



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

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

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(报批稿)

(本草案完成时间：)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 13

附录 A（资料性） A.1 “采用机器人技术的医用电气设备/系统”术语的说明 14

参考文献 15

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本文件代替待YY/T 1686-2024，与YY/T 1686-2024相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——

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。

本标准由国家药品监督管理局归口。

本标准起草单位：待补充

本标准主要起草人：待补充

待补充-的历次版本发布情况为：

——待补充。

采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类

1 范围

本文件规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、定义和分类。

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：机器人的机械结构包括机械手、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：自主能力分类参见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。

示例：感知、推理和规划算法。

[来源：ISO 8373:2021, 3.3]

3.1.4 医用电气设备 medical electrical equipment

ME设备 ME 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、损伤或残疾。

注1：ME 设备包括那些由制造商定义的ME设备在正常使用时所必需的附件。

注2：并非所有在医疗实践中使用的电气设备都符合本定义(例如,某些体外诊断设备)。

注3：有源植入式医疗器械的植入部分能符合本定义,但依据GB 9706.1-2020第1章的相应说明它们不在本部分适用的范围内。

注4：本部分使用术语“电气设备”来指ME设备或其他电气设备。

[来源：GB 9706.1-2020, 3.63]

3.1.5 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ME设备。

[来源：GB 9706.1-2020, 3.64]

3.1.6 采用机器人技术的医用电气设备/系统 medical electrical equipment/system employing robotic technology

一种基于机器人技术开发的医用电气设备或医用电气系统,包含由可编程医用电气系统(PEMS)驱动的装置,模仿、辅助或代替医护人员/患者执行移动、操纵或定位。

注：该术语的相关说明见附录A

3.1.7 医用机器人 medical robot

预期用于医用电气设备或医用电气系统的机器人。

注：医疗机器人不被视为工业机器人或服务机器人。

[来源：ISO 8373:2021, 3.8]

3.1.8 计算机辅助手术设备 Computer-Assisted surgical equipment

利用计算机辅助完成术前计划、手术导航和协助执行手术程序的设备。

3.1.9 外科手术 surgery

涉及组织切开、切除、处理或缝合的手术,通常需要局部或全身麻醉或深层镇静以控制疼痛。

[来源：YY 9706.277-2023, 201.3.217]

3.1.10 采用机器人技术的辅助手术设备 robotically assisted surgical equipment; RASE

一种医用电气设备,包含由PEMS驱动的装置,预期用于机器人手术器械的安置或操控。

注1：“安置”包括预期用于机器人手术器械的定位、保持或固定。

注2：RASE 可以指手术机器人、采用机器人技术的辅助手术器械、计算机辅助外科手术系统、外科手术操作臂等。

注3：机器人手术器械在本文件中被视为 RASE 或 RASS 的一部分。

[来源：YY 9706.277-2023, 201.3.213]

3.1.11 采用机器人技术的辅助手术系统 robotically assisted surgical system; RASS

一种医用电气系统,包含由 PEMS 驱动的装置,预期用于机器人手术器械的安置或操控。

[来源：YY 9706.277-2023, 201.3.214]

3.1.12 人体功能 body function

人体系统的生理功能(包括病理功能)。

[来源：ISO 9999: 2022, 3.4]

3.1.13 人体结构 body structure

人体的解剖部位如器官、肢体和其组成部分。

[来源：ISO 9999: 2022, 3.5]

3.1.14 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。

3.1.15 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。

[来源：GB/T 12643-2013, 有修改]

3.1.16 人机交互 human-robot interaction; HRI

人与机器人通过用户界面进行信息和行动的交流，以完成任务。

示例：通过声音、视觉和触觉等人体感知器官和运动器官与机器人输入输出装置进行通信。

[来源：ISO 8373:2021, 3.15]

3.2 技术术语

3.2.1 操作控制

3.2.1.1 遥操作 teleoperation

由人从远地实时控制机器人或机器人装置的运动。

示例：外科手术的机器人操作。

[来源：ISO 8373:2021, 6.17, 有修改]

3.2.1.2 位姿 pose

空间位置和姿态的合称。

[来源：GB/T 12643-2013, 4.5]

3.2.1.3 指令位姿 command pose

为定义医用电气系统/设备特定的任务所编制的运动程序来给定的位姿。

[来源：GB/T 12643-2013, 4.5.1, 有修改]

3.2.1.4 路径 path

一组有序的位姿。

[来源：GB/T 12643-2013, 4.5.4]

3.2.1.5 主从控制 leader-follower control

机器人设备/系统从设备（从）复现主设备（主）运动的控制方法。

注：主从控制通常用于遥操作

[来源：ISO 8373:2021, 6.9, 有修改]

3.2.1.6 协作操作 cooperative operation

规定了一种专门设计的机器人系统与操作者工作于协作空间中的行为。

[来源: GB/T 39402-2020, 3.4]

3.2.1.7 机械接口 mechanical interface

RASE 或 RASS 上的安装面,可连接由 RASE 或 RASS 机械操控的可拆卸附件、组件或部件。

注1: 机械接口可用于连接无菌物品。

注2: 机械接口可以提供绝缘和其他功能(例如, 无菌屏障)以实现基本安全。

注3: 对于每个机器人手术器械, RASE 或 RASS 可具有零个、一个或多个机械接口。

[来源: YY 9706.277-2023, 201.3.210]

3.2.1.8 远心不动点 remote center of motion

机器人设备/系统上的一个虚拟点。通过软件控制或机械约束的方式,使机器人设备/系统上的一部分被限制围绕该虚拟点旋转或通过该虚拟点沿工具的轴向平移,通常该点用于手术孔口。

3.2.2 手术导航

3.2.2.1 手术导航设备 surgical navigation equipment

由带有相关软件的计算机、跟踪装置等组成,能跟踪手术器械,或机械臂定位装置,或治疗对象,并通过数字模型可视化提供实时反馈的设备。

[来源: YY/T 1901-2023, 3.1]

3.2.2.2 基准 fiducial

在数字模型(如医学图像)采集之前与治疗对象建立联系的人造物体或人体结构(例如,螺钉或生理特征点)或创建的功能,以便于配准。

3.2.2.3 配准 registration

确定治疗对象和数字模型(如医学图像)的坐标空间之间的变换关系或两个数字模型的坐标空间之间的变换关系。

注: 由旋转、平移和缩放等几何变换组成。

[来源: YY/T 1901-2023, 3.4]

3.2.2.4 自动基准点配准 automatic fiducial point registration

手术导航设备能自动识别基准点,实现治疗对象和数字模型之间的配准。

3.2.2.5 手动基准点配准 manual fiducial point registration

手术导航设备不能自动识别基准点,需要用导航探针配合探头手动配准,实现治疗对象和数字模型之间的配准。

3.2.2.6 光学导航 optical navigation

光学定位系统跟踪附于器械和患者上的光学标记以确定其空间位姿(空间的位置和姿态),实现导航功能。

3.2.2.7 电磁导航 electromagnetic navigation

电磁定位系统跟踪附于器械和患者的电磁标记以确定其空间位姿（空间的位置和姿态），实现导航功能。

3.2.2.8 术区 3D 扫描 3D scanning of the surgical area

利用扫描装置对手术区域进行立体扫描，建立三维模型的过程。

3.2.2.9 手术规划 surgical planning

在手术开始前或手术开始后进行的手术方案设计，包括术前规划和术中规划。

注：术前规划指在手术开始前，基于患者术前图像等信息进行的手术方案设计；术中规划指在手术开始后，基于患者术中信息、术前或术中图像等进行的手术方案设计。

[来源：YY/T 1901-2023, 3.5]

3.2.2.10 CT-透视影像配准 CT-fluoroscopy imaging registration

将患者术前CT影像与术中二维透视影像进行配准的功能。

3.2.2.11 术中导航可视化 intraoperative navigation visualization

在手术过程中，将导航信息转换成图形或图像的功能。

3.2.2.12 主动跟踪 active tracking

使用能够发射能量的标记物的跟踪技术。

3.2.2.13 被动跟踪 passive tracking

使用能够吸收或反射外部能量的标记物的跟踪技术。

3.2.2.14 路径规划 path planning

手术规划的步骤之一，基于影像数据，确定机械臂运动的轨迹、姿态、速度等参数，以引导机械臂执行手术。

3.2.3 运动补偿及康复训练

3.2.3.1 康复、评定、代偿和缓解用医用机器人

rehabilitation, assessment, compensation and alleviation robot RACA机器人

由制造商提供的用于实施康复、评定、代偿或缓解的医用机器人，通常包括一个驱动应用部分。

[来源：YY 9706.278-2023, 201.3.212]

3.2.3.2 康复 rehabilitation

用以改善与患者损伤有关的运动功能的治疗。

示例：重新学习上肢或下肢的运动控制，恢复肌肉强度和耐力。

注1：若患者因事故、疾病或先天因素（如大脑性麻痹）发生损伤，则可进行康复治疗。此外，康复治疗还可减缓神经退行性疾病（如帕金森和多发性硬化）导致的身体功能损失。

注2：此处的定义与世界卫生组织（WHO）的定义不同，为与本文件范围相符合，其仅涉及后者的一个子集。

[来源: YY 9706.278-2023, 201.3.211]

3.2.3.3 代偿 compensation

通过身体结构的支承,或通过身体功能的支承或替换来减轻患者损伤。

注:代偿可通过外用矫形器等方式实现。代偿不包括受损运动功能的改善,后者属于康复。

[来源: YY 9706.278-2023, 201.3.205]

3.2.3.4 缓解 alleviation

用于纾缓患者损伤所引起的症状。

注:如 RACA 机器人为减少损伤带来的痛苦或其他副作用而进行的物理治疗。

[来源: YY 9706.278-2023, 201.3.202]

3.2.3.5 评定 assessment

量化或协助量化患者损伤程度的程序。

注1:“评定”不应与“风险评估”相混淆。

注2:此定义中的“评定”一词侧重于身体功能和结构的受损程度,而非活动受限或参与受限的程度(YY 9706.278-2023参考文献[2],第4章)。

注3:“评定”与“测量”和“诊断”不同,“测量”通常指测量的生理参数(如 RACA 机器人测量的患者手部的位
置),通常与传感器相关,或由传感器直接输出。这些测量数据被用于量化损伤(如本体感受、运动规划等)。损伤
不同于潜在的病变,而是潜在病变的临床表现,临床医生可以利用量化损伤的“评定”来支持其诊断,从而
而确定相关病理或监控病变过程或恢复情况。见YY 9706.278-2023附录AA中的示例。

[来源: YY 9706.278-2023, 201.3.203]

3.2.3.6 损伤 impairment

身体功能或结构出现问题,如严重偏离或缺失。

注1:此处的“问题”指身体及其功能的生物医学状态偏离(负面)了公认的人均正常水平。能够通过普遍认知的功
能评价来获知受损的情况。损伤通常由疾病或意外产生,但也存在天生的缺陷。

注2:本文件仅涉及 ME 设备或 ME 系统,因此仅论证患者的损伤而非正常的因衰老导致的损伤。

[来源: YY 9706.278-2023, 201.3.207]

3.2.3.7 运动功能 movement function

由构成患者运动控制系统的一个或多个感官、神经肌肉骨骼或运动相关的身体功能。

注1:“感官”“神经肌肉骨骼”和“运动相关”出自YY 9706.278-2023[1]中的身体功能分类。

注2:RACA 机器人无需满足所有情况。

[来源: YY 9706.278-2023, 201.3.209]

3.2.3.8 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。

[来源: GB 9706.1-2020, 3.37]

3.2.3.9 可穿戴的 body-worn

可转移的设备预期用途包括运行时由患者穿戴或附着在患者衣服上。

注：可转移的设备可以同是可穿戴的和手持的。

[来源：GB 9706.1-2020, 3.144]

3.2.3.10 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。

[来源：GB/T 14191.1-2009, 2.2.6]

3.2.3.11 下肢 lower limb/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。

[来源：GB/T 14191.1-2009, 2.2.1]

3.2.3.12 手 hand

上肢腕部以远的人体部分。

[来源：GB/T 14191.1-2009, 2.2.11]

3.2.3.13 驱动应用部分 actuated applied part

应用部分的子类, 提供能够主动控制与患者运动功能相关的物理交互, 执行 RACA 机器人的临床功能。

注1：“主动控制”指通过RACA机器人控制, 包括患者或操作者的共同控制。

注2：主动控制物理互动包括位置控制、力控制、阻抗控制、导纳控制或其他控制来调节 RACA 机器人和患者互动。

[来源：YY 9706.278-2023, 201.3.201]

3.2.3.14 康复训练 rehabilitation training

损伤后进行有利于恢复或改善功能的身体活动, 包括主动训练, 主动助力训练, 被动训练, 抗阻训练等。

3.2.3.15 主动助力训练 assistive training

机器人提供辅助力, 配合并帮助肢体进行运动, 以使肢体做连贯运动的主动训练。

[来源：GB/T 37704-2019, 3.6]

3.2.3.16 被动训练 passive training

完全由机器人施力于人体的某一部分肢体, 从而带动肢体关节做运动的训练, 动力来源于设备。

[来源：GB/T 37704-2019, 3.4]

3.2.3.17 抗阻训练 resistive training

机器人提供阻力, 肢体抵抗此外力进行运动, 以恢复和锻炼肌力和肌肉耐力的主动训练。

[来源：GB/T 37704-2019, 3.7]

3.2.3.18 肢体 limbs

人体上除去头、颈、躯干的部分。

3.2.3.19 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。

3.2.3.20 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专业医疗机构。

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：专业医疗机构包括医院、医师办公室、独立外科中心、牙科诊所、独立妇幼保健院、专门护理机构、综合治疗机构和医疗急救机构。

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。

[来源：YY 9706.111:2021，3.1]

3.3 结构组成

3.3.1 机械臂定位装置 robotic manipulator positioning equipment

采用机器人技术，可将末端执行器或末端立体定向装置定位在三维空间中的指定位置的机械臂。

[来源：YY/T 1901-2023，3.6]

3.3.2 用户接口 user interface

在人-机器人交互过程中人和机器人间交流信息和动作的装置。

示例：麦克风、扬声器、图形用户接口、操作杆和力/触觉装置。

[来源：ISO 8373:2021，6.18]

3.3.3 侵入式器械 invasive device

通过人体孔口或通过身体表面整体或部分进入体内的器械。

[来源：YY 9706.277-2023，201.3.209]

3.3.4 主设备 master equipment

采用主从控制的机器人设备/系统中用户输入运动控制指令的设备。

3.3.5 从设备 slave equipment

采用主从控制的机器人设备/系统中响应用户所输入运动控制指令的设备。

3.3.6 手动控制器 manual tool manipulator

用来采集或记录操作员手部动作的机械手柄，也称为主手。

3.3.7 末端执行器 end effector

为使采用机器人技术的医用电气系统/设备完成其任务而专门设计并安装在机械接口处的装置。

[来源：GB/T 12643-2013，3.11，有修改]

3.3.8 跟踪装置 tracker

用于测量手术器械、治疗对象、机械臂定位装置或其他装置的空间位置和姿态的装置，其中手术器械、治疗对象、机械臂定位装置或其他装置装有参考器件。

注：跟踪装置可以基于光学（包含主动和被动跟踪）、超声、电磁场、机械联动、视频流等方式进行测量。

[来源: YY/T 1901-2023, 3.3]

3.3.9 探针 stylus

一种由探针头端和轴杆组成的机械装置。其中, 探针头端是建立与工件接触的物理元件。

[来源: ISO 10360-1:2000, 4.1, 有修改]

3.3.10 参考器件 reference element

应用在手术器械、治疗对象、定位系统或其他装置上的一种工具, 可通过跟踪装置确定其在三维空间中的位置和姿态。

注: 常用的参考器件包括治疗对象参考器件(应用在治疗对象或其他装置上并允许跟踪该对象的参考器件)、定位参考器件(应用在定位系统、影像系统或其他装置上并允许跟踪该对象的参考器件)、示踪参考器件(应用在手术器械或植入物上并允许跟踪该对象的参考器件)等。

[来源: YY/T 1901-2023, 3.2]

3.3.11 机器人手术器械 robotic surgical instrument

带有应用部分的侵入式器械, 预期由 RASE 或 RASS 操控以执行外科手术中的任务。

注1: 任务包括可视化。

注2: 机器人手术器械可通过机械接口拆卸。

注3: 机器人手术器械可以是 RASE或 RASS 的附件。

[来源: YY 9706.277-2023, 201.3.216]

3.3.12 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。

[来源: GB/T 14191.1-2009, 2.1.2]

3.4 性能

3.4.1 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。

[来源: YY/T 1712-2021, 3.1]

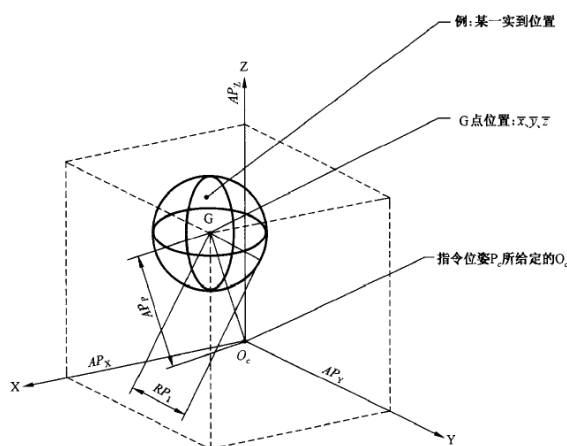


图1 位置准确度和重复性

3.4.2 姿态准确度 orientation accuracy

从同一方向接近某一指令位姿的姿态与实到姿态平均值之差 (AP_a 、 AP_b 、 AP_c)，见图2。

[来源：YY/T 1712-2021，3.2]

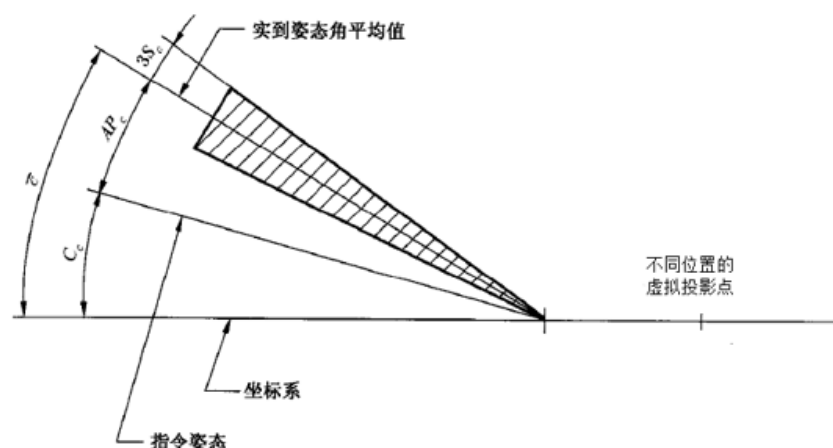


图2 姿态准确度和重复性

3.4.3 位置重复性 positioning repeatability

同一指令位姿从同一方向重复到达数次后实到位置的一致程度。以位置集群中心为球心的球半径 RP_1 之值，见图 1。

[来源：YY/T 1712-2021，3.3]

3.4.4 姿态重复性 orientation repeatability

同一指令位姿从同一方向重复响应 n 次后实到姿态的一致程度 (RP_a 、 RP_b 、 RP_c)，见图 2。

[来源：YY/T 1712-2021，3.4]

3.4.5 操作延迟 operation time delay

操作者触发运动控制信号到机器人设备实际执行操作者指令的操作之间的延迟时间。

3.4.6 主从操作距离准确度 master-slave operation distance accuracy

在主从操作下，末端执行器参考点的理论运动距离与实际运动距离平均值之差。

注：理论运动距离取决于主端设备参考点的运动距离和主从运动的映射关系。

[来源：YY/T 1712-2021，3.5]

3.4.7 主从操作距离重复性 master-slave operation distance repeatability

在主从操作下，主端设备参考点沿同一方向重复运动 n 次时，末端执行器参考点实际运动距离的一致程度。

[来源：YY/T 1712-2021，3.6]

3.4.8 主从操作姿态准确度 master-slave operation orientation accuracy

在主从操作下，主端设备参考坐标系姿态的平均值与末端执行器参考坐标系姿态的平均值之差。

[来源：YY/T 1712-2021，3.7]

3.4.9 主从操作姿态重复性 master-slave operation orientation repeatability

在主从操作下，主端设备参考坐标系的姿态沿同一方向重复运动 n 次时，末端执行器参考坐标系实到姿态的一致程度。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.8]

3.4.10 位姿 pose

空间位置和姿态的合称。

注：通常指末端执行器或机械接口的位置和姿态。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.9]

3.4.11 指令位姿 command pose

为定义机器人设备/系统特定的任务所编制的运动程序来给定的位姿。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.10, 有修改]

3.4.12 机械臂有效操作力 effective operation force of robotic arm

在正常工作状态下，由机械臂与末端执行器共同输出的作用力。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.11]

3.4.13 末端夹持力 end effector clamping force

在正常工作状态下，末端执行器前端的夹紧力。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.12]

3.4.14 有效工作空间 effective workspace

机器人设备/系统末端执行器参考点所能掠过的，且能够实现制造商预期用途的空间范围。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.13, 有修改]

3.4.15 最大空间 maximum space

由制造商定义的机器人设备/系统的运动部件所能掠过的空间加上末端执行器和其他活动设备所能掠过的空间。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.14, 有修改]

3.4.16 额定负载 rated load

正常条件下，作用于机械接口且不会使机器人设备/系统性能降低的最大负载。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.15, 有修改]

3.4.17 额定速度 rated velocity

正常工作时，允许机器人设备/系统达到的最大速度。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.16, 有修改]

3.4.18 末端执行器 end effector

为使机器人设备/系统完成其手术任务而安装在机械接口处的装置。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.17, 有修改]

3.4.19 末端执行器参考点 end effector reference point

为一定用途而在末端执行器上设定的参考点。试验时一般以末端执行器最后一个关节轴线几何中心为测量参考点。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.18]

3.4.20 末端执行器参考坐标系 end effector reference frame

为一定用途而在末端执行器上设定的参考坐标系。试验时一般定义在末端执行器参考点上。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.19]

3.4.21 主端设备参考点 master equipment reference point

为体现术中医生手部操作信息而在主端设备上设定的参考点。试验时一般以主端设备末端几个关节轴线的交点为测量参考点。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.20]

3.4.22 主端设备参考坐标系 master equipment reference frame

为体现术中医生手部操作信息而在主端设备上设定的参考坐标系。试验时一般定义在主端设备参考点上。

[来源：YY/T 1712-2021, 3.21]

3.4.23 系统精度 system accuracy

末端执行器或末端立体定向装置实际到达的位置/姿态与规划位置/姿态的偏差。

注：规划位置/姿态包括点、线、面等。

[来源：YY/T 1901-2023, 3.13]

3.4.24 安全保护空间 safeguarded space

防护措施有效的空间。

[来源：ISO 8373:2021, 5.17]

3.4.25 自主能力分类 degree of autonomy

基于属性和能力，对医用电气设备/系统自主能力的分类。

[来源：IEC TR 60601-4-1: 2017, 3.7]

3.4.26 自由度 degree of freedom

DOF

用以确定物体在三维空间中独立运动的变量(最大数为6)。

注：由于与术语“轴(axis)”可能发生混淆，建议不要使用术语“自由度(degree of freedom)”来表述机器人的运动。

[来源：ISO 8373:2021, 5.4]

3.4.27 限位装置 limiting device

通过停止或导致停止机器人的所有运动来限制最大空间的装置。

[来源：ISO 8373:2021, 6.21]

3.4.28 保护性停止 protective stop

为安全防护目的而允许运动停止并保持程序逻辑以便重启的一种操作中断类型。

[来源：ISO 8373:2021, 6.24]

4 分类

4.1 按预期分类

4.1.1 手术机器人设备

按适用部位分为口腔、腹腔、血管、自然腔道（如呼吸道、消化道）、骨组织、眼部等；

按临床应用分为：骨科、消化外科、神经外科、口腔科、胸外科等；

按使用目的分为手术导航、手术定位、手术控制等。

4.1.2 康复、评定、代偿和缓解用医用机器人设备

按使用方式分为可穿戴的、非穿戴的；

按作用部位分为上肢（不含手）、下肢、手、其他部位；

按训练模式分为主动助力训练、被动训练、抗阻训练；

用于补偿分为外骨骼助力助行、动力外骨骼。

4.1.3 其他机器人设备

如超声诊断等。

4.2 按使用场所

分为家庭护理环境、医疗机构。

4.3 按适用人群

分为成人、儿童、新生儿。

4.4 按控制方式

分为主从遥操作、人机协同操作、导航定位、自主操作等。

附录 A

(资料性)

A.1 “采用机器人技术的医用电气设备/系统”术语的说明

本文件适用的标准化对象通常被称为“医用机器人”、“医疗机器人”等。ISO 8373:2021中3.8将医用机器人定义为“robot intended to be used as medical electrical equipment or medical electrical systems”。而根据“机器人”定义，应具有一定自主性。目前存在以下几个问题：

在“自主性”的含义解释上有很大的不同，“自主性”目前被定义为分类法（参考IEC 60601-4-1），尚不易量化。

目前，市场上的部分采用机器人技术的医用电气设备或系统不被视为自主的。

因此，本文件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，暂不称为“医用机器人”、“医疗机器人”等。

采用机器人技术的医用电气设备或系统包含采用了机器人技术，但不具备机器人的全部特征的产品，如部分采用机器人技术的辅助手术设备；也包含医用机器人产品，如驱动装置具有一定的自主能力的康复机器人设备。

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 12642-2013 工业机器人性能规范及其试验方法
- [3] GB/T 12643-2013机器人与机器人装备词汇
- [4] 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
- [5] 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
- [6] IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [7] 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
- [8] 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
- [9] ISO 9999: 2022 Assistive products — Classification and terminology
- [10] ISO 8373:2021 Robotics — Vocabulary
- [11] ASTM F2554-18 Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems