

中华人民共和国

行业标准

XX/T XXXXX—XXXX
代替 XX/T

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

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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 要求	3
4.1 工作环境条件	3
4.2 机械臂控制性能	3
4.3 远程连接功能	4
4.4 远程音视频传输功能	4
4.5 远程超声控制功能	4
4.6 机械臂执行功能	4
4.7 患者数据管理功能	4
4.8 超声探头快换功能	4
4.9 安全保护功能	5
4.10 网络适配能力	5
4.11 网络安全能力	5
4.12 超声系统性能	5
4.13 安全要求	5
4.14 电磁兼容要求	5
5 试验方法	5
5.1 工作环境条件	6
5.2 机械臂控制性能	6
5.3 远程连接功能	11
5.4 远程音视频传输功能	11
5.5 远程超声控制功能	11
5.6 机械臂执行功能	11
5.7 患者数据管理功能	11
5.8 超声探头快换功能	11
5.9 安全保护功能	11
5.10 网络适配能力	12
5.11 网络安全能力	12
5.12 超声系统性能	12
5.13 安全要求	12
5.14 电磁兼容要求	12

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：湖北省医疗器械质量监督检验研究院

本文件主要起草人：白鸽 童禹铭

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 29765-2021 信息安全技术 数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法

GB/T 12643-2013 机器人与机器人装备 词汇

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 1686-2020 采用机器人技术的医用电气设备 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

3.1

采用机器人技术的远程超声诊断系统 remote ultrasonic diagnostic medical system employing robotic technology

通过该系统,超声医生可在医生端远程实时控制患者端机械臂(具有两个及以上可编程的轴或可编程的连续轴)执行超声检查,可与患者进行远程音视频交流,并根据患者端实时传输的超声图像进行远程超声诊断。该系统是由医生端主动设备和患者端从动设备组成的医用电气系统。

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音视频数据,并上传音视频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音视频数据,并上传超声图像和音视频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，主要包括超声探头以及连接结构。

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

安全接触力 protective contact 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

健康数据 **health data**

与身体或心理健康相关的个人敏感数据。

3.20

敏感数据 **sensitive data**

敏感数据是任何可能危及产品使用和网络安全的关键安全参数，如密码、密钥、随机数生成器的种子、身份验证数据、个人敏感数据以及未经授权访问可能危及产品网络安全的任何数据。

4 要求

4.1 工作环境条件

除非制造商另有规定，远程超声诊断系统的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度：10℃~40℃；
- b) 相对湿度：30%RH~83%RH；
- c) 大气压力：700 hPa~1060 hPa。

4.2 机械臂控制性能

4.2.1 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在随机文件中的规定。

4.2.2 主从操作XY平面内距离重复性

主从操作XY平面内距离重复性应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.3 主从操作姿态准确度

主从操作姿态准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.4 主从操作姿态重复性

主从操作姿态重复性应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.5 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在随机文件中的规定。

4.2.6 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在随机文件中的规定。

4.2.7 主从控制延迟时间（网络直连条件下）

主从控制延迟时间（网络直连条件下）应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.8 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在随机文件中的规定。

4.2.9 主动设备位置传感器准确度

主动设备位置传感器准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.10 主动设备姿态传感器准确度

主动设备姿态传感器准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.11 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 $\leq 200\text{ms}$ 。

4.2.12 从动设备运动时的安全接触力

从动设备运动时的安全接触力应 $\leq 150\text{N}$ 。

4.2.13 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在随机文件中的规定。

4.2.14 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在随机文件中的规定。

4.2.15 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）应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.16 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在随机文件中的规定。

4.3 远程连接功能

医生端支持与指定的患者端建立远程连接或断开连接。

4.4 远程音视频传输功能

- a) 医生端支持高清流畅显示患者端的现场音视频、超声诊断设备的实时超声图像；
- b) 患者端支持高清流畅显示医生端的现场音视频。

4.5 远程超声控制功能

- 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) 医生端支持选择超声探头类型，并设置相应的稳定接触力上限阈值。

4.6 机械臂执行功能

- 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) 患者端机械臂支持零力拖动模式，在该模式下，患者端用户可手动拖动机械臂末端执行器在所设定的有效工作空间范围内移动。

4.7 患者数据管理功能

- a) 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。

4.8 超声探头快换功能

患者端机械臂末端支持快速更换超声探头。

4.9 安全保护功能

患者端至少支持三重安全保护系统，包括急停系统、协作保护系统、力传感保护系统。

4.10 网络适配能力

4.10.1 组网能力

- a) 传输方式：宜支持有线、无线（Wi-Fi/4G/5G）传输；
- b) 组网方式：宜支持蜂窝通信网络、互联网、数据专线。

4.10.2 网络环境监测

- a) 医生端/患者端具备当前网络态势感知能力，能够及时监测网络链路性能指标并显示当前网络信号状况；
- b) 实时检测网络环境，当网络环境恶劣（包括但不限于上下行速率、延时、丢包率）时，及时采取有效的安全防护措施（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）。

4.11 网络安全能力

4.11.1 保密性

应符合YY/T 1843-2022第4.3.1条的要求。

4.11.2 用户访问控制

应符合YY/T 1843-2022第4.3.3条的要求。

4.11.3 用户授权

应符合YY/T 1843-2022第4.3.4条的要求。

4.11.4 自动注销

应符合YY/T 1843-2022第4.3.5条的要求。

4.11.5 传输完整性

应符合YY/T 1843-2022第4.3.7条的要求。

4.11.6 健康数据的完整性和真实性

应符合YY/T 1843-2022第4.3.13条的要求。

4.11.7 可核查性

应符合YY/T 1843-2022第4.3.14条的要求。

4.12 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要求。

4.13 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。

4.14 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 工作环境条件

应符合4.1的规定。

5.2 机械臂控制性能

5.2.1 主从操作 XY 平面内距离准确度

1) 患者端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:

在有效工作空间每条对角线上选取3个点, 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5.1所示。

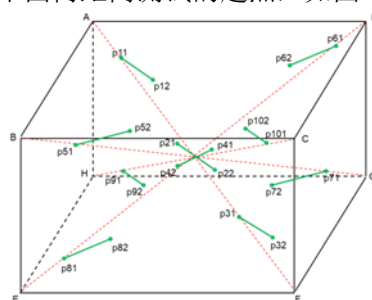


图 5.1 距离测试区域选取示意图

- 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5.1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) 在主从控制下, 在医生端以一定大小的力沿采集装置对角线的一端滑动到另一端;
- 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的移动距离;
- 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5.1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 :

$$AD_P = |\bar{D}_S - \bar{D}_m| \quad (1)$$

其中, 式(1)中各参数按式(2)~(3)计算:

$$\bar{D}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{mi} \quad (2)$$

$$\bar{D}_S = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{si} \quad (3)$$

式中:

- | | |
|----------|---------------------------------|
| D_{mi} | —— 第 <i>i</i> 次医生端的滑动距离 |
| D_{si} | —— 第 <i>i</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, 其结果应符合4.2.1的要求。

5.2.2 主从操作 XY 平面内距离重复性

主从操作XY平面内距离重复性 RD 按式(4)计算:

$$RD = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_{si} - \bar{D}_S)^2}{n-1}} \quad (4)$$

式(4)中的符号含义见 5.2.1 节。按照 5.2.1 节的方法进行测试, 并用式(4)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, 其结果应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 主从操作姿态准确度

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。将每个顶点分为3个姿态测试区域,即PAs1—> PAe1、PAs2—> PAe2、PAs3—> PAe3,如图5.2所示。其中,PAs1—> PAe1测试绕X轴的姿态变化;PAs2—> PAe2测试绕Y轴的姿态变化;PAs3—> PAe3测试绕Z轴的姿态变化。

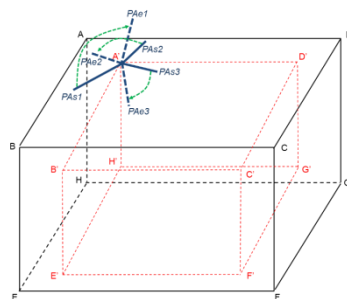


图 5.2 姿态测试区域选取示意图

- 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5.2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5.2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 :

$$AP = |\bar{R}_s - \bar{R}_m| \dots\dots\dots (5)$$

其中:

$$\bar{R}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_{mi} \dots\dots\dots (6)$$

$$\bar{R}_s = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_{si} \dots\dots\dots (7)$$

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:

$$dq_i = q_{iend} \cdot q_{istart}^* = \{dw_i, dx_i, dy_i, dz_i\} \dots\dots\dots (8)$$

$$R_i = 2 \tan^{-1} \left(\frac{\sqrt{dx_i^2 + dy_i^2 + dz_i^2}}{dw_i} \right) \dots\dots\dots (9)$$

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(5)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,其结果应符合4.2.3的要求。

5.2.4 主从操作姿态重复性

主从操作姿态重复性 RP 按式(10)~(12)进行计算:

$$RP_a = \pm 3S_a = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (a_{si} - \bar{a}_s)^2}{n-1}} \dots\dots\dots (10)$$

$$RP_b = \pm 3S_b = \pm 3\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (b_{si} - \bar{b}_s)^2}{n-1}} \dots\dots\dots (11)$$

$$RP_c = \pm 3S_c = \pm 3\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_{si} - \bar{c}_s)^2}{n-1}} \dots\dots\dots (12)$$

式中：

$$\begin{aligned} \bar{a}_s &= \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n a_{si} \\ \bar{b}_s &= \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n b_{si} \dots\dots\dots (13) \\ \bar{c}_s &= \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n c_{si} \end{aligned}$$

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5.2.3节的方法进行测试，并使用式(11)～(12)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，其结果应符合4.2.4的要求。

5.2.5 主从操作稳定接触力范围

- 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，直至超过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： $F_{min} \sim F_{max}$ ，测试结果应符合4.2.5的要求。

5.2.6 主从操作稳定接触力误差

- 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)。改变医生端压力值的次数不少于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。

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，其结果应符合4.2.6的要求。

5.2.7 主从控制延迟时间（网络直连条件下）

- 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三个方向的主从姿态测试；

6) 类比步骤2)～5)，将步骤2)中的操作改为沿对应轴快速移动一定距离，将步骤3)中的操作改为分别测量并记录医生端和患者端的平移距离与时间，完成X、Y、Z三个方向的主从平移测试。

7) 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5.3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 $dt_f = |t_{fm} - t_{fs}|$ 。

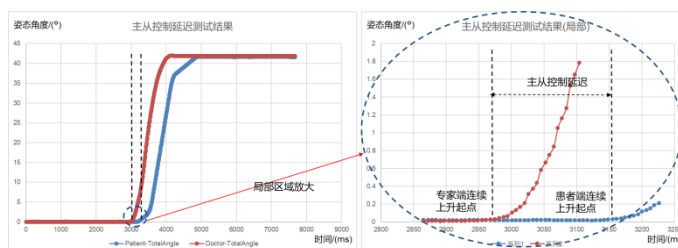


图 5.3 主从控制延迟测试曲线分析

8) 参照步骤7) 计算主从平移控制启动延迟时间、主从平移控制跟随延迟时间。

9) 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；取每个轴3次测试结果的平均值作为沿该轴平移的主从平移控制启动延迟时间、主从平移控制跟随延迟时间。取3个轴主从姿态控制启动延迟时间以及3个轴主从平移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以及3个轴主从平移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，测试结果应符合4.2.7的要求。

5.2.8 主动设备压力传感器准确度

1) 将不同重量的标准砝码依次放置在医生端采集装置的压力传感器上，读取并记录压力传感器的压力值。注：放置的砝码重量要覆盖上述主从操作稳定接触力范围的要求。

2) 重复上述测试步骤1)，测试至少3次。

根据式(14)计算每个标准砝码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，结果应符合4.2.8的要求。

$$AF = |\bar{F}_r - F_d| \cdots \cdots (14)$$

其中，式(14)中各参数按式(15)~(16)计算：

$$\bar{F}_r = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_{ri} \cdots \cdots (15)$$

$$F_d = m_d g \cdots \cdots (16)$$

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 —— 标准砝码的重力值

m_d —— 标准砝码的质量值

g —— 重力加速度，取 $g = 9.80 \text{ m/s}^2$

n —— 针对某个标准砝码的测量次数。

5.2.9 主动设备位置传感器准确度

1) 在医生端采集装置的位置传感器上进行滑动，读取并记录位置传感器的数据；

2) 采用测量仪器同步测量并记录在位置传感器上滑动的距离；

3) 重复上述1)~2)的测试步骤，至少测试5次。根据式(17)，计算得到主动设备位置传感器准确度，结果应符合4.2.9的要求。

$$AD_P = |\bar{D}_r - \bar{D}_d| \cdots \cdots (17)$$

其中，式(17)中各参数按式(18)~(19)计算：

$$\bar{D}_r = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{ri} \cdots \cdots (18)$$

$$\bar{D}_d = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{di} \cdots \cdots (19)$$

式中：

D_{ri} —— 位置传感器测量的滑动距离

D_{di} —— 测量仪器测量的滑动距离

i —— 第*i*次测量

n —— 重复次数

5.2.10 主动设备姿态传感器准确度

- 1) 操作医生端采集装置分别绕医生端采集装置基准坐标系的X轴、Y轴、Z轴摆动, 读取并记录医生端采集装置的姿态传感器数据;
- 2) 采用测量仪器同步测量并记录医生端采集装置摆动的角度;
- 3) 重复上述步骤1)~2), 测试至少5次。根据式(20), 计算得到主动设备姿态传感器绕每个轴的准确度:

$$AP = |\bar{R}_r - \bar{R}_d| \cdots \cdots (20)$$

其中, 式(20)中各参数按式(21)~(22)计算:

$$\bar{R}_r = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_{ri} \cdots \cdots (21)$$

$$\bar{R}_d = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_{di} \cdots \cdots (22)$$

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, 结果应符合4.2.10的要求。

5.2.11 从动设备碰撞保护响应时间

- 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末端执行器运动距离的变化;
- 3) 重复上述测试步骤2), 测试5次。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5.4所示, 碰撞保护响应时间为 $dt = t_1 - t_0$ 。

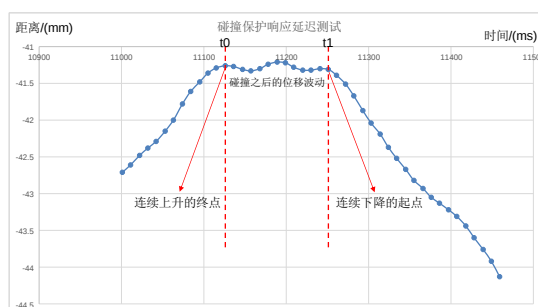


图 5.4 碰撞保护响应时间数据分析示意图

计算5次测试结果的平均值, 最终得到的从动设备碰撞保护响应时间应符合4.2.11的要求。

5.2.12 从动设备运动时的安全接触力

- 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。

根据记录的接触力数据, 画出力变化曲线, 找到最大力值并记录。取5次最大力值的平均值作为从动设备运动时的安全接触力, 结果应符合4.2.12的要求。

5.2.13 从动设备最大偏转角度

- 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，测试的结果应符合4.2.13的要求。

5.2.14 从动设备最大旋转角度

- 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} ；
- $R_{z1} \sim R_{z2}$ 记为从动设备最大旋转角度的变化范围。测试的结果应符合4.2.14的要求。

5.2.15 从动设备额定速度

- 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角速度的最大值，记为额定角速度；
- 计算得到的额定线速度与额定角速度应符合4.2.15中的要求。

5.2.16 从动设备有效工作空间

- 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) 采用零力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} 。最终得到有效工作空间范围为：长 $|Y_{max}-Y_{min}|$ ，宽 $|X_{max}-X_{min}|$ ，高 $|Z_{max}-Z_{min}|$ 。测试结果应符合4.2.16的要求。

5.3 远程连接功能

查阅说明书及操作检查。

5.4 远程音视频传输功能

查阅说明书及操作检查。

5.5 远程超声控制功能

查阅说明书及操作检查。

5.6 机械臂执行功能

查阅说明书及操作检查。

5.7 患者数据管理功能

查阅说明书及操作检查。

5.8 超声探头快换功能

查阅说明书及操作检查。

5.9 安全保护功能

查阅说明书及操作检查。

5.10 网络适配能力

5.10.1 组网能力

查阅说明书及操作检查。

5.10.2 网络环境监测

查阅说明书及操作检查。

5.11 网络安全能力

通过进行满足YY/T 1843-2022附录A要求的网络安全能力测试过程的测试，来验证产品是否符合4.11中陈述的要求的符合性。

5.12 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进行检验，来验证产品是否符合4.12中陈述的要求的符合性。

5.13 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，结果应符合4.13的要求。

5.14 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和，结果应符合4.14的要求。