

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

采用机器人技术的血管介入手术控制系统

Vascular Interventional Surgical Control System Employing Robotic Technology

征求意见稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

采用机器人技术的血管介入手术控制系统

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的血管介入手术控制系统（以下简称：介入设备）的技术要求，描述了相应的试验方法。

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/T14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分 环氧乙烷灭菌残留量

YY/T 1686 采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类

《中华人民共和国药典（2020年版）四部》

3 术语和定义

YY/T 1686界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

血管介入手术 Vascular Interventional Surgery

指在医学影像设备引导下，经血管穿刺途径对人体内各个血管进行诊断或者治疗的手术。

3.2

采用机器人技术的血管介入手术控制系统（Vascular Interventional Surgical Control System Employing Robotic Technology）

采用机器人控制技术，辅助控制介入器械完成部分或全部血管介入手术的医用电气设备或医用电气系统。

3.3

递送力 Delivering force

设备驱动介入器械时，其传动装置对介入器械的轴向作用力。

3.4

力检测 Force detection

介入设备通过力传感器等方式，检测到介入器械所受到的力。

3.5

力反馈 Force feedback

介入设备通过力传感器等方式，将检测到介入器械所受到的力通过视觉、触觉等手段反馈给操作者。

4 要求

4.1 介入器械控制性能

4.1.1 适配介入器械类型及规格

制造商应在随附文件中规定介入设备可兼容并有效操控的介入器械类型和规格。

4.1.2 运动控制

4.1.2.1 轴向控制速度范围

介入器械轴向控制速度范围应符合制造商的规定。

如介入器械轴向控制速度可设置多个挡位，制造商应在随附文件中规定每个挡位对应的速度值，并提供挡位选择和调节的相关指导。

4.1.2.2 轴向位置准确度

介入器械轴向位置准确度及步进距离应符合制造商的规定。

4.1.2.3 轴向最大行程

如适用，介入器械轴向控制最大行程应符合制造商的规定。

4.1.2.4 递送力

递送力应符合制造商的规定。

4.1.2.5 旋转控制速度范围

介入器械旋转控制速度范围应符合制造商的规定。

如介入器械旋转控制速度可设置多个挡位，制造商应在随附文件中规定每个挡位对应的速度值，并提供挡位选择和调节的相关指导。

4.1.2.6 旋转角度准确度

介入器械旋转角度准确度及步进角度应符合制造商的规定。

4.1.2.7 旋转扭矩

介入器械旋转扭矩应符合制造商的规定。

4.1.3 操作延迟

介入器械轴向控制及旋转控制的启动延迟时间和停止延迟时间应符合制造商的规定。

4.2 介入器械检测和反馈功能

4.2.1 力检测

如适用，力检测范围及准确度应符合制造商的规定。

4.2.2 力反馈

如适用，制造商应在随附文件中给出力反馈的形式。

4.3 支撑臂性能

4.3.1 支撑臂调节范围

支撑臂各结合点的调节范围和允差应符合制造商的规定。

4.3.2 解锁/锁定功能

支撑臂应具备解锁和锁定功能。在锁定状态下，支撑臂按制造商规定的锁止力推动，应能保持位置不变；在解锁状态下，支撑臂按制造商规定的启动力推动，应能在工作空间中活动。

4.4 软件及安全功能

4.4.1 软件功能

制造商应描述介入设备的主要功能，包括临床功能（手术操作功能）、管理功能、网络安全功能等，涉及客观物理测量功能的，应明确其精度及测量方法。

注：临床功能如支撑臂控制、操作控制等；管理功能如系统管理、参数配置等。网络安全功能如用户管理、权限管理、访问控制等。

4.4.2 安全功能

4.4.2.1 急停保护

介入设备操作端和执行端应有紧急停止装置。

4.4.2.2 防误触碰功能

介入设备的操作端应具备防误触碰功能。

4.4.2.3 碰撞保护功能

如介入设备支撑臂具有介入器械控制功能，在其受到非预期的碰撞力或力矩时，介入设备应有相应的提示功能并停止运动，碰撞保护力或力矩应符合制造商的规定。

4.4.2.4 患者释放

在断电或急停状态下，应能移除可能对患者造成伤害的支撑臂、驱动器、动力传送机构或耗材组件等。

4.4.3 血管测量功能

如适用，制造商应规定血管检测功能适配介入器械类型与规格，并给出测量方法。

4.5 第三方图像的融合显示

4.5.1 输入数据要求

制造商应明确介入设备的输入数据类型。

注：输入数据类型如医学图像、生理参数、体外诊断、影像设备参数（如DSA姿态信息）等数据。

4.5.2 接口要求

制造商应明确介入设备的数据接口。

4.5.3 运行环境

制造商应在随附文件中说明显示第三方图像的介入设备的运行环境，包括硬件配置。要求介入设备传输后显示的影像不失真、不变形、不卡顿、低延迟。

注：硬件配置如含处理器、存储器、外设器件、硬件接口、显示屏参数等。

4.5.4 图像质量要求

制造商应在随附文件中规定可实现预期临床应用的医学影像质量的要求，如影像的类型（如静态/视频、单色/彩色）、像素位深（如8bit、12bit等）、层厚（如三维体数据）、物理分辨率（如体素）、伪影及信噪比等。

4.6 耗材组件性能

4.6.1 物理性能

4.6.1.1 表面质量

耗材组件外形应无锋棱（锯齿、锥尖除外）、毛刺、凹陷、裂纹等缺陷。

4.6.1.2 连接牢固度

耗材组件安装应牢固。对耗材组件施加制造商规定的作用力，设备仍可正常识别和运行。

4.6.1.3 夹持力

耗材组件的驱动结构对器械控制的夹持力应符合制造商的规定。

4.6.2 化学性能

4.6.2.1 酸碱度

检验液与同批空白液作对照，pH值之差不得超过1.5。

4.6.2.2 还原物质

20ml检验液与空白液所消耗的高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{mol/L}]$ 的体积之差不超过2.0mL。

4.6.2.3 重金属

检验液中的钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1\mu\text{g/mL}$ ，镉的含量应不超过 $0.1\mu\text{g/mL}$ 。
检验液所呈现的颜色不得超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

4.6.2.4 蒸发残渣

50mL检验液中，不挥发物总重量不得超过2mg。

4.6.2.5 紫外吸光度

检验液在250nm~320nm范围内的吸光度应不大于0.1。

4.6.2.6 色泽

检验液应无色透明。

4.6.3 灭菌要求

4.6.3.1 无菌

耗材组件应无菌。

4.6.3.2 环氧乙烷(E0)残留量

耗材组件若采用环氧乙烷方式灭菌，环氧乙烷(E0)残留量应满足GB/T16886.7的要求。

5 试验方法

5.1 介入器械控制性能

5.1.1 适配介入器械类型及规格

实际操作验证，判断其结果是否符合4.1.1。

5.1.2 运动控制

5.1.2.1 轴向控制速度范围

制造商制定的转接件配合预期用途规定的典型介入器械，选取转接件上的参考点，如图1所示，控制典型介入器械沿轴向由A点运动到B点，记录实际运动距离S和时间t，此时器械平均速度 $V = \frac{S}{t}$ 。

重复n次（n不小于10），判断每次结果是否符合4.1.2.1。

注1：转接件指连接测量仪器或设备与典型介入器械的辅助测量部件；

注2：应选用于产品预期用途中规定的应用典型介入器械；

注3：根据设备使用场景，选取与典型介入器械连接的辅助测量部件上的参考点。

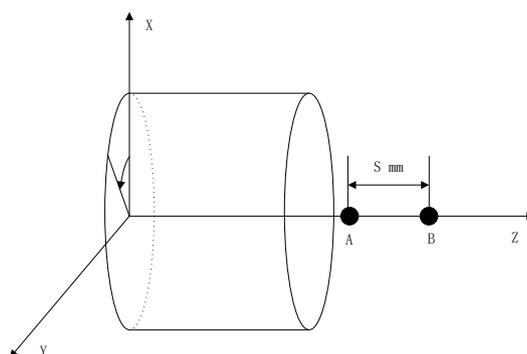


图1 控制速度范围测量方法示意图

5.1.2.2 器械轴向位置准确度

按照 5.1.2.1 的试验方法，将介入器械上的参考点从 A 开始运动到 B，以单一直线形式运动。可设 A、B 之间距离为 D_0 ，重复 n 次（ n 不小于 10），实际 A、B 之间距离为 \bar{D} ，位置准确度为：

$$AD_P = \bar{D} - D_0 \quad (1)$$

$$\bar{D} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n D_i \quad (2)$$

式中：

AD_P ：位置准确度；

D_0 ：每次设定距离；

D_i ：每次实际运动距离；

\bar{D} ： n 次实际运动距离的平均值。

5.1.2.3 轴向最大行程

试验方法如下：

- 将位移传感器或等效测量装置固定在安装板上；
- 将介入器械穿过导引装置，去掉介入器械头端柔软部分，并通过转接件将介入器械连接至位移传感器或等效测量装置；
- 如图 2 所示，将介入器械固定在介入设备上，驱动介入器械沿轴向向前运动，直到介入器械达到最大位移，记录位移传感器或等效测量装置记录的最大位移，同时记录介入器械的规格；
- 重复测试 3 次，其平均值为轴向最大行程。



图2 轴向最大行程测量方法示意图

5.1.2.4 递送力

试验方法如下：

- 将力传感器或等效测量装置固定在安装板上；
- 将介入器械穿过导引装置，去掉介入器械头端柔软部分，并连接位移传感器或等效测量装置；
- 介入设备控制介入器械向力传感器轴向运动，直到介入器械发生明显弯曲，记录力传感器或等效测量装置的峰值力数值，重复测试 3 次，其平均值为递送力。

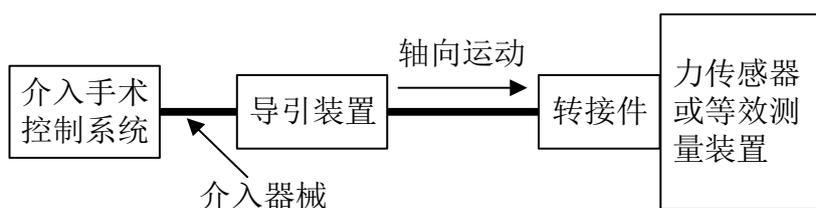


图3 递送力测量方法示意图

5.1.2.5 旋转控制速度范围

制造商制定的转接件配合预期用途规定的介入器械，选取转接件上的参考点，如图4所示，控制介入器械由起始位置沿顺时针或逆时针方向旋转角度，测量器械旋转角度 α 和运动时间 t ，此时器械角速度 $\omega = \frac{\alpha}{t}$ ，重复 n 次（ n 不小于10），判断每次结果是否符合4.1.2.5。

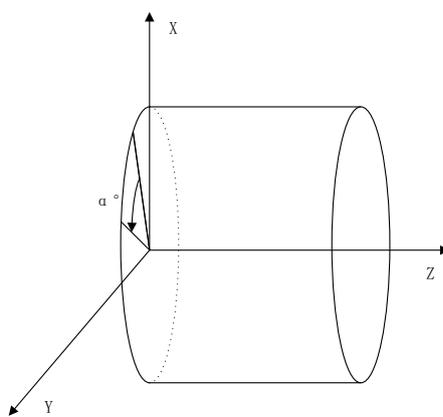


图4 旋转控制速度范围测量方法示意图

5.1.2.6 旋转角度准确度

按照5.1.2.5的试验方法，将介入器械上的参考点从起始位置开始沿顺时针方向或逆时针方向旋转一定角度 α ，重复 n 次（ n 不小于10），实际旋转角度为 $\bar{\beta}$ ，旋转角度准确度为：

$$RDp = \bar{\beta} - \alpha \quad (3)$$

$$\bar{\beta} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \beta_i \quad (4)$$

式中：

α ：每次设定角度；

β_i ：每次实际运动角度；

$\bar{\beta}$ ： n 次平均实际运动角度。

5.1.2.7 旋转扭矩

- 将扭矩传感器或扭矩等效测量装置固定在安装板上；
- 将介入器械固定在介入设备上，去掉介入器械头端柔软部分；
- 通过转接件将介入器械和扭矩传感器或扭矩等效测量装置连接在一起；
- 将扭矩传感器或等效测量装置清零，控制介入器械旋转，记录扭矩传感器或扭矩等效测量装置的峰值扭矩数值，重复测试3次，其平均值为旋转扭矩值。

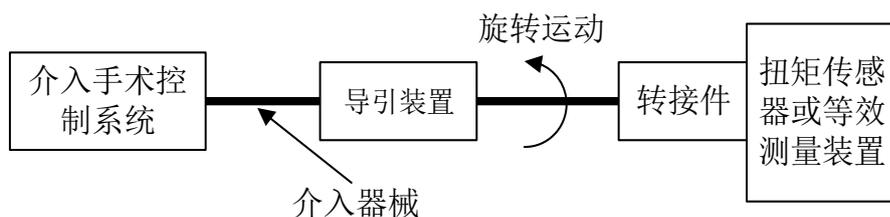


图5 旋转扭矩测量方法示意图

5.1.3 操作延迟

对于采用手柄速度控制的介入设备，主从控制延迟时间试验要求如下：

- 将直线或旋转运动发生装置上的运动部件连接到主端设备操作手柄，使主端设备操作手柄上的参考点沿被测方向运动(如图 6)；
- 控制运动发生装置使主端设备操作手柄上的参考点按以下要求运动：在 200ms 内从零速度挡位运动到最大速度挡位，并在最大速度挡位下保持一定时间后，在 200ms 内返回到零速度挡位；
- 通过两个位移传感器同时测量主端设备参考点和介入器械参考点在上述过程中位移随时间的变化；
- 根据主从设备末端位置变化曲线图(如图 7)，取主端设备参考点到达最大速度挡位和介入器械参考点达到最大速度的时间差作为启动延时；
- 取主端设备参考点到达零速度挡位和介入器械参考点的停止运动的时间差作为停止延时；
- 重复测试 3 次，取 3 次测试结果平均值作为启动延时和停止延时。

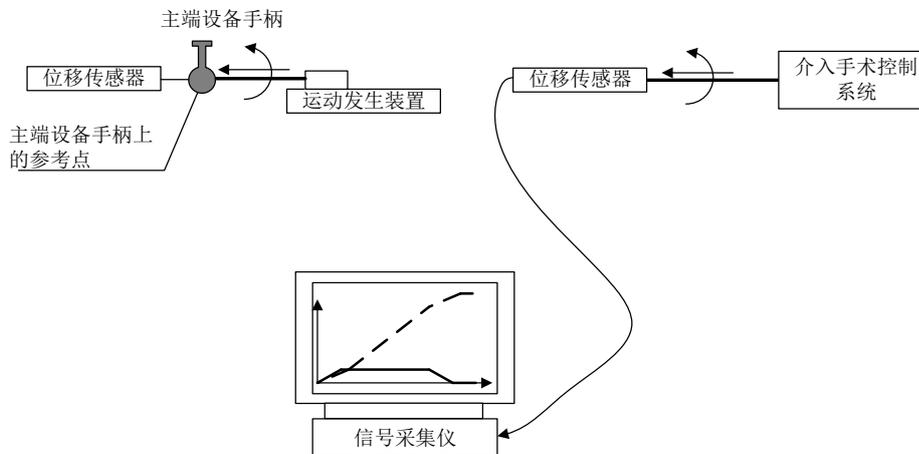


图6 控制延时测试装置示意图

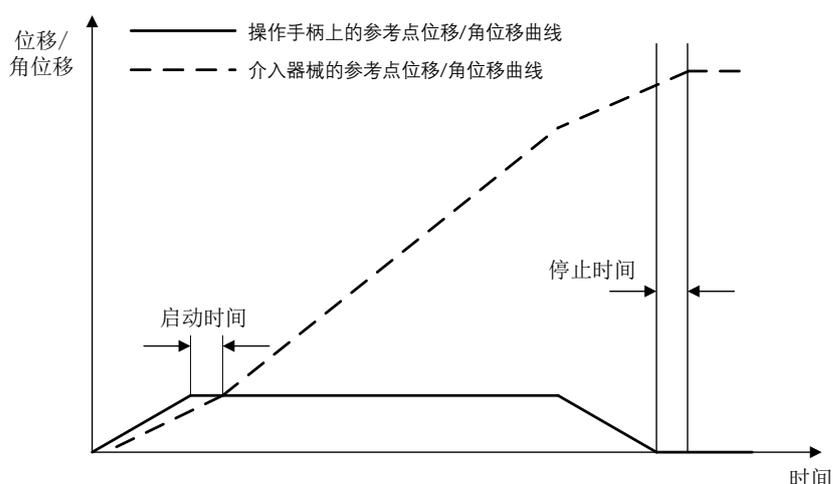


图7 速度控制模式下，主端设备和介入器械参考点位移/角位移变化曲线示意图

对于采用按键控制的介入设备，主从控制延迟时间试验要求如下：

- 将用于检测直线或旋转运动指令信号的检测装置（如示波器）连接至主端设备操作按钮，使其可以检测主端设备按钮或操作杆上指令信号；同时将检测装置连接至位移传感器，使其可以同时检测介入器械的运动信号。
- 将介入设备设置最大速度挡位。操作主端设备按钮使介入设备驱动介入器械运动，并在最大速度挡位下保持一定时间后松开按键；
- 通过位移/角位移传感器测量介入器械在接收到直线或旋转运动指令信号后到开始运动的时间差作为启动延时；在接收到直线或旋转运动停止指令信号后到运动停止的时间差作为停止延时；
- 重复测试 3 次，取 3 次测试结果平均值作为启动延时和停止延时。

5.2 介入器械检测和反馈功能

5.2.1 力检测

安装测量平台及介入设备递送模块，如图 8 所示。介入器械去掉头端柔软部分，操作递送模块使得介入器械接触力传感器，同时读取力传感器值 F_{i0} 和介入设备检测到的阻力 F_i ，阻力检测准确度 AF_i 计算公式为：

$$AF_i = |F_i - F_{i0}| \quad (6)$$

重复测试 n 次(n 不小于10)，判断每次结果是否符合4.2.1。



图8 力检测测量方法示意图

5.2.2 力反馈

实际操作检查，判断其结果是否符合 4.2.2。

5.3 支撑臂性能

5.3.1 支撑臂调节范围

通过实际操作，用通用量具进行检查，判断其结果是否符合4.3.1。

5.3.2 解锁/锁定功能

通过实际操作。按制造商规定的测量参考点，通过实际操作介入设备的支撑臂，在可自由运动状态下和锁定状态下使用推力计按制造商声称的推力推动介入设备的支撑臂，判断其结果是否符合 4.3.2。

5.4 软件及安全功能

5.4.1 软件功能

操作检查，判断其结果是否符合4.4.1。

5.4.2 安全功能

5.4.2.1 急停保护

实际操作检查，判断其结果是否符合4.4.2.1。

5.4.2.2 防误触碰功能

实际操作检查，判断是否符合4.4.2.2。

5.4.2.3 碰撞保护功能

试验方法如下：

- a) 操控介入设备的驱动器或动力传送机构到达有效工作控制的某个位置；
- b) 并以此位置为测量起点；
- c) 继续操作驱动器或动力传送机构运动，在运动方向上施加制造商规定碰撞保护力或力矩。判断其结果是否符合 4.4.2.3。

5.4.2.4 患者释放

操作检查，在断电或急停状态下，判断其结果是否符合4.4.2.4。

5.4.3 血管测量功能

通过检查制造商提供的使用说明书、实际操作、软件测试等方法，判断其结果是否符合4.4.3。

5.5 第三方图像的融合显示

通过检查制造商提供的使用说明书、实际操作、软件测试等方法，判断其结果是否符合4.5。

5.6 耗材组件性能

5.6.1 物理性能

5.6.1.1 表面质量

通过目测、手感检查耗材组件表面。

5.6.1.2 连接牢固度

耗材组件与介入设备连接，使用推拉力计作用在耗材组件与设备连接的部位，判断其结果是否符合 4.6.1.2。

5.6.1.3 夹持力

试验方法如下：

- a) 耗材组件安装固定在制造商规定的介入设备上或专用工装上，如图 9 所示。操作介入设备夹持介入器械；
- b) 去掉介入器械头端柔软部分，将介入器械穿过导引装置；
- c) 将介入器械头端连接下拉力计或者等效装置上；

- d) 逐渐增加对介入器械头端的拉力，直到介入器械与耗材盒发生相对滑动，记录拉力计或者等效装置的最大拉力；
- e) 重复测试 n 次 (n 不小于 10)，取其平均值作为耗材盒对介入器械的夹持力。
- 注：夹持力撤销后，介入器械须不损坏。

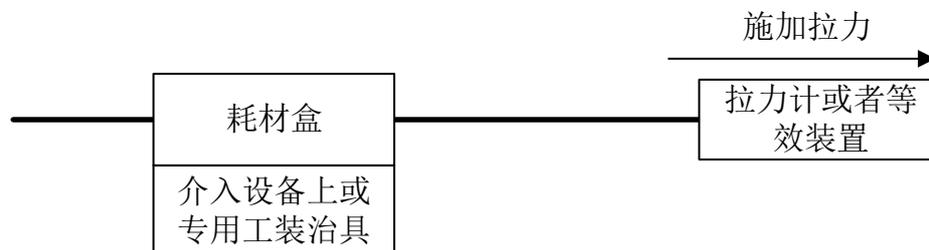


图9 夹持力检测测量方法示意图

5.6.2 化学性能

5.6.2.1 酸碱度

按照GB/T14233.1-2022中5.4.1的规定进行试验。

5.6.2.2 还原物质

按照GB/T14233.1-2022中5.2.2的规定进行试验。

5.6.2.3 重金属

按GB/T 14233.1-2022中5.9.1用原子吸收分光光度计法（AAS）或相当方法的规定进行试验，检验液中的钡、铬、铜、铅、锡的总含量和镉的含量，判断其结果是否符合4.6.2.3。

按GB/T 14233.1-2022中5.6的规定进行检验，检验液所呈现的颜色，判断其结果是否符合4.6.2.3。

5.6.2.4 蒸发残渣

按照GB/T14233.1-2022中5.5的规定进行试验。

5.6.2.5 紫外吸光度

按照GB/T14233.1-2022中5.7的规定进行试验。

5.6.2.6 色泽

用正常视力或矫正视力观察检验液。

5.6.3 灭菌要求

5.6.3.1 无菌

应按《中华人民共和国药典》四部通则(2020版) 1101无菌检查法进行检测。

5.6.3.2 环氧乙烷（EO）残留量

按照GB/T16886.7-2015中规定的测试方法进行检测。