

ICS 11.040
C 30



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。