



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1712—2021

采用机器人技术的辅助手术 设备和辅助手术系统

Assisted surgical medical equipment and assisted surgical medical
system employing robotic technology

2021-03-09 发布

2022-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	5
4.1 工作环境条件	5
4.2 主从控制 RA 设备精度	5
4.3 导航引导下的 RA 设备定位精度	5
4.4 最大空间及有效工作空间	6
4.5 机械臂负载承载力	6
4.6 主从控制延迟时间	6
4.7 环境试验	6
4.8 安全要求	6
5 试验方法	7
5.1 工作环境条件	7
5.2 主从控制 RA 设备精度	7
5.3 导航引导下的 RA 设备定位精度	13
5.4 最大空间及有效工作空间	15
5.5 机械负载承载力	16
5.6 主从控制延迟时间	17
5.7 环境试验	18
5.8 安全要求	18

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医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、重庆金山科技(集团)有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、微创(上海)医疗机器人有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海联影医疗科技有限公司、天津大学、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、上海交通大学。

本标准主要起草人:何骏、何超、洪伟、王了、赵永强、柴岗、王芸、邢元、况朝、何昆仑、徐凯、张筱莉、张维军、戴婷萍、唐佩福。

引 言

本标准适用的采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统简称“RA 设备”，通常被称为医用手术机器人等。但“机器人”一词的使用很模糊，没有普遍认可的定义，因此，受到美国食品药品监督管理局（FDA）以及国际标准所采用术语的启发，并与术语标准“采用机器人技术的医用电气设备”保持一致，本标准名称定为“采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统”，该标准名称并不是这类设备的通用名称，而是明确了该类设备的主体，同时该类设备明确了区别其他医用电气设备的技术特点。对于具备不同预期用途的该类设备，根据命名规则的要求，具体确定通用名称。

同时由于本领域的应用范围和技术尚在不断发展中，本标准所规定的技术特点和试验方法只能基于现有产品进行定义和设计，对于充分考虑风险后采用的新的技术和方法，不应被本标准所限制。在这些情况下，本标准的内容应作为有益的引导和参考，而不应被当作强制性规范使用。

采用机器人技术的辅助手术 设备和辅助手术系统

1 范围

本标准规定了采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统的术语和定义、要求和试验方法。本标准适用于采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统(以下简称“RA 设备”)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

GB/T 12642 工业机器人性能规范及其试验方法

GB/T 12643 机器人与机器人装备 词汇

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0043 医用缝合针

YY 0167 非吸收性外科缝线

YY/T 1686 采用机器人技术的医用电气设备 分类

3 术语和定义

GB/T 12642、GB/T 12643 和 YY/T 1686 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

位置准确度 positioning accuracy

从同一方向接近某一指令位姿的位置 O_c 与实到位置集群中心 G 之差(AP_p),见图 1。

[GB/T 12642—2013,定义 7.2.1]