

ICS 11.040
C39

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

采用机器人技术的骨科手术导航设备 要求及试验方法

Requirement and test methods for orthopaedic surgical navigation equipment
employing robotic technology

征求意见稿

本稿完成日期：2022.6.22

XXXX—XX—XX发布

XXXX—XX—XX实施

发布

目 次

| | |
|----------------------|----|
| 前 言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 测试要求 | 2 |
| 5 试验方法 | 5 |
| 附录 A （资料性） xxx | 15 |
| 附录 B （资料性） xxx | 19 |
| 参考文献 | 2 |

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的骨科手术导航设备的技术要求、试验方法等内容。

本文件适用于采用机器人技术的骨科手术[如关节置换（髋、膝、肩）、脊柱/创伤等]导航设备（以下简称“设备”）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本部分必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本部分；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本部分。

| | |
|-----------------|---|
| GB/T 12643-2013 | 机器人与机器人装备 词汇 |
| YY 9706.277 | 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| GB/T 12642-2013 | 工业机器人性能规范及其试验方法 |
| YY/T 1686-2020 | 采用机器人技术的医用电气设备 分类 |
| 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 |
| ISO 8373:2021 | Robotics — Vocabulary |

3 术语和定义

YY/T 1712界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

手术导航设备 surgical navigation equipment

由带有相关软件的计算机、跟踪装置等组成，能跟踪手术器械、定位系统或治疗对象，并通过数字模型可视化提供实时反馈的设备。

[来源：修改ASTM F2554-18 3.2.7]

3.2

参考元件 reference element

应用在手术器械、治疗对象、定位系统、或其他装置上的一种工具，可通过跟踪装置确定其在三维空间中的位置和姿态。

注：常用的参考元件包括患者参考元件（应用在治疗对象或其他装置上并允许跟踪该对象的参考元件）、定位参考元件（应用在定位系统、影像系统或其他装置上的参考元件）、示踪参考元件（应用在手术器械或植入物上的参考元件）等。

[来源：修改ASTM F2554-18 3.2.8]

3.3

YY/T xxxx—xxxx

跟踪装置 tracker

用于测量手术器械、治疗对象、定位系统或其他装置的空间位置和姿态的装置，其中手术器械、治疗对象、定位装置或其他装置装有参考元件。跟踪装置可以基于光学（包含主动和被动跟踪）、超声、电磁场、机械联动、视频流等方式进行测量。

[来源：修改ASTM F2554-18 3.2.14]

3.4

配准 registration

确定治疗对象和数字模型（如医学图像）的坐标空间之间的变换关系或两个数字模型的坐标空间之间的变换关系，由旋转、平移和缩放组成。

[来源：修改ASTM F2554-18 3.2.10]

3.5

手术规划 surgical planning

包括术前规划和术中规划，术前规划指在手术开始前，基于患者术前图像进行的手术方案设计；术中规划指在手术开始后，基于患者术中信息、术前或术中图像等进行的手术方案设计。

3.6

机械臂定位装置 robotic manipulator positioning equipment

采用机器人技术的机械臂，可将末端执行器定位在3D空间中的指定位置。

[来源：修改ASTM F2554-18 3.2.11]

3.7

末端执行器 end effector

为完成设备预期的手术任务而安装在机械臂末端接口处的动力装置。

[来源：修改YY/T 1712-2021, 定义3.17]

示例：安装于机械臂末端，具有磨、削、切、钻等功能的骨动力系统。

3.8

末端立体定向装置 end stereotactic device

为完成设备预期的立体定向（或特定）手术任务而安装在机械臂末端机械接口处的非动力装置。

示例：安装于机械臂末端，用于“立体定向手术”的专用定位导向工具等。

3.9

定位附件 positioning accessories

与设备配套使用的附件，用于工具校准、骨特征采集、图像配准、空间定位或导向等。如参考元件、末端立体定向装置、探针、校准工具、配准工具等。

3.10

末端参考点 end reference point

为一定用途而在末端执行器或末端立体定向装置上设定的参考点。

[来源：修改YY/T 1712-2021, 定义3.18]

3.11

机械接口 mechanical interface

在设备的安装表面，允许连接可拆卸的配件、部件或由设备运动操作的部件。

[来源：修改YY/T 1712-2021，定义3.22]

3.12

安全保护空间 safeguarded space

防护措施有效的空间。

[来源：ISO 8373:2021，定义5.17]

3.13

系统精度 system accuracy

末端执行器或末端立体定向装置实际到达的位置/姿态与规划位置/姿态的偏差。

注：规划位置/姿态包括点，线，面等。

3.14

患者跟随 patient tracking

跟踪装置跟踪治疗对象上的参考元件，将位置信息实时反馈给机械臂定位装置，通过位置补偿使末端执行器或末端立体定向装置相对患者位置/姿态固定。

4 测试要求

4.1 定位装置性能

4.1.1 位置准确度

位置准确度应符合制造商在随附文件中的规定。

4.1.2 位置重复性

位置重复性应符合制造商在随附文件中的规定。

4.1.3 机械臂有效载荷下末端最大偏移

机械臂施加载荷时、施加的载荷撤消后，与施加载荷前比较，末端最大偏移应符合制造商在随附文件中的规定。

4.1.4 拖动力

如适用，预期由操作者拖动机械臂来执行机械臂运动的设备，拖动力应符合制造商在随附文件中的规定。

4.2 跟踪装置性能

4.2.1 探测位置重复性

探测位置重复性应符合制造商在随附文件中的规定。

4.2.2 探测距离偏差

探测距离偏差应符合制造商在随附文件中的规定。

4.2.3 探测范围

探测器最大跟踪范围应符合制造商在随附文件中的规定。

4.2.4 同时跟踪参考元件的最大数量

在正常使用时，同时跟踪参考元件的最大数量应符合制造商在随附文件中的规定。

4.3 系统性能

4.3.1 系统精度

系统精度应符合制造商在随附文件中的规定。

4.3.2 系统有效工作空间

系统有效工作空间应符合制造商在随附文件中的规定。

4.3.3 患者跟随

4.3.3.1 跟随中要求

具有实时患者跟随模式的设备，跟随过程最大偏移量应不大于制造商在随附文件中的规定值。

4.3.3.2 跟随后要求

具有位置补偿的设备，位置补偿后、或跟随完成后的精度应符合制造商在随附文件中的规定。

4.4 机械接口性能

4.4.1 安装重复性

在患者注册完成后，如需更换可拆卸末端执行器或末端立体定向装置，每次安装后其位置重复性误差应符合制造商在随附文件中的规定。

4.4.2 适配性

按随附文件的规定，各机械接口装卸部件应灵活、方便。

4.5 保护功能（如适用）

4.5.1 安全保护空间

当末端执行器进入安全保护空间（如末端执行器超出导航规划路径设置的允许范围），动力系统应停止工作，并给出警示。

动力系统停止时，超出保护边界的距离应不大于制造商在随附文件中的规定值。

注：警示如声音提示、震动反馈、屏幕颜色变化，警示信息等。

4.5.2 机械臂碰撞警示功能

机械臂在静态或动态受到非预期的碰撞力或力矩时，设备应有相应的提示功能。碰撞保护力或力矩大小应符合制造商在随附文件中的规定。

4.5.3 机械臂预防碰撞功能

设备可具有传感器感知手术区功能，在规划机械臂及末端执行器或末端立体定向装置路径时避免碰撞病人。

4.5.4 参考元件偏移提示功能

设备在正常工作过程中，安装在治疗对象或定位装置上参考元件发生非预期偏移时，设备应具有警示功能；如设备带有末端执行器，动力系统应停止工作。

4.5.5 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、超出跟踪装置的定位范围或缺失时，设备应具有警示功能；信号恢复后，设备应手动或自动恢复正常工作。

4.5.6 急停后的末端参考点位移

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制造商在随附文件中的规定值。

4.5.7 设备断电后的末端参考点位移

机械臂定位装置处于通电状态时，分别在静态和动态时切断设备电源（包括不间断电源，UPS），其末端参考点的位移量不应超过制造商在随附文件中的规定值。

4.5.8 患者释放

在断电或急停状态下，应能移除可能对患者造成伤害的机械臂、末端执行器或末端立体定向装置等。

4.6 脚踏开关（如适用）

应符合YY 1057的要求。

4.7 骨动力系统（如适用）

应符合YY/T 0752、YY/T 1601标准的要求。

4.8 液体冷却（如适用）

采用液体冷却的设备，其液体流量调节范围应符合制造商在随附文件中的规定。

4.9 定位附件要求

4.9.1 表面质量

附件外形应无锋棱（锯齿、锥尖除外）、毛刺、凹陷、裂纹等缺陷。

4.9.2 硬度

不锈钢材质附件工作部位硬度应不小于制造商规定值。

4.9.3 耐腐蚀性

不锈钢材质附件在经过沸水试验法试验后，试件表面应无任何腐蚀痕迹，或有腐蚀痕迹，但经过擦拭即可除去。

本条要求不适用于一次性使用无菌产品。

4.9.4 无菌要求

以无菌状态提供的附件，应按照确认的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

4.9.5 环氧乙烷残留量

以无菌状态提供的附件若采用环氧乙烷方式灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

4.9.6 消毒或灭菌的耐受性

附件按制造商在说明书中规定的方法进行消毒或灭菌，应无损坏、破裂、变形。

若适用，附件在经过制造商规定的消毒或灭菌次数后，仍应符合4.9.3、4.9.6的要求，配合设备进行精度检测，应符合4.3.1的要求。

本条要求不适用于一次性使用无菌产品。

4.10 软件要求

4.10.1 软件功能

制造商应描述产品的所有功能，包含临床功能、管理功能、安全功能等。涉及客观测量功能应明确其精度及测量方法。

注：临床功能如手术规划、图像导入和标定、图像矫正、图像配准、机械臂控制、机械臂路径规划和定位等；管理功能如系统管理、参数配置等。网络安全功能可以包括用户管理、权限管理、访问控制、日志管理等。

4.10.2 产品操作模式

制造商应描述机械臂完成其预期功能时的操作模式，包括手动操作、自动操作、半自动操作、自主操作等。

4.10.3 软件接口

制造商应明确产品的接口，包含数据接口、用户可调用的应用程序接口。

4.10.4 数据备份与恢复

制造商应明确产品差错防御能力和数据备份、恢复方法。应保证手术规划的结果仍然可用。

4.10.5 图像的要求

制造商应在随附文件中规定可实现预期临床应用的医学影像质量的最低要求，如：医学影像的类型、层厚、物理分辨率（体素）、伪影等。

4.11 环境试验

应符合YY/T 1712-2021中4.7的要求。

4.12 光辐射安全要求(如适用)

应符合GB 7247.1、YY 9706.257的要求。

4.13 安全要求

应符合GB 9706.1的要求。

5 试验方法

5.1 定位装置性能

5.1.1 位置准确度

按照YY/T 1712-2021中5.3.1规定的方法进行检测，其结果应符合4.1.1的要求。

5.1.2 位置重复性

按照 YY/T 1712-2021 中 5.3.2 规定的方法进行检测，其结果应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 机械臂有效载荷下末端最大偏移

机械臂有效载荷下末端最大偏移试验方法如下：

- a) 运动机械臂，使末端执行器或末端立体定向装置按照制造商规定的位姿到达有效工作空间的某一位置；
- b) 用三维测量仪测量末端参考点A的位置，记为： $A1(x_{a1}, y_{a1}, z_{a1})$ ；
- c) 在末端参考点沿重力方向施加制造商规定的机械臂有效载荷；
- d) 用三维测量仪测量末端参考点A的位置，记为： $A2(x_{a2}, y_{a2}, z_{a2})$ ；
- e) 撤销在机械臂施加的载荷，用三维测量仪测量末端参考点的A位置，记为： $A3(x_{a3}, y_{a3}, z_{a3})$ ；
- f) 按公式（1）、（2）计算测试点 A 点的位移量 $A1A2$ 、 $A1A3$ ：

$$A1A2 = \sqrt{(x_{a1} - x_{a2})^2 + (y_{a1} - y_{a2})^2 + (z_{a1} - z_{a2})^2} \quad (1)$$

$$A1A3 = \sqrt{(x_{a1} - x_{a3})^2 + (y_{a1} - y_{a3})^2 + (z_{a1} - z_{a3})^2} \quad (2)$$

式中：

- x_{a1}, y_{a1}, z_{a1} ——A 点初始位置 A1坐标；
 x_{a2}, y_{a2}, z_{a2} ——A 点施加载荷后位置 A2坐标；
 x_{a3}, y_{a3}, z_{a3} ——A 点施加载荷撤销后位置 A3坐标；
 $A1A2$ ——A 点施加载荷时与初始位置时位移量；
 $A1A3$ ——A 点施加载荷撤销后与初始位置位移量；
 g) 其结果应符合4.1.3的要求。

5.1.4 拖动力

拖动力试验方法如下：

- a) 运动机械臂，使末端执行器或末端立体定向装置到达有效工作空间的某一位置；
- b) 以设备基座坐标系为测量坐标系；
- c) 运行设备，在制造商规定的拖动位置，分别沿x、y、z轴的6个方向施加力，测量能使机械臂末端执行器或末端立体定向装置从静止到开始运动所需的外力。
- d) 其结果应符合4.1.4的要求。

5.2 跟踪装置性能

5.2.1 探测位置重复性

探测位置重复性试验方法如下（测量示意图见图1）：

- a) 按说明书的要求连接并启动设备；

- b) 如有必要, 按照制造商规定的方法, 将患者参考元件与跟踪装置测试工装 (可参考 ASTM 2554-18) 刚性连接, 测试工装需要含有不同高度测量点。
- c) 将测试工装置于跟踪装置探测范围内, 使用制造商用于测量的带示踪参考元件的工具 (探针、指针等, 以下简称工具) 对测试工装的单个点进行测量。通过设备上的软件记录工具尖端的空间坐标值, 按公式 (3) ~ (7) 计算探测位置重复性R:

$$R = \bar{D} + 3S \quad (3)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\bar{D} - D_i)^2}{n-1}} \quad (4)$$

$$\bar{D} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_i \quad (5)$$

$$D_i = \sqrt{(\bar{x} - x_i)^2 + (\bar{y} - y_i)^2 + (\bar{z} - z_i)^2} \quad (6)$$

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i, \quad \bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i, \quad \bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n z_i \quad (7)$$

式中:

R——探测重复性;

n——测试次数;

D_i ——第 i 次测量位置与 n 次测量位置中心的距离;

\bar{D} ——距离平均值;

S——距离标准差;

x_i, y_i, z_i ——第 i 次测量位置的坐标值;

$\bar{x}, \bar{y}, \bar{z}$ —— n 次测量位置坐标值的平均值;

- d) 将被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面 (旋转角与倾斜角 $< 5^\circ$) 放置, 采集数据, 重复次数不少于 6 次, 按 c) 中公式计算探测重复性;
- e) 将被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面放置, 围绕工具轴线采用约 5° 的增量旋转, 每旋转一次采集一次数据, 直至达到 360° (或探测极限位置)。按 c) 中公式计算探测位置重复性;
- f) 被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面放置, 采用约 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 $\pm 90^\circ$ (或探测极限位置), 按 c) 中公式计算探测位置重复性;
- g) 被测工具正对跟踪装置并垂直于测试工装相关面放置, 采用约 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 $\pm 90^\circ$ (或探测极限位置), 按 c) 中公式计算探测位置重复性;
- h) 在跟踪装置探测范围内, 分别将测试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 a) -g) 进行测量, 其结果应符合 4.2.1 的要求;

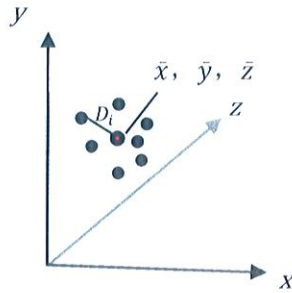


图 1 探测位置重复性测量示意图

5.2.2 探测距离偏差

探测距离偏差性试验方法如下：

- 按说明书的要求连接并启动设备；
- 如有必要，按照制造商规定的方法，将患者参考元件与跟踪装置测试工装（可参考 ASTM 2554-18）刚性连接，测试工装需要含有不同高度测量点。
- 将测试工装置于跟踪装置探测范围内，使用制造商用于测量的带示踪参考元件的工具（探针、指针等，以下简称工具），对测试工装上至少 6 个点（在跟踪装置探测范围内，选取 6 个典型工作方向，涵盖不同高度）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（8）、（9）计算探测距离偏差 ΔL ：

$$\Delta L = \max(P_i - P_{ci}) \quad (8)$$

$$P_i = \sqrt{(x_{1i} - x_{2i})^2 + (y_{1i} - y_{2i})^2 + (z_{1i} - z_{2i})^2} \quad (9)$$

式中：

ΔL ——探测距离偏差；

P_i ——第 i 个点对的实测距离；

P_{ci} ——第 i 个点对的校准距离；

x_{1i}, y_{1i}, z_{1i} ——第 i 个点对的点 1 坐标值；

x_{2i}, y_{2i}, z_{2i} ——第 i 个点对的点 2 坐标值；

- 在设备导航跟踪范围内，分别将测试工装置于测量体积的中心以及视野最近端和最远端的极限位置按 a) ~ c) 进行测量，其结果应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 探测范围

将参考元件置于跟踪装置探测范围边缘位置（最大可视位置），用通用量具测量参考元件的移动范围，其结果应符合 4.2.3 的要求。

5.2.4 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 4.2.4 的要求。

5.3 系统性能

5.3.1 系统精度

5.3.1.1 基于点规划的系统精度

基于点规划的系统精度试验方法如下（测量示意图见图2）：

- 将末端执行器或末端立体定向装置（为测试方便也可单独设计标定手指，替代末端执行器或末端立体定向装置）安装在机械臂机械接口上，将系统精度测试工装（可参考 YY/T 1712-2021）放置在有效工作空间中心及两个边缘位置，两个边缘位置的距离应不小于有效工作空间内最大长度的 80%，进行 b) -i)；
- 导入检测工装的影像，并按照使用说明书的要求，进行注册配准；
- 用三维测量仪测量工装中测试点 A 球心的空间位置，记为 $A(x_a, y_a, z_a)$ ；
- 以测试点 A 为目标点进行手术规划；
- 控制设备，使末端执行器或末端立体定向装置运动至规划位置；
- 每次到达规划位置后测量末端执行器或末端立体定向装置执行点空间位置，记为 $P(x_p, y_{pi}, z_{pi})$ ；
- 按公式 (9)、(10) 计算测试点 A 到点 P 点中心的距离 L，即为设备在 A 点处的系统精度；

$$\Delta d = \sqrt{(x_p - x_a)^2 + (y_p - y_a)^2 + (z_p - z_a)^2} \quad (9)$$

式中：

Δd ——系统精度；

x_p, y_p, z_p ——末端执行器或末端立体定向装置执行点的坐标值；

x_a, y_a, z_a ——目标点位置的坐标值

- 从三个不同的初始位姿，重复 c) ~g) 的操作，计算设备在 A 点处的系统精度；
- 分别以测试点 B、C、D、E、F 为手术目标点进行规划，重复 c) ~h) 的操作，其结果应符合 4.3.1 的要求。

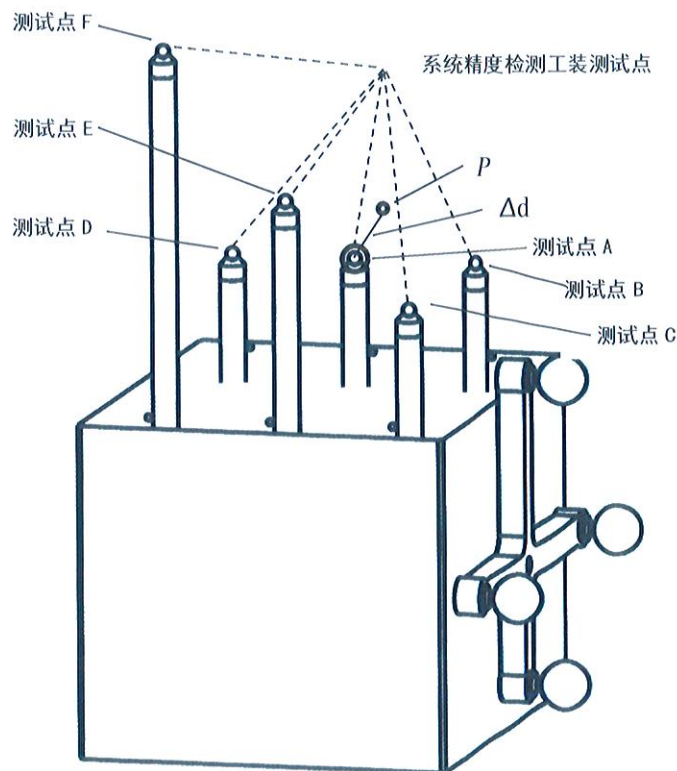


图 2 基于点规划的系统精度测量示意图

5.3.1.2 基于线规划的系统精度

基于线规划的系统精度试验方法如下（测量示意图见图3）：

- a) 将末端执行器或末端立体定向装置（为测试方便也可单独设计标定手指，替代末端执行器或末端立体定向装置）安装在机械臂机械接口上，将系统精度测试工装（可参考 YY/T 1712-2021）放置在有效工作空间中心及两个边缘位置，两个边缘位置的距离应不小于有效工作空间内最大长度的 80%；
- b) 导入检测工装的影像，并按照使用说明书的要求，进行注册配准；
- c) 用三维测量仪测量工装中测试点 A、B 球心的空间位置，记为 $X_A(x_a, y_a, z_a)$ 、 $X_B(x_b, y_b, z_b)$ ；
- d) 以测试点 A、B 为手术路径的入点和出点（如适用，出点定义为靶点），入点和出点的距离应与末端执行器或末端立体定向装置的最大长度相近，进行手术规划；
- e) 控制设备，使末端执行器或末端立体定向装置运动至规划位置；
- f) 测量末端执行器或末端立体定向装置执行轴线 $\overrightarrow{P_1P_2}$ ，及出点（如适用，出点定义为靶点）空间位置 $P_2(x_2, y_2, z_2)$ ；
- g) 按公式（11）计算向量 \overrightarrow{AB} 与向量 $\overrightarrow{P_1P_2}$ 的角度偏差 θ （一条向量延公垂线方向投影到另一条直线形成的夹角）：

$$\theta = \arccos \left(\frac{\overrightarrow{AB} \cdot \overrightarrow{P_1P_2}}{(|\overrightarrow{AB}| \cdot |\overrightarrow{P_1P_2}|)} \right) \quad (11)$$

式中：

θ —— 角度偏差；

\overrightarrow{AB} —— 目标向量；

$\overrightarrow{P_1P_2}$ —— 实际到达向量；

- h) 按公式（12）、（13）计算直线 AB 与直线 P_1P_2 的距离偏差（两向量公垂线的距离）d：

$$d = \frac{|\overrightarrow{X_B P_2} \cdot \vec{n}|}{|\vec{n}|} \quad (12)$$

$$\vec{n} = \overrightarrow{AB} \times \overrightarrow{P_1P_2} \quad (13)$$

式中：

d —— 距离偏差；

\overrightarrow{AB} —— 目标向量；

$\overrightarrow{P_1P_2}$ —— 实际到达向量；

\vec{n} —— 向量 \overrightarrow{AB} 与 $\overrightarrow{P_1P_2}$ 的法向量；

$\overrightarrow{X_B P_2}$ —— 坐标 X_B 与坐标 P_2 组成的向量。

- i) 按公式（14）计算靶点的距离偏差 Δl ：

$$\Delta l = \sqrt{(x_2 - x_b)^2 + (y_2 - y_b)^2 + (z_2 - z_b)^2} \quad (14)$$

式中：

Δl —— 靶点距离偏差；

x_2, y_2, z_2 —— P_2 点坐标值；

x_b, y_b, z_b —— X_B 点坐标值。

- j) 分别以测试点 C、D 和测试点 E、F 为手术路径的入点和出点进行手术规划，重复 d) ~ i) 的操作，计算设备在 C、D 和 E、F 处的系统精度，其结果应符合 4.3.1 的要求。

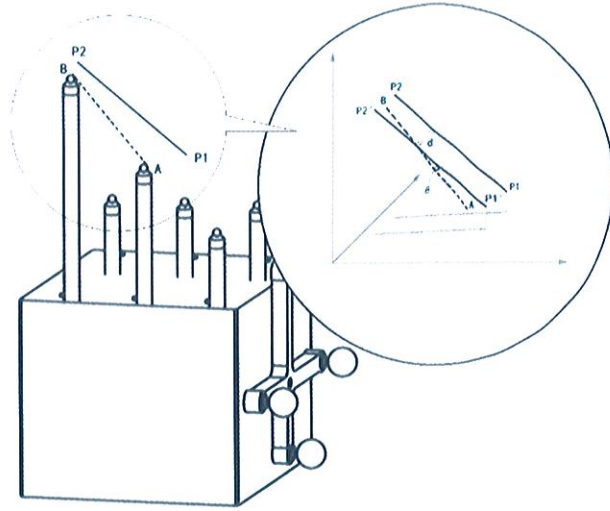


图3 基于线规划的系统精度测量示意图

5.3.1.3 基于面规划的系统精度

基于面规划的系统精度试验方法如下（测量示意图见图4）：

- 将末端执行器或末端立体定向装置（为测试方便也可单独设计标定手指，替代末端执行器或末端立体定向装置）安装在机械臂机械接口上，将系统精度测试工装（可参考 YY/T 1712-2021）放置在有效工作空间中心及两个边缘位置，两个边缘位置的距离应不小于有效工作空间内最大长度的 80%；
- 导入检测工装的影像，并按照使用说明书的要求，进行注册配准；
- 用三维测量仪测量工装上三个测试点组成的平面 A，记录三个测试点坐标值

$A_i(x_{A_i}, y_{A_i}, z_{A_i})$, $i=1, 2, 3$ ；按公式（15）计算平面的法向方向：

$$\begin{aligned}\vec{A} &= (A_x, A_y, A_z) \\ &= (x_{A_2} - x_{A_1}, y_{A_2} - y_{A_1}, z_{A_2} - z_{A_1}) \times (x_{A_3} - x_{A_1}, y_{A_3} - y_{A_1}, z_{A_3} - z_{A_1})\end{aligned}$$

（15）

式中：

\vec{A} ——平面 A 的法相向量；

A_x, A_y, A_z ——向量 A 的坐标值；

$x_{A_1}, y_{A_1}, z_{A_1}$ ——A1点坐标值；

$x_{A_2}, y_{A_2}, z_{A_2}$ ——A2点坐标值；

$x_{A_3}, y_{A_3}, z_{A_3}$ ——A3点坐标值。

- 软件根据术中注册获得的平面 A 位置，控制末端执行器或末端立体定向装置到达平面 A 所在位置；

- 用三维测量仪测试到位后末端执行器或末端立体定向装置所在平面 S 上三个测试点的坐标，

记录为坐标值 $S_i(x_{S_i}, y_{S_i}, z_{S_i})$, $i=1, 2, 3$ ；按公式（16）平面的法向方向：

$$\begin{aligned}\vec{S} &= (S_x, S_y, S_z) \\ &= (x_{S_2} - x_{S_1}, y_{S_2} - y_{S_1}, z_{S_2} - z_{S_1}) \times (x_{S_3} - x_{S_1}, y_{S_3} - y_{S_1}, z_{S_3} - z_{S_1})\end{aligned}$$

(16)

式中:

- \vec{S} ——平面 A 的法相向量;
- S_x, S_y, S_z ——向量 S 的坐标值;
- x_{S1}, y_{S1}, z_{S1} ——S1点坐标值;
- x_{S2}, y_{S2}, z_{S2} ——S2点坐标值;
- x_{S3}, y_{S3}, z_{S3} ——S3点坐标值。

f) 按公式 (17) 计算目标定位平面 A 和到位平面 S 的跟踪定位距离偏差 D_{AS} :

$$D_{AS} = \frac{(\frac{1}{3}\sum_{i=1}^3 x_{Si}-x_{A1})A_x + (\frac{1}{3}\sum_{i=1}^3 x_{Si}-x_{A1})A_y + (\frac{1}{3}\sum_{i=1}^3 x_{Si}-x_{A1})A_z}{\sqrt{A_x^2 + A_y^2 + A_z^2}} \quad (17)$$

式中:

- D_{AS} ——距离误差;
- A_x, A_y, A_z ——向量 A 的坐标值;
- x_{Si}, y_{Si}, z_{Si} —— S_i 点坐标值, $i = 1\sim 3$;
- x_{A1}, y_{A1}, z_{A1} ——A1点坐标值。

g) 按公式 (18) 计算目标定位平面 A 和到位平面 S 的角度偏差定义为 θ

$$\theta = \arccos[\vec{A} \cdot \vec{S} / (|\vec{A}| \cdot |\vec{S}|)] \quad (18)$$

式中:

- θ ——角度误差;
- \vec{A} ——平面 A 的法相向量;
- \vec{S} ——平面 S 的法相向量。

h) 以检测工装上另外三个测点组成的平面 B 进行规划, 记录三个测试点坐标值

$B_i(x_{Bi}, y_{Bi}, z_{Bi}), i=1, 2, 3$, 重复 a) ~g) 的操作, 计算平面 B 处的系统精度。其结果应符合 4.3.1 的要求。

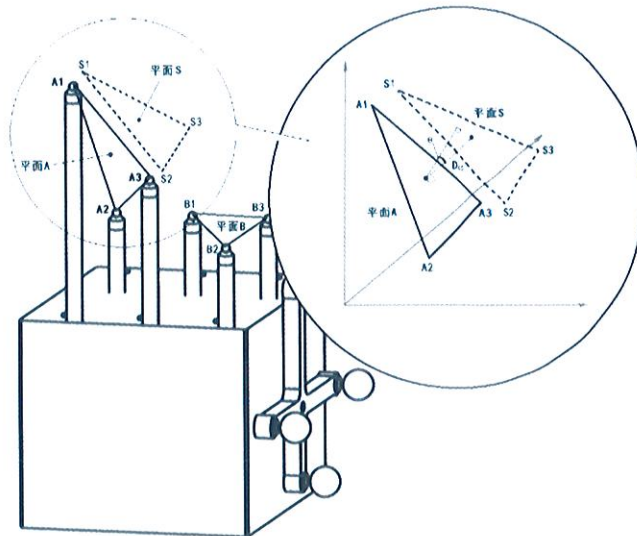


图 4 面规划系统精度测试工装

5.3.2 系统有效工作空间

检查制造商的随机文件并操作检查，将末端执行器或末端立体定向装置置于有效工作空间的边缘位置，设备能正常工作，其结果应符合4.3.2的要求。

5.3.3 患者跟随

5.3.3.1 跟随中要求

跟随误差试验方法如下（测量示意图见图5、6）：

- 将直线运动发生装置上的运动部件通过刚性连接参考元件，使其可以控制被追踪参考元件沿被测方向运动；
- 控制运动发生装置使被追踪参考元件从静止状态以正弦函数形式的加速度开始运动，并经过数个正弦函数周期后运动停止，运动距离设置不小于 40mm；随后反向以正弦函数形式的加速度开始运动，并回到起始位置。正弦函数的频率不小于 0.5Hz，加速度的最大值不小于 10mm/s^2 ，速度的最大值不小于 10mm/s ；
- 在被追踪参考元件运动过程中，机械臂末端进行跟随运动；
- 运动开始前测量机械臂末端和参考元件之间的位置，记其之间沿运动发生装置运动方向的距离为初始位移 L_1 ；运动开始后，测量机械臂末端和参考元件沿运动发生装置运动方向的位移差 L_x 在上述过程中随时间的变化。
- 在任一时刻的位移差 L_x ，与初始位移差 L_1 的差值 $L_x - L_1$ 不大于制造商的规定值。

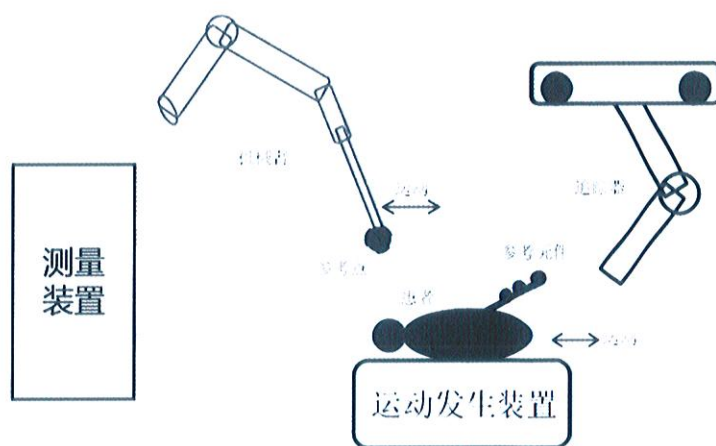


图5 患者跟随测量装置示意图

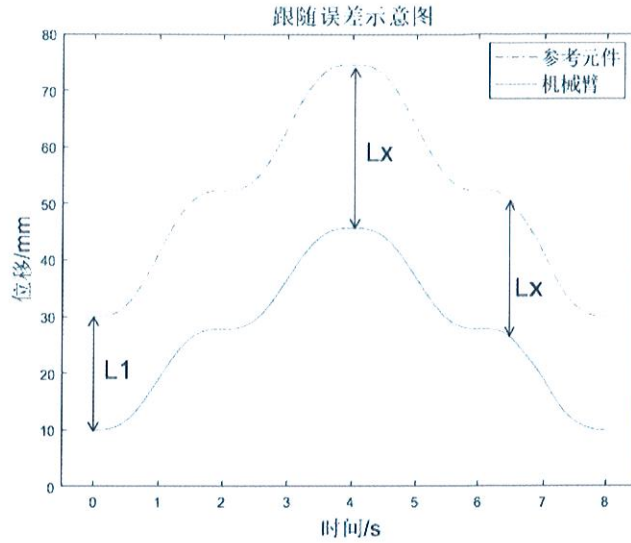


图6 患者跟随测量曲线示意图

5.3.3.2 跟随后要求

补偿精度试验方法如下：

- 将直线运动发生装置上的运动部件通过刚性连接参考元件，使其可以控制被追踪参考元件沿被测方向运动；
- 在运动开始前，用三维测量仪测量机械臂末端执行器或末端立体定向装置上不在同一条直线的3个目标点位置，三个点的最大距离应与末端执行器或末端立体定向装置的最大长度相近，记为 $AA(x_{aa}, y_{aa}, z_{aa})$ 、 $BB(x_{bb}, y_{bb}, z_{bb})$ 、 $CC(x_{cc}, y_{cc}, z_{cc})$ ，构建平面 P ；用三维测量仪测量参考元件上不在同一条直线的3个目标点位置，记为 $DD(x_{dd}, y_{dd}, z_{dd})$ 、 $EE(x_{ee}, y_{ee}, z_{ee})$ 、 $FF(x_{ff}, y_{ff}, z_{ff})$ 。按公式 (19) ~ (21) 计算 AA 到 DD 的距离 L_{ad} 、 BB 到 EE 的距离 L_{be} 、 CC 到 FF 的距离 L_{cf} ：

$$L_{ad} = \sqrt{(x_{aa} - x_{dd})^2 + (y_{aa} - y_{dd})^2 + (z_{aa} - z_{dd})^2} \quad (19)$$

$$L_{be} = \sqrt{(x_{bb} - x_{ee})^2 + (y_{bb} - y_{ee})^2 + (z_{bb} - z_{ee})^2} \quad (20)$$

$$L_{cf} = \sqrt{(x_{cc} - x_{ff})^2 + (y_{cc} - y_{ff})^2 + (z_{cc} - z_{ff})^2} \quad (21)$$

式中：

L_{ad} —点 AA 到点 DD 的距离；

L_{be} —点 BB 到点 EE 的距离；

L_{cf} —点 CC 到点 FF 的距离；

x_{aa}, y_{aa}, z_{aa} —— AA 点坐标值；

x_{bb}, y_{bb}, z_{bb} —— BB 点坐标值；

x_{cc}, y_{cc}, z_{cc} —— CC 点坐标值；

x_{dd}, y_{dd}, z_{dd} —— DD 点坐标值；

x_{ee}, y_{ee}, z_{ee} —— EE 点坐标值；

x_{ff}, y_{ff}, z_{ff} —— FF 点坐标值。

- 控制运动发生装置使被追踪参考元件按照制造商指定的速度运动，机械臂末端进行跟随运

动，运动距离设置为 40mm，平均速度应不小于 10mm/s；

- f) 运动停止后，用三维测量仪再次测量机械臂末端执行器或末端立体定向装置上 3 个目标点位置，记为 $AA'(x'_{aa}, y'_{aa}, z'_{aa})$ 、 $BB'(x'_{bb}, y'_{bb}, z'_{bb})$ 、 $CC'(x'_{cc}, y'_{cc}, z'_{cc})$ ，构建平面 P' ；用三维测量仪再次测量参考元件上 3 个目标点位置，记为 $DD'(x'_{dd}, y'_{dd}, z'_{dd})$ 、 $EE'(x'_{ee}, y'_{ee}, z'_{ee})$ 、 $FF'(x'_{ff}, y'_{ff}, z'_{ff})$ ，按公式 (12) ~ (14) 计算 AA' 到 DD' 的距离 L'_{ad} 、 BB' 到 EE' 的距离 L'_{be} 、 CC' 到 FF' 的距离 L'_{cf} 。分别计算 L'_{ad} 与 L_{ad} 、 L'_{be} 与 L_{be} 、 L'_{cf} 与 L_{cf} 的差值及平面 P 与平面 P' 的夹角，不大于制造商的规定值，应符合 4.3.3.2 的要求。

5.4 机械接口性能

5.4.1 安装重复性

安装重复性试验方法如下：

- a) 将可拆卸末端执行器或末端立体定向装置与机械接口连接，基于制造商规定的安装方式拧紧或锁紧；
- b) 用三维测量仪测量可拆卸末端执行器或末端立体定向装置上不在同一条直线的三个目标点（三个点的最大距离应与末端执行器或末端立体定向装置的最大长度相近）位置。松开部件，重新安装，再次测量上述三个目标位置，重复操作至少 6 次。三个位置坐标记为：

$$H(x_{hk}, y_{hk}, z_{hk})、I(x_{ik}, y_{ik}, z_{ik})、J(x_{jk}, y_{jk}, z_{jk}) (k=1\sim n, n \text{ 不小于 } 6)。$$

- c) 按公式 (22) ~ (24) 计算安装重复性：

$$|H_k - \bar{H}| = \sqrt{(x_{hk} - \bar{x}_h)^2 + (y_{hk} - \bar{y}_h)^2 + (z_{hk} - \bar{z}_h)^2} \quad (22)$$

$$|I_k - \bar{I}| = \sqrt{(x_{ik} - \bar{x}_i)^2 + (y_{ik} - \bar{y}_i)^2 + (z_{ik} - \bar{z}_i)^2} \quad (23)$$

$$|J_k - \bar{J}| = \sqrt{(x_{jk} - \bar{x}_j)^2 + (y_{jk} - \bar{y}_j)^2 + (z_{jk} - \bar{z}_j)^2} \quad (24)$$

式中：

H_k ——H 点第 k 次位置；

\bar{H} ——H 点 n 次测量平均位置；

I_k ——I 点第 k 次位置；

\bar{I} ——I 点 n 次测量平均位置；

J_k ——J 点第 k 次位置；

\bar{J} ——J 点 n 次测量平均位置；

k——测量次数， $k=1\sim n$ 。

其中：

$$\bar{x}_h = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n x_{hk}, \bar{y}_h = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n y_{hk}, \bar{z}_h = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n z_{hk} \quad (25)$$

$$\bar{x}_i = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n x_{ik}, \bar{y}_i = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n y_{ik}, \bar{z}_i = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n z_{ik} \quad (26)$$

$$\bar{x}_j = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n x_{jk}, \bar{y}_j = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n y_{jk}, \bar{z}_j = \frac{1}{n} \sum_{k=1}^n z_{jk} \quad (27)$$

- d) 三个点的安装重复性均不大于制造商规定值，应符合 4.4.1 的要求。。

5.4.2 适配性

按说明书的规定操作检查，结果应符合4.4.2的要求

5.5 保护功能

5.5.1 安全边界限制功能

安全边界限制功能试验方法如下：

- a) 按照使用说明书的要求，进行空间注册配准，设置导航规划路径边界；
- b) 按制造商规定的运动速度操作机械臂，使末端执行器超出边界，观察末端执行器是否停止工作，并观察是否有相应提示；
- c) 在测试工装上规划边界的外侧，平行于规划边界且距离为允差 D 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入负极与金属片 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（如为非金属材料，须以金属材料代替）与动力系统的电源输出负极相连（如图 7）；
- d) 按制造商规定的运动速度操作机械臂，使末端执行器超出规划边界直至与金属片 A 接触，在此过程中观察电压传感器的信号，应无变化（无变化表示动力系统的电源已在末端执行器接触金属片 A 前切断）。结果应符合 4.5.1 的要求。

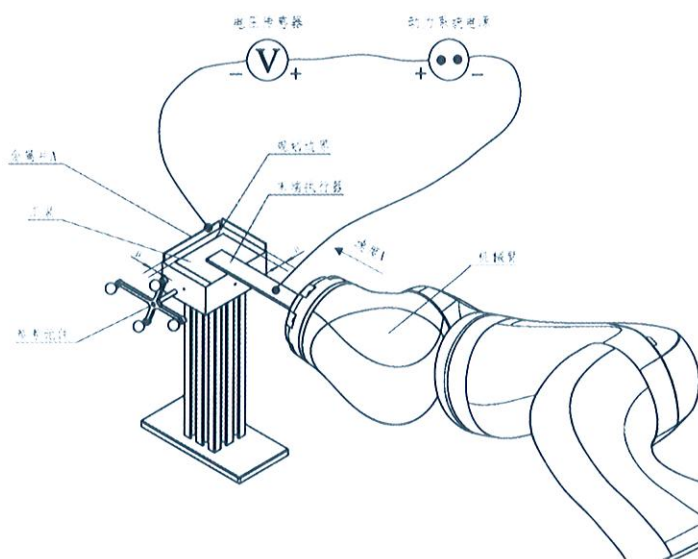


图 7 边界保护测量示意图

5.5.2 机械臂碰撞提示功能

机械臂碰撞提示功能试验方法如下：

- a) 运动机械臂，使末端执行器或末端立体定向装置到达有效工作空间的某一位置；
- b) 以设备基座坐标系为测量坐标系；
- c) 运行设备，在制造商指定的位置分别沿 x、y、z 轴的 6 个方向施加制造商规定碰撞保护力或力矩，应符合 4.5.2 的要求。

5.5.3 机械臂预防碰撞功能

功能检查及查阅制造商提供的验证资料，应符合 4.5.3 的要求。

5.5.4 参考元件偏移提示功能

操作检查，设备在正常工作工程中，移动安装在治疗对象、定位系统上的参考元件，检查设备是否发出提示，应符合4.5.4的要求。

5.5.5 跟踪装置信号缺失提示

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4.5.5的要求。

5.5.6 急停后的末端执行器或末端立体定向装置位移

急停后的末端执行器或末端立体定向装置位移试验方法如下：

- a) 按说明书的要求连接并启动设备；
- b) 将机械臂末端执行器或末端立体定向装置至于有效工作空间内保持静止，用三维测量仪测量末端执行器或末端立体定向装置参考点位置坐标 $A(x_a, y_a, z_a)$ ；
- c) 按下急停按钮，用三维测量仪测量测量末端执行器或末端立体定向装置参考点位置坐标 $B(x_b, y_b, z_b)$ ；
- d) 按公式（28）计算距离 D_{ab} ，应符合 4.5.6 的要求。

$$D_{ab} = \sqrt{(x_a - x_b)^2 + (y_a - y_b)^2 + (z_a - z_b)^2} \quad (28)$$

式中：

D_{ab} ——位移量；

x_a, y_a, z_a ——A点坐标值；

x_b, y_b, z_b ——B点坐标值。

- e) 重新运行设备将机械臂末端执行器或末端立体定向装置至于有效工作空间内，并按制造商规定的速度末端参考点沿重力方向向下运动；
- f) 用位移传感器沿重力方向对准参考点，同时采集急停按钮信号，记录在收到急停按钮信号后参考点的位移量，应符合 4.5.6 的要求。

5.5.7 设备断电后的末端执行器或末端立体定向装置位移

按5.5.6规定的方法进行检测，将按下急停按钮替换为切断电源，应符合4.5.7的要求。

5.5.8 患者释放（如适用）

操作检查，设备在正常工作工程中，突然断电或按下紧急停止按钮，应能移除可能对患者造成伤害的机械臂、末端执行器或末端立体定向装置等，应符合4.5.8的要求。

5.6 脚踏开关

按 YY 1057 规定的方法进行检测，应符合 4.6 的要求。

5.7 末端执行器及刀具

按 YY/T 0752、YY/T 1601 规定的方法进行检测，应符合 4.7 的要求。

5.8 液体冷却

按照制造商的规定，测量液体管道内液体流量，如流量控制采用分档控制，测量其最高档、中间档和最低档的流量，其测量值与标称值的偏差应符合4.8的要求。

5.9 工具要求

5.9.1 表面质量

用目测、手感触摸附件表面，应符合4.9.1的要求。

5.9.2 硬度

按GB/T 4340.1的规定检测，应符合4.9.2的要求。

5.9.3 耐腐蚀性

按YY/T 0149的规定检测，应符合4.9.3的要求。

5.9.4 无菌要求

按《中华人民共和国药典》规定的方法进行检测，应符合4.9.4的要求。

5.9.5 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1规定的方法进行检测，应符合4.9.5的要求。

5.9.6 消毒或灭菌的耐受性

按照制造商在说明书中规定的所有方法分别对产品进行声称耐受次数的消毒或灭菌实验，试验后应符合4.9.6的要求。

5.10 软件要求

5.10.1 软件功能

查阅说明书及操作检查，应符合4.10.1的要求。

5.10.2 产品操作模式

查阅说明书及操作检查，应符合4.10.2的要求。

5.10.3 软件接口

查阅说明书及操作检查，应符合4.10.2的要求。

5.10.4 数据备份与恢复

查阅说明书及操作检查，应符合4.10.3的要求。

5.10.5 图像的要求

查阅说明书及操作检查，应符合4.10.4的要求。

5.11 环境试验

按YY/T 1712-2021中4.7规定的方法进行检测，应符合4.11的要求。

5.12 光辐射安全要求

如适用，按GB 7247.1-2012、YY 9706.257-2021规定的方法进行检测，应符合4.12的要求。

5.13 安全要求

按GB 9706.1规定的方法进行检测，应符合4.13的要求。

附录 A
(资料性)
设备与附件示意图

A.1 采用机器人技术的骨科手术导航设备示意图

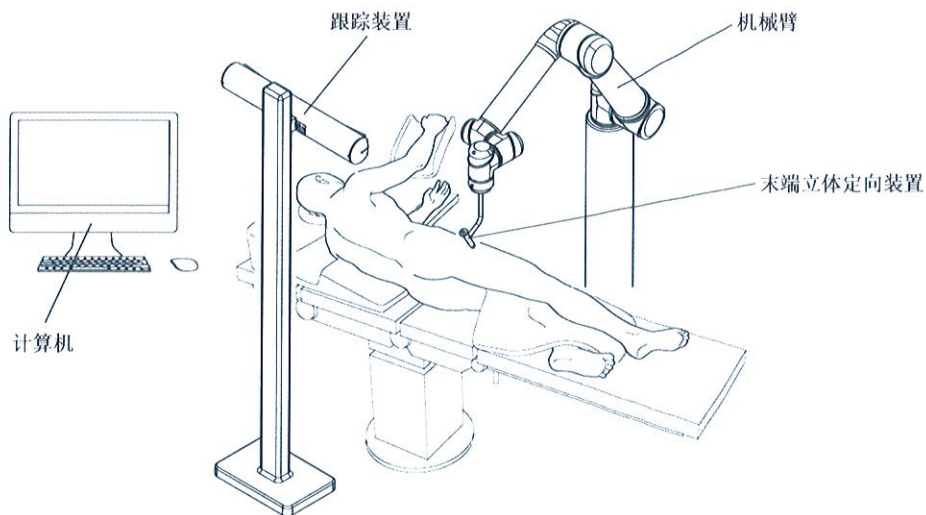


图 A1 采用机器人技术的骨科手术导航设备示意图

A.2 定位附件举例（光学导航）

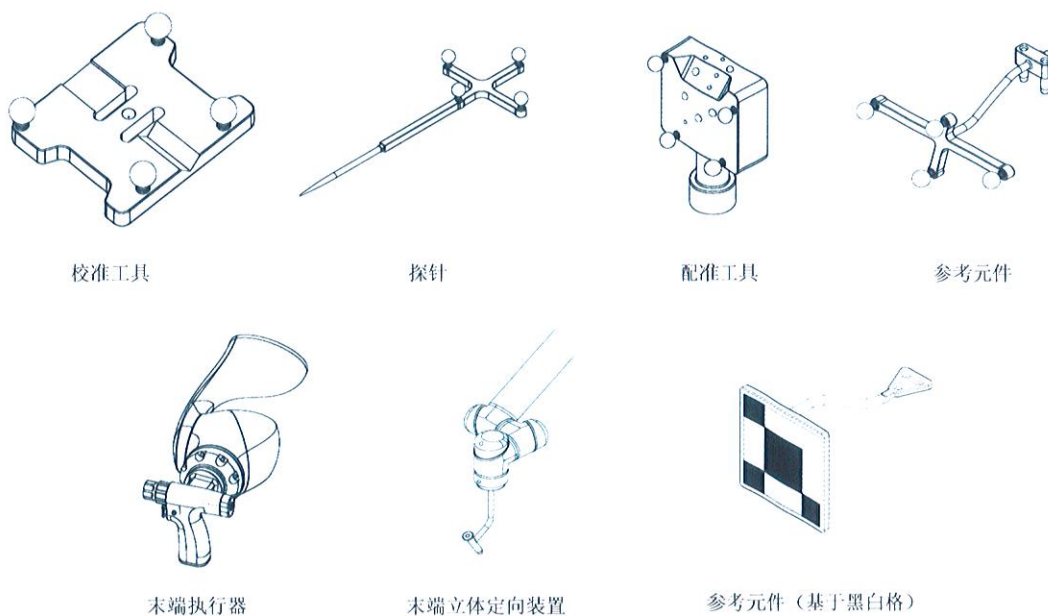


图 A2 定位附件示意图举例（光学导航）

参 考 文 献

[1]:Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems. ASTM F2554-18[S].

行业标准《采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法》

编制说明

一、工作简况

行业标准《采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注（2022）47号批准的项目，项目编号为A2022111-T-zjy。该标准由医用机器人标准化技术归口单位归口，中国食品药品检定研究院负责起草。

本标准的制定工作由人工智能医疗器械标准化技术归口单位提出，起草组由来自产学研医检审各个领域的成员单位组成，包括中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检验研究院、北京积水潭医院、中国人民解放军总医院，以及北京天智航医疗科技、美敦力（上海）管理有限公司、骨圣元化机器人（深圳）有限公司等相关企业。起草组共同开展文献调研、国内外已上市产品调研、技术资料收集、技术讨论，完成标准征求意见稿。

本标准起草小组具体工作纪要如下：

2022年3月1日，中检院组织将标准草案发送至各个起草单位，向各单位征求意见，确定标准框架，对各家的任务分工进行了梳理，明确了标准起草的流程和时间节点。2022年3月-5月成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由中检院进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2022年5月13日，中检院组织召开线上会议，为期一天。会议对标准草案初稿进行了集体审阅，对成员单位提出的问题进行了讨论，明确了细化修改的方向，在会后进行了补充完善。

2022年6月22日，中检院收集了各参与单位的修改意见，形成标准的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。本标准在制定过程中，梳理了国内外已上市相关产品的监管法规要求和机器人的相关标准，调研了学术界对医用机器人的评价要求。

本标准规定了采用机器人技术的骨科手术导航设备的技术要求、试验方法等内容。本文件适用于采用机器人技术的骨科手术[如关节置换（髋、膝、肩）、脊柱/创伤等]导航设备。

本标准包括5个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 要求；
- 5 试验方法。

此外，本标准包括 1 个资料性附录，为标准的实施提供参考信息。附录 A 设备与附件示意图用于帮助测试人员了解骨科手术导航设备整体及附件的类型及基本结构，便于理解术语及定义所规定的范围。

正文内容考虑了定位装置性能、跟踪装置性能、系统性能、保护功能、定位附件性能、软件性能等部分。在本标准制定的过程中，未涉及有争议项目。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准为产品标准，根据适用的产品进行技术验证。主要试验(或验证)是对定位装置性能、跟踪装置性能、系统性能、保护功能、定位附件性能、软件性能等检测方法的验证。本标准规定了采用机器人技术的骨科手术导航设备的指标要求和具体的试验方法，支撑产品的质量评价需求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准不属于国际标准转化；国外目前暂无同类标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

本行业标准与其他现行法律、法规和强制性国标、行标没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据；

未出现重大意见分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

由于医用机器人的预期用途和应用场景处于快速发展变化中，本标准的技术内容仅代表当前的认识，建议作为推荐性行业标准，根据未来业态进行更新。

八、贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本标准的过渡期为1年，1年后正式实施。标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

暂无。

医用机器人标准化技术归口单位

2022年6月22日