

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

章的内容),或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准对应,此处××是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本文件中 202.6.2.1 对应并列标准 YY 9706.102 中 6.2.1 的内容,本文件中 206.5 对应并列标准 YY/T 9706.106 中第 5 章的内容,等等)。对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”,即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容替换。

“增补”,即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”,即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容修改。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201.101 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等,增补项目的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 2××开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号中末位数字,例如,202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应于 GB 9706.103 对应国际标准编号 IEC 60601-1-3,等等。

“本标准”是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使可能不相关,也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能相关,若不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

替换:

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY/T 9706.106—2021 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013,MOD)

增补:

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

人体孔口 body orifice

身体的自然孔道,以及眼球外表面,或任何永久性的人工开口,例如,造口或永久性气管造口。

[来源:GHTF/SG1/N77:2012]

201.3.202

*** 电容耦合高频电流 capacitively coupled HF current**

由电容耦合所造成的不可避免地从高频手术设备的应用部分流经 RASE 或 RASS 另一个部分的高频电流。

[来源:IEC 60601-2-18:2009,201.3.201,有修改]

201.3.203

内窥镜设备 endoscopic equipment

预期用途所需的,和电源装置一起的带电内窥镜。

[来源:GB 9706.218—2021,201.3.204]

201.3.204

高频 high frequency**HF**

低于 5 MHz 且通常高于 200 kHz 的频率。

[来源:GB 9706.202—2021,201.3.220]

201.3.205

高频附件 HF surgical accessory

预期用于传输、补充或监测从高频手术设备向患者施加的高频能量的附件。

[来源:GB 9706.202—2021,201.3.223,有修改]

201.3.206

高频手术设备 HF surgical equipment

产生高频电流的医用电气设备,预期利用高频电流进行外科作业,如对生物组织切(割)或凝(固)。

[来源:GB 9706.202—2021,201.3.224,有修改]

201.3.207

*** 交互条件 interaction conditions**

当 RASE 或 RASS 与多个机器人手术器械或其他 ME 设备的应用部分(其中至少一个应用部分使用能量来满足其预期用途,例如,高频电流、超声或激光)同时使用时,为实现基本安全所必须满足的条件。

201.3.208

*** 接口条件 interface conditions**

在机器人手术配置中,对于 RASE 或 RASS 与其他 ME 设备或非 ME 设备之间的任何功能连接,保证基本安全所必须满足的条件。

[来源:GB 9706.218—2021,201.3.211,有修改]

201.3.209

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:GHTF/SG1/N77:2012]

201.3.210

*** 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。

201.3.211

待装载部件 mounted part

RASE 或 RASS 的任何预期装载到手术台或者其他支撑结构(非 RASE 或 RASS 自身的某个部分)上的部件,包括附件。

201.3.212

RASE 保护停止 RASE protective stop

一种操作中断的类型,允许以停止运动作为风险控制措施,同时保持可编程医用电气系统(PEMS)

的功能,以恢复 RASE 或 RASS 的运行。

注 1: RASE 保护停止可手动启动或通过 PEMS 自动启动。

注 2: 作为风险控制措施,必要时 RASE 保护停止可与机器人手术器械和附件的能量的停止配合使用。

注 3: 附录 CC 列出了紧急停止和 RASE 保护停止之间的差异。

201.3.213

* 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。

201.3.214

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。

201.3.215

* 机器人手术配置 **robotic surgery configuration**

通过交互条件和接口条件将 RASE 或 RASS 与以下一项或多项进行组合:

——附件;

——其他 RASE 或 RASS;

——其他 ME 设备;

——非 ME 设备;

——ME 系统。

201.3.216

* 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。机器人手术器械与 RASE 的连接参见“机械接口”的定义(201.3.210)和附录 AA。

注 3: 机器人手术器械可以是 RASE 或 RASS 的附件。

201.3.217

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:WHO/IER/PSP/2008.07,有修改]

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.1 ME 设备或 ME 系统的应用条件

增补条款:

201.4.1.101 * 机器人手术器械和其他 ME 设备

当其他适用的专用标准中对机器人手术器械和其他 ME 设备的要求与本文件中的交互条件要求相抵触时,应以本文件的要求为准。

201.4.3 * 基本性能

增补：

其他基本性能要求见表 201.101 中列出的条款。

表 201.101 基本性能要求列表

要求	条款
当执行外科手术所必需的信息退化时,能确保无不可接受的风险	201.13.1.101 执行外科手术所必需的信息
当机器人手术器械的运动控制性能降低时,能确保无不可接受的风险	201.13.1.102 机器人手术器械的运动控制

201.4.6 * 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

增补：

注：附加信息见附录 AA。

201.4.7 ME 设备的单一故障状态

增补：

当采用 4.7 时,应考虑”交互条件“和”接口条件”。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.4 其他条件

a) 项增补：

在进行试验之前,应按制造商的规定准备好 RASE 的运行。

201.5.7 潮湿预处理

增补：

一次性使用的设备保护套无须进行潮湿预处理。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2.2 标识

增补条款：

201.7.2.2.101 最大患者质量和安全工作载荷的标识

如果手术台是 RASE 的一部分,则其应标有相应的最大患者质量和安全工作载荷(符号见

图 201.101)。

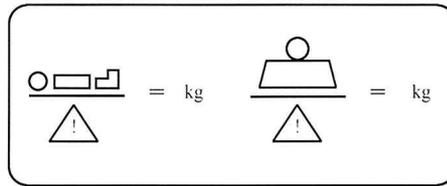


图 201.101 最大患者质量和安全工作载荷的图形符号

201.7.2.2.102 待装载部件质量的标识

如果 RASE 具有一个或多个待装载部件,则每个待装载部件均应标有其最大质量,除非与该质量相关的危险不会导致不可接受的风险(例如,当质量可忽略不计时)或无法进行标记(符号见图 201.102)。

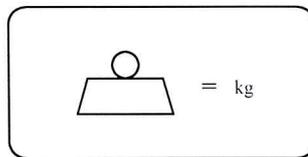


图 201.102 待装载部件质量的图形符号

待装载部件的质量宜包括所连接的器械和附件的最大质量。

201.7.2.9 * IP 分类

增补:

如果 RASE 需要 IP 分类标记且需要通过防护罩(例如,设备保护套)来满足该分类,则 IP 符号应标记于该防护罩上。

附有许可的再处理方法和参数详细说明书的机器人手术器械排除在本条款之外。本文件不要求任何符号来识别再处理过程。

201.7.2.10 应用部分

增补:

如果无法对应用部分进行标记且应用部分为一次性使用,则所需的标识应标记在独立包装,或与应用部分连接器相邻近的设备上。

通过检查来检验是否符合要求。

增补条款:

201.7.2.101 替代标记

操作者在 ME 设备的输出设备(例如,显示器)上可访问的信息被视为等同于符合通用标准 7.2 要求的设备外部标记,只要当需要其信息时该标记可见即可。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.2 控制装置

增补:

如果可用性工程过程证明这不会导致不可接受的风险,则可以接受控制装置(例如,多功能按钮)使用替代标记或无标记。

注:可使用诸如颜色、触觉、位置、形状等视觉提示来代替标记。

通过检查可用性工程文档来检验是否符合要求。

201.7.8.1 指示灯颜色

使用表 201.102 替换通用标准中表 2,并将对通用标准中表 2 的引用替换为表 201.102。

表 201.102 指示灯颜色及其对 ME 设备的含义

颜色	含 义
红	警告——需要操作者立即响应
黄	——注意——需要操作者迅速响应; ——高频手术设备的切(割)模式(如适用); ——附加模式(如果多个功能共享同一控制装置,前提是可用性工程过程证明这不会导致不可接受的风险)。
蓝	——高频手术设备的凝(固)模式(如适用); ——附加模式(如果多个功能共享同一控制装置,前提是可用性工程过程证明这不会导致不可接受的风险); ——除红色或黄色以外的任何含义(如果可用性工程过程证明这不会导致不可接受的风险)
绿	准备使用
任何其他颜色	除红、黄、蓝或绿以外的其他含义

201.7.9.2.2 警告和安全须知

增补:

除其他可能相关的专用标准中的要求外,若适用,还应提供以下警告和安全须知。

针对交互条件的警告:

- a) 如果机器人手术配置要求使用 CF 型应用部分,则机器人手术配置内使用的其他 ME 设备的应用部分应为 CF 型应用部分的警告;
- b) 如果机器人手术配置要求使用 BF 型应用部分,则机器人手术配置内使用的其他 ME 设备的应用部分应为 F 型应用部分的警告;
- c) 当其他 ME 设备与机器人手术器械配用时,患者漏电流可能会叠加的警告;
- d) 当 RASE 或 RASS 与激光设备配用时,应提供有关其安全使用的建议,包括避免潜在伤害,例如,佩戴合适的个人防护设备,或为机器人手术器械插入合适的过滤器的警告;
- e) 在每次使用前,应根据使用说明中定义的任何安全使用标准,检查 RASE 或 RASS 与任何机器人手术器械及其他应用部分(包括其他 ME 设备的应用部分)的兼容性的警告;
- f) 在每次使用前,对任何机器人手术器械预期被插入到患者体内的部分,宜检查其外表面,以确保没有可能造成伤害的非预期的粗糙表面、尖锐边缘或凸起物的警告;

针对机械接口的警告:

- g) 未经制造商指定或许可的附件、其他 ME 设备和/或非 ME 设备不得连接到 RASE 的机械接口和其他接口上(见通用标准的 16.2)的警告;

针对接口条件的安全须知:

h) 避免在机器人手术配置中因使用 RASE 以及附件、其他 ME 设备和/或非 ME 设备而造成风险(见通用标准的 15.4.1 和 16.2)的建议。

通过检查使用说明来检验是否符合要求。

增补条款：

201.7.9.2.101 患者的释放

使用说明应包含操作者快速安全地从患者身上移除 RASE 的任何侵入式部件所必需的信息(见 201.9.2.5)。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.3 应用部分的分类

增补：

制造商应在应用部分的分类时考虑交互条件(例如,高频机器人手术器械应用部分分类等级)。

注：对于非内窥镜 RASE 应用,参见 201.11.101。

201.8.5.1.1 概述

增补：

注 101：当可以定义适当的性能测试时(可包括机械性能、耐热性能、耐湿性能、任何耐火性能),附件(如设备保护套)可用作防护措施。电气性能在 8.7、8.8 和 8.9 中得到了很好的定义(包括规定薄层材料的 8.8.2,如适用)。

201.8.5.2 患者连接的隔离

增补条款：

201.8.5.2.101 F 型绝缘

在正常使用和合理可预见的误用(例如,手术过程中发生碰撞)中,应保持符合 F 型应用部分的隔离要求。

通过检查 ME 设备、可用性工程文档或风险管理文档来检验是否符合要求。

201.8.6.3 运动部件的保护接地

替换：

对于在运动部件上使用的任何保护接地连接,制造商应证明该连接在 RASE 的预期使用寿命内能保持可靠连接。

通过检查 RASE 以及必要时检查风险管理文档来检验是否符合要求。

这些保护接地连接应按通用标准 8.6.4 的规定进行测试。

测试宜考虑运动对保护接地连接的动态影响。

201.8.9.1.1 * 概述

增补：

如果风险管理过程证明足够的安全性,则可减小机器人手术器械中的爬电距离和电气间隙,以制造小尺寸的部件。在这种情况下,应符合通用标准 8.5.1.3 中两重对操作者的防护措施,污染等级 1 的

要求。

注：有关与 ME 设备配用的带电内窥镜和高温手术设备的示例，参阅 GB 9706.218—2021 中附录 J。

201.9 * ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准的第 9 章适用。

201.9.2.2.4.4 * 其他风险控制措施

在第 1 段中，替换第 1 个破折号项：

——运动部件在处于人员可触及范围内启动时不得导致不可接受的风险；

在第 2 段中，将引言改为：

其他风险控制措施（例如，机电措施、PEMS）应设计并集成于控制系统内，以使：

在第 2 段中，替换第 2 个破折号项：

——如果风险控制措施在单一故障状态下失效，应提供另一个风险控制措施，例如，一个或多个急停装置（见通用标准 9.2.4）或 RASE 保护停止（见 201.9.2.101），否则 RASE 应是单一故障安全的设备（见通用标准 4.7）。

201.9.2.2.5 * 连续开动

替换 a) 项至 c) 项（含）：

a) 运动是在一名或多名操作者视野内的；

通过检查来检验是否符合要求。

b) RASE 或其部件仅能由操作者控制连续开动，并且其他操作者也有权停止运动，只要操作者停止开动就能够避免对患者的伤害；

注：只要质量和速度足以保证定位的控制，不会引起不可接受的风险，手动操作的运动也被认为符合本条款要求。

通过检查来检验是否符合要求。

c) 连续开动系统在单一故障状态下失效后，应提供另一个风险控制措施，例如，一个或多个急停装置（见通用标准 9.2.4）或 RASE 保护停止（见 201.9.2.101），否则 RASE 应是单一故障安全的设备（见通用标准 4.7）。

必要时通过以下方式来检验是否符合要求：

——检查 RASE；

——检查结构和电路；

——进行任何适用的试验，如果有必要，包括在单一故障状态下的测试。

201.9.2.2.6 * 运动的速度

增补：

制造商应考虑患者体内和体外所有 RASE 运动相关的运动速度。制造商可采用不同的限值。

注 1：有关估计停止性能和最小距离的方法示例，见附录 BB。

注 2：制造商可指定测量速度的参考坐标系。例如，如果患者可以移动，RASE 可以相对于患者静止。

201.9.2.3.2 * 过冲终端限位

在第一段前增补：

如果机械终端限位不是风险控制措施，则 9.2.3.2 不适用。在这种情况下，制造商应保证其他停止方式在单一故障状态下不会导致不可接受的风险。

201.9.2.4 急停装置

增补：

注 101：见附录 CC。

201.9.2.5 * 患者的释放

替换第 1 段的前两句。

发生以下情况时，应提供迅速且安全地释放患者的方式：

- RASE 故障，
- 电源故障(见通用标准 11.8)，
- 启动风险控制措施，
- 紧急停止，
- 操作者的决策。

应特别注意以下内容。

对第 1 段列表的增补：

- 患者的释放应包括必要时从患者身上移除 RASE 的机器人手术器械。

增补条款：

201.9.2.101 * RASE 保护停止功能

如果认为有必要具有一个或多个 RASE 保护停止功能，RASE 保护停止功能应符合下列所有要求：

- RASE 保护停止应把风险降至可接受的水平；
- 应由操作者手动发起 RASE 的复位，除非由 PEMS 自动复位不会导致不可接受的风险；
- 若适用，RASE 保护停止应符合第 14 章的规定(PEMS)。

注：RASE 保护停止可允许保持供电，以将风险降至可接受的水平。

通过检查 RASE、风险管理文档和功能测试来检验是否符合要求。

201.9.3 与面、角和边相关的机械危险

第 2 段后增补：

应考虑到附件的损坏，例如，电缆、吸引管或设备保护套。

201.9.4.2.4.3 * 越过门槛的运动

增补：

对于包含移动式内窥镜设备的 RASE，可使用通用标准代替 IEC 60601-2-18:2009。

201.9.8.1 * 概述

替换第 1 个破折号：

- 支承、悬挂或动力系统的构造应基于通用标准表 21 和总载荷进行设计，除非替代方法能证明其在 RASE 预期使用寿命内的结构完整性。

注：替代方法示例见附录 DD。

增补条款：

201.9.101 人员与 RASE 的碰撞

当机器人手术器械位于患者体内或附近时，人员与 RASE 发生碰撞的相关风险应被视为风险管理

过程的一部分。

注 1: 这种危险情况可能导致以下事件,包括但不限于:

- 超出 9.4.2 相关的设计极限的失衡,
- 可导致 RASE 运动控制能力下降的结构形变,
- 机器人手术器械的非预期运动。

注 2: 人员是指正常使用情况下 RASE 附近的操作者、患者和其他人员。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.9.102 RASE 与自身和其他物体的碰撞

在正常使用和合理可预见的误用中,RASE 与自身及其他物体发生碰撞的相关风险应被考虑为风险管理过程的一部分。可预见的碰撞不应导致基本安全或基本性能的损失。

注: 这种危险情况可能导致以下事件,包括但不限于:

- 设备损坏,
- 校准失效,
- 无法从碰撞中恢复,
- 机器人手术器械的非预期或不受控的运动。

通过检查风险管理文档以及在必要时通过功能测试来检验是否符合要求。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.1 正常使用时的最高温度

增补:

根据制造商的设计规范,基于正常使用条件下的最不利情况进行测试。如适用,测试应在使用防护罩(例如,用于 RASE 的设备保护套)的条件下进行。

注: 设计规范可包括但不限于:在指定的最长手术时间(从术前到术后)以及在制造商指定的最高环境温度下工作时,使用防护罩覆盖 RASE。

201.11.6.1 * 概述

在第 1 段后增补:

应基于正常使用条件下的最不利情况进行适用的液体防护试验(泄漏、液体泼洒、溢流和侵入)。如适用,应在使用或不使用防护罩(例如,用于 RASE 的设备保护套)的条件下进行液体防护试验。根据使用场景,测试方法可以相同或不同。例如,可以使用适当的不同泼洒或侵入试验方法(包括使用防护罩)。

注: 在未使用防护罩也可能发生液体泼洒,例如,术前或术后活动。

201.11.6.7 ME 设备和 ME 系统的灭菌

增补:

对风险管理文档的检查应包括基本性能是否符合要求(如适用)。

注 1: RASE 可能包含仅通过外观检查无法验证的结构和功能。

注 2: 可以考虑其他的灭菌标准(如:YY/T 0802)。

增补条款：

201.11.101 交互条件

201.11.101.1 概述

本条款中的下列要求不适用于带有内窥镜设备的机器人手术配置。

注：GB 9706.218—2021 中的 201.11.101 适用于带有内窥镜设备的机器人手术配置。

201.11.101.2 激光交互条件造成的热和其他危害(源)

制造商的风险管理过程应考虑将激光设备与 RASE 配用时对患者或操作者造成热和其他风险的可能性,包括：

- a) 反射的激光能量对 RASE 的热损害(包括起火)；
- b) 反射的激光能量对眼睛的潜在伤害。

通过检查风险管理文档来确定是否符合要求。

201.11.101.3 * 高频手术设备交互条件造成的热和其他危害(源)

制造商的风险管理过程应考虑将高频手术设备与 RASE 配用时对患者或操作者造成热和其他风险的可能性,包括：

- a) 放电或电容耦合高频电流对 RASE 造成的热损害；
- b) 隔离可触及的导电部件与电容耦合高频电流的热效应。

通过检查风险管理文档来确定是否符合要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第 12 章适用。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除以下内容外,通用标准的第 13 章适用。

201.13.1.4 特定的机械危险

增补条款：

201.13.1.4.101 其他机械危险

风险管理过程应包括对患者和患者环境潜在机械危险的单一故障状态的分析,其中包括：

- 人员与 RASE 的碰撞(见 201.9.101),
- RASE 与自身和其他物体的碰撞(见 201.9.102)。

201.13.1.101 * 执行外科手术所必需的信息

风险管理过程应考虑执行外科手术所必需的信息退化的可能性。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.13.1.102 * 机器人手术器械的运动控制

风险管理过程应考虑机器人手术器械的运动控制性能下降的可能性。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下述内容外,通用标准的第 15 章适用。

201.15.3.1 概述

增补:

通用标准的 15.3.1~15.3.7(含)不适用于机器人手术器械。风险管理过程应考虑与机器人手术器械的机械强度有关的风险。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

增补条款:

201.15.4.101 机械接口的固定和失调的预防

a) 机械接口应牢固固定,以使其在正常使用过程中不会意外脱落或松动。

b) 如果可能导致不可接受的风险,应防止机械接口的错误连接。

通过风险管理文档来检验是否符合要求。

201.16 * ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 * ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下述内容外,通用标准的第 17 章适用。

增补:

对于电磁骚扰试验,通用标准的单一故障状态要求不适用。

202 电磁兼容-要求和试验

除以下内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.6.2.1 概述

增补:

如适用,可按以下替代方式设计抗扰度试验。

——可使用 RASE 运行的单个典型最坏情况配置进行抗扰度试验。

注 101: 如有可能,可同时测试选定的基本性能组合。

增补条款:

202.6.2.1.10 符合性准则

考虑基本安全时,应维持针对患者的释放的风险控制措施有效。

202.6.2.1.102 对高频手术设备发射的抗扰度

应评估预期在处于工作状态的高频手术设备 2 m 范围内使用或与正在接受高频手术设备治疗的患者相连接的 RASE 对高频手术设备发射的抗扰度,并对其进行适当试验。

注: 试验方法可因 RASE 的特定配置而有所不同。试验方法的示例见附录 EE。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

206 * 可用性

YY/T 9706.106—2021 适用。

附 录

除以下内容外,通用标准的附录适用。

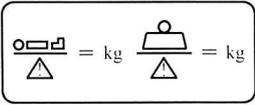
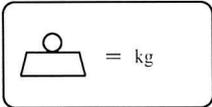
附录 D
(资料性)
标记符号

除下述内容外,通用标准的附录 D 适用。

增补:

其他 RASE 的标记符号见表 201.D.101。

表 201.D.101 标记 RASE 或其部件的符号

序号	符号	参考	名称
101		YY 9706.252—2021, 图 201.105	最大患者重量和安全工作载荷
102		不适用	待装载部件质量

附 录 AA
(资料性)
专用指南和原理说明

AA.1 通用指南

本文件适用于 RASE 的基本安全和基本性能。RASE 是一个具有广泛应用并被深入研究的新兴领域。尽管 RASE 具有广泛的配置,各种配置具有不同的预期用途、不同的机械结构和不同的控制方式,但这些 ME 设备仍具有某些共同方面,包括:

- RASE 利用机器人技术来准确安置和操控机器人手术器械。
- RASE 通常不会在手术中单独使用。其可与其他 ME 设备集成在一起,例如,内窥镜设备、高频手术设备和附件。此外,其他 ME 设备也可能与患者连接。

本文件中的要求均基于上述理解,并且引入机器人手术配置、交互条件和接口条件,以在这种使用组合下保持安全性。

RASE 的基本性能和基本安全在很大程度上取决于机器人手术器械的基本性能和基本安全,其中大部分已被 9706 系列的其他专用标准所涵盖。因此,本文件主要着眼于机器人部分的安全性——它并不直接引用其他专用标准来涵盖机器人手术器械的基本性能和基本安全,而是对其他专用标准(例如,GB 9706.202 和 GB 9706.218)进行了增补。因此,在适用时可与其他专用标准结合使用。

AA.2 专用章和条款的原理说明

以下是本文件中特殊章和条款的原理说明,与本文件正文的章和条款相对应。

条款 201.1.3 并列标准

由于 RASE 或 RASS 的环境影响已由当地法律充分涵盖,并且与 RASE 或 RASS 的基本性能和基本安全的范畴没有直接关系,因此决定不采用 IEC 60601-1-9 并在本文件之外处理该主题。

术语 201.3.202 电容耦合高频电流

RASE 的某些设计(例如,窄尺寸)可能会使其与配用的高频手术设备的应用部分电容耦合。这些高频电流中的一部分将从高频手术设备耦合到 RASE 或 RASS 的部件上,并可能通过患者和/或操作者再回流到高频手术设备。

术语 201.3.207 交互条件

该术语源自 GB 9706.218—2021 中的术语“互连条件”,以涵盖非内窥镜的应用。

机器人手术器械之间或机器人手术器械与其他 ME 设备的应用部分之间的交互可能会造成危险。在 GB 9706.218—2021 中,相关的危险与“互连条件”相关联,依赖于术语“带电内治疗器械”来描述能量危险源。能量术语“带电内治疗器械”被纳入“交互条件”的定义中。

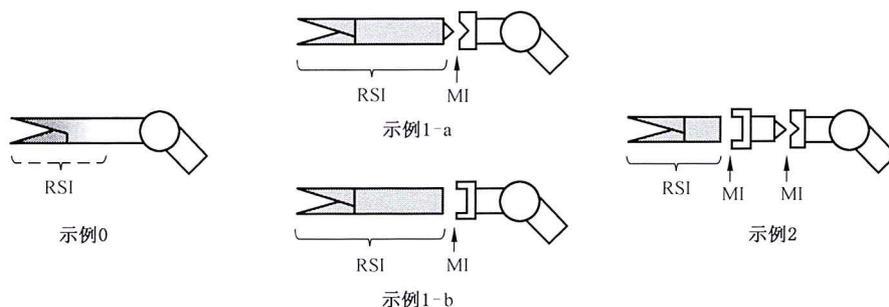
术语 201.3.208 接口条件

接口条件是从 GB 9706.218—2021 引入的,以允许在具有功能连接的机器人手术配置中使用 RASE 或 RASS 以及其他 ME 设备或非 ME 设备。

同样,当 RASE 或 RASS 与内窥镜设备具有功能连接时,其具有共同的接口条件。机器人手术配置的定义见术语 201.3.215。

术语 201.3.210 机械接口

ISO 8373:2012 中的机械接口是末端执行器与机器人的连接接口。在 RASE 中,机器人手术器械通过机械接口与 RASE 的连接可以如图 201.AA.101 概括。机械接口还可在机器人手术器械与 RASE 的其余部分之间提供无菌屏障。例如,在示例 2 中,机器人手术器械和/或 RASE 上的机械接口之间的机械接口可以是无菌屏障的一部分。



标引序号说明:

MI——机械接口;

RSI——机器人手术器械。

示例 0:没有机械接口。例如,在机器人手术器械与 RASE 其余部分之间没有可拆卸边界的小型 RASE。

示例 1:单个机械接口。许多 RASE 都采用这种结构。机器人手术器械可分为两类:

示例 1-a:具有专门设计的机械接口的机器人手术器械;

示例 1-b:在机器人手术器械一侧没有专门设计的机械接口的机器人手术器械。

示例 1-a 可以是 RASE 的钳,示例 1-b 可以是骨科 RASE 的骨钻或导管导引 RASE 的导管。

示例 2:两个或多个机械接口。此类的一个示例是使用手动设备,如内窥镜,作为机器人手术器械。内窥镜连接到内窥镜支架中,这是第一个机械接口。内窥镜支架可通过另一个机械接口与 RASE 的其余部分分离。

图 201.AA.101 机械接口的连接示例

术语 201.3.213 采用机器人技术的辅助手术设备,RASE

使用机器人技术的手术辅助 ME 设备种类繁多,详细列表见 ISO 13482:2014。其通常被称为“手术机器人”“机器人手术器械”或“机器人辅助手术器械”^[23]等。由于其在配置和预期用途方面非常广泛,因此本文件首先尝试说明此类 ME 设备的典型共同特征。

本文件最初拟议的标题是“外科手术用医疗机器人”,但一般而言,普通语境中的“机器人”一词的使用较含糊,没有公认的定义。ISO 8373:2012 中 2.6 将机器人定义为“在两个或多个轴上可编程的,具有一定自主性,可在其环境中移动以执行预期任务的驱动机构”。联合工作组 (IEC/SC62D/JWG 35) 发现,出于以下原因,最好不使用定义的术语“机器人”,而是以另一种方式定义这种类型的 ME 设备。

——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,尚不易量化。

——因此,“自主性”不适合作为标准中关键定义的一部分。

——市场上的大多数 ME 设备均不被视为自主的,使用基于自主性的定义不够明确,并且对于描述本文件所涵盖的 ME 设备没有必要。

基于这些原因,本文件在不使用“外科手术用医疗机器人”或“手术机器人”等词的情况下为这些 ME 设备制定了新定义。

术语 RASE 源自某些特定领域中使用的术语,并进行了微小修改,将“器械”一词替换为“设备”,从而与本文件所属的系列保持一致。“辅助”表示操作者直接控制或在监督下控制 RASE。

术语 201.3.215 机器人手术配置

机器人手术配置可包含其他 ME 设备和 ME 系统。图 201.AA.102 和图 201.AA.103 说明了机器人手术配置的两种示例。这些图仅是示例,并不反映符合本文件要求所需的任何特定配置。

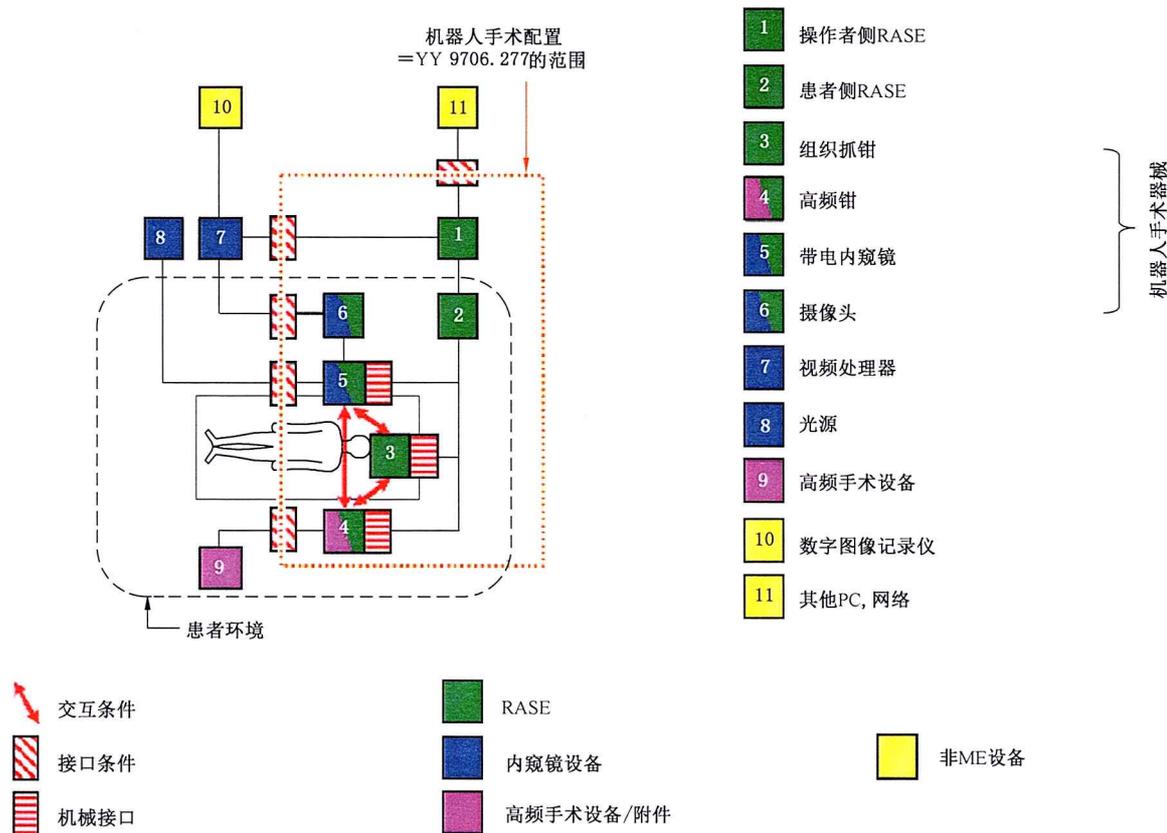


图 201.AA.102 机器人手术配置示例 1:腹腔镜 RASS 示例

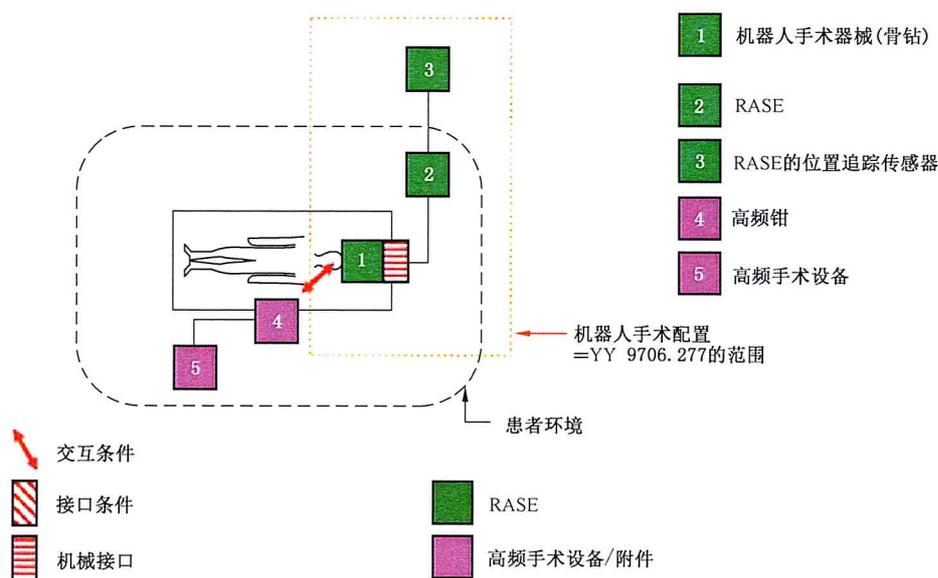


图 201.AA.103 机器人手术配置示例 2:骨科 RASE 示例

注：在这些示例中，手术台在图 201.AA.102 和图 201.AA.103 中未被作为机器人手术配置的一部分，而这一点取决于其预期用途。

术语 201.3.216 机器人手术器械

通过明确列出符合其定义的器械的预期目的、作用或名称来定义机器人手术器械是不可行的。通过分析^[22]，发现：

- 有资质的医师(普外医生、骨科医生等)对术语“介入”和“外科手术”的解释取决于其专业，即使实际任务相似，也会因医疗实践而有所不同，
- RASE 应用中使用和移动的手术器械和设备是侵入式或非侵入式的。

因此，本文件根据公共文件[20][21]定义了机器人手术器械。该定义将机器人手术器械的范围限制在侵入式器械。纳入非侵入式器械和设备(即从定义中删除“侵入式器械”)会造成机器人手术器械的覆盖范围过广且没有必要。

以下示例与机器人手术器械的定义不符，因此不在本文件的范围内：

- 由机械臂移动的用于肿瘤消融的高强度超声设备；
- 由机械臂移动的指向导轨，无应用部分。

这些 ME 设备具有非侵入式设备和器械，前者带有应用部分，而后者(在正常使用中)不带。但是，本文件可为类似的 ME 设备提供有用的指导。

机器人手术器械大致对应于机器人术语中的末端执行器。但是，对于 RASE 来说，ISO 8373:2012 中 3.11 对“末端执行器”的定义在严格意义上并不符合，其定义假设末端执行器与机械接口之间存在“连接”，而 RASE 的机器人手术器械可以既不具有机械接口也可无连接。

条款 201.4.1.101 机器人手术器械和其他 ME 设备

其他专用标准中也可能有类似的条款(例如，GB 9706.218—2021 中的 201.4.1.101)。当本文件与其他适用的专用标准之间存在冲突时，如果 ME 设备是 RASE，则以本文件为准。有关带有内窥镜设备的机器人手术配置见 201.11.101.1。

条款 201.4.3 基本性能

在仔细考虑本文件中的条款后，以下基本性能项目在许多 RASE 中被确定为通用。图 201.AA.104 说明了这些项目。

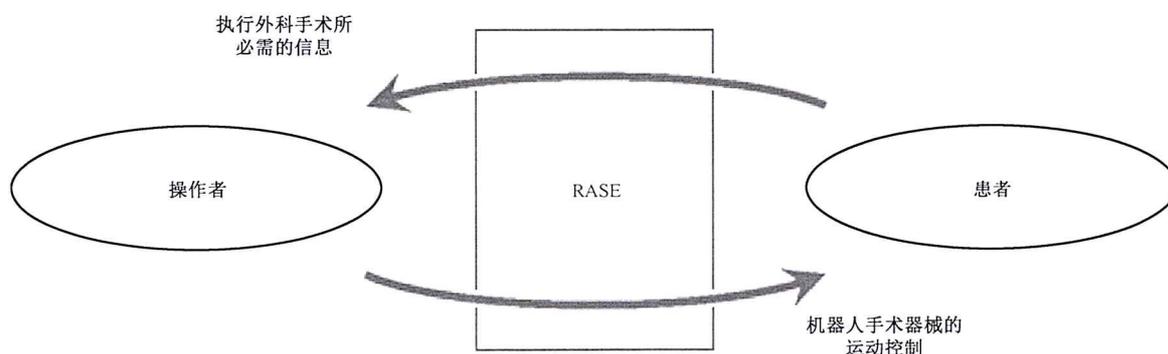


图 201.AA.104 RASE 的典型基本性能项目

执行外科手术所必需的信息：

信息可以是 RASE 或 RASS 的其他设备提供的用于做出临床决策或影响临床行为或结果的任何数据。其可以是：

- 视觉信息,例如,视频或其他基于图像的数据;
- 计算信息,例如,RASE 施加的虚拟边界、器械的位置追踪信息;
- 触觉信息,例如,RASE 提供的触觉反馈。

一些 RASE 利用影像技术来帮助机器人手术器械的运动和置放。其可采用由操作者查看实时或术前影像的形式来引导机器人手术器械的安置。也可采用图像识别算法和增强现实向操作者提供附加信息。其他 RASE 也利用其他信息,例如,位置追踪信息。在制定每种类型的 RASE 的基本要求时,宜考虑执行外科手术所必需的信息退化所产生的影响。见 201.13.1.101 的原理说明给出的这种退化的示例。

机器人手术器械的运动控制:

运动控制被认为是对定位和操控的时空控制,是控制和运动的组合。RASE 的机器人手术器械的运动控制可以:

- 限制机器人手术器械的运动范围,例如,虚拟边界;
- 改变操作者的输入与 RASE 输出的机器人手术器械运动之间的速度和距离比,例如,震颤衰减;
- 包括一些机器人手术器械的自动功能,例如,自动器械对齐或切割工具的扭矩衰减;
- 对准并保持机器人手术器械相对于患者解剖结构的位置,并补偿患者的运动;
- 在没有操作者输入的情况下直接引起机器人手术器械的运动。

机器人手术器械的运动控制对于 RASE 执行其预期功能至关重要,因此宜为每个 RASE 制定有关运动控制的基本性能。特定的基本性能要求将取决于 RASE 的预期用途。

该基本性能的示例包括但不限于:

- 机器人手术器械的定位和速度相对于操作者输入的保真度,
- 机器人手术器械的位姿相对计算路径的精确度。

现有的 RASE 可只将这其中的一部分作为其基本性能。制造商还可考虑采用其他特定专用标准中规定的任何基本性能。

条款 201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

风险评定应考虑:

- 接受 RASE 或 RASS 外科手术的患者通常会被麻醉,或者无法感知或对不良刺激作出反应,
- 按照正常使用和合理可预见的误用(例如,碰撞)连接和操控机器人手术器械时,RASE 设备部件之间可能发生接触。

条款 201.7.2.9 IP 分类

其目的是使具有更高 IP 分类标记的附件能将该 IP 分类赋予给 RASE。未被覆盖的 RASE 本身可用较低的分类进行标记或没有 IP 标记。

附有许可的再处理方法和参数详细说明了的机器人手术器械不包括在 IP 分类标记的要求中,因为该附加信息可能造成操作者的困惑,且 IP 标记无法将安全有效的再处理所需的详细信息告知操作者。由于再处理程序的不同,替换 IP 符号的替代标记(例如,使用符号)无法通过本文件进行标准化。见通用标准的 7.9.2.12。

条款 201.8.5.2.101 F 型绝缘

F 型应用部分的隔离要求的一个示例是:一台用于定位机器人手术器械的 RASE,包含一个带有光源和摄像头的内窥镜和/或高频附件或器械。适用于内窥镜设备的 GB 9706.218—2021 中 201.8.3 c) 要求其各自的应用部分对所有其他设备部件均具有 F 型应用部分绝缘。

201.8.5.2.101 要求,对于任何 F 型应用部分机器人手术器械,在外科手术过程中应保持 F 型应用部分绝缘要求,包括所有正常使用以及在手术期间可能发生的合理可预见的误用。见 201.4.6 和 201.11.101.3。

基于支持该判断的长期临床经验,一般认为具有 B 型应用部分的患者支撑面提供了可接受的风险,即便对于所有手术器械均为 F 型应用部分的外科手术也是如此。在其他情况下,制造商的风险管理过程可识别风险控制的需求,以解决具有 B 型应用部分的患者支撑面的使用问题。

条款 201.8.9.1.1 概述

由于机器人手术器械为满足适当临床需求所需的结构要求,机器人手术器械的应用部分可能难以或无法满足通用标准 8.9 的要求。由于机器人手术器械在使用前要进行清洗和灭菌,机器人手术器械内的密封单元和任何带电回路始终位于次级侧。因此,两重对操作者的防护措施,污染等级 1 被认为可为这些部件提供足够的安全性。有关污染等级见 IEC 61010-1:2010 的附录 E。

条款 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

与 RASE 的机械危险相关的危险情况可能与其他机器人应用(例如,工业机器人)的危险情况相似。但是,在理解和确定 ME 设备的危险情况优先级的方式上存在一个显著差异:使用座右铭“患者安全至上”。以下是与 RASE 机械危险相关的危险情况示例,源自 ISO 10218-1:2011 表 A.1 并进行了修改,以使其适用于 RASE 应用:

- RASE 中任何部件的运动(一名或多名操作者,正常或意外的);
- 应用部分中任何部件的驱动(一名或多名操作者,正常或意外的);
- 应用部分中任何独立轴的运动(一名或多名操作者,正常或意外的);
- 应用部分的机械故障(分离),包括与异物喷射到患者体内相关的危险;
- 尚未配置 RASE 进行手术介入时,应用部分的意外运动;
- 应用部分喷射出的材料;
- 应用部分的非预期释放;
- 应用部分的锋利工具表面的运动或旋转;
- 驱动器部件的运动;
- 机器人手术器械的旋转;
- RASE 的任何驱动器轴的旋转运动;
- 缠住操作者的宽松衣物;
- 困在 RASE 与手术室中任何其他固定物体之间;
- 困在应用部分与手术室中任何固定物体之间;
- RASE 内部储备源潜在能量的非预期释放。

注:危险情况不限于上述情况。

条款 201.9.2.2.4.4 其他风险控制措施

更改要求,以考虑到提供与运动部件相关的风险控制措施的 PEMS 的子系统(硬件或软件)。例如,单一故障安全的 PESS(可编程电子子系统),用特殊过程开发并在特殊硬件环境中运行,可以直接访问 RASE 的制动器以停止运动。

条款 201.9.2.2.5 连续开动

更改要求,以考虑到不仅外科医生,而且其他手术室人员也处于 RASE 的运动范围内。因此,所有了解状况的操作者均可负责连续开动或主动停止运动。

条款 201.9.2.2.6 运动的速度

更改要求,以考虑到 RASE 在患者体内和体外均有运动部件,均可能由于运动速度而导致不同的危险。见附录 BB。

条款 201.9.2.3.2 过冲终端限位

更改要求,以考虑到 RASE 不是必须具有机械终端限位。通过其他方式防止过冲超过极限是可能的,例如,机电终端限位。

条款 201.9.2.5 患者的释放

保留了通用标准中本条款的标题,而对于 RASE,这还包括从患者身上移除器械和附件。

更改要求,以考虑到操作者可出于医疗原因决定释放患者,例如,在紧急情况下必须从机器人手术转为人工手术。

条款 201.9.2.101 RASE 保护停止功能

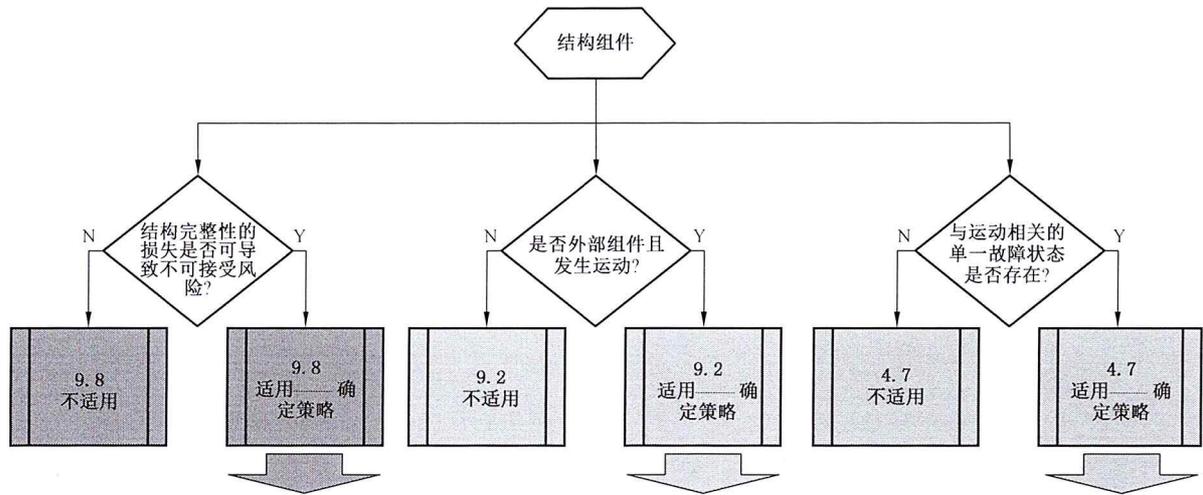
为避免混淆,有意将“RASE 保护停止”的名称与其他标准中的“保护性停止”进行区分。有关 RASE 保护停止和 RASE 的其他停止功能见附录 CC。在风险管理文档中宜包含功能测试的识别,以评估适用的单一故障条件的保护措施。

条款 201.9.4.2.4.3 越过门槛的运动

当发布 IEC 60601-2-18:2009 时,IEC 60601:2005 规定了 20 mm 的门槛高度、0.4 m/s 的人力推动速度。IEC 60601-2-18:2009 修改为 15 mm 的门槛高度、0.3 m/s 的人力推动速度。通用标准修正案 1 在 2012 年发布时,门槛高度降低至 10 mm,顶部棱边的倒角半径为 2 mm,人力推动速度为 0.8 m/s。修订后的通用标准和 IEC 60601-2-18:2009 专用标准均被视为验证了与内窥镜系统相关的推车的可接受风险。

条款 201.9.8.1 概述

通用标准的 9.8 涉及结构组件的基本安全,以使其不会造成灾难性破坏,例如:坍塌,但是,RASE 的机械臂既可以是支承系统,也可以是功能组件。图 201.AA.105 中的流程图是帮助分类这些事项的示例。



组件/部件	9.8 适用	策略	适用性依据	9.2 适用	策略	适用性依据	4.7 适用	策略	适用性依据
制动器、结构组件/结构、螺钉、轴、粘合点、弹簧	是	应用 TSF = 2.5	——表 21-1A。 ——无磨损。 ——正常使用条件且总载荷已知	否	不适用	内部组件	是	——在正常和可预见的载荷下 ——机器人手术器械的非预期运动受到限制。 ——符合 9.8.2 的 TSF	制动器故障可能导致非预期运动
制动器、摩擦组件/摩擦扭矩	否	不适用	——失效模式不会导致结构完整性的损失	否	不适用	内部组件	是	——在正常使用和合理可预见的误用情况下,证明制动器摩擦扭矩足够,并在整个预期使用寿命内保持功能	制动器故障可能导致非预期运动
结构元件×/结构、螺钉、轴	是	应用 TSF = 2.5	——表 21-1A。 ——无磨损。 ——正常使用条件且总载荷已知	是	——俘获区域的间隙如表 20 所列。 ——需要连续开动以实现组件运动	结构元件在正常运行过程中运动并造成俘获危险	是	——在正常和可预见的载荷下-机器人手术器械的非预期运动受到限制。 ——符合 9.8.2 的 TSF	该组件的挠曲(弯曲/变形)或损坏可能导致机器人手术器械的运动

说明:

TSF——拉伸安全系数。

注:本图中的引用摘自 GB 9706.1—2020。

图 201.AA.105 与结构组件相关的风险评定示例

条款 201.11.6.1 概述

基于其作为无菌屏障的特性(包括抵抗病原体传播以及在防护罩安装过程中具有足够的耐撕裂和耐穿刺性能的要求),诸如设备保护套之类的防护罩可作为对液体防护的风险控制的合适候选。

条款 201.11.101.3 高频手术设备交互条件造成的热和其他危害(源)

在没有内窥镜设备的机器人手术配置中,各应用部分之间的交互可能会凭借电容耦合高频电流的电流密度产生热效应。制造商的风险管理过程宜被用来识别正常和单一故障状态下的此类风险,以便在设计过程中能采取适当的风险控制措施和/或在使用说明中提供相关的安全警告。

若 RASE 暴露在外的导电部件可能会靠近高频手术设备的应用部分,则其可能需要隔离以保护患者或操作者免受电容耦合高频电流热效应的影响。隔离可通过不同的措施实现,例如,通过组件隔离或绝缘。

通过风险管理可以确定,在正常和单一故障状态下是无法从 RASE 的可触及表面传导电容耦合高频电流的。在其他情况下,可能需要测量每一个暴露在外的导电部件的电容耦合高频电流。

GB 9706.218—2021,201.11.101.2 c)2)中描述和说明的测试方法适用于测量电容耦合高频电流。当进行测试时,宜按机器人手术配置中代表手术中最坏情况的预期正常使用方式安装高频应用部分(GB 9706.218—2021 图 201.102 中的第 6 项)。当高频应用部分通电时,电容耦合高频电流可从 RASE 的可触及表面(对应于 GB 9706.218—2021 图 201.102 中的第 7 项)经一个 200 Ω 高频无感电阻到高频参考来测量。对于不导电的可触及表面,可通过金属箔与不导电表面(表面积 10 cm \times 10 cm)紧密接触进行测量,或者通过代表最大合理可预见的接触面积的 50%进行测量。

流经此类暴露在外的导电部件的不超过 50 mA 的高频电流被 GB 9706.218—2021 认为是提供充分保护的,其中假定了接触表面积为外科医生眼睛周围的皮肤区域与内窥镜目镜的接触面积(即,约为 10 cm \times 10 cm)。制造商的风险管理过程可识别一个更适当的限值。

条款 201.13.1.101 执行手术所必需的信息

此类信息示例包括但不限于:

- 提供给 RASE 操作者的内窥镜图像,
- 将 RASE 坐标系与患者位置配准的位置追踪信息(数据),
- 用于引导手术过程的 3D 骨骼模型。

信息退化的示例包括但不限于:

- 内窥镜图像不是实时图像或其延迟不可接受,
- 位置追踪信息由于追踪标记在追踪摄像机中被遮挡而中断,
- 位置追踪信息因患者追踪标记的移动而失准,
- 由于 CT 图像噪声过大或 MR 图像变形,使得 3D 骨骼模型无法精确地表达患者的解剖结构,导致配准精确度下降。

条款 201.13.1.102 机器人手术器械的运动控制

机器人手术器械的运动控制性能下降示例包括但不限于:

- 机器人手术器械的定位和速度相对于操作者输入的延迟,
- 机器人手术器械的位姿与计算的路径、表面或静态位置的偏差。

制造商可考虑使用其他标准,如 ASTM F2554-10。

注: ASTM F2554-10 未指定用于测试精度、可重复性等的规范性测试方法,因此可能不适用于某些 RASE。

条款 201.16 ME 系统

机械危险和危险情况会在包含 RASE 的 ME 系统中发生。通用标准的第 9 章和 201.9 应适用于 ME 系统。

规划软件和手术导航设备可以是包含 RASE 的 ME 系统的一部分。

条款 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

这是 YY 9706.102—2021 中 4.2 的等效要求。众所周知,在电磁骚扰试验中无法测试 RASE 的单一故障状态。但是,IEC 60601-1-2:2014 并未明确排除单一故障状态下的测试。

某些单一故障状态会对 ME 设备或 ME 系统的电磁骚扰性能产生重大不利影响。一些电磁骚扰技术将骚扰导向大地或把骚扰耗散在电路元件中。在电磁骚扰试验中如果保护接地导线被切断或模拟了滤波器中某个组件的故障,则 IEC 60601-1-2:2014 的电磁骚扰要求可能难以满足。因此,电磁骚扰试验被指定在正常状态下而非在单一故障状态下执行。

IEC 60601-1-2 中的抗扰度试验电平被视为典型的使用环境。

单一故障状态可能与预期的电磁骚扰同时出现,或者在可能导致危险的电磁骚扰的防护措施中可能出现单一故障状态。在风险管理过程中宜考虑这些危险。

条款 206 可用性

将可用性工程过程应用于 RASE 应用时,制造商可考虑,用户资料宜考虑到每个外科医生,对 RASE 预期用途的经验。例如,IEC 62366-1:2015 中 3.29 定义了用户资料以涵盖特殊的特征,例如,职业技能、工作要求和条件。对于 RASE 或 RASS,这可包括根据用户整个职业生涯中执行的手术总数(包括使用和不使用 RASE 进行的手术以及在外科手术中积累的工作经验)来定义用户的临床经验。用户经验还可包括列出特定的 RASE 或 RASS。RASE 或 RASS 的用户可包括需要在手术过程中与器械进行交互的有资质的人员。

附录 BB
(资料性)

计算整体系统停止性能和最小距离的等式

BB.1 概述

为满足通用标准 9.2.2.6 的要求,制造商可估计 RASE 的整体停止性能和停止距离。

附录 BB 提供了使用简单等式进行估算的方法示例,但不限于该方法。该方法基于 ISO 13855 中所述的方法。

BB.2 整体系统停止性能

整体系统停止性能至少包括两个时间阶段。两个时间阶段通过式(BB.1)相联系。

$$T = t_1 + t_2 \quad \dots\dots\dots (BB.1)$$

式中:

T ——整体系统停止性能时间;

t_1 ——安全防护装置输出信号被驱动到实现关闭状态之间的最长时间;

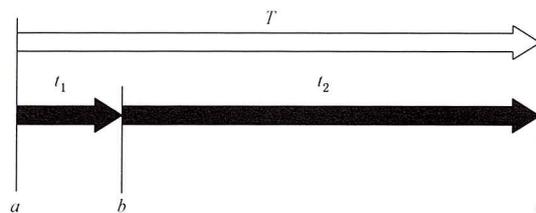
t_2 ——停止时间。

如适用, t_1 中包含了事件发生与 PEMS 实际检测到该事件之间的最大等待时间。PEMS 等待时间可能会基于以下因素而变化:生成中断请求的危险情况的时间顺序,或者系统是否轮询输入数据或过程输入数据以确定是否存在需要 RASE 保护停止的危险情况。

t_2 是在安全防护装置的输出信号实现关闭状态后,终止 RASE 危险情况所需的最大时间。RASE 控制系统的响应时间将包含在 t_2 中。

t_1 和 t_2 受各种因素的影响,例如,温度,停止装置的驱动时间和组件老化。

t_1 和 t_2 如图 201.BB.101 所示。 t_1 和 t_2 分别是安全防护装置和 RASE 的函数,并且由设计确定并通过测量进行评价。这两个值的评价将包含因测量、计算和/或结构而导致的不确定度。



标引序号说明:

a ——安全防护装置的驱动;

b ——安全防护装置的运行(生成关闭信号);

c ——危险情况终止(安全状态)。

图 201.BB.101 t_1 和 t_2 之间的关系

整体系统停止性能时间 T 是保护装置的位置的基本特征。在估算 T 时,应考虑机器停止时间 t_2 的任何偏差。如果在 RASE 的寿命期限内停止时间性能退化,则宜采取技术或组织措施以确保正确的整体系统停止性能。例如,这些措施可以是:

- 制动性能控制装置,
- 检查,用户手册宜定义检查的性质和频率。

注:可能还需要考虑其他方面,例如,停止性能不足以妨碍附件应用的情况(例如,在某个循环阶段无法停止

RASE 或无法预测停止性能)。

系统停止性能的测量需要仔细考虑,以便获得准确且相关的时间值。

BB.3 停止距离

与危险情况相关的 RASE 停止距离可使用式(BB.2)进行计算。

$$S = (K \times T) \pm A \quad \dots\dots\dots (BB.2)$$

式中:

S——距离,单位为毫米(mm);

K——基于制造商规范的最坏情况下的速度,单位为毫米每秒(mm/s);

T——整体系统停止性能时间,单位为秒(s);

A——基于制造商规范或测量的停止距离公差,单位为毫米(mm)。

注 1: A 可通过测量有统计学意义的样本量来计算。

注 2: 仅以最坏情况下的速度不足以充分表征安全停止距离。可能需要考虑其他因素,例如,运动部件的质量和加速度以及电机的制动力。

附录 CC
(资料性)
RASE 的停止功能

CC.1 概述

附录 CC 将提供 RASE 停止功能的指南。

一般认为 RASE 的停止可能需要继续保持控制,而不是通过简单的人工干预来激活紧急运动停止或紧急断电。

CC.2 RASE 保护停止的引入

在某些时候,RASE 本身通过硬件或 PEMS 会识别出宜停止或暂停运动。这种“RASE 保护停止”的概念被引入 RASE 中。在这种 RASE 保护停止模式下,安全措施是保持电源处于接通状态,以便 PEMS 可继续控制停止运动,并观察是否仍然存在错误状态,或者其是否已被清除而可恢复运动。

例如,对于某 RASE 中基于摄像机的追踪系统,如果有人员站在附于患者身上的追踪标记与摄像机之间,则位置数据丢失,RASE 会因位置数据的丢失而停止运动。如果站在患者与追踪摄像机之间的人员移开,则操作者可以激活恢复功能,以从被中断的位置处继续操作。

RASE 保护停止在 201.9.2.101 中被引入。如前所述,进入该停止模式可以是自动的,但也可可是手动的。例如,如果操作者需要进入停止模式以防止发生碰撞,可以按下手动暂停,当操作者准备好重新启动时可以恢复操作。在该停止过程中,所有位置数据可保留在硬件和/或 PEMS 中并保持其通电状态,以便在重新启动后继续进行外科手术。

该模式不同于正常停止,正常停止是外科手术正常流程中有计划的停止。

根据设计规范,RASE 保护停止功能可与正常停止集成在一起。表 201.CC.101 描述了三种典型停止功能的差异。

表 201.CC.101 不同的停止功能

功能	紧急停止	RASE 保护停止	正常停止
情况	紧急	异常状态	预期操作
启动	手动	自动或手动	自动或手动
要求	应符合 201.9.2.4	应符合 201.9.2.101	特定设计
重启要求	手动	自动或手动	不适用
使用频率	不频发	经常到不频发	始终
预期作用	立即停止危险情况	风险控制到可接受水平	操作暂停

CC.3 停止 RASE

RASE 的设计宜确保安全停止,而不会引起任何危险情况,例如,在任何速度下进行预期制动时,RASE 的部件和载荷发生翻滚、失控或掉落。

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

201.9.8 要求,支承、悬挂或动力系统的结构应基于通用标准中表 21 和总载荷进行设计。或者,也接受可证明 RASE 在整个预期使用寿命内结构完整性的替代方法。附录 DD 提供替代方法的示例,但不限于该方法。

一系列寿命测试可用于证明 RASE 在预期使用寿命内的结构完整性。通常,宜针对 RASE 的实际使用寿命进行一系列寿命测试;但是,还可采用加速测试技术[例如,高度加速寿命测试(HALT)和等效于实际载荷条件的组件测试]。

表 201.DD.101 列出了一组适于 RASE 的典型设计和测试项目,但还可包括其他项目。设计和测试项目应根据风险管理来确定。

表 201.DD.101 安全系数的替代方案:寿命测试

组件	故障状态	证明组件具有足够强度的设计和测试方法
电机	电机温度升高,导致内置组件故障	RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试宜持续到电机温度稳定为止。对于所有内置组件、塑料和化学品,测得的温度宜低于规格值
	由于以下原因导致电机旋转故障: 1) 旋转支撑硬件的磨损, 2) 电气连接的丢失或退化, 3) 旋转位置传感器的故障	RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。测试后,电机宜完全正常工作。宜在风险管理文档中识别确保电机完整功能的参数。测试后,宜测量所有被识别的参数,且测量值宜处于可接受范围内。宜在风险管理文档中识别每个参数的可接受范围
	电机制动功能故障	RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。测试后,电机制动器宜完全正常工作。宜在风险管理文档中识别确保电机制动器完整功能的参数。测试后,宜测量所有被识别的参数,且测量值宜处于可接受范围内。宜在风险管理文档中识别每个参数的可接受范围
齿轮	轮齿上出现切屑/磨损,导致齿轮侧隙	计算结果宜表明,轮齿将能承受最坏情况的正常使用条件下的机械应力
		RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。测试后,齿轮宜完全正常工作。宜在风险管理文档中识别确保齿轮完整功能的参数。测试后,宜测量所有被识别的参数,且测量值宜处于可接受范围内。宜在风险管理文档中识别每个参数的可接受范围

表 201.DD.101 安全系数的替代方案:寿命测试(续)

组件	故障状态	证明组件具有足够强度的设计和测试方法
轴承	轴承劣化或故障	计算结果宜表明,轴承将能承受最坏情况的正常使用条件下的机械应力
		RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。测试后,轴承宜完全正常工作。宜在风险管理文档中识别确保轴承完整功能的参数。测试后,宜测量所有被识别的参数,且测量值宜处于可接受范围内。宜在风险管理文档中识别每个参数的可接受范围
金属套管	金属套管劣化或故障	计算结果宜表明,金属套管将能承受最坏情况的正常使用条件下的机械应力
		RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。测试后,金属套管宜完全正常工作。宜在风险管理文档中识别确保金属套管完整功能的参数。测试后,宜测量所有被识别的参数,且测量值宜处于可接受范围内。宜在风险管理文档中识别每个参数的可接受范围
框架	变形或故障-使用过程中	使用有限元分析(FEA),宜在模拟最坏情况的正常使用条件时识别每个框架组件的最弱部分。每个框架组件的材料强度的屈服点或 0.2% 屈服应力宜大于考虑足够安全系数的计算应力
		RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。依据 FEA 识别出的部分上出现的实际应力宜等于或小于计算值
框架	变形或故障-干扰外部物体	RASE 宜以最高运行速度参数运行,并与物体碰撞。本测试的应用和条件宜基于风险管理文档的结果。RASE 的运动方向和碰撞时 RASE 撞击部分的位置宜为根据 FEA 计算所得的对最薄弱部分施加最大应力的方向和位置。如果单个测试无法对所有已识别的最薄弱部分施加最大应力,则宜考虑多种碰撞模式,以对每个识别出的最薄弱部分进行测试。每种碰撞模式宜至少进行 1 次碰撞测试。在测试过程中,可使用碰撞检测或防碰撞功能(若其为单一故障安全)。如果在单一故障状态下,碰撞检测或防碰撞功能失效,则在单一故障状态下进行测试。每次碰撞测试后,宜能保持 RASE 的基本安全和基本性能。或者,如果制造商需要,可在所有碰撞测试结束时进行测试。预期将在碰撞后失去其功能的应用部分可在每次碰撞之后、重新确认基本安全和基本性能之前使用新部件更换(参见通用标准 5.6) ^{a,b}
		RASE 宜以最高运行速度参数运行,并与物体碰撞。本测试的应用和条件宜基于风险管理文档的结果。RASE 的运动方向和碰撞时 RASE 撞击部分的位置宜为根据 FEA 计算所得的对最薄弱部分施加最大应力的方向和位置。如果单个测试无法对所有已识别的最薄弱部分施加最大应力,则宜考虑多种碰撞模式,以对每个识别出的最薄弱部分进行测试。每种碰撞模式宜至少进行 1 次碰撞测试。在测试过程中,可使用碰撞检测或防碰撞功能(若其为单一故障安全)。如果在单一故障状态下,碰撞检测或防碰撞功能失效,则在单一故障状态下进行测试。每次碰撞测试后,宜能保持 RASE 的基本安全和基本性能。或者,如果制造商需要,可在所有碰撞测试结束时进行测试。预期将在碰撞后失去其功能的应用部分可在每次碰撞之后、重新确认基本安全和基本性能之前使用新部件更换(参见通用标准 5.6) ^{a,b}
螺钉	螺钉松动	RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。每个已安装部分的所有螺钉均宜保持其位置而无松动
	固定组件滑动-干扰外部物体	经过上述碰撞试验后,通过螺钉固定的组件不宜发生滑动
旋转密封件	密封件破裂	计算结果宜表明,在最坏情况的正常使用条件下,密封件内部的气压完全处于密封组件规格范围内

表 201.DD.101 安全系数的替代方案:寿命测试(续)

组件	故障状态	证明组件具有足够强度的设计和测试方法
旋转密封件	密封件破裂	RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。密封件内部出现的实际气压宜等于或小于计算的气压值。密封件不应破裂,造成机油/润滑油泄漏。如果此类事件影响 RASE 的生物相容性或无菌性,见通用标准的 11.7 和 ISO 10993 系列
内部导线	导线断裂	RASE 宜在最坏情况的正常使用条件下运行。测试的持续时间宜与预期使用寿命等效。测试后,RASE 中/上安装的电线宜可完全正常工作。宜在风险管理文档中识别确保导线完整功能的参数。测试后,宜测量所有被识别的参数,且测量值宜处于可接受范围内。宜在风险管理文档中识别每个参数的可接受范围
<p>^a 例如,撞击的物体可以是平放在混凝土或类似的刚性基座上、厚度为 50 mm±5 mm 的硬木板(硬木密度>600 kg/m³)。</p> <p>^b 对于两个或两个以上受独立控制的运动部件,宜考虑其相互碰撞的碰撞模式。</p> <p>注:可能需要与上表类似地考虑其他项目,例如:</p> <ul style="list-style-type: none"> ——制动器(未与电机集成); ——支撑索(钢丝绳); ——支撑链条; ——滑轮、链轮; ——机械弹簧; ——气弹簧; ——液压或气动系统(泵、软管、配件); ——单一故障状态下所需的机械风险控制装置,例如: <ul style="list-style-type: none"> ● 保险栓, ● 二重行程终端限位, ● 备用索或链条。 		

附录 EE

(资料性)

高频手术设备发射的抗扰度试验方法示例

EE.1 概述

202.6.2.1.102 要求对高频手术设备发射具有抗扰度。附录 EE 提供试验方法示例。

EE.2 RASE 应用中的电磁(EM)现象

有关 RASE 与高频手术设备之间电磁现象的风险分析的基本知识,见 IEC 60601-1-2:2014 表 F.1 中的“传导高频现象”和“辐射高频磁场现象”。

在 RASE 应用中,有多个与电磁现象相关的显著方面,包括以下内容:

- RASE 的运动(包括受控停止)通常由不间断运行的反馈回路保持;
- 众所周知,不稳定的控制系统更容易出现电磁发射;
- 高频手术设备的型号和规格可能受预期外科手术的制约,可能无须应用所有类型的高频手术设备;
- RASE 的制造商可指定与 RASE 配用的高频手术设备;
- 高频手术设备的部件和附件(包括电缆)可以是集成在 RASE 中的;
- RASE 在外壳上可具有导电部件,这些导电部件可有意或无意成为高频电流电路的一部分;
- 同样地,除外壳外,RASE 的其他导电部件也可在导电流体(例如,生理盐水)侵入时成为高频电流电路的一部分。

EE.3 测试条件

EE.3.1 RASE 的状态

所有测试宜在两个状态下执行:

- 未启动 RASE 的运动;
- 激活 RASE 的运动(可包含受控停止状态)。

注 1:前者与非预期运动危险相关,而后者与基本性能相关。

在激活 RASE 的运动状态下进行测试时,宜采用运动控制稳定性(例如,载荷、轨迹、速度)的最坏情况条件。

注 2:可通过考虑控制系统的行为(例如,使用 Lyapunov 稳定性理论)、从预期的运动到目标位置或轨迹之间允许的偏差,以及定时来确定最坏情况条件。

RASE 的状态和运动条件宜在测试报告中指明。

EE.3.2 高频手术设备的选择和条件

测试中所用的高频手术设备可通过以下方式选择:

- 指定的 HSE:RASE 制造商指定的 HSE(如适用),
- 通用 HSE:符合 GB 9706.202—2021,并可在预期的手术过程中与 RASE 配用的其他高频手术设备(如适用)。

后一种情况宜同时考虑正常使用和合理可预见的误用情况。正常使用可包括例外情况,例如,缩回的 RASE 仍在手术室通电时,使用高频手术设备转开放手术。

高频手术设备的操作模式和设置宜产生最坏情况条件。测试中所用的模式和设置可根据所选的高

频手术设备的可用模式和性能以及预期的手术过程来确定,同时考虑以下条件:

- a) 能量切(割)模式功率 300 W,工作频率至少应包括 400 kHz±100 kHz;
- b) 凝(固)模式功率 100 W,工作频率至少应包括 400 kHz±100 kHz;
- c) 氩等离子体凝(固)模式,峰值电压 4 000 V(开路电压),功率 120 W。

当指定的 HSE 功率规格低于上述条件时,宜采用其最高功率。以上规格宜被视为通用 HSE 的最低要求。

测试中所用的高频手术设备、操作模式和设置应在测试报告中指明。

注: HSE 指代高频手术设备

EE.3.3 测试设置

通过以下测试设置检验是否符合要求。

- a) 将单极高频附件电缆的一端连接到高频手术设备上。将另一根电缆连接到高频手术设备的中性电极连接器上,另一端连接到一块金属板上。使用单极高频附件,在能量切(割)模式下激活高频手术设备。使附件对金属板拉弧并持续 10 s。宜在以下情况下执行本测试(如适用)。
 - 1) 对于可能处于高频附件电缆 2 m 范围内、非与患者耦合的 RASE 部件(例如,操作者控制装置、脚踏开关),将单极高频附件的电缆绕在该部件的外壳上至少两圈,不需要超过三圈。如果 RASE 部件太大而无法绕满两圈,则将电缆尽可能地绕或覆盖在 RASE 部件最可能与高频附件电缆接触的部分上。
 - 2) 对于 RASE 的电源软电线,将单极高频附件的电缆绕在电源软电线上,绕三圈即可。对于永久安装的 RASE 或不带网电源软电线的 RASE,或 RASE 的电源软电线不处于高频附件电缆的 2 m 范围内,无须进行本测试。
 - 3) 对于进入无菌区的 RASE 部件,将单极高频附件的电缆绕在该部件外壳处于患者体外的部分上,绕三圈即可。如果该部件太小而无法绕电缆,则可省略此测试。如果多个这样的部件在电磁发射抗扰度方面被视为等效,则可选择其中一个部件进行测试。
如果没有可自由摆放的单极高频附件电缆(例如,在单极高频附件集成于 RASE 中的情况下),则改用中性电极的电缆。如果没有可自由摆放的中性电极电缆,则可省略本测试。
如果指定 HSE 与指定 HSE 指定的高频附件的组合无法产生能量切(割)模式,则可忽略本测试。
- b) 如果适用,对凝(固)模式和氩等离子体凝(固)模式重复 a)。适当连接电缆,然后按 a)所述绕电缆。
- c) 通过短路 10 s 来重复 a)和 b)。
- d) 对于集成有高频附件的 RASE 的部件,如果没有可自由摆放的电缆进行测试 b),则按使用说明设置该集成有高频附件的 RASE。选择附件的指定模式,激活高频手术设备,使附件拉弧并持续 10 s。如果多个这样的部件在电磁发射抗扰度方面被视为等效,则可选择其中一个部件进行测试。

注 1: RASE 中集成的单极高频附件通常使用带有可自由摆放的电缆的中性电极,使得测试 a)适用。

- e) 通过短路 10 s 来重复 d)。

以下测试宜用于 RASE 本身。

- f) 如果 RASE 的一部分在其外壳上具有导电部件,并且可能有意或无意地成为高频电流电路的一部分,则将单极高频附件电缆的一端连接到高频手术设备上。将另一根电缆连接到高频手术设备的中性电极连接器上,另一端连接到一块金属板上。用 RASE 的导电部件触碰金属板。使用单极高频附件,在能量切(割)模式下激活高频手术设备。使附件对 RASE 外壳导电部分的其他位置拉弧并持续 10 s。触碰位置宜根据使外壳上在可预见情况下最长导电路径的长度

来确定。

注 2: 这种情况的示例是用钳夹住并凝(固)血管,然后用单极刀片触碰钳。

- g) 如适用,使用指定的高频附件对氩等离子体凝(固)模式重复 f)。
- h) 通过短路 10 s 来重复 f) 和 g)。
- i) 如果由于外壳上缺少导电部件而未进行测试 f)~h),应考虑导电流体的侵入是否会形成与测试 f) 类似的条件。如适用,通过将 RASE 的部件和金属板浸入生理盐水中代替用 RASE 的部件触碰金属板来重复测试 f)。使单极高频附件对生理盐水拉弧来代替对 RASE 外壳的触碰并持续 10 s。
- j) 如适用,使用指定的高频附件对氩等离子体凝(固)模式重复 i)。
- k) 通过短路 10 s 来重复 i) 和 j)。

如果高频手术设备具有防止短路的保护机制,则可施加代表人体的假负载。负载宜选为最小值,以免激活保护机制。

如果使用此类假负载,则宜在测试报告中说明该负载。

注 3: HSE 指代高频手术设备。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.103—2021 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护
- [2] GB 9706.202—2021 医用电气设备 第 2-2 部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求
- [3] GB 9706.218—2021 医用电气设备 第 2-18 部分:内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求
- [4] GB 9706.237—2020 医用电气设备 第 2-37 部分:超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求
- [5] YY/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
- [6] YY 9706.111—2021 医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
- [7] YY 9706.246 医用电气设备 第 2-46 部分:手术台的基本安全和基本性能专用要求
- [8] YY 9706.252—2021 医用电气设备 第 2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求
- [9] ISO 8373:2012 Robots and robotic devices—Vocabulary
- [10] ISO 10218-1:2011 Robots and robotic devices—Safety requirements for industrial robots—Part 1:Robots
- [11] ISO 10993(all parts) Biological evaluation of medical devices
- [12] ISO 13482:2014 Robots and robotic devices—Safety requirements for personal care robots
- [13] ISO 13855:2010 Safety of machinery—Positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body
- [14] ISO 10993(all parts) Biological evaluation of medical devices
- [15] IEC 60601-1-9:2007 Medical electrical equipment—Part 1-9:General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard:Requirements for environmentally conscious design IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013
- [16] IEC 60601-2-18:2009 Medical electrical equipment—Part 2-18:Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
- [17] IEC 60601-2-22:2007 Medical electrical equipment—Part 2-22:Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical,cosmetic,therapeutic and diagnostic laser equipment IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012
- [18] IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 Safety requirements for electrical equipment for measurement,control,and laboratory use—Part 1:General requirements
- [19] IEC 62366-1:2015 Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- [20] 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
- [21] International Medical Device Regulators Forum(IMDRF),“Principles of Medical Devices Classification”,GHTF/SG1/N77:2012.
- [22] World Health Organization,“Safe Surgery Save Lives”,WHO/IER/PSP/2008.07,2008.

[23] Hoeckelmann, M., Rudas, I.J., Fiorini, P., Kirchner, F., Haidegger, T. Current Capabilities and Development Potential in Surgical Robotics. *Int J Adv Robot Syst*, 12(5), January 2015 [viewed 2018-07-20]. DOI:10.5772/60133.

[24] US Food and Drug Administration, Discussion paper, robotically-assisted surgical devices, July 2015 [viewed 2018-07-20]. Available at: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170113122424/http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM454811.pdf>.

[25] ASTM F2554-10 Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems

中华人民共和国医药
行业标准
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 9706.277—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 82 千字
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36751 定价 64.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 9706.277-2023



码上扫一扫 正版服务到