ——点C到点F的距离；

xa,ya,za ——点A坐标值；

xb,yb,zb ——点B坐标值；

xc,yc,zc ——点C坐标值；

xd,yd,zd ——点D坐标值；

xe,ye,ze ——点E坐标值；

xf,yf,zf ——点F坐标值；

——向量与的夹角；

——向量与的夹角；

——向量与的夹角。

## 保护功能

* + 1. 安全保护空间

1. 按照使用说明书的要求，进行空间配准，设置导航规划路径虚拟边界；
2. 操作机械臂，使末端执行器超出虚拟边界，观察末端执行器是否停止工作，并观察是否有相应提示；
3. 在测试工装上规划虚拟边界的外侧，平行于规划虚拟边界且距离为0.5mm的越界距离处固定金属片 A(可采用粘贴或磁吸等非刚性方式)，并将电压传感器的输人负极与金属片 A 相连，将电压传感器的输入正极与动力系统的电源输出正极相连，将末端执行器上的磨锉杆与其电源负极相连(见图)；
4. 设定机械臂的最大运动速度为0.3mm/s，并操作机械臂，同时使末端执行器以最高速度运转，使末端执行器超出规划虚拟边界直至与金属片 A 接触，在此过程中观察电压传感器的信号，应无变化(无变化表示电源已在末端执行器接触金属片 A 前切断)。
   * 1. 机械臂碰撞保护功能
5. 使机械臂处于工作姿态，再控制机械臂自主运动，运动过程中用其他物体阻挡机械臂，检查机械臂是否自动停止；
6. 将测力计固定在平台上，控制机械臂分别沿x,y,z轴的六个方向撞击测力计的测头，机械臂停止时记录测力计的最大值，应符合2.5.2的要求。
   * 1. 参考器件偏移提示功能
7. 按说明书的要求连接并启动设备；
8. 机械臂按手术规划移动至允许磨锉的空间内，并执行磨锉的手术工作流；
9. 在跟踪装置的视野范围内移动患者参考元件10cm以上；
10. 继续执行磨锉的手术工作流，此时用户界面应发出提示，并且动力系统失去动力。其结果应符合2.5.3中的要求。
11. 将2）中的工作流替换为安放工作流，并将控制机械臂带动安放杆到手术规划位置。重复3）操作，然后继续执行安放工作流。其结果应符合2.5.3的要求。
12. 在磨锉的手术工作流中，移动磨锉杆（带参考元件）10cm以上，继续执行磨锉工作流，此时用户界面应发出提示，并且动力系统失去动力。其结果应符合2.5.3中的要求。
13. 在安放的手术工作流中，移动安放杆（带参考元件）10cm以上，继续执行安放工作流，此时用户界面应发出提示。其结果应符合2.5.3中的要求。
    * 1. 跟踪装置信号缺失警示

操作检查，设备在正常工作工程中，在跟踪视野路径上放置遮挡板或把参考元件放置于超出摄像头定位范围，观察设备是否发出提示；移开遮挡板后或重新放置于摄像头探测范围内，操作设备应能恢复正常工作，应符合2.5.4的要求。

* + 1. 急停后的末端位移
       1. 机械臂静态急停后的末端位移

1. 按照说明书的要求连接并启动设备；
2. 控制机械臂运动使末端参考点位于有效工作空间，用三维坐标仪测量末端参考点的坐标A；
3. 在静态时按下硬件急停按钮，再次测量末端参考点的坐标B；
4. 计算A和B之间的距离D；
5. 在5个不同的机械臂工作姿态下重复2）~4），得到Di，i=1~5。所有结果应符合2.5.5的要求。
   * + 1. 机械臂动态急停后的末端位移
6. 按照说明书的要求连接并启动设备；
7. 控制机械臂运动在机械臂末端安装磨锉杆，使磨锉杆位于有效工作空间，并确保磨锉杆示踪器在双目相机的有效检测范围内；
8. 导航台车上的软件控制机械臂进行收纳或者展开动作，期间由测试者拍下急停按钮；
9. 导航台车上的软件通过通讯端口以100Hz的采样频率读取机械臂的eSTOP，从中判定机械臂检测到急停按钮被触发，最大通讯延时小于10ms，其引入误差不影响末端位移的测量；
10. 导航台车上的软件检测到eSTOP后，立即开始记录机械臂末端磨锉杆TCP中心的位置。
11. 导航台车上的软件连续记录5秒钟机械臂末端磨锉杆TCP中心的位置，并取与紧急停止位发生置位时刻位置距离最大的，作为机械臂动态急停后的末端位移。所有结果应符合2.5.5的要求。
    * 1. 断电后的末端位移
12. 将UPS设置为旁路模式，再按照说明书的要求连接并启动设备；
13. 控制机械臂运动使末端参考点位于有效工作空间，用三维坐标仪测量末端参考点的坐标A；
14. 在静态时断开网电源，再次测量末端参考点的坐标B；
15. 计算A和B之间的距离D；
16. 在5个不同的机械臂工作姿态下重复2）~4），得到Di，i=1~5。所有结果应符合2.5.6的要求。
    * 1. 患者释放

设备在正常工作过程中，突然断电或与患者接触后按下紧急停止按钮后，应能移除机械臂、末端执行器和末端定位附件，符合2.5.7的要求。

## 骨科动力手术设备

* + 1. 工作状态提示功能

按说明书对设备进行检查操作验证，应符合2.6.1的要求。

* + 1. 空载转速

1. 将动力设备的输出端通过测量杆与测试装置（动态功率测量仪或其它测功装置）连接；
2. 开启测试装置和动力设备，在不设定负载扭矩的前提下，记录动力设备空载运行的转速，记为n，并同时记录设备对应设定的转速N（N=250r/min），计算转速误差，其值应符合公式（23）的要求：

*2.6.2*规定的要求 （23）

式中：

N——设定的空载转速（r/min）

n——实测空载转速（r/min）

* + 1. 负载为额定扭矩10Nm时的额定转速

1. 将动力设备的输出端通过测量杆与测试装置（动态功率测量仪或其它测功装置）连接；
2. 开启测试装置和动力设备，在设定负载扭矩=10Nm的前提下，记录动力设备在该负载下的运行转速，记为n，，并同时记录设备对应设定的负载转速N，（N，=200r/min），计算转速误差，其值应符合公式（24）的要求：

*2.6.3*规定的要求 （24）

式中：

N，——设定的负载转速（r/min）

n，——实测负载转速（r/min）

* + 1. 工作噪音

1. 将磨锉杆装载到动力设备上，并将动力设备固定在距离地面约1.2m高度的平台上。
2. 开启动力设备，并空载运行。
3. 使用声级计（A加权）在距离动力设备前、后、左、右1m处分别测量噪音值，测试结果应符合2.6.4的要求。
   * 1. 轴向夹持力
4. 将磨锉杆装载到动力设备上，并将动力设备固定在测量平台上，用30N的轴向拉力作用于磨锉杆上，磨锉杆不应脱落。
5. 对磨锉杆逐渐加载至15Nm的负载扭矩下，磨锉杆与夹头间应不产生打滑现象或永久变形。
   * 1. 径向圆跳动
6. 将磨锉杆装载到动力设备上，并将动力设备固定在测量平台上，保持磨锉杆与测量平台平行。
7. 开启动力设备，并空载运行。
8. 待转速稳定后，使用千分表测量，记录磨锉杆距离动力设备输出端20mm处的径向跳动，测量3次，其算术平均值应符合2.6.6的要求。
   * 1. 轴向窜动量
9. 将磨锉杆装载到动力设备上，并将动力设备固定在测量平台上。
10. 在磨锉杆上施加10N的轴向拉力。用百分表测量磨锉杆与夹头间的距离L拉。
11. 然后在磨锉杆上施加10N的轴向推力。用百分表测量磨锉杆与夹头间的距离L推。
12. 最后根据公式（25）：

相对位移量 = L拉-L推 （25）

计算相对位移量，其值应符合2.6.7的要求。

* + 1. 工作表面温度

在20℃±2℃的环境温度下，将磨锉杆转载到动力设备上，并开启动力设备，空载运行。持续运行3min后测量可触及外壳表面的最高温度。最高温度与环境温度的偏差值应符合2.6.8的要求。

* + 1. 表面质量

使用样块比较法测试表面粗糙度，应符合2.6.9的要求。使用手感检查动力设备外表面，应无锋棱、毛刺、尖角。

* + 1. 线缆连接器要求

分别在线缆与执行台车连接端和线缆与动力设备连接端的线缆上轴向施加20N的拉力，应符合2.6.10的要求。

## 定位附件

* + 1. 精度
       1. 磨锉杆示踪器重复安装精度

1. 将磨锉杆中心检测工装安装到磨锉杆上，然后将磨锉杆装载到磨锉杆示踪器上；
2. 将磨锉杆示踪器固定在测量平台上，使用三坐标测量仪测量磨锉杆中心检测工装的检测点A（如图）的坐标A0(X0,Y0,Z0)；
3. 拆卸磨锉杆，重新安装磨锉杆，并再次使用三坐标测量仪测量磨锉杆中心检测工装的检测点A的坐标A1(X1,Y1,Z1)；
4. 重复操作步骤3），分别获取检测点A的坐标Ai，i=2,3,4,5;
5. 按公式（26）计算A0Ai的距离值D；

 （26）

距离值D即为重复安装误差，其全部结果应符合2.7.1.1的要求；

* + - 1. 安放杆示踪器重复安装精度

1. 将安放杆中心检测工装安装到安放杆上，然后将安放杆装载到安放杆示踪器上；
2. 将安放杆示踪器固定在测量平台上，使用三坐标测量仪测量安放杆中心检测工装的检测点B（如图）的坐标B0(X0,Y0,Z0)；
3. 拆卸安放杆，重新安装安放杆，并再次使用三坐标测量仪测量安放杆中心检测工装的检测点B的坐标B1(X1,Y1,Z1)；
4. 重复操作步骤3），分别获取检测点B的坐标Bi，i=2,3,4,5;
5. 按公式（27）计算B0Bi的距离值D；

 （27）

距离值D即为重复安装误差，其全部结果应符合2.7.1.2的要求；

* + - 1. 磨锉杆顶端径向圆跳动

1. 将磨锉杆示踪器装载到磨锉杆上，然后一起装载到动力设备上，并将磨锉杆示踪器及动力设备均固定在测量平台上，保持磨锉杆与测量平台平行。
2. 开启动力设备，并空载运行。
3. 待转速稳定后，使用千分表测量，记录磨锉杆顶端（如图）P点处的径向跳动，测量3次，其所有的跳动值均应符合2.7.1.3的要求。
   * 1. 表面质量

目测、手感检查定位附件表面，应符合2.7.2的要求。

* + 1. 硬度

按照GB/T4340.1-2019规定的方法进行试验，应符合2.7.3的要求。

* + 1. 耐腐蚀性

按照YY/T 0149中沸水试验法b级要求进行试验评估，医用不锈钢部分应符合2.7.4的要求；

* + 1. 灭菌的耐受性

定位附件按照附录E中规定的方法进行100次重复灭菌后，其表面应无损坏、破裂、变形，且表面无任何腐蚀痕迹，或有腐蚀痕迹，但经过擦拭即可除去。

完成100次重复灭菌后，定位附件应配合系统设备进行系统精度检测，其结果应符合2.7.5的要求。

## 台车启动力

将设备放置在水平地面上，释放轮锁，用测力计测量启动力，应符合2.8的要求。

## UPS供电时间

开启髋关节置换手术导航定位系统的执行台车，并接好连接线，系统正常运行的情况下拔掉执行台车的电源，用秒表记录设备正常工作的时间，结果应符合2.9的要求。

## 脚踏

依照YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术》中的方法进行。

## 软件功能

按照《产品说明书》中描述的方法进行，依次执行各项软件功能，结果应符合2.11的要求。

## 数据接口

* + 1. 数据输入与输出

通过USB3.0接口将符合DICOM3.0协议的CT 数据输入至髋关节置换手术导航定位系统，查看系统能否接收该数据，其结果应符合2.12.1的要求。

通过USB3.0接口将系统规划数据、日志导出至U盘，其结果应符合2.12.1的要求。

* + 1. HDMI输出接口

使用HDMI视频线连接输出接口和显示器，查看视频输出是否正常，其结果应符合2.12.2的要求。

## 用户访问控制

按顺序执行各项功能，结果应符合2.13的要求。

## 电磁兼容

依照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》中的方法进行，其结果应符合2.14的要求。

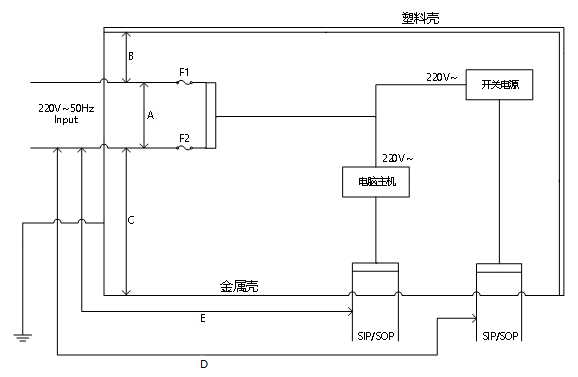
## 安全要求

依照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》中的方法进行，其结果应符合2.15的要求。

# 附录A

**产品安全特征**

1. 防电击类型：Ⅰ类设备。
2. 防电击程度：BF型应用部分。
3. 对进液的防护程度：无。
4. 与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度：非AP/APG型。
5. 运行模式：连续运行设备。
6. 额定电压和频率：交流220V，50Hz。
7. 输入功率：500 VA。
8. 是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：无。
9. 是否具有信号输出或输入部分：有输出和输入。
10. 永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。
11. 电气绝缘图：见图A-1、图A-2、图A-3。



图A-1导航台车电气绝缘图

表 A-1 基本绝缘类型及应承受试验电压表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 位置 | 绝缘类型 | 参考电压(V) | 试验电压(V) | 爬电距离(mm) | 电气间隙(mm) |
| A | 1MOOP | AC311 | AC1500 | ≥2.5 | ≥2.0 |
| B | 2MOOP | AC311 | AC3000 | ≥5.0 | ≥4.0 |
| C | 1MOOP | AC311 | AC1500 | ≥2.5 | ≥2.0 |
| D | 2MOOP | AC311 | AC3000 | ≥5.0 | ≥4.0 |
| E | 2MOOP | AC311 | AC3000 | ≥5.0 | ≥4.0 |

注：A中爬电距离和电气间隙符合要求，免于测试。



图A-2执行台车电气绝缘图

表 A-2 基本绝缘类型及应承受试验电压表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 位置 | 绝缘类型 | 参考电压(V) | 试验电压(V) | 爬电距离(mm) | 电气间隙(mm) |
| A | 1MOOP | AC311 | AC1500 | ≥2.5 | ≥2.0 |
| B | 2MOOP | AC311 | AC3000 | ≥5.0 | ≥4.0 |
| C | 1MOOP | AC311 | AC1500 | ≥2.5 | ≥2.0 |
| D | 2MOOP | DC24 | DC500 | ≥2.0 | ≥2.0 |
| E | 2MOOP | AC311 | AC3000 | ≥5.0 | ≥4.0 |

注：A中爬电距离和电气间隙符合要求，免于测试。



图A-3操作台车电气绝缘图

表 A-3 基本绝缘类型及应承受试验电压表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 位置 | 绝缘类型 | 参考电压(V) | 试验电压(V) | 爬电距离(mm) | 电气间隙(mm) |
| A | 1MOOP | AC311 | AC1500 | ≥2.5 | ≥2.0 |
| B | 2MOOP | AC311 | AC3000 | ≥5.0 | ≥4.0 |
| C | 1MOOP | AC311 | AC1500 | ≥2.5 | ≥2.0 |
| D | 2MOOP | AC311 | AC3000 | ≥5.0 | ≥4.0 |

注：A中爬电距离和电气间隙符合要求，免于测试。

# 附录B

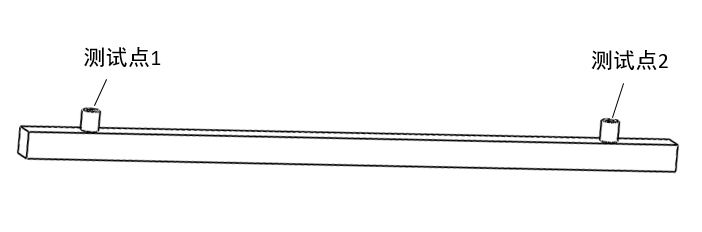
**系统精度测试工装**

图B系统精度测试工装

系统精度测试工装由示踪器、模型和检测点组成，分A、B检测区。

# 附录C

**跟踪装置检测工装**



图C跟踪装置检测工装

跟踪装置检测工装由不锈钢制成，有截面为20mm×20mm的长方形和两个直径为12mm、高度为15mm的圆柱组成，圆柱上端中心点处加工成小孔为测试点，两个测试点间的距离为400±0.2mm。

# 附录D

**定位附件**