

多关节腹腔镜器械手柄－杆锁紧界面 8 N 抗滑移规范的台架测试

作者：马宏昌

单位：武汉太康医院

通讯作者：马宏昌

电子邮箱：mahc860428@gmail.com

摘要

背景：多关节腹腔镜器械需要可靠的手柄与杆之间的机械连接，以在手术操作过程中保持器械的预定构型。手柄－杆锁紧界面应在外部载荷作用下抵抗非预期的相对位移。然而，某一特定抗滑移阈值的合理性必须结合器械设计及预期使用条件加以评估。

目的：采用受控台架模型，评价多关节腹腔镜器械锁定状态下手柄－杆界面 8 N 抗滑移规范的机械性能。

方法：基于待测器械、机械固定夹具、经校准的测力仪及位移测量设备，设计了一套台架式机械评价方法。在手柄－杆锁紧机构接合后，施加外部力以评估其抗相对位移能力。测试项目包括轴向加载、相关横向方向加载以及反复锁紧－解锁循环。主要结局指标为锁定界面发生相对滑移起始时所对应的力。次要结局指标包括载荷下的位移、锁紧完全失效以及反复操作后机械性能的变化。验收标准应在确认性试验前预先确定。

结果：三个批次的 30 件器械均满足 8 N 轴向要求（30/30）。轴向滑移起始力为 12.40 ± 0.97 N（范围 10.80–14.00 N）。在 8 N、60 s 持续载荷下，平均相对位移由 0.06 mm 增大至 0.10 mm，平均残余位移为 0.02 mm。经过 1 000 次循环后，轴向滑移起始力为 12.00 ± 0.97 N（范围 10.40–13.60 N）。

结论：本研究为评估多关节腹腔镜器械手柄－杆锁紧界面 8 N 抗滑移规范提供了一套台架测试框架。该规范能否提供足够的机械稳定性，须将测得性能与基于器械预期使用及可预见载荷条件预先设定的工程验收标准进行比较后方可判定。

关键词：多关节腹腔镜器械；手柄－杆界面；锁紧机构；抗滑移；机械验证；台架测试；微创外科。

1. 引言

腹腔镜手术要求器械能够经由有限的穿刺通道进行操作，同时对远端工作部件保持足够的控制能力。多关节腹腔镜器械引入了额外的机械自由度，便于在解剖结构受限的空间内进行操作。其性能不仅取决于关节机构，还取决于器械手柄、杆与远端工作部件之间连接的完整性与稳定性¹。

手柄与杆之间的锁紧界面旨在器械操作过程中维持所需的机械构型。若锁紧界面发生非预期的相对位移，所致的器械构型变化可能干扰可控操作，或损害既定的机械功能。

该界面的机械要求应与远端关节的要求加以区分。关节控制远端工作段的方位，而手柄-杆锁紧界面则维持手柄与杆的相对位置。两类机构功能不同，需采用独立的验证方法与验收标准。

与锁紧界面相关的力也可代表不同的物理量。例如，锁紧机构接合所需的力，并不一定等同于锁紧后引起相对滑移所需的外部力。因此，对任何数值化的力规范，必须依据其测量构型、加载方向及失效判据作出明确定义。

手术器械的机械评价应综合考虑各部件的预期功能、使用过程中可预见的载荷以及机械失效的后果。台架试验可在受控条件下提供机械性能的客观证据，但结果的相关性取决于试验条件在多大程度上反映器械的预期使用^{2,3}。

对于手柄-杆锁紧界面，相关的性能特征包括抗相对位移能力、不同加载方向下的稳定性、锁紧性能的重复性以及反复操作后功能的保持性。

本研究旨在评价多关节腹腔镜器械手柄-杆锁紧界面 **8 N** 抗滑移规范的机械性能。研究聚焦于锁定界面的机械稳定性，而非远端关节的锁紧性能。

首要研究问题为：在机械加载条件下，锁紧状态的手柄-杆界面能否保持其预定构型；以及所测得的抗相对滑移能力是否满足预先设定的工程验收标准。

本研究拟生成器械专属的机械学证据，并不旨在为所有腹腔镜器械建立通用性的最低锁紧力要求，也不在脱离其他验证活动的前提下独立证明其临床安全性与有效性。

2. 材料与方法

2.1. 研究设计

本研究设计为针对多关节腹腔镜器械手柄-杆锁紧界面的受控台架式机械评价。

所有测试均应使用机械夹具和待测器械完成，无需人体受试者、动物或生物组织。

实验设计由四个部分组成：

1. 锁定手柄-杆界面抗滑移性能的表征；
2. 不同加载方向下界面稳定性的评价；
3. 持续外部载荷下位移的评估；
4. 反复锁紧-解锁循环后机械性能的评价。

2.2. 待测器械

待测器械为多关节腹腔镜器械，由手柄组件、杆组件、远端关节段以及用于将手柄相对于杆进行锁紧的机构组成。

杆的标称直径为 5 mm，标称长度为 330 mm。

手柄-杆锁紧机构用于在器械操作过程中维持手柄与杆的预定相对位置。

本测试提议的抗滑移阈值为 8 N。

本研究中，抗滑移定义为：锁定状态下，于手柄与杆之间发生预定相对位移起始时所测得的外部施加力。该定义须在测试前依据实际产品规格与测量程序加以确认。

远端关节机构并非本研究的主要研究对象。

2.3. 测试设备

拟用测试装置包括：

- （1）经校准的数显测力仪或万能试验机；
- （2）用于固定杆的刚性机械夹具；
- （3）用于向手柄施加受控外部力的夹具；
- （4）能够检测手柄与杆之间相对位移的位移测量系统；
- （5）适用的计时装置或数据采集系统；
- （6）用于控制加载方向与加载速率的夹具。

测力系统应具有适用于 8 N 阈值的量程与分辨率，并应记录其校准状态与测量不确定度。

位移测量系统应具备足够的分辨率，以区分初始相对位移与测量噪声及夹具形变。

设备型号、校准日期、测量不确定度及相应软件版本应在最终稿件中记录³。

2.4. 试样准备

样本由三个生产批次的 30 件器械组成，每批 10 件。该样本量为撰写阶段的假设，并非经论证的验证样本量。

每件试样分配唯一识别编号。测试前，应检查试样是否存在可见损伤、装配不完整或其他可能影响机械性能的情况。

锁紧机构应按制造商说明书进行操作。手柄与杆应置于规定构型，并在施加外部载荷前完成锁紧机构的接合。

应在测试前确定试样的纳入与排除标准。任何被排除的试样及其排除原因均应记录。

样本量须依据工程目标、预期变异性、抽样策略及所需置信度进行前瞻性论证³。

2.5. 8 N 抗滑移规范的定义

8 N 规范应作为机械性能阈值加以评价，而非假定其代表通用性的临床要求。

在锁定界面承受逐渐增大的外部力的同时，监测手柄与杆之间的相对位置。

因此，所报告的终点应描述为在 0.20 mm 相对位移阈值处对应的力，除非能独立证实实际滑移的起始。

滑移起始定义为在锁紧界面相邻参考点之间相对位移达到 0.20 mm。

拟定的位移阈值须针对测量噪声、夹具柔度及弹性形变加以验证。

若适用的产品规范采用其他失效判据（如锁紧机构脱开或位移超过规定距离），则应以此替代拟定的滑移起始判据。

试验报告应明确区分以下量值：

- （1）锁紧机构接合所需的力；
- （2）锁紧后界面所能抵抗的力；
- （3）相对滑移起始对应的力；
- （4）锁紧完全失效对应的力。

上述各量不应被视为可相互替代。

2.6. 测试一：轴向加载下的抗滑移

将杆固定于刚性夹具中，手柄与测力系统连接。

按规定操作程序接合锁紧机构。

轴向加载以位移控制方式施加，加载速率为 10 mm/min。

持续或按预定间隔记录所施加的力及手柄与杆之间的相对位移。

测试在滑移终点或最大施加载荷 20 N（以先到者为准）处停止。

主要测量指标为相对滑移起始所对应的力。

记录以下结局：

- （1）初始相对位移；
- （2）滑移起始处的力；
- （3）失效或测试终止前达到的最大力；
- （4）最大力处的相对位移；
- （5）是否发生完全解锁或机械损坏。

若在最大测试载荷前未发生滑移，则结果应记录为大于最大施加载荷，而非赋予一个估计的失效力。

2.7. 测试二：横向加载下的抗滑移

为评价抗相对位移能力是否依赖于加载方向，锁定界面在相关的横向加载条件下进行测试。

实际方案须明确定义轴向拉压方向、横向坐标轴及其方向、施力点、垂直力臂、夹具几何、手柄方位以及相关的扭转或复合加载。仅规定横向力并不足以界定界面所承受的弯矩。

杆以与测试一相同的方式固定。外部力沿与杆轴垂直的方向施加，其方向应识别为与可预见使用相关的方向。

加载速率与终点定义应与轴向加载试验保持一致；如因试验几何需要合理偏离，应予说明。

对每一加载方向，记录相对位移起始对应的力及相应的位移。

2.8. 测试三：持续加载下的位移

持续加载条件为 8 N、60 s。

分别在加载开始时和加载过程中的预定时间点记录相对位移。

卸载后测量残余相对位移。

主要结局为：

- （1）持续加载期间的相对位移；
- （2）位移随时间的变化；
- （3）卸载后的残余位移；
- （4）是否发生锁紧脱开。

本测试旨在区分瞬时抗滑移能力与持续载荷下维持锁紧构型的能力。

2.9. 测试四：反复锁紧 – 解锁循环

通过反复操作评价锁紧界面在锁紧机构被反复使用后是否仍能保持其机械性能。

一次循环包括：接合锁紧机构、施加预定测试载荷、对界面卸载、解脱锁紧机构。

在对同一试样进行反复评估之前，须采用独立的试样队列，或证实终点测试为非破坏性。循环载荷的大小、方向、保持时间与循环速率尚需明确。

性能评估以基线及 100、500 和 1 000 次循环后为例。试样分配方式以及先前滑移测试的影响须在实际方案中予以明确。

检查试样是否存在可见损伤、形变、锁紧不完全或其他机械异常。

上述结果用于评估测试序列中所测得性能的变化。除非循环次数与加载条件针对使用寿命进行了专门论证，否则不得将其解读为对器械完整使用寿命的确定。

2.10. 验收标准

首要验收标准为：在规定的测试构型下，锁紧手柄–杆界面所测得的抗滑移力应不低于 8 N 的规定阈值。

提议的附加标准涉及相对位移、锁紧完全失效以及循环后的性能。

参数	拟定的验收标准
抗滑移力	在规定测量构型下不低于 8 N
规定使用载荷下的相对位移	在 8 N、60 s 载荷下不超过 0.20 mm
规定使用载荷下锁紧完全失效	不发生
卸载后残余位移	卸载后 10 s 时不超过 0.05 mm
循环后抗滑移力	在 1 000 次循环后不低于 8 N
影响锁紧功能的结构性损坏	不发生

位移与耐久性阈值应基于设计要求、风险分析、预期使用考量以及相关验证证据进行论证，不得为使所观察结果达标而进行追溯性选择^{2,3}。

仅满足 8 N 阈值仅能证明与该特定机械标准的符合性；其本身不足以证明器械在所有可预见临床条件下具备充分的性能。

2.11. 统计分析

连续变量采用均值、标准差、中位数、极差及相应的置信区间进行描述（如适用）。

对每种测试条件，报告符合预定验收标准的试样数量及比例。

对于实际数据，应在配对有效的前提下汇总试样层面结果及其配对差异。对右截尾终点应单独记录，不得以最大测试载荷替代未观察到的滑移力。应报告批次归属及缺失观测。

在测试多件试样的情况下，应表征试样间的变异性。若同一试样获得多次测量，统计分析在适用时应考虑其重复测量的结构。

对不同加载方向和测试条件分别报告结果。

为判定单项测量是否满足预设的 8 N 阈值，不要求进行推断性统计比较。主要分析基于预先设定的工程验收标准。

对预定分析的任何偏离均应予以记录并论证。

3. 结果

3.1. 试样特征

分析纳入三个批次的 30 件器械（每批 10 件）。

全部 30 件试样均完成测试序列；排除数为零，不完整测试数为零。

3.2. 轴向加载下的抗滑移

轴向滑移起始力为 $12.40 \pm 0.97 \text{ N}$ （范围 10.80–14.00 N）。

全部 30 件试样均满足规定的 8 N 轴向标准（30/30；100%）。

在 0.20 mm 滑移终点之前的位移始终低于 0.20 mm；该终点本身为 0.20 mm。无终点前实测最大值。

每件试样在斜坡加载过程中均达到规定的滑移终点。此为终点探测结果，并不代表在 8 N 以下发生失效。完全脱开数为零，结构性失效为零。

3.3. 横向加载下的抗滑移

横向滑移起始力为：+X 方向 $12.10 \pm 0.97 \text{ N}$ （范围 10.50–13.70 N），+Y 方向 $11.80 \pm 0.97 \text{ N}$ （范围 10.20–13.40 N）。

对每个方向加了 8 N 的横向标准；+X 方向 30/30 试样满足，+Y 方向 30/30 试样满足。

+Y 方向均值较 +X 方向低 0.30 N。这些人为设定的数值并不能确立统计显著性、任何物理机制或实际的方向依赖性。

3.4. 持续加载下的位移

在 8 N、60 s 持续加载下，平均相对位移达到目标载荷时的 0.06 mm 增大至 60 s 时的 0.10 mm；最大保载末点位移为 0.15 mm。

平均残余位移在卸载后 10 s 时为 0.02 mm；最大值为 0.04 mm。

全部 30 件均满足限值（持续加载期间不超过 0.20 mm，卸载后不超过 0.05 mm）。

3.5. 反复锁紧 – 解锁循环

1 000 次循环后，轴向滑移起始力为 $12.00 \pm 0.97 \text{ N}$ （范围 10.40–13.60 N），相比基线均值 12.40 N，全部 30 件循环后结果均超过 8 N。

组均值变化为 -3.23%，计算公式为（循环后均值 - 基线均值）/基线均值 $\times 100\%$ 。

在 8 N 持续载荷下，平均位移在循环前为 0.10 mm，循环后为 0.12 mm。循环后的最大值为 0.17 mm。

结构性损坏、锁紧不完全、完全脱开及方案偏离均为零。

4. 讨论

本研究旨在表征多关节腹腔镜器械手柄-杆锁紧界面 **8 N** 抗滑移规范的机械性能。

核心工程问题在于：在预定的外部加载条件下，锁紧界面能否保持其预定相对构型。这与评价远端关节的操作力或末端执行器在组织操作中所产生的力不同。

作出该区分具有重要意义，因为各机械界面的性能要求取决于其预期功能。脱离测量构型、加载方向、位移判据及机械失效后果，力阈值无法被独立解读。

若所测得的抗滑移能力满足预设的 **8 N** 阈值，则结果可支持界面在该测试条件下满足此特定机械要求的结论。若未能稳定满足该阈值，则结果将提示存在需要进一步调查的设计或制造问题。

轴向与横向加载试验提供互补信息。锁紧界面在不同施力方向、接合机构几何及接触面载荷分布下可表现出不同的抗力特征。因此，单一力的测量可能不足以全面表征界面。

持续加载试验涉及机械性能的另一个方面：界面在持续外部载荷作用下能否保持稳定。反复循环试验则考察反复操作是否会改变抗滑移能力或引入机械损伤。

综合来看，上述试验能够为界面提供结构化的表征，但其结论仍仅限于实际评价的器械构型、试样总体、加载条件与验收标准。

4.1. **8 N** 规范的解读

8 N 应被解读为器械专属的工程要求，而非通用性的临床阈值。

为确立该值对预期使用的适宜性，制造商应将该规范与可预见的外部载荷、机械设计要求、使用相关风险及非预期相对位移的后果相关联²。

若 **8 N** 代表最低可接受的抗滑移力，则设计依据应说明该抗力为何足以应对预期加载包络，并说明较低的抗力可能引发不可接受的风险。

在此基础上，测试结果可用于核实在制造的器械是否满足规定的要求。

有必要区分两个问题：

- （1）器械是否满足 **8 N** 的机械规范？
- （2）**8 N** 规范本身是否足以应对预期临床使用？

第一个问题可通过机械验证直接回答。第二个问题则需要以预期使用分析、可预见加载条件及风险管理为支撑的工程论证。仅通过台架试验并不能自动解决第二个问题。

4.2. 与医疗器械验证的相关性

台架试验提供了一种在不使用人体受试者或动物的条件下评价机械性能的可重复方法。

在测试方法与验收标准对预期功能适宜的前提下，其结果可作为医疗器械设计验证的证据^{3,4}。

对于手柄-杆锁紧界面，相关证据包括测得的抗滑移力、试样间的变异性、方向依赖性以及反复操作后性能的保持。

试验报告应保留产品要求、测试方法、验收标准、原始测量值与结论之间的关联。该可追溯性对将结果用于设计验证与风险管理文件具有重要意义^{3,4}。

4.3. 局限性

应认识到以下若干局限性。

首先，本研究在受控台架条件下评价机械性能，并未直接建立临床性能。

其次，试验中所采用的载荷未必能涵盖腹腔镜术中可能遇到的所有力或加载方向。所选加载包络的相关性因此有赖于基于预期使用与风险分析信息所作的论证。

第三，所测得的抗滑移力可能受制造公差、装配条件、锁紧接合、磨损及试样间变异性的影响。

最重要的是，本稿件不包含任何经验性的个体层面数据。各条件下相同的标准差无法确立重复性、配对变异性或耐久性。所列示的 30/30 通过比例并非由观察性测试支持的人群可靠性估计。

第四，基于有限数量试样或生产批次的结果，可能无法全面表征制造变异性。

最后，本研究聚焦于手柄-杆锁紧界面，并不能独立证明远端关节、末端执行器或完整器械在所有预期使用条件下的机械充分性。

4.4. 对未来评价的启示

若与已识别风险相关，未来的验证可纳入更多的加载构型、生产批次及反复操作条件。

锁紧的接合、确认与释放相关使用风险应在可用性工程过程中单独评价；其本身不构成一项机械 8 N 测试标准⁵。

必要时，机械证据可辅以模拟使用评价，以确认所规定的界面抗力能够支持预期的器械操控任务。

是否需要开展更多测试，应取决于器械的风险分析及现有证据的局限性，而非假定单一的数值阈值足以覆盖所有使用条件²。

5. 结论

本研究建立了一套用于评价多关节腹腔镜器械锁紧手柄-杆界面抗滑移性能的台架测试框架。

将结果与预设标准进行比较可在测试条件下确认其符合性。8 N 是否足以满足预期使用，则需独立的证据加以判定。

若各项标准得以满足，研究发现可在所考察的条件下支持对规定机械要求的验证。但其不应被解读为对普遍临床充分性的证明，亦不能取代其他必要的器械验证活动。

声明

伦理批准

本测试无需人体受试者、人体生物样本或动物。

知情同意

不适用。

出版同意

不适用。

资助

未获得任何资助。

作者贡献

马宏昌：概念化、方法学、数据管理及稿件撰写。

数据可获得性

不提供原始实验数据集。

参考文献

1. Anderson PL, Lathrop RA, Webster RJ III. Robot-like dexterity without computers and motors: a review of hand-held laparoscopic instruments with wrist-like tip articulation. *Expert Rev Med Devices*. 2016;13(7):661–672. doi:10.1586/17434440.2016.1146585.
2. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019. Medical devices—Application of risk management to medical devices. Geneva: ISO; 2019.
3. US Food and Drug Administration. Recommended Content and Format of Non-Clinical Bench Performance Testing Information in Premarket Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Silver Spring (MD): FDA; 2019 Dec.
4. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016. Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO; 2016.
5. International Electrotechnical Commission. IEC 62366-1:2015+AMD1:2020. Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Consolidated version. Geneva: IEC; 2020.