

ICS 11.040.99

CCS G3586

ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 10022-2024

光学脊柱测量及姿态评估设备

Optical spine measurement and posture assessment equipment

2024-12-30 发布

2024-12-30 实施

中关村医疗器械产业技术创新联盟

发布

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	2
4.1 外观.....	2
4.2 基本功能.....	2
4.3 技术参数.....	2
4.3.1 分辨率.....	2
4.3.2 采集帧率.....	2
4.3.3 精准度.....	2
4.3.4 有效测试距离.....	2
4.3.5 光栅数目.....	2
4.3.6 平均光功率.....	2
4.4 软件.....	2
4.5 连续工作时间.....	3
4.6 电源电压适应能力.....	3
4.7 安全.....	3
4.8 电磁兼容性.....	3
5 试验方法.....	3
5.1 试验条件.....	3
5.2 外观和结构试验.....	3
5.3 基本功能.....	3
5.4 技术参数.....	4
5.4.1 分辨率.....	4
5.4.2 采集帧率.....	4
5.4.3 精准度.....	4
5.4.4 有效测试距离.....	5
5.4.5 光栅数目.....	5
5.4.6 平均光功率.....	5
5.5 软件.....	5
5.6 连续工作时间.....	5
5.7 电源电压适应能力.....	5
5.8 安全性试验.....	6
5.9 环境试验.....	6
参考文献.....	7

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。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、芯康生物医学科技（杭州）有限公司、大连锐动科技有限公司、北京度量科技有限公司。

本文件的主要起草人：张腾宇、李增勇、王芸、刘国华、曲毅、孙志钢。

光学脊柱测量及姿态评估设备

1 范围

本文件规定了光学脊柱测量及姿态评估设备（以下简称“设备”）的技术要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于利用光学成像原理获取人体背部图像，通过建立脊柱三维模型，计算获得脊柱形态参数并对身体姿态进行评估的设备，不适用于利用 X 光等透视检查进行肌骨扫描的设备。

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。

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求

GB 9706.1 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/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

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

YY 9706.257 医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、检测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 脊柱形态 spine morphology

脊柱的外部形状，可通过不同坐标平面下脊柱各椎体之间的偏移、角度等参数反映。

3.2 姿态 posture

身体各个部位之间的相互位置关系。

3.3 光栅 optical grating

由大量等宽等间距的平行狭缝构成的光学器件。

3.4 光栅数目 optical grating number

光栅中所包含的平行狭缝数目。

3.5 平均光功率 average optical power

设备发出的连续可见光或重复光脉冲的时间平均功率。

4 技术要求

4.1 外观

4.1.1 设备的外壳应色泽均匀、平整光洁、无明显机械损伤、锈蚀等缺陷，面板上的文字标志应清晰可见。

4.1.2 设备的塑料件不应有起泡、开裂、变形及灌注物溢出现象。

4.2 基本功能

4.2.1 设备应能测量人体静立状态下的脊柱形态及身体姿态，宜能实时动态测量人体运动状态下的脊柱形态及身体姿态变化。

4.2.2 设备应能通过调节摄像头高度等方式调节图像采集范围，以适应身高 1.2 m-2.0 m 的用户使用。

4.2.3 设备应提供评估报告，包括脊柱的形态测量数据及分析结论。

4.3 技术参数

4.3.1 分辨率

主机摄像头分辨率应不小于 960*1280 像素。

4.3.2 采集帧率

主机摄像头采集帧率应不小于 15fps。

4.3.3 精准度

静态距离测试误差应不超过 ± 3 mm，静态角度测试误差应不大于 $\pm 2^\circ$ ；如设备包含动态测试模式，则动态距离测试误差应不超过 ± 5 mm，动态角度测试误差应不超过 $\pm 3^\circ$ 。

4.3.4 有效测试距离

设备有效测试距离的范围至少为 1 m-2 m。

4.3.5 光栅数目

如设备利用光栅投影辅助建模分析，则光栅数目应不少于 25 条。

4.3.6 平均光功率

如设备包含光栅，光源发出的可见光的平均光功率应不小于 25W。

4.4 软件

4.4.1 应用软件应包括但不限于用户信息录入界面、数据采集操作界面、数据分析界面、评估报告界面等。

4.4.2 数据采集操作界面应简单，并能够实时显示采集数据的过程和采集的图像。

4.4.3 数据编辑界面应能查看并修改系统识别的三维图像。

4.4.4 数据分析界面应能显示脊柱三维模型以及脊柱在矢状面和冠状面的分析结果和脊柱的曲线合集。分析结果应包括：脊柱重要体表标记点的位置、连线距离、角度，脊柱的矢状面距离、冠状面偏移、脊柱的矢状面的倾斜角度、椎体旋转角度等。曲线合集应包括：脊柱矢状面视图、脊柱冠状面视图、脊柱表面旋转角度图等。

4.4.5 评估报告界面应能显示主要分析结果和结论，至少包括：各椎体在矢状面和冠状面的位置关系、脊柱姿势图及分析结论。

4.4.6 应用软件应实时记录并保存所有录入、监测和计算的信息，并具有查询、存储、导出等功能。

4.4.7 软件质量应符合 GB / T 25000.51-2016 中 5.3 的要求。

4.5 连续工作时间

在额定电压条件下，设备连续工作的时间应能大于 8 h。

4.6 电源电压适应能力

在额定电压±10%时，设备应能正常工作。

4.7 安全

应符合 GB 9706.1 的要求。对于光源类型为激光的设备，则还应符合 GB 7247.1 的要求；对于光源类型为可见光的设备，则还应符合 YY 9706.257 的要求。

4.8 电磁兼容性

应符合 YY 9706.102 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

在正式试验前，应先按照说明书要求运行设备。

5.1.2 环境条件

按照设备说明书对光照强度、温度、湿度及大气压强条件进行测试。

5.1.3 电源条件

电压 AC 220V±22V；频率 50Hz±1Hz。

注：当 6.1 的条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准，制造商需在产品标准中说明。

5.2 外观和结构试验

采用目测、手感、观察的方法评定。

5.3 基本功能

5.3.1 打开设备的应用软件，在受试者静立状态下启动数据采集，检查其数据编辑和数据分析界面，应能够显示脊柱三维模型图及脊柱形态相关的数据；在受试者运动状态下进行数据采集，检查数据编辑和数据分析界面是否能显示按照时间序列变化的多个脊柱三维模型图及脊柱形态相关的数据。

5.3.2 在一白色背景板上绘制 1.2 m 和 2 m 高度的标尺，分别参照正常未成年人和成年人身体各部分尺寸的比例，在标尺上标注颈部、臀部位置和肩宽，绘制一个方形区域模拟人体背部。将背景板置于

距离设备摄像头前方 1 m 处，按照说明书的方法调节设备相关部件，调整摄像头的图像采集范围，检查采集范围是否能覆盖两种身高人体的背部区域。

5.3.3 检查应用软件，应包含评估报告的功能，报告页面应包含脊柱的形态测量数据及分析结论。

5.4 技术参数

5.4.1 分辨率

利用设备的摄像头拍摄照片，使用三款不同的第三方图片查看软件打开所拍摄的图片，在图片文件属性中查看图片的分辨率。三款软件测试的结果均应满足要求。

5.4.2 采集帧率

利用设备的摄像头录制视频，使用三款不同的第三方视频编辑软件打开所录制的视频文件，在图片文件属性中查看视频的帧率。三款软件测试的结果均应满足要求。

5.4.3 精准度

按照如下步骤测试设备的精准度：

- a) 选取 1 名身高在 1.2 m-2.0 m 范围内、背部无疤痕或有色印记、无运动功能障碍的受试者，在其背部粘贴 4 个直径为 2 cm 的圆形标记点，标记点颜色应能与人体背部肤色、光栅颜色及周围背景颜色明显区分，位置应分别位于第七颈椎棘突（VP）、左髂后上棘（DL）、右髂后上棘（DR）和左右髂后上棘中点（DM），如图 1（a）所示；
- b) 利用激光测距仪沿受试者背部测量胸椎第八椎体（T8）部位附近的矢状面位置，找到最凸点（KA），并测量 VP 标记点的矢状面位置，计算 VP 与 KA 之间的矢状面距离；
- c) 利用激光水平尺测量得到各标记点在三维空间的相对位置，计算 VP、DM 之间的冠状面距离以及 DL-DR 连线在水平面上的旋转角度；
- d) 受试者按照设备使用说明书的操作步骤进行静态或动态模式下的测试，静态测试下受试者保持直立静止状态，动态测试下受试者在跑台上以 1.2 m/s 的速度行走，测试过程中人体距设备摄像头的距离在 1 m-2 m 范围内，设备采集人体背部包含标记点信息的图像并自动计算得到各标记点的位置和连线；
- e) 每次测试完毕后，查看设备软件中数据分析界面显示的脊柱的矢状面距离（VP-KA）、冠状面偏移、骨盆旋转角度值，分别与人工测量计算得到的 VP 与 KA 之间的矢状面距离，VP 与 DM 之间的冠状面距离以及 DL-DR 连线在水平面上的旋转角度进行比较，计算差值，作为距离和角度的误差；
- f) 重复进行 3 次测试，取平均值作为最终结果。

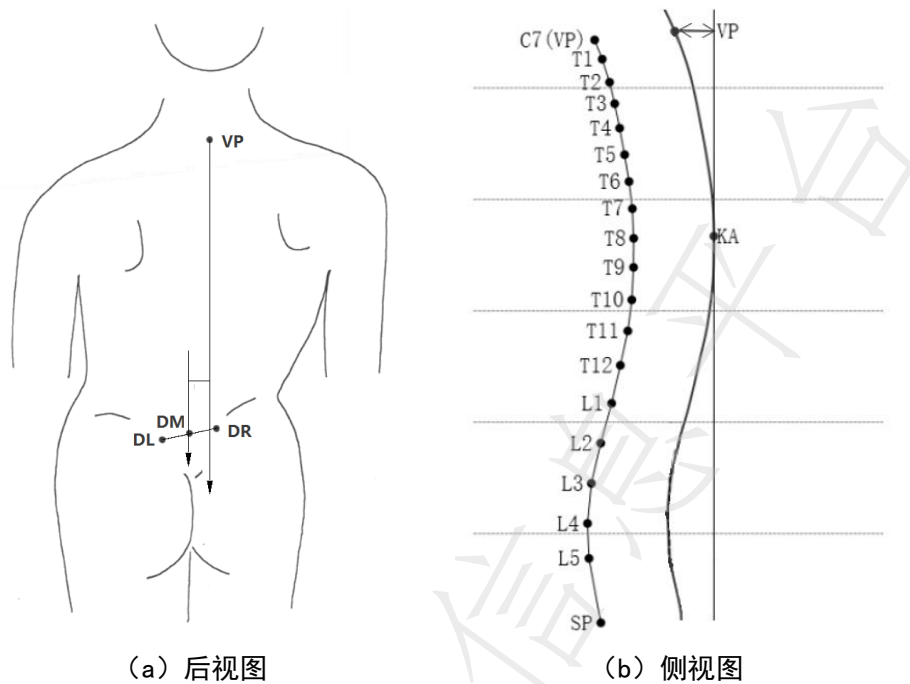


图 1 体表标记点位置图

5.4.4 有效测试距离

在人体距离设备摄像头 1 m、1.5 m 和 2 m 条件下，分别进行精准度的测试，测试结果应全部满足精准度的要求。

5.4.5 光栅数目

打开光栅，使光栅照射在白色平面上，观察平面上可见光线条的数量。

5.4.6 平均光功率

按照如下步骤测试设备发射可见光的平均光功率：

- 将光功率计连接到设备发出可见光的光源处；
- 确认有效光接受区域大于照射束面积，否则光源需要使用一个合适的光学元件将其收敛至合适的面积，需要使用一个合适的转换器用于适当地修正发射光源；
- 使用光功率计测量平均光功率，确认其值不小于 25W。

注：如果光谱的平均功率无法直接测量，可以测量光谱的最大功率，通过计算获得平均功率。

5.5 软件

5.5.1 运行软件，核对说明书并实际操作验证软件功能符合性。

5.5.2 软件质量按照 GB / T 25000.51-2016 中第 7 章规定的方法进行试验。

5.6 连续工作时间

在正常使用条件下连续运行 8h 后检查设备各项功能是否正常。

5.7 电源电压适应能力

在额定电压 $\pm 10\%$ 的电源电压下，检查设备各项功能是否正常。

5.8 安全性试验

依据 GB 9706.1、GB 7247.1 和 YY9706.257 的试验方法进行检验。

5.9 环境试验

按照 GB/T 14710-2009 中环境 II 组、机械 II 组规定的方法及程序进行检验。

参考文献

- [1] GB/T 10000-2023 中国成年人人体尺寸
 - [2] GB/T 26158-2010 中国未成年人人体尺寸
-

全国团体标准信息平台