



团 体 标 准

T/CIE 210—2024

采用机器人技术的人体穿刺设备 通用技术要求和试验方法

General technical requirements of human body piercing equipment using
robotic technology

2024-03-20 发布

2024-03-20 实施

中国电子学会 发布
中国标准出版社 出版

本标准版权归中国电子学会所有。除了用于国家法律或事先得到发布单位文字上的许可外,不许以任何形式对本标准(包括电子版、影印件)进行复制、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的。



目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
4.1 按照功能分类	2
4.2 按照安装方式分类	3
4.3 按照控制方式分类	3
5 系统组成与功能	3
5.1 组成概述	3
5.2 视觉采集子系统	3
5.3 超声采集子系统	3
5.4 数据处理子系统	3
5.5 穿刺机构子系统	3
5.6 机械臂子系统	3
5.7 驱动控制子系统	4
5.8 人机交互子系统	4
6 功能与技术要求	4
6.1 穿刺功能要求	4
6.2 穿刺精度要求	4
6.3 保护功能要求	4
6.4 工作环境要求	4
6.5 软件质量要求	4
6.6 电磁兼容性要求	4
6.7 安全性要求	4
6.8 可靠性要求	5
6.9 生物相容性要求	5
7 试验方法	5
7.1 穿刺功能试验	5
7.2 穿刺精度试验	5
7.3 保护功能试验	5
7.4 软件质量试验	5
7.5 电磁兼容试验	5

7.6 安全性试验 5

7.7 可靠性试验 6

7.8 生物相容性试验 6

附录 A（资料性） 机器人与机器人装备相关词汇 7

参考文献..... 8

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专利的责任。

本文件由中国电子学会提出并归口。

本文件起草单位：伏羲九针智能科技(北京)有限公司、瑞思泰克(廊坊临空自贸区)智能科技有限公司、众诚智库咨询顾问(北京)有限公司、北京航空航天大学、中日友好医院、中国科学院计算技术研究所、国家呼吸医学中心、赛诺威盛科技(北京)股份有限公司。

本文件主要起草人：杨帆、柳絮、潘岳、吕立平、耿占潇、李昂、李连勇、张磊、周浩杰、侯刚、郑智、邓明明、魏冰、郑剑飞、任宪凤、王桓、李冀宁、杨伯宸、季知禾、屈元祺、张瑞龙、刘斯楠、刘宇飞、梁颖健、孙晓晨、龚发金、梅柯、樊嘉木、杨子轩、季知艺、吕佳诺、潘夏果。

采用机器人技术的人体穿刺设备 通用技术要求和试验方法

1 范围

本文件规定了采用机器人技术的人体穿刺设备的分类、组成、功能与技术要求和试验方法等。

本文件适用于采用机器人技术的人体穿刺设备在引导、定位、检测、测量、识别中的应用。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“采用机器人技术的人体穿刺设备”简称为“穿刺机器人”。

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 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 12643—2013 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 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY/T 1686—2020 采用机器人技术的医用电气设备 分类

GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求

GB/T 16886.4—2022 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11—2021 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

YY/T 1837 医用电气设备 可靠性通用要求

YY 9706.102 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

3 术语和定义

YY/T 1686—2020 和 GB/T 12643—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

采用机器人技术的医用电气设备/系统 **medical electrical equipment/system employing robotic technology**

具有两个及两个以上可编程的轴或可编程的连续轴，以及一定的自主程度，模仿、辅助或代替医护人员执行特定任务的医用电气设备或医用电气系统。

注：在人体穿刺过程中，穿刺靶点识别、穿刺引导、穿刺过程控制等环节采用人工智能、机器人控制等技术，达到提高穿刺精准性与穿刺效率、避免并发症等目的的人体穿刺设备。

[来源：YY/T 1686—2020, 2.1, 有修改]