



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.277—2023

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

Medical electrical equipment—
Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of robotically assisted surgical equipment

(IEC 80601-2-77:2019, MOD)

2023-01-13 发布

2026-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
201.1 范围	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备试验的通用要求	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识、标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	8
201.9 * ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	9
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	11
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	11
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	12
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	12
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	13
201.15 ME 设备的结构	13
201.16 * ME 系统	13
201.17 * ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	13
202 电磁兼容-要求和试验	13
206 * 可用性	14
附录	15
附录 D (资料性) 标记符号	16
附录 AA (资料性) 特殊指南和原理说明	17
附录 BB (资料性) 计算整体系统停止性能和最小距离的等式	27
附录 CC (资料性) RASE 的停止功能	29
附录 DD (资料性) 证明 RASE 预期使用寿命内结构完整性的替代方法	30
附录 EE (资料性) 高频手术设备发射的抗扰度试验方法示例	33
参考文献	36

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。

《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本文件是第 2-77 部分。

本文件修改采用 IEC 80601-2-77:2019《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》。

本文件与 IEC 80601-2-77:2019 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性；

——用规范性引用的 YY 9706.102—2021 替换了 IEC 60601-1-2014,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件；

——用规范性引用的 YY/T 9706.106—2021 替换了 IEC 60601-1-6010+AMD1:2013,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件；

——删除了 IEC 62366-1:2015；

——删除了 206.4.2 和 206.5,IEC 原文中对 IEC 60601-1-6 的修改仅限于更改引用标准的版本号及对引用标准的新版增加资料性注释,删除后与 YY/T 9706.106—2021 保持一致。

本文件做了下列编辑性改动：

——更改了 IEC 原文的编辑性错误(见 201.3.216 注 2 和 201.9.2.2.4.4)；

——附录 EE.3.2 和附录 EE.3.3 增加了资料性注释。

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。

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

201.1 范围

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件规定了采用机器人技术的辅助手术设备(RASE)和采用机器人技术的辅助手术系统(RASS)的基本安全和基本性能。

本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备(RASE)和采用机器人技术的辅助手术系统(RASS),以下统称为 ME 设备和 ME 系统。

本文件也适用 ME 设备和 ME 系统的交互条件和接口条件。

如果章或条款明确指出仅适用于 ME 设备或 ME 系统,章或条的标题和正文会说明。如果不是这种情况,与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

如果 RASE 或 RASS 或其附件属于其他专用标准的范围,则除本文件外,该专用标准也适用。

例如:适于高频手术设备的 GB 9706.202,适于内窥镜设备的 GB 9706.218,适于激光设备的 IEC 60601-2-22,适于超声设备的 GB 9706.237,适于手术台的 YY 9706.246 等。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是为采用机器人技术的辅助手术设备和采用机器人技术的辅助手术系统建立专用的基本安全和基本性能要求

201.1.3 * 并列标准

增补:

本文件引用通用标准第 2 章以及本文件 201.2 条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102—2021、YY/T 9706.106—2021 分别在第 202 章和第 206 章中修改后适用。GB 9706.103—2021、IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 以及 YY 9706.111—2021 不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 9706 系列标准中,专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求,并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准要求优先于通用标准。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 201.1 对应通用标准第 1