



# 检 测 报 告

申请编号 : AST2202108001

产品名称 : 骨科手术模拟训练系统

产品型号 : T-SYM

委托单位 : 医视角科技(深圳)有限公司  
深圳市深汕特别合作区鹅埠镇创文路医博士医




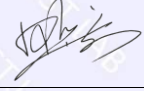
委托单位地址 : 教科技厂区 2 号楼

制造商 : symgery  
224 rue de l' Hopital, Montréal, Qc, H2Y

制造商地址 : 1V8, Canada.

检测类别 : 委托检测

## 检测报告

产品名称:	骨科手术模拟训练系统	委托单位:	医视角科技(深圳)有限公司
产品型号:	T-SYM	地 址:	深圳市深汕特别合作区鹅埠镇创文路医博士医教科技厂区2号楼
商 标:		制造厂商:	symgery
样品来源:	送样	地 址:	224 rue de l' Hopital, Montréal, Qc, H2Y 1V8, Canada.
送检日期:	2022-02-10	生 产 厂:	/
完成日期:	2022-02-15	地 址:	/
样品参数:	/		
检测项目:	外观检查、启动试验、停机试验、短路试验、开路试验、耐压试验、接触电流试验、保护接地连续性试验、功能检查		
检测依据:	1. GB 4943.1-2011 信息技术设备 安全(第1部分:通用要求); 2. 骨科手术模拟训练系统说明书		
检测结果:	上述检测项目的结果详见后页。		
检测结论:	检测结果显示,该骨科手术模拟训练系统检测结论为:符合要求。		
检测人员:	吴克桥 	检测单位盖章:  日期: 2022年02月17日	
审 核:	樊启农 		
批 准:	龙华荣 		
备 注:	该结果不做符合性证明,只做参考。		

## 测试判定用语:

所测项目符合标准要求..... : P (合格)

所测项目不符合标准要求..... : F (不合格)

该项目不适用于被测样品..... : N (不适用)

该项目未进行..... : NC (未进行)

## 测试环境:

温度..... : 15-35°C

湿度..... : &lt;75%RH

气压..... : 101kPa

海拔..... : ≤120m

## 报告样板说明:

检测报告受控编号..... : ASTCX-31-JL03-GB4943.1 3.0

检测报告设计单位..... : 航天检测技术(深圳)有限公司

检测报告起用时间..... : 2020年11月

## 样品照片



序号	测试项目	测试说明	测试结果	判定
1	外观检查	外表面应无裂缝、变形等缺陷。	经目测检验, 无相关缺陷	符合要求
		涂(镀)层不应起泡、龟裂和脱落。	经目测检验, 无相关缺陷	符合要求
		金属零部件不应有锈蚀。	经目测检验, 无相关缺陷	符合要求
		绝缘件无损坏、裂纹。	经目测检验, 无相关缺陷	符合要求
		文字标志应清晰、完整。产品表面应有产品标识, 标识应采用通用符号或中文进行标注, 标识应不易被擦除, 且不应出现卷边。	经目测检验, 无相关缺陷	符合要求
2	启动试验	当加上外部电源的一定时间后, 应能重新启动, 在启动期间, 应没有操作系统错误或任何意想不到的错误。	试验期间, 未发生错误和误动作等异常现象	符合要求
3	停机试验	从中断供电到停机期间, 应没有由非正常试验程序所引起的变化, 也没有操作系统错误或任何意想不到的错误, 此试验重复 2 次。	试验期间, 未发生错误和误动作等异常现象	符合要求
4	短路试验	进行电压输出短路试验, 不应出现物理损坏或异常现象。	未出现物理损坏或异常现象	符合要求
5	开路试验	进行电流输出开路试验, 不应出现物理损坏或异常现象。	未出现物理损坏或异常现象	符合要求
6	耐压试验	L/N 输入端与可接部件进行耐压测试, 不得发生无击穿、电弧现象	见附表 1	符合要求
7	接触电流试验	L/N 输入端与可接触部件 < 0.25mA L/N 输入端与可接触接地金属外壳 < 3.5mA	见附表 2	符合要求
8	保护接地连续性试验	在接地端子与每个需接地的可接触金属部件之间注入恒定电流 32A, 持续 2min, 测量电阻不超过 0.1 $\Omega$	0.043 $\Omega$	符合要求

序号	测试项目	测试要求	测试结果	判定	
9	功能检查	主动力反馈系统	可模拟骨和神经触碰, 钻孔, 磨削, 骨深度测量等的阻力感, 落空感和钩挂感等; 可模拟皮肤, 肌肉, 脂肪等软组织的解剖, 纹理, 弹性, 切割感和触感等。	符合	符合要求
		内置手术病例	脊柱模块手术案例不少于 26 个: 包含 后腰椎间盘突出术 1 个。椎板切除术 12 个 (颈椎椎板切除术, 胸椎椎板切除术, 腰椎椎板切除术), 椎板切开术 3 个, 椎骨关节面切除术 3 个, 椎弓根钉固定 7 个 (颈椎椎弓根钉固定、胸椎椎弓根钉固定、腰椎椎弓根钉固定)。 椎间融合手术案例 2 个: 后路椎间融合, 椎间孔腰椎间融合术 创伤手术案例 2 个: 包含踝关节骨折, 腕关节骨折。 膝关节手术案例 1 个: 原发性全膝关节置换术 1 个 (右膝)。	符合	符合要求
		手术训练	系统自带基本的开机使用操作说明视频和文档: 内容包含模拟器组件, 校准, 工具菜单选择, 力反馈装置的设置和考核指标。	符合	符合要求
			工具使用模块基本操作训练 7 个: 包含骨锥, 骨钻, 球面钻孔, 骨深度计, 咬骨钳、椎弓根探查器、等手术器械专项训练和自由练习等。	符合	符合要求
			手术操作时可进行手术视野&影像图像的转换: 操作者可随时触摸射线图像按钮, 查看病患影像数据和器械位置。模拟的射线处理功能, 训练学员查看影像数据的能力。	所述功能可以准确执行	符合要求
			操作者可根据自身需要, 跳过或者重做手术步骤。手术过程中, 系统会自动提示重要的骨性定位标志和血管神经等。如有操作不当, 系统会自动闪现提示图标: 例如触碰神经, 损伤血管等。	所述功能可以准确执行	符合要求
			系统可实时记录和分析学员的操作数据, 自动生成符合骨科标准的评估反馈。系统从手术技能 (例如器械及尺寸选择, 置入位置长度角度等), 患者安全 (例如手术时长, 神经触碰次数和血管损伤) 和术后影像资料三方面综合评定模拟手术的完成度成绩。导师及学员可清晰掌握其学习曲线, 并生成数据报告。	所述功能可以准确执行	符合要求

航天检测技术 (深圳) 有限公司

广东省深圳市宝安区松岗街道沙浦洋涌工业区8路5号A1栋三楼

Aerospace Testing Technology (Shenzhen) Co., Ltd.

3/F, Block A1, No.5, 8th Road, Shapu Yangyong Industrial Park,

Songgang Street, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

Tel. (电话) : 0755-27781492

Fax. (传真) : 0755-27781492

Web. (网址) : www.ast-test.com

E-mail(邮箱) : ast@hangtianjc.com

1	表: 接触电流试验	符合要求
<p>对有保护接地或功能接地的设备, 测量仪器 A 端应通过测量开关“s”连接到 ETU 的设备接地端子上, 接地导体工关“e”打开; 测量网络的 A 端应通过测量开关“s”依次连接到每个不接地的或非导电的可触及零部件上和每个不接地的可触及电路上, 接地导体开关“e”关闭</p>		
测量位置	测量值 (mA)	限值
电源输入端与金属外壳 (接地)	0.78	3.5
电源输入端与手柄 (未接地)	0.016	0.25
电源输入端与踏板 (未接地)	0.005	0.25

3	表: 耐压试验	符合要求	
	试验海拔高度 (m)..... :	2000m 以下	
	电压修正系数..... :	—	
位置	测试电压 (V)	时间 (s)	结果、结论
L/N 到 手柄	3000Vac	60s	无击穿、电弧
L/N 到 踏板	3000Vac	60s	无击穿、电弧
L/N 到 PE	1500Vac	60s	无击穿、电弧
L/N 到 可接触金属外壳	1500Vac	60s	无击穿、电弧

# 声 明

1. 报告未加盖“检测专用章”无效。
2. 报告无检测，批准人员签字无效。
3. 报告涂改无效。
4. 未经许可本报告不得部分复制。
5. 本报告试验结果仅对受试样品有效。
6. 对本报告如有异议，请于收到报告之日起十五天内提出。

**\*\*\*\*\*报告结束\*\*\*\*\***