

ICS 11.040.99

C30/49

GB

中华人民共和国国家标准

GB/TXXXX—XXXX

采用机器人技术的辅助手术设备模块化 第1部分 通用要求

Modularity for robotically assisted surgical equipment - Part 1: General requirements

立项草案稿

本稿完成日期:

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

国家市场监督管理总局发布
国家标准化管理委员会

目 次

前 言..... II

引 言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 一般原则..... 2

5 模块划分与集成..... 5

附录 A （资料性） 脊柱外科手术机器人的模块化示例 6

附录 B （资料性） 脊柱外科手术机器人的模块示例..... 9

参考文献..... 13

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件适用的采用机器人技术的辅助手术设备（RASE）和辅助手术系统（RASS）简称为“RA设备”，通常被称为医用手术机器人等。

RASE和RASS一般需要集成多个模块，这些模块可能来自多个制造商。不同制造商提供的模块可能存在兼容性问题，进而影响模块集成，导致产品难以满足临床外科手术的复杂需求。

本文件提供了RASE和RASS模块化的通用要求，预期将减少相关模块研发和产品集成中存在的技术障碍，以更好应对医用手术机器人行业的快速发展。

采用机器人技术的辅助手术设备模块化 第1部分 通用要求

1 范围

本文件适用于采用模块化设计的RASE和RASS。本文件提出了产品模块化框架及其通用要求，包括模块划分和产品集成。

本文件包含安全和保密相关内容，但是本文件不是安全标准。

本文件中的产品和模块，其所涉及的医疗器械应符合相关适用标准的要求。

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部分必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本部分；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本部分。

YY 9706.277-2023 医用电气设备第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.278-2023 医用电气设备第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解医用机器人的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 1686-2020 采用机器人技术的医用电气设备 分类

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

GB/T 43210.1-2023 机器人 服务机器人模块化 第1部分：通用要求

3 术语和定义

YY/T 1686-2020、YY 9706.277-2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预期手术程序 intended operation procedure

一种使用RASE和RASS治疗特定类型患者疾病的外科手术程序。

注：RASE和RASS可用于执行一个或多个手术程序。

3.2

预期RASE和RASS intended RASE and RASS

预期RASE和RASS用于集成模块。

3.3

粒度 granularity

一个医用手术机器人模块可被分解为独立模块的程度。

3.4

模块粒度 module granularity

模块可分解为下一层子模块的程度。

3.5

模块化 modularity

系统可被分离成独立模块并重新组合的一种特性。

3.6

模块 module

组件或利用已定义的接口和属性配置文件进行组装的组件，以促进系统设计、集成、互操作和重复使用。

注：一个模块可能同时具有硬件和软件部分。此模块可能由其他组件（硬件和软件）或其他模块（硬件和软件）组成。

3.7

机器人模块 robot module

作为模块化机器人系统某部分的模块。

注1：并非模块化机器人系统中使用的所有模块都必须是机器人模块，但如果某个模块的主要目的是用于模块化机器人系统，则其属于一个机器人模块。

注2：机器人模块作为医用手术机器人模块化的重要组成部分，见附录A和B示例。

3.8

接口 interface

两个或多个功能模块之间的共享边界,由适合于功能、信号交换和其他特性的各种特性定义。

[来源：ISO/IEC/IEEE24765:2017, 3.2058, 定义1]

3.9

可组合性 composability

能在逻辑上和物理上通过各种组合将模块组合成新的模块的能力(不需要适应模块或额外的接口工作)。

注：“集成”一般指工作量较大，“组合”一般指工作量较小。

4 一般原则

4.1 概述

模块是RASE和RASS的基本组成部分。RASE和RASS模块化应根据产品安全性和有效性的要求，对产品进行模块划分。不同的模块一般通过软件和硬件接口连接，组成医用手术机器人并实现预期的产品功能。

注：根据模块粒度，模块可继续分解为下一层子模块，直到子模块功能简单明了。

4.2 模块化一般原则

4.2.1 预期适用产品

模块制造商应说明模块适用的预期产品，并提供预期应用信息，包括连接或兼容性的适当接口信息。

注1：预期产品一般是指集成商发布的RASE和RASS。

注2：预期产品可能是一个抽象的手术机器人系统。在此情况下，模块制造商应根据自我声明提供预期产品的参考设计。

4.2.2 可组合性

模块的设计应能够根据特定条件和方法快速组装成更大的复合功能模块或系统，以执行更复杂的外科手术。

模块应能够根据接口提供的信息进行组合，轻松建立连接，并实现模块之间的交互，一般不需要模块内部结构的信息。模块制造商应提供模块的接口信息或规范，以实现组合性，并在接口和协议中定义模块的性能和输入/输出参数。

4.2.3 互操作性

模块宜设计为可与其他模块连接并工作，用于传输数据、能量等。

制造商宜在模块设计中选择技术通用的解决方案，以实现模块互操作性。制造商应在随附文件中声明接口信息，以及适当的模块粒度内部结构信息。

4.2.4 模块的安全与保密性

模块应符合适用的医用电气设备相关标准的要求。

模块制造商应提供必要的信息，支持集成商实现预期RASE和RASS的安全性和有效性。

采用模块化设计的RASE和RASS应满足预期手术程序的要求，包括：

- a) 预期手术程序对于医用电气设备的安全要求；
- b) 医用手术机器人模块化设计要求。

RASE和RASS的模块设计和模块集成应符合相关适用标准的要求。

4.3 模块化框架

4.3.1 基本原则

RASE和RASS模块化的关键是合理划分模块，定义产品集成商和模块制造商之间的软件/硬件接口规范，为模块制造商和产品集成商提供快速方便的统一描述语言。



图1. 模块化框架示例

RASE和RASS模块可分为：

- a) 基本功能模块。例如：执行模块（EM）、导航模块（NM）、人机界面模块（HMI）。
- b) 扩展功能模块。例如：规划决策模块（PDM）、安全保障模块（SSM）和其他模块。

RASE和RASS一般至少包括基本功能模块。

注1：用于不同手术的RASS可能具有不同的功能模块。

注2：在本文件中，产品集成商和模块制造商宜根据模块粒度进行区分。

模块制造商应在随附文件中详细说明硬件/软件接口，提供机械接口、电气接口、通信协议和应用软件接口（API）等适用信息。

4.3.2 模块接口

4.3.2.1 硬件接口

硬件接口用作机械连接、电气连接、能量传输以及模块与模块或模块与系统之间的信息交互的物理介质。

模块连接宜尽量选择通用标准硬件接口，也可采用中间连接器。对于模块连接有特殊要求的情形(如刚度、精度、快装等)，一般需要设计专用硬件接口。

4.3.2.2 软件接口

软件接口用于模块或系统之间的信息传输。模块制造商宜提供必要的信息交互模型和协议接口功能，使得产品集成商能够使用相关模块。模块制造商和产品集成商宜遵循软件接口定义的信息模型，提升互操作性，降低集成难度。软件接口需要符合适用的信息安全标准的要求。

4.3.3 功能模块

4.3.3.1 基本功能模块

基本功能模块是RASE和RASS必要的组成部分。基本功能模块主要包括执行模块（EM）、导航模块（NM）和人机界面模块（HMI）等。

RASE和RASS一般具有EM，其是实现产品辅助手术功能的主要单元，例如：机械臂、机器人手术器械和其他机器人配件。EM一般至少包括用于手术（如放置或操作）的机器人手术器械，其连接机械臂或其他功能模块，以满足手术操作和定位的要求。

注1：EM中的RA为RSI操作提供定位、运动等功能。

注2：RSI可作为单独的RASE和RASS模块使用。

NM可通过视觉、X射线、CT或MRI图像进行导航，或融合多种类型图像进行导航，将EM或RSI安全引导至计划位置。NM一般用于获得RSI与患者解剖结构之间的相对位置。NM是一个复合模块，产品集成商和模块制造商通常将其视为一个独立模块。

注3：通过光学跟踪系统（OTS）、电磁跟踪系统（ETS）、双目立体视觉（BSV）等，可以获得手术器械的实时位置和姿态，实现对目标器械位置和姿态的感知。

HMI是产品或模块与外科医生之间交互和信息交换的媒介。HMI一般具有硬件和软件，以实现信息交换和控制，包括：

- a) 物理输入/输出设备交互方式，如触摸屏、脚踏板、操纵杆、按钮等；
- b) 语音输入方式；
- c) 类似虚拟触觉的手势交互方式。

4.3.3.2 扩展功能模块

扩展功能模块主要包括计划与决策（PDM）、安全保障模块（SSM）等模块。

PDM供外科医生根据解剖和病理知识，以及术前或术中图像，制定机器人辅助手术的手术计划（包括手术方法、手术程序、手术切口和路径等）。

SSM用于满足模块制造商和产品集成商在设计产品时需要考虑的基本安全和基本性能要求，例如：医用电气设备的基本安全和基本性能要求、接口要求等。SSM应考虑外部环境的影响，如电磁辐射、与其他设备和人员碰撞的风险等。

5 模块划分与集成

5.1 模块划分

在开发和集成模块之前，模块制造商和产品集成商应根据适当的模块粒度为预期手术程序划分模块。所有划分的模块应连接至执行模块。本文件提出的模块划分原则是为了补充和增强RASE和RASS的软/硬件交互性和兼容性。

RASE和RASS宜采用下列模块划分原则：

- a) 划分的模块宜可独立完成特定手术功能。模块划分宜尽量减少各模块间交互，且独立性较高、功能完整；
- b) 划分的模块宜易于分离和连接。模块划分宜在结构上将硬件和软件部分分开，易于设计、组装和集成；
- c) 模块划分宜根据模块粒度逐步细化和分层。

注1：下一级划分的子模块也应遵循模块划分的原则，可以根据模块要求进行组合和集成。

注2：划分的模块可能只是硬件模块或软件模块，也可能同时包含软件和硬件。

模块制造商可进一步提供模块的其他文件。附录B提供了模块随附文件的一个示例。

5.2 模块集成

GB/T xxxx—xxxx

模块制造商或产品集成商应根据适当的模块粒度确定要开发的模块，以及集成或组合的外部模块。

基于模块划分原则，产品集成商对模块进行集成，确定模块交互关系。模块制造商应在随附文件中声明模块软/硬件接口需符合的标准。产品集成商应根据模块通用原则检查模块合规性。产品集成商应进行模块级调试和测试、模块间调试和测试，通过接口和协议检查连接情况。

模块合规性检查可参考本文件5.1及附录B。

附录 A

(资料性)

脊柱外科手术机器人的模块化示例

A.1 概述

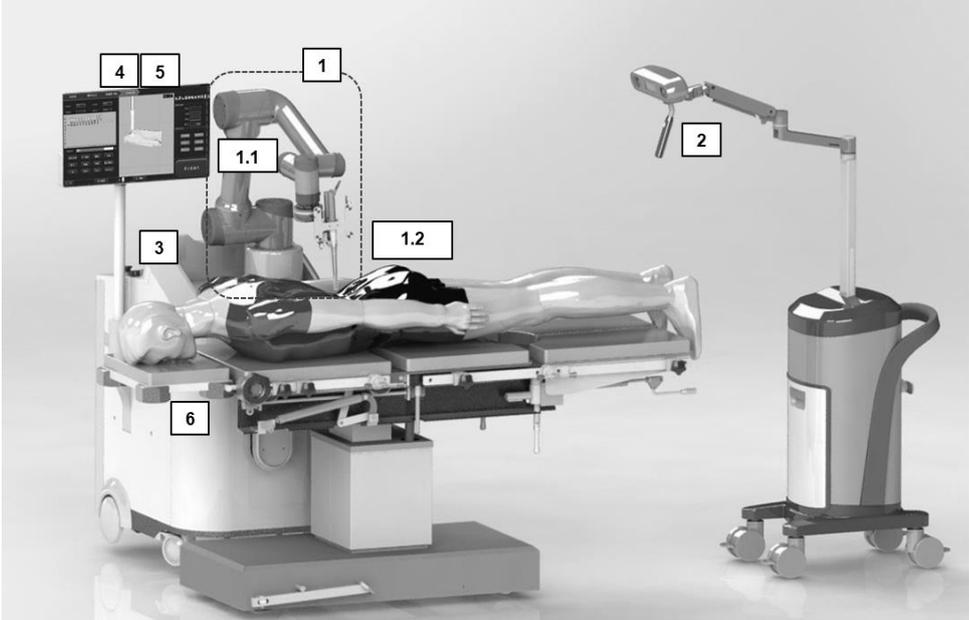
本示例为采用模块化设计的脊柱外科手术机器人产品（图A.1），遵循本文件建议的划分原则（表A.1）。

本示例介绍了划分得到的模块，包括模块之间的连接关系，以及产品的基本安全要求。

A.2 脊柱外科手术机器人的模块化示例

图 A.2 显示了脊柱外科手术机器人的体系结构，可进一步细化。

表 A.1 产品及模块划分示例

<p>产品名称： 脊柱外科手术机器人</p>
<p>产品描述： 该产品适用于椎板切除手术。机械臂在双目摄像机引导下，将末端执行器运动至指定位置，驱动超声骨刀进行椎板切除手术。医生在完成椎板切割后，可以轻松取出椎板，解除神经和血管压迫，实现预期手术目的。</p> 
<p>图 A.1. RASS 产品示例，包括：1 执行模块，1.1 机械臂，1.2 手术工具，2 感知模块，3 人机接口，4 图像导航模块，5 计划和决策模块，5 安全和保密模块。</p>
<p>预期手术流程： 手术前，使用目标椎骨的 CT 图像进行手术路径规划和手术导板制作，对手术导板进行 3D 打印。 医生在手术中暴露目标椎骨后，按照术前手术计划，通过光学跟踪系统进行导航，采用多自由度机械臂移动末端执行器进行定位，由末端执行器电机驱动超声骨刀进行椎板切割。切割过程中，采集相关力学信号，分析其特征并进行术中状态感知，以确保患者的安全。</p>

参考设计：

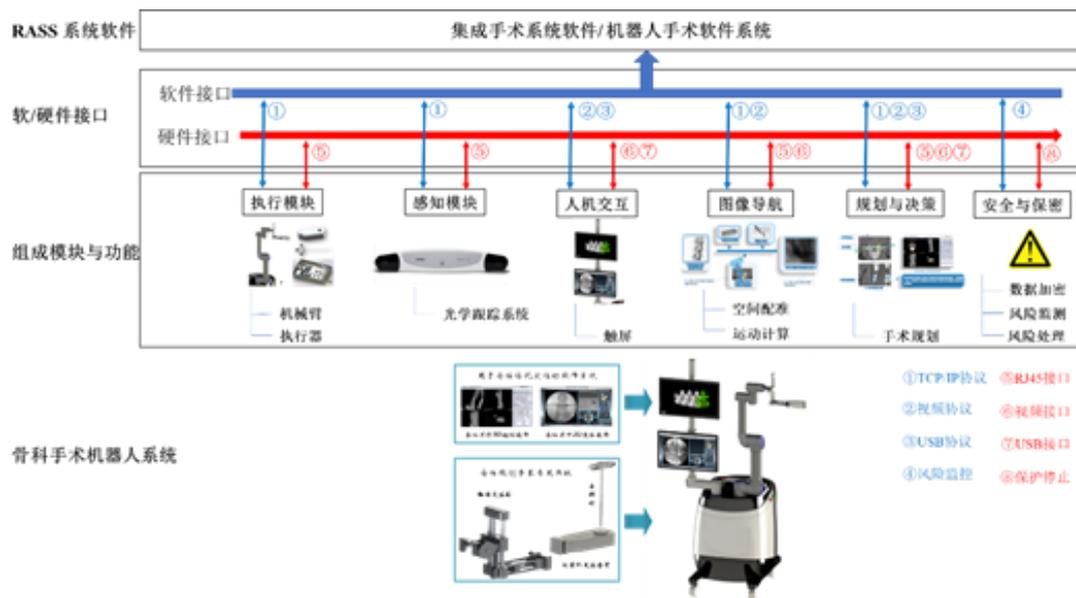


图 A.2. 体系框图示例

图 A.1 和 A.2 中的模块可划分为：

- 1) 执行模块 (EM)，由多自由度机械臂和 RSI 组成。机械臂移动末端执行器进行定位，超声骨刀由末端执行器上的电机驱动并切割椎板。
- 2) 感知模块 (PM)，包括光学跟踪相机和多维力传感器。光学跟踪相机可实时测量感兴趣目标姿态，多维力感应器可实时测量机械臂末端力学信号。
- 3) 人机界面模块 (HMI)，由键盘、鼠标和显示器组成，可以实现人机系统之间的交互。
- 4) 图像导航 (ING)，包括空间配准功能和执行模块运动计算功能。
- 5) 规划和决策模块 (PDM)，可以基于术前 CT 图像规划手术路径，生成手术导板的 STL 模型。
- 6) 安全保障模块 (SSM)，用于实时监测产品运行状态，反馈用户，或执行应急任务。

模块之间的连接关系：

模块之间的通信和数据传输关系如图 A.3 所示，其中 SSM 贯穿全部模块。

本示例的执行模块根据模块粒度，可进一步细分为两个子模块：RA 和 RSI。

两者之间的集成如附录 B.2 所示。

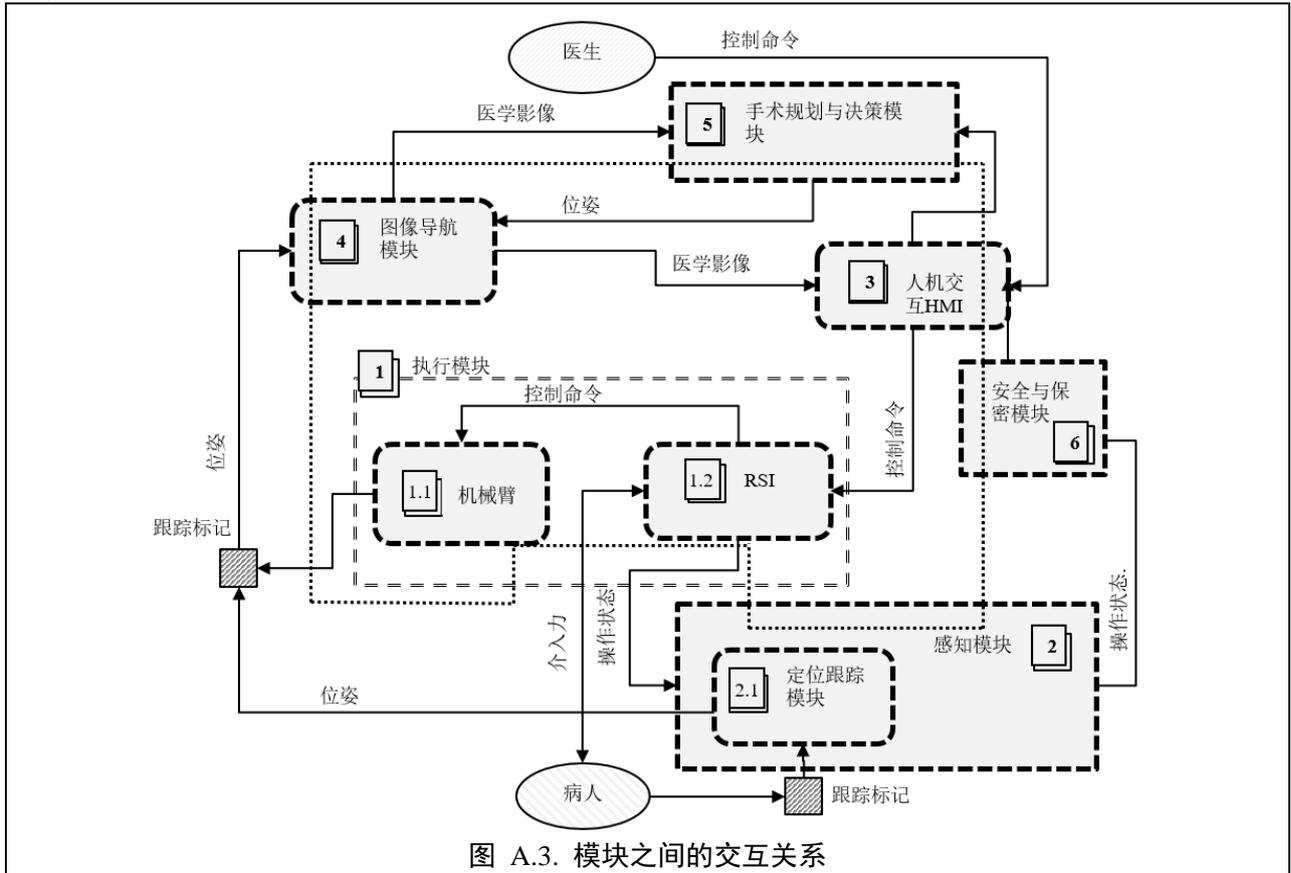


图 A.3. 模块之间的交互关系

随附文件：

用于产品集成的模块宜提供以下一个或多个信息：

- 1) 模块的详细说明，包括结构框架、模块性能参数、维护手册等。
- 2) 必要的条件要求，包括应用技术、交互接口和协议、配置文件、软件版本等。

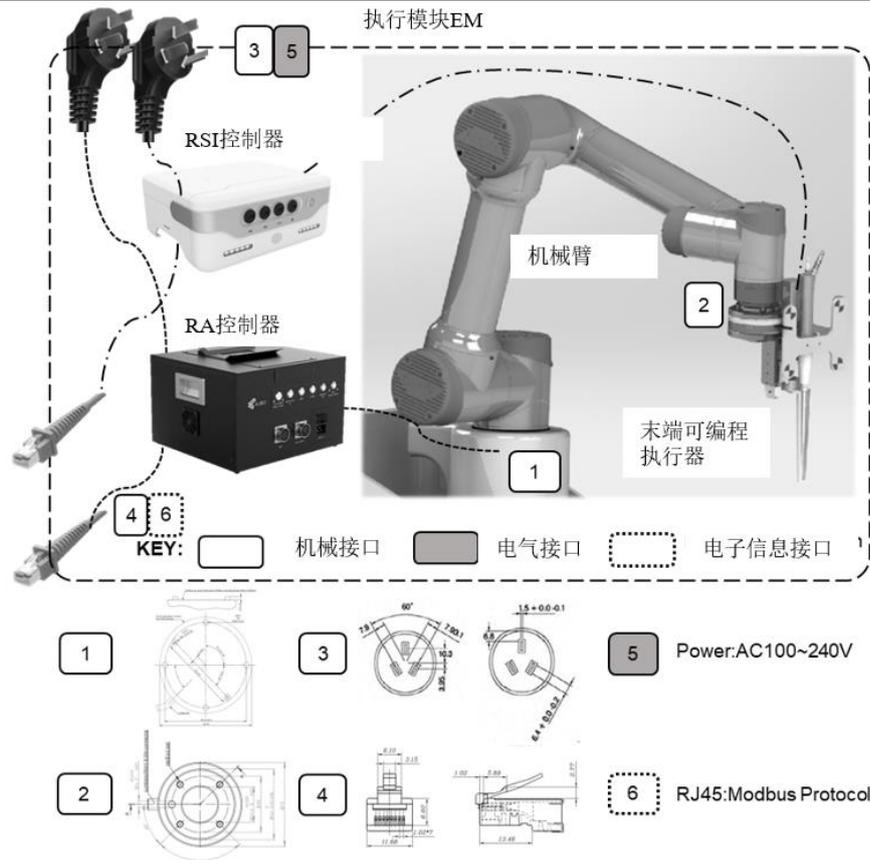


图 B.2. 执行器模块接口示例

参考设计:

- a) 执行模块可进一步细分为独立的子模块：RA 和 RSI。
- b) 执行模块及其子模块之间的连接关系见图 B.3。

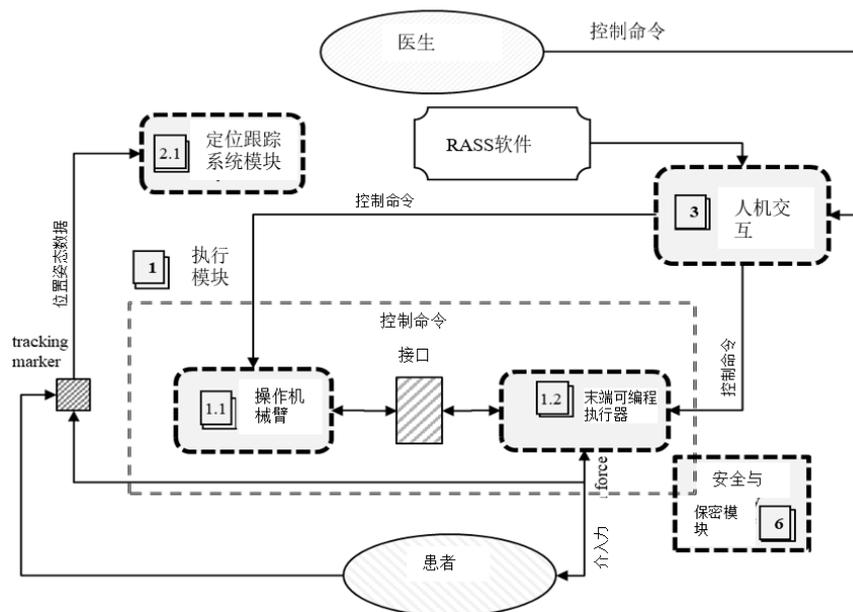


图 B.3. 模块之间的交互关系

执行模块接口:

如图 B.2 所示, 包括:

<p>a) RA 和 RSI 连接接口</p> <p>1) 机械接口: RA 末端通过机械接口“2”连接至 RSI, 并对齐机械连接的定位孔。</p> <p>2) 软件接口: 模块与机器人软件系统的接口, 提供基于 TCP/IP 的 Modbus 通信协议, 以及 Windows/Linux 系统下的 C/C++、python、Java 语言接口库函数调用接口。</p> <p>b) EM 接口</p> <p>1) 机械接口: 机械臂末端的刀具夹紧法兰; 机械臂的安装规范; RSI 和外科器械 (SI) 之间的接口尺寸。EM 通过接口“1”安装在固定座椅 (小车) 上。</p> <p>2) 机械和电气接口: 电源端口“3”使用 227IEC52 (RVV) 标准插头连接到 AC100-240V 电源。通过电气端口“5”打开系统电源。</p> <p>3) 信息接口: RJ45 插头用于与机器人软件系统交互; 将 RA 控制器和 RSI 控制器上的机械接口“4”连接到主控计算机的 RJ45 接口; 主控计算机与机器人之间的通信通过“6”接口的 Modbus 协议实现。</p>
<p>模块特性:</p> <p>RA:</p> <p>多自由度机械臂, 额定载荷 5kg, 工作半径 850mm。</p> <p>-电源: 100-240V AC, 50-60Hz</p> <p>-额定功率: 110-750w</p> <p>-重量: 18.4kg</p> <p>-工作半径: 840mm</p> <p>-最大关节速度: 180 °/秒</p> <p>-最大终端速度: 1000mm/s</p> <p>-关节旋转: +/-360°</p> <p>-重复定位精度: +/-0.1mm</p> <p>RSI:</p> <p>电机行程: 40mm</p> <p>最大切割深度: 34mm</p> <p>最大切割速度: 4mm/s</p> <p>力传感器范围: 50N</p> <p>端重: 1.5kg</p>
<p>输入:</p> <p>- 连接操纵器</p> <p>Modbus_connect (mb)</p> <p>- 操纵器动作控制 (位置、速度、姿态)</p> <p>Sender-> SendLine (cmd)</p>
<p>输出:</p> <p>- 当前执行模块的工作状态: 运动、停止、故障、紧急停止等。</p> <p>modbus_read_bits (mb, xxx, xx, state);</p> <p>- 执行模块的运动信息: 位置、速度、关节角度、终端姿态等。</p> <p>modbus_read_registers (mb,xxx,xx,reg);</p>
<p>随附文件:</p> <p>参考附录 A 的要求。</p>

参 考 文 献

- [1] GB/T 43210.1-2023 机器人 服务机器人模块化 第1部分：通用要求
 - [2] GB/T 33261-2016 服务机器人模块设计总则
 - [3] ISO 13482:2014, Robots and robotic devices - Safety requirements for personal care robots
 - [4] ISO 22166-1:2021, Robotics - Modularity for service robots - Part 1: General requirements
 - [5] IEC 61984:2008, Connectors - Safety requirements and tests
 - [6] ISO/TS 15066, Robots and robotic devices - Collaborative robots
 - [7] IEC 61076-1:2006, Connectors for electronic equipment-Product requirements - Part 1: Generic specification
-