

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

采用机器人技术的穿刺手术导航设备要求 及试验方法

Requirements and test methods for puncture surgical navigation equipment
employing robotic technology

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025 年 7 月 15 日）

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 2

 4.1 跟踪装置性能 2

 4.2 机械臂定位装置性能 3

 4.3 系统性能 3

 4.4 穿刺导向器性能 3

 4.5 穿刺执行器性能 4

 4.6 呼吸跟踪性能 4

 4.7 遥操作穿刺 4

 4.8 保护功能 5

 4.9 脚踏开关 5

 4.10 无菌附件要求（如适用） 6

 4.11 软件要求 6

 4.12 文档要求 7

5 试验方法 8

 5.1 跟踪装置性能 8

 5.2 机械臂定位装置性能 8

 5.3 系统性能 9

 5.4 穿刺导向器性能 9

 5.5 穿刺执行器性能 9

 5.6 呼吸跟踪 10

 5.7 遥操作穿刺 10

 5.8 保护功能 16

 5.9 脚踏开关 17

 5.10 无菌附件要求 17

 5.11 软件要求 17

 5.12 文档要求 18

附 录 A （资料性） 穿刺导向精度测量靶环 19

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：

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,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。

采用机器人技术的穿刺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穿刺手术导航设备（以下简称为“穿刺导航设备”）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肺及腹部实体器官穿刺手术的导航设备。

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。

YY/T 0149 医用不锈钢耐腐蚀性能试验方法

YY/T 1057 医用脚踏开关通用技术条件

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 1901-2023 采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法

YY/T 1941-2024 采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统

3 术语和定义

YY/T 1712、YY/T 1901 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

穿刺手术导航设备 puncture surgical navigation equipment

用于经皮穿刺手术，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，或定位系统，或治疗对象，并通过数字模型可视化提供实时反馈的设备。

注：导航方式通常包括光学、电磁、超声等跟踪方式。

3.2

穿刺导向器 puncture guide device

为完成穿刺手术导航设备预期的穿刺任务而安装在机械臂末端机械接口处的非动力装置。

3.3

穿刺执行器 puncture actuator

为完成穿刺手术导航设备预期的穿刺任务而安装在机械臂末端机械接口处的动力装置。

3.4

末端参考点 end reference point

为一定用途而在穿刺导向器或穿刺执行器上设定的参考点。

3.5

系统精度 system accuracy

穿刺导向器或穿刺执行器实际到达的位姿与规划位姿的偏差。

3.6

最大空间 maximum space

穿刺导航设备的运动部件所能掠过的空间加上穿刺导向器或穿刺执行器和其他活动设备所能掠过的空间。

3.7

有效工作空间 end reference point

穿刺导航设备的末端参考点所能掠过的，且能够实现制造商预期用途的空间范围。

3.8

呼吸跟踪 respiration tracking

通过光学、电磁、压力、呼吸气体等方式对患者的呼吸运动进行实时跟踪。

注：显示方式包括曲线或其他表现形式等。

3.9

遥操作穿刺 teleoperation puncture

穿刺导航设备为实现预期的穿刺任务，由操作端控制执行端进行穿刺操作的控制方法。

3.10

远心不动点 remote center of motion

穿刺导航设备上的虚拟点，通过软件控制或机械约束的方式，使穿刺导航设备的一部分被限制围绕该虚拟点旋转。

4 要求

4.1 跟踪装置性能

4.1.1 跟踪距离偏差

跟踪距离偏差应符合制造商的规定。

4.1.2 跟踪位置重复性

跟踪位置重复性应符合制造商的规定。

4.1.3 跟踪范围

跟踪最大范围应符合制造商的规定。

4.1.4 同时跟踪参考器件的最大数量

正常使用时，同时跟踪参考器件的最大数量应符合制造商的规定。

4.1.5 跟踪帧率

跟踪帧率应符合制造商的规定。

4.2 机械臂定位装置性能

4.2.1 位置准确度

位置准确度应符合制造商的规定。

4.2.2 位置重复性

位置重复性应符合制造商的规定。

4.2.3 机械臂有效载荷下末端最大偏移

机械臂施加载荷时、施加的载荷撤销后，与施加载荷前比较，末端参考点最大偏移应符合制造商的规定。

4.3 系统性能

4.3.1 系统精度

系统精度应符合制造商的规定。

4.3.2 系统最大空间

系统的最大空间应符合制造商的规定。

4.3.3 系统有效工作空间

系统的有效工作空间应符合制造商的规定。

4.4 穿刺导向器性能

4.4.1 穿刺针导向精度

穿刺针通过导向器时，穿刺针滑动顺畅且无明显晃动，重复进针的针尖偏差应小于制造商的规定值。

4.4.2 安装重复性

穿刺导向器可拆卸，其安装重复性误差应符合制造商的规定。

4.4.3 耐腐蚀性（如适用）

不锈钢材料在按照YY/T 0149规定的方法试验后，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。

本要求不适用于一次性使用无菌产品。

4.5 穿刺执行器性能

4.5.1 穿刺操作力

如适用，穿刺执行器进针的最大操作力应符合制造商的规定值。

4.5.2 安装重复性

穿刺执行器⁸，其安装重复性误差应符合制造商的规定。

4.6 呼吸跟踪性能

制造商应描述产品的呼吸跟踪功能及其要求。

注：功能包括呼吸运动曲线实时显示（如波形图或动态轨迹图）、监测指标（如位移幅度、相位同步性、预测误差等）及数据刷新率。

4.7 遥操作穿刺

4.7.1 遥操作距离准确度和距离重复性

4.7.1.1 具备主从空间位置检测能力的遥操作距离准确度和距离重复性

遥操作距离准确度和距离重复性应符合制造商的规定。

4.7.1.2 不具备主从空间位置检测能力的遥操作距离准确度和距离重复性

遥操作距离准确度和距离重复性应符合制造商的规定。

4.7.2 遥操作姿态准确度和姿态重复性

4.7.2.1 具备主从空间姿态检测能力的遥操作姿态准确度和姿态重复性

遥操作姿态准确度和姿态重复性应符合制造商的规定。

4.7.2.2 不具备主从空间姿态检测能力的遥操作姿态准确度和姿态重复性

遥操作姿态准确度和姿态重复性应符合制造商的规定。

4.7.3 遥操作延迟

遥操作延迟应符合制造商的规定。

注：该项只适用于具备主从空间位置或姿态检测能力的穿刺导航设备。

4.7.4 远心不动点精度

制造商应规定远心不动点在空间中的位置，遥操作控制执行端穿刺针角度调整时，远心不动点精度应符合制造商的规定。

4.7.5 力反馈精度

如适用，制造商应给出力反馈的形式和精度测试方法。穿刺导航设备的力反馈精度应符合制造商的规定。

4.7.6 力检测精度

力检测精度应符合制造商的规定。

4.8 保护功能

4.8.1 机械臂预防碰撞功能

穿刺导航设备宜具有预防碰撞功能，在规划机械臂路径时应避免碰撞。

注：可能的碰撞包括穿刺导向器或穿刺执行器与患者、障碍物的碰撞，以及机械臂自身碰撞等。

4.8.2 机械臂碰撞保护功能

机械臂及穿刺导向器或穿刺执行器在受到非预期的碰撞力或力矩时，穿刺导航设备应有相应的提示功能并停止运动。碰撞保护力或力矩大小应符合制造商的规定。

4.8.3 参考器件偏移提示功能

如适用，应能设置参考器件偏移量阈值，设备在正常工作过程中，参考器件非预期偏移超出阈值后，设备应能提示信息供医生进行确认。

4.8.4 跟踪装置信号缺失警示

穿刺导航设备在正常工作过程中，如跟踪装置信号缺失时，设备应具有警示功能。

4.8.5 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制造商的规定值。

4.8.6 断电后的末端位移

机械臂定位装置处于通电状态时，分别在静态和动态时切断网电源，其末端参考点的位移量不应超过制造商的规定值。

注：如穿刺导航设备在切断网电源后能够继续完成预期运动，不适用本条动态测试。

4.8.7 低电量提示功能

设备如有内部电源，则应具有低电量提示功能。

4.8.8 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、穿刺导向器或穿刺执行器等部件。

4.9 脚踏开关

应符合YY/T 1057的要求。

4.10 无菌附件要求（如适用）

4.10.1 无菌要求

以无菌状态提供的穿刺附件，应按照确认的灭菌过程进行灭菌，产品应无菌。

4.10.2 环氧乙烷残留量

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

4.10.3 表面质量

穿刺附件外形应无锋棱（锯齿、锥尖除外）、毛刺、凹陷、裂纹等缺陷。

4.11 软件要求

4.11.1 功能

应符合以下要求：

- a) 制造商应规定产品的软件功能，包含预期由用户或维护人员执行的所有功能；
- b) 对于系统在配准和导航定位过程中的每个操作步骤，应明确其是由用户手动执行或由系统自动执行，当对于单一步骤而言，手动执行与自动执行同时存在时，应明确自动化的程度。
- c) 客观物理测量功能应明确其准确度或不确定度，当准确度或不确定度受到外部因素（例如：CT影像的像素大小）影响时，准确度或不确定度应当与影响因素的取值一并给出。

注：客观物理测量功能是全部或部分基于穿刺手术导航设备的坐标系计算得出直接在用户界面中显示的几何参数的值。例如穿刺针当前距入针点的距离、通过手持探针标定得出的患者特定部位解剖尺寸等。

- d) 制造商应规定穿刺手术工作流中手术规划数据保存与恢复的规范，即在工作流的每个步骤中，哪些数据已经被系统自动保存、需要用户手动保存或无法实现保存，以及当工作流中止或软件关闭并重新启动后（无论有意还是无意的）能够被恢复的数据范围。

注：手术规划数据包括由穿刺手术导航设备直接或间接产生的，执行手术所必需的每项数据。

4.11.2 使用限制

制造商应规定软件的使用限制，包括用户使用限制和技术限制。

注：用户使用限制包括穿刺手术导航设备软件对用户的约束性规定（例如：必须选择）；技术限制包括穿刺手术导航设备软件由代码逻辑实现的客观约束，如：支持导入用于配准的CT影像层间距的最大值为2mm、可设置的定位执行速度最高为80mm/s等。当软件使用外部设备生成的医学影像用于导航与配准时，使用限制应包含对于医学影像每项要求如：影像模态、影像质量、几何尺度、元数据的值域等。

4.11.3 接口

制造商应规定产品的接口，包含数据接口、用户可调用的应用程序接口。

具备DICOM消息服务（DICOM Message Service）功能的系统，应指明系统所支持的每个DICOM服务类及在DICOM服务类中承担的角色。

4.11.4 访问控制

制造商应规定查看患者信息、创建手术规划、执行手术的访问控制机制。

4.11.5 运行环境

当软件的任一组件的运行环境不包括在穿刺手术导航设备的产品组成内时，制造商应规定该组件所需的典型运行环境信息，包括硬件环境、软件环境和网络环境。

软件测试应当在制造商规定的典型运行环境下执行。

4.11.6 性能效率

制造商应规定软件的时间特性要求，至少包括：软件界面中导航信息显示的实时性（延时和帧率）、执行时间攸关的手术计划时，除用户手动操作所消耗的以外的功能运行时间（例如：对于预期用途包含急诊场景，且手术计划 workflow 包含自动穿刺路径规划的系统，从开始执行自动路径规划到规划完成的时间）。

4.11.7 用户指示

软件应针对以下状态信息给出明确的用户视觉或听觉指示：

——使用机械臂进行穿刺手术导航定位的系统：机械臂已经到达规划的执行位置；

——包含呼吸跟踪功能的系统，如果穿刺操作是由用户手动执行的，应有呼吸相位状态实时指示。

4.12 文档要求

4.12.1 通用文档要求

应符合以下要求：

- a) 如适用，本文件中有关性能指标要求的陈述应在随附文件中给出；
- b) 如果需要使用特殊的方法或特殊的装置才能实现性能指标的测试，制造商应给出这些方法或装置的细节，或如何获取这些方法或装置的指引

4.12.2 使用 CT 透视技术的跟踪装置

应符合以下要求：

- a) 随附文件应明确对于CT影像的参数要求，至少包括重建矩阵、层厚、层间距、像素间距、帧率（术中CT透视图像）、准直宽度（术中CT透视图像）；
- b) 随附文件应明确对于CT影像的质量要求，例如：MTF、低对比度分辨率、CT值准确性等；

- c) 随附文件应规定允许的从每一帧扫描开始到CT影像传输至穿刺手术导航系统的最大延时，并向用户提供CT影像传输至穿刺手术导航系统的时点的测试方法。

4.12.3 使用超声技术的跟踪装置

应符合以下要求：

- a) 随附文件应明确超声设备的参数要求，至少包括探头频率、超声图像帧率、扫描深度、分辨率（轴向和侧向）、聚焦范围；
- b) 随附文件应明确超声图像的质量要求，例如：信噪比、空间分辨率、对比度分辨率等；
- c) 随附文件应说明超声探测时的环境要求，如探头与皮肤的耦合条件、避免干扰的操作规范等；

5 试验方法

5.1 跟踪装置性能

按5.1.1~5.1.5规定的方法进行检测。对采用磁导航技术的跟踪装置，应保证在电磁干扰情况良好（无强电磁设备，如电脑主机）的环境中进行检测。

5.1.1 跟踪距离偏差

按照YY/T 1901-2023中5.3.2规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.1.1的要求。

5.1.2 跟踪位置重复性

按照YY/T 1901-2023中5.3.1规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.1.2的要求。

5.1.3 跟踪范围

按照YY/T 1901-2023中5.3.3规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.1.3的要求。

5.1.4 同时跟踪参考器件的最大数量

按照YY/T 1901-2023中5.3.4规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.1.4的要求。

5.1.5 跟踪帧率

按照YY/T 1901-2023中5.3.5规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.1.5的要求。

5.2 机械臂定位装置性能

5.2.1 位置准确度

按照YY/T 1712-2021中5.3.1规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.2.1的要求。

5.2.2 位置重复性

按照YY/T 1712-2021中5.3.2规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.2.2的要求。

5.2.3 机械臂有效载荷下末端最大偏移

按照YY/T 1901-2023中5.2.3规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.2.3的要求。

5.3 系统性能

5.3.1 系统精度

按照YY/T 1901-2023中5.4.1.2规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.3.1的要求。

5.3.2 系统最大空间

按照YY/T 1712-2021中5.4.1规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.3.2的要求。

5.3.3 系统有效工作空间

按照YY/T 1712-2021中5.4.2规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.3.3的要求。

5.4 穿刺导向器性能

5.4.1 穿刺针导向精度

穿刺针导向精度试验方法如下：

- a) 将穿刺导向器安装在机械臂末端，沿穿刺导向器轴线放置制造商规定的最大直径的穿刺针；
- b) 选用制造商规定的最长穿刺针，向下推动穿刺针沿穿刺导向器轴线进针至最大深度，针尖与靶环中心对齐时固定精度测量靶环，靶环如图 A.1 所示；
- c) 重复向下进针 5 次，记录针尖落区靶环，5 次靶环位置偏差最大值为穿刺导向精度测量值；
- d) 更换制造商规定的最小直径的穿刺针重复步骤 b)-c)，并记录测量值；
- e) 判断其结果是否符合 4.4.2 的要求。

5.4.2 安装重复性

按照YY/T 1901-2023中5.5规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.4.2的要求。

5.4.3 耐腐蚀性

按照YY/T 0149规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.4.3的要求。

5.5 穿刺执行器性能

5.5.1 穿刺操作力

穿刺操作力试验方法如下：

- a) 取制造商规定的最大直径的穿刺针安装在穿刺执行器上，并在进针轴线上放置测力装置；
- b) 控制穿刺执行器向下进针接触测力装置，接触力大于制造商规定的力时停止进针，保持5s以上后控制向后退针；

重复步骤b)测试5次，判断穿刺执行器是否正常工作，穿刺针是否有松脱情况。

5.5.2 安装重复性

按照YY/T 1901-2023中5.5规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.5.2的要求。

5.6 呼吸跟踪

按照制造商规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.6的要求。

5.7 遥操作穿刺

5.7.1 遥操作距离准确度和距离重复性

5.7.1.1 具备主从空间位置检测能力的遥操作距离准确度和距离重复性

具备主从空间位置检测能力的遥操作距离准确度和距离重复性试验方法如下：

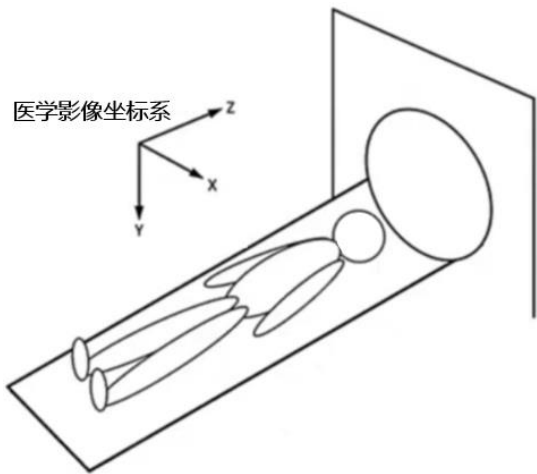


图1 患者医学影像坐标系

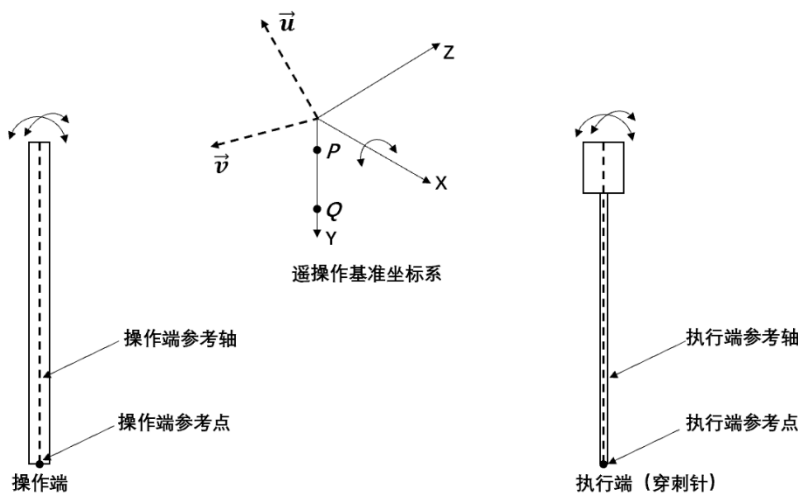


图2 遥操作基准坐标系

- a) 根据制造商声称的操作端工作空间，参照患者医学影像坐标系（如图 1 所示）定义遥操作基准坐标系（如图 2 所示），选取操作端沿各坐标轴移动的边界点作为操作起点和终点；

- b) 进入遥操作模式，将操作端参考点移动至基准坐标轴 i （以图 2 中 y 轴为例）上的操作起点 P 并保持；
- c) 通过测量仪器分别测得操作端参考点的位置 P_{mi} ，以及执行端参考点的位置 P_{si} ；
- d) 将操作端参考点移动至基准坐标轴 i 向上的操作终点 Q 并保持；
- e) 分别测得操作端参考点的位置 Q_{mi} ，以及执行端参考点的位置 Q_{si} ；
- f) 移动操作端参考点沿着 PQ 运动，重复 10 次；
- g) 基准坐标轴 i 方向的遥操作距离准确度 AD_i 和准确度的百分比 PD_i 计算公式如下，

$$AD_i = \bar{D}_{si} - \bar{D}_{mi} / k \dots\dots\dots (1)$$

$$PD_i = (AD_i / \bar{D}_{si}) \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$$\bar{D}_{mi} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n D_{mij}, \quad \bar{D}_{si} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n D_{sij}$$

其中

$$D_{mij} = |P_{mij} - Q_{mij}| = \sqrt{(x_{Pmij} - x_{Qmij})^2 + (y_{Pmij} - y_{Qmij})^2 + (z_{Pmij} - z_{Qmij})^2} \dots\dots\dots (3)$$

$$D_{sij} = |P_{sij} - Q_{sij}| = \sqrt{(x_{Psij} - x_{Qsij})^2 + (y_{Psij} - y_{Qsij})^2 + (z_{Psij} - z_{Qsij})^2} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

- i ——遥操作基准坐标系 i 轴（由制造商规定的坐标轴）；
- j ——遥操作第 j 次运动；
- k ——遥操作映射比例，由制造商在随机文件中声称确定；
- n ——遥操作重复次数；
- D_{mi} ——操作端参考点在坐标轴 i 向的运动距离；
- D_{si} ——执行端参考点在坐标轴 i 向的运动距离；
- x_{Pm} 、 y_{Pm} 、 z_{Pm} ——操作端上操作起点 P_m 的坐标；
- x_{Qm} 、 y_{Qm} 、 z_{Qm} ——操作端上操作终点 Q_m 的坐标；
- x_{Ps} 、 y_{Ps} 、 z_{Ps} ——执行端上操作起点 P_s 的坐标；
- x_{Qs} 、 y_{Qs} 、 z_{Qs} ——执行端上操作终点 Q_s 的坐标；

- h) 基准坐标轴 i 方向的遥操作距离重复性 RD_i 计算公式如下，

$$RD_i = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (D_{sij} - \bar{D}_{si})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (5)$$

- i) 重复上述操作，对其余基准坐标轴方向上进行测试；
- j) 判断其结果是否符合 4.7.1.1 的要求。

5.7.1.2 不具备主从空间位置检测能力的遥操作距离准确度和距离重复性

不具备主从空间位置检测能力的遥操作距离准确度和距离重复性试验方法如下：

- a) 根据制造商声称的操作端的操作维度，参照患者医学影像坐标系（如图 1 所示）定义遥操作基准坐标系（如图 2 所示）；
- b) 进入遥操作控制模式，操作端切换至基准坐标轴 i （以图 2 中 y 轴为例）向控制模式，记当前执行端参考点为操作起点 P ，通过测量仪器测得其位置 P_{si} ；
- c) 通过操作端设置步进距离或最大控制距离 D_{mi} ，控制执行端在基准坐标轴 i 向上运动至操作终点 Q 并保持，通过测量仪器测得其位置 Q_{si} ；
- d) 通过操作端控制执行端参考点沿着 PQ 运动，重复 10 次；
- e) 坐标轴 i 方向的遥操作距离准确度 AD_i 和准确度的百分比 PD_i 计算公式如下，

$$AD_i = \bar{D}_{si} - D_{mi} / k \dots\dots\dots (6)$$

$$PD_i = (AD_i / \bar{D}_{si}) \times 100\% \dots\dots\dots (7)$$

式中：

$$\bar{D}_{si} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n D_{sij}$$

其中

$$D_{sij} = |P_{sij} - Q_{sij}| = \sqrt{(x_{P_{sij}} - x_{Q_{sij}})^2 + (y_{P_{sij}} - y_{Q_{sij}})^2 + (z_{P_{sij}} - z_{Q_{sij}})^2} \dots\dots\dots (8)$$

式中：

i ——遥操作基准坐标系 i 轴（由制造商规定的坐标轴）；

j ——遥操作第 j 次运动；

k ——遥操作映射比例，由制造商在随机文件中声称确定；

n ——遥操作重复次数；

D_{mi} ——操作端坐标轴 i 向上的步进距离或最大控制距离，由制造商在随机文件中声称确定；

D_{si} ——执行端参考点在坐标轴 i 向上的运动距离；

x_{Ps} 、 y_{Ps} 、 z_{Ps} ——执行端上操作起点 P_s 的坐标；

x_{Qs} 、 y_{Qs} 、 z_{Qs} ——执行端上操作终点 Q_s 的坐标；

- f) 基准坐标轴 i 方向的遥操作距离重复性 RD_i 计算公式如下，

$$RD_i = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (D_{sij} - \bar{D}_{si})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (9)$$

- g) 重复上述操作，对其余基准坐标轴方向上进行测试；

- h) 判断其结果是否符合 4.7.1.2 的要求。

5.7.2 遥操作姿态准确度和姿态重复性

5.7.2.1 具备主从空间姿态检测能力的遥操作姿态准确度和姿态重复性

具备主从空间姿态检测能力的遥操作姿态准确度和姿态重复性试验方法如下：

- 根据制造商声称的操作端工作空间，参照患者医学影像坐标系（如图 1 所示）定义遥操作基准坐标系（如图 2 所示），选取操作端绕各坐标轴旋转的边界点作为操作起点姿态和终点姿态；
- 进入遥操作控制模式，通过操作端姿态参考轴绕基准坐标轴 i （以图 2 中 x 轴为例）旋转至操作起点姿态 $\vec{u}$ 并保持；
- 通过测量仪器分别测得操作端姿态参考轴向量 $\vec{u}_{mi}$ ，以及执行端姿态参考轴向量 $\vec{u}_{si}$ ；
- 通过操作端姿态参考轴绕基准坐标轴 i 旋转至操作终点姿态 $\vec{v}$ 并保持；
- 分别测得操作端姿态参考轴向量 $\vec{v}_{mi}$ ，以及执行端姿态参考轴向量 $\vec{v}_{si}$ ；
- 通过操作端参考轴绕基准坐标轴 i 从姿态 $\vec{u}$ 旋转至姿态 $\vec{v}$ ，重复 10 次；
- 绕基准坐标轴 i 遥操作姿态准确度 AP_i 和准确度的百分比 PD_i 计算公式如下，

$$AP_i = \bar{\alpha}_{si} - \bar{\alpha}_{mi} / k \dots\dots\dots (10)$$

$$PD_i = (AP_i / \bar{\alpha}_{si}) \times 100\% \dots\dots\dots (11)$$

式中：

$$\text{其中 } \bar{\alpha}_{si} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n \alpha_{sij}, \quad \bar{\alpha}_{mi} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n \alpha_{mij}$$

$$\alpha_{sij} = \arccos\left(\frac{x_{usij}x_{vsij} + y_{usij}y_{vsij} + z_{usij}z_{vsij}}{\sqrt{x_{usij}^2 + y_{usij}^2 + z_{usij}^2} \sqrt{x_{vsij}^2 + y_{vsij}^2 + z_{vsij}^2}}\right) \dots\dots\dots (12)$$

$$\alpha_{mij} = \arccos\left(\frac{x_{umij}x_{vmij} + y_{umij}y_{vmij} + z_{umij}z_{vmij}}{\sqrt{x_{umij}^2 + y_{umij}^2 + z_{umij}^2} \sqrt{x_{vmij}^2 + y_{vmij}^2 + z_{vmij}^2}}\right) \dots\dots\dots (13)$$

式中：

- i ——遥操作基准坐标系 i 轴（由制造商规定的坐标轴）；
- j ——遥操作第 j 次运动；
- k ——遥操作映射比例，由制造商在随机文件中声称确定；
- n ——遥操作重复次数；
- α_{mi} ——操作端参考轴绕基准坐标轴 i 旋转角度；
- α_{si} ——执行端参考轴绕基准坐标轴 i 旋转角度；
- x_{um} 、 y_{um} 、 z_{um} ——操作端起点姿态 $\vec{u}$ 的向量坐标；
- x_{vm} 、 y_{vm} 、 z_{vm} ——操作端终点姿态 $\vec{v}$ 的向量坐标；
- x_{us} 、 y_{us} 、 z_{us} ——执行端起点姿态 $\vec{u}$ 的向量坐标；
- x_{vs} 、 y_{vs} 、 z_{vs} ——执行端终点姿态 $\vec{v}$ 的向量坐标；

h) 绕基准坐标轴 i 遥操作姿态重复性 RP_i 计算公式如下，

$$RP_i = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (\alpha_{sij} - \bar{\alpha}_{si})^2}{n-1}} \quad \text{②} \quad \dots \dots \dots (14)$$

- i) 重复上述操作，对其余基准坐标轴方向上进行测试；
- j) 判断其结果是否符合 4.7.2.1 的要求。

5.7.2.2 不具备主从空间姿态检测能力的遥操作距离准确度和遥操作距离重复性

不具备主从空间姿态检测能力的遥操作姿态准确度和姿态重复性试验方法如下：

- a) 根据制造商声称的操作端的操作维度，参照患者医学影像坐标系（如图 1 所示）定义遥操作基准坐标系（如图 2 所示）；
- b) 进入遥操作控制模式，操作端切换至绕基准坐标轴 i （以图 2 中 x 轴为例）旋转控制模式，记当前执行端参考轴姿态 $\vec{u}$ 为操作起始姿态，通过测量仪器测得其姿态向量为 $\vec{u}_{si}$ ；
- c) 通过操作端设置参考轴绕基准坐标轴 i 旋转步进角度或最大角度 α_{mi} ，操作端控制执行端参考轴绕基准坐标轴 i 旋转至操作终点姿态 $\vec{v}$ 并保持，通过测量仪器测得其姿态向量为 $\vec{v}_{si}$ ；
- d) 通过操作端控制执行端参考轴绕基准坐标轴 i 从姿态 $\vec{u}$ 旋转至姿态 $\vec{v}$ ，重复 10 次；
- e) 绕基准坐标轴 i 遥操作姿态准确度 AP_i 和准确度的百分比 PD_i 计算公式如下，

$$AP_i = \bar{\alpha}_{si} - \alpha_{mi} / k \quad \dots \dots \dots (15)$$

$$PD_i = (AP_i / \bar{\alpha}_{si}) \times 100\% \quad \dots \dots \dots (16)$$

式中：

$$\bar{\alpha}_{si} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n \alpha_{sij}$$

其中

$$\alpha_{sij} = \arccos\left(\frac{x_{usij}x_{vsij} + y_{usij}y_{vsij} + z_{usij}z_{vsij}}{\sqrt{x_{usij}^2 + y_{usij}^2 + z_{usij}^2} \sqrt{x_{vsij}^2 + y_{vsij}^2 + z_{vsij}^2}}\right) \dots\dots\dots (17)$$

式中：

i ——遥操作基准坐标系 i 轴；

j ——遥操作第 j 次运动；

k ——遥操作映射比例，由制造商在随机文件中声称确定；

n ——遥操作重复次数；

α_{mi} ——操作端参考轴绕基准坐标轴 i 旋转步进角度或最大角度，由制造商在随机文件中声称确定；

α_{si} ——执行端参考轴绕基准坐标轴 i 旋转角度；

x_{us} 、 y_{us} 、 z_{us} ——执行端起点姿态 $\vec{u}$ 的向量坐标；

x_{vs} 、 y_{vs} 、 z_{vs} ——执行端终点姿态 $\vec{v}$ 的向量坐标；

f) 绕基准坐标轴 i 遥操作姿态重复性 RP_i 计算公式如下，

$$RP_i = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (\alpha_{sij} - \bar{\alpha}_{si})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (18)$$

g) 重复上述操作，对其余基准坐标轴方向上进行测试；

h) 判断其结果是否符合 4.7.2.2 的要求。

5.7.3 遥操作延迟

按照YY/T 1941-2024中5.3.5规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.7.3的要求。

5.7.4 远心不动点精度

远心不动点精度试验方法如下：

a) 在制造商规定的远心不动点处或远心不动点附近固定测量靶标。若测量靶标指示的坐标位置非远心不动点位置，按照制造商在随附文件中对远心不动点位置的规定标定远心不动点在测量坐标系下相对于测量靶标的位置；执行端参考轴绕遥操作基准坐标轴（除进针方向坐标轴）的旋

转运动范围内选取至少 5 个关节角度组合作为远心不动点的特征点，各关节角度需覆盖整个关节运动范围并均匀分布；

- b) 使用位置测量设备，如三维坐标测量设备或其他位移检测设备，测量手术器械到达每一特征点时追踪的远心点的实际坐标，获得各实际远心点测量坐标的分布点数据；
- c) 选取能完全包括该分布点集的最小包络球的半径作为远心不动点的精度值；
- d) 对不同结构的器械操作臂重复步骤 a)～c)，分别记录各器械操作臂远心不动点精度的测试结果；
- e) 判断其结果是否符合 4.7.4 的要求。

5.7.5 力反馈精度

按照制造商规定方法进行检测，判断其结果是否符合4.7.5的要求。

5.7.6 力检测精度

力检测精度的试验方法如下：

- a) 执行端进针处安装测力装置；
- b) 调整到进针模式，准备开始进针；
- c) 进针过程观察测力装置力数据大小和软件显示进针力大小，分别记录不同力范围内的两方数据；
- d) 对记录数据做对比，分别查看不同力大小范围内的数据误差值是否在允许范围内。

5.8 保护功能

5.8.1 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。

5.8.2 机械臂碰撞保护功能

按照YY/T 1901-2023中5.6.2规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.8.2的要求。

5.8.3 参考器件偏移提示功能

按照YY/T 1901-2023中5.6.4规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.8.3的要求。

5.8.4 跟踪装置信号缺失警示

操作检查，设备在正常工作过程中，按照制造商规定的方法模拟信号缺失，观察设备是否发出提示，判断其结果是否符合 4.8.4 的要求。

5.8.5 急停后的末端位移

按照YY/T 1901-2023中5.6.6规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.8.5的要求。

5.8.6 断电后的末端位移

按照YY/T 1901-2023中5.6.7规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.8.6的要求。

5.8.7 低电量提示功能

在断电状态下进行功能检查，判断其结果是否符合4.7.7的要求。

5.8.8 患者释放

按照YY/T 1901-2023中5.6.8规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.8.8的要求。

5.9 脚踏开关

按 YY/T 1057 规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.9的要求。

5.10 无菌附件要求

5.10.1 无菌

按照《中华人民共和国药典》规定的方法进行检测。

5.10.2 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1规定的方法进行检测。

5.10.3 外观

目测、手感检查附件表面。

5.11 软件要求

5.11.1 功能

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合4.11.1的要求。

5.11.2 使用限制

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合4.11.2的要求。

5.11.3 接口

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合4.11.3的要求。

5.11.4 访问控制

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合4.11.4的要求。

5.11.5 运行环境

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合4.11.5的要求。

5.11.6 性能效率

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合4.11.6的要求。

5.11.7 用户指示

查阅说明书及操作检查，判断其结果是否符合4.11.7的要求。

5.12 文档要求

5.12.1 通用文档要求

查阅说明书及操作检查，或按制造商规定的方法进行检测，判断其结果是否符合4.12.1的要求。

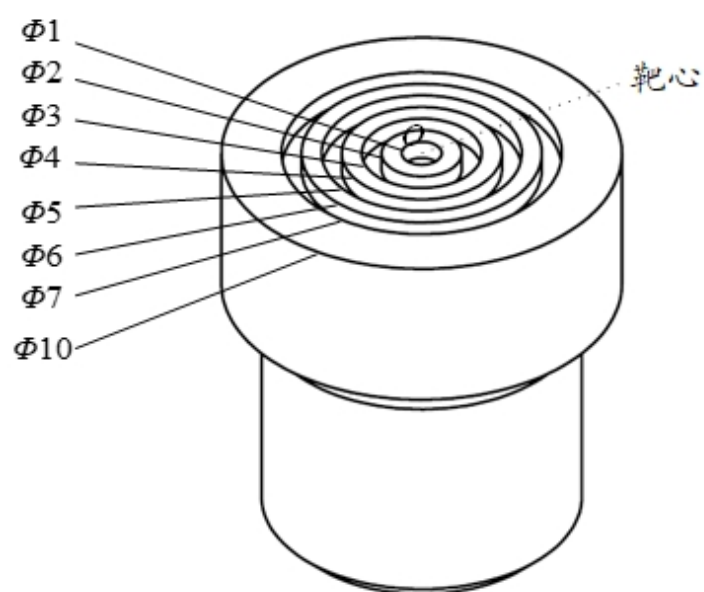
5.12.2 使用 CT 透视技术的跟踪装置

检查制造商提供的随附文件，判断其结果是否符合4.12.2的要求。

5.12.3 使用超声技术的跟踪装置

检查制造商提供的随附文件，判断其结果是否符合4.12.3的要求。

附 录 A
(资料性)
穿刺导向精度测量靶环



图A.1 穿刺导向精度测量靶环