



中华人民共和国医药行业标准

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

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

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
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 通用要求	3
4.2 机械臂定位装置性能	3
4.3 跟踪装置性能	3
4.4 系统性能	4
4.5 安装重复性	4
4.6 保护功能	4
4.7 骨科动力手术设备	5
4.8 液体冷却	5
4.9 定位附件要求	5
4.10 软件要求	6
5 试验方法	7
5.1 通用要求	7
5.2 机械臂定位装置性能	7
5.3 跟踪装置性能	7
5.4 系统性能	10
5.5 安装重复性	14
5.6 保护功能	15
5.7 骨科动力手术设备	18
5.8 液体冷却	18
5.9 定位附件要求	18
5.10 软件要求	18
附录 A (资料性) 骨科手术导航设备与附件	19
附录 B (资料性) 机械臂有效载荷下末端最大偏移测试点	20
附录 C (资料性) 系统精度测试模体	21
参考文献	22

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：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、辽宁省医疗器械检验检测院、北京天智航医疗科技股份有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、骨圣元化机器人(深圳)有限公司、华科精准(北京)医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：孟祥峰、彭亮、张立海、王晶、洪伟、田伟、张龙达、王浩、张超、郝焱、韩晓光、金路凯、徐进、李露、延廷芳、刘文博、王晨希、李澍、李佳戈、李静莉。

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(以下简称“骨科手术导航设备”)的技术要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于骨科手术(如关节置换外科、脊柱外科、创伤骨科等)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,其新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY/T 0149 医用不锈钢 耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0752 电动骨组织手术设备

YY/T 1601 超声骨组织手术设备

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

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 1712—2021 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,或机械臂定位装置,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:示意图参考附录 A 中 A.1。

[来源:ASTM F2554—18,3.2.7,有修改]

3.2

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

[来源:ASTM F2554—18,3.2.8,有修改]