



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1686—2024

代替 YY/T 1686—2020

采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类

Medical electrical equipment employing robotic technology—
Terminology, definitions and classification

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 机器人设备分类.....	13
附录 A (资料性) 原理说明	15
参考文献	16

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1686—2020《采用机器人技术的医用电气设备 分类》，与 YY/T 1686—2020 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”(见第 1 章,2020 年版的第 1 章)；
- 增加了“规范性引用文件”(见第 2 章)；
- 增加了术语“机器人”(见 3.1.1)、“自主能力”(见 3.1.2)、“机器人技术”(见 3.1.3)、“医用机器人”(见 3.1.7)、“计算机辅助手术设备”(见 3.1.8)、“采用机器人技术的辅助手术设备”(见 3.1.10)、“采用机器人技术的辅助手术系统”(见 3.1.11)、“人机交互”(见 3.1.16)、“遥操作”(见 3.2.1.1)、“位姿”(见 3.2.1.2)、“指令位姿”(见 3.2.1.3)、“路径”(见 3.2.1.4)、“机械接口”(见 3.2.1.7)、“远心不动点”(见 3.2.1.8)、“手术导航”(3.2.2)、“康复、评定、代偿和缓解用医用机器人”(3.2.3.1)、“缓解”(3.2.3.4)、“评定”(3.2.3.5)、“驱动应用部分”(3.2.3.13)、“康复训练”(3.2.3.14)、“主动助力训练”(3.2.3.15)、“抗阻训练”(3.2.3.16)、“结构组成”(3.3)、“性能”(3.4)；
- 更改了术语“采用机器人技术的医用电气设备/系统”(见 3.1.6,2020 年版的 2.1)、“医用电气设备”(见 3.1.4,2020 年版的 2.3)、“医用电气系统”(见 3.1.5,2020 年版的 2.4)、“外科手术”(见 3.1.9,2020 年版的 2.5)、“康复”(见 3.2.3.2,2020 年版的 2.6)、“代偿”(见 3.2.3.3,2020 年版的 2.7)、“损伤”(见 3.2.3.6,2020 年版的 2.8)、“运动功能”(见 3.2.3.7,2020 年版的 2.9)、“人体功能”(见 3.1.12,2020 年版的 2.10)、“人体结构”(见 3.1.13,2020 年版的 2.11)、“主从控制”(见 3.2.1.5,2020 年版的 2.14)、“协作操作”(见 3.2.1.6,2020 年版的 2.15)、“手持的”(见 3.2.3.8,2020 年版的 2.16)、“可穿戴的”(见 3.2.3.9,2020 年版的 2.17)、“被动训练”(见 3.2.3.16,2020 年版的 2.23)、“家庭护理环境”(见 3.2.3.20,2020 年版的 2.27)；
- 删除了术语“轴”(见 2020 年版的 2.2)、“主动训练”(见 2020 年版的 2.21)、“助力训练”(见 2020 年版的 2.22)；
- 更改了“手术机器人设备”(见 4.1.1,2020 年版的 3.1.1)；
- 更改了“康复、评定、代偿和缓解用医用机器人设备”(见 4.1.2,2020 年版的 3.1.2)；
- 增加了“其他机器人设备”(见 4.1.3)、“按控制方式”(见 4.4)；
- 删除了“用于补偿”(见 2020 年版的 3.1.3)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：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、上海市医疗器械检验研究院、天津大学、北京术锐机器人股份有限公司、苏州大学、广东加华美认证有限公司、中国人民解放军总医院、深圳技术大学、直观复星医疗器械技术(上海)有限公司。

本文件主要起草人：郑佳、孟祥峰、张晨光、陈惠铭、何昆仑、徐凯、张庭、邢元、况朝、匡绍龙、王浩、张超、张艺家。

本文件于 2020 年首次发布，本次为第一次修订。

采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类

1 范围

本文件界定了采用机器人技术的医用电气设备(以下简称机器人设备)或医用电气系统(以下简称机器人系统)的术语、定义,规定了其分类。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.277 医用电气设备 第2-77部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.278 医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.277、YY 9706.278 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 基本通用术语

3.1.1

机器人 robot

具有一定程度自主能力的程序驱动机构,用于执行移动、操纵或定位。

注1:机器人包括控制系统。

注2:机器人的机械结构,如机械手、移动平台和可穿戴机器人等。

[来源:ISO 8373:2021,3.1]

3.1.2

自主能力 autonomy

基于当前状态和感知信息,无人干预地执行预期任务的能力。

注:自主能力分类见 IEC/TR 60601-4-1。

[来源:ISO 8373:2021,3.2]

3.1.3

机器人技术 robotic technology

在机器人或其控制系统的设计中常用的实际应用知识,特别是提高其自主能力的知识。

示例:感知、推理和规划算法。

[来源:ISO 8373:2021,3.3]