

ICS 11.040
C 39

YY

中华人民共和国医药行业标准

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

Assisted surgical medical equipment and assisted surgical medical
system employing robotict echnology

2021-03-09 发布

2022-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	5
4.1 工作环境条件	5
4.2 主从控制 RA 设备精度	5
4.3 导航引导下的 RA 设备定位精度	5
4.4 最大空间及有效工作空间	6
4.5 机械臂负载承载力	6
4.6 主从控制延迟时间	6
4.7 环境试验	6
4.8 安全要求	6
5 试验方法	7
5.1 工作环境条件	7
5.2 主从控制 RA 设备精度	7
5.3 导航引导下的 RA 设备定位精度	13
5.4 最大空间及有效工作空间	15
5.5 机械负载承载力	16
5.6 主从控制延迟时间	17
5.7 环境试验	18
5.8 安全要求	18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位：上海市医疗器械检测所、重庆金山科技(集团)有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、微创(上海)医疗器械人有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海联影医疗科技有限公司、天津大学、广东加华美认证有限公司上海分公司、中国人民解放军总医院、上海交通大学。

本标准主要起草人：何骏、何超、洪伟、王了、赵永强、柴岗、王芸、邢元、况朝、何昆仑、徐凯、张筱莉、张维军、戴婷婷、唐佩福。

引 言

本标准适用的采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统简称“RA 设备”，通常被称为医用手术机器人等。但“机器人”一词的使用很模糊，没有普遍认可的定义，因此，受到美国药品监督管理局（FDA）以及国际标准所采用术语的启发，并与术语标准“采用机器人技术的医用电气设备”保持一致，本标准名称定为“采用机器人技术的辅助手术设备”，该标准名称并不是这类设备的通用名称，而是明确了该类设备的主体，同时该类设备明确了区别其他医用电气设备的技术特点。对于具备不同预期用途的该类设备，根据命名规则的要求，具体确定通用名称。

同时由于本领域的应用范围和技术尚在不断发展中，本标准所规定的技术特点和试验方法只能基于现有产品进行定义和设计，对于充分考虑风险后采用的新的技术和方法，不应被本标准所限制。在这些情况下，本标准的内容应作为有益的引导和参考，而不应被当作强制性规范使用。

采用机器人技术的辅助手术 设备和辅助手术系统

1 范围

本标准规定了采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统(以下简称“RA设备”)。

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 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 12642 工业机器人性能规范及其试验方法
- GB/T 12643 机器人与机器人装备 词汇
- GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
- YY/T 0043 医用缝合针
- YY 0167 非吸收性外科缝线
- YY/T 1686 采用机器人技术的医用电气设备 分类

3 术语和定义

GB/T 12642、GB/T 12643 和 YY/T 1686 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

位置准确度 positioning accuracy

从同一方向接近某一指令位置的位置 O 。与实到位置集群中心 G 之差 (AP_p),见图 1。
[GB/T 12642—2013,定义 7.2.1]

- 3.5 **主从操作距离准确度** *master-slave operation distance accuracy*
 在主从操作下,末端执行器参考点的理论运动距离与实际运动距离平均值之差。
 注:理论运动距离取决于主端设备参考点的运动距离和主从运动的映射关系。
- 3.6 **主从操作距离重复性** *master-slave operation distance repeatability*
 在主从操作下,主端设备参考点沿同一方向重复运动 n 次时,末端执行器参考点实际运动距离的一致程度。
- 3.7 **主从操作姿态准确度** *master-slave operation orientation accuracy*
 在主从操作下,主端设备参考坐标系姿态的平均值与末端执行器参考坐标系姿态的平均值之差。
- 3.8 **主从操作姿态重复性** *master-slave operation orientation repeatability*
 在主从操作下,主端设备参考坐标系的姿态沿同一方向重复运动 n 次时,末端执行器参考坐标系实际姿态的一致程度。
- 3.9 **位姿** *pose*
 空间位置和姿态的合称。
 注:通常指末端执行器或机械接口的位置和姿态。
 [GB/T 12643—2013/ISO 8373:2012,定义 4.5]
- 3.10 **指令位姿** *commandpose*
 为定义 RA 设备特定的任务所编制的运动程序来给定的位姿。
 [GB/T 12643—2013/ISO 8373:2012,定义 4.5.1]
- 3.11 **机械臂有效操作力** *effective operation force of robotic arm*
 在正常工作状态下,由机械臂与末端执行器共同输出的作用力。
- 3.12 **末端夹持力** *end effector clamping force*
 在正常工作状态下,末端执行器前端的夹紧力。
- 3.13 **有效工作空间** *effective workspace*
 RA 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。
- 3.14 **最大空间** *maximumspace*
 由制造商定义的 RA 设备的运动部件所能掠过的空间加上末端执行器和其他活动设备所能掠过的空间。
 [GB/T 12643—2013/ISO 8373:2012,定义 4.8.1]
- 3.15 **额定负载** *ratedload*
 正常条件下,作用于机械接口且不会使 RA 设备性能降低的最大负载。
 [GB/T 12643—2013/ISO 8373:2012,定义 6.2.2]

3.16 额定速度 *rated velocity*

正常工作时,允许 RA 设备达到的最大速度。

3.17

末端执行器 *end effector*

为使 RA 设备完成其手术任务而安装在机械接口处的装置。

3.18

末端执行器参考点 *end effector reference point*

为一定用途而在末端执行器上设定的参考点。试验时一般以末端执行器最后一个关节轴线几何中心为测量参考点。

[GB/T 12643—2013/ISO 8373:2012,定义 4.9]

3.19

末端执行器参考坐标系 *end effector reference frame*

为一定用途而在末端执行器上设定的参考坐标系。试验时一般定义在末端执行器参考点上。

3.20

主端设备参考点 *master equipment reference point*

为体现术中医生手部操作信息而在主端设备上设定的参考点。试验时一般以主端设备末端几个关节轴线的交点为测量参考点。

3.21

主端设备参考坐标系 *master equipment reference frame*

为体现术中医生手部操作信息而在主端设备上设定的参考坐标系。试验时一般定义在主端设备参考点上。

3.22

机械接口 *mechanical interface*

在 RA 设备上的安装表面,允许连接可拆卸的配件、部件或由 RA 设备运动操作的部件。

注 1: 机械接口可用于附加无菌物品。

注 2: 机械接口可提供绝缘及其他功能(如无菌边界),以满足基本安全要求。

注 3: RA 设备可有零、一个或更多的机械接口。

注: 改写 IEC 80601-2-77。

3.23

主从控制 *master-slave control*

设备或系统从单元(从)复现主单元(主)运动的控制方法。

注: 改写 GB/T 12643—2013,定义 5.3.4。

3.24

主从控制延迟时间 *master-slave control time delay*

从端设备复现主端设备运动的延迟时间。

3.25

采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统(简称: RA 设备或 RA 系统) *assisted surgical medical equipment and assisted surgical medical system employing robotic technology*

具有两个及以上可编程的轴或可编程的连续轴,以及一定程度的自主能力的辅助手术的医用电气设备或医用电气系统。

注: 改写 YY/T 1686—2020 定义 2.1。

4 要求

4.1 工作环境条件

除非制造商另有规定,RA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:700 hPa~1 060 hPa。

4.2 主从控制 RA 设备精度

4.2.1 位姿准确度和位姿重复性

4.2.1.1 位置准确度

位置准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.1.2 姿态准确度

姿态准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.1.3 位置重复性

位置重复性应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.1.4 姿态重复性

姿态重复性应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.2 主从操作准确度和主从操作重复性

4.2.2.1 主从操作距离准确度

主从操作距离准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.2.2 主从操作距离重复性

主从操作距离重复性应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.2.3 主从操作姿态准确度

主从操作姿态准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.2.2.4 主从操作姿态重复性

主从操作姿态重复性应符合制造商在随机文件中的规定。

4.3 导航引导下的 RA 设备定位精度

4.3.1 导航引导下的 RA 设备位置准确度

位置准确度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.3.2 导航引导下的 RA 设备位置重复性

位置重复性应符合制造商在随机文件中的规定。

4.3.3 导航引导下的 RA 设备系统精度

系统精度应符合制造商在随机文件中的规定。

4.4 最大空间及有效工作空间

4.4.1 最大空间

最大空间应符合制造商在随机文件中的规定。

4.4.2 有效工作空间

有效工作空间应符合制造商在随机文件中的规定。

4.5 机械臂负载承载力

4.5.1 机械臂有效操作力

机械臂有效操作力应符合制造商在随机文件中的规定。

4.5.2 末端夹持力

通过检查随机文件和 5.5.2 的测试方法来确定符合性。

注：如适用。

4.6 主从控制延迟时间

主从控制延迟时间应符合制造商在随机文件中的规定。

注：适用于主从控制 RA 设备。

4.7 环境试验

除制造商声明另行规定的特殊部件外(如电池),RA 设备应至少符合 GB/T 14710 中气候环境条件 I 组和机械环境条件 I 组的要求。

特殊部件的试验要求由制造商自行规定。如果制造商声明的工作环境温度不超过 4.1 的范围,可不进行工作试验(低温试验、额定工作高温试验、运行试验和额定工作湿热试验)。

如不进行工作试验,可以在各贮存试验(低温贮存、高温贮存、湿热贮存)和机械环境试验(振动试验、碰撞试验)间设置中间和最后测试,待完成全部试验后再进行最后检测。

环境试验的检测项目由制造商规定,宜至少包括 4.2 主从控制 RA 设备精度、4.3.2 导航引导下的 RA 设备的位置重复性。

4.8 安全要求

除下述内容执行本标准的要求外,GB 9706.1 适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

6.1v) 保护性包装 增补：

如果一次性使用的应用部分无法标记,则应标记在应用部分独立的外包装上,或标记在 RA 设备应用部分相邻的连接点处。

6.11) 分类

增补：

如果 RA 设备需要标记 IP 分类,且需要使用保护罩来满足 IP 分类要求的,则应在保护罩盖上标记 IP 符号。

6.8.2 使用说明书

增补：

除了通用要求外,还应增加下述警告和安全须知,如适用：

- 1) 警告:如果 RA 设备为 F 型应用部件,那么与此 RA 设备配合使用的其他医用电气设备的应用部件应是 BF 型或 CF 型;
- 2) 警告:当其他 ME 设备与 RA 设备的手术工具一起使用时,患者漏电流可能会叠加;
- 3) 警告:当 RA 设备与激光设备一起使用时,应提供有关其安全使用的建议,包括避免潜在的伤害,例如,穿戴适当的个人防护设备,或为 RA 设备的手术工具插入合适的滤片;
- 4) 警告:每次使用前,应根据使用说明中规定的安全使用标准检查 RA 设备与任何手术工具的兼容性;
- 5) 警告:在每次使用之前,应检查任何用于插入患者的 RA 设备的手术工具的外表面,以确保没有可能导致伤害的粗糙表面,尖锐边缘或突起;
- 6) 警告:未经制造商指定或允许的附件,其他医用电气设备和/或非医用电气设备不得连接到 RA,设备的机械接口和电气接口;
- 7) 应给出 RA 设备与附件,其他医用电气设备和/或非医用电气设备一起使用时避免风险的建议。

5 试验方法

5.1 工作环境条件

应符合 4.1 的规定。

5.2 主从控制 RA 设备精度

5.2.1 位姿准确度和位姿重复性

5.2.1.1 试验要求

RA 设备的末端执行器位姿准确度和位姿重复性试验要求见表 1。

表 1 试验要求

额定负载	测量点选择 ($P_1 \sim P_5$)	循环次数 (n)
制造商预期用途规定的典型器械	按图 3 在有效工作空间内取立方体,在立方体的 $C_1-C_2-C_7-C_8$ 平面上取 5 个测量点	5 次

注 1: 典型器械: 应选用产品预期用途中规定的应用典型器械, 如钳持、抓取钳、手术剪、穿刺针、钻头。
 注 2: 立方体在有效工作空间中的位置: 取有效工作空间中的最大立方体, 且立方体棱边与机座坐标系平行; 在试验报告中以图形说明在有效工作空间中的所在位置。
 注 3: 测量点: 选取 RA 设备末端执行器参考点; 按图 3 在立方体内的 $C_1-C_2-C_7-C_8$ 平面上选取 5 个测量点 ($P_1 \sim P_5$), 其中 P_1 为对角线的交点, 也是立方体的中心; $P_2 \sim P_5$ 离对角线端点的距离等于对角线长度 L 的 10% $\pm 2\%$ 。若不可能, 则在报告中说明在对角线上所选择的点。

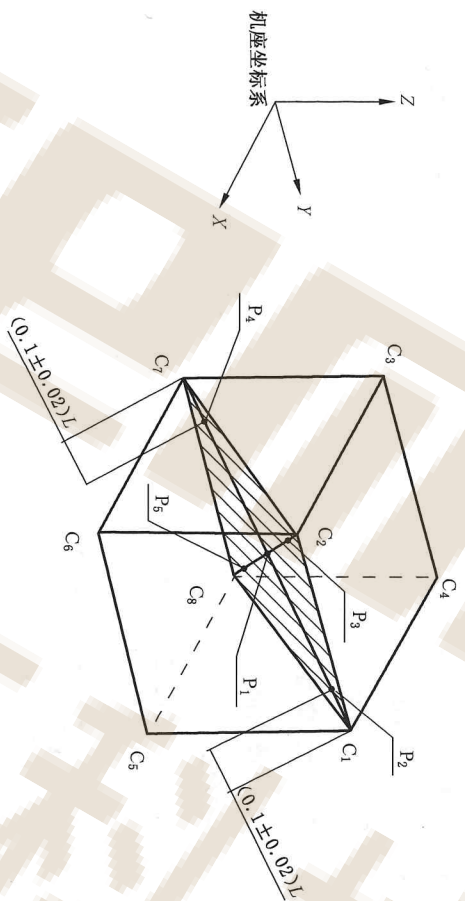


图 3 测量点的选取

注: L 为对角线长度。

5.2.1.2 位置准确度

RA 设备的位置准确度可通过以下测量和计算得出:

- a) 将末端执行器参考点从 P_1 开始, 依次移至 P_5, P_4, P_3, P_2, P_1 , 以单一方向接近每个位姿;
- b) 重复 n 次以上步骤, 按式(1)~式(7)计算位置准确度:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n x_j \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n y_j \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n z_j \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$\bar{x}, \bar{y}, \bar{z}$ —— 对同一位姿重复响应 n 次后所得的各集群中心的坐标;

x_j, y_j, z_j —— 第 j 次实到位姿的位置坐标。

$$AP_p = \sqrt{AP_x^2 + AP_y^2 + AP_z^2} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$AP_x = \bar{x} - x \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$AP_y = \bar{y} - y_c \quad \dots\dots\dots (6)$$

$$AP_z = \bar{z} - z_c \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中：

x_c, y_c, z_c ——指令位置坐标；
 AP_p ——位置准确度。

5.2.1.3 位置重复性

RA设备的位置重复性可通过以下测量和计算得出：

- a) 试验步骤同 5.2.1.2；
- b) 按式(8)~式(11)计算位置重复性：

$$RP_1 = \bar{l} + 3S_l \quad \dots\dots\dots (8)$$

其中：

$$\bar{l} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n l_j \quad \dots\dots\dots (9)$$

$$l_j = \sqrt{(x_j - \bar{x})^2 + (y_j - \bar{y})^2 + (z_j - \bar{z})^2} \quad \dots\dots\dots (10)$$

$$S_l = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (l_j - \bar{l})^2}{n - 1}} \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中：

l_j ——第 j 次实到位姿与各个实到位姿集群中心间的距离；
 \bar{l} ——实到位姿与各个实到位姿集群中心间距离的平均值；
 S_l ——实到位姿与各个实到位姿集群中心间距离的偏差；
 $\bar{x}, \bar{y}, \bar{z}$ 和 x_j, y_j, z_j 在 5.2.1.2 已定义。

5.2.1.4 姿态准确度

姿态准确度可通过以下测量和计算得出：

- a) 试验步骤同 5.2.1.2；
- b) 按式(12)~式(14)计算姿态准确度：

$$AP_a = \bar{a} - a_c \quad \dots\dots\dots (12)$$

$$AP_b = \bar{b} - b_c \quad \dots\dots\dots (13)$$

$$AP_c = \bar{c} - c_c \quad \dots\dots\dots (14)$$

式中， $\bar{a}, \bar{b}, \bar{c}$ 按式(15)~式(17)计算：

$$\bar{a} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n a_j \quad \dots\dots\dots (15)$$

$$\bar{b} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n b_j \quad \dots\dots\dots (16)$$

$$\bar{c} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n c_j \quad \dots\dots\dots (17)$$

式中：

a_c, b_c, c_c ——指令位姿的姿态角；
 a_j, b_j, c_j ——第 j 次实到位姿的姿态角；
 $\bar{a}, \bar{b}, \bar{c}$ ——同一位姿重复响应 n 次所得姿态角的平均值。

5.2.1.5 姿态重复性

姿态重复性可通过以下测量和计算得出：

- a) 试验步骤同 5.2.1.2;
- b) 按式(18)~式(20)计算姿态重复性：

$$RP_a = \pm 3S_a = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (a_j - \bar{a})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (18)$$

$$RP_b = \pm 3S_b = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (b_j - \bar{b})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (19)$$

$$RP_c = \pm 3S_c = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (c_j - \bar{c})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (20)$$

式中：

围绕平均值 \bar{a} 、 \bar{b} 、 \bar{c} 的角度散布 $\pm 3S_a$ 、 $\pm 3S_b$ 、 $\pm 3S_c$ ，其中 S_a 、 S_b 、 S_c 是标准偏差。
 \bar{a} 、 \bar{b} 、 \bar{c} 和 a_j 、 b_j 、 c_j 在 5.2.1.4 已定义。

5.2.2 主从操作准确度和重复性

5.2.2.1 主从操作距离准确度和主从操作距离重复性

主从操作距离准确度和主从操作距离重复性可通过如下方法进行测量和计算：

- a) 根据主端设备和从端设备的有效工作空间，选取具有四条体对角线的六面体作为测试工作空间(如图 4)，并分别沿四条体对角线进行测试；

注 1：在不断开主从映射时，主端设备和从端设备应均可运动到测试工作空间中的任意一点上。

注 2：当主从映射比例不为 1 时，主端设备和从端设备的测试工作空间为相似六面体。

注 3：在同一主从映射关系下，若测试工作空间不能覆盖整个有效工作空间，需在不同主从映射关系下进行多次试验。

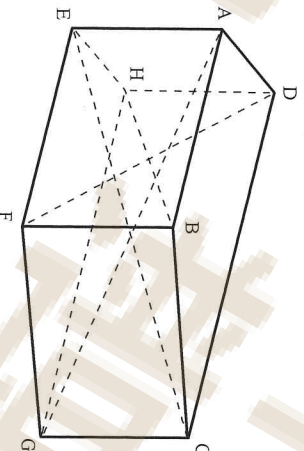


图 4 测试工作空间示意图

- b) 在主从控制下，将主端设备参考点移动到任一一体对角线的一端(如点 A)并保持；
- c) 通过测量仪器分别测得主端设备参考点在主端设备基准坐标系下的位置 P_{mA} ，以及末端执行器参考点在从端设备基准坐标系下的位置 P_{sA} ；

注：主端设备基准坐标系是根据术者观察监视器的视线方向确定的，从端设备基准坐标系是根据视觉图像采集设备的观察平面确定的(如图 5)。

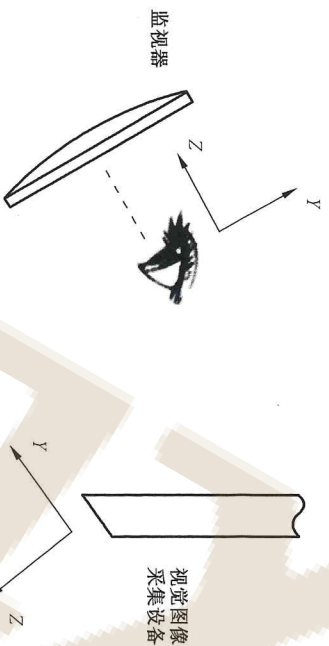


图 5 主端设备和从端设备的基准坐标系示意图

- d) 将主端设备参考点移动到体对角线的另一端(点 G)并保持;
- e) 分别测得主端设备参考点在其参考坐标系下的位置 P_{mG} ，以及末端执行器参考点在其参考坐标系下的位置 P_{sG} ;
- f) 移动主端设备参考点沿着 AG 运动,共重复 10 次;
- g) 主从操作距离准确度 AD_p 按式(21)计算:

$$AD_p = \bar{D}_s - \bar{D}_m / k \quad \dots\dots\dots(21)$$

其中,式(21)中各参数按式(22)~式(24)计算:

$$\bar{D}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{mi} \quad \dots\dots\dots(22)$$

$$\bar{D}_s = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n D_{sj} \quad \dots\dots\dots(23)$$

$$D_{mi} = |P_{mAi} - P_{mGi}| = \sqrt{(x_{mAi} - x_{mGi})^2 + (y_{mAi} - y_{mGi})^2 + (z_{mAi} - z_{mGi})^2} \quad \dots\dots(24)$$

$$D_{sj} = |P_{sAj} - P_{sGj}| = \sqrt{(x_{sAj} - x_{sGj})^2 + (y_{sAj} - y_{sGj})^2 + (z_{sAj} - z_{sGj})^2} \quad \dots\dots(25)$$

式中:

- D_m ——主端设备参考点的运动距离;
- D_s ——末端执行器参考点的运动距离;
- k ——主从映射比例,由制造商在随机文件中声称确定;
- i ——主端设备参考点的第 i 次运动;
- j ——末端执行器参考点的第 j 次运动;
- x_{mA}, y_{mA}, z_{mA} ——主端设备上参考点 P_{mA} 的坐标;
- x_{mG}, y_{mG}, z_{mG} ——主端设备上参考点 P_{mG} 的坐标;
- x_{sA}, y_{sA}, z_{sA} ——主端设备上参考点 P_{sA} 的坐标;
- x_{sG}, y_{sG}, z_{sG} ——主端设备上参考点 P_{sG} 的坐标;
- n ——重复次数。

- h) 各轴分量的主从操作距离准确度 AD_x, AD_y, AD_z 按式(26)~式(28)计算:

$$AD_x = \bar{D}_{sx} - \bar{D}_{mx} / k \quad \dots\dots\dots(26)$$

$$AD_y = \bar{D}_{sy} - \bar{D}_{my} / k \quad \dots\dots\dots(27)$$

$$AD_z = \bar{D}_{sz} - \bar{D}_{mz} / k \quad \dots\dots\dots(28)$$

其中,式(26)~式(28)中各参数按式(29)~式(34)计算:

$$\bar{D}_{mx} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{mxi} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |x_{mAi} - x_{mGi}| \quad \dots\dots\dots(29)$$

$$\bar{D}_{my} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{m_y i} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |y_{mAi} - y_{mGi}| \dots\dots\dots (30)$$

$$\bar{D}_{mz} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{m_z i} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |z_{mAi} - z_{mGi}| \dots\dots\dots (31)$$

$$\bar{D}_{xz} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_{x_z i} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |x_{sAi} - x_{sGi}| \dots\dots\dots (32)$$

$$\bar{D}_{xy} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n D_{x_y j} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |y_{sAj} - y_{sGj}| \dots\dots\dots (33)$$

$$\bar{D}_{zx} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n D_{z_x j} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |z_{sAj} - z_{sGj}| \dots\dots\dots (34)$$

式中：

D_{mx} 、 D_{my} 、 D_{mz} ——主端设备参考点运动距离沿 x 、 y 、 z 方向的分量；

D_{sx} 、 D_{sy} 、 D_{sz} ——末端执行器参考点运动距离沿 x 、 y 、 z 方向的分量。

i) 主从操作距离重复性 RD 按式(35)计算：

$$RD = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (D_{sj} - \bar{D}_s)^2}{n-1}} \dots\dots\dots (35)$$

j) 各轴分量的主从操作距离重复性 RD_x 、 RD_y 、 RD_z 按式(36)~式(38)计算：

$$RD_x = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (D_{sxj} - \bar{D}_{sx})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (36)$$

$$RD_y = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (D_{syj} - \bar{D}_{sy})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (37)$$

$$RD_z = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (D_{szj} - \bar{D}_{sz})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (38)$$

- k) 重复上述操作,对其余三条体对角线进行测试；
- l) 计算结果应符合 4.2.2.1 和 4.2.2.2 的要求。

5.2.2.2 主从操作姿态准确度和主从操作姿态重复性

主从操作姿态准确度和主从操作姿态重复性可按以下方法进行测试和计算：

- a) 根据主端设备和从端设备的有效工作空间,选取具有四条体对角线的六面体作为测试工作空间(如图 4),取测试工作空间的 8 个顶点位置进行测试；
- b) 在主从控制下,将主端设备参考点移动到测试工作空间的任一顶点(如点 A)处,并保持某一姿态；

注：试验前,各参考点处主端设备的测试姿态应进行说明。

- c) 通过测量仪器分别测得主端设备参考坐标系在主端设备基准坐标系下的姿态 O_m ,以及末端执行器参考坐标系在从端设备基准坐标系下的姿态 O_s ；
- d) 将主端设备参考坐标系按指定顺序依次移动到其余 7 个顶点处,并分别选取不同姿态进行测量；

- e) 重复上述操作,共循环 10 次；
- f) 主从操作姿态准确度 AP_a 、 AP_b 、 AP_c 按式(39)~式(41)计算：

$$AP_a = \bar{a}_s - \bar{a}_m \quad \dots\dots\dots (39)$$

$$AP_b = \bar{b}_s - \bar{b}_m \quad \dots\dots\dots (40)$$

$$AP_c = \bar{c}_s - \bar{c}_m \quad \dots\dots\dots (41)$$

其中,式(39)~式(41)中的相关参数按式(42)~式(47)计算:

$$\bar{a}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n a_{mi} \quad \dots\dots\dots (42)$$

$$\bar{b}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n b_{mi} \quad \dots\dots\dots (43)$$

$$\bar{c}_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n c_{mi} \quad \dots\dots\dots (44)$$

$$\bar{a}_s = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n a_{sj} \quad \dots\dots\dots (45)$$

$$\bar{b}_s = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n b_{sj} \quad \dots\dots\dots (46)$$

$$\bar{c}_s = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n c_{sj} \quad \dots\dots\dots (47)$$

式中:

- a_m, b_m, c_m —— 主端设备参考坐标系的姿态 O_m 的欧拉角描述;
- a_s, b_s, c_s —— 末端执行器参考坐标系的姿态 O_s 的欧拉角描述;
- i —— 主端设备参考坐标系的第 i 次运动;
- j —— 末端执行器参考坐标系的第 j 次运动;
- a_{mi}, b_{mi}, c_{mi} —— 第 i 次主端设备参考坐标系的姿态;
- a_{sj}, b_{sj}, c_{sj} —— 第 j 次末端执行器参考坐标系的姿态;
- g) 主从操作姿态重复性 RP_a, RP_b, RP_c 按式(48)~式(50)计算;

$$RP_a = \pm 3S_a = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (a_{sj} - \bar{a}_s)^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (48)$$

$$RP_b = \pm 3S_b = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (b_{sj} - \bar{b}_s)^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (49)$$

$$RP_c = \pm 3S_c = \pm 3 \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_{sj} - \bar{c}_s)^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (50)$$

式中:

- S_a, S_b, S_c —— 末端执行器参考坐标系 n 次循环运动的姿态 a, b, c 的标准差。
- h) 计算结果应符合 4.2.2.3 和 4.2.2.4 的要求。

5.3 导航引导下的 RA 设备定位精度

5.3.1 导航引导下的 RA 设备位置准确度

导航引导下的 RA 设备位置准确度的试验要求:

- a) 按说明书的要求连接并启动 RA 设备;
- b) 将标定手指按要求的安装在末端机构上,控制 RA 设备运动使标定手指测量点放置到有效工作

空间中任意位置；

注：标定手指为具有测量点并可与 RA 设备配合的装置，测量点位置和直径根据实际需求设计。

- c) 在 RA 设备有效工作空间内选定尽量大的立方体上的 8 个顶点 A、B、C、D、E、F、G、H 和 I 个中间点 J，从 A 点出发在 RA 设备控制软件上输入机座坐标增量，控制 RA 设备运动使标定手指测量点分别运动到 B 点~J 点；
- d) 每次运动完成，用三维测量仪测量标定手指测量点坐标值；
- e) 计算点 A 与其他各点的距离 XA；
- f) 其结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 导航引导下的 RA 设备位置重复性

导航引导下的 RA 设备位置重复性试验要求：

- a) 按说明书的要求连接并启动 RA 设备；
- b) 将标定手指按要求在末端机构上，控制 RA 设备运动使标定手指测量点放置到有效工作空间中任意位置 A，用三维测量仪测量当前标定手指测量点的位置坐标 $A_0(X_{A0}, Y_{A0}, Z_{A0})$ ；
- c) 控制 RA 设备运动使标定手指测量点放置到有效工作空间中任意不同位置 B，软件记录 RA 设备当前位姿，用三维测量仪测量当前标定手指测量点的位置坐标 $B_0(X_{B0}, Y_{B0}, Z_{B0})$ ；
- d) 控制 RA 设备运动使标定手指测量点运动到 A 位置，同样方法再次记录位置坐标 $A_1(X_{A1}, Y_{A1}, Z_{A1})$ ；
- e) 控制 RA 设备运动使标定手指测量点运动到 B 位置，同样方法再次记录位置坐标 $B_1(X_{B1}, Y_{B1}, Z_{B1})$ ；
- f) 重复步骤 d)、e)，获得位置坐标 $A_i(X_{Ai}, Y_{Ai}, Z_{Ai})$ 和 $B_i(X_{Bi}, Y_{Bi}, Z_{Bi})$ ， $i=1, 2, 3, 4, 5$ ；
- g) 计算空间距离 $AOAi = \sqrt{(X_{A0} - X_{Ai})^2 + (Y_{A0} - Y_{Ai})^2 + (Z_{A0} - Z_{Ai})^2}$ ， $BOBi = \sqrt{(X_{B0} - X_{Bi})^2 + (Y_{B0} - Y_{Bi})^2 + (Z_{B0} - Z_{Bi})^2}$ ， $(i=1, 2, 3, 4, 5)$ ，即为 RA 设备位置重复性；
- h) 其结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 导航引导下的 RA 设备系统精度

导航引导下的 RA 设备系统精度试验要求：

- a) 将标定手指安装在 RA 设备导向装置上，将系统精度检测工装（如图 6）放置在有效工作空间内任意位置；
- b) 测量工装中测试点 A、B 球心的空间位置，记为 $X_A(x_a, y_a, z_a)$ 、 $X_B(x_b, y_b, z_b)$ ；
- c) 按照使用说明书的要求，进行空间标定注册；
- d) 以测试点 A、B 为手术路径的人点和出点进行手术规划；
- e) 控制 RA 设备运动至规划路径位置，安装标定手指；
- f) 测量标定手指两个测试点的空间位置 $P_1(x_1, y_1, z_1)$ 、 $P_2(x_2, y_2, z_2)$ ，拟合空间直线 P_1P_2 ；
- g) 按式(50)和式(51)计算测试点 A、B 到直线 P_1P_2 的距离 L_a 、 L_b ，即为 RA 设备在 A、B 处的系统精度：

$$L_i = \sqrt{[(x_1 - x_i) + (x_2 - x_1)t]^2 + [(y_1 - y_i) + (y_2 - y_1)t]^2 + [(z_1 - z_i) + (z_2 - z_1)t]^2} \dots (50)$$

$$t = \frac{(x_1 - x_i)(x_2 - x_1) + (y_1 - y_i)(y_2 - y_1) + (z_1 - z_i)(z_2 - z_1)}{(x_2 - x_1)^2 + (y_2 - y_1)^2 + (z_2 - z_1)^2} \dots (51)$$

式中： $i=a, b$ 。

- h) 分别以测试点 C、D 和测试点 E、F 为手术路径的人点和出点进行手术规划，重复 d)~g) 的操作，计算 RA 设备在 C、D 和 E、F 处的系统精度；

注：所有测试点可以通过一次扫描、注册、手术规划完成。
i) 所有系统精度结果均应符合 4.3.3 的要求。

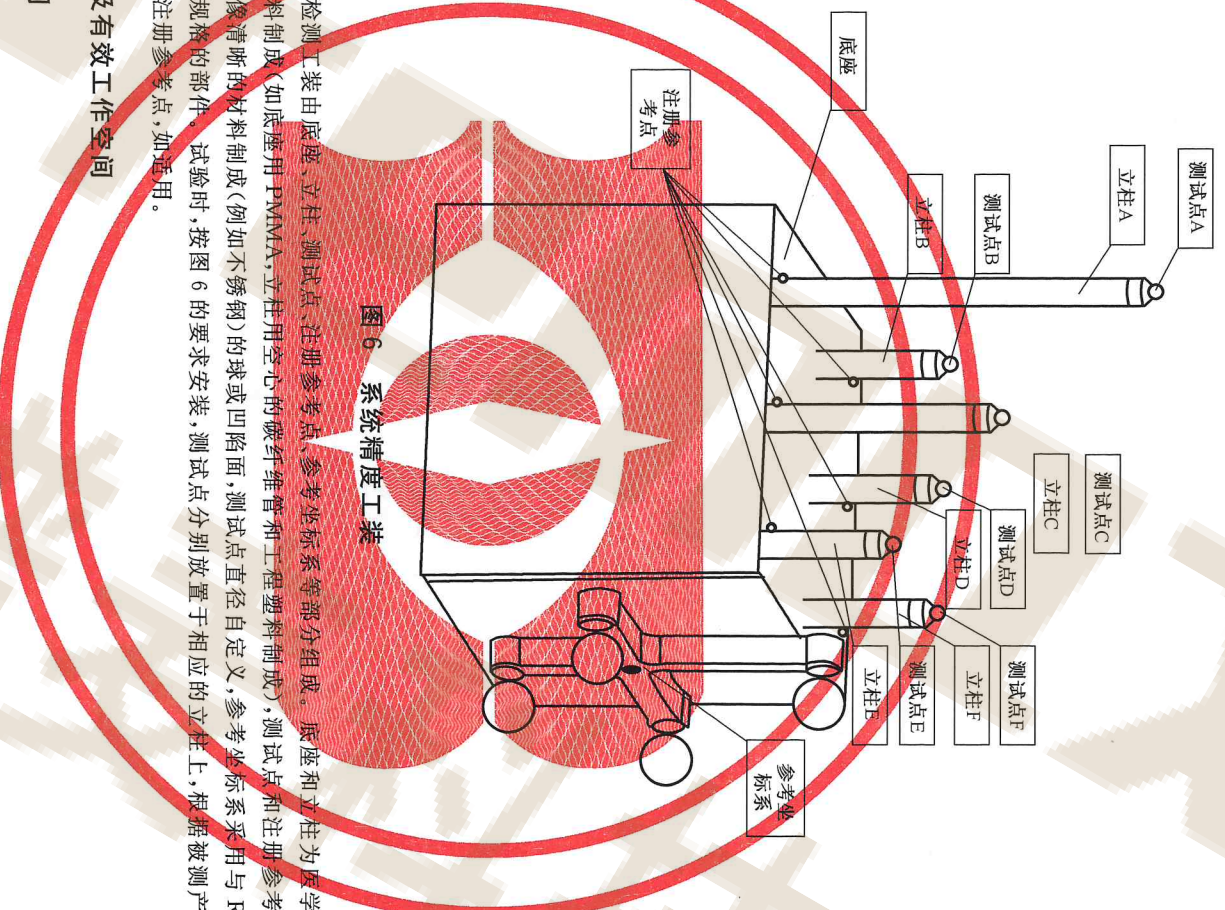


图 6 系统精度工装

注：系统精度检测工装由底座、立柱、测试点、注册参考点、参考坐标系等部分组成。底座和立柱为医学影像中较难成像的材料制成（如底座用 PMMA，立柱用空心的碳纤维管和工程塑料制成），测试点和注册参考点为在医学影像中成像清晰的材料制成（例如不锈钢）的球或凹陷面，测试点直径自定义，参考坐标系采用与 RA 设备相应部件相同规格的部件。试验时，按图 6 的要求安装，测试点分别放置于相应的立柱上，根据被测产品设置参考坐标系和注册参考点，如适用。

5.4 最大空间及有效工作空间

5.4.1 最大空间

RA 设备应符合最大空间试验要求：

- 以 RA 设备机座坐标系为测量坐标系；
- 按图 7 所示，选取末端执行器参考点为测量点；
- 运行 RA 设备，直至测量机械臂所有关节伸展到最大运动范围，按图 8 所示，用三维测量仪分别测量 x 、 y 、 z 轴正负方向的最远点坐标值；
- 各点位测量 5 次，记录数据，取 5 次测试数据中的最大值为测试结果；
- 对 RA 设备的各机械臂重复以上测试步骤；
- 进行数据处理，在测试坐标系中绘制出机械臂所有测量点所形成的最大空间为该机械臂测量结果；
- 其结果应符合 4.4.1 的要求。

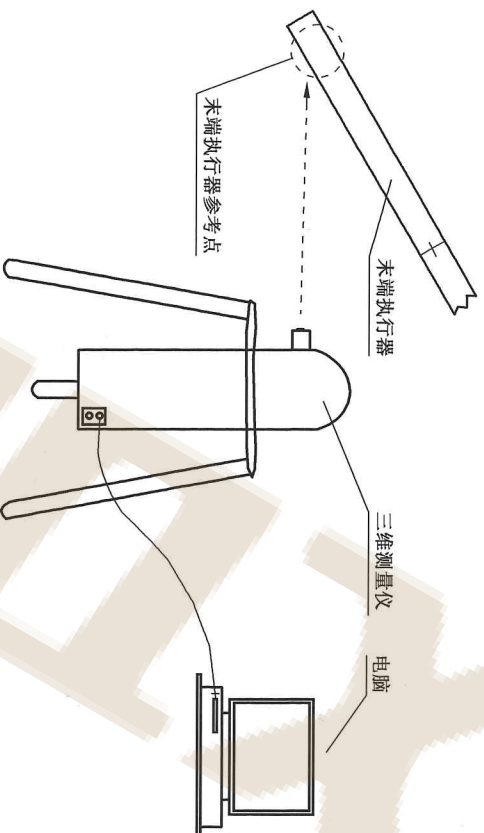


图 7 最大空间测试布置

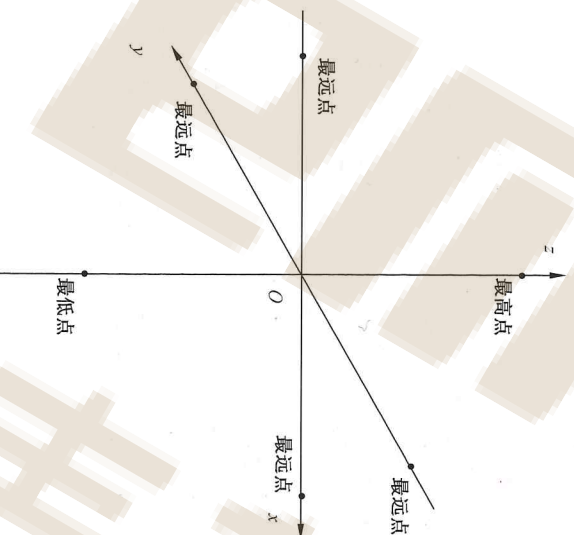


图 8 最大空间测试点

5.4.2 有效工作空间

通过检查制造商的随机文件确认符合性。

5.5 机械负载承载力

5.5.1 机械臂有效操作力

机械臂有效操作力测试方法：

- a) 以 RA 设备机座坐标系为测量坐标系；
- b) 固定拉力检测装置，连接末端执行器参考点和拉力检测装置；
- c) 运行 RA 设备，在末端执行器参考点分别沿 x 、 y 、 z 轴的 6 个方向施加制造商规定的机械臂有效操作力，测试过程当中，不能有明显的裂缝或断裂，测试完成后，机械臂能够正常工作；
- d) 对所有机械臂重复以上测试步骤。

5.5.2 末端夹持力

5.5.2.1 平移夹持力

末端器械工作状态下的平移夹持力试验要求：

- a) RA 设备安装持针钳手术器械,在持针钳头部前端 1/3 处夹持一根符合 YY 0167 规定的 7 号缝合线;
- b) 运行 RA 设备,且持针钳完全闭合;
- c) 对缝合线施加方向与持针钳钳杆主轴平行的制造商规定的平移夹持力,缝合线不得滑脱。

5.5.2.2 转动力矩

末端器械工作状态下的转动力矩试验要求：

- a) RA 设备安装持针钳手术器械,在持针钳头部前端 1/3 处夹持一根符合 YY/T 0043 规定的缝合圆形针的中点;
- b) 运行 RA 设备,且缝合圆形针垂直于钳头方向,持针钳完全闭合;
- c) 对缝合圆形针施加平行于钳头方向的制造商规定的力矩,缝合针不得变位。
注：试验时应根据 RA 设备的手术适应症选取相应规格的缝合针。

5.6 主从控制延迟时间

RA 设备的主从控制延迟时间试验要求：

- a) 将直线运动发生装置上的运动部件通过刚性连杆连接到主端设备操作手柄,使其可以控制主端设备参考点沿被测方向运动(如图 9)；
- b) 在主从控制映射比例 1 : 1 下,控制运动发生装置使主端设备参考点按以下要求运动:主端设备参考点在 200 ms 内从静止加速到 80%额定速度(或在标准中给定的速度),并在 80%额定速度下匀速运动指定距离后,在 200 ms 内减速到静止状态;
- c) 通过两个位移传感器同时测量主端设备参考点和末端执行器参考点在上述过程中位移随时间的变化;
- d) 根据主从设备末端位置变化曲线图(如图 10),取主端设备参考点和末端执行器参考点的开始运动的时间差作为启动延时;
- e) 在主端设备 80%运动行程内,取主端设备参考点和末端执行器参考点在运动相同位移时的时间差的最大值作为跟随延时;
- f) 对 3 个相互垂直的运动方向(X、Y、Z)分别进行测试,并重复测试 3 次,取 3 次测试结果平均值作为各方向上的启动延时和跟随延时;
- g) 取 X、Y、Z 3 个运动方向中的启动延时最大值作为主从控制启动延迟时间;
- h) 取 X、Y、Z 3 个运动方向中的跟随延时最大值作为主从控制跟随延迟时间。

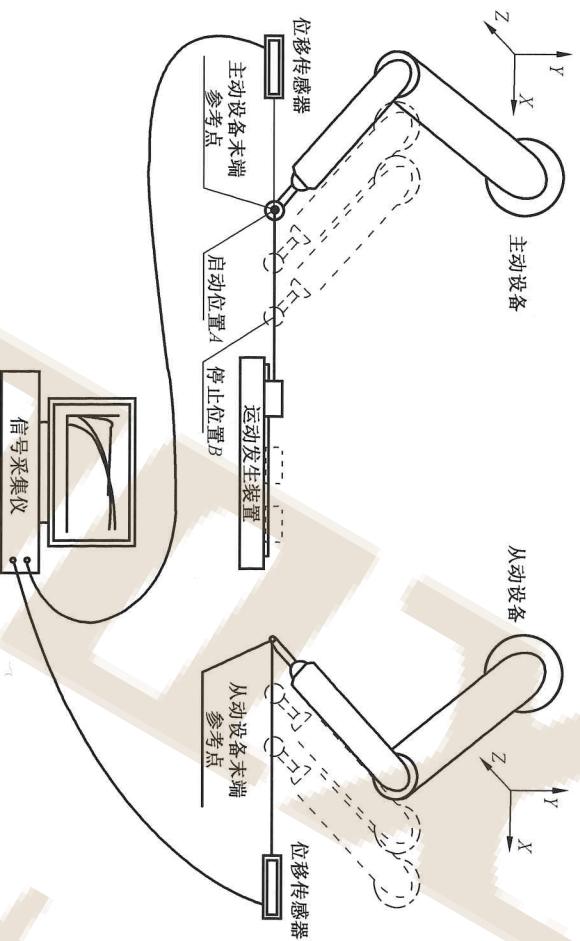


图 9 主从控制延迟时间测试装置示意图

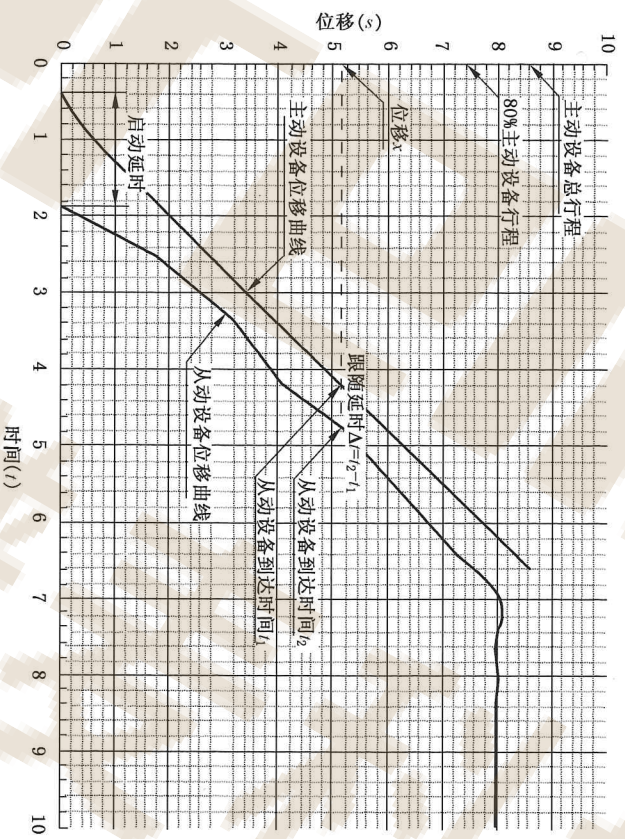


图 10 主端设备和末端执行器参考点位置变化曲线图

5.7 环境试验

按照 GB/T 14710 的规定进行。

5.8 安全要求

安全试验要求按照 GB 9706.1 规定进行。

中华人民共和国医药
行 业 标 准

采用机器人技术的辅助手术
设备和辅助手术系统

YY/T 1712—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35019 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



YY/T 1712-2021

人人皆可
普及科技