

TBXXX/T

X X X X X 团 体 标 准

TBXXXXX—202X

近红外光学定位系统

Near-infrared optical positioning system

(初稿 20230510)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

广东省生物医学工程学会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	6
2 规范性引用文件	6
3 术语和定义	6
3.1 近红外光学定位系统	6
3.2 空间几何尺寸测量误差	6
4 技术要求	6
4.1 外观与结构	6
4.2 外壳防护等级	7
4.3 数据传输	7
4.4 定位系统系统软件功能	7
4.5 定位系统系统硬件功能	7
4.6 电气安全性能	7
4.7 环境试验要求	7
4.8 电磁兼容要求	7
4.9 定位系统的空间位置精度	8
5 测试条件	8
5.1 测试环境条件	8
5.2 稳定时间	8
5.3 测试场地	8
5.4 主要测量设备	8
6 测试方法	8
6.1 外观与结构	8
6.2 外壳防护等级	8
6.3 数据传输	8
6.4 自检	9
6.5 定位系统系统软件功能	9
6.6 定位系统系统硬件功能	9
6.7 电气安全性能	9
6.8 环境试验	9
6.9 电磁兼容	9
6.10 定位系统的空间位置精度	9
7 标志、包装、运输、储存	9
7.1 标志	9

TBXXX/T XXX—202X

7.2 包装	9
7.3 运输	9
7.4 储存	10
参考文献	11

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。

本文件由广东省生物医学工程学会提出并归口。

本文件起草单位：华南理工大学、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省第二人民医院、广州艾目易科技有限公司。

本文件主要起草人：杨荣骞、侯春雨、宋盟春、孙鸿涛、关沛峰、黄志强、薛富云。

本文件为首次发布。

引 言

为进一步推进近红外光学定位系统产品的生产及质量控制规范，营造高质量发展经营市场环境，根据《产品技术规范》等文件要求，在医疗健康产业及AI智能辅助技术服务领域，制定近红外光学定位系统产品团体标准，引导企业提升产品的制造水平。

本文件为《近红外光学定位系统》的产品标准，旨在引导医疗设备生产企业提高产品质量控制，规范产品检测行为，践行高质量发展目标，持续提升生产企业的产品质量，营造规范统一的高质量制造氛围，切实提高行业内近红外光学定位系统的产品质量。

近红外光学定位系统

1 范围

本标准规定了近红外光学定位系统的通用技术要求、标志、包装、运输和储存。
本标准适用于近红外光学定位系统的产品，其他类似产品可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4208-2017 外壳防护等级（IP代码）

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

YY 9706.102 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

GB/T14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T2423.8-1995 电工电子产品环境试验第2部分:试验方法试验Ed:自由跌落

GB/T4857.5-1992 包装运输包装件跌落试验方法

GB/T191-2008 包装储运图示标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 近红外光学定位系统 Near infrared optical positioning system

通过近红外光反射捕捉信号原理，拍摄生成可以输出或储存的图像，并对图像空间移动进行准确定位分析的设备。

3.2 空间几何尺寸测量误差 Space geometric dimension measurement error

对拍摄成像的图像进行数据分析，标定物特定位置点空间位置尺寸计算值与标定物的量值溯源值存在的误差。

4 技术要求

4.1 外观与结构

外观与结构应满足以下条件：

4.1.1 光学定位系统主机的外观应平整光滑，表面无明显划伤、裂缝、不得有锋棱、毛刺、无露底、变形、凹凸等缺陷；表面涂镀层均匀，无起泡、龟裂、脱落和磨损；金属零部件无锈蚀及其他机械损伤。

4.1.2 产品的活动部件灵活自如，按键灵敏且回弹快，压力均匀，触摸键反应灵敏。非活动部件紧固无松动。

4.2 外壳防护等级

产品外壳防护等级要求符合GB/T 4208中外壳防护等级IP51的规定。

4.3 数据传输

4.3.1 近红外光学定位仪系统具有与上位机（计算机）通讯的功能，可通过上位机获取系统采集到的数据信息，可通过上位机实现对近红外光学定位系统的控制。

4.3.2 通讯接口具有与配套XX设备建立通讯功能，可获取XXX设备信息或可实现对XXX设备的控制。

4.4 定位系统的软件功能

设备包含制造商在随附文件中描述的所有软件功能，如：位姿数据的采集、显示、存储等功能。

其他非必备的功能有：

4.4.1能显示和保存采集到的图像数据。

4.4.2能设置系统的参数，如曝光参数，系统IP等。

4.4.3能控制系统的部件工作，如打开关闭激光，打开关闭红外照明，打开关闭LCD等。

4.4.4制造商在随附文件中提到的其他软件辅助功能可以正常运行。

4.5 定位系统系统的硬件功能

4.5.1能正常的启动配合软件工作，有运作正常和异常指示或报警功能。

4.5.2制造商在随附文件中提到的其他硬件辅助功能可以正常运行。

4.6 电气安全性能

应符合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》的要求。

4.7 环境试验要求

环境试验应按 GB/T14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》的方法进行。其中运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中4章、5章的规定。

4.8 电磁兼容要求

电磁兼容性能应符合 YY 9706.102 《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》要求。

4.9 定位系统的空间位置精度

表1：检测项目和主要检测设备

序号	检测项目	指标要求
1	空间几何尺寸测量误差	MPE: $\leq 0.20\text{mm}$
2	空间移动位置定位误差	MPE: $\leq 0.20\text{mm}$
3	空间单点移动定位误差	MPE: $\leq 0.20\text{mm}$
4	长时间测量稳定性	MPE: $\leq 0.05\text{mm}$
5	外界温度敏感性	MPE: $\leq 1^\circ\text{C}$
6	空间近红外光干扰强度测量	MPE: $\leq 0.1\text{mW}/\text{cm}^2$
7	视场范围	球形反射精度测试靶、空间三轴滑动导轨测试台

定位系统的空间位置精度测试方法按照团体标准 TB/T XXX-202X 近红外光学定位系统空间位置精度测试方法规定执行。

5 测试条件

5.1 测试环境条件

温度： $15^\circ\text{C}\sim 35^\circ\text{C}$ ；相对湿度：25% RH ~75%RH

5.2 稳定时间

光学定位系统在开启状态下工作 15min 后进行测量。

5.3 测试场地

常温下性能测量尽量减少近红外光的干扰，近红外光干扰（强度）量不大于 $0.1\text{mW}/\text{cm}^2$ 。场地区域按照不得小于制造商在随附文件中标注的视场范围，一般不小于 $5\text{m}\times 5\text{m}\times 3\text{m}$ 。

5.4 主要测量设备

标准电源、跌落试验架、球形反射精度测试靶，空间三轴滑动导轨测试台等测量设备。

6 测试方法

6.1 外观与结构

用目测法和有关检测工具进行外观和结构检验。用手感目力检查，其结果应符合 4.1 的规定

6.2 外壳防护等级

外壳防护等级按照 GB/T 4208 (外壳防护等级 (IP 代码)) 中的方法进行检验。

6.3 数据传输

能进行外接系统或云端数据信息上传操作，记录产品的相关检测记录及设备状态情况，并满足 4.3 要求。

6.4 自检

产品的自检程序和复位功能的检验，产品在每次开机启动或软件更新后应具有系统程序自检和复位功能。

6.5 定位系统系统软件功能

按照制造商在随附文件的描述操作，应符合 4.4 的要求。

6.6 定位系统系统硬件功能

按照制造商在随附文件的描述操作，应符合 4.5 的要求。

6.7 电气安全性能

按 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》的规定试验，应符合 4.6 的要求。

6.8 环境试验

按 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》的规定试验，结果应符合 4.7 的要求。

6.9 电磁兼容

按 YY 9706.102《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》的规定试验，结果应符合 4.8 的要求。

6.10 定位系统的空间位置精度

定位系统的定位精度测试方法按照团体标准 TB/T XXX-202X 近红外光学定位系统空间位置精度测试方法规定执行。

7 标志、包装、运输、储存

7.1 标志

包装箱外应注明产品型号、数量、质量、制造单位名称、地址、制造日期、产品执行标准编号。

包装箱外应印刷或贴有“易碎物品”“怕雨”“向上”“禁止翻滚”等储运标志，储运标志应符合 GB/T 191 的规定。其他标志应符合相关标准的规定。

7.2 包装

包装箱应符合防潮、防尘、防震的要求，包装箱内应有装箱清单、检验合格证、备件、附件及有关的随机文件。

7.3 运输

包装后的产品应能用任何交通工具进行运输，产品在运输过程中不允许雨雪或液体直接淋袭和机械损伤。

7.4 储存

产品储存时应该放在原包装箱内，存放产品的仓库环境温度为 0℃~40℃，相对湿度为 30% RH~85%RH。仓库内不允许有各种有害气体、易燃和易爆物品及有腐蚀性的化学物品，并且应五强烈的机械震动、冲击和强磁场作用。包装箱应垫离地面至少 15cm，距离墙壁、热源、冷源、窗口或空气入口至少 50cm。

若在制造单元存放找过 6 个月，则应该在出厂前重新进行逐批次检验。

参考文献

- [1] GB/T 36481-2018 信息技术场景记录仪通用规范
 - [2] GB/T 16697-2017 单传感器应用电视摄像机通用技术要求及测量方法
 - [3] GB/T 29298-2012 数字（码）照相机通用规范
 - [4] GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验第2 部分：试验方法试验A:低温
 - [5] GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验第2 部分：试验方法试验B:高温
 - [6] GB/T 2423.3-2016 电工电子产品环境试验第2 部分：试验方法试验Cab:恒定湿热试验
-