远程超声机器人技术要求和测试方法

人工智能医疗器械创新合作平台

2023-10-09

目 录

前言 1
引言 2
一、范围 3
二、规范性引用文件 3
三、术语、定义和缩略语 4
3.1 术语和定义 4
3.2 缩略语 5
四、功能要求 5
4.1 设备功能 5
4.1.1 设备连接 5
4.1.2 系统异常管控 6
4.2 软件功能 6
4.2.1 数据管理 6
4.2.2 资料传送与接收 6
4.3 远程控制与传输 6
4.3.1 远程参数功能 6
4.3.2 机械臂功能 6
4.3.3 音视频功能 7
4.4 网络适配功能 7
4.4.1 组网能力要求 7
4.4.2 网络环境监测 7
4.4.3 网络异常管控 7
4.5 数据安全 7
4.5.1 数据去标识化功能 7
4.5.2 数据完整性与真实性保障功能 8
4.5.3 数据存储加密/保密功能 8
4.5.4 数据传输保密功能 8
4.5.5 数据传输完整性保障功能 8

4.5.6 数据备份与灾备恢复功能 8
4.6. 网络安全 9
4.6.1 授权访问管理 9
4.6.2 自动退出登录 9
4.6.3 通信访问控制 9
4.6.4 用户身份合法性验证 9
4.6.5 恶意代码防范 10
4.7 安全保障 10
4.7.1 网络安全加固 10
4.7.2 网络安全升级 10
4.7.3 网络安全审计 10
五、性能要求 11
5.1 超声模块性能 11
5.2 设备安全性能 11
5.3 设备控制性能 11
5.3.1 主从控制位置准确度 11
5.3.2 主从控制位置重复性 11
5.3.3 主从控制姿态准确度 11
5.3.4 主从控制姿态重复性 11
5.3.5 主从控制稳定接触力控制精度 11
5.3.6 主从控制有效工作区间 12
5.3.7 主从控制延迟时间 12
5.3.8 安全接触力 12
5.3.9 保护性停止时间 12
5.3.10 额定速度 12
5.4 超声影像资料传输性能 12
5.5 音视频业务流畅度 12
5.5.1 视频卡顿率 12
5.5.2 视频帧率 12
5.5.3 音视频同步性能 12

5.6 网络适应能力指标 13
5.6.1 传输速率 13
5.6.2 传输时延 13
5.6.3 传输可靠性 13
六、测试方法 13
6.1 测试环境 13
6.1.1 环境条件 13
6.1.2 电源条件 13
6.1.3 测试条件 14
6.2 测试工具 14
6.3 测试内容 15
6.3.1 蜂窝通信接入网络环境 15
6.3.1.1 功能完备性检验 15
6.3.1.1.1 设备功能验证 15
6.3.1.1.2 软件功能验证 16
6.3.1.1.3 远程控制与传输功能验证 18
6.3.1.1.4 网络适配功能验证 20
6.3.1.1.5 数据安全功能验证 21
6.3.1.1.6 网络安全功能验证 24
6.3.1.1.7 安全保障功能验证 25
6.3.1.2 性能指标检验 27
6.3.1.2.1 控制性能测试 27
6.3.1.2.2 图像传输性能测试 33
6.3.1.2.3 音视频业务流畅度测试 33
6.3.1.2.4 网络性能测试 35
6.3.2 互联网接入网络环境 36
6.3.2.1 功能完备性检验 36
6.3.2.1.1 设备功能验证 36
6.3.2.1.2 软件功能验证 37
6.3.2.1.3 远程控制与传输功能验证 39
6.3.2.1.4 网络适配功能验证 41
6.3.2.1.5 数据安全功能验证 42
6.3.2.1.6 网络安全功能验证 44

6.3.2.1.7 安全保障功能验证..... 46
6.3.2.2 性能指标检验 47
6.3.2.2.1 控制性能测试..... 47
6.3.2.2.2 图像传输性能测试..... 53
6.3.2.2.3 音视频业务流畅度测试..... 53
6.3.2.2.4 网络性能测试..... 55
6.3.3 数据专线接入网络环境 56
6.3.3.1 功能完备性检验 56
6.3.3.1.1 设备功能验证..... 56
6.3.3.1.2 软件功能验证..... 57
6.3.3.1.3 远程控制与传输功能验证..... 59
6.3.3.1.4 网络适配功能验证..... 61
6.3.3.1.5 数据安全功能验证..... 62
6.3.3.1.6 网络安全功能验证..... 64
6.3.3.1.7 安全保障功能验证..... 66
6.3.3.2 性能指标检验 67
6.3.3.2.1 控制性能测试..... 67
6.3.3.2.2 图像传输性能测试..... 73
6.3.3.2.3 音视频业务流畅度测试..... 73
6.3.3.2.4 网络性能测试..... 75
参考文献.....77

前言

本文件描述了基于远程超声机器人的技术要求和测试方法，为医疗器械注册申请人和第三方评估机构提供了远程超声机器人总体要求和测试的方法指南。

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这些专利的责任。

本文件由人工智能医疗器械创新合作平台提出并归口。

本文件起草单位：中国信息通信研究院、深圳华大智造云影医疗科技有限公司、昆山华大智造云影医疗科技有限公司、西门子医疗系统有限公司、深圳华声医疗技术股份有限公司、上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司、深圳微美机器人有限公司、武汉联影智融医疗科技有限公司

本文件主要起草人：任海英、李曼、闵栋、伍利、王景、吴丽霞、姚涛、欧阳仲义、刘旋、郭佳颖、张琦、徐冰心、赵靖如、张雨、刘静、易勇、毕永年、蒋小三、熊麟霏、官晓龙、王燕、何卓彪、王月辰

引言

本文件主要规定了远程超声机器人实时诊断的技术要求和测试方法，包括远程超声机器人的功能指标、性能指标、网络可靠性要求、安全要求、网络性能指标、测试流程和方法等。

远程超声机器人由医生端和病人端组成，通过网络连接后，超声医生在医生端操作仿形探头进行扫图操作，控制系统采集医生操作过程中的位姿与按压力信息传输到病人端，病人端控制机器人运动系统完成特定部位超声扫描动作还原。检查过程中，超声医生能够在医生端屏幕实时看到病人端采集和传输的超声图像，并通过控制医生端超声键盘完成对病人端超声设备远程参数调节，此外医生与病人可以通过音视频系统进行实时音视频交互。

基于传统医学超声诊断原理，远程超声机器人融合了网络通信传输、主从控制、人机交互等多领域技术，能够有效解决远距离实时超声诊断的需求及痛点，打破以往超声检查中医患不能分离的现状，实现医疗资源的跨区域共享，缓解贫困偏远地区因缺乏专业超声医生而无法及时进行超声诊断或因诊断技术有限而导致误诊的现状。

推进实施远程超声机器人技术要求和测试方法，具有一定国际战略意义。2005 年美国国家航空航天局开创了远程超声实际应用的先河，使宇航员在地面专家的指导下进行实时超声检查。随着 5G 通信技术的发展，欧洲各国在 5G+超声等方面也取得了重要进展。虽然各国都在积极探索先进通信技术+医疗应用，但目前尚未有完善的远程超声机器人方面的技术要求和测试方法。积极推进远程超声机器人技术要求和测试方法，旨在引导和规范远程超声机器人行业健康有序发展，对于我国在远程超声机器人国际竞争方面具有重要战略意义。

本文件的编制，旨在提供一种对远程超声机器人技术要求和测试的方法。

远程超声机器人技术要求和测试方法

一、范围

远程超声机器人技术要求，适用于依托网络通信技术提供实时远程超声诊断服务的产品。远程超声机器人充分融合了蜂窝通信网络、互联网、数据专线等通信网络、医学影像诊断及机器人遥控技术等，使随时随地开展超声实时诊断业务成为可能。本文件规定了远程超声机器人的技术要求，具体包括远程超声诊断性能指标和检测方法。本文件适用于远程超声机器人的评估、验收等。

二、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，仅所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 10152-2009 B 型超声诊断设备

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

GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 29765-2021 信息安全技术 数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法

GB/T 12643-2013 机器人与机器人装备 词汇

GB 9706.227-2021 医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

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 0767-2009 超声彩色血流成像系统

YY 9706.102-2021 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/T 0108-2008 超声诊断设备 M 模式试验方法

YY/T 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

YY/T 1671-2020 超声探头穿刺架

三、术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

3.1.1

远程超声机器人 remote ultrasonic robot

指邀请方向受邀方提出申请，运用通信技术、机器人遥控技术、计算机及网络传输技术，由受邀方借助远程超声机器人进行远程实时机器人控制，实现检查手法、超声设备参数调节指令实时传输给邀请方进行图像扫描，同时获取邀请方的实时动态图像以及现场视频，做出临床诊断。

3.1.2

医生端主动设备 doctor-end master device

远程超声机器人医生端主动设备，用于实时控制病人端从动设备，并接收回传的超声图像或音视频数据，以下简称“医生端”。

3.1.3

病人端从动设备 patient-end slave device

远程超声机器人病人端从动设备，用于实时接收并执行医生端主动设备的控制指令，并上传超声图像或音视频数据，以下简称“病人端”。

3.1.4

稳定接触力 stable contact force

正常工作状态下，病人端末端执行器与人体稳定接触时的作用力。

3.1.5

安全接触力 protective contact force

病人端运动装置与环境发生接触碰撞后保护性停止的最大接触力。

3.1.6

保护性停止时间 protective stopping time

病人端运动装置与环境发生接触碰撞后保护性停止消耗的最长时间。

3.1.7

额定负载 rated load

正常条件下，作用于病人端运动装置末端且不会使设备性能降低的最大负载。

3.1.8

额定速度 rated velocity

正常工作时，病人端允许达到的最大速度。

3.1.9

主从控制延迟时间 master-slavecontrol time delay

从端设备复现主端设备运动的延迟时间。

3.1.10

末端执行器 end effector

为使病人端完成超声检查而安装在机械臂末端处的装置。

3.1.11

有效工作区间 effective workspace

从动设备末端执行器参考点所能掠过的，且能够实现制造商预期用途的空间范围。

3.2 缩略语

PSNR：峰值信噪比（Peak Signal to Noise Ratio）

四、功能要求

4.1 设备功能

4.1.1 设备连接

a. 医生端具有支持查看病人端设备在线列表和管理功能；

b. 医生端支持选择指定病人端建立远程网络连接，连接成功后给出提示；

c. 医生端/病人端支持自行断开与现有病人端/医生端的连接；

d. 通过网络让医生端与病人端设备进行配对连接，能实现机械臂实时运动控制，动态

图像传输，实时超声参数调节以及音视频交流。

4.1.2 系统异常管控

为防止因系统出现故障时无法控制机械臂导致临床事故，远程超声机器人系统应具备控制机械臂停止工作的功能。

a. 设备应能够实时且不间断地监测子系统模块（超声设备、机械臂等）状态，当设备检测到自身设备会影响临床检测的故障时，应让机械臂停止工作；

b. 病人端具备保护性停止功能和紧急停止功能，并输出提示信息。

4.2 软件功能

4.2.1 数据管理

a. 病人端可以新建、浏览、发送病人信息；

b. 医生端可以编辑、预览、查看和发送报告。

4.2.2 资料传送与接收

支持图片、视频等数据传送和接收功能。

4.3 远程控制与传输

4.3.1 远程参数功能

a. 医生端能够实现超声参数调节；

b. 医生端能够显示病人端超声系统界面；

c. 医生端能够选择使用超声探头类型，并针对不同探头类型设置接触力上限阈值。

4.3.2 机械臂功能

a. 医生端能够通过操作模块远程控制机械臂末端探头移动和转动；

b. 医生端能够通过操作模块下压操控板远程控制机械臂末端探头下压力，稳定接触下压力不会超过设置接触力上限阈值；

c. 医生端连接病人端后，在甲状腺和颈动脉检查时，机械臂被限制朝人脸方向做偏转运动。

4.3.3 音视频功能

a. 医生端能够清晰流畅显示病人端的现场音视频；

b. 病人端能够清晰流畅显示医生端的现场音视频。

4.4 网络适配功能

4.4.1 组网能力要求

a. 传输方式：宜支持有线、无线（Wi-Fi/4G/5G）传输；

b. 组网方式：宜支持蜂窝通信网络、互联网、数据专线；

c. 传输协议：采用自定义的远程超声控制传输协议，视频数据传输宜采用高清编解码标准。

4.4.2 网络环境监测

a. 医生端/病人端有当前网络态势感知能力，能够及时监测网络链路性能指标并显示当前网络信号状况；

b. 实时检测网络环境，当网络环境恶劣（包括但不限于上下行速率、延时、丢包率）时，及时采取有效的安全防护措施（包括但不限于自动停止机械臂运动，并通过有效方式输出告警信息）。

4.4.3 网络异常管控

为防止因网络异常（包括网络故障）时无法控制机械臂导致临床事故，远程超声机器人系统应具备控制机械臂停止工作的功能。

设备（如机械臂子系统模块等）应能够实时且不间断地监测网络状态，当设备检测到网络状态会影响临床检测时，应让机械臂停止工作。

4.5 数据安全

4.5.1 数据去标识化功能

a. 远程超声机器人系统应具备数据去标识化功能，应使用数据加密技术对敏感数据进行保护；

b. 应在安全网络环境下开展去标识化服务。

4.5.2 数据完整性与真实性保障功能

a. 应采用校验或密码等技术手段，保证重要数据和个人信息来源可靠且未经篡改与破坏；

b. 应具备对重要数据和个人信息在采集、传输、存储过程中的完整性和真实性的监测能力，当数据受到破坏时，能够及时发现并恢复原始数据。

4.5.3 数据存储加密/保密功能

a. 应采用加密技术以保证重要数据和个人信息存储保密性，包括但不限于用户身份数据、个人健康医疗数据、重要业务数据等；

b. 应采用经国家密码主管部门认证核准的评估密码产品；

c. 应根据数据分级分类原则，对达到一定量级和敏感性程度高的数据选择相应的加密方法和强度。

4.5.4 数据传输保密功能

a. 应采用加密技术保证重要数据和个人信息传输的保密性，包括但不限于用户身份数据、个人健康医疗数据和重要业务数据等；

b. 应采用经国家密码主管部门认证核准的评估密码产品；

c. 应使用专用网络或数据传输保密性策略。

4.5.5 数据传输完整性保障功能

a. 应采用消息摘要等技术手段保证通信过程中的数据完整性，避免数据在传输过程中受到干扰或被恶意篡改的风险；

b. 应实现对传输通道两端主体身份的鉴别和认证。

4.5.6 数据备份与灾备恢复功能

a. 应支持对重要数据和个人信息的备份功能，并能够人工开启、关闭和设置自动备份策略；

b. 应明确告知重要数据和个人信息的备份渠道（器械自身和工作站等）、备份位置、备份份数、备份数据访问方式；

c. 应具备硬件、软件损坏或损毁后的数据恢复能力；

d. 应定期开展灾难恢复演练，确保备份数据能够满足医疗器械正常生产使用。

4.6. 网络安全

4.6.1 授权访问管理

远程超声机器人系统应具备用户授权功能，确保不同角色获得合适的权限功能。

a. 应根据用户使用权限，进行账号分配（如：系统管理员、普通用户、设备维护人员等）；

b. 用户列表确认用户身份标识应具有唯一性；

c. 应禁止未授权用户访问器械相应的数据和功能；

d. 应限制已禁用、匿名和默认账户的访问权限；

e. 口令长度至少为 8 位，口令内容至少包含大写字母、小写字母、数字及特殊符号 4 类中 3 类。

4.6.2 自动退出登录

远程超声机器人系统应具备帐户自动退出登录能力，以降低非授权操作终端设备的风险。

a. 规定时间内无操作时，应锁定设备终端，要求重新输入密码登录系统；

b. 在出现屏幕锁定和自动退出登录的两种情况下，用户未提交的操作和数据应支持保持和恢复操作的功能。

4.6.3 通信访问控制

远程超声机器人系统需进行授权后才可互相访问，以确保数据发送方与接收方的真实性。

a. 应具备限制授权对象范围的能力；

b. 应采用安全的通信协议（如 HTTPS、VPN、SSL 等）对通信对象进行管理；

c. 当远程超声机器人与物联网网关连接时，远程超声机器人系统应具备实体认证、数据加密和完整性保障功能。

4.6.4 用户身份合法性验证

远程超声机器人系统应具备身份鉴别能力。

a. 应支持独立管理和中央管理两种模式，应支持单点登录；

b. 应记录使用人员访问的操作日志；

c. 应配置并启用针对非法登录的限制处理功能，非法登录达到一定次数后采取特定动作，如用户锁定等。

4.6.5 恶意代码防范

远程超声机器人系统应具备恶意代码防范工作。

a. 应安装防恶意代码软件或相应功能的软件，需定期升级更新防恶意代码库。对于无法安装防恶意代码软件或相应功能软件的远程超声机器人系统，应在紧邻医疗器械的网络部署网络防恶意代码产品；

b. 应能够识别传统恶意软件的入侵行为，并及时保存入侵行为记录文件；

c. 应能够阻断入侵行为和删除传统恶意软件。

4.7 安全保障

4.7.1 网络安全加固

远程超声机器人系统应具备安全漏洞加固功能。

a. 应定期检查并关闭与预期用途无关的账号、通信端口、共享文件、服务等；

b. 应为用户提供安全漏洞反馈渠道并能够及时记录用户反馈的安全漏洞；

c. 应具备漏洞修复和补丁更新机制。

4.7.2 网络安全升级

远程超声机器人系统生产单位应提供产品安全补丁。

a. 应记录和保存安全补丁的安装记录；

b. 应授权安全补丁安装机制，并禁止安装未经授权的安全补丁；

c. 医疗器械现场服务人员、远程服务人员或授权客户人员安装/升级设备安全补丁时应提供关于评估/验证补丁的相关信息。

4.7.3 网络安全审计

远程超声机器人系统应记录用户的访问日志，及时发现和解决网络攻击和安全事件。

a. 安全审计范围应覆盖所有关于器械的访问和操作等；

b. 安全审计日志应独立存储，并确保不会被篡改和删除；

c. 安全审计记录应采取技术措施进行定期备份。

五、性能要求

5.1 超声模块性能

a. B型超声成像系统性能应符合GB 10152-2009的要求；

b. M型超声成像系统性能可参考YY/T 0108-2008的要求；

c. 超声彩色血流成像系统性能应符合YY 0767-2009的要求；

d. 超声频谱多普勒成像系统性能应符合YY 0767-2009的要求；

e. 若具有ECG信号检测单元的设备，应符合GB 9706.227-2021的要求；

f. 若配有脚踏开关的设备，可参考YY/T 1057-2016的要求；

g. 若配有穿刺架/穿刺针的设备，可参考YY/T 1671-2020的要求。

5.2 设备安全性能

a. 安全要求应符合GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020；

b. 电磁兼容要求应符合YY 9706.102-2021与GB 9706.237-2020第202.6条的规定。

5.3 设备控制性能

5.3.1 主从控制位置准确度

主从控制 X、Y 方向位置准确度标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.2 主从控制位置重复性

主从控制 X、Y 方向位置重复性标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.3 主从控制姿态准确度

主从控制姿态准确度标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.4 主从控制姿态重复性

主从控制姿态重复性标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.5 主从控制稳定接触力控制精度

主从控制稳定接触力在设定值处满足准确度标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.6 主从控制有效工作区间

a. 主从控制从动设备末端执行器有效工作区间标称值，实测值不劣于标称值；

b. 主从控制从动设备末端执行器末端与竖直方向的最大偏转角标称值，末端最大旋转角度标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.7 主从控制延迟时间

主从控制延迟时间标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.8 安全接触力

从动设备运动时的安全接触力标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.9 保护性停止时间

从动设备运动发生碰撞后保护性停止时间标称值，实测值不劣于标称值。

5.3.10 额定速度

a. 从动设备 X、Y 方向额定线速度标称值；Z 方向额定速度向下标称值，向上标称值，实测值不劣于标称值；

b. 从动设备 RX、RY 方向额定角速度标称值，实测值不劣于标称值。

5.4 超声影像资料传输性能

超声图像传输 PSNR 的标称值，实测值不劣于标称值。

5.5 音视频业务流畅度

5.5.1 视频卡顿率

医生端与病人端传输视频卡顿率标称值，实测值不劣于标称值。

5.5.2 视频帧率

医生端与病人端传输视频帧率标称值，实测值不劣于标称值。

5.5.3 音视频同步性能

医生端与病人端传输视频音画同步延迟标称值，实测值不劣于标称值。

5.6 网络适应能力指标

5.6.1 传输速率

应根据远程超声机器人系统临床使用的不同场景，明确（由送检单位书面申明）设备正常运行所要求的最低上下行网络速率。

5.6.2 传输时延

应根据远程超声机器人系统临床使用的不同场景，明确（由送检单位书面申明）设备正常运行所要求的最大端到端网络时延。

5.6.3 传输可靠性

应根据远程超声机器人系统临床使用的不同场景，明确（由送检单位书面申明）设备正常运行所要求的最高丢包率。

六、测试方法

6.1 测试环境

数据通信实验室环境包括功能完备且参数可调的蜂窝通信网、互联网和数据专线组网接入的远程数据通信网络、电波暗室、电磁屏蔽室、高精度时间同步网络以及多个高度逼真的医疗应用实景测试区。每个网络测试区调整实验网络工作参数，在满足或不满足注册申请人申报的网络通讯要求条件下，检验远程超声机器人设备的音视频通信、控制等远程应用功能及性能的有效性和安全性。

6.1.1 环境条件

除非制造商另有规定，超声机器人设备的工作环境条件应满足：

a. 环境温度：10℃-30℃；

b. 相对湿度：30%-70%；

c. 大气压力：700hPa-1060hPa。

6.1.2 电源条件

除非制造商另有规定，超声机器人设备的电源条件应满足：

a. 电源电压：220V-240V AC，电压波动范围不超过标称值±10%；

b. 电源频率：50Hz，不超过标称值±1Hz。

6.1.3 测试条件

除非制造商另有规定，超声机器人设备的测试条件应满足：

a. 设备按产品说明书要求完成安装和调试；

b. 试验时应尽量避免外界的振动、噪声、电磁场等物理干扰，光照适当，使之不影响各项试验工作的正常进行。

6.2 测试工具

序号	设备名称
1	高速摄像机(需具备网络接口，用于测试数据上传到数据通信网络实验室。)
2	专业级安全接触力检测设备
3	专业级机械执行机构运行精度检测设备
4	专业级音视频流畅度测试设备
5	多通道高速数据采集分析设备
6	漏洞扫描测试工具
7	医疗物联网安全检测工具
8	医疗数据安全检测工具
9	商用密码应用安全检测工具
10	恶意代码防护能力检测工具
11	APP 安全合规检测工具
12	网络流量分析工具

6.3 测试内容

6.3.1 蜂窝通信接入网络环境

6.3.1.1 功能完备性检验

6.3.1.1.1 设备功能验证

测试编号	6.3.1.1.1-1
测试目的	验证设备连接功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备主端查看病人端在线列表，且选择指定病人建立连接的功能； 2) 具备主端/从端自行断开与现有从端/主端连接的功能。

测试编号	6.3.1.1.1-2
测试目的	验证系统异常管控功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。

预期结果	具备实时且不间断地监测设备状态，且当检测到影响临床检测的故障时，机械臂停止工作。

6.3.1.1.2 软件功能验证

测试编号	6.3.1.1.2-1
测试目的	验证权限管理功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1）具备成功执行对不同用户的权限进行授权分配功能； 2）具备对不同报告诊断与浏览等权限的分配功能； 3）具备对不同病历资料的书写、审核、修订及浏览等权限的分配功能； 4）具备所有密码均被加密保存和传输的功能。

测试编号	6.3.1.1.2-2
测试目的	验证数据管理功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。

预期结果	1）具备新建、浏览、发送病人信息的功能； 2）具备成功执行发布、浏览和查询诊断报告的功能。

测试编号	6.3.1.1.2-3
测试目的	验证图像浏览功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备执行原始图像进行浏览功能

测试编号	6.3.1.1.2-4
测试目的	验证病历数据采集与存储功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 具备执行从具有 DICOM3.0 标准协议接口的影像设备获取患者影像资料的功能； 2） 具有执行从 PACS 图文工作站导入 DICOM3.0 影像资料的功能； 3） 具有实现与电子健康档案系统、电子病历系统互联互通的功能； 4） 具有实现与影像数据中心系统互联互通的功能。

测试编号	6.3.1.1.2-5
测试目的	验证资料传送与接收功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备实现成功执行不同资料的传送和接收功能

6.3.1.1.3 远程控制与传输功能验证

测试编号	6.3.1.1.3-1
测试目的	验证系统参数控制功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行图像参数设置，如深度、增益、速度标尺等； 2) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行机械臂操作参数设置，如探头下压力等。

测试编号	6.3.1.1.3-2

测试目的	验证操作控制功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行探头切换； 2） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行成像模式切换； 3） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行测量操作； 4） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行注释操作。

测试编号	6.3.1.1.3-3
测试目的	验证功能协作与数据交互功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备交互功能，能通过与医院视频会议等系统的接口规范，实现相关业务数据交互，数据格式符合国际标准以及国家标准。

测试编号	6.3.1.1.3-4
测试目的	验证诊断服务功能

前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 成功执行病历资料浏览功能； 2） 成功执行音视频交互病情讨论功能； 3） 成功执行远程操控功能。

6.3.1.1.4 网络适配功能验证

测试编号	6.3.1.1.4-1
测试目的	验证产品的网络态势感知能力
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台通过蜂窝通信实验网络和远程数传链路建立正常业务连接，记录业务执行情况； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路按需设定工况模拟网络环境安全威胁； 3） 考察远程超声机器人系统对网络安全环境的持续监控能力，包括风险通报、威胁预警和防护措施，并记录业务执行情况。
预期结果	符合 4.4.2 和 4.4.3 要求

测试编号	6.3.1.1.4-2
测试目的	验证 4G/5G 网络频段支持功能

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2） 从端远程超声机器人系统配置为所测频段的最低工作频率，与主端操作台成功建立正常业务连接，使用频谱仪远程监测工作频谱； 3） 从端远程超声机器人系统配置为所测频段的最高工作频率，与主端操作台成功建立正常业务连接，使用频谱仪远程监测工作频谱； 4） 遍历远程超声机器人系统支持的国内主流移动通信网络 4G/5G 频段。
预期结果	从端远程超声机器人系统能够工作于注册申请人申明支持的工作频段，接入国内主流移动通信 4G/5G 网络，与主端操作台开展正常业务。

6.3.1.1.5 数据安全功能验证

测试编号	6.3.1.1.5-1
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据去标识化
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用人工或自动化安全测试工具，对远程超声机器人系统的安全控制机制进行数据安全测试，考察数据去标识化功能是否能够去除重要数据与个人隐私数据。
预期结果	符合 4.5.1 要求

测试编号	6.3.1.1.5-2
测试项目	验证产品的数据安全 – 数据完整性与真实性
前置条件	1） 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台；

	2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统的数据完整性与真实性，验证重要数据和个人信息来源可靠且未经篡改与破坏，确保重要数据和个人信息在采集、传输、存储过程中的完整性和真实性，当数据受到破坏时，能够及时发现并恢复原始数据。
预期结果	符合 4.5.2 要求

测试编号	6.3.1.1.5-3
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据存储保密性
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据存储保密性，从数据库读取数据，验证数据加密存储，并根据不同数据类型采用不同的加密方法和强度。
预期结果	符合 4.5.3 要求

测试编号	6.3.1.1.5-4
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据传输保密性
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。

测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 多通道高速数据采集分析设备通过网络抓包获取业务数据传输信息； 3) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据传输保密性，验证数据加密传输，并根据不同数据类型采用不同的加密方法和强度。
预期结果	符合 4.5.4 要求

测试编号	6.3.1.1.5-5
测试项目	验证产品的数据安全 – 数据传输完整性
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 多通道高速数据采集分析设备通过网络抓包获取业务数据传输信息； 3) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据传输完整性，验证数据传输完整，并确保传输通道两端经过身份鉴别和认证。
预期结果	符合 4.5.5 要求

测试编号	6.3.1.1.5-6
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据备份与灾难恢复
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 参考 GB/T 29765-2021 制定数据恢复性测试方案； 2) 对远程超声机器人系统进行数据安全测试，考察数据备份与灾难恢复功能，在数据受到损坏时，自动备份数据是否能够正确恢复医疗器械的正常生产使用。
预期结果	符合 4.5.6 要求

6.3.1.1.6 网络安全功能验证

测试编号	6.3.1.1.6-1
测试目的	验证产品的网络安全 - 授权访问管理
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	输入厂商提供的账号和密码，登录远程超声机器人系统。
预期结果	符合 4.6.1 要求

测试编号	6.4.1.1.6-2
测试目的	验证产品的网络安全 - 自动退出登录能力
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用配置管理工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，考察自动退出登录能力，在长时间无操作时，是否能够通过自动退出或断开连接等相关方式保证医疗器械安全。
预期结果	符合 4.6.2 要求

测试编号	6.3.1.1.6-3
测试目的	验证产品的网络安全 - 通信访问控制
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用医疗物联网安全检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，不

	间断对全网进行边界安全检测，包括违规外联监测和边界安全监测，考察是否可以访问未经授权的设备。
预期结果	符合 4.6.3 要求

测试编号	6.3.1.1.6-4
测试目的	验证产品的网络安全 - 用户身份合法性验证
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用商用密码应用安全检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，考察是否能够防止不合法用户登录。
预期结果	符合 4.6.4 要求

测试编号	6.3.1.1.6-5
测试目的	验证产品的网络安全 - 恶意代码防范
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用恶意代码防护能力检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，模拟互联网恶意程序和木马僵尸网络的 HTTP/FTP 上传下载行为，模拟网络攻击流量，模拟因主机受到僵尸、木马、远控程序、后门等恶意程序远程控制而导致的网络安全事件，考察受测设备是否能够识别恶意代码并加以防范。
预期结果	符合 4.6.5 要求

6.3.1.1.7 安全保障功能验证

测试编号	6.3.1.1.7-1
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全加固

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	查看厂商提供的相关管理文档，考察是否进行了网络安全加固。
预期结果	符合 4.7.1 要求

测试编号	6.3.1.1.7-2
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全升级
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	查看厂商提供的相关管理文档，考察是否进行了网络安全加固。
预期结果	符合 4.7.2 要求

测试编号	6.3.1.1.7-3
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全审计
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 主端操作台发送控制指令，使从端远程超声机器人系统本地化导出设备访问日志文件； 3) 应用日志审计工具，对远程超声机器人系统进行安全保障测试，考察设备访问日志是否能够覆盖所有操作，审计日志无法篡改。
预期结果	符合 4.7.3 要求

6.3.1.2 性能指标检验

6.3.1.2.1 控制性能测试

测试编号	6.3.1.2.1-1
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制位置准确度
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制位置准确度； 3) 在从端机械臂额定速度条件下，主端以一定大小的力沿操作模块水平横向和水平纵向从起始端划动到末端，测量从端机械臂末端在水平方向移动的距离； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制位置准确度符合 5.3.1 要求

测试编号	6.3.1.2.1-2
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制位置重复性
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制位置重复性；

	3) 在从端机械臂额定速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂末端分别沿水平横向和水平纵向运动固定距离，测量机械臂末端在水平方向的运动距离； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制位置重复性符合 5.3.2 要求

测试编号	6.3.1.2.1-3
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制姿态准确度
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制姿态准确度； 3) 在从端机械臂额定运动范围内，从端机械臂末端响应主端操作模块的控制，分别记录操控过程主端操作模块和从端机械臂末端的倾斜角度，计算主从端倾斜角度差值； 4) 在从端机械臂额定运动范围内，主端控制操作模块转动任意角度，分别记录操控过程主端操作模块和从端机械臂末端的旋转角度，计算主从端旋转角度差值； 5) 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制姿态准确度符合 5.3.3 要求

测试编号	6.3.1.2.1-4
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制姿态重复性
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台；

	2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制姿态重复性； 3) 在从端机械臂额定运动范围内，主端发送控制指令使从端机械臂末端以任意倾斜角度运动，测量机械臂末端的倾斜角度； 4) 在从端机械臂额定运动范围内，主端发送控制指令使从端机械臂以任意旋转角度运动，测量机械臂末端的旋转角度； 5) 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制姿态重复性符合 5.3.4 要求

测试编号	6.3.1.2.1-5
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制稳定接触力控制精度
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量主从控制稳定接触力控制精度； 3) 在从端机械臂额定下压力范围内，主端用一定大小的力下压操作模块，记录从端稳定后的下压力值； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制稳定接触力符合 5.3.5 要求

测试编号	6.3.1.2.1-6
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制有效工作区间

前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制有效工作区间； 3) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向运动到各方向的极限位置，测量并记录从端机械臂末端沿每个方向运动的极限距离； 4) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端沿竖直方向往水平方向偏转至最大倾斜角，测量并记录从端机械臂末端的最大倾斜角度； 5) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端沿顺时针或逆时针方向旋转至最大角度，测量并记录顺时针和逆时针机械臂末端的最大旋转角度； 6) 重复 3）-5），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制有效工作区间符合 5.3.6 要求

测试编号	6.3.1.2.1-7
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制延迟时间
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式；

	2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制延迟时间； 3) 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端操作模块从竖直位置快速移动至任意倾斜角，记录主端操作时间和从端机械臂从竖直位置运动到终点位置的时间，计算主从端时间差； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制延迟时间符合 5.3.7 要求

测试编号	6.3.1.2.1-8
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 安全接触力
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量安全接触力； 3) 在从端机械臂额定安全接触力条件下，主端发送控制指令使从端机械臂以额定速度运动，分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向碰撞刚性物体至机械臂保护性停止，测量并记录每个方向碰撞过程的峰值力； 4) 每个方向重复测试，检测次数不得少于 5 次，取各方向峰值力最大值作为从端机械臂运动时安全接触力的测量结果。
预期结果	安全接触力符合 5.3.8 要求

测试编号	6.3.1.2.1-9
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 保护性停止时间
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景；

	3） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2） 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量保护性停止时间； 3） 在从端机械臂额定安全接触力条件下，主端发送控制指令使从端机械臂以额定速度运动，机械臂竖直向下碰撞刚性物体至机械臂保护性停止，计算从端机械臂从开始碰撞刚性物体到机械臂停止运动的时间差； 4） 检测次数不得少于 5 次，取其最大值作为测量结果。
预期结果	保护性停止时间符合 5.3.9 要求

测试编号	6.3.1.2.1-10
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 额定速度
前置条件	1） 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2） 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量额定速度； 3） 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向在固定距离内运动，记录机械臂的运动时间，计算机械臂各方向额定线速度； 4） 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂从竖直方向往水平方向以固定角度运动，记录机械臂的运动时间，计算机械臂额定角速度； 5） 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取线速度和角速度的最大值作为额定速度的测量结果。
预期结果	额定速度符合 5.3.10 要求

6.3.1.2.2 图像传输性能测试

测试编号	6.3.1.2.2-1
测试目的	检测超声机器人的远程图像传输性能
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立图像传输业务； 2) 采用 6.3 节专业级测试工具检测远程超声图像传输性能； 3) 冻结实时超声图像，从主端和从端获取同一张图像，通过算法计算两张图像的质量评价指标 PSNR（峰值信噪比）； 4) 检测次数不得少于 5 次,取其平均值作为实际误差。
预期结果	PSNR 满足 5.4 要求

6.3.1.2.3 音视频业务流畅度测试

测试编号	6.3.1.2.3-1
测试目的	检测远程终端性能指标-音视频业务流畅度 - 视频卡顿率
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络、信道模型和远程数传链路指标均设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2) 设置实验室 RF 信号强度；

	3) 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 4) 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估视频卡顿率； 5) 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	视频卡顿率符合 5.5.1 要求

测试编号	6.3.1.2.3-2
测试目的	检测远程终端性能指标 – 音视频业务流畅度 – 视频帧率
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络、信道模型和远程数传链路指标均设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2) 设置实验室 RF 信号强度； 3) 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 4) 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估视频帧率；； 5) 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	实际呈现视频帧率符合 5.5.2 要求

测试编号	6.3.1.2.3-3
测试目的	检测远程终端性能指标 – 音视频业务流畅度 – 音视频同步性能
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景；

	3) 蜂窝通信实验网络、信道模型和远程数传链路指标均设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2) 设置实验室 RF 信号强度； 3) 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 4) 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估音视频同步性能； 5) 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	音视频同步性能符合 5.5.3 要求

6.3.1.2.4 网络性能测试

测试编号	6.3.1.2.4-1
测试目的	检测远程终端性能指标 - 网络性能 - 传输速率
前置条件	1) 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3) 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端上行和下行业务的平均吞吐率； 3) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	端到端业务传输吞吐率满足 5.6.1 要求

测试编号	6.3.1.2.4-2
测试目的	检测远程终端性能指标 - 网络性能 - 传输时延

前置条件	1） 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端上行和下行业务的传输时延； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	端到端业务传输时延满足 5.6.2 要求

测试编号	6.3.1.2.4-3
测试目的	检测远程终端性能指标 - 网络性能 - 传输可靠性
前置条件	1） 在电波暗室环境下，从端远程超声机器人系统通过蜂窝通信实验网络接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 信道模拟器加载信道模型，分别模拟室内和移动车场景； 3） 蜂窝通信实验网络和远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端下行业务的传输误码率； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	端到端业务传输可靠性满足 5.6.3 要求

6.3.2 互联网接入网络环境

6.3.2.1 功能完备性检验

6.3.2.1.1 设备功能验证

测试编号	6.3.2.1.1-1
测试目的	验证设备连接功能

前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 具备主端查看病人端在线列表，且选择指定病人建立连接的功能； 2） 具备主端/从端自行断开与现有从端/主端连接的功能。

测试编号	6.3.2.1.1-2
测试目的	验证系统异常管控功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备实时且不间断地监测设备状态，且当检测到影响临床检测的故障时，机械臂停止工作。

6.3.2.1.2 软件功能验证

测试编号	6.3.2.1.2-1
测试目的	验证权限管理功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。

测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 具备成功执行对不同用户的权限进行授权分配功能； 2） 具备对不同报告诊断与浏览等权限的分配功能； 3） 具备对不同病历资料的书写、审核、修订及浏览等权限的分配功能； 4） 具备所有密码均被加密保存和传输的功能。

测试编号	6.3.2.1.2-2
测试目的	验证数据管理功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1）具备新建、浏览、发送病人信息的功能； 2）具备成功执行发布、浏览和查询诊断报告的功能。

测试编号	6.3.2.1.2-3
测试目的	验证图像浏览功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备执行原始图像进行浏览功能

测试编号	6.3.2.1.2-4
测试目的	验证病历数据采集与存储功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备执行从具有 DICOM3.0 标准协议接口的影像设备获取患者影像资料的功能； 2) 具有执行从 PACS 图文工作站导入 DICOM3.0 影像资料的功能； 3) 具有实现与电子健康档案系统、电子病历系统互联互通的功能； 4) 具有实现与影像数据中心系统互联互通的功能。

测试编号	6.3.2.1.2-5
测试目的	验证资料传送与接收功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备实现成功执行不同资料的传送和接收功能

6.3.2.1.3 远程控制与传输功能验证

测试编号	6.3.2.1.3-1

测试目的	验证系统参数控制功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行图像参数设置，如深度、增益、速度标尺等； 2） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行机械臂操作参数设置，如探头下压力等。

测试编号	6.3.2.1.3-2
测试目的	验证操作控制功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行探头切换； 2） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行成像模式切换； 3） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行测量操作； 4） 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行注释操作。

测试编号	6.3.2.1.3-3
测试目的	验证功能协作与数据交互功能

前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备交互功能，能通过与医院视频会议等系统的接口规范，实现相关业务数据交互，数据格式符合国际标准以及国家标准。

测试编号	6.3.2.1.3-4
测试目的	验证诊断服务功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 成功执行病历资料浏览功能； 2） 成功执行音视频交互病情讨论功能； 3） 成功执行远程操控功能。

6.3.2.1.4 网络适配功能验证

测试编号	6.3.2.1.4-1
测试目的	验证产品的网络态势感知能力
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台；

	2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接，记录业务执行情况； 2) 远程数传链路按需设定工况模拟网络环境安全威胁； 3) 考察远程超声机器人系统对网络安全环境的持续监控能力，包括风险通报、威胁预警和防护措施，并记录业务执行情况。
预期结果	符合 4.4.2 和 4.4.3 要求

6.3.2.1.5 数据安全功能验证

测试编号	6.3.2.1.5-1
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据去标识化
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用人工或自动化安全测试工具，对远程超声机器人系统的安全控制机制进行数据安全测试，考察数据去标识化功能是否能够去除重要数据与个人隐私数据。
预期结果	符合 4.5.1 要求

测试编号	6.3.2.1.5-2
测试项目	验证产品的数据安全 – 数据完整性与真实性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接；

	2) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统的数据完整性与真实性，验证重要数据和个人信息来源可靠且未经篡改与破坏，确保重要数据和个人信息在采集、传输、存储过程中的完整性和真实性，当数据受到破坏时，能够及时发现并恢复原始数据。
预期结果	符合 4.5.2 要求

测试编号	6.3.2.1.5-3
测试目的	验证产品的数据安全 - 数据存储保密性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据存储保密性，从数据库读取数据，验证数据加密存储，并根据不同数据类型采用不同的加密方法和强度。
预期结果	符合 4.5.3 要求

测试编号	6.3.2.1.5-4
测试目的	验证产品的数据安全 - 数据传输保密性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 多通道高速数据采集分析设备通过网络抓包获取业务数据传输信息； 3) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据传输保密性，验证数据加密传输，并根据不同数据类型采用不同的加密方法和强度。
预期结果	符合 4.5.4 要求

测试编号	6.3.2.1.5-5
测试项目	验证产品的数据安全 - 数据传输完整性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 多通道高速数据采集分析设备通过网络抓包获取业务数据传输信息； 3) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据传输完整性，验证数据传输完整，并确保传输通道两端经过身份鉴别和认证。
预期结果	符合 4.5.5 要求

测试编号	6.3.2.1.5-6
测试目的	验证产品的数据安全 - 数据备份与灾难恢复
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 参考 GB/T 29765-2021 制定数据恢复性测试方案； 2) 对远程超声机器人系统进行数据安全测试，考察数据备份与灾难恢复功能，在数据受到损坏时，自动备份数据是否能够正确恢复医疗器械的正常生产使用。
预期结果	符合 4.5.6 要求

6.3.2.1.6 网络安全功能验证

测试编号	6.3.2.1.6-1
测试目的	**验证产品的网络安全 - 授权访问管理**

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	输入厂商提供的账号和密码，登录远程超声机器人系统。
预期结果	符合 4.6.1 要求

测试编号	6.3.2.1.6-2
测试目的	验证产品的网络安全 - 自动退出登录能力
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用配置管理工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，考察自动退出登录能力，在长时间无操作时，是否能够通过自动退出或断开连接等相关方式保证医疗器械安全。
预期结果	符合 4.6.2 要求

测试编号	6.3.2.1.6-3
测试目的	验证产品的网络安全 - 通信访问控制
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用医疗物联网安全检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，不间断对全网进行边界安全检测，包括违规外联监测和边界安全监测，考察是否可以访问未经授权的设备。
预期结果	符合 4.6.3 要求

测试编号	6.3.2.1.6-4

测试目的	验证产品的网络安全 - 用户身份合法性验证
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用商用密码应用安全检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，考察是否能够防止不合法用户登录。
预期结果	符合 4.6.4 要求

测试编号	6.3.2.1.6-5
测试目的	验证产品的网络安全 - 恶意代码防范
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用恶意代码防护能力检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，模拟互联网恶意程序和木马僵尸网络的 HTTP/FTP 上传下载行为，模拟网络攻击流量，模拟因主机受到僵尸、木马、远控程序、后门等恶意程序远程控制而导致的网络安全事件，考察受测设备是否能够识别恶意代码并加以防范。
预期结果	符合 4.6.5 要求

6.3.2.1.7 安全保障功能验证

测试编号	6.3.2.1.7-1
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全加固
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	查看厂商提供的相关管理文档，考察是否进行了网络安全加固。

预期结果	符合 4.7.1 要求

测试编号	6.3.2.1.7-2
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全升级
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	查看厂商提供的相关管理文档，考察是否进行了网络安全加固。
预期结果	符合 4.7.2 要求

测试编号	6.3.2.1.7-3
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全审计
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 主端操作台发送控制指令，使从端远程超声机器人系统本地化导出设备访问日志文件； 3) 应用日志审计工具，对远程超声机器人系统进行安全保障测试，考察设备访问日志是否能够覆盖所有操作，审计日志无法篡改。
预期结果	符合 4.7.3 要求

6.3.2.2 性能指标检验

6.3.2.2.1 控制性能测试

测试编号	6.3.2.2.1-1
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 - 主从控制位置准确度

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制位置准确度； 3) 在从端机械臂额定速度条件下，主端以一定大小的力沿操作模块水平横向和水平纵向从起始端划动到末端，测量从端机械臂末端在水平方向移动的距离； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制位置准确度符合 5.3.1 要求

测试编号	6.3.2.2.1-2
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制位置重复性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制位置重复性； 3) 在从端机械臂额定速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂末端分别沿水平横向和水平纵向运动固定距离，测量机械臂末端在水平方向的运动距离； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制位置重复性符合 5.3.2 要求

测试编号	6.3.2.2.1-3
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制姿态准确度

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制姿态准确度； 3) 在从端机械臂额定运动范围内，从端机械臂末端响应主端操作模块的控制，分别记录操控过程主端操作模块和从端机械臂末端的倾斜角度，计算主从端倾斜角度差值； 4) 在从端机械臂额定运动范围内，主端控制操作模块转动任意角度，分别记录操控过程主端操作模块和从端机械臂末端的旋转角度，计算主从端旋转角度差值； 5) 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制姿态准确度符合 5.3.3 要求

测试编号	6.3.2.2.1-4
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制姿态重复性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制姿态重复性； 3) 在从端机械臂额定运动范围内，主端发送控制指令使从端机械臂末端以任意倾斜角度运动，测量机械臂末端的倾斜角度； 4) 在从端机械臂额定运动范围内，主端发送控制指令使从端机械臂以任意旋转角度运动，测量机械臂末端的旋转角度；

	5) 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制姿态重复性符合 5.3.4 要求

测试编号	6.3.2.2.1-5
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制稳定接触力控制精度
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量主从控制稳定接触力控制精度； 3) 在从端机械臂额定下压力范围内，主端用一定大小的力下压操作模块，记录从端稳定后的下压力值； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制稳定接触力符合 5.3.5 要求

测试编号	6.3.2.2.1-6
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制有效工作区间
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制有效工作区间； 3) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向运动到各方向的极限位置，测量并记录从端机械臂末端沿每个方向运动的极限距离；

	4) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端沿竖直方向往水平方向偏转至最大倾斜角，测量并记录从端机械臂末端的最大倾斜角度； 5) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端沿顺时针或逆时针方向旋转至最大角度，测量并记录顺时针和逆时针机械臂末端的最大旋转角度； 6) 重复 3）-5），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制有效工作区间符合 5.3.6 要求

测试编号	6.3.2.2.1-7
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制延迟时间
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制延迟时间； 3) 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端操作模块从竖直位置快速移动至任意倾斜角，记录主端操作时间和从端机械臂从竖直位置运动到终点位置的时间，计算主从端时间差； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制延迟时间符合 5.3.7 要求

测试编号	6.3.2.2.1-8
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 安全接触力
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。

测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量安全接触力； 3) 在从端机械臂额定安全接触力条件下，主端发送控制指令使从端机械臂以额定速度运动，分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向碰撞刚性物体至机械臂保护性停止，测量并记录每个方向碰撞过程的峰值力； 4) 每个方向重复测试，检测次数不得少于 5 次，取各方向峰值力最大值作为从端机械臂运动时安全接触力的测量结果。
预期结果	安全接触力符合 5.3.8 要求

测试编号	6.3.2.2.1-9
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 保护性停止时间
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量保护性停止时间； 3) 在从端机械臂额定安全接触力条件下，主端发送控制指令使从端机械臂以额定速度运动，机械臂竖直向下碰撞刚性物体至机械臂保护性停止，计算从端机械臂从开始碰撞刚性物体到机械臂停止运动的时间差； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其最大值作为测量结果。
预期结果	保护性停止时间符合 5.3.9 要求

测试编号	6.3.2.2.1-10
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 额定速度
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式；

	2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量额定速度； 3) 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向在固定距离内运动，记录机械臂的运动时间，计算机械臂各方向额定线速度； 4) 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂从竖直方向往水平方向以固定角度运动，记录机械臂的运动时间，计算机械臂额定角速度； 5) 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取线速度和角速度的最大值作为额定速度的测量结果。
预期结果	额定速度符合 5.3.10 要求

6.3.2.2.2 图像传输性能测试

测试编号	6.3.2.2.2-1
测试目的	检测超声机器人的远程图像传输性能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立图像传输业务； 2) 采用 6.3 节专业级测试工具检测远程超声图像传输性能； 3) 冻结实时超声图像，从主端和从端获取同一张图像，通过算法计算两张图像的质量评价指标 PSNR（峰值信噪比）； 4) 检测次数不得少于 5 次,取其平均值作为实际误差。
预期结果	PSNR 满足 5.4 要求

6.3.2.2.3 音视频业务流畅度测试

测试编号	6.3.2.2.3-1
测试目的	检测远程终端性能指标-音视频业务流畅度 - 视频卡顿率

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2) 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 3) 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估视频卡顿率； 4) 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	视频卡顿占比符合 5.5.1 要求

测试编号	6.3.2.2.3-2
测试目的	检测远程终端性能指标 – 音视频业务流畅度 – 视频帧率
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2) 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 3) 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估视频帧率； 4) 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	实际呈现视频帧率符合 5.5.2 要求

测试编号	6.3.2.2.3-3

测试目的	检测远程终端性能指标 – 音视频业务流畅度 – 音视频同步性能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2） 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 3） 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估音视频同步性能； 4） 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	音视频同步性能符合 5.5.3 要求

6.3.2.2.4 网络性能测试

测试编号	6.3.2.2.4-1
测试目的	检测远程终端性能指标 – 网络性能 – 传输速率
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端上行和下行业务的平均吞吐率； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	端到端业务传输吞吐率满足 5.6.1 要求

测试编号	6.3.2.2.4-2
测试目的	检测远程终端性能指标 – 网络性能 – 传输时延

前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端上行和下行业务的传输时延； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	端到端业务传输时延满足 5.6.2 要求

测试编号	6.3.2.2.4-3
测试目的	检测远程终端性能指标 – 网络性能 – 传输可靠性
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过互联网接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端下行业务的传输误码率； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	端到端业务传输可靠性满足 5.6.3 要求

6.3.3 数据专线接入网络环境

6.3.3.1 功能完备性检验

6.3.3.1.1 设备功能验证

测试编号	6.3.3.1.1-1
测试目的	验证设备连接功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台；

	2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 具备主端查看病人端在线列表，且选择指定病人建立连接的功能； 2） 具备主端/从端自行断开与现有从端/主端连接的功能。

测试编号	6.3.3.1.1-2
测试目的	验证系统异常管控功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备实时且不间断地监测设备状态，且当检测到影响临床检测的故障时，机械臂停止工作。

6.3.3.1.2 软件功能验证

测试编号	6.4.3.1.2-1
测试目的	验证权限管理功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口；

	3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 具备成功执行对不同用户的权限进行授权分配功能； 2) 具备对不同报告诊断与浏览等权限的分配功能； 3) 具备对不同病历资料的书写、审核、修订及浏览等权限的分配功能； 4) 具备所有密码均被加密保存和传输的功能。

测试编号	6.3.3.1.2-2
测试目的	验证数据管理功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1）具备新建、浏览、发送病人信息的功能； 2）具备成功执行发布、浏览和查询诊断报告的功能。

测试编号	6.3.3.1.2-3
测试目的	验证图像浏览功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备执行原始图像进行浏览功能

测试编号	6.3.3.1.2-4

测试目的	验证病历数据采集与存储功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 具备执行从具有 DICOM3.0 标准协议接口的影像设备获取患者影像资料的功能； 2） 具有执行从 PACS 图文工作站导入 DICOM3.0 影像资料的功能； 3） 具有实现与电子健康档案系统、电子病历系统互联互通的功能； 4） 具有实现与影像数据中心系统互联互通的功能。

测试编号	6.3.3.1.2-5
测试目的	验证资料传送与接收功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备实现成功执行不同资料的传送和接收功能

6.3.3.1.3 远程控制与传输功能验证

测试编号	6.4.3.1.3-1
测试目的	验证系统参数控制功能

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行图像参数设置，如深度、增益、速度标尺等； 2) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行机械臂操作参数设置，如探头下压力等。

测试编号	6.3.3.1.3-2
测试目的	验证操作控制功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3) 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行探头切换； 2) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行成像模式切换； 3) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行测量操作； 4) 主端操作台能够控制从端远程超声机器人系统执行注释操作。

测试编号	6.3.3.1.3-3
测试目的	验证功能协作与数据交互功能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台；

	2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	具备交互功能，能通过与医院视频等系统的接口规范，实现相关业务数据交互，数据格式符合国际标准以及国家标准。

测试编号	6.3.3.1.3-4
测试目的	验证诊断服务功能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2） 将专业黑盒测试工具连接至被测设备的相关端口； 3） 参考超声诊断系统设备生产商提供的测试用例执行。
预期结果	1） 成功执行病历资料浏览功能； 2） 成功执行音视频交互病情讨论功能； 3） 成功执行远程操控功能。

6.3.3.1.4 网络适配功能验证

测试编号	6.3.3.1.4-1
测试目的	验证产品的网络态势感知能力
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。

测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接，记录业务执行情况； 2) 远程数传链路按需设定工况模拟网络环境安全威胁； 3) 考察远程超声机器人系统对网络安全环境的持续监控能力，包括风险通报、威胁预警及防护措施，并记录业务执行情况。
预期结果	符合 4.4.2 和 4.4.3 要求

6.3.3.1.5 数据安全功能验证

测试编号	6.3.3.1.5-1
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据去标识化
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用人工或自动化安全测试工具，对远程超声机器人系统的安全控制机制进行数据安全测试，考察数据去标识化功能是否能够去除重要数据与个人隐私数据。
预期结果	符合 4.5.1 要求

测试编号	6.3.3.1.5-2
测试项目	验证产品的数据安全 – 数据完整性与真实性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统的数据完整性与真实性，验证重要数据和个人信息来源可靠且未经篡改与破坏，确保重要数据和个人信息在采集、传输、存储过程中的完整性和真实性，当数据受到破

	坏时，能够及时发现并恢复原始数据。
预期结果	符合 4.5.2 要求

测试编号	6.3.3.1.5-3
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据存储保密性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据存储保密性，从数据库读取数据，验证数据加密存储，并根据不同数据类型采用不同的加密方法和强度。
预期结果	符合 4.5.3 要求

测试编号	6.3.3.1.5-4
测试目的	验证产品的数据安全 – 数据传输保密性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 多通道高速数据采集分析设备通过网络抓包获取业务数据传输信息； 3) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据传输保密性，验证数据加密传输，并根据不同数据类型采用不同的加密方法和强度。
预期结果	符合 4.5.4 要求

测试编号	6.3.3.1.5-5
测试项目	验证产品的数据安全 – 数据传输完整性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台；

	2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2) 多通道高速数据采集分析设备通过网络抓包获取业务数据传输信息； 3) 使用医疗数据安全检测工具测试远程超声机器人系统数据传输完整性，验证数据传输完整，并确保传输通道两端经过身份鉴别和认证。
预期结果	符合 4.5.5 要求

测试编号	6.3.3.1.5-6
测试目的	验证产品的数据安全 - 数据备份与灾难恢复
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 参考 GB/T 29765-2021 制定数据恢复性测试方案； 2) 对远程超声机器人系统进行数据安全测试，考察数据备份与灾难恢复功能，在数据受到损坏时，自动备份数据是否能够正确恢复医疗器械的正常生产使用。
预期结果	符合 4.5.6 要求

6.3.3.1.6 网络安全功能验证

测试编号	6.3.3.1.6-1
测试目的	验**证产品的网络安全 - 授权访问管理**
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	输入厂商提供的账号和密码，登录远程超声机器人系统。
预期结果	符合 4.6.1 要求

测试编号	6.3.3.1.6-2
测试目的	验证产品的网络安全 - 自动退出登录能力
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用配置管理工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，考察自动退出登录能力，在长时间无操作时，是否能够通过自动退出或断开连接等相关方式保证医疗器械安全。
预期结果	符合 4.6.2 要求

测试编号	6.3.3.1.6-3
测试目的	验证产品的网络安全 - 通信访问控制
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用医疗物联网安全检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，不间断对全网进行边界安全检测，包括违规外联监测和边界安全监测，考察是否可以访问未经授权的设备。
预期结果	符合 4.6.3 要求

测试编号	6.3.3.1.6-4
测试目的	验证产品的网络安全 - 用户身份合法性验证
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用商用密码应用安全检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，

	考察是否能够防止不合法用户登录。
预期结果	符合 4.6.4 要求

测试编号	6.3.3.1.6-5
测试目的	验证产品的网络安全 - 恶意代码防范
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	应用恶意代码防护能力检测工具，对远程超声机器人系统进行网络安全测试，模拟互联网恶意程序和木马僵尸网络的 HTTP/FTP 上传下载行为，模拟网络攻击流量，模拟因主机受到僵尸、木马、远控程序、后门等恶意程序远程控制而导致的网络安全事件，考察受测设备是否能够识别恶意代码并加以防范。
预期结果	符合 4.6.5 要求

6.3.3.1.7 安全保障功能验证

测试编号	6.3.3.1.7-1
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全加固
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	查看厂商提供的相关管理文档，考察是否进行了网络安全加固。
预期结果	符合 4.7.1 要求

测试编号	6.3.3.1.7-2
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全升级

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	查看厂商提供的相关管理文档，考察是否进行了网络安全加固。
预期结果	符合 4.7.2 要求

测试编号	6.3.3.1.7-3
测试目的	验证产品的安全保障 - 网络安全审计
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 从端远程超声机器人系统与主端操作台建立正常业务连接； 2) 主端操作台发送控制指令，使从端远程超声机器人系统本地化导出设备访问日志文件； 3) 应用日志审计工具，对远程超声机器人系统进行安全保障测试，考察设备访问日志是否能够覆盖所有操作，审计日志无法篡改。
预期结果	符合 4.7.3 要求

6.3.3.2 性能指标检验

6.3.3.2.1 控制性能测试

测试编号	6.3.3.2.1-1
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 - 主从控制位置准确度
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。

测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制位置准确度； 3) 在从端机械臂额定速度条件下，主端以一定大小的力沿操作模块水平横向和水平纵向从起始端划动到末端，测量从端机械臂末端在水平方向移动的距离； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制位置准确度符合 5.3.1 要求

测试编号	6.3.3.2.1-2
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制位置重复性
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制位置重复性； 3) 在从端机械臂额定速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂末端分别沿水平横向和水平纵向运动固定距离，测量机械臂末端在水平方向的运动距离； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制位置重复性符合 5.3.2 要求

测试编号	6.3.3.2.1-3
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制姿态准确度
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。

测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2） 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制姿态准确度； 3） 在从端机械臂额定运动范围内，从端机械臂末端响应主端操作模块的控制，分别记录操控过程主端操作模块和从端机械臂末端的倾斜角度，计算主从端倾斜角度差值； 4） 在从端机械臂额定运动范围内，主端控制操作模块转动任意角度，分别记录操控过程主端操作模块和从端机械臂末端的旋转角度，计算主从端旋转角度差值； 5） 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制姿态准确度符合 5.3.3 要求

测试编号	6.3.3.2.1-4
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制姿态重复性
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2） 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制姿态重复性； 3） 在从端机械臂额定运动范围内，主端发送控制指令使从端机械臂末端以任意倾斜角度运动，测量机械臂末端的倾斜角度； 4） 在从端机械臂额定运动范围内，主端发送控制指令使从端机械臂以任意旋转角度运动，测量机械臂末端的旋转角度； 5） 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制姿态重复性符合 5.3.4 要求

测试编号	6.3.3.2.1-5
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制稳定接触力控制精度

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量主从控制稳定接触力控制精度； 3) 在从端机械臂额定下压力范围内，主端用一定大小的力下压操作模块，记录从端稳定后的下压力值； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制稳定接触力符合 5.3.5 要求

测试编号	6.3.3.2.1-6
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制有效工作区间
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制有效工作区间； 3) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向运动到各方向的极限位置，测量并记录从端机械臂末端沿每个方向运动的极限距离； 4) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端沿竖直方向往水平方向偏转至最大倾斜角，测量并记录从端机械臂末端的最大倾斜角度；

	5) 在从端机械臂额定运动范围内，主端操作模块控制从端机械臂末端沿顺时针或逆时针方向旋转至最大角度，测量并记录顺时针和逆时针机械臂末端的最大旋转角度； 6) 重复 3）-5），检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制有效工作区间符合 5.3.6 要求

测试编号	6.3.3.2.1-7
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 主从控制延迟时间
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量主从控制延迟时间； 3) 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端操作模块从竖直位置快速移动至任意倾斜角，记录主端操作时间和从端机械臂从竖直位置运动到终点位置的时间，计算主从端时间差； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	主从控制延迟时间符合 5.3.7 要求

测试编号	6.3.3.2.1-8
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 安全接触力
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量安全接触力；

	3) 在从端机械臂额定安全接触力条件下，主端发送控制指令使从端机械臂以额定速度运动，分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向碰撞刚性物体至机械臂保护性停止，测量并记录每个方向碰撞过程的峰值力； 4) 每个方向重复测试，检测次数不得少于 5 次，取各方向峰值力最大值作为从端机械臂运动时安全接触力的测量结果。
预期结果	安全接触力符合 5.3.8 要求

测试编号	6.3.3.2.1-9
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 保护性停止时间
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的安全接触力检测设备测量保护性停止时间； 3) 在从端机械臂额定安全接触力条件下，主端发送控制指令使从端机械臂以额定速度运动，机械臂竖直向下碰撞刚性物体至机械臂保护性停止，计算从端机械臂从开始碰撞刚性物体到机械臂停止运动的时间差； 4) 检测次数不得少于 5 次，取其最大值作为测量结果。
预期结果	保护性停止时间符合 5.3.9 要求

测试编号	6.3.3.2.1-10
测试目的	检测超声机器人远程控制性能指标 – 额定速度
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，处于主从控制模式； 2) 使用业界普遍认可的机械执行机构运行精度检测设备测量额定速度；

	3) 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂分别沿水平横向、水平纵向和竖直方向在固定距离内运动，记录机械臂的运动时间，计算机械臂各方向额定线速度； 4) 在从端机械臂额定运动速度条件下，主端发送控制指令使从端机械臂从竖直方向往水平方向以固定角度运动，记录机械臂的运动时间，计算机械臂额定角速度； 5) 重复 3）和 4），检测次数不得少于 5 次，取线速度和角速度的最大值作为额定速度的测量结果。
预期结果	额定速度符合 5.3.10 要求

6.3.3.2.2 图像传输性能测试

测试编号	6.3.3.2.2-1
测试目的	检测超声机器人的远程图像传输性能
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立图像传输业务； 2) 采用 6.3 节专业级测试工具检测远程超声图像传输性能； 3) 冻结实时超声图像，从主端和从端获取同一张图像，通过算法计算两张图像的质量评价指标 PSNR（峰值信噪比）； 4) 检测次数不得少于 5 次,取其平均值作为实际误差。
预期结果	PSNR 满足 5.4 要求

6.3.3.2.3 音视频业务流畅度测试

测试编号	6.3.3.2.3-1
测试目的	检测远程终端性能指标-音视频业务流畅度 - 视频卡顿率

前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2) 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 3) 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估视频卡顿率； 4) 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	视频卡顿占比符合 5.5.1 要求

测试编号	6.3.3.2.3-2
测试目的	检测远程终端性能指标 - 音视频业务流畅度 - 视频帧率
前置条件	1) 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2) 远程数传链路指标设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1) 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2) 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 3) 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估视频帧率； 4) 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	实际呈现视频帧率符合 5.5.2 要求

测试编号	6.3.3.2.3-3

测试目的	检测远程终端性能指标 – 音视频业务流畅度 – 音视频同步性能
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于和适度劣于联网医疗器械送检单位申明的被测医械可以稳定运行的最低限网络指标和网络状况。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立音视频业务连接； 2） 从端远程超声机器人系统的终端设备在测试网络环境下回传拍摄到的指定视频至主端操作台； 3） 使用专业级音视频流畅度测试设备分析主端操作台接收并解码的视频内容，评估音视频同步性能； 4） 重复上述测试步骤，检测次数不得少于 5 次，取平均值作为测试结果。
预期结果	音视频同步性能符合 5.5.3 要求

6.3.3.2.4 网络性能测试

测试编号	6.3.3.2.4-1
测试目的	检测远程终端性能指标 – 网络性能 – 传输速率
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端上行和下行业务的平均吞吐率； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	端到端业务传输吞吐率满足 5.6.1 要求

测试编号	6.3.3.2.4-2
测试目的	检测远程终端性能指标 – 网络性能 – 传输时延

前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端上行和下行业务的传输时延； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为测量结果。
预期结果	端到端业务传输时延满足 5.6.2 要求

测试编号	6.3.3.2.4-3
测试目的	检测远程终端性能指标 – 网络性能 – 传输可靠性
前置条件	1） 在电磁屏蔽环境下，从端远程超声机器人系统通过数据专线接入远程数传链路，联接主端操作台； 2） 远程数传链路指标设置为略优于注册申请人申明的被测设备稳定运行最低限网络指标。
测试步骤	1） 系统装配完整，通过远程网络连接启动系统，主从端建立业务连接； 2） 使用多通道高速数据采集分析设备检测端到端下行业务的传输误码率； 3） 检测次数不得少于 5 次，取其平均值作为实际误差。
预期结果	端到端业务传输可靠性满足 5.6.3 要求

参考文献

[1] 中国信息通信研究院,国家药监局医疗器械技术审评中心.远程医疗器械研究报告（2023 年）[R] .

[2] 3GPP TR22.826-2021, Study on Communication Services for Critical Medical Applications

[3] FDA. Radio Frequency Wireless Technology in Medical Devices—Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2013.8

[4] 医械研究院.中国医疗器械蓝皮书（2021 年）[R] .

[5] 中国药品监督管理研究会等.医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2021 年）[R].

[6] 互联网医疗健康产业联盟.无线医疗白皮书.[R].2018.

[7] 互联网医疗健康产业联盟.5G 时代智慧医疗健康白皮书[R].2019.

[8] 王晓玲, 牛帅, 仲志真. 含无线技术医疗器械监管思考[J]. 中国医疗器械杂志 2020 年 44 卷 3 期, 258-262 页, MEDLINE ISTIC, 2020.

[9] 杜加懂,王志勤. 5G 行业虚拟专网驱动应用规模化发展[J]. 移动通信, 2022,46(8): 02-07.

[10] 孙倩倩, 周守君. 我国远程医疗的现状、问题及发展对策 [J]. 2022, 22(01): 25-30.

[11] 刘虹. 5G 专网在智慧医疗中的应用[J]. 移动通信, 2022(046-004).