

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2024.01.005

腹腔镜手术机器人应用质量与安全评价标准体系研究

程立瑞¹, 朱志刚¹, 严浩², 李树晗¹, 张晓峰², 路鹤晴²

(1. 上海理工大学健康科学与工程学院, 上海 200093;

2. 同济大学附属妇产科医院设备科, 上海 201204)

【摘要】腹腔镜手术机器人能提高操作精度, 缩短手术用时, 患者出血少, 恢复速度快。近年来, 国产创新手术机器人的研发取得了显著成果, 但目前国内外缺乏相关评价标准, 增加了临床应用的风险。为科学评价腹腔镜手术机器人的应用质量与安全, 急需研究建立质量检测与评价标准。该研究从控制系统、图像质量、机械精度、电气安全4个维度优选评价指标。在控制系统方面选取软件功能检测规范指标; 在图像质量方面选取图像质量检测规范指标; 在机械精度方面选取机械臂检测规范指标; 在电气安全方面选取设备外观检测规范和产品故障预防与维护控制规范两个指标。通过验证试验研究合理可行的检测与评价方法, 为腹腔镜手术机器人的应用质量与安全评价提供依据, 填补国内外腹腔镜手术机器人相关标准方面的空白。

【关键词】手术机器人; 质量控制; 检测与评价; 卫生标准; 腔镜手术

【中图分类号】R608、TH77、TP242

【文献标志码】A

文章编号: 1674-1242(2024)01-0027-07

Research on the Application Quality and Safety Evaluation Standard System of Robot-Assisted Laparoscopic Surgery

CHENG Lirui¹, ZHU Zhigang¹, YAN Hao², LI Shuhan¹, ZHANG Xiaofeng², LU Heqing²

(1. School of Health Engineering and Science, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China;

2. Shanghai First Maternity and Infant Hospital, School of Medicine, Tongji University, Shanghai 201204, China)

【Abstract】Laparoscopic surgical robots can improve operation precision, shorten operation time, less patient bleeding and faster recovery. In recent years, the research and development of domestic innovative surgical robots have achieved remarkable results. However, there is a lack of relevant evaluation standards at home and abroad, which increases the risk of clinical application. In order to scientifically evaluate the application quality and safety of laparoscopic surgical robots, there is an urgent need to study and establish quality testing and evaluation standards. In this study, evaluation indexes are preferred based on four dimensions: mechanical precision, electrical safety, control system, and image quality. In terms of control system, the software function detection standardized indexes are selected, and in terms of image quality, the image quality detection standardized indexes are selected; in terms of mechanical precision, the mechanical arm detection standardized indexes are selected, and in terms of electrical safety, the two indexes of the equipment appearance detection standardized and the product failure prevention and maintenance control standardized

收稿日期: 2023-10-07。

基金项目: 2022 浦东新区妇产科医联体项目 (2023LYPYB05); 国家卫健委医管所 2022 医学工程研究项目 (2022MEB108); 上海市科技创新行动计划项目 (21S31902100); 微创医工交叉创新横向基金 (MP2022Q4C006)。

作者简介: 程立瑞 (1998—), 男, 安徽省亳州市人, 硕士研究生, 从事手术机器人质量控制方面的研究。

通信作者: 路鹤晴, 男, 研究员, 邮箱 (E-mail): luheqing0811@126.com。

are selected. Through the validation test research reasonable and feasible detection and evaluation methods for the application of laparoscopic surgical robots to provide a basis for quality and safety evaluation, filling the gaps in domestic and foreign laparoscopic surgical robots related standards.

【Key words】 Surgical Robots; Quality Control; Testing and Evaluation; Health Standards; Laparoscopic Surgery

0 引言

腹腔镜手术是一种微创手术，通过小切口插入镜头和手术工具，进行内窥镜下的手术操作。然而，传统的腹腔镜手术受到外科医生手部运动的生理限制，包括手部颤动、手稳度和精细操作能力。这些限制因素可能导致手术中的微小移动和不稳定，从而限制外科医生在狭小的腔体内进行复杂的解剖和操作。

腹腔镜手术机器人通过将医生的手术动作转化为精确的机械运动，可以提供更准确、更稳定的手术执行能力。机器人手术系统具备多自由度的机械臂，可以在狭小的空间执行复杂的手术动作，提高手术的操控灵活性。此外，由于腹腔镜手术机器人采取微创操作，可通过小切口进行手术，从而减少患者的创伤，缓解术后疼痛，加快患者康复^[1]。

腹腔镜手术机器人技术在过去几十年发展迅速，目前已广泛应用于多个外科领域，包括普外科、泌尿外科、心胸外科等^[2]。根据目前的研究和趋势分析，腹腔镜手术机器人具有广阔的应用前景。随着技术的进步，腹腔镜手术机器人可以应用于越来越多的手术类型和领域，包括复杂的肿瘤切除、重建手术及儿童外科手术等^[3]。机器人手术系统结合图像导航和三维重建技术，可以提供高精度的组织定位和手术操作，帮助医生更准确地判断病变位置并进行手术。腹腔镜手术机器人的远程控制功能可以让医生在远距离下进行手术操作，为偏远地区和专家远程指导提供了可能性^[4]。所以说，腹腔镜手术机器人在提高手术精确度、减少手术创伤及拓展手术范围等方面具有广阔的应用前景，并将成为未来微创手术的重要发展方向。

目前，国内手术机器人的开发刚刚起步，还处于技术路径跟随阶段，例如，国产微创医疗的图迈手术机器人已上市销售。随着人们日益增长的健康需求和我国老龄化社会的到来，研制具有自主知识

产权的外科手术机器人系统逐渐成为迫切需要解决的问题。国产手术机器人系统的研制不仅可以促进机器人高端研究领域的学术研究，提高我国手术机器人的自主创新能力，而且对推进我国高端医疗器械的技术研发和产业化发展、提升我国人民的医疗保健水平、降低医疗成本具有重要的经济与社会意义^[5]。

手术机器人全球市场 2018—2023 年以 22.75% 的复合年均增长率增长，2021 年全球市场规模达到 200 亿美元。由此可见，手术机器人行业在未来一段时间内将持续快速发展，且市场前景巨大。但我国当前针对手术机器人缺乏相关质量标准，这将直接影响手术机器人在我国的研究开发及产业化进度^[6]。技术专利化、专利标准化和标准产业化是保护技术创新成果和提高技术标准化能力的重要手段。技术专利化强调技术创新活动的流程，是技术标准化的风向标；技术标准化重视结果，对专利效能起到反馈作用^[7]。由此可以发现，技术专利化与技术标准化既是动态的生命周期循环过程，也是螺旋上升的协同互动过程，两者相辅相成、相互交织。因此，建立针对手术机器人的相关质量标准十分必要。

1 现状

目前，我国尚无手术机器人性能检测行业标准，手术机器人的研发和性能测试只能参考工业机器人标准，导致手术机器人存在技术术语不统一、技术要求不明确、性能检测试验方法不规范等问题。技术术语不统一导致手术机器人产品技术术语使用混乱；技术要求不明确与性能检测试验方法不规范导致手术机器人产品质量参差不齐。国外的相关企业已经进行了腹腔镜手术机器人大范围专利布局。以具有代表性的直觉外科公司为例，其坐拥 5 100 余项专利，几乎覆盖了腹腔镜手术机器人四大组成部分（床旁操作台、控制系统、手术器械、医生控制台）的所有核心关键技术，成功设置了行业壁垒，保障了其在手术机器人领域的垄断地位，如图 1 和

图2所示。

本研究能够填补我国在手术机器人性能检测

行业标准上的空白, 对手术机器人技术术语、技术要求及性能检测试验方法进行规范, 推动我国手术

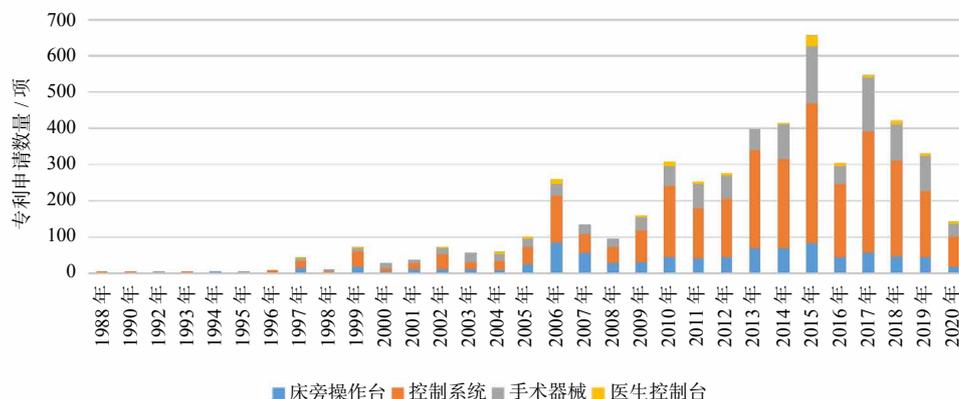


图1 直觉外科公司重要专利技术布局与申请趋势分析

Fig.1 Analysis of important patent technology layout and filing trends in Intuitive Surgical

机器人行业的规范化发展, 提高国产手术机器人的产品质量, 助力我国研制具有自主知识产权的微创外科机器人系统, 打破国外的技术垄断。

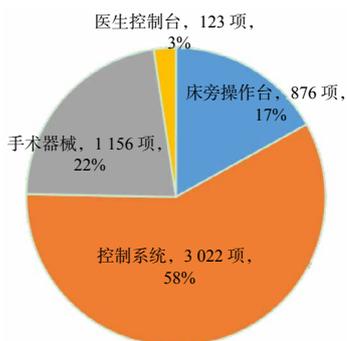


图2 直觉外科公司四大组成部分专利分布情况

Fig.2 Patent distribution of the four major components of Intuitive Surgical

手术机器人对产品的安全性与可靠性要求非常高, 必须满足三类有源医疗器械的严苛要求, 从产品研发到注册上市有重重关卡。据统计, 医疗器械从立项到上市的平均耗时长达8年。手术机器人作为特殊的三类有源医疗器械, 其复杂程度远超普通医疗器械^[8], 若无科学的行业标准作为指引, 在研发、注册及生产等各环节都可能导致不必要的迭代, 每次迭代都意味着企业大量的物力与人力的重新投入, 以及研发周期的延长, 严重影响手术机器人产品的上市进度^[9]。本研究的主要目的是建立手术机器人性能检测行业标准, 助力国内企业缩短手术机器人从研发到上市的周期, 加快手术机器人行业

的发展速度。

手术机器人为高端医疗设备, 结构复杂。目前医疗机构质控意识薄弱, 运行维护不到位, 往往在进行重大维修后未经性能确认就将手术机器人投入使用, 对职业人员与受检者造成极大的安全隐患^[10]。但由于目前尚无相关质控标准, 给药监部门、卫生监督部门的监督执法带来了较大困难。随着手术机器人技术的快速发展, 建立相关质控标准成为当务之急^[11]。

2 研究方法

腔镜手术机器人属于三类医疗器械, 具有较高的临床应用风险。为科学评价腔镜手术机器人的应用质量与安全, 急需研究建立腔镜手术机器人质量检测与评价标准。本项研究所建立的检测方法与评价标准可以弥补国内外内窥镜手术机器人质量标准上的空白, 为手术机器人的应用质量与安全评价提供依据。本项标准可应用于设备生产环节的质量控制、医院新安装设备的验收、设备日常运行的状态检测, 以及对厂家维保质量的评价, 同时通过进口设备与国产设备的应用质量进行对比研究和一致性评价, 有助于降低进口设备的购置与使用成本, 节省医保部门与患者个人的医疗支出。

本研究的主要内容是通过调研相关领域进行标准撰写, 通过试验、检验、抽样等方法对标准进行验证, 递交评审, 然后根据评审意见进行修改和完善, 最终发布标准。针对标准的应用需求, 将关

键研究内容划分为以下几项。

(1) 手术机器人的软件功能检测规范：满足设备操作需求，包括按键功能的可操作性、功能信息显示正确性验证等。

(2) 手术机器人的图像质量检测规范：设备显示的图像无明显偏色、画面清晰、无伪像，画面流畅不卡顿。

(3) 手术机器人的机械臂检测规范：满足手术机器人的机械臂动作要求，在精度方面设定相关指标，保证机械臂运作良好，精度正确。

(4) 手术机器人的设备外观检测规范：在外观方面符合行业通用标准，如设备外观无明显脏污、划痕、裂纹和毛刺，各个设备的标签清晰、型号正确等。

(5) 手术机器人的产品故障预防与维护控制规范：为了更好地监测和闭环控制手术机器人生命周期内的产品质量，需对产品的故障预防、检测和维护进行约束。

通过对国内外相关质量评价体系的调查研究（表 1 为国际标准化组织《医疗器械 质量管理体系 用

于法规的要求》（ISO 13485：2016）总结^[12]），本文总结建立了本项目的机器人三级评价指标体系。

表 1 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（ISO 13485：2016）
Tab.1 Device quality management system for regulatory requirements
（ISO 13485：2016）

质量管理体系	主要内容
质量政策	组织制定一项明确承诺质量的政策，并与战略目标保持一致；向所有相关方传达该政策
质量手册	编写和维护一份质量手册，规定质量管理体系的范围、目标和流程，为员工提供指导和参考
程序控制	制定和实施一套程序来控制各个环节的运作；确保工作按规定的步骤进行，并记录相关信息；符合合规性要求
文档控制	制定文档控制程序，有效地管理和控制关键文件（如政策、作业说明书、规程等），包括文档版本控制、变更管理和审查
记录管理	制定记录管理程序，妥善保存和维护质量活动记录，包括质量检查、验证结果、培训记录等
内审	定期进行内部审核，评估质量管理体系的有效性和符合性；由经过培训的内审员执行审核工作，记录结果并提出改进建议

本项研究建立的机器人三级评价指标体系包含 5 个一级指标，分别为软件功能检测规范、图像质量检测规范、机械臂检测规范、设备外观检测规范、产品故障预防与维护控制规范，如表 2 所示。

表 2 机器人三级评价指标体系
Tab.2 Robotics three-level evaluation indicator system

一级指标	二级指标	三级指标
软件功能检测规范	设备启动检测	开启电源按键，设备启动正常，启动时间应不大于生产方需求规范的要求；关机后设备电机去使能、机器人断电，且关机时间应不大于生产方需求规范的要求
	设备自检功能检测	设备应具备术前开机自检功能，能够有效地对生产方说明书中规定的故障内容进行提前预警，并在故障恢复和解除后完成自检，进入待机可操作状态；设备应满足自检后可使用状态
	界面功能检测	系统界面可实现操作功能，能够在菜单中读取部分配置文件参数和设备版本信息等
	按键功能检测	按键操作应可实现所设定的功能，在不同状态下切换时表现正确，包括但不限于开关机按键、主手开合开关按键、离合按键、脚踏开关、手动调整按钮等
	主从操作功能检测	可进入主从离合状态，回到主从准备或控制状态；通过手术操作者对主端设备的控制，完成手术对象处从端设备的动作
	手术器械识别功能检测	安装器械后，可查看器械种类及剩余使用次数
	能量控制功能检测	电刀和超声刀应具备能量调节控制功能
	机械臂调节功能检测	在待机状态下，设备主从两端机械臂应具备位姿调整功能，机械臂可以在全行程范围内进行调整，无异响、无报错且传动均匀
	主端设备人机调节功能检测	交互软件正常启动，主端设备应具备人机调节功能，包括但不限于手托、操作杆、监视器、座椅等组件的位姿调节，调节组件可以在全行程范围内进行调整，无异响、无报错且传动均匀
	从端设备调节功能检测	在待机状态下，从端设备应具备调节和移动功能，调节组件可以在全行程范围内进行调整，且无异响、无报错且传动均匀
报警功能检测	设备应对故障和处于边界的状态条件进行报警，报警状态应符合《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》（YY 0709—2009）的要求	
对于内窥镜手术机器人的图像端设备，需满足内窥镜识别功能检测和视野控制检测	内窥镜识别功能检测	安装内窥镜后，可查看内窥镜种类及剩余使用次数或时间
	内窥镜视野控制检测	系统运行后，操作主控制臂，图像臂和内窥镜视野应跟随调整

(续表)

一级指标	二级指标	三级指标
图像质量检测规范	出图检测	将内窥镜盒插入主机，观察成像台车显示屏和立体成像监视器，查看图像显示，可正常显示图像，无色差、错屏现象
	基础性能与调节功能检测	图像端设备能够实现亮度调节、白平衡调节、校准、拍照、模式切换等功能
	视野方向检测	右手持镜，左手置于镜子的视野中，观察显示器中的“手”上下是否正确
	图像延时检测	将秒表放在屏幕边缘，用内窥镜观察秒表，使秒表时间图像在屏幕上得到清晰的显示；秒表开启计时，用高速摄像机将秒表和屏幕图像拍摄到一张图片中；观察图片中秒表和屏幕中秒表的时间差，共测量3次，取平均值，结果应不大于60ms
机械臂检测规范	工作空间检测	主端与从端的机械臂应满足生产方规定的最大空间和有效工作空间要求，测试方法及指标参考标准《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》(YY/T 1712—2021)
	主端机械臂操作力检测	进入主从控制状态，操作主端设备到零位后，使用力传感器在主端机械臂末端分别沿X、Y、Z方向推动主端机械臂进行测量，操作力和操作力矩应满足生产方需求规范的要求
	从端机械臂操作力检测	进入待机调整状态，操作从端设备到零位后，使用力传感器在从端机械臂末端分别沿X、Y、Z方向推动从端机械臂进行测量，操作力和操作力矩应满足生产方需求规范的要求
	主从操作方向检测	在主从控制状态、内窥镜视野下，摆放参照物(如直尺)，同时确保在内窥镜视野中能清楚地观测到参照物；平行移动主手向X正负方向和Y正负方向运动，视野中器械末端应当同向且其运动方向与参照物平行
	主从操作姿态匹配检测	在主从控制状态、内窥镜视野下，器械末端姿态和主手姿态关节应当匹配；笛卡儿方向单独俯仰、偏摆和自转都应跟随运动
	机械臂负载承载力检测	主端与从端的机械臂应满足生产方规定的负载承载力要求，测试方法及指标应参考《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》(YY/T 1712—2021)
	主从控制延迟时间检测	主从控制应满足生产方规定的延迟时间要求，测试方法及指标应参考《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》(YY/T 1712—2021)
设备外观检测规范	调整姿态跟随时间检测	进入主从控制状态，调整从端设备，使末端执行器发生位姿变化，测量从端设备从调整结束到主端跟随结束所需的时间，共测量5次，取平均值，应满足跟随完成时间不大于1s
	设备平台外观检测	以正常的视力(或矫正视力1.0)观察手术机器人外表面，产品应当设计成不会对人体造成任何意外伤害，其所有表面不得有细孔、裂纹和毛刺；外壳螺钉未缺失
	手术器械外观检测	在内窥镜下观察手术器械前端部分，器械外表面应光滑，无锋棱、毛刺、砂眼和裂纹，刀杆应平直，插入部分外表面不应有任何可能引起安全伤害
	设备尺寸检测	应符合生产方说明书规定的要求
产品故障预防与维护控制规范	设备标签检测	各个设备的标签清晰可辨，粘贴牢固，明确显示设备名称、型号/规格、序列号、生产日期等参数
	运行过程故障预防功能	设备应具备故障预防功能，反映设备生命周期内不同阶段的运行状态，采用专家知识、机理模型、数据驱动等方式，准确预测故障
产品故障预防与维护控制规范	故障报警功能	设备应具备故障报警功能，故障等级划分可以正确地反映故障对整机和单机的运行及功能的影响，等级设定则可以实现人机安全保护并保证高效运行；报警信息能够准确定位故障，实现快速高效运维
	故障前后维护控制	故障前维护周期设定应满足寿命测试及整机历史运行寿命要求；故障后维护措施应保证整机和单机的运行及功能良好；设备应约束整机与部件检修、备件存储及更换周期和条件，以满足高效维护需求

主端机械臂操作力检测示意图如图3所示。

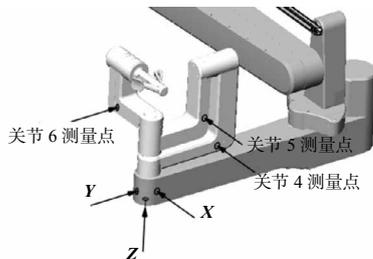


图3 主端机械臂操作力检测示意

Fig.3 Schematic diagram of the main end robotic arm operating force detection

主从操作姿态匹配检测示意图如图4所示。

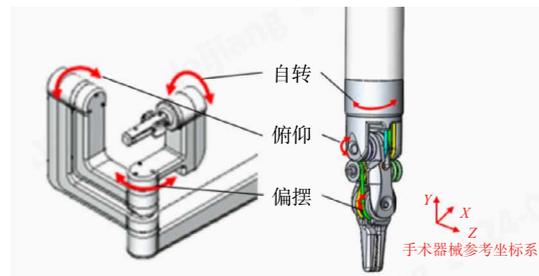


图4 主从操作姿态匹配检测示意

Fig.4 Schematic of master-slave operation attitude matching detection

机器人部分功能测试如表3所示。

表3是参照本项研究建立的机器人三级评价指

标体系进行的测试，测试结果显示产品相关功能指标均在质量控制要求范围内，机器人三级指标体系的相关测试符合产品质量控制要求。

表3 机器人部分功能测试
Tab.3 Partial functional testing of the robot

一级指标	二级指标	测试结果
图像性能	信噪比	40.6dB
	动态范围	61.6dB
	视场角	80°
机械臂性能	有效光度率	3.84cd/m ²
	扇形展开	可以 安装臂套后无法以扇形展开
	延伸拖拽	在机械臂下方可进行，上方无反应 安装臂套后功能相同
语音性能 (医生 台车距 离护士端 3~4m, 手术台车 正前方)	医生台车本机 噪音	距离50cm, 噪音为65dB左右
	医生台车监视器 语音	以头部进入识别区说话方为有效
	医生端说话拾音 距离	医生端距离麦克风5cm左右, 正常声音 大小40~65dB, 护士端扬声器声音大小 70dB左右
	手术台车侧对麦 克风1m	医生端可正常听到声音

3 讨论

我国在腹腔镜手术机器人领域起步较晚，目前总体上仍处于技术攻关和临床试验阶段，仅图迈手术机器人实现海外销售，行业差异显著，且与较大规模的产业推进之间还存在较大距离，主要表现在以下两个方面。首先，以科研为导向的医疗机器人研发团队对医疗器械的研发体系与质量管控流程不是很熟悉，在产品功能需求设定与检验方法、项目推进过程的规范性上与医疗器械开发要求的匹配度不高。其次，腹腔镜手术机器人是一个高度复杂的系统性产品，软、硬件架构的复杂度远超过传统工业机器人，给系统的可靠性与安全性带来了极大的挑战。而系统的可靠性、安全性提升与全方位的验证评估是实现我国手术机器人产业从样机研制向产业化落地跨越的必经之路。开发具备自主知识产权的机器人质量检测与评价标准，能够填补国内外相关安全与质量标准上的空白，有助于加快国产高端腹腔镜手术机器人产业化落地的步伐。此外，相关标准还可应用于设备生产环节的质量控制、医院新安装设备的验收、设备日常运行的状态检测，以及

对厂家维保质量的评价。通过进口设备与国产设备应用质量的对比研究和一致性评价，有助于降低进口设备的购置与使用成本，节省医保部门与患者个人的医疗支出。

本项研究可能存在的局限性有以下几个。首先，由于不同手术机器人存在差异，评价结果可能受到设备特性和参数设置的影响，因此需要建立统一的数据标准化方法^[13]，以便更好地进行手术机器人之间的性能比较和评价。其次，标准体系的建立往往依赖验证试验的结果，但试验的样本数量和覆盖范围有限。因此，在使用标准体系进行评估时，需要注意将试验结果与实际应用情况相结合，并考虑其他因素对手术机器人应用质量和安全的影响。同时要考虑标准体系的实时性和动态性，及时跟进新技术的发展，对新设备进行评估并随时更新标准。今后可以进一步研究和改进权重确定方法，以确保各维度指标在整体评价中拥有准确的权重^[14]。也可以考虑引入用户满意度调查、医生使用体验等定性反馈信息，以获得更全面准确的评价结果，并为优化手术机器人的应用质量与安全性提供重要参考。

4 结论

如今，机器人微创手术的临床价值已获得了广泛的认可。在手术机器人产品方面，除了仍处于垄断地位的达芬奇手术机器人，以上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司自主研发的图迈®腹腔镜手术机器人为代表的国产手术机器人产品也获准注册上市，并实现销售。面对市场上逐渐增加的手术机器人产品，制定国内首套微创手术机器人质量检测与评价标准，能有效促进国产手术机器人微创手术的应用水平，促进我国对高端医疗设备的使用和评价水平，间接促进高端医疗设备的推广，让更多的患者享受高端的医疗服务。项目成果可推动手术机器人行业的健康发展。手术机器人为高端医疗设备，产业链覆盖范围广，将直接带动相关科技产业发展。手术机器人相关质量检测与评价标准的建立，可为卫生监督部门的监督执法提供依据，可规范医疗机器人产品检测，对推动手术机器人快速投入临床应用有着深远的影响。

参考文献

- [1] 杨丽晓, 侯正松, 唐伟, 等. 近年手术机器人的发展 [J]. **中国医疗器械杂志**, 2023, 47(1): 1-12.
YANG Lixiao, HOU Zhengsong, TANG Wei, *et al.* Development of surgical robots in recent years[J]. **Chinese Journal of Medical Instrumentation**, 2023, 47(1):1-12.
- [2] 闫志远, 梁云雷, 杜志江. 腹腔镜手术机器人技术发展综述 [J]. **机器人技术与应用**, 2020(2): 24-29.
YAN Zhiyuan, LIANG Yunlei, DU Zhijiang. An overview of the development of robotic technology for laparoscopic surgery[J]. **Robot Technique and Application**, 2020(2):24-29.
- [3] 武爱芳, 杨树君, 尹格平, 等. 机器人辅助腹腔镜手术在妇科肿瘤中的应用体会 [J]. **腹腔镜外科杂志**, 2020, 25(11): 866-869, 873.
WU Aifang, YANG Shujun, YIN Geping, *et al.* Application of robot-assisted laparoscopic surgery in gynecologic oncology[J]. **Journal of Laparoscopic Surgery**, 2020, 25(11):866-869,873.
- [4] 嵇武, 李宁, 黎介寿. 我国手术机器人外科面临的机遇和挑战 [J]. **中国微创外科杂志**, 2012, 12(7): 577-579.
JI Wu, LI Ning, LI Jieshou. Opportunities and challenges facing surgical robotic surgery in China[J]. **Chinese Journal of Minimally Invasive Surgery**, 2012, 12(7):577-579.
- [5] 李治非, 杨阳, 苏月, 等. 我国外科手术机器人研究应用现状与思考 [J]. **中国医学装备**, 2019, 16(11): 177-181.
LI Zhifei, YANG Yang, SU Yue, *et al.* Current status and thoughts on the research and application of surgical robots in China[J]. **China Medical Equipment**, 2019, 16(11):177-181.
- [6] 张婷, 池慧, 欧阳昭连. 基于专利分析的手术机器人竞争态势研究 [J]. **中国医学装备**, 2018, 15(7): 119-123.
ZHANG Ting, CHI Hui, OUYANG Zhaolian. Research on the competitive situation of surgical robots based on patent analysis[J]. **China Medical Equipment**, 2018, 15(7):119-123.
- [7] 肖忆梅, 李军. 医疗器械通用标准体系研究 [J]. **中国医疗器械杂志**, 2015(2): 128-131.
XIAO Yimei, LI Jun. Research on general standard system of medical devices[J]. **Chinese Journal of Medical Instrumentation**, 2015(2): 128-131.
- [8] 郝焯, 孟祥峰, 苏宗文, 等. 手术机器人风险分析及质量评价探讨 [J]. **中国医疗设备**, 2020, 35(9): 22-25.
HAO Ye, MENG Xiangfeng, SU Zongwen, *et al.* Discussion on risk analysis and quality evaluation of surgical robots[J]. **China Medical Devices**, 2020, 35(9):22-25.
- [9] 吴荻, 张翠. 关于医疗器械不良事件监测体系的探讨 [J]. **中国医疗器械信息**, 2019, 25(11): 156-157, 169.
WU Di, ZHANG Cui. Discussion on medical device adverse event monitoring system[J]. **China Medical Device Information**, 2019, 25(11):156-157, 169.
- [10] 任文霞, 茅鸯对, 罗文华, 等. 医疗器械不良事件监测主体责任落实现状及对策研究 [J]. **中国医疗器械杂志**, 2018, 42(1): 58-61.
REN Wenxia, MAO Yuandui, LUO Wenhua, *et al.* Research on the status quo and countermeasures for the implementation of the main responsibility of medical device adverse event monitoring[J]. **Chinese Journal of Medical Instrumentation**, 2018, 42(1):58-61.
- [11] International Organization for Standardization. Medical devices— quality management systems—requirements for regulatory purposes: ISO 13485:2016 [S]. ISO, 2016.
- [12] 张超, 孟祥峰, 王权, 等. 医用机器人标准体系研究 [J]. **中国医疗设备**, 2020, 35(9): 4-8.
ZHANG Chao, MENG Xiangfeng, WANG Quan, *et al.* Research on standard system of medical robot[J]. **China Medical Devices**, 2020, 35(9):4-8.
- [13] 王浩, 孟祥峰, 王权, 等. 基于四元数的医用机器人定位准确度评价 [J]. **中国医疗设备**, 2020, 35(9): 26-29.
WANG Hao, MENG Xiangfeng, WANG Quan, *et al.* Evaluation of medical robot localization accuracy based on quaternions[J]. **China Medical Devices**, 2020, 35(9):26-29.