

团 体 标 准

T/GBA 013—2023

远程超声机器人 通用技术条件

Robotic ultrasound for teleoperation—General technical
specification



2023-12-25 发布

2023-12-30 实施

粤港澳大湾区标准创新联盟 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 性能要求.....	2
5 功能要求.....	4
6 试验方法.....	6
7 包装、标志、贮存和运输.....	9
8 随机文件.....	10



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。

本文件由深圳华大智造云影医疗科技有限公司提出。

本文件由粤港澳大湾区标准创新联盟归口。

本文件授权粤港澳大湾区标准创新联盟组织伙伴和所有成员单位使用，联盟组织伙伴需等同采用转化为自身团体标准，并在全国团体标准信息平台上公开标准基本信息。

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。

本文件起草单位：深圳华大智造云影医疗科技有限公司、中国科学院香港创新研究院人工智能与机器人创新中心有限公司、安信通科技（澳门）有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、昆山华大智造云影医疗科技有限公司、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、中山大学附属第三医院、深圳市罗湖区人民医院、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市标准化协会、南方医科大学深圳医院、香港生产力促进局。

本文件起草人：伍利、刘宏斌、韩子天、王景、姚涛、吴丽霞、颜妙丽、杨自飞、吕发勤、罗渝昆、徐辉雄、任杰、熊奕、胡颖、王双翌、钟惟月、但丹、冯奕翡、郭六生、周浩文。

本文件为首次发布。



远程超声机器人 通用技术条件

1 范围

本文件规定了远程超声机器人技术要求，包括术语和定义、技术要求、功能要求、检验要求、包装、标志、贮存和运输。

本文件适用于远程超声机器人系统的设计、开发、测试、包装运输等。

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 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求
- 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 10152-2009 B型超声诊断设备
- YY 0767-2009 超声彩色血流成像系统
- 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 9706.102-2021 医用电气设备

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

远程超声机器人 remote ultrasonic robot

基于机器人主从控制技术，利用网络在主从设备间进行控制交互和多路数据传输，达到和传统设备相同或接近的实时超声诊断系统。

3.2

医生端主动设备 doctor-end master device

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，简称“医生端”。

3.3

病人端从动设备 patient-end slave device

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，简称“病人端”。

3.4

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。

[来源：YY/T 1712-2021，术语和定义 3.13]

3.5

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。

[来源：YY/T 1712-2021，术语和定义3.24]

3.6

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。

3.7

稳定接触力 *stable contact force*

正常工作状态下，病人末端执行器与人体稳定接触时的作用力。

3.8

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。

3.9

额定速度 *rated velocity*

正常工作时，病人端允许达到的最大速度。

[来源：YY/T 1712-2021，术语和定义3.16]

3.10

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。

[来源：YY/T 1712-2021，术语和定义3.17]

4 性能要求

4.1 远程超声机器人运行原理

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实时参数调节，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。

远程超声机器人系统组成如下：

a) 医生端主动设备，包含主控计算机、运动控制系统、力传感系统、超声控制系统、音视频系统、超声图像显示系统、电源系统等；

b) 病人端从动设备，包含主控计算机、运动执行系统、力传感系统、超声成像系统、音视频系统、电源系统等。

4.2 外观与结构

设备外观与结构要求如下：

- a) 设备外表面应整洁、无划痕、裂缝等缺陷；
- b) 面板上文字和标志应清楚易认、持久；
- c) 控制和调节结构应灵活、可靠，紧固部位无松动。

4.3 超声模块性能要求

超声模块性能要求如下：

- a) B型超声成像系统性能应符合GB 10152-2009的要求；
- b) 超声彩色血流成像系统性能应符合YY 0767-2009的要求；
- c) 超声频谱多普勒成像系统性能应符合YY 0767-2009的要求。

4.4 设备安全要求

设备安全要求如下：

- 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。

4.5 控制性能

4.5.1 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 ± 1 mm，实测值应不大于标称值。

4.5.2 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0.1 mm，实测值应不大于标称值。

4.5.3 主从控制姿态准确度

主从控制姿态准确度标称值 $\pm 1^\circ$ ，实测值应不大于标称值。

4.5.4 主从控制姿态重复性

主从控制姿态重复性标称值 0.5° ，实测值应不大于标称值。

4.5.5 主从控制稳定接触力控制精度

主从控制稳定接触力范围3N-40N，在设定值处满足准确度标称值 ± 3 N，实测值应不大于标称值。

4.5.6 主从控制有效工作区间

从动设备有效工作区间要求如下：

- a) 主从控制从动设备末端执行器有效工作区间标称值L600 mm×W300 mm×H350 mm，实测值应不小于标称值；
- b) 主从控制从动设备末端执行器末端与垂直方向的最大偏转角标称值 $\pm 70^\circ$ ，末端最大旋转角度标称值 $\pm 170^\circ$ ，实测值应不小于标称值。

4.5.7 主从控制延迟时间

主从控制延迟时间标称值250 ms，实测值应不大于标称值。

4.5.8 安全接触力

从动设备运动时的安全接触力标称值120 N，实测值应不大于标称值。

4.5.9 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500 ms，实测值应不大于标称值。

4.5.10 额定速度

从动设备额定速度要求如下：

- a) 从动设备 X、Y 方向额定线速度标称值 375 mm/s；Z 方向额定速度向下标称值 125 mm/s，向上标称值 375 mm/s，实测值应不大于标称值；
- b) 从动设备 RX、RY 方向额定角速度标称值 0.75 rad/s，实测值应不大于标称值。

4.6 设备运行网络指标

4.6.1 传输速率

设备正常运行所要求的最低上下行网络速率20 Mbps，实测值应不小于标称值。

4.6.2 传输时延

设备正常运行所要求的最大端到端网络时延100 ms，实测值应不大于标称值。

4.6.3 传输可靠性

设备正常运行所要求的丢包率小于5%，实测值应不大于标称值。

5 功能要求

5.1 设备功能

5.1.1 设备管理

设备应具有管理功能如下：

- a) 医生端与病人端设备连接和管理功能；
- b) 医生端/病人端控制软件能实现启动后自检，自检异常能给出提示；
- c) 医生端与病人端设备通过网络进行配对连接，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；
- d) 医生端支持查看病人端设备在线列表。

5.1.2 设备连接

设备应具有连接功能如下：

- a) 医生端支持选择指定病人端建立网络连接，连接成功后能给出提示；
- b) 医生端/病人端支持自行断开与现有病人端/医生端的连接。

5.2 软件功能

5.2.1 账户管理

账户管理应具有功能如下：

- a) 医生端具有新建、修改、删除账户功能；
- b) 医生端/病人端账户登录功能；
- c) 医生端/病人端修改账户密码功能。

5.2.2 数据管理

数据管理应具有功能如下：

- a) 医生端/病人端支持搜索和浏览病人信息；
- b) 病人端支持浏览发送病人数据；
- c) 医生端支持管理超声检查数据；
- d) 医生端支持编辑、预览、查看和发送报告。

5.2.3 日志功能

日志功能应具有功能如下：

- a) 医生端/病人端支持记录设备操作使用数据；
- b) 医生端/病人端支持日志查看、导出、下载。

5.2.4 资料传送与接收

医生端/病人端应支持图片、视频等不同格式文件传送和接收功能。

5.3 远程控制与传输

5.3.1 远程调控功能

远程调控应具有功能如下：

- a) 医生端支持实时调节超声参数；
- b) 医生端支持显示病人端超声系统界面；
- c) 医生端支持选择使用不同超声探头类型，针对不同探头类型设置稳定接触力上限阈值。

5.3.2 机械臂功能

机械臂应具有功能如下：

- a) 医生端支持通过操作模块远程控制机械臂末端探头移动和转动；
- b) 医生端支持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，在进行甲状腺、颈动脉等部位检查时，机械臂被限制朝人脸方向做偏转运动。

5.3.3 音视频功能

音视频系统应具有功能如下：

- a) 医生端支持清晰流畅显示病人端的现场音视频；
- b) 病人端支持清晰流畅显示医生端的现场音视频。

5.4 安全要求

5.4.1 数据存储要求

病人信息数据应采用数据库加密存储，超声影像数据应进行信息脱敏后保存。

5.4.2 用户访问控制

软件应具有权限管理功能，提供系统用户身份验证，用户身份验证不通过不允许使用。

5.4.3 用户类型及权限

软件应具有权限管理功能，提供系统用户登录，无权限用户不允许登录，应支持不同类型用户登录，且不同类型用户拥有不同的权限。

5.4.4 网络环境检测功能

设备应具有网络环境检测功能如下：

- a) 医生端/病人端应有当前网络态势感知能力，能够及时监测网络性能指标并显示当前网络信号状况；
- b) 软件应实时检测网络环境，当网络环境恶劣时，及时采取有效的安全防护措施。

5.4.5 设备安全管控功能

为防止因系统出现故障或网络异常无法控制机械臂导致临床事故，设备应具备安全管控功能：

- a) 设备宜以 ≤ 6 s的频率自动检测设备状态与网络状态，当检测到自身设备有影响临床操作的故障时，自动让机械臂停止工作；
- b) 机械臂宜以 ≤ 6 s的频率检测自身状态与网络状态，当检测到有影响临床操作的故障时，立即停止工作；
- c) 病人端应具备急停开关按钮，紧急情况下按下按钮，强制机械臂停止工作。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

符合远程超声机器人医生端/病人端规定使用的环境条件如下：

- a) 环境温度：0 °C-40 °C；
- b) 相对湿度：30 %RH-80 %RH，无冷凝；
- c) 大气压力：70 kPa-106 kPa。

6.1.2 电源条件

符合远程超声机器人医生端/病人端规定的电源条件如下：

- a) 电源电压：220 V~240 V，电压波动范围不超过标称值 $\pm 10\%$ ；
- b) 电源频率：50/60 Hz。

6.1.3 测试条件

远程超声机器人医生端/病人端测试应先符合以下条件：

- a) 远程超声机器人按说明书要求完成安装和调试；
- b) 设备通过网络建立连接；
- c) 测试体膜的要求应符合GB 10152-2009中附录A（资料性附录）的规定；
- d) 试验时应尽量避免外界的振动、噪声、电磁场等物理干扰，使之不影响各项试验工作的正常进行。

6.2 控制性能试验

6.2.1 主从控制位置准确度试验

设备主从控制位置准确度试验步骤如下：

- a) 病人端机械臂额定速度条件下,以一定大小的力沿医生端操控模块的水平横向和水平纵向从起始端划动至末端,测量病人端机械臂末端在水平方向移动的距离;
- b) 重复测量5次,取5次测量的平均值作为测量结果;
- c) 以上测量结果应符合4.5.1的要求。

6.2.2 主从控制位置重复性试验

设备主从控制位置重复性试验步骤如下:

- a) 病人端机械臂额定速度条件下,医生端发送沿水平横向和水平纵向运动固定距离的指令,测量此过程中病人端机械臂末端在水平方向运动的距离;
- b) 重复测量5次,取5次测量的平均值作为测量结果;
- c) 以上测量结果应符合4.5.2的要求。

6.2.3 主从控制姿态准确度试验

设备主从控制姿态准确度试验步骤如下:

- a) 病人端机械臂额定运动范围内,控制医生端操作模块沿竖直位置运动到任意倾斜角度,此过程病人端机械臂末端应当响应医生端操作模块的控制,分别记录此过程医生端操作模块和病人端机械臂末端的倾斜角度后求差值;
- b) 病人端机械臂额定运动范围内,控制医生端操作模块转动任意角度,分别记录此过程医生端操作模块和病人端机械臂末端的旋转角度后求差值;
- c) 以上两个过程均重复5次,取5次测量的平均值作为测量结果;
- d) 以上测量结果应符合4.5.3的要求。

6.2.4 主从控制姿态重复性试验

设备主从控制姿态重复性试验步骤如下:

- a) 病人端机械臂额定运动范围内,控制医生端发送任意倾斜角度的运动指令,测量此过程机械臂末端的倾斜角度;
- b) 病人端机械臂额定运动范围内,控制医生端发送任意旋转指令,测量此过程机械臂末端的旋转角度;
- c) 以上两个过程均重复5次,取5次测量的平均值作为测量结果;
- d) 以上测量结果应符合4.5.4的要求。

6.2.5 主从控制稳定接触力控制精度试验

设备主从控制稳定接触力控制精度试验步骤如下:

- a) 病人端机械臂额定下压力范围内,以一定大小的下压力下压医生端控制模块,记录病人端稳定后的压力值;
- b) 重复测量5次,取5次测量的平均值作为测量结果;

- c) 以上测量结果应符合4.5.5的要求。

6.2.6 主从控制有效工作区间试验

设备主从控制有效工作区间试验步骤如下：

a) 病人端机械臂额定运动范围内，医生端操作模块控制病人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，测量并记录机械臂末端沿每个方向运动上的极限距离；

b) 医生端操作模块控制病人端机械臂末端沿竖直方向往水平方向偏转至最大倾斜角，测量并记录此时机械臂末端的最大倾斜角度；

c) 医生端操作模块控制病人端机械臂末端沿顺时针和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；

- d) 以上测量结果应符合4.5.6的要求。

6.2.7 主从控制延迟时间试验

设备主从控制延迟时间试验步骤如下：

a) 病人端机械臂额定运动速度条件下，从竖直位置快速移动医生端操作模块至任意倾斜角，记录此过程的时间，同时记录机械臂从竖直位置运动到终点位置的时间，求两个时间的差值；

b) 重复测量5次，取5次测量的平均值；

- c) 以上测量结果应符合4.5.7的要求。

6.2.8 安全接触力试验

设备安全接触力试验步骤如下：

a) 病人端机械臂额定安全接触力条件下，向病人端机械臂发送额定速度的运动指令，使机械臂沿水平横向、水平纵向和竖直方向分别碰撞刚性物体至机械臂保护性停止，测量并记录每个方向上碰撞过程的峰值力大小；

b) 每个方向各重复测量5次，取各方向峰值力的最大值为病人端机械臂运动时的安全接触力；

- c) 以上测量结果应符合4.5.8的要求。

6.2.9 保护性停止时间试验

设备保护性停止时间试验步骤如下：

a) 病人端机械臂额定安全接触力条件下，向病人端机械臂发送额定速度的运动指令，使机械臂竖直向下运动碰撞刚性物体，测量并记录机械臂从开始碰撞刚性物体到机械臂停止运动的时间差值；

b) 重复测量5次，取5次测量的最大值为保护性停止时间；

- c) 以上测量结果应符合4.5.9的要求。

6.2.10 额定速度试验

设备额定速度试验步骤如下：

a) 病人端机械臂额定运动速度条件下,通过医生端给病人端机械臂发送沿水平横向、水平纵向和竖直方向在固定距离内的运动指令,记录此过程机械臂的运动时间,以距离和时间计算机械臂各方向额定线速度;

b) 通过医生端给病人端机械臂发送从竖直方向往水平方固定角度的运动指令,记录此过程机械臂的运动时间,以角度和时间计算机械臂的额定角速度;

c) 以上测试步骤各重复测量5次,取5次测量中线速度和角速度的最大值为机械臂的额定速度;

d) 以上测量结果应符合4.5.10的要求。

7 包装、标志、贮存和运输

7.1 包装

设备的包装要求如下:

- a) 包装箱应能适应常用运输条件;
- b) 设备在包装箱内要可靠固定;
- c) 包装箱要防潮、防震。

7.2 标志

7.2.1 标识

设备标识要求如下:

- a) 在供电电源附近应标出电源的额定供电电压;
- b) 开关的通断、按钮的功能、设备安装连接的线缆以及备选件的安装均应标识清晰、明确;
- c) 有可能引起危险的操作装置或步骤应在醒目的位置加警告标记,并在使用说明中突出注明;
- d) 用图形表示的符号应符合GB 4793.1-2007表1的要求;
- e) 面板上的标记应清晰,在正常使用和厂家规定的清洁方法下,文字、符号和标识应能长期保持清晰和牢固。

7.2.2 设备标志

在设备的适当位置上应有下列标志:

- a) 产品型号、生产日期、编号和厂家;
- b) 标称电压、标称频率;
- c) 设备外形尺寸:高×宽×深;
- d) 设备重量;
- e) 设备内、外表面上的警告性说明应标在其附近,或标在有关部件上或其附近。

7.2.3 包装箱标志

在设备包装箱上应有下列标志:

- a) 产品型号、名称和数量;

T/GBA 013—2023

- b) 箱体外形尺寸：长×宽×高；
- c) 装箱毛重；
- d) 装箱日期；
- e) 易见处应有防撞、搬运警告等标志或字样，标志图示符合GB/T 191—2008的规定。

7.3 贮存

在运输或贮存状态下，设备应能在下列环境条件内放置：

- a) 环境温度：-20 ℃~55 ℃；
- b) 相对湿度：10% RH ~95% RH，无冷凝。

7.4 运输

设备的运输要求：

- a) 包装好的设备可用空、海、陆交通工具运输，运输过程中应避免雨雪的直接淋袭；
- b) 设备在车站、码头中转时，应存放在库房内，避免长时间暴晒。

8 随机文件

8.1 概述

随机文件是指随设备或附件而带的文件，其中包括为设备装配者、安装者和使用者所提供的重要资料，包括但不限于如下：

- a) 随机技术文件被视为设备的组成部分，应至少包括产品说明书、产品合格证和装箱清单文件；
- b) 警告性说明和警告性符号（标在设备上的）解释应在随机技术文件中给出。

8.2 产品说明书

8.2.1 产品技术条件说明

产品说明书应提供使设备按其技术条件运行的全部资料，应至少包括：

- a) 安装和拆卸方法；
- b) 基本工作原理和操作说明；
- c) 主要功能及其技术要求；
- d) 各部件的功能描述；
- e) 各部件之间的电缆连接；
- f) 工作电压范围、电源频率范围和功耗；
- g) 工作环境和贮存环境的温湿度范围；
- h) 外形尺寸和重量；
- i) 操作控制装置的识别和使用；
- j) 显示和报警信息的说明。

8.2.2 产品维护维修技术说明

产品说明书应提供设备维护维修所需的全部技术信息，应至少包括：

- a) 设备组成框图；
- b) 主要部件更换和调试方法；
- c) 保障安全使用注意事项；
- d) 常见故障处理；
- e) 日常维护、检查、保养和清洁；
- f) 供电、信号以及电缆连接图；
- g) 制造厂商详细名称和地址；
- h) 技术服务和维修服务的联络信息。

8.3 产品合格证

产品合格证应提供设备出厂检验的全部信息，应至少包括：

- a) 设备型号、序列号；
- b) 生产日期；
- c) 检验合格标志。

8.4 装箱清单文件

装箱清单文件应提供设备包装箱内的全部信息，应至少包括：

- a) 设备、配附件明细、数量；
- b) 产品合格证；
- c) 设备保修卡。

