

医用机器人电磁兼容检测研究

王权, 李澍, 张超, 孟祥峰, 任海萍

中国食品药品检定研究院 医疗器械检定所 光机电室, 北京 102629

[摘要] 医用机器人是一种融合了医学、电子、机械、光学、人机接口、模式识别等多领域的综合性医疗器械。其结构复杂, 组成部件多, 并且在实际使用中可能存在较大的使用风险, 尤其是电磁兼容方面的风险。而目前并无医用机器人电磁兼容的行业标准, 也无相对应的检测方法。本文分别从医用机器人电磁兼容通用标准和医用机器人特殊要求等方面进行分析, 探讨适用医用机器人在电磁兼容标准中工作模式的选择、基本性能的确定和手术辅助设备对其应用方面的影响, 对不同工作模式电磁兼容进行测试验证和比对分析, 总结通用性规律, 提出合适建议。

[关键词] 医用机器人; 电磁兼容; 手术机器人; 康复机器人; 标准化

Research on Electromagnetic Compatibility Testing of Medical Robots

WANG Quan, LI Shu, ZHANG Chao, MENG Xiangfeng, REN Haiping

Division of Active Medical Device and Medical Optics, Institute for Medical Devices Control, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China

Abstract: Medical robot is a kind of comprehensive medical device which integrates medical, electronic, mechanical, optical, human-machine interface, pattern recognition and other fields. Its structure is complex and its components are numerous, and there may be a great risk in practical use, especially in the aspect of electromagnetic compatibility. At present, there is no industry standard for EMC of medical robots, and there is no corresponding test method. In this paper, the general EMC standards and the special requirements of medical robots were analyzed. The working modes, the essential performance and the influence of surgical assistant equipment were discussed. Different EMC working modes was measured. Through the test and comparison analysis, we summarized the characteristic in robot EMC test and put forward appropriate suggestions.

Key words: medical robot; electromagnetic compatibility; surgical robot; rehabilitation robot; standardized

[中图分类号] O441; R197.39; TH772

[文献标识码] A

doi: 10.3969/j.issn.1674-1633.2019.09.007

[文章编号] 1674-1633(2019)09-0030-05

引言

近年来, 作为一个国家科技发展和高端制造业水平的重要标志, 机器人特别是医用机器人产业发展受到了世界各国的高度关注。医用机器人在微创手术、骨科手术、远程医疗、智能康复等领域展现了巨大的潜力^[1]。与传统医疗器械相比, 应用机器人技术的医疗器械是一种融合了医学、电子、机械、光学、人机接口、模式识别等多领域的综合性医疗器械, 应用范围广泛, 产品之间差异明显, 研发、测试、验证、确认等环节都不同于传统医疗器械^[2], 并且在实际使用中可能存在较大的使用风险, 尤其是电磁兼容方面的风险^[3]。在此条件下, 如何进行产品上市前质量控制与评价, 尤其是对于医用机器人这种涵盖多用途、多设备组合的创新医疗器械的电磁兼容^[4]评价提出了新的挑战。

目前, 为了促进行业的健康和有序发展, 国内外都在积极研究和制定医用机器人的行业标准。在国际方面国际标准化组织 (International Organization for Standardization,

ISO) 国际电工委员会 (International Electrotechnical Commission, IEC) 是机器人标准化工作的两大主要组织。ISO 是最早进行机器人标准化研究的国际标准化组织。目前由 ISO/TC299 承担机器人标准化工作, 工作范围除工业机器人外也包含医用机器人领域, 工作重点在于安全与性能测试标准。ISO/TC299 /JWG5、ISO/TC299 /JWG35、ISO/TC299 /JWG36 正在进行包括应用机器人技术的医疗设备安全自治程度指南、手术机器人和康复机器人的基本安全要求和性能的特殊要求的制定。

IEC 标准化工作主要由 IEC/TC59、IEC/TC61、IEC/TC62、IEC/TC116 技术委员会承担, 制定的标准主要涉及家用服务机器人的安全和性能、工业机器人的功能安全和医疗机器人等方面。其中, 目前正在讨论的关于医用机器人的标准有: IEC 80601-2-77 *Medical electrical equipment part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robot-assisted surgical equipment* 和 IEC 80601-2-78 *Medical electrical equipment part 2-78: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment,*

收稿日期: 2019-07-15 修回日期: 2019-08-02
基金项目: 国家重点研发计划项目 (2017YFC0111004)。
作者简介: 王权, 高级工程师, 主要研究方向为有源医疗器械检验质控。
通信作者及邮箱: 任海萍, renhaiping@nifdc.org.cn。

compensation or relief^[5]。其中 IEC 80601-2-77 标准对手术机器人在电磁兼容评价上从工作模式、符合性准则上提出了要求,但这些要求基本上属于概述类要求。

在国内方面,我国关于机器人标准化的工作开展较早,目前已有多个标准化相关机构开展了相关工作。开展机器人标准制定工作的主要是以全国专业标准化技术委员会为代表,虽然我国近几年在机器人领域发展较快,但是仍然属于跟跑者的角色,无论从技术实力还是从市场领域,与国际领先企业还有一定差距^[5],由此,目前尚未发布针对医用机器人的国内标准。

虽然我国在医用机器人专业标准领域并未有过多的涉及,但是由于在国内取得医疗器械许可证的国内外产品越来越多,因此在医疗器械检测领域还是积累了一定的经验,尤其是我国在 2012 年正式实施 YY 0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》标准^[6],对于所有医疗器械的电磁兼容都有了规范。因此国内在医用机器人的电磁兼容领域也进行了比较深入的研究。

本文着重从以下几个方面进行研究和分析,探索适用于医用机器人的电磁兼容要求^[7]。

1 工作模式选择

医用机器人根据其具体用途一般可分为手术机器人、康复机器人等,手术机器人应用比较广泛,主要应用于神经外科、骨科、腹腔科等,其大部分由外科医生控制台、床旁机械臂系统、成像系统组成,并配以高频手术设备、骨动力系统、内窥镜系统等手术设备进行辅助。康复机器人种类较多,有上肢康复机器人、下肢康复机器人、步态评估训练机机器人、可穿戴式外骨骼机器人等。众多的门类、不同的工作方式对于此类机器人的电磁兼容工作模式的确定带来了比较大的挑战。下面我们从他们的通用性出发结合专属性能,定义其工作模式。

1.1 手术机器人

手术机器人由于其应用场景较多,工作环境也比较复杂,更由于其对安全性的考虑,因此其工作模式较多。大部分机器人都会配有电池,为防止断电或者故障而能够顺利将机器人移出手术区域。常规的手术机器人工作模式,见表 1。

以上是一般手术机器人的几种常规工作模式,那么如何选择其工作模式?以下举例说明:如模式 1、模式 2 和模式 3 不能涵盖最大发射状态^[8-9],则可选择自定义模

式进行测试,这时需要明确描述自定义模式的状态,具体描述此种工作模式的设置及工作状态;机器人可在连接电源或充电时正常工作,测试模式应在连接电源或充电时按照模式 3 进行;若机器人既可以在充电时正常工作,又可以在内部电池供电状态下工作,则测试应在这两种状态下的工作模式进行,模式 2 不需要进行,当时应备注具体的工作状态;在试验中医用机器人要在能产生最大骚扰的状态下运行,并按照设备使用说明书中规定的正常操作程序,对于与医用机器人配合使用的其他仪器或设备,应遵循同样的原则,配合仪器或设备有专标要求的(如 IEC60601 第二部分),应优先使用专标中规定的模式进行测试,例如手术高频电刀应在待机模式进行测试^[8-9]。

对于手术机器人,其基本会贯穿于整个手术过程,时间通常较长,一般都会使用网电源供电。设备内部可充电电池一般是用于一旦发生电源故障或者设备故障时,可以通过设备内部电源能够让机械臂继续工作,以便取出插在患者身体内部的手术器械,而非继续完成手术。因此在进行电磁兼容测试时可以选择网电源供电模式和内部电源供电模式进行测试。某手术机器人两种工作模式的辐射发射结果对比图,见图 1,是通过辐射发射的曲线可以发现两种模式的发射曲线基本相似,说明在不同模式下设备运行的元器件和器件功能基本相同,主要是供电系统给各个电机提供动力,支持机械臂的移动。虽然发射主要来源于机械臂中电机运动,但是对于不同电源之间产生的电磁骚扰也不可忽视,应分别进行考量。

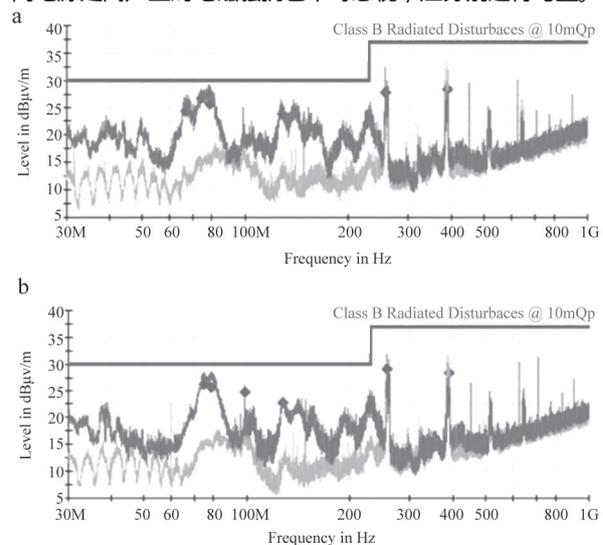


图1 手术机器人两种工作模式对比图
注:a.网电源供电模式;b.内部电源供电模式。

图1 手术机器人工作模式

模式名称	模式描述
模式1 待机模式	设备开机,所有带电部件正常通电启动,控制部件全部正常工作,运动部件静止。
模式2 充电模式	设备通电,处于充电状态,机器人不工作。
模式3 正常工作模式	对于主从机器人:根据设计的最大行程或路径、以最大速度,主臂控制从臂进行连续工作。 对于单臂机器人:应按照设计的最大行程或路径,以最大速度进行连续工作。
模式4 自定义模式	假若以上模式并不能涵盖其工作时所有模式或者其有特殊工作能力,则应采用此种模式并描述其工作状态。

1.2 康复机器人

康复机器人工作模式与手术机器人类似，但是需要注意的是康复机器人一般进行的都是载人康复训练，工作模式应重点考虑其带载情况，切不可只考虑其空载情况。康复机器人工作模式，见表 2。

表2 康复机器人工作模式

工作模式	模式描述	模式内容
模式1	待机模式	设备开机，所有带电部件正常通电启动，控制部件全部正常工作，运动部件静止。
模式2	充电模式	设备通电，处于充电状态，机器人不工作。
模式3	正常工作模式	按照其预期功能，在最大负载条件下以最大速度进行持续正常工作。
模式4	自定义模式	假若以上模式并不能涵盖其工作时所有模式或者其有特殊工作能力，则应采用此种模式并描述其工作状态。

对于部分康复类外骨骼机器人，其重要的工作目的是辅助人体行走并进行康复训练，为了减少连接电源的限制，因此设计上会考虑只在内部电池工作的情况下进行辅助康复，而在连接电源线的条件下仅进行充电功能，不可进行辅助康复训练。因此在电磁辐射发射的测试中可以选择正常的内部电源工作模式和充电模式进行测试，需要强调的是，在内部电源工作模式时应加载设备声称的最大负载，在充电模式时应将电池充分放电后测试，以达到最不利的一个工作状态。图 2 是某外骨骼辅助机器人两种工作模式的辐射发射结果对比图，通过辐射发射的曲线可以发现两种模式的发射曲线并无相似之处，说明在不同模式下设备运行的元器件和器件功能并不相同，产生的发射功率也不相同，二者并不能相互覆盖，因此应分别进行考量。

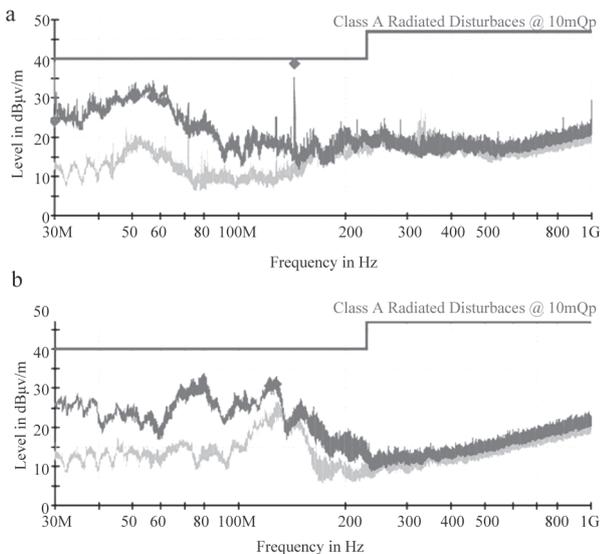


图2 康复机器人两种工作模式对比图

注：a. 网电源供电模式；b. 内部电源供电模式。

另外，待机模式并不是一个可有可无的工作模式，在 YY 0505-2012 标准第 36 章 36.202 j 符合性准则中规定：设

备或系统应能提供基本性能并保持安全，不允许基本性能和安全有关的性能降低，其中包括：运行模式的改变；任何非预期运行的产生，包括非预期或非受控的动作，即使伴有报警。对于很多需要用到康复类机器人的使用者来说，自主行动能力都会受到一些限制，如果机器人在待机条件下受到干扰而产生非预期的运动，这极有可能会给使用者带来伤害，因此在抗扰度的试验中应考虑此工作模式^[10-15]。

2 基本性能的确定

在电磁兼容试验中，设备的基本性能是非常重要的一个部分。IEC 60601-1 Ed3.0 中基本性能的定义：与基本安全不相关的临床功能的性能，其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。对于基本性能较容易理解的方式是考虑其缺失或降级是否会导致不可接受的风险。基本性能的失效可以是性能缺失（例如生命支持性能）或性能故障（例如给患者释放不正确的剂量）。长久以来人们已经意识到医用电气设备或医用电气系统不正常运行会对患者、操作者或其他人员造成不可接受的风险。因此“安全”的概念已从已经从基本安全延展到基本性能^[16]。

为实现预期使用，医用电气设备和医用电气系统需受特定限制。这些限制通常由 IEC 60601 标准族中的并列或专用标准所规定。

在 IEC 60601-1 中对部分设备基本性能有部分举例：心电图机/监护仪从除颤器放电后恢复的能力，若恢复的失效，则会导致医护人员不正确的响应，给患者带来不可接受的风险；重症监护或手术室监护系统中报警系统的正确运作，若不正确/缺失报警信号，则会导致医护人员不正确的响应，给患者带来不可接受的风险^[16]；基于以上认识，对于医用机器人应根据其临床用途定义其基本性能，手术机器人应着重考虑非预期的手术臂的机械运动、手术定位的准确性、手术导航的准确性、主从控制的一致性、内窥镜摄像系统图像的清晰稳定性等；康复机器人应着重考虑：训练速度的准确性、各个关节的运动角度及其灵活性、运动平板承重性、重量支撑系统的有效性以及整个软件设置无模式改变并可正确显示患者训练的相关参数，应无非预期运行的产生。

3 手术辅助设备对机器人电磁兼容的影响

手术机器人属于一个集总系统，在整个应用过程中会配合很多种医疗器械，其中包括多参数监护仪、高频手术设备、骨动力系统、超声诊断设备、内窥镜系统等。这些设备组合在一起应用，各个部件之间都可能会产生电磁骚扰，这些骚扰源对于手术机器人极为重要，尤其是高频手术设备在工作时往往会产生较高的辐射能量，对周围的设备产生比较大的骚扰，手术机器人如果对这一方面防护的不好，那么极有可能受到比较严重的干扰，从而导致设备

的失效,那么这种非预期的后果是比较严重的,这也是在手术机器人电磁兼容测试中应该重点考量的项目。

在 GB 9706.4-2009^[17] 标准中要求,高频手术设备的辐射发射在待机条件下进行测试,应符合 GB4824 分组 1 组的要求,但是在很多与其一同使用的设备专用标准中都规定了特殊要求,比如 YY 0570-2013《医用电气设备第 2 部分:手术台安全专用要求》^[18] 中增补条款:当与高频手术设备一起使用时,手术台和手术台的遥控装置不得造成安全方面的危险。

用于本实验的高频手术设备必须符合 GB 9706.4,必须具备 400 W 额定输出功率和准方波输出频率特性,并且必须在 400 kHz 至 1 MHz 的频率范围内工作。手术电极和中性电极的引线必须随意铺设于手术台面的边栏和 / 或暴露的金属部分,然后在产生 400 W 输出功率的模式下操作高频手术设备: 高频手术设备在开路下的工作不得导致手术台的运动; 在将手术电极和中性电极短路时操作高频手术设备,不得导致手术台的运动。

还有 YY 1079-2008《心电监护仪》^[19]、YY 0783-2010《医用电气设备第 2-34 部分:有创血压检测设备的安全和基本性能专用要求》^[20] 和 YY 0667-2008《医用电气设备第 2-30 部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》^[21]。这些标准上都对于与高频设备一起使用时做出了特殊要求,这些要求尤其是手术床的要求更贴近机器人的实际操作,也更适用于手术机器人的要求,这种情况下,也应重点考虑这一方面的要求。

我们以达芬奇手术机器人为例:达芬奇机器人手术系统主要由控制台和操作臂组成。控制台由计算机系统、手术操作监视器、机器人控制监视器、操作手柄和输入输出设备等组成。操作臂由 3~4 个互相独立的机械臂组成。操作臂上既可以安装高频手术设备也可以安装骨钻磨削设备、内窥镜设备、手术缝合设备等,不同机械臂之间需要医生操控协同工作,这时近距离高频骚扰的出现就会对整个系统的电磁兼容产生影响。他干扰的部分可能是机械臂的传输信号,也可能是内窥镜设备的图像质量,还可能干扰到控制台设备的控制功能以及成像效果。对于手术过程中出现这种干扰都是不可接受的,因此一定要尽可能避免此类状况的发生。

处理此类问题的解决方法:综合考虑手术机器人电磁兼容设计,不仅考虑单个部件的电磁兼容问题,还应考虑整个系统的电磁兼容问题,尤其是在机器人之外辅助设备的电磁兼容问题,做好每一类部件的电磁防护;适当增加电磁兼容性滤波器或者设计增加抗干扰电容,提升整个系统或部件的抗干扰能力;系统部件的良好性接地以及各部件之间的电位均衡的统一。

4 结论

本文分析总结了医用机器人在电磁兼容试验中应考虑的工作模式和基本性能,详细说明了每一种工作模式的内容以及应该重点考虑的工作模式,并对不同模式产生的辐射骚扰进行试验及数据分析。深入研究了手术辅助设备对机器人电磁兼容的影响,并提出部分解决方案。目前,国内对于医用机器人的电磁兼容要求还没有形成标准化的方案,本文旨在通过医用机器人的电磁兼容基础性检测研究,能够提炼出医用机器人电磁兼容部分通用性的规律,为建立医用机器人电磁兼容标准提供技术支撑。

[参考文献]

- [1] 田伟.我国医用机器人的研究现状及展望[J].骨科临床与研究杂志,2018,3(4):193-194.
- [2] 刘文勇,刘亚军.2018年医用机器人研发热点回眸[J].科技导报,2019,37(1):180-185.
- [3] Clayton R.Paul.电磁兼容导论[M].闻映红译.北京:人民邮电出版社,2007
- [4] GBT4365-2003,电工术语 电磁兼容[S].北京:中国标准出版社,2003.
- [5] 乐珺,陈忠,郭凤仙.国内外医用康复机器人行业标准的研究[J].机械制造与自动化,2018,47(1):176-180.
- [6] YY 0505-2012,医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验[S].
- [7] 李澍,李佳戈,苏宗文.医疗器械电磁兼容标准解析[J].中国医疗设备,2014,29(2):14-17.
- [8] IEC 61000-4-1,Electromagnetic compatibility (EMC)--Part 4-1: Testing and measurement techniques -Overview of IEC 61000-4series[S].
- [9] IEC 61000-4-20,Electromagnetic compatibility (EMC)--Part 4-20: Testing and measurement techniques-Emission and immunity testing in transverse electromagnetic(TEM) waveguides[S].
- [10] GB/T 17626.2-2018,电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验[S].
- [11] GB/T 17626.4-2018,电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验[S].
- [12] IEC 61000-4-5:2017,Electromagnetic compatibility(EMC)-Part 4-5: Testing and measurement techniques-Surge immunity test[S].
- [13] GB/T 17626.11-2008,电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验[S].
- [14] GB/T 17626.3-2016,电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验[S].
- [15] GB/T 17626.11-2008,电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗

扰度试验[S].

[16] IEC 60601-2-8-2010+Amd 1-2015, CSV Consolidated version Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance[S].

[17] GB 9706.4-2009, 医用电气设备 第2-2部分: 高频手术设备安全专用要求[S].

[18] YY 0570-2013, 医用电气设备 第2部分: 手术台安全专用要求[S].

[19] YY 1079-2008, 心电监护仪[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008.

[20] YY 0783-2010, 医用电气设备第2-34部分: 有创血压检测设备的安全和基本性能专用要求[S].

[21] YY 0667-2008, 医用电气设备第2-30部分: 自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求[S].

上接第 26 页

5 讨论

本文从静电放电对电气和电子设备干扰的原理入手, 分析了防护原则和思路。按照设备放电点位置进行分类, 对各部位整改的方法进行了梳理, 并结合实例进行验证, 为实际测试中解决静电放电问题提供了参考。随着医疗器械的发展, 对于内部结构和功能复杂的设备, 在研发阶段就将静电风险纳入考虑, 使用抗静电干扰元器件对各功能模块进行防护, 将是未来医用电气设备的重要设计思路。

[参考文献]

[1] YY 0505-2012, 医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验[S].

[2] GB/T 4365-2003, 电工术语 电磁兼容[S].

[3] GB/T 17626.2-2018, 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验[S].

[4] 张君, 钱枫. 电磁兼容(EMC)标准解析与产品整改实用手册[M]. 北京: 电子工业出版社, 2015.

[5] 郭远东. 静电放电的干扰机理、对策和案例[A]. 2011第十四届全国可靠性物理学术讨论会论文集[C]. 2011: 182-186.

[6] 朱文立. 电磁兼容设计与整改对策及案例分析[M]. 北京: 电子工业出版社, 2012.

[7] 张亮. 电磁兼容(EMC)技术及应用实例详解[M]. 北京: 电子工业出版社, 2014.

[8] 辛理科, 倪建平, 李劲, 等. 静电放电骚扰整改实例[J]. 安全与电磁兼容, 2010, (2): 46-48.

[9] 刘伟. 电子产品静电放电失效分析与对策[J]. 安全与电磁兼容, 2012, (6): 71-72.

[10] 李雪玲, 郭远东. 影响静电放电试验结果的因素和试验分析[J]. 环境技术, 2012, (2): 14-17.

[11] 郑军奇. EMC电磁兼容设计与测试案例分析[M]. 2版. 北京: 电子工业出版社, 2010.

[12] 尚开明. 电磁兼容(EMC)设计与测试[M]. 北京: 电子工业出版社, 2013.

[13] 李澍, 李佳戈, 苏宗文. 医疗器械电磁兼容标准解析[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(2): 14-17.

[14] 刘克冲. 静电放电及整改方案[J]. 仪器仪表标准化与计量, 2018, (5): 26-27.

[15] 米进财, 陈辉, 余海涛. 便携式医疗传感器静电放电整改[J]. 安全与电磁兼容, 2018, (5): 82-85.

[16] 张涛, 杨雄, 赵阳, 等. 无外接电源医疗设备静电问题处理方法分析[J]. 电气技术, 2016, (11): 106-110.

[17] 陈向阳, 杨雄, 周孟夏, 等. 一种静电问题处理方法分析与应用[J]. 南京师范大学学报(工程技术版), 2016, 16(2): 35-40.

[18] 赵常昊. IEC60601-1-2:2014静电放电抗扰度测试变化及对策[J]. 中国医疗器械信息, 2016, 22(23): 63-66.

[19] 孙正捷. 医用注射泵静电放电(ESD)问题整改[J]. 中国医疗器械信息, 2015, (12): 66-69.

[20] 孙浩. 基于EMC静电放电的整改方案与设计[J]. 科技创新与应用, 2015, (10): 71.

[21] 田立红, 刘夏田, 刘冬凌. 基层医院层流手术室静电危害的预防和管理[J]. 中外医疗, 2008, 27(28): 149.

[22] 桑健, 赵阳, 高翔, 等. 基于结构处理的电子设备ESD防护方法研究[J]. 南京师范大学学报(工程技术版), 2017, 17(4): 1-6.

[23] 白洁芳, 曹相军, 高之鹏, 等. 动态心电图电磁兼容测试方法及整改技巧浅析[J]. 电子测试, 2019, (13): 114-115.

[24] 彭新城, 梁超兴, 宋盟春, 等. GB/T17626.2静电放电抗扰度试验标准新旧版差异分析[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(9): 25-26.

[25] 童洋, 李佳, 范慧文. 混合集成电路静电放电薄弱环节识别及静电防护研究[J]. 电子质量, 2018, (12): 124-127.

[26] 张登军. 一种静电保护电路的版图设计研究[J]. 集成电路应用, 2018, 35(12): 4-6.