

# 中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS XXXX—2024

## 手术导航设备配准技术要求及试验方法

Technical requirements and testing methods for registration of  
surgical navigation equipment

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中关村医疗器械产业技术创新联盟

发布

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1—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。

本标准由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出并归口。

本标准起草单位：北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司、北京积水潭医院、北京协和医院、北京市海淀区医院、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、北京理工大学、北京天智航医疗科技股份有限公司、北京柏惠维康科技股份有限公司、真健康（广东横琴）医疗科技有限公司、北京罗森博特科技有限公司、华科精准(北京)医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：王彬彬、蒋协远、石镇山、段星光、许猛子、赵继志、王军强、石岩、王豫、刘达、张昊任、刘文博、陈曦、孙德晖、陈向前、朱罡、张腾、邓明明、谢永召、吕洪彬、朱永国、姜丽丽、邵灵敏、孙振、何睿、旷雅唯。

# 手术导航设备配准技术要求及试验方法

## 1 范围

本文件规定了手术导航设备配准的技术要求、试验方法等内容。

本文件适用于导航定位手术过程中，通过配准技术实施导航和辅助手术操作。

## 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/T 12642—2013 工业机器人 性能规范及其试验方法

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 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 1474—2016/IEC 62366:2007 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用

## 3 术语和定义

### 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，或机械臂定位装置，或治疗对象的设备。

[来源：ASTM F2554—18, 3.2.7, 有修改]

### 3.2

**跟踪装置** tracker

用于测量手术器械、治疗对象、机械臂定位装置或其它装置的空间位置和姿态的装置，其中手术器械、治疗对象、机械臂定位装置或其它装置装有参考元件。

[来源：ASTM F2554—18, 3.2.14, 有修改]

### 3.3

#### 参考元件 reference element

应用在手术器械、治疗对象、机械臂定位装置或其它装置上的一种工具，通过跟踪装置确定其在三维空间中的位置和姿态。

[来源：ASTM F2554—18, 3.2.8, 有修改]

### 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

[来源：YY/T 1901—2023, 3.4, 有修改]

### 3.5

#### 患者跟随 patient tracking

跟踪装置检测治疗对象上的参考元件并将位置信息实时反馈给定位装置，机械臂定位装置通过位置补偿使手术器械相对治疗对象位置/姿态不变。

[来源：YY/T 1901—2023, 3.14, 有修改]

### 3.6

#### 位置重复性 positional repeatability

同一操作重复n次获得的位置的一致程度。以位置集群中心为球心的球半径 $RP_1$ 之值，见图1。

[来源：GB/T 12642—2013, 定义7.2.2, 有修改]

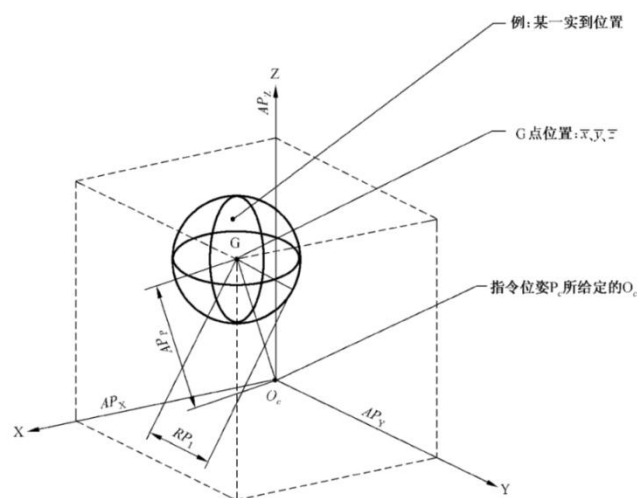


图1 位置重复性

## 3.7

**配准时间 registration time**

配准时间是指完成配准过程所需的总时间。配准过程从采集配准所需要的信息开始，到配准精度满足技术要求截止。设备应在合理的时间内完成配准，以不影响手术进程。

## 3.8

**配准精度 registration accuracy**

配准精度是指数字模型（如医学图像）与实际治疗对象之间的匹配精度。

## 3.9

**配准重复性 Registration repeatability**

配准重复性是指多次配准结果的离散程度。在多次配准过程中，设备能够重复实现配准精度要求的能力。

**4 技术要求**

## 4.1 通用要求

应符合 YY/T 1901—2023 标准的要求。

## 4.2 配准时间

配准时间应符合制造商的规定值。

## 4.3 配准重复性

应通过多次测试验证设备的重复性，确保其误差符合制造商的规定值。

## 4.4 配准精度

配准精度应符合制造商的规定值。

## 4.5 软件要求

## 4.5.1 图像的要求

应符合 YY/T 1901—2023 标准的要求。

## 4.5.2 产品配准模式

制造商应明确产品所有的配准模式，包括无图配准、术中 2D/3D、术前 2D/3D。

## 4.6 可用性

应符合 YY/T 1474—2016 标准的要求。

## 5 试验方法

### 5.1 通用要求

查阅企业提供的资料及操作检查，或按照制造商规定的方法进行检测。

### 5.2 配准时间

配准时间试验方法如下：

a) 按说明书的要求连接并启动设备；运行手术导航软件导入符合 4.5.1 中图像要求的医学影像，运行手术导航软件监控并实时显示软件操作；使用帧率不低于手术导航设备显示器刷新率的录制工具对操作进行录制，逐帧回放；

b) 在配准精度测试工装（参见附录 A）上安装参考元件，记录时间为  $T_0$ ；

c) 按照说明书的要求进行配准，完成后记录时间为  $T_1$ ；

d) 按照公式（1）计算配准时间：

$$\Delta T = T_1 - T_0 \quad (1)$$

e) 配准时间  $\Delta T$  应不大于制造商规定值。

### 5.3 配准重复性

配准重复性试验方法如下：

a) 按说明书的要求连接并启动设备；

b) 在配准精度测试工装（参见附录 B）上刚性固定患者参考元件；

c) 将配准精度测试工装以此放置在相机视野的六个位置，至少包含相机视野的最近端、中间和最远端，按照说明书的要求进行配准，设备输出测试点 A 相对于患者参考元件的位置为  $A_i$ ， $i=1 \dots 6$ ；

f) 按照公式（2）~（6）计算配准重复性误差  $R$ ：

$$R = D + 3S \quad (2)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^6 (\bar{D} - D_i)^2}{5}} \quad (3)$$

$$\bar{D} = \frac{1}{6} \sum_{i=1}^6 D_i \quad (4)$$

$$D_i = \sqrt{(\bar{x} - x_i)^2 + (\bar{y} - y_i)^2 + (\bar{z} - z_i)^2} \quad (5)$$

$$\bar{x} = \frac{1}{6} \sum_{i=1}^6 x_i, \bar{y} = \frac{1}{6} \sum_{i=1}^6 y_i, \bar{z} = \frac{1}{6} \sum_{i=1}^6 z_i \quad (6)$$

R——配准重复性；

$D_i$ ——第  $i$  次测量位置与 6 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  $A_i$  的坐标值；

$\bar{x}, \bar{y}, \bar{z}$ ——6 次测量位置坐标值的平均值；

g) 配准重复性误差应不大于制造商规定值。

#### 5.4 配准精度

配准精度试验方法如下：

a) 按说明书的要求连接并启动设备；

b) 在配准精度测试工装（参见附录 B）上安装参考元件；用三维测量仪测量参考元件上的三个标记点的位置，分别记为  $D(x_d, y_d, z_d)$ 、 $E(x_e, y_e, z_e)$ 、 $F(x_f, y_f, z_f)$ ；用三维测量仪测量配准精度测试工装上的三个安装测试点的位置，分别记为  $A(x_a, y_a, z_a)$ 、 $B(x_b, y_b, z_b)$ 、 $C(x_c, y_c, z_c)$ ；所有点的坐标值基于同一基准坐标系。

c) 并按照说明书的要求进行配准；软件输出在参考元件下的参考元件三个标记点以及配准精度测试工装上的三个安装测试点的位置，记录为  $A'(x'_a, y'_a, z'_a)$ 、 $B'(x'_b, y'_b, z'_b)$ 、 $C'(x'_c, y'_c, z'_c)$ 、 $D(x'_d, y'_d, z'_d)$ 、 $E(x'_e, y'_e, z'_e)$  和  $F(x'_f, y'_f, z'_f)$ ；其中，参考元件三个标记点基于参考元件坐标系直接测量测到，配准精度测试工装上的三个安装测试点的位置为配准后软件反馈的需要到达的参考元件坐标系下的位置。

d) 分别按照公式（7）-（14）计算距离误差  $\Delta L$  和角度误差  $\Delta \theta$

$$\Delta L_{AD} = \text{abs}(|\overline{AD}| - |\overline{A'D'}|) \quad (7)$$

$$\Delta L_{BE} = \text{abs}(|\overline{BE}| - |\overline{B'E'}|) \quad (8)$$

$$\Delta L_{CF} = \text{abs}\left(|\overline{CF}| - |\overline{C'F'}|\right) \quad (9)$$

$$\Delta\theta_1 = \text{abs}\left(\arccos\frac{\overline{AD}\cdot\overline{BE}}{|\overline{AD}||\overline{BE}|} - \arccos\frac{\overline{A'D'}\cdot\overline{B'E'}}{|\overline{A'D'}||\overline{B'E'}|}\right) \quad (10)$$

$$\Delta\theta_2 = \text{abs}\left(\arccos\frac{\overline{AD}\cdot\overline{CF}}{|\overline{AD}||\overline{CF}|} - \arccos\frac{\overline{A'D'}\cdot\overline{C'F'}}{|\overline{A'D'}||\overline{C'F'}|}\right) \quad (11)$$

$$\Delta\theta_3 = \text{abs}\left(\arccos\frac{\overline{BE}\cdot\overline{CF}}{|\overline{BE}||\overline{CF}|} - \arccos\frac{\overline{B'E'}\cdot\overline{C'F'}}{|\overline{B'E'}||\overline{C'F'}|}\right) \quad (12)$$

$$\Delta L = \max(\Delta L_{AD}, \Delta L_{BE}, \Delta L_{CF}) \quad (13)$$

$$\Delta\theta = \max(\Delta\theta_1, \Delta\theta_2, \Delta\theta_3) \quad (14)$$

e) 距离误差 $\Delta L$ 和角度误差 $\Delta\theta$ 均不大于制造商规定值。

## 5.5 软件要求

### 5.5.1 图像的要求

查阅说明书及操作检查。

### 5.5.2 产品配准模式

查阅说明书及操作检查。

## 5.6 可用性

按照 YY/T 1474-2016 规定的方法进行检测。



## 附录 A

(规范性)

### 配准手术导航设备及附件

#### A.1 手术导航设备示意图

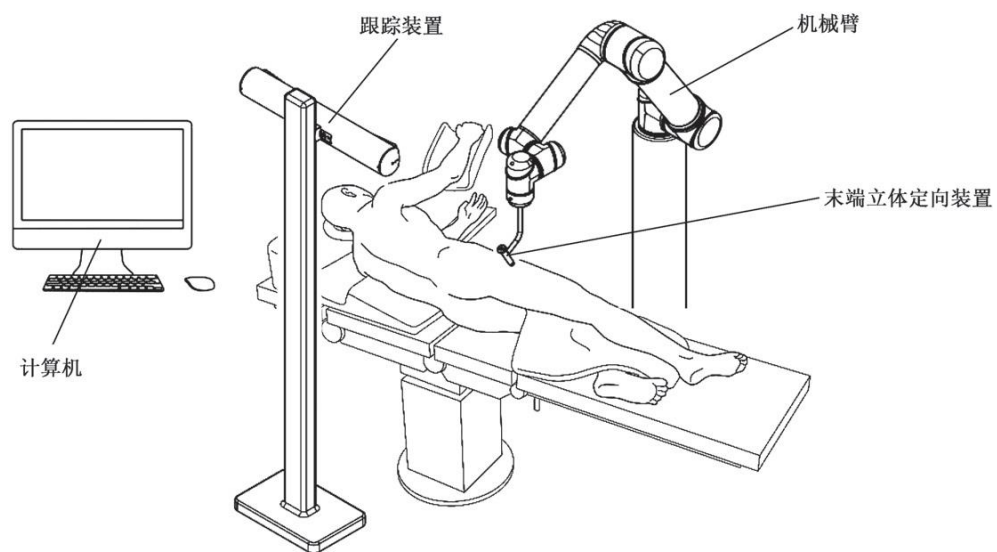


图 A.1 手术导航设备示意图

[来源 YY/T 1901-2023 附录 A]

## 附录 B

(规范性)

## 配准工装及过程示意

## B.1 配准精度测试工装示意图

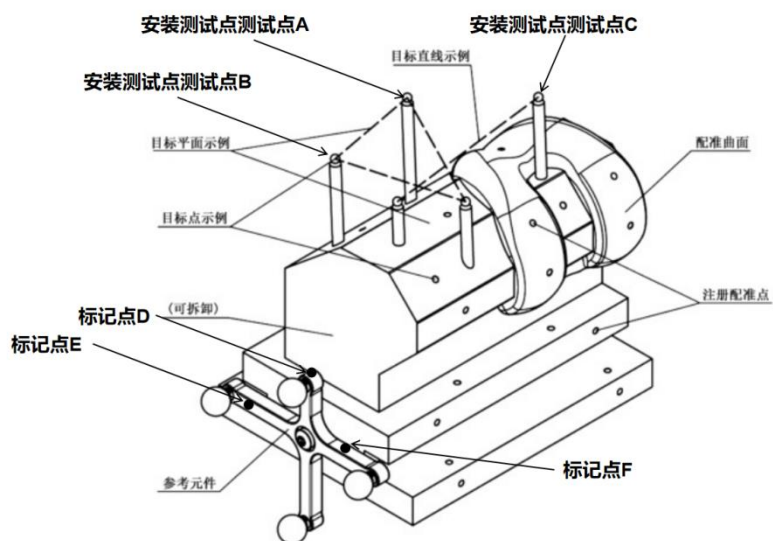


图 B.1 配准精度测试工装示意图

[来源 YY/T 1901-2023 附录 C, 有修改]

参 考 文 献

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