



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.278—2023

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

Medical electrical equipment—Part 2-78: Particular requirements for
basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation,
assessment, compensation or alleviation

(IEC 80601-2-78:2019, MOD)

2023-03-14 发布

2026-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
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	5
201.5 ME 设备试验的通用要求	6
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	6
201.7 ME 设备标识、标记和文件	6
201.8 ME 设备对电击危险的防护	7
201.9 * ME 设备与 ME 系统对机械风险的防护	7
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	12
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	12
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	13
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	15
201.17 * ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	15
202 电磁兼容——要求和试验	15
206 可用性	15
208 * ME 设备和 ME 系统中报警系统的通用要求、测试和指南	15
210 * 生理闭环控制器的开发要求	16
211 * 家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	16
附录 A (资料性) 通用指南的原理说明	18
附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明	19
附录 BB (资料性) 态势感知的指南和示例	41
参考文献	52
索引	54

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 2-78 部分。

本文件修改采用 IEC 80601-2-78:2019《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基本安全和基本性能的专用要求》。

本文件与 IEC 80601-2-78:2019 的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316—2016 代替 ISO 14971:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替 IEC 60601-1-2:2014；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.110—2021 代替 IEC 60601-1-10:2007+A1:2013；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111—2021 代替 IEC 60601-1-11:2015；
- 增加了规范性引用文件 YY/T 1474；
- 删除了规范性引用文件 IEC 62366-1:2015；
- 删除了规范性引用文件 ISO 22523:2006。

——删除了 202.4.2.3.1 增补的内容，第 202 章修改为“YY 9706.102—2021 适用”。原因是英文原文中 202.4.2.3.1 的内容，YY 9706.102—2021 已有。

——删除了 206.4.2 和 206.5 及附录对应内容。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，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：

——用我国标准 GB/T 30659 代替资料性引用的 ISO 22523；

——增加了参考文献 IEC 62366-1:2015。

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。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,拟由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

本文件修改和补充了 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》,下称通用标准。

附录 AA 包含一些要求的基本原理,它包括某些要求产生的背景和原因,以及识别需要解决的相关的危险。本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。

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

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:

本文件规定了预期与患者产生身体接触、实现患者肢体运动功能的康复、评定、代偿或缓解的医用机器人的基本安全和基本性能。

本文件适用于预期与患者产生身体接触、实现患者肢体运动功能的康复、评定、代偿或缓解的医用机器人。

如果一章或一条明确指出仅适用于 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。

注:参考通用标准的 4.2。

本文件不适用于:

- 假肢和矫形器(GB/T 30659);
- 轮椅车(GB/T 18029 系列标准);
- 诊断成像设备(如磁共振设备,YY 9706.233);
- 个人助理机器人(GB/T 36530)。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是为上述医用机器人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 所列的适用的并列标准。

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,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 对通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处×是对应的文件编号的末位数字(例