



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1686—2020

采用机器人技术的医用电气设备 分类

Medical electrical equipment employing robotic technology—Classification

2020-02-21 发布

2021-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 I

1 * 范围 1

2 术语和定义 1

3 * 分类 4

附录 A（资料性附录） 原理说明 5

参考文献..... 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海市医疗器械检测所、天津大学、上海交通大学、苏州大学、广东加华美认证有限公司上海分公司、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人:郑佳、余新华、彭亮、何骏、何昆仑、陈敏、况朝、邢元、徐凯、白梦洁、匡绍龙、周娟。

采用机器人技术的医用电气设备 分类

1 * 范围

本标准规定了采用机器人技术的医用电气设备(以下简称设备)或医用电气系统(以下简称系统)的术语和定义、分类。

注:本标准中带星号(*)的章和条在附录 A 中有相关原理说明。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

* 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 1: 各个轴由控制系统统一控制并协调工作。

注 2: 自主程度参见 IEC/TR 60601-4-1。

2.2

轴 axis

用于定义设备以直线或回转方式运动的方向线。

注 1: “轴”也用于表示“设备的机械关节”。

注 2: 改写 GB/T 12643—2013,定义 4.3。

2.3

医用电气设备 medical electrical equipment

具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备。这样的电气设备:

- a) 与某一指定供电网有不多于一个的连接,且
- b) 其制造商旨在将它用于:
 - 1) 对患者的诊断、治疗或监护,或
 - 2) 消除或减轻疾病、伤害或残疾。

[IEC 60601-1:2012,定义 3.63]

2.4

医用电气系统 medical electrical system

在制造商的规定下由功能连接或使用多位插座相互连接的若干设备构成的组合,组合中至少有一个是医用电气设备。

[IEC 60601-1:2012,定义 3.64]

2.5

* **手术 surgery**

程序包括组织的切开、切除、操作或缝合,通常需要局部麻醉或全身麻醉或深度镇静来控制疼痛。

2.6

* 康复 **rehabilitation**

为改善患者相关运动功能损伤的治疗。

注 1: 例如上肢或下肢运动控制的再学习、肌肉力量和耐力的恢复。

注 2: 康复可以在患者由于事故、疾病或先天性病征(例如脑瘫)所导致损伤的情况下开展,也可用于减缓因神经退行性疾病引起的身体功能的预期丧失(如帕金森病,多发性硬化症等)。

注 3: 该定义不同于世界卫生组织(WHO)的定义,且仅涵盖患者运动功能的损伤,以便与标准范围一致。

2.7

* 补偿 **compensation**

通过支撑人体结构或人体功能,或代替人体功能,缓解患者损伤。

注: 补偿可以通过外部动力矫形器等提供。补偿不包括康复中定义的相关运动功能损伤的改善。

2.8

* 损伤 **impairment**

人体功能或结构的问题,例如功能或结构严重偏离正常情况或丧失。

2.9

* 运动功能 **movement function**

包括一个或多个感官、神经肌骨或运动相关的人体功能,这些人体功能实现运动控制。

注: “感官”“神经肌骨”和“运动相关”,来自世界卫生组织(WHO)关于身体功能的分类。

2.10

人体功能 **body functions**

人体系统的生理功能(包括病理功能)。

[ISO 9999:2016,定义 2.4]

2.11

人体结构 **body structures**

人体的解剖部位如器官、肢体和其组成部分。

[ISO 9999:2016,定义 2.5]

2.12

* 安置 **placement**

预期用于设备或系统使用的外科手术器械的定位、保持或固定。

2.13

操作 **manipulation**

通常以多自由度方式抓取和(或)移动对象,如组织或外科手术器械。

注: 改写 GB/T 12643—2013,定义 2.1。

2.14

主从控制 **master-slave control**

设备或系统从单元(从)复现主单元(主)运动的控制方法。

注: 改写 GB/T 12643—2013,定义 5.3.4。

2.15

协作控制 **cooperative control**

设备或系统在其工作空间中与操作者合作共同完成操作的控制方式。

2.16

手持的 **hand-held**

设备安装和放置投入使用后,预期由手握持的。

注: 设备可以是附件或设备部件。

[IEC 60601-1:2012, 定义 3.37]

2.17

可穿戴的 body-worn

运行时由患者穿戴或附着在患者衣服上的可转移的设备。

[IEC 60601-1:2012, 定义 3.144]

2.18

上肢 upper limb/upper extremity

由手、前臂、上臂、肩胛区域和其间的关节组成的人体部分。

[GB/T 14191.1—2009, 定义 2.2.6]

2.19

下肢 lowerlimb/lower extremity

由足、小腿、大腿、骨盆区域和其间的关节组成的人体部分。

[GB/T 14191.1—2009, 定义 2.2.1]

2.20

手 hand

上肢腕部以远的人体部分。

[GB/T 14191.1—2009, 定义 2.2.11]

2.21

*** 主动训练 active training**

患者肢体主动带动设备或系统进行康复训练,设备可输出阻尼力,对肢体运动施加阻力。

2.22

*** 助力训练 assistive training**

设备或系统给肢体提供一定辅助力带动肢体进行康复训练。

2.23

*** 被动训练 passive training**

患者肢体由设备或系统带动进行康复训练。

2.24

肢体 limbs

人体上除去头、颈、躯干的部分。

2.25

*** 动力外骨骼 powered exoskeleton**

由外部供电电动矫形器组成的医用电气设备,安置于患者瘫痪或功能弱化的肢体,提供患者移动能力。

2.26

矫形器 orthosis

用于改变神经肌骨系统的结构和功能特性的体外使用装置。

[GB/T 14191.1—2009, 定义 2.1.2]

2.27

家庭护理环境 home healthcare environment

患者的住所或患者所在的其他地点,不包括只要患者出现就有经过培训的操作者在场的医疗机构。

示例:汽车、公交车、火车、轮船或飞机上,以及轮椅上或户外散步环境。

注1:医疗机构是指依据《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的规定,经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

注 2: 患者出现的其他地点包括步行或乘车所去的户外环境。

注 3: 改写 IEC 60601-1-11:2015, 定义 3.1。

3 分类

3.1 按预期目的

3.1.1 用于辅助手术

3.1.1.1 按临床用途,分为用于安置手术器械、操控手术器械。

3.1.1.2 按控制方式,分为主从控制、协作控制。

3.1.1.3 按使用方式,分为手持的、非手持的。

3.1.2 用于康复

3.1.2.1 按使用方式,分为可穿戴的、非穿戴的。

3.1.2.2 按作用部位,分为上肢(不含手)、下肢、手、其他部位。

3.1.2.3 按训练模式,分为主动训练、助力训练、被动训练。

3.1.3 用于补偿

分为动力外骨骼、其他电动矫形器等。

3.2 按使用场所

分为家庭护理环境、医疗机构。

3.3 按适用人群

分为成人、儿童、新生儿。

附 录 A
(资料性附录)
原理说明

A.1 标准名称的说明

本标准适用的标准化对象通常被称为医用机器人、医疗机器人等。但“医用机器人”“医疗机器人”没有普遍认可的定义,且存在以下几个问题:

- 主体错位,根据国际标准,该类产品是采用机器人技术的医用电气设备或系统,而不是机器人。
- 范围不清,目前市面上已出现配药机器人、医疗服务机器人。这些产品和医用电气设备的行政主管部门、产品风险点以及执行的标准完全不一致,很难混为一谈。
- 根据《医疗器械通用名称命名规则》,具有相同或者相似的预期目的、共同技术的同品种医疗器械应当使用相同的通用名称。而采用机器人技术的医用电气设备或系统预期目的非常广泛,包括用于辅助外科手术、康复、补偿等,若用一个通用名称涵盖所有预期目的既不科学,也不符合医疗器械法规要求和注册审评要求。

因此,受到美国药品监督管理局(FDA)以及国际标准相关术语的启发,本标准适用的标准化对象名称确定为采用机器人技术的医用电气设备或系统。该名称并不是这类产品的通用名称,而是明确了该类产品的主体,同时明确了该类产品区别其他医用电气设备或系统的技术特点。对于具备不同预期目的的该类产品,根据命名规则的要求,具体确定通用名称。

A.2 特殊章和条款的原理说明

本标准重点对采用机器人技术的医用电气设备或系统进行科学分类,因此标准给出的术语和定义均为分类中涉及到的术语(见第1章)。

目前,国内外标准有关机器人方面的定义并未统一。本标准给出的定义(见第2章)是基于已经发布或正在制定中的国家或国际标准中的相关定义,并结合现有产品特点确定的。对应关系参见表A.1。

表 A.1 部分术语定义的来源

条款号	术语	来源
2.1	采用机器人技术的医用电气设备/系统	参考 GB/T 12643—2013
2.5	手术	参考 IEC 60601-2-77:2019 中 201.3.217
2.6	康复	参考 IEC 60601-2-78:2019 中 201.3.211
2.7	补偿	参考 IEC 60601-2-78:2019 中 201.3.205
2.8	损伤	参考 IEC 60601-2-78:2019 中 201.3.207
2.9	运动功能	2.9 参考 IEC 60601-2-78:2019 中 201.3.209
2.12	安置	2.12 参考 IEC 60601-2-77:2019 中 201.3.213 的注
2.25	动力外骨骼	参考美国药品监督管理局(FDA)联邦法案 21CFR 890.3480

本标准的分类(见第3章)是根据现有认知和代表性产品技术特征属性和风险点,给出了多维度的分类方式。随着产业和技术发展,相关产品不仅限于本标准给出的分类。这种分类方式可帮助监管、检测、制造商等相关方了解不同分类的设备在设计、使用等方面需要考虑的相关标准和需重点控制的风险点,帮助相关方更科学地确定产品通用名称,同时提供了该类产品标准体系的建设思路。

参 考 文 献

- [1] GB 11291.1—2011 工业环境用机器人 安全要求 第1部分:机器人
 - [2] GB/T 12643—2013 机器人与机器人装备 词汇
 - [3] GB/T 14191.1—2009 假肢学和矫形器学术语 第1部分:体外肢体假肢和体外 矫形器的基本术语
 - [4] IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 - [5] IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment—Part 1-11:General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard:Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
 - [6] IEC/TR 60601-4-1:2017 Medical electrical equipment—Part 4-1:Guidance and interpretation—Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
 - [7] ISO 9999:2016 Assistive products for persons with disability—Classification and terminology
 - [8] International Classification of Functioning, Disability and Health—ICF, World health organisation, 2001 [viewed 2018-01-15]. Available at: [http://www.who.int/classifications/drafticf-practicalmanual2.pdf? ua=1](http://www.who.int/classifications/drafticf-practicalmanual2.pdf?ua=1)
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
采用机器人技术的医用电气设备 分类
YY/T 1686—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

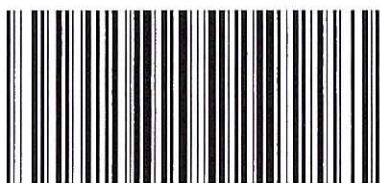
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2020年4月第一版 2020年4月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34671 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1686-2020