

中 华 人 民 共 和 国

行 业 标 准

XX/T XXXXX—XXXX

采用机器人技术的远程超声诊断系统 要求及试验方法

Requirements and test method for remote ultrasonic diagnostic medical system
employing robotic technology

征求意见稿

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 4

 4.1 主动设备要求 4

 4.2 从动设备要求 4

 4.3 系统操作要求 5

 4.4 远程功能要求 5

 4.5 网络安全要求 6

 4.6 患者数据管理功能 6

 4.7 超声系统性能 6

 4.8 安全相关要求 7

5 试验方法 7

 5.1 主动设备要求 7

 5.2 从动设备要求 9

 5.3 系统操作要求 11

 5.4 远程功能要求 17

 5.5 网络安全要求 18

 5.6 患者数据管理功能 18

 5.7 超声系统性能 18

 5.8 安全相关要求 18

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专利的责任。

本文件主要规定了采用机器人技术的远程超声诊断系统的技术要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用机器人技术的远程超声诊断系统。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

由于本领域的应用范围和技术尚在不断发展中,本文件所规定的技术特点和试验方法只能基于现有产品进行定义和设计,对于充分考虑风险后采用的新的技术和方法(如远程腔内探头超声诊断系统),不应被本文件所限制。在这些情况下,本文件的内容应作为有益的引导和参考,而不应被当作强制性规范使用。随着产品新技术和方法的成熟,本文件也将对要求和方法进行修订。

采用机器人技术的远程超声诊断系统 要求及试验方法

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的远程超声诊断系统(以下简称“远程超声诊断系统”)的技术要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用机器人技术的远程超声诊断系统。

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文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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 9706.237-2020 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 25068.1-2020 信息技术 安全技术 网络安全 第1部分:综述和概念

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

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

YY/T 1686-2024 采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类

YY/T 1843-2022 医用电气设备网络安全基本要求

3 术语和定义

YY 9706.277、YY/T 1712、YY/T 1686界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采用机器人技术的远程超声诊断系统 **robotically-assisted remote ultrasonic diagnostic medical system**

一种采用机器人技术的超声诊断系统。预期通过主从操作方式,采用远程访问方式接入网络,控制机器人执行超声诊断。

注:系统通常由医生端主动设备和患者端从动设备组成,通过远程访问与患者进行连接,并根据患者端实时传输的超声图像进行超声诊断。

3.2

医生端主动设备 **doctor-end master device**

采用机器人技术的远程超声诊断系统的子系统。用于实时控制患者端从动设备,接收患者端从动设备回传的超声图像和数据,并上传数据至患者端从动设备,以下简称“医生端”或“主动设备”。

3.3

患者端从动设备 patient-end slave device

采用机器人技术的远程超声诊断系统的子系统。用于实时接收并执行医生端主动设备的控制指令，接收医生端主动设备回传的数据，并上传超声图像和数据至医生端主动设备，以下简称“患者端”或“从动设备”。

3.4

末端执行器 end effector

为使患者端完成超声检查而安装在患者端机械臂末端机械接口处的装置，与超声探头起到连接作用。

3.5

采集装置 collection device

医生端采集医生操作手法的装置，至少包括位置传感器、压力传感器和姿态传感器。

3.6

主从操作 XY 平面内距离准确度 master-slave operation distance accuracy in XY plane

在主从操作下，医生端采集装置上移动距离的平均值与患者端末端执行器在 XY 平面内移动距离的平均值之差。

3.7

主从操作 XY 平面内距离重复性 master-slave operation distance repeatability in XY plane

在主从操作下，在医生端采集装置的同一位置沿同一方向重复移动 n 次时，患者端末端执行器在 XY 平面内实际移动距离的一致程度。

3.8

主从操作姿态准确度 master-slave operation orientation accuracy

在主从操作下，医生端采集装置旋转姿态的平均值与患者端末端执行器旋转姿态的平均值之差。

3.9

主从操作姿态重复性 master-slave operation orientation repeatability

在主从操作下，医生端采集装置的姿态沿同一方向重复运动 n 次时，患者端末端执行器实际运动姿态的一致程度。

3.10

稳定接触力 stable contact force

正常工作状态下，患者端末端执行器与人体稳定接触时的作用力。

3.11

主从控制延迟时间 master-slave control time delay

患者端运动装置复现医生端用户操作运动的延迟时间。

3. 12

碰撞保护响应时间 collision protection response time

患者端机械臂与环境发生碰撞后保护性停止消耗的最长时间。

3. 13

碰撞保护力 collision protection force

患者端机械臂与环境发生碰撞后保护性停止的最大接触力。

3. 14

最大偏转角度 maximum deflection angle

末端执行器相对于患者端参考坐标系 Z 轴所能倾斜的最大角度。

3. 15

最大旋转角度 maximum rotation angle

末端执行器绕自身轴线所能旋转的最大角度。

3. 16

有效工作空间 effective workspace

患者末端执行器参考点所能掠过的，且能够实现制造商预期用途的空间范围。

3. 17

额定线速度 rated linear velocity

正常工作时，末端执行器所能达到的最大线速度。

3. 18

额定角速度 rated angular velocity

正常工作时，末端执行器所能达到的最大角速度。

3. 19

远程访问 remote access

从另一网络或从一个终端设备访问网络资源的过程，这种访问通过有线的或无线的方式且不会永久连接所访问的资源。

[来源：GB/T 25068.1-2020, 3.32，有修改]

3. 20

拖动模式 control mode

通过人力引导实现机械臂被动运动的一种操作模式。

4 要求

4.1 主动设备要求

4.1.1 主动设备压力传感器准确度

主动设备压力传感器准确度应符合制造商的规定。

4.1.2 主动设备位置传感器准确度和重复性

主动设备位置准确度和重复性应符合制造商的规定。

4.1.3 主动设备姿态传感器准确度和重复性

主动设备姿态准确度和重复性应符合制造商的规定。

4.1.4 主动设备位姿动态采样率

主动设备位姿动态采样率应符合制造商的规定。

4.2 从动设备要求

4.2.1 从动设备碰撞保护响应时间

从动设备碰撞保护响应时间应 $\leq 200\text{ms}$ 。

4.2.2 从动设备运动时的碰撞保护力

从动设备运动时的碰撞保护力应 $\leq 150\text{N}$ 。

4.2.3 从动设备最大偏转角度

从动设备最大偏转角度应符合制造商的规定。

4.2.4 从动设备最大旋转角度

从动设备最大旋转角度应符合制造商的规定。

4.2.5 从动设备额定速度

从动设备额定速度（包括额定线速度和额定角速度）应符合制造商的规定。

4.2.6 从动设备有效工作空间

从动设备有效工作空间范围应符合制造商的规定。

4.2.7 安全保护功能

患者端至少支持急停功能、机械臂碰撞保护功能、力传感保护功能。

4.3 系统操作要求

4.3.1 主从操作 XY 平面内距离准确度

主从操作 XY 平面内距离准确度应符合制造商的规定。

4.3.2 主从操作 XY 平面内距离重复性

主从控制 XY 平面内距离重复性应符合制造商的规定。

4.3.3 主从操作姿态准确度

主从操作姿态准确度应符合制造商的规定。

4.3.4 主从操作姿态重复性

主从操作姿态重复性应符合制造商的规定。

4.3.5 主从操作稳定接触力范围

主从操作稳定接触力范围应符合制造商的规定。当超出稳定接触力范围上限时，从端机械臂应远离患者方向运动。

4.3.6 主从操作稳定接触力误差

主从操作稳定接触力误差应符合制造商的规定。

4.3.7 主从控制延迟时间

主从控制延迟时间应符合制造商的规定。

4.4 远程访问要求

4.4.1 超声控制功能

如适用，超声控制功能应满足如下要求：

- a) 医生端支持远程实时调节患者端超声诊断设备的参数、调用患者端超声诊断设备的测量功能；
- b) 医生端支持远程选择超声探头类型，并设置相应的稳定接触力上限阈值。

4.4.2 机械臂执行功能

机械臂执行功能应满足如下要求：

- a) 医生端支持远程控制患者端机械臂末端执行器的姿态和位移、与人体的稳定接触力；
- b) 患者端机械臂支持拖动模式，在该模式下，患者端用户可实现机械臂末端执行器在所设定的有效工作空间范围内移动。

4.4.3 超声数据传输性能

- a) 医生端和患者端传输的超声图像峰值信噪比应符合制造商的规定；
- b) 医生端和患者端传输的超声视频帧率应符合制造商的规定。

4.4.4 音视频功能

如适用，音视频功能应满足如下要求：

- a) 医生端能够清晰流畅显示患者端的现场音视频；
- b) 患者端能够清晰流畅显示医生端的现场音视频。

4.5 网络安全要求

4.5.1 网络适配能力

4.5.1.1 组网能力

组网能力应满足如下要求

- a) 传输方式：制造商应明确网络连接的方式，如有线、无线等；
- b) 网络性能：制造商应明确远程超声诊断系统正常运行所要求网络参数。

4.5.1.2 网络环境监测

网络环境监测应满足如下要求：

- a) 医生端/患者端具备当前网络状态显示功能，网络信号状况的显示应清晰可见，网络异常时应有提示；
- b) 当网络环境不满足预期要求时，系统应具有安全防护措施（包括但不限于自动停止机械臂运动，并通过有效方式输出告警信息）。

4.5.2 网络安全能力

如适用，应符合 YY/T 1843-2022 的要求。

4.6 患者数据管理功能

患者数据管理功能应满足如下要求：

- a) 应支持医生端与患者端双向数据传输功能，包括超声图像、超声视频、患者信息、检查报告和检查记录等信息的传送和接收；
- b) 医生端应支持保存、删除超声图像，支持上传和导出检查报告模板，支持编辑、预览、暂存和发送检查报告。

4.7 超声系统性能

若产品组成部分包含超声诊断设备，应符合超声诊断设备相关的标准要求。

4.8 安全相关要求

4.8.1 安全要求

应符合 GB 9706.1-2020 的要求。

若产品组成部分包含超声诊断设备，还应符合 GB 9706.237-2020 的要求。

4.8.2 电磁兼容要求

应符合 YY 9706.102-2021 的要求。

若产品组成部分包含超声诊断设备，还应符合 GB 9706.237-2020 第 202.6 条的要求。

5 试验方法

5.1 主动设备要求

5.1.1 主动设备压力传感器准确度

测试方法如下：

1) 固定医生端采集装置的压力传感器部分，沿传感器受力轴线方向使用压力装置施加压力，分别记录实际加载的压力值和压力传感器的显示压力值。

注：压力装置可以为压力试验机、标准砝码等。

2) 选取主从操作接触力范围内至少 3 个点位，测试点位范围至少覆盖主从操作接触力范围的 80% 以上，重复上述测试步骤 1)，每个点位测试至少 3 次。

根据式(1)计算每个压力值对应的压力传感器准确度，并取最差的准确度作为最终的主动设备压力传感器准确度，判断其结果是否符合 4.1.1 的要求。

$$AF = |\bar{F}_r - F_d| \quad (1)$$

其中，式(1)中参数按式(2)计算：

$$\bar{F}_r = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_{ri} \quad (2)$$

其中：

F_{ri} —— 在第 i 次测量中，从压力传感器读取的压力值

F_d —— 实际加载的压力值

n —— 针对某个设置值测量次数。

5.1.2 主动设备位置传感器准确度和重复性

测试方法如下：

在医生端采集装置固定在三轴位移平台装置上，控制三轴位移平台使医生端采集装置分别沿 X 轴、Y 轴移动，按照每次步进位移为 20mm（或制造商规定的单次位移最大值，取小者），往复运动 5 组。每次移动后读取并记录位置传感器的数据。

根据式(3)，计算得到主动设备位置传感器准确度，判断其结果是否符合 4.1.2 的要求。

$$AD_P = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |D_{di} - D_{ri}| \quad (3)$$

式中：

D_{ri} —— 位置传感器测量的滑动距离

D_{di} —— 三轴位移平台移动距离

i —— 第 i 次测量

n —— 重复次数

根据式(4)计算主动设备位置重复性，判断其结果是否符合 4.1.2 的要求。

$$RF_r = \pm 3S_{\Delta F} = \pm 3\sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^n (\Delta D_i - \overline{\Delta D})^2} \quad (4)$$

式中：

ΔD ——位置传感器和三轴位移平台移动距离的差；

$S_{\Delta F}$ —— ΔD 的标准差

5.1.3 主动设备姿态传感器准确度和重复性

测试方法如下：

1) 医生端采集装置安装在转台，控制转台绕医生端采集装置 X 轴，采用 15° ($\pm 5^\circ$) 的增量倾斜，每倾斜一次采集一次数据，直至达到 180° (或制造商规定的探测极限位置，取小者)，读取并记录医生端采集装置的 X 轴姿态传感器数据，使用角度测量装置测试并记录医生端采集装置倾斜角度。

2) 控制转台绕医生端采集装置 Y 轴倾斜，采用 15° ($\pm 5^\circ$) 的增量倾斜，每倾斜一次采集一次数据，直至达到 180° (或制造商规定的探测极限位置，取小者)，读取并记录医生端采集装置的 Y 轴姿态传感器数据，使用角度测量装置测试并记录医生端采集装置倾斜角度。

3) 控制转台绕医生端采集装置 Z 轴，采用 15° ($\pm 5^\circ$) 的增量旋转，每旋转一次采集一次数据，直至达到 360° (或制造商规定的探测极限位置，取小者)，读取并记录医生端采集装置的姿态传感器数据，使用角度测量装置测试并记录医生端采集装置旋转角度。

根据式(5)，计算得到主动设备姿态传感器绕每个轴的准确度：

$$\square\square = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^n |R_{di} - \square_{ri}| \quad (5)$$

式中：

R_{ri} —— 姿态传感器测量的摆动角度

R_{di} —— 测量仪器测量的摆动角度

i —— 第 i 次测量

n —— 重复次数

取绕 X、Y、Z 轴最差的准确度作为主动设备姿态传感器准确度的测量结果，判断其结果是否符合 4.1.3 的要求。

根据式(6)计算主动设备位置重复性，判断其结果是否符合 4.2.3 的要求。

$$RF_r = \pm 3S_{\Delta F} = \pm 3\sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^n (\Delta D_i - \overline{\Delta D})^2} \quad (6)$$

式中：

ΔD ——姿态传感器和测量仪器测量角度的差；

$S_{\Delta F}$ —— ΔD 的标准差

5.1.4 主动设备位姿动态采样率

测试方法如下：

- 1) 按照随附文件规定的工作状态配置设备，控制医生端采集装置以制造商规定的速度沿水平方向运动，移动距离不少于 100mm，往返运动 5 次。
- 2) 进入采集装置的位置采集数据，数据内容包含时间戳和位置坐标。
- 3) 通过数据计算出位置采样率，取最不利值，判断其结果是否符合 4.1.4 的要求。
- 4) 按照随附文件规定的工作状态配置设备，控制医生端采集装置以制造商规定的角速度绕单一位置倾斜，倾斜角度不少于 180°（或制造商规定的探测极限位置，取小者），往返运动 5 次。
- 5) 进入采集装置后台管理系统，查看医生端采集装置的姿态采集数据，数据内容包含时间戳和姿态坐标。
- 6) 通过数据计算出姿态采样率，取最不利值，判断其结果是否符合 4.1.4 的要求。

5.2 从动设备要求

5.2.1 从动设备碰撞保护响应时间

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式下。
- 2) 医生端发送控制指令使患者端机械臂末端执行器以额定速度分别进行 XYZ 三个方向移动，在机械臂末端运行轨迹上放置障碍物，阻挡机械臂运动直至机械臂保护性停止，阻挡位置选取绳索中点，采用测量仪器测量并记录该过程中机械臂末端执行器运动距离的变化。
- 3) 根据记录的数据，画出时间与机械臂末端执行器运动距离的变化曲线，选取碰撞停止时刻 t_0 与机械臂开始回退时刻 t_1 ，如图 1 所示，碰撞保护响应时间为 $dt = t_1 - t_0$ 。 t_0 的取点定义为运动距离连续上升的终点， t_1 的取点定义为运动距离连续下降的起点。
- 4) 重复上述测试步骤，测试 5 次。取最不利值，判断其结果是否符合 4.2.1 的要求。

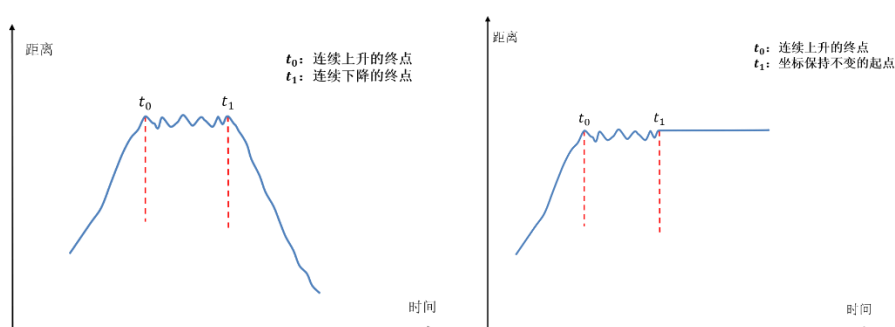


图1 碰撞保护响应时间数据分析示意图

5.2.2 从动设备运动时的碰撞保护力

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式下。
- 2) 医生端发送控制指令使患者端机械臂末端执行器以额定速度移动，采用绳索等方式阻挡机械臂运动直至机械臂保护性停止并反向运动，采用测量仪器测量并记录该过程中机械臂受到的接触力变化。
- 3) 重复上述测试步骤2)，测试5次。
- 4) 根据记录的力数据，画出力变化曲线，取最大值作为从动设备运动时的碰撞保护力，判断其结果是否符合4.2.2的要求。

5.2.3 从动设备最大偏转角度

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式。
- 2) 通过医生端采集装置控制机械臂末端执行器从竖直方向往水平方向偏转至最大倾斜角，通过测量仪器测量该角度值，记为从动设备最大偏转角度，判断其结果是否符合4.2.3的要求。

5.2.4 从动设备最大旋转角度

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式。
- 2) 通过医生端采集装置控制机械臂末端执行器顺时针旋转到最大角度，通过测量仪器测量该角度值，记为 R_{z1} 。
- 3) 通过医生端采集装置控制机械臂末端执行器逆时针旋转到最大角度，通过测量仪器测量该角度值，记为 R_{z2} 。
- 4) $R_{z1} \sim R_{z2}$ 记为从动设备最大旋转角度的变化范围。判断其结果是否符合4.2.4的要求。

5.2.5 从动设备额定速度

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式。

- 2) 医生端发送控制指令使患者端机械臂分别沿患者端基准坐标系 X 轴、Y 轴、Z 轴方向以最大速度移动，采用测量仪器测量机械臂末端执行器的运动距离以及运动时间，计算机械臂末端执行器在各个方向线速度的最大值，记为额定线速度。
- 3) 医生端发送控制指令使患者端机械臂从竖直状态以最大速度往水平方向摆动，采用测量仪器测量机械臂末端执行器的运动角度以及运动时间，计算机械臂末端执行器旋转过程中的平均角速度，记为额定角速度。
- 4) 计算得到的额定线速度与额定角速度，判断其结果是否符合 4.2.5 中的要求。

5.2.6 从动设备有效工作空间

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于准备检查状态。
- 2) 采用拖动模式或者主从控制模式，控制患者端机械臂末端执行器分别沿患者端基准坐标系 X 方向、Y 方向、Z 方向运动到各方向的极限位置。
- 3) 采用测量仪器分别测量机械臂末端执行器在 X 方向的最大、最小位置，在 Y 方向的最大、最小位置，在 Z 方向的最大、最小位置，分别记为 X_{min} 、 X_{max} 、 Y_{min} 、 Y_{max} 、 Z_{min} 、 Z_{max} 。
- 4) 最终得到有效工作空间范围为：长 $|Y_{max}-Y_{min}|$ ，宽 $|X_{max}-X_{min}|$ ，高 $|Z_{max}-Z_{min}|$ 。判断其结果是否符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 安全保护功能

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合 4.2.7 的要求。

5.3 系统操作要求

在制造商声称的最低网络参数环境下，进行 5.3.1 至 5.3.7 测试。

5.3.1 主从操作 XY 平面内距离准确度

测试方法如下：

- 1) 患者端的距离测试区域需要覆盖有效工作空间的不同区域，选取要求如下：

医生端位置传感器是二维的，只能主动控制患者端机械臂末端执行器在世界坐标系 XY 平面内的位移（图 2），患者末端执行器在世界坐标系 Z 方向的位置由患者端力控算法控制，以保证与人体安全接触。

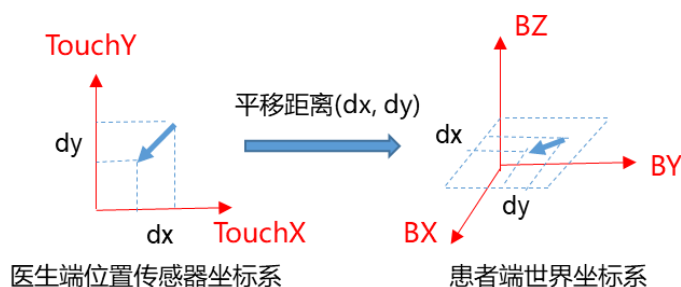


图2 主从位置控制示意图

为了保证测试能够充分覆盖有效工作空间的各个区域,选取有效工作空间立方体区域的 4 条斜对角线（分别为图 3 中 AF、BG、CH、DE）作为参考,在每条对角线上选取 3 个点（例如 AF 线上的 p11、p21、p31），分别覆盖有效工作空间的上部区域、中心区域以及下部区域,分别以这些点作为主从操作 XY 平面内距离测试的起点,如图 3 所示。

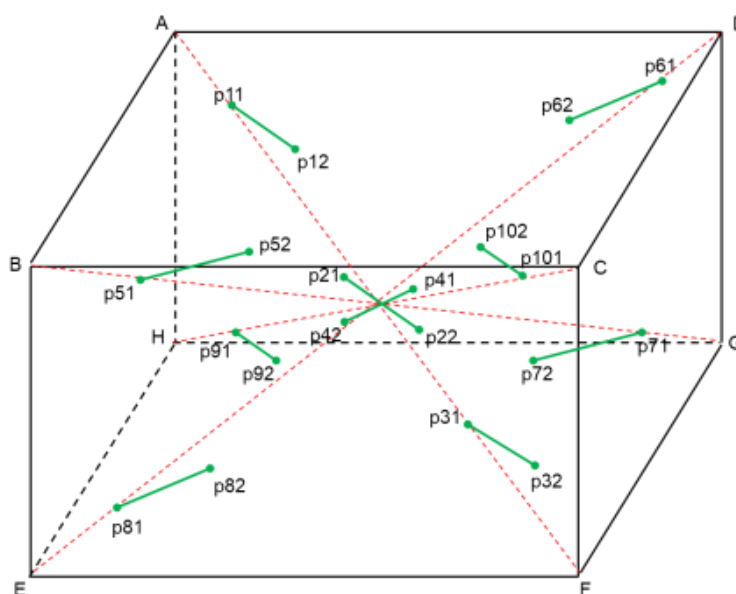


图3 距离测试区域选取示意图

- 2) 图 3 距离测试区域选取示意图启动远程超声诊断系统,医生端连接患者端,使系统处于主从控制模式下。
- 3) 从图 3 中选择一个距离测试区域,控制机械臂末端执行器到达该测试区域起点位置。
- 4) 在医生端采集装置上滑动一定距离,在主从控制下患者端机械臂也进行平移运动。
- 5) 通过测量仪器分别测量医生端滑动的距离以及患者端机械臂末端执行器在世界坐标系 XY 平面内移动距离。
- 6) 重复上述 4) ~5) 的测试步骤,对当前测试区域测试 10 次。
- 7) 按照图 3 更换距离测试区域,并控制机械臂末端执行器到达该测试区域起点位置,重复上述 4) ~6) 的步骤,直至完成所有距离测试区域的测试。

测试完成之后,按照下面的方法计算每个距离测试区域的主从操作 XY 平面内距离准确度 AD_P :

$$AD_P = |\bar{D}_s - \bar{D}_m| \quad (10)$$

其中,式(10)中各参数按式(11)~(12)计算:

$$\bar{D}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{mi} \quad (11)$$

$$\bar{D}_s = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{si} \quad (12)$$

式中：

D_{mi}	—— 第 i 次医生端的滑动距离
D_{si}	—— 第 i 次患者端机械臂末端执行器的移动距离
n	—— 重复次数

按照式(1)分别计算不同距离测试区域的准确度，并取所有距离测试区域准确度的最差值作为主从操作 XY 平面内距离准确度的测试结果，判断其结果是否符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 主从操作 XY 平面内距离重复性

测试方法如下：

主从操作 XY 平面内距离重复性 RD 按式(13)计算：

$$RD = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_{si} - \bar{D}_s)^2}{n - 1}} \quad (13)$$

式(13)中的符号含义见 5.3.1 节。按照 5.4.1 节的方法进行测试，并用式(13)分别计算不同距离测试区域的重复性，然后取所有距离测量区域重复性的最差值作为主从操作 XY 平面内距离重复性的测试结果，判断其结果是否符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 主从操作姿态准确度

测试方法如下：

1) 患者端姿态测试区域的选取要求如下：

在有效工作空间内，选取 8 个点，分别覆盖有效工作空间的 8 个顶点区域（图 4 中 A'、B'、C'、D'、E'、F'、G'、H'）。将每个顶点分为 3 个姿态测试区域，即 PAs1—> PAe1、PAs2—> PAe2、PAs3—> PAe3，如图 5.3 所示。其中，PAs1—> PAe1 测试绕 X 轴的姿态变化，PAs1 表示绕 X 初始姿态，PAe1 表示绕 X 结束姿态；PAs2—> PAe2 测试绕 Y 轴的姿态变化，PAs2 表示绕 Y 初始姿态，PAe2 表示绕 Y 结束姿态；PAs3—> PAe3 测试绕 Z 轴的姿态变化，PAs3 表示绕 Z 初始姿态，PAe3 表示绕 Z 结束姿态。

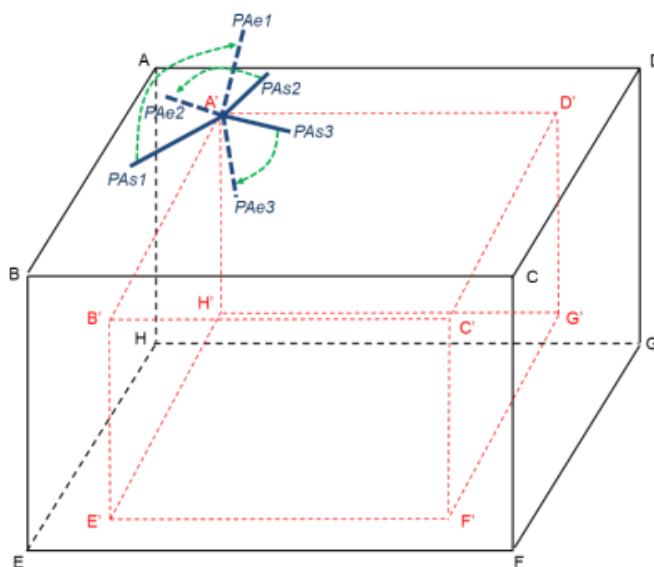


图4 姿态测试区域选取示意图

- 2) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式下。
- 3) 从图 4 中选择一个姿态测试区域，控制机械臂末端执行器到达该测试区域。
- 4) 通过测量仪器分别测量医生端采集装置的初始姿态以及患者端机械臂末端执行器的初始姿态。
- 5) 在主从控制下，医生端采集装置控制患者端机械臂末端执行器摆动一定角度。
- 6) 通过测量仪器分别测量摆动之后医生端采集装置的姿态以及患者端机械臂末端执行器的姿态。
- 7) 重复上述 4)～6) 的测试步骤，对当前测试区域测试 10 次。
- 8) 按照图 4 更换姿态测试区域，并控制机械臂末端执行器到达该测试区域，重复上述 4)～7) 的步骤，直至完成所有姿态测试区域的测试。

测试完成之后，按照下面的方法计算每个姿态测试区域的主从操作姿态准确度 AP ：

$$AP = |\bar{R}_s - \bar{R}_m| \quad (14)$$

其中：

$$\bar{R}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_{mi} \quad (15)$$

$$\bar{R}_s = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_{si} \quad (16)$$

式中：

- n —— 测试的次数
- R_{si} —— 第 i 次测试中，患者端机械臂末端执行器的姿态变化量
- R_{mi} —— 第 i 次测试中，医生端采集装置的姿态变化量

上述姿态变化量是初始姿态与摆动之后姿态之间的角距离，计算公式如下：

$$dq_i = q_{iend} \bullet q_{istart}^* = \{dw_i, dx_i, dy_i, dz_i\} \quad (17)$$

$$R_i = 2 \operatorname{atan}\left(\frac{\sqrt{dx_i^2 + dy_i^2 + dz_i^2}}{dw_i}\right) \quad (18)$$

式中：

- q_{istart} —— 第 i 次测试初始姿态的四元数表示
 q_{istart}^* —— 四元数 q_{istart} 的共轭四元数
 q_{iend} —— 第 i 次测试摆动之后姿态的四元数表示

按照式(14)分别计算每个姿态测试区域的准确度，并取所有姿态测试区域准确度的最差值作为主从操作姿态准确度的测试结果，判断其结果是否符合 4.3.3 的要求。

5.3.4 主从操作姿态重复性

测试方法如下：

主从操作姿态重复性 RP 按式(19)~(21)进行计算：

$$RP_a = \pm 3S_a = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (a_{si} - \bar{a}_s)^2}{n-1}} \quad (19)$$

$$RP_b = \pm 3S_b = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (b_{si} - \bar{b}_s)^2}{n-1}} \leftarrow \quad (20)$$

$$RP_c = \pm 3S_c = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_{si} - \bar{c}_s)^2}{n-1}} \leftarrow \quad (21)$$

式中：

$$\begin{aligned} \bar{a}_s &= \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n a_{si} \\ \bar{b}_s &= \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n b_{si} \\ \bar{c}_s &= \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n c_{si} \end{aligned} \quad (22)$$

其中：

- a_{si} 、 b_{si} 、 c_{si} —— 第 i 次测试中，患者端机械臂末端执行器姿态变化量的欧拉角描述

按照 5.4.3 节的方法进行测试，并使用式(20)~(21)分别计算每个姿态测试区域的重复性（一个姿态测试区域又需要分别计算欧拉角三个分量的重复性），取所有重复性中的最差值作为主从操作姿态重复性的测试结果，判断其结果是否符合 4.3.4 的要求。

5.3.5 主从操作稳定接触力范围

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式下。
- 2) 在医生端采集装置额定压力范围内，在医生端采集装置上从 0N 逐步增加压力，直至覆盖所设定的主从操作稳定接触力范围。
- 3) 通过测量仪器测量并记录患者端机械臂末端执行器的稳定接触力。在记录的数据中，将稳定接触力的最小值记为 $F_{\min}$ ，最大值记为 $F_{\max}$ ，那么主从操作稳定接触力范围为： $F_{\min} \sim F_{\max}$ ，判断其结果是否符合 4.3.5 的要求。
- 4) 继续增加医生端采集装置上的压力，观察患者端机械臂的运动轨迹是否符合 4.3.5 的要求。

5.3.6 主从操作稳定接触力误差

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式。
- 2) 在主从操作稳定接触力范围内，在医生端采集装置上施加一定大小的压力。
- 3) 通过测量仪器测量并记录医生端施加的压力值与患者端机械臂末端执行器的稳定接触力。
- 4) 改变施加到医生端采集装置上的压力值，重复上述步骤 3)，次数不少于 5 次，并且施加到医生端采集装置上的压力需要均匀覆盖主从操作稳定接触力范围区间。
- 5) 计算每次医生端压力值与患者端接触力值的差值，取所有差值绝对值的最大值作为主从操作稳定接触力误差，判断其结果是否符合 4.3.6 的要求。

5.3.7 主从控制延迟时间

测试方法如下：

- 1) 启动远程超声诊断系统，医生端连接患者端，使系统处于主从控制模式。
- 2) 操作医生端采集装置从初始状态绕医生端采集装置基准坐标系的 X 轴快速摆动一定角度。
- 3) 通过测量仪器分别测量并记录医生端采集装置的角度和时间变化数据以及患者端末端执行器的角度和时间变化数据。
- 4) 重复上述步骤 2)~3)，测试至少 3 次。
- 5) 将上述步骤 2) 中的 X 轴依次改为 Y 轴、Z 轴，重复上述步骤 2)~4)，完成 X、Y、Z 三个方向的测试。
- 6) 根据记录的角度与时间数据，画出患者端、医生端运动角度与时间的变化关系曲线。选取医生端采集装置开始运动的启动时刻 t_{s0} 以及患者端末端执行器开始运动的启动时刻 t_{s1} ，如图 5 所示，计算得到主从姿态控制启动延迟时间为 $dt_s = t_{s1} - t_{s0}$ ；选取医生端和患者端运动相同角度的时刻，记为 t_{fm} 和 t_{fs} ，计算得到主从姿态控制跟随延迟时间为 $dt_f = |t_{fm} - t_{fs}|$ 。

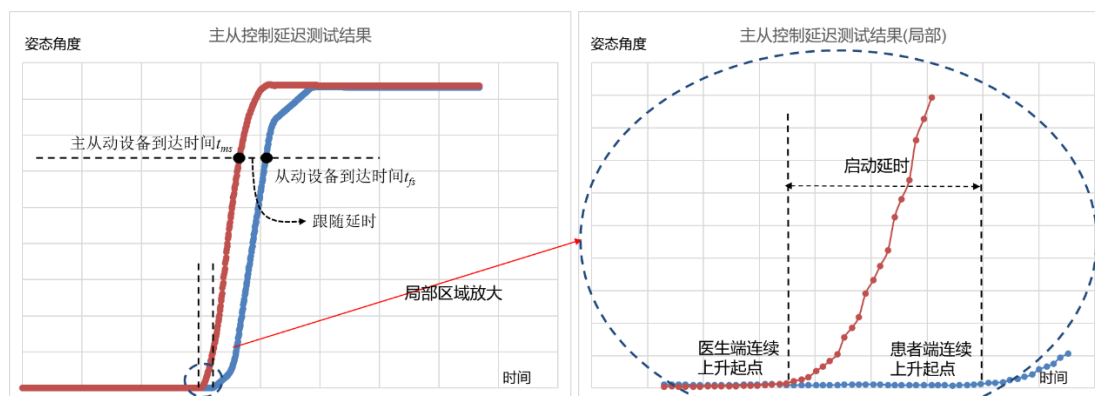


图5 主从控制延迟测试曲线分析

- 7) 取每个轴 3 次测试结果的平均值作为绕该轴旋转的主从姿态控制启动延迟时间、主从姿态控制跟随延迟时间。取 3 个轴主从姿态控制启动延迟时间的最大值作为最终的主从控制启动延迟时间，取 3 个轴主从姿态控制跟随延迟时间的最大值作为最终的主从控制跟随延迟时间，判断其结果是否符合 4.2.7 的要求。

5.4 远程访问要求

5.4.1 远程超声控制功能

查阅说明书及操作检查。

5.4.2 机械臂执行功能

查阅说明书及操作检查。

5.4.3 超声数据传输性能

a) 在制造商声称的最低网络参数环境下，医生端与患者端建立远程连接进行超声图像传输。冻结实时超声图像，从主端和从端获取同一张图像，按式 (23) 计算两张图像的峰值信噪比，判断其结果是否符合 4.4.3 要求。

$$PSNR = 10 \times \log_{10} \left(\frac{MAX^2}{MSE} \right) \quad (23)$$

其中：

MAX为图像像素值的最大取值；

MSE为两幅图像逐像素进行差异计算的均方误差。

b) 在制造商声称的最低网络参数环境下，医生端与患者端建立远程连接进行超声视频传输。在患者端采集一个超声视频传输到医生端，采用工具测试医生端相同视频的帧率，判断其结果是否符合 4.4.3 的要求。

5.4.4 音视频功能

查阅说明书及操作检查。

5.5 网络安全要求

5.5.1 网络适配能力

5.5.1.1 组网能力

查阅说明书及操作检查。

5.5.1.2 网络环境监测

查阅说明书及操作检查

5.5.2 网络安全能力

按 YY/T 1843-2022 方法检测。

5.6 患者数据管理功能

查阅说明书及操作检查。

5.7 超声系统性能

若产品组成部分包含超声诊断设备,应根据超声诊断设备的类别符合相关标准中规定的试验方法检测。

5.8 安全相关要求

5.8.1 安全要求

按照 GB 9706.1-2020 规定方法进行检验,若产品组成部分包含超声诊断设备还应按照 GB 9706.237-2020 规定方法进行检验。

5.8.2 电磁兼容要求

按照 YY 9706.102-2021 规定方法进行检验,若产品组成部分包含超声诊断设备还应按照 GB 9706.237-2020 第 202.6 条规定方法进行检验。