

智能化医疗设备产业蓝皮书

(2024 年)

中国信息通信研究院

2024年12月

版权声明

本蓝皮书版权属于中国信息通信研究院，并受法律保护。转载、摘编或利用其它方式使用本蓝皮书文字或者观点的，应注明“来源：中国信息通信研究院”。违反上述声明者，本院将追究其相关法律责任。

更名声明

原“集智”白皮书更名为“集智”蓝皮书。“集智”蓝皮书将继续秉承原有的编撰理念和高质量标准，致力于提供有价值的信息和洞见。



前 言

党的二十届三中全会提出，要在发展中保障和改善民生，推动高质量发展，促进实体经济和数字经济深度融合，健全支持医疗器械发展机制，健全强化医疗装备产业链发展体制机制，全链条推进技术攻关、成果应用。医疗装备是先进制造业的重要组成，是卫生健康事业发展的重要基础。随着 5G、人工智能、大数据、物联网、云计算、MR/VR/AR 等新一代信息技术的快速发展，医疗装备与新一代信息技术融合不断加深，智能化医疗装备为医疗行业带来了革命性的变革，成为探索新质生产力的重要领域。

各国高度重视智能化医疗装备发展，积极推动智能化医疗装备产业落地应用，当前智能化医疗装备在技术、应用、产业等方面已经产生了新模式和新业态。**技术基础方面**，新一代信息技术、电子元器件、新材料及新工艺的应用为智能化医疗装备产业发展奠定基础；智能化医疗装备的应用依赖于医疗数据，数据采集和感知技术提供数据支持，网络通信技术拓宽数据传输途径，人工智能技术推动数据分析智能化，网络数据安全技术为数据应用传输加强防护能力。**应用服务方面**，医疗健康在人工智能技术垂直应用中占据越来越重要的地位，市场需求推动全球产业市场规模逐年增长；智能化医疗装备应用场景愈加丰富，智能诊断产品应用最为广泛，智能诊疗产品技术优势最为明显，智能监护与生命支持产品种类极为丰富，智能康复养老产品极具市场潜力。**产业生态方面**，各国不断完善更新相关政策法规与监管体系，构建智

能化医疗装备健康持续的产业发展环境；产业链条逐步完善，数据质量日益规范，数据基础设施支撑能力日渐增强。

未来，我国智能化医疗装备的技术基础、安全能力、发展环境、产业链条将持续优化，应用场景将持续拓展，为人们日益增长的医疗健康需求提供有力保障。本报告是中国信息通信研究院针对智能化医疗装备领域的跟踪研究成果，基于全球发展态势，重点分析智能化医疗装备的技术进展、产业进展及相关典型应用，对我国智能化医疗装备产业发展所面临的问题进行分析并给出下一步建议。

需要说明的是，本文是针对现阶段的产业发展现状总结形成，以供参考，对于内容中的差错与不足，烦请各界批评指正。

目 录

一、智能化医疗装备总体发展态势向好.....	1
（一）全球市场规模逐年增长.....	1
（二）产业发展战略地位不断提升.....	5
（三）政策监管体系不断完善.....	7
（四）技术创新能力加速提升.....	9
（五）产业体系逐步形成.....	12
二、多种信息技术全面赋能医疗装备.....	13
（一）数据感知技术助力医疗装备数字化.....	14
（二）网络通信技术推动医疗装备远程化.....	15
（三）人工智能技术强化医疗装备智能化.....	18
（四）数据安全提高医疗装备可靠性.....	19
三、应用场景不断丰富.....	21
（一）智能诊断领域.....	21
（二）智能治疗领域.....	25
（三）智能监护与生命支持领域.....	28
（四）智能康复养老领域.....	30
四、产业发展基础持续优化.....	33
（一）智能技术基础设施赋能医疗装备升级.....	33
（二）标准体系完善促进产品质量要求提升.....	34
（三）多元因素推动产业链条逐步完善.....	36
五、发展面临挑战及对策建议.....	38
（一）智能化医疗装备发展面临问题挑战.....	38
（二）智能化医疗装备发展对策与建议.....	40

图 目 录

图 1 全球智能化医疗装备市场规模预测.....	2
图 2 2020-2024 年投融资金额及数量.....	4
图 3 预计 2028 年医疗科技营收前十名公司.....	5
图 4 智能化医疗装备产业体系.....	13
图 5 基于 5G 通信技术的远程手术机器人系统结构示意图.....	16
图 6 浙江、福建两地成功完成机器人辅助下 5G 远程根治性膀胱切除术.....	17

CAICT 中国信通院

一、智能化医疗装备总体发展态势向好

党的二十届三中全会指出，要健全医疗装备发展机制，健全强化医疗装备产业链发展体制机制，全链条推进技术攻关、成果应用。随着新一代信息技术的发展，其与医疗装备加速融合，催生了智能化医疗装备发展的新模式和新业态。智能化医疗装备泛指融合了 5G、人工智能、大数据、物联网、云计算、MR/VR/AR 等新一代信息技术的医疗装备，具有高度的自动化、数字化功能，可提供远程化、智能化、集成化的医疗服务。当前全球对于智能化医疗装备产业的关注度日益增加，产业发展态势良好，市场发展空间巨大。随着我国人民群众健康意识日益增强，医疗需求呈现多层次、个性化发展，智能化医疗装备的发展，有利于提升医疗装备的供给能力，有利于提高医疗卫生服务能力，有利于促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局。大力发展智能化医疗装备是发展医疗装备领域新质生产力的重要引擎，是坚持以人民为中心的发展思想，实现中国式现代化的生动实践。

（一）全球市场规模逐年增长

在技术进步、人口老龄化加速、医疗需求增加等多方面因素推动下，智能化医疗装备市场需求不断提升，市场规模不断增长。

北美地区占据当前最大市场份额，亚太地区增速最快。如下图 1 所示，据 market.us 统计，全球智能化医疗装备市场规模预计将从 2023 年的 1720 亿美元增至 2032 年的 4740 亿美元左右。在 2023 年至 2032 年的预测期内，复合年增长率为 12.3%，其中北美地区占据最大的市场份额，为 42%。



数据来源：market.us

<https://market.us/report/smart-medical-devices-market/>

图 1 全球智能化医疗装备市场规模预测

我国高度重视智能化医疗装备发展，市场规模持续扩大。近年来，我国持续加大对以智能化医疗装备为代表的数字医疗领域的支持。

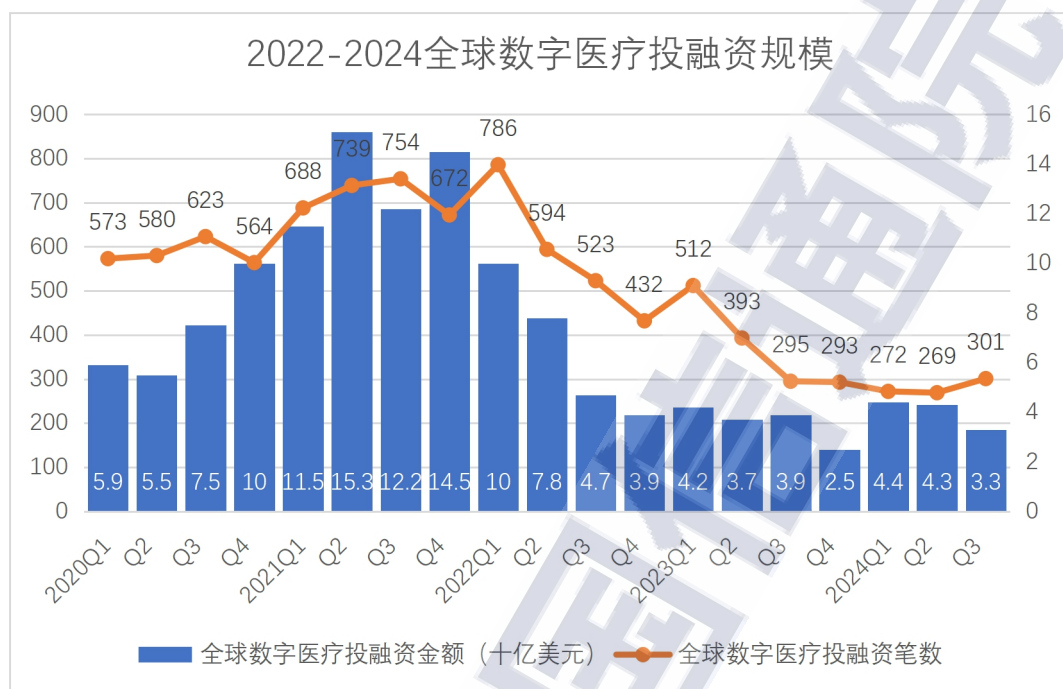
《国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知》中指出，开展原创性技术攻关，推出一批融合人工智能等新技术的高质量医疗装备，围绕健康促进、慢病管理、养老服务等需求，重点发展健康管理、智能康复辅助器具、科学健身、中医药养生保健等新型健康产品，推动符合条件的人工智能产品进入临床试验，推进智能服务机器人发展，实施康复辅助器具、智慧老龄化技术推广应用工程。《“十四五”医疗装备产业发展规划》中提出，加快智能医疗装备发展，支持医疗装备、医疗机构、电子信息、互联网等跨领域、跨行业深度合作，鼓

励医疗装备集成 5G 医疗行业模组，嵌入人工智能、物联网、云计算等新技术，推动医疗装备智能化、精准化、网络化发展。同时，国家在“数字诊疗装备研发”“主动健康和老龄化科技应对”“诊疗装备与生物医用材料”等重点专项中积极布局智能化医疗装备领域项目，支持技术攻关和工程化应用。地方政府也积极推动智能化医疗装备发展，2024 年 1 月，北京市宣布设立 200 亿元政府投资基金，聚焦医药健康，重点投向创新药、创新医疗器械等重点产业领域及细胞与基因治疗、数字医疗等新兴产业领域。江苏、上海、广东等地也相继出台政策，继续支持数字医疗行业的发展。根据研究分析¹，2022 年中国数字医疗市场规模达 1954 亿元，近五年年均复合增长率为 30.73%，预计 2024 年有望进一步增至 4130 亿元。

全球投融资趋势在经历逆势抬升后，逐步回归理性。在政策支持和经济趋势整体向好的发展背景下，2021 年数字医疗投融资交易笔数和金额均达到了近些年最高水平。但受各种叠加因素影响，2022—2023 年投融资趋势逐渐放缓。2023 年，大模型技术一度被认为是最具颠覆性的技术之一，其出现对资本市场产生了一定的刺激，促使投融资事件数量有小幅上涨，但由于技术门槛以及算力资源要求较高，资本投资归于理性，再度呈现下降趋势。2024 年投融资数量和金额均有所回温，在第一季度，意大利 Medical Microinstruments（MMI）的显微外科手术机器人融资交易超过 1 亿美元，手术机器人赛道成为

¹ 数据来源：《2022-2027 年中国数字医疗行业市场分析及投资风险趋势预测研究报告》—中商产业研究院

热点。2023 年手术机器人赛道也位列中国融资数量第一名。2020 年至 2024 年全球数字医疗投融资规模如下图 2 所示。



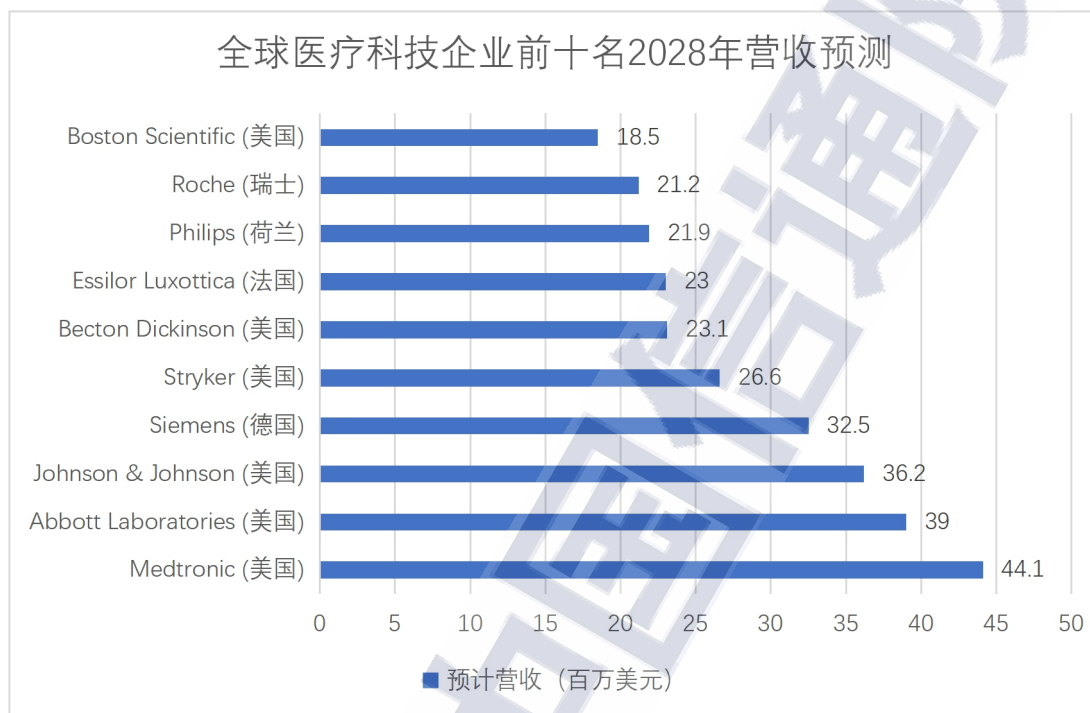
数据来源：cb insights

<https://www.cbinsights.com/research/report/digital-health-trends-q3-2024/>

图 2 2020-2024 年投融资金额及数量

当前智能化医疗装备头部企业及数字医疗独角兽企业仍以美国为主。综合 Emergen Research、Mordor Intelligence 等各大榜单，世界主要智能化医疗装备企业为 Dexcom Inc.（德康医疗）、Siemens（西门子）、Philips（飞利浦）、General Electric（通用电气）、Abbott Laboratories（雅培公司）、Medtronic plc.（美敦力）、Hoffmann-La Roche Ltd.（罗氏公司）等。据 Statista 统计，2024 年第一季度全球数字医疗独角兽企业前十名中有 8 家企业来自美国，1 家来自法国，1 家为中国的微医在线诊疗平台，预计 2028 年全球医疗科技企业营收前三

名仍为美国企业，2028 年全球医疗科技前十名营收预测如下图 3 所示。与传统医疗器械市场态势相似，少量头部企业依然占据着大部分市场份额。



数据来源：statista

图 3 预计 2028 年医疗科技营收前十名公司

（二）产业发展战略地位不断提升

智能化医疗装备作为数字经济时代和全民健康覆盖的核心组成部分，受到全球各国政府的高度重视，是各国在医疗领域的重要战略布局与竞争焦点。

美国加速推进数字医疗战略布局。美国国防卫生局 2023 年发布《2023-2028 战略规划》，强调“数字优先”的发展思路，针对数字化三大浪潮，不断引入数字孪生体、人工智能和数据科学等新一代数

字技术，以搭建现代化的医疗体系；同年 9 月，美国 FDA 发布了《2024-2027 财年信息技术战略》，强调人工智能和虚拟现实等技术在医疗领域的应用，加强医疗设备研究创新。美国组建成立人工智能与数字医疗审评部，批准上市的智能化医疗装备数量位居全球第一。截至 2024 年 8 月，美国 FDA 批准了 950 种支持人工智能技术或机器学习的医疗装备，主要审批途径为 510(k) 和 De Novo（根据医疗器械产品风险等级划分的不同上市途径）。据 CB Insights 发布的《医院 AI 准备指数》（Hospital AI Readiness Index），梅奥诊所凭借其自主研发的 AI 听诊器、用于癌症识别诊断的人工智能成像分析技术等 50 余项 AI 专利位于榜首，Intermountain 健康和克利夫兰诊所分别凭借实时临床决策支持平台以及利用病理算法赋能传统的研究和临床诊疗等智能化医疗装备产品紧随其后。

欧盟鼓励各成员国协作创新，推动智能化医疗装备战略化发展。

欧盟议会法律事务委员会发布《对欧盟机器人民事法律规则委员会的建议草案》《欧盟机器人民事法律规则》，关注医疗机器人在修复受损器官和恢复生理功能方面的问题，呼吁成立机器人伦理问题委员会。欧盟 MDCG（欧盟医疗器械协调小组）发布了关于医疗设备网络安全的实施指南，该指南提出了医疗设备在全生命周期需保障保密性、完整性和可得性这三个重要特性。针对医疗卫生费用过快增长现象，数字欧洲委员会在欧洲 2024-2029 数字健康发展建议报告中提出，通过制定统一的价值评估框架、数字化健康应用的报销制度等举措以避

免各成员国智能化医疗设备产业碎片化发展局面的产生。

我国持续推进新模式融合发展和应用，加快完善智能化医疗设备产业集群布局。《国务院关于印发推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案的通知》中指出，要推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗设备更新改造。《“十四五”医疗设备产业发展规划》明确提出远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗、中医特色医疗等新业态全面创新发展。随着培育新型工业化新动能相关举措的实施，各省市相继布局人工智能医疗器械、手术机器人、智能诊疗装备、数字超声等新模式新业态，我国呈现出京津冀、粤港澳、长三角三大产业集群引领，伴随湖北、山东等地多点开花的发展局面，有效激发了各类市场主体活力，进一步完善企业梯度培育和全生命周期服务体系，有力推动新质生产力发展。

（三）政策监管体系不断完善

随着近年来智能化医疗设备相关产业蓬勃发展，各国监管部门高度重视该领域监管政策的研究，多项智能化医疗设备相关的监管法规发布，智能化医疗设备监管体系建设逐渐完善。

美国不断强化智能化医疗设备的注册审批与监管制度。2019年2月，美国食品药品监督管理局（FDA）发布了全球首个人工智能医疗器械监管框架——《基于AI/ML的医疗器械软件的监管框架（征求意见稿）》，提出了基于人工智能技术特点开展产品全生命周期监管

的具体要求。2023 年，FDA 发布了名为《医疗设备前市场提交内容：设备软件功能以及医疗设备网络安全：质量系统考虑事项和前市场提交内容》的网络安全指南。该指南向医疗设备行业提供了包括关于网络安全设备设计、标签和上市前提交文件中文档的相关建议。目前美国获批产品的主要类型包括放射诊断器械、临床化学检测系统、心血管诊断和监测器械、神经病学诊断器械和眼科诊断器械等，其中以医学影像诊断软件数量最多，用途涵盖多种疾病诊断。

欧洲在人工智能医疗装备监管方面做出明确要求。欧盟 2017 版《医疗器械条例》新增了医疗人工智能产品准入标准，符合标准的产品可申请 CE 认证，在欧洲市场自由流通。2020 年 7 月，欧盟更新发布了医疗器械网络安全指南 MDCG2019-16 Rev.1，欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation, MDR）对网络安全规则进行了严格规定，以确保医疗器械设计、制造和使用的安全性。2024 年 5 月，欧洲理事会正式批准《人工智能法案》，明确了 AI 医疗器械的分类标准，将由指定机构进行合格评估程序的 AI 医疗器械归类为“高风险 AI 系统”。同时，该法案要求制造商对于被归类为“高风险”的医疗器械 AI 系统引入额外的风险管理系统，包括针对技术文件、记录、产品的人工监督以及网络安全性等需遵守更为严格的要求。此外，该法案提出的通用人工智能模型规定和人工智能监管沙箱机制，更有利于人工智能技术在医疗领域的应用，有助于推动医疗行业的创新和发展。

我国监管机构陆续出台相关条例、法规，智能化医疗装备的上市

审批路径进一步明确。2019年7月，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》，明确了通用深度学习辅助决策医疗器械软件的审评范围。2022年3月发布的《人工智能医疗器械注册审查指导原则》，规范了人工智能医疗器械全生命周期过程质控要求和注册申报资料要求。在此基础上，器审中心陆续发布了磁共振成像系统、影像超声软件等细分领域审评要点，进一步完善了智能化医疗装备监管要求。北京市药品监督管理局发布《北京市人工智能医疗器械生产质量管理规范检查指南（2024版）》，明确了对人工智能医疗器械的生产质量管理体系要求。目前，我国已有数百款人工智能医疗器械通过审批并在国内上市，包括眼科图像诊断、心电数据监测与诊断、生化数据监测和影像分析辅助诊断等软件和设备。

（四）技术创新能力加速提升

技术创新是智能化医疗装备发展的基础和核心，近年来智能化医疗装备技术创新取得了革命性进步，创新型产品和医疗手段不断涌现。

美国在人工智能医疗器械和医疗机器人领域优势依然明显。美国在人工智能、机器学习、计算机视觉、自然语言处理（Natural Language Processing, NLP）及智能机器人等科技领域的研发与应用方面，彰显出强大的创新能力，成功研制并推出了多款具有影响力的产品。当前，美国是全球人工智能医疗器械获批最多的国家和地区，部分产品技术领先。Intuitive Surgical（直觉外科）公司研发的达·芬奇手术系

统，是全球首款通过 FDA 认证后投放市场的机器人辅助外科手术系统，具有三维高清视野、可转腕手术器械和直觉式动作控制三大特性，主要用于腹腔镜、胸腔镜等微创手术。美敦力在芝加哥举办的北美脊柱协会（NASS）第 39 届年会上，宣布了一系列针对脊柱和颅骨手术领域的创新产品和技术，旨在通过其智能生态系统 AiBLE™，提升手术结果的可预测性和患者护理的质量。其更新至 5.1 版本的 Mazor 软件，成为首个集成了人工智能、骨切割及移植物输送的脊柱机器人系统。此外，Catalia Health（卡地纳健康）精心研发的 Mabu 机器人，是一款创新性的个人医疗助理机器人，具有高度智能化的功能和人性化的交互方式，正逐步成为慢性病患者的得力助手。

欧盟在智能化医疗装备领域的科研投入和技术创新方面取得了突破性成果。欧盟资助的 Horizon 2020 计划等研究项目，通过跨学科合作，推动了智能化医疗装备的研发和应用。这些项目覆盖了从基础研究到临床试验的各个阶段，加速了新技术的商业化进程。同时，欧盟鼓励私营部门与学术界合作，共同开发新一代智能化医疗设备，以满足日益增长的市场需求。欧盟启动的医疗器械早期可行性研究的协调方法（Harmonized Approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union, HEU-EFS）项目，旨在开发和验证一种统一的方法，以便在欧盟范围内进行早期技术证据生成，促进电子健康记录的实施。欧盟的欧洲创新与技术研究院健康知识创新共同体

（EIT Health²）通过促进创新和创业思维，支持健康生活、老年人积极生活以及改善医疗保健系统的可持续性。此外，欧盟在精准医疗设备方面的创新成果显著，通过运用基因测序、生物传感器和纳米技术等多元化科技手段，精准医疗设备能够根据患者的个体差异制定个性化的治疗方案，提高治疗效果并减少副作用。例如，在肿瘤治疗领域，智能化医疗装备可以根据患者的基因突变情况选择最有效的治疗药物和治疗方案。通过不断加大在科研与技术创新方面的投入，欧盟不仅巩固了其在全球智能化医疗领域的领先地位，也为全球患者带来了更多高质量的医疗服务选择。

我国在智能化医疗装备领域的创新研发能力显著提升。近年来，我国信息技术与医疗装备科研创新深度融合，新技术不断涌现并展现出强大的带动效应，覆盖智能化医疗装备的全生命周期。在产品研发阶段，材料工程的新型生物相容性材料技术、电子信息技术的高速数据传输与处理技术，提升了医疗装备性能及适用性；在中试验证阶段，模拟真实医疗环境的虚拟技术和高精度检测与评估技术提高了医疗装备的应用标准；在临床研究及迭代升级阶段，智能化数据采集与分析技术助力医疗装备不断优化并广泛应用。当前，我国已在智能化医疗装备研究领域取得了诸多成果。如，我国自主研发的远程超声机器人、远程超声会诊专用机均已成功上市；利用远程手术机器人，在贵州、新疆、西藏等开展了 800 多例机器人辅助下的远程手术。我国在

² EIT Health 成立于 2015 年，由超过 50 个核心合作伙伴组成，包括顶尖大学、研究机构和来自 14 个欧盟国家的公司。这些合作伙伴共同致力于推动健康生活、积极老龄化和改善医疗保健领域的创新项目。

部分智能化医疗装备技术水平达到国际领先水平。中国科学技术大学苏州高等研究院、中国科学院深圳先进技术研究院与复旦大学紧密合作，研发出当前全球透明度最高的柔性触觉传感器件；东南大学研发团队研制出全球首台人工智能放射性粒子介入机器人，通过人工智能机器人技术，突破了术前手术规划、术中精度控制以及医生患者辐射防护三大难点，已推广应用至 120 余家医疗中心。

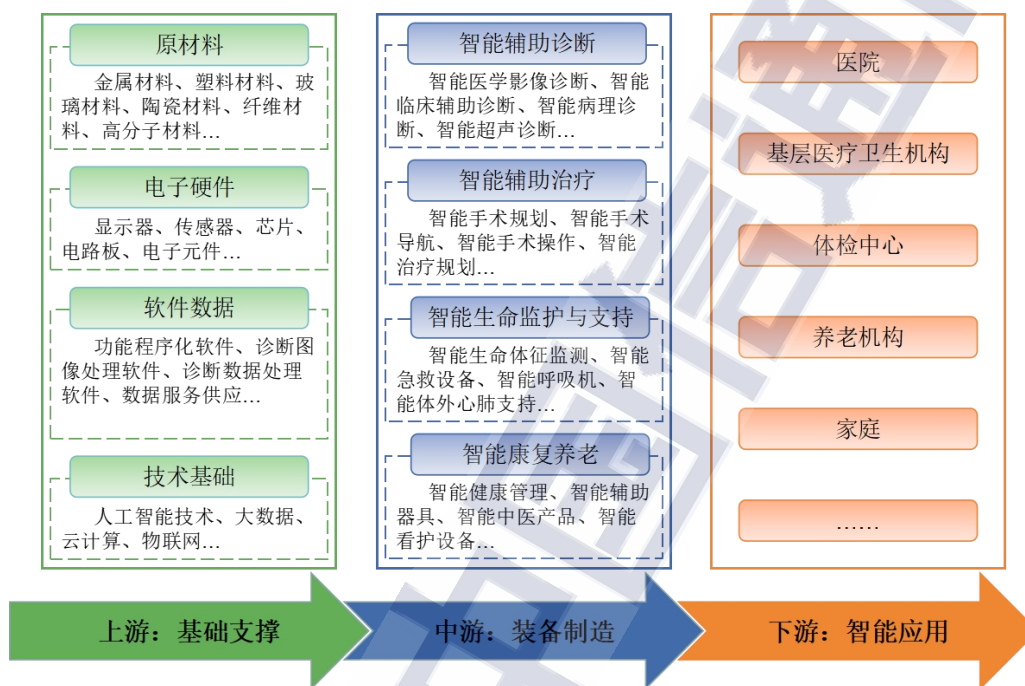
当前，覆盖广泛、层次分明的智能化医疗装备科研创新体系正在全球范围内稳步构建，并以前所未有的速度推动产业技术的跨越式发展。世界各国纷纷加大投入，积极规划并推进智能化医疗装备的发展，旨在通过技术创新提升医疗服务品质与效率，满足人民群众日益增长的医疗卫生服务需求。

（五）产业体系逐步形成

当前，智慧医疗已成为全球医疗行业的重要发展方向。智能化医疗装备作为智慧医疗的基础支撑，正在逐步形成一个融合了数字化与医疗装备产业上下游的多维产业体系，其发展为医疗行业带来了革命性变革。

智能化医疗装备产业体系构成逐步完善。智能化医疗装备产业已初步构建较为完善的产业体系，如下图 4 所示。**上游产业：**主要包括原材料、硬件、软件系统、AI 技术、数据服务等供应商，为中游的医疗装备产品制造提供了必要的技术支持和原材料保障。**中游产业：**主要包括不同类型、不同用途的智能化医疗装备产品，通过在制造环

节与数字化技术结合，促进医疗装备智能化、自动化、远程化、集成化发展。**下游产业：**主要包括医疗机构、疾控中心、体检中心、养老机构、家庭用户等应用市场，为智能化医疗装备提供了广阔的应用场景和市场需求。



数据来源：中国信息通信研究院

图 4 智能化医疗装备产业体系

二、多种信息技术全面赋能医疗装备

新一代信息技术的兴起，加速了对医疗装备的智能化赋能，使得医疗装备在原有的医疗属性和医疗服务能力基础上，充分挖掘和利用医疗数据价值，进一步提升了医疗技术和服务能力，拓展了医疗装备的服务模式，推动医疗装备向智能化、远程化、精准化发展。医疗数据作为智能化医疗装备的核心基石，其运用流程可精炼为数据采集、数据传输以及数据分析三大环节。数据感知技术保障了数据的采集获

取，为医疗装备的智能化发展提供数据基础；网络通信技术拓宽了医疗服务地域范围，为医疗装备的远程化发展提供传输渠道；智能分析技术提高了数据处理能力，为医疗装备的数智化发展提供技术支撑。同时，安全保障将贯穿于智能化医疗装备的全生命周期，网络安全技术为医疗装备的临床应用提供信息安全保障。

（一）数据感知技术助力医疗装备数字化

数据感知技术作为智能化医疗装备的核心组成部分，在智能医疗领域发挥着至关重要的作用。借助数据感知技术，医疗人员能够实时、准确地获取患者的生理、病史及治疗信息，为疾病诊治提供强大的数据支持。

在技术创新方面，数据感知技术作为智能化医疗装备的核心组成部分，主要涉及传感器技术、大数据分析以及人工智能算法等。**传感器技术：**作为智能化医疗装备的“数据触角”，借助微型化、可穿戴及可植入等创新形式，传感器能够精准且持续地获取人体各项指标数据，将传统的声、光、电、磁等生理信号转化为生理数据，为疾病的诊治提供充足的数据支撑。**大数据分析：**大数据分析是智能化医疗装备的重要支撑，通过对海量医疗数据进行挖掘和分析，可以获得有价值的信息和趋势，为临床决策提供支持。**人工智能算法：**人工智能算法在智能化医疗装备中的地位日益凸显，通过对海量医疗数据的深度学习与精准模式识别，不仅能够对疾病进行早期预测，还能在诊断环节提供辅助支持，并依据患者个体差异制定个性化治疗方案，真正实

现医疗的“量体裁衣”。

在技术应用方面，伴随着新一代创新信息技术的发展，数据感知技术广泛应用于远程医疗、智能康复及健康监测等场景。**手术医疗：**传感技术是手术机器人最关键技术之一，通过传感器实时感知机器人操作臂与手术部位的接触力度、手术部位图像、组织温度等并进行实时传输，保障手术机器人的操作精准度和安全性。**智能康复：**数据感知技术还可以应用于智能康复设备中，通过收集、分析和反馈康复过程中的各种数据，为康复训练提供个性化的指导和支持。例如，通过高精度的关节传感器、动作捕捉摄像头等设备协同工作，智能康复装备可全面收集康复过程中的各类数据，协助康复师了解患者的康复进展，及时发现并纠正错误的动作模式，提高康复训练的效果。**健康监测：**智能装备等借助数据感知技术，能够精确采集用户的生理指标，医生可以远程监控患者的健康状况，并及时提供诊断和治疗建议。

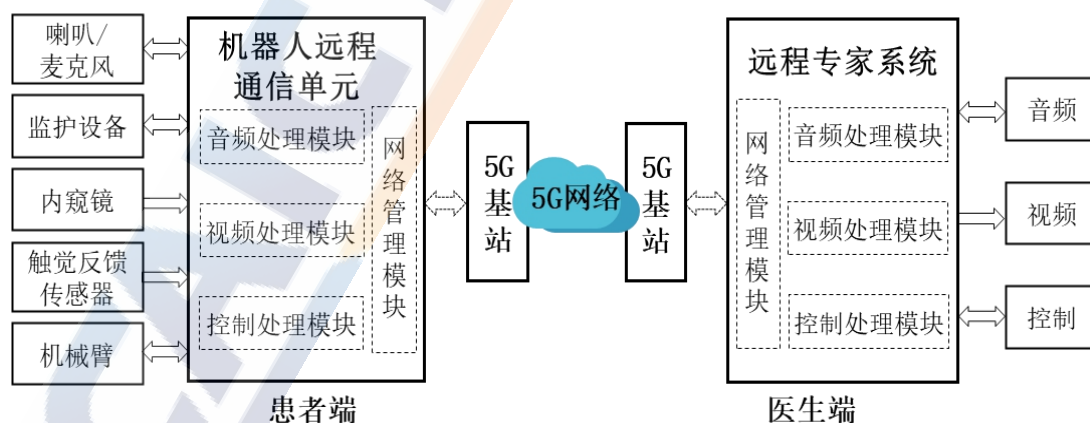
综上，数据感知技术通过技术创新和广泛应用，为智能化医疗装备提供了强大的数据支持。未来随着技术的不断发展，数据感知技术在智能医疗领域的应用将更加广泛和深入。

（二）网络通信技术推动医疗装备远程化

随着我国新一代信息技术的飞速发展和通信基础设施的持续建设，网络通信技术与智能化医疗装备深度融合，促进医疗装备向远程化、无线化、智能化发展，持续拓宽医疗场景，推动优质医疗资源下沉。

在技术创新方面，智能化医疗装备在提供远程医疗服务时不再是

相互独立的部分，而是依赖于整个网络架构体系。网络是开展远程医疗的基础，蜂窝通信、互联网和数据专线是当前主流的组网方式，均能实现端到端的双向业务连接。其中，数据专线性能稳定可靠，数据传输的安全性最高，但部署和使用成本较高；基于互联网的远程传输方案成本低，网络性能相对稳定，但传输安全性难以得到有效保障；基于蜂窝通信网络的远程数据传输方案容易部署和使用，移动性和便携性是其显著优点。5G 通信技术是当前网络通信技术研究与应用热点，全面深化了远程医疗服务能力。5G 技术毫秒级的传输时延，支持 4K/8K 的远程高清会诊和医学影像数据的高速传输与共享，允许专家能随时随地开展会诊，提升远程诊断准确率和指导效率。5G 网络切片技术支持按需部署网络功能和资源，可快速建立专属通信通道，实现跨地域远程精准手术操控和指导，有效保障远程治疗的稳定性、实时性和安全性。如下图 5 所示，为基于 5G 通信技术的远程手术机器人系统结构示意图。



数据来源：中国信息通信研究院

图 5 基于 5G 通信技术的远程手术机器人系统结构示意图

在技术应用方面，一方面，我国远程医疗业务场景持续拓展，应用需求不断升级。智能化医疗产品联网应用已成为研发和消费热点，不仅符合当下主动健康管理趋势，而且能够有效缓解老龄化形势下的养老压力。当前我国智能化医疗装备飞速发展，在网络通信技术融合创新方面不断取得突破性成果。以手术机器人为例，上海微创、北京天智航、精锋医疗和苏州康多等企业积极探索手术机器人远程化服务方案，并于 2023 年 7 月，为浙江、福建两地医院进行了机器人辅助下的 5G 远程手术，如下图 6 所示。随着精准操控、人机交互、智能规划等远程医疗技术持续突破，医疗装备的远程应用由“会诊”模式逐渐向“实操”模式转变，为基层群众提供远程诊疗、远程手术、远程康复、远程示教和远程查房等服务，逐渐打通医疗服务的“最后一公里”。另一方面，我国远程医疗产业基础服务能力不断提升。当前，各类中试服务平台与通信测试能力持续建设，远程医疗装备专用准入细则逐步完善，远程医疗通信标准规范取得阶段性成果，医疗数据流通与共享取得初步成效。



数据来源：微创机器人

图 6 浙江、福建两地成功完成机器人辅助下 5G 远程根治性膀胱切除术

综上，智能化医疗装备搭载通信模块可以满足医院、家庭和养老机构等多种场景下的医疗需求，是构建“基层首诊、复杂病例远程会诊、疑难急重症无障碍转诊”联动服务模式的重要抓手，能够有效拓宽医疗场景，助推优质医疗资源下沉。

（三）人工智能技术强化医疗装备智能化

人工智能技术已广泛嵌入到各类诊断、治疗、监护、康复医学装备中，深刻促进医疗装备的智能化发展，引领智能化医疗装备向更高精度与智能化迈进，显著提升了诊疗效率与医疗质量。

在技术创新方面，智能化医疗装备运用人工智能技术在支持临床决策、辅助诊断和预测患者结果方面展示出强大的优势。以人工智能医疗装备为例，使用知识图谱、机器学习、深度学习和隐私计算底层基础算法，结合计算机视觉、语音处理、自然语言处理和数据分析等技术，多应用于病灶识别、疾病分类、语音识别处理、靶点发现、病症筛查等一系列辅助诊断场景，有效提高诊疗效率和准确率，协调和节省医疗资源，提高疾病筛查效率。随着算法不断优化与算力持续提升，智能化医疗装备可同时对大量的医疗数据进行多模态融合交互处理，提高数据分析结论的准确性、客观性。脑机接口、情绪识别等技术在医疗健康领域的创新应用，也在情绪、精神疾病、认知障碍等的诊断治疗中起重要推动。

在技术应用方面，AI 医疗影像已成为智能医疗应用中发展最快的技术领域之一，尤其在肺部、心血管和乳腺等领域的影像诊断中显

示出卓越的性能。例如，AI模型通过分析肺部影像中的肺内磨玻璃密度影（GGO）以及其他相关特征，帮助医生快速筛查并诊断患者，提高了诊断速度和准确性。AI算法用于分析心脏MRI（磁共振成像）影像，能够准确识别心肌炎症和心肌损伤的迹象。AI软件应用于乳腺MRI影像自动分析，高亮显示可疑肿块或异常区域，减少阅片时间、提高肿瘤检出率。临床决策支持系统，通过结合医疗知识库，分析患者数据，为医生提供治疗建议和方案，提高了诊疗的准确性和效率。智能康复装备，如智能助行系统和康复机器人，正在改善老年人和康复患者的生活质量，通过技术手段提供更好的康复服务。

综上，人工智能技术赋能医疗装备，不仅极大地提高了医疗装备的智能分析能力，还提升了医疗服务的效率与质量，为医疗行业的未来发展注入了新的活力。

（四）数据安全提高医疗装备可靠性

智能化医疗装备的使用会产生海量临床数据，涵盖疾病诊断记录、病人用药效果、基因数据、家庭病史、行为数据甚至社会环境状况数据等敏感信息，一旦汇聚或使用过程中发生泄露、篡改、盗用等问题，造成的后果难以估量。此外，智能化医疗装备的应用安全是一个复杂而关键的综合性议题，涉及多个方面，包括设备本身的安全性、数据的安全性以及患者和医务人员的安全等。

一方面数据安全保护患者隐私及敏感信息。智能化医疗装备的数据项多且数据量庞大，涵盖了患者的生理参数、病史记录、影像资料

等多个方面。智能化医疗装备可采用多种安全手段保障数据安全，如采用生物特征识别技术（如指纹识别、面部识别、声纹识别、虹膜识别等）来验证医护人员或患者的身份，确保只有经过授权的人员才能访问和操作设备，从根源上减少了数据暴露的可能性；采用多层次访问控制机制，包括用户身份验证、角色分配和权限管理等，特别是在设备启动或操作前，严格控制不同用户对设备的访问和操作权限，有效抵御未授权访问；采用内置隐私保护机制，如数据脱敏、匿名化处理等，以保护患者的个人隐私信息。此外，在医疗业务数据传输过程中，采用端到端加密技术，特别是暴露在公网环境下的医疗装备，可有效确保数据在传输过程中不被窃取或篡改。

另一方面网络安全保护医疗装备运行环境。医疗装备的智能化主要体现在利用信息通信技术，收集患者数据并进行自动诊断，提醒相关人员注意的技术总和。首先，一部分智能化医疗装备通常采用高度集成的系统架构，将多个功能模块集成在一个或多个紧凑的单元中，减少连接点和潜在故障点，提高了系统的整体可靠性和安全性。例如，多功能智能医疗手环，集心率监测、血氧饱和度测量、血压监测等多种功能于一体，方便患者在一个平台上获取不同种类的医疗服务。对于另一部分非高度集中的装备，故障信息主动提示则成为了重要安全特性。故障预测系统，基于大数据和机器学习技术，对医疗设备的运行状态进行实时监测和分析，当检测到异常数据或模式时，会自动触发预警机制，通知医护人员及时进行检查和维修。其次，智能医疗机

器人融合了手术辅助、患者监护、药物配送等多种医疗功能，通常在关键部件和系统中采用冗余设计，如双电源、双处理器等，以确保当单个部件故障时，设备仍能继续运行，保障治疗过程的安全与连续性。

综上，智能化医疗装备的网络数据安全是一个系统工程，涉及人员、资源、技术、管理等多个方面，在提高智能化医疗装备可靠性方面扮演着至关重要的角色。可靠的智能化医疗装备有利于增强公众对医疗装备的信任，进而促进医疗体系的健康发展。

三、应用场景不断丰富

智能化医疗装备的应用正在逐步改变传统的医疗服务模式，其应用广泛渗透至医疗服务的多个核心环节。同传统医疗装备类似，智能化医疗装备典型应用场景主要包括智能诊断、智能治疗、智能监护与生命支持、智能康复养老等。在智能诊断方面，智能诊断产品在我国目前已获批的智能化医疗装备中占比近 80%；在智能治疗方面，手术机器人成为发展热点，数据显示³，2023 年，我国手术机器人市场规模达 70 亿元；在智能监护与生命支持方面，由于我国慢性疾病人数的增加，智能监护与生命支持装备的需求量不断增长；在智能康复养老方面，我国老龄化人口数量持续增长，智能康复养老市场巨大。

（一）智能诊断领域

近些年，随着医疗数据集质量的不断提升、图像分类识别算法性能的持续优化，人工智能、云计算等数字技术被广泛应用在多种疾病诊断场景中，通过对大规模医疗数据的计算和学习，检测出医生不容

³ 数据来源：《2024-2029 全球及中国手术机器人行业深度研究报告》—中商产业研究院

易识别到的细节，降低医生的误诊漏诊概率，实现疾病诊断和决策的智能化，提升了诊断的效率与准确性。智能诊断装备可主要分为诊断分析和检测识别两大类，其在癌症结节筛查、骨科阅片识图、心脑血管疾病快速诊断等典型场景中的应用较为成熟。我国已在部分地区开展了试点工作，推进智能辅助诊断装备在基层的应用，为基层全科医生、乡村医生提供常见病、多发病诊疗决策的支持。截至2023年底，27个试点县的基层机构通过辅助诊疗系统以及提供诊断建议2600余万次，有效优化了医疗资源配置。

智能诊断装备正由传统的基于循环神经网络、卷积神经网络等算法的单一任务模型向预训练医学基础大模型发展，其诊断效能、模型泛化能力越来越高、应用场景越来越多元化⁴，呈现出以下发展趋势：

一是逐步实现多部位、多病种、多模态全面覆盖。随着人工智能大模型技术的应用普及，算力能力持续加强，智能诊断装备产品多模态能力不断提升，能够对影像模态、语音模态、文本模态进行识别分析与转换，适用于脑、心、肺、乳腺、肝脏等多部位，覆盖脑卒中、冠心病、肺结节等多病种。智能诊断装备产品已全面覆盖诊前病灶检测与筛查、诊中疾病诊断与治疗方案辅助决策、诊后智能随诊对比与康复管理等诊疗全流程。

二是服务模式从“以疾病为中心”转向“以患者为中心”。智能化医疗装备通过收集和分析患者的医疗数据，帮助医生和患者更准确

⁴ 陈冲,陈俊,夏黎明.人工智能促进医学影像临床应用与研究[J].放射学实践,2024,39(01):12-16.

地了解患者自身的健康状况和疾病特征，为其制定更为精准的个性化治疗方案。同时，数字技术还可以提供智能化的决策支持系统，帮助医生做出更准确的诊断决策，提高医疗服务的效率和质量。此外，更智能化的人机交互界面可以为患者提供更加便捷、直观的信息查询和健康管理服务，还可以通过智能问答、情绪识别等技术，增强与患者的沟通和交流，提高患者的满意度和信任度。

三是诊断装备趋向移动化、居家化、自主化。随着我国老龄化程度不断加剧、慢性病人口数量逐年提升，建立以居家为基础、社区为依托、机构为补充的多层次医疗服务模式至关重要，与多种传感器结合的移动医疗装备进一步提升医疗诊断的灵活性，加速其技术产业升级。欧美等国家均已开始初步部署居家医疗模式：2024年3月，英国药品和健康产品管理局（MHRA）使用传感器进行跌倒检测并向护理人员发出警报的4D成像技术在英国社会疗养机构开始试点应用；2024年4月，美国FDA发布《2024创新报告》，强调建立居家医疗健康服务模式为其2024年三大重要创新举措之一。在2024年6月的美国临床肿瘤学会年会中，手持超声设备制造商EchoNous公司推出的由人工智能驱动的Kosmos Plus超声系统能让非专业超声医师（如初级医生和护士）在10分钟内准确快速地评估左心室射血分数，实现精确的心脏和腹部成像，也为需要进行化疗的患者提供了关键的监测指标。

典型应用 1: 人工智能床旁超声系统

人工智能技术在床旁超声系统中的应用为低资源环境中的医疗诊断带来了新的可能性，可以帮助中低收入国家以及医疗资源紧缺的偏远地区改善医疗诊断服务可及性与诊断效能。人工智能技术的应用使得设备在肝脏、甲状腺、乳腺、心血管等疾病的诊断中能够自动识别病变区域，为医生提供更准确的诊断依据，在床旁诊断、急救、重症监护及偏远地区等场景中逐渐发挥出巨大潜力。

2024 年 9 月，美国 FDA 批准了全球首个人工智能驱动的床旁超声系统，该系统基于云平台，将瓣膜病变的 4 个计算机辅助诊断模块和 8 个关键测量值组合到一个软件包中，可以无缝集成到临床工作流程以及现有的 EHR/EMR 和 PACS 系统中，并自动生成分析、解释和报告结构性心脏病，能够几分钟内在床旁完成最常见的心脏结构和功能参数的影像诊断，准确率高达 90%。数据表明，该系统进行的测量与每位心脏病专家相比，接近 3 名心脏病专家的平均值。对显著主要瓣膜病变（主动脉瓣狭窄和反流以及二尖瓣和三尖瓣反流）的独立性能具有 93% 的敏感性和 93% 的特异性。

典型应用 2: 智能乳腺肿瘤筛查

乳腺癌是全球女性发病率最高的恶性肿瘤，也是全球女性癌症相关死亡的主要原因。早期筛查、准确诊断和及时治疗可提高乳腺癌患者的总体生存率和生存质量。人工智能技术通过赋能检测、分类、诊断等环节，将超声图像转化为客观可利用的特征信息，提高超声在乳

腺癌诊疗方面的应用价值。乳腺癌的早期识别、诊断及治疗对于病人的生存与预后至关重要，相比于传统的临床诊断方法，当前深度学习算法能够提早 12 个月诊断出乳腺癌⁵。Li⁶等研究表明，影像组学可提高声像特征对乳腺癌的精准诊断，利用多模态超声影像组学诊断乳腺癌的准确性可达 84.12%，敏感度高达 92.86%。

（二）智能治疗领域

智能治疗装备是指集成了先进智能技术，能够辅助或替代医生进行精准治疗操作的医疗装备。智能治疗装备的应用能够有效提高医疗服务效率、精准度和安全性。随着智能技术与医疗装备结合的不断深入，智能治疗装备所涵盖的范围逐步扩大。依照装备在治疗过程中所起的作用，可将智能治疗装备分为辅助手术类、物理治疗类、药物治疗类、其他类等。其中，辅助手术类装备主要利用机器人技术、导航技术、虚拟现实技术等，辅助医生进行手术操作；物理治疗类装备主要利用物理因子（如声、光、电、磁等）对患者进行治疗；药物治疗类主要用于药物的精准制备、输注和管理。

需求增加，产业发展方向明确化。随着人口老龄化加剧，慢性疾病发病率不断上升，人们对疾病的预防和治疗需求日益增长。国家层面也出台了相应政策支持智能化医疗装备发展和应用，国家发展和改革委员会在 2023 年发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中将人工智能辅助医疗设备、手术机器人等高端医疗器械创新发展项

⁵Nemadé V, Pathak S, Dubey AK. A systematic literature review of breast cancer diagnosis using machine intelligence techniques[J]. Arch Comput Methods Eng, 2022, 29(6): 4401-4430

⁶ Li Y, Liu Y, Zhang M, et al. Radiomics With Attribute Bagging for Breast Tumor Classification Using Multimodal Ultrasound Images[J]. J Ultrasound Med, 2020, 39(2): 361-371

目列入鼓励类目录，引导社会投资方向，为智能治疗装备产业发展提供了明确的政策导向。

技术赋能，产品功能性能优越化。随着人工智能、物联网、大数据、云计算等新兴技术的不断发展和应用，为智能治疗装备的研发和创新提供了有力的技术支持，使其比传统治疗装备功能更强大、性能更优越、使用更便捷。在智能手术装备方面，智能手术机器人借助先进的技术能够实现更精准的手术操作，降低手术风险，提高手术成功率。在辅助治疗决策方面，基于大数据和人工智能算法，智能治疗装备可以根据患者的病情、病史、检查结果等信息，为医生提供治疗方案建议，帮助医生选择最合适的药物、介入治疗或手术治疗方式等，使疾病治疗更加规范化、同质化和精准化。在慢病管理方面，智能穿戴装备如智能手环、智能手表等，能够实时监测患者的心率、血压、血氧饱和度等生理参数，并将数据传输至云平台，医生可据此对患者的病情进行长期跟踪和管理，及时调整治疗方案，提高患者的自我管理能力和治疗效果。

价值凸显，智能治疗装备应用多元化。随着科技的迅猛发展，智能治疗装备不再局限于单一的功能与应用场景。精准的手术机器人辅助系统，能够在复杂的外科手术中实现超精细操作，极大提高手术成功率并降低风险。智能康复器械，利用先进的传感与反馈技术，为患者提供个性化的康复训练方案，加速身体机能的恢复进程。智能治疗装备应用的多元化趋势，不仅有力地提升了医疗服务的质量与效率，

还为患者带来更多的治愈希望与更优的就医体验，在重塑现代医疗格局的道路上稳步迈进，成为推动整个医疗行业向智能化、精准化、高效化转型的关键力量。

典型应用 1: 手术机器人

手术机器人通过集成先进的机械臂设计、高精度传感器、实时图像处理及三维可视化技术，实现了手术路径的精准规划、切割范围的精确控制以及手术过程中的实时导航。这些功能极大地提升了手术的安全性、精准度和效率，尤其是在复杂精细的手术操作中，如神经外科、心脏外科、泌尿外科及骨科等领域，手术机器人展现出了传统手术难以企及的优势。如骨科手术机器人能够辅助开展四肢、骨盆以及颈、胸、腰、骶脊柱全节段手术。移动式六自由度机械臂系统、光学跟踪系统和手术规划及导航系统等独特的设计结构，使其具备辅助完成所有部位骨科手术的潜能。此外，机械臂精准运动到规划位置，为医生提供精准稳定的导针置入路径，还可减少术中辐射暴露，改善手术操作体验。

典型应用 2: AI 辅助中医诊疗

AI 技术辅助中医诊疗，通过集成先进的图像识别、自然语言处理及大数据分析技术，对患者的舌象、面色、脉象等关键体征进行高清图像采集，运用深度学习算法进行图像分割、特征提取与数据信息预处理，精准捕捉并分析医生所需关键信息。基于处理后的数据，系统能够自动进行中医症候的初步辨识与分类，涵盖从气虚、血虚到湿

热、血瘀等多种中医症候，实现了中医诊断流程的智能化升级。以某中医智能辅助诊疗系统为例，该系统的诊断提示在临床中的采纳率高达90%以上，显著缩短诊疗时间，提升医疗服务效率。系统还可根据患者的具体症状与体征，提供个性化的治疗方案和建议。

（三）智能监护与生命支持领域

监护与生命支持类装备是指用于长时间维持患者生命指征的医疗器械。常见的监护与生命支持装备可分为监护类（监护仪、心电图机等）、器官支持类（呼吸机、麻醉机、体外肺膜氧合装置（ECMO）等）、急救类（除颤仪、心肺复苏机等）及其他类。智能监护与生命支持类医疗装备的应用可实现对人体生理参数进行智能监护或对患者提供智能生命支持，显著提高医护效率与质量。

需求增加推动，市场规模扩大化。近年来，国家积极推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，带动了智能监护与生命支持装备产业的发展。监护设备的市场需求在疫情后逐渐恢复稳定，但整体市场规模仍在扩大。随着对诊疗准确性和可靠性要求的不断提高，监护与生命支持类装备从过去主要用于危重病人监护，逐步扩展到普通病房甚至基层医疗单位。国家对医疗装备产业的支持力度不断加大、科技的不断进步和医疗水平的不断提高，监护与生命支持类装备将继续朝着高端化、智能化的方向发展。

技术赋能多样化，产品装备数智化。依托人工智能、计算机视觉、智能算法等发展，智能监护与生命支持装备实现了对心电、脑电、血

糖、血氧、呼吸、睡眠等生理参数的实时、精准的监测和分析，并借助智能化技术，实现了产品功能的自动化；依托网络技术、通信技术、云计算技术等发展，智能监护与生命支持装备实现了数据的远程传输及更为高效的储存与处理；依托芯片、生物材料、加工制造等技术，智能监护与生命支持装备实现了设备的微型化、可穿戴化、集成化。

产品分类多维度，应用服务全面化。智能监护与生命支持装备的分类可基于多个维度和应用领域进行划分。依照应用场景，可将其分为家庭监护场景、医疗机构监护场景、公共场所监护场景、特殊行业监护场景等；依照监护技术，可将其分为可穿戴监护设备、基于图像识别的监护、基于物联网的监护、基于 Wi-Fi 的人体活动雷达监护等；依照具体服务内容可将其分为实时监测与预警、远程医疗支持、数据分析与决策、智能干预与救治等。

典型应用 1：智能呼吸机

呼吸机主要用于治疗睡眠呼吸暂停、慢性阻塞性肺病等呼吸系统疾病。呼吸机机械通气的智能化使其具有智能测量患者肺顺应性的功能，并可实现动态连续监测。智能呼吸机可在保证每分钟最少通气量的前提下，尽可能降低气道压力，有效降低通气并发症的发生概率。

《健康中国行动（2019—2030 年）》15 个专项行动中设立“慢性呼吸系统疾病防治行动”，明确提出到 2030 年，70 岁及以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率下降到 8.1/10 万及以下的工作目标。智能呼吸机产业的市场蓝海正在飞速打开。

典型应用 2: 智能心电监测设备

心脏疾病是最常见的疾病之一，心电数据的监测分析对于该类疾病的早期发现和治疗具有重要意义。智能心电监测设备不仅能够对心电数据进行实时，甚至连续的动态监测，还能够通过人工智能、大数据云平台等对心电数据进行分析 and 异常检测预警。当前，智能心电监测设备的形式多样，如智能心电衣、智能手环式、贴片式及手持式动态心电记录仪等。基于生物材料及传感器技术的发展，智能心电监测设备愈加贴合人体皮肤，佩戴愈加舒适，信号采集愈加准确；借助蓝牙等无线技术，智能心电监测设备可实现数据的无线、实时传输；依托人工智能、云计算、大数据等技术，实现对心电数据的实时分析与评估诊断。

（四）智能康复养老领域

随着生活条件的改善，我国医疗观念已经从原来的“病急投医”逐步向“预防为主、防治结合”转变，智慧康养成为当前银发老人所追求的生活方式。智慧养老是指采用相关智能康复养老装备，为老年人提供生活照料、健康管理、安全照护、精神慰藉等服务。康复医疗能够帮助脑卒中、神经损伤、阿尔茨海默病等患者实现功能恢复，达到最大可能的生活自理、劳动和工作的能力，同时降低社会护理成本。

前沿技术融合加深，康养智能化凸显。人工智能技术在康复养老医疗领域的应用正在逐步扩大，借助大数据分析和机器学习，对海量医疗数据进行处理分析，根据患者的具体情况和需求，协助制定个性

化的康复方案；AR/VR 技术为康复训练提供了沉浸式的体验，使患者可以在虚拟环境中进行各种康复训练，如步态训练、平衡训练等，增加患者参与度和兴趣的同时，提高康复训练的效率和效果；物联网技术使得康复养老装备实现远程监控、数据实时传输等功能，帮助医护人员及时了解老年人的健康状况，并作出相应处理。

智能康养覆盖广泛，产品形态不断丰富。智能康养可分为康复和养老两个方面，其中智能康复医疗产品依照其功能及用途，可细分为康复理疗产品、康复训练产品和康复评定产品。其中，康复理疗装备主要用于帮助患者恢复身体功能；康复训练装备主要用于帮助患者进行康复训练；康复评定装备主要用于评估患者康复情况。智能养老产品可依照《智慧健康养老产品及服务推广目录（2024年版）分类》分为健康管理类智能产品、老年辅助器具类智能产品、养老监护类智能产品、中医数字化智能产品、家庭机器人等。随着技术的不断进步，智能康复养老医疗装备的种类和功能还在不断拓展和完善。

智慧康养应用日益普及，服务模式不断创新。智能康复养老装备作为现代技术与养老服务深度融合的产物，优势日益明显。智能康复养老装备能够根据老年人身体状况自动化、智能化地制定训练计划，提高康复效率。此外，智能康复养老装备还关注老年人的安全和生活质量，如通过配备安全监测和预警系统，保障老年人的安全。智能康复养老装备的服务模式也在日益创新，不仅实现了康养的个性化定制和远程康养，还能够与社区康复服务相结合，形成“互联网+康养”的

新型服务模式。此外，借助智能康复养老装备，家庭康养已经成为一种新的服务模式。

典型应用 1：康复机器人

目前，在我国医疗机器人市场中，康复机器人占比最大，且具有较大的发展空间。数字化技术的应用，推动康复机器人向个性化、智能化、精准化发展。智能感知与交互技术的应用使得机器人能够利用视觉、触觉、力觉等传感器，实时获取患者的生理信息和运动数据，并利用智能交互技术与患者进行语音、图像等多种形式的交流。智能康复机器人可通过模拟人体运动，提供精确的力量和角度控制，提高康复训练的精准度和效率，如智能助行器可以辅助下肢残疾患者行走，通过智能控制系统实时调整步态和力度，提高患者的步行能力。脑机接口技术的发展应用，使得机器人可根据患者的脑电信号实时调整康复训练计划，提供个性化的康复方案。

典型应用 2：智能循迹轮椅

智能循迹轮椅是一种集成了先进技术的辅助设备，旨在提高行动不便者的生活质量和自主移动能力。智能循迹轮椅通常具备循迹导航、语音交互、智能躲避障碍、健康监测甚至智能家居控制等功能。为实现相关智能功能，智能循迹轮椅通常采用多种 AI 技术，如采用计算机视觉技术，通过摄像头捕捉并分析地面上的视觉信息，实现轮椅的自主导航；采用自然语言处理技术使用户能够通过语音指令来控制轮椅，提高操作的便捷性；采用传感器融合技术，将多种传感器（如摄

摄像头、激光雷达、红外传感器等）的数据进行融合和处理，以实现更准确的避障和环境感知；采用边缘智能平台，实现数据的实时采集、处理和决策，提高系统响应速度。

四、产业发展基础持续优化

医疗数据、通信网络技术、算力设施等技术基础设施的发展，为智能化医疗装备产业发展提供了强大的技术支持。数据质量、检验检测等标准体系的建立，为智能化医疗装备产业发展构建了健康的发展环境。产业基础的发展推进了我国智能化医疗装备产业链的完整，且近年来发展迅速。当前我国智能化医疗装备企业数量已超过数千家，传统医疗装备企业与新技术科技企业纷纷入局，我国智能化医疗装备产业已经形成了多元化、多层次的发展格局。

（一）智能技术基础设施赋能医疗装备升级

智能技术基础设施是以数据创新为驱动、通信网络为基础、数据算力设施为核心的基础设施体系。在数字化时代，智能化医疗装备技术迅速发展，成为推动医疗产业进步的关键力量。技术基础设施为智能化医疗装备的发展提供了必要的技术支持。同时，技术基础设施通过集成人工智能、物联网和云计算等新技术，显著提高了医疗服务的质量和效率。

在智能分析方面，技术基础设施中的人工智能技术与智能化医疗装备深度融合，通过对海量医疗数据的深度学习，智能化医疗装备能够自动识别疾病的特征模式，为医生提供准确的诊断建议。例如，在医学影像分析中，人工智能算法可以快速检测出微小病变，大大提高

了诊断的准确性和效率。同时，根据患者的个体情况，人工智能还能预测疾病的发展趋势，为个性化治疗方案的制定提供科学依据。

在网络技术方面，技术基础设施中的网络技术让智能化医疗装备的管理更加高效智能化。智能化医疗装备高度协同，通过特定技术实现设备互联互通和精准信息交换，设备间基于多种技术形成协作机制，覆盖医疗各环节。通过网络平台，医疗设备的运行状态可以被实时监测和管理，设备的维护和保养更加及时精准，不仅延长了设备的使用寿命，降低了设备故障的风险，还推动医疗设备管理智能化，提高了医疗资源的利用效率。

在存储计算方面，云计算技术作为技术基础设施的重要组成部分，为智能化医疗装备提供了强大的存储和计算能力。医疗数据可以安全地存储在云端，医生可以随时随地访问这些数据并进行诊断和治疗。云计算平台还能对大规模的医疗数据进行分析 and 挖掘，为医学研究和临床决策提供有力的数据支持，推动医疗行业的创新发展。

（二）标准体系完善促进产品质量要求提升

为了充分支撑监管需求、规范智能化医疗装备产业建设，我国在智能化医疗装备标准化进程中，围绕数据质量、测试标准开展了大量研究工作，并牵头起草了多项国际先进标准，为全球智能化医疗装备的高质量发展做出贡献。

在标准研究方面，我国在电气电子工程师协会（Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE）所立项的 P2801《医学人

工智能数据集质量管理》国际标准于2022年发布实施，这是人工智能医疗器械领域的首个全球性标准；由我国提交的P2802《人工智能医疗器械性能和安全评价术语》国际标准草案获批进入投票环节。此外，我国在国际电信联盟（International Telecommunication Union, ITU）牵头提交并成功立项《主动健康数据采集终端设备安全性和有效性评估框架》和《数字医院医疗设备管理平台技术要求》两项智能化医疗装备国际标准。同时，在人工智能医疗器械软件标准研究方面，我国也在ITU成功立项了《人工智能医疗器械独立软件的测试要求》，旨在建立人工智能医疗器械的软件测试标准。

在智能化医疗装备和早期计算机辅助诊断/检测类产品的发展过程中，算法的可解释性与训练数据的规范性是产品质量评价的重要出发点，也是当前产品质量评价、检验检测面临的重要挑战。一方面，由于智能化医疗装备广泛应用深度学习算法，算法就像一个黑盒模型，解释性较弱，无法对特定任务给出清晰的概括。在本身就附着“高风险”的医疗决策领域，产品质量评价过程与结果的可解释性和透明度日益重要，对于智能化医疗装备的评价方法、测试集、测试报告的结构化、标准化与可溯源性要求越来越高。另一方面，产品质量评价除了要考量常规的算法性能指标外，对泛化能力、鲁棒性的关注与日俱增，需要结合具体场景，灵活配置检测方案。智能化医疗装备的测试与验证在软件层面主要包括软件质量评估、算法性能验证、网络安全测试三个方面。目前，国家药监局智能化医疗器械研究与评价重点

实验室已建设完成符合 GB/T 25000.51-2016 要求的软件质量测试能力、基于第三方数据集的算法性能测试能力、漏洞扫描和涵盖 22 项要求的网络安全测试能力，能够有效验证产品基础质量、临床性能、网络安全能力等特性。除此之外，医疗装备的注册检验还需要满足医用电气设备安全通用要求与电磁兼容要求及相关领域医疗装备的专用要求。

（三）多元因素推动产业链条逐步完善

医疗装备产业已成为数字技术赋能我国实体经济发展的主要方向，未来随着技术的不断进步和市场的不断扩大，我国智能化医疗设备产业有望实现更加快速的发展。我国正在加速对医疗领域人工智能等方向进行产业布局，全面推动产业快速发展，智能化医疗设备产业布局逐渐清晰，产业链条逐步完善。

一是技术创新驱动产业创新。随着新技术、新材料的不断涌现，智能化医疗设备产业也在不断革新，智能化医疗设备在设计研究、生产制造、应用维护等覆盖全生命周期的各个环节逐步升级。如人工智能、大数据等技术被广泛应用于产品设计、开发、应用、运维等全生命周期之中，推动产品智能化、自动化发展；5G、物联网等技术为数据互联互通搭建桥梁，推动产品网络化、远程化发展；激光加工、3D 打印等加工技术及智能材料的出现，推动产品微型化、可穿戴化发展。

二是市场需求推动产业增长。近年来，我国社会经济水平提高，

医疗健康的消费支出持续增加。同时，国家统计局发布数据显示，2023年末，我国60岁及以上人口超2.9亿人，占全国人口的21.1%，我国社会老龄化程度不断加深，广大群众健康意识不断加强，人民对于医疗服务的可及性、可达性、精准性、友好性等方面的要求不断提升。未来，在创新政策、技术突破、市场扩大等多重因素推动下，我国智能化医疗装备产业规模将持续增加。

三是行业竞争推动产业结构多元化。我国智能化医疗装备企业数量多、规模小、竞争激烈。而且智能化医疗装备涉及医学、工学、计算机学等众多领域，为推动智能化医疗装备的技术创新和落地应用，我国智能化医疗装备产业正在逐步探索产、学、研、用、医多方合作的研究模式，且随着国内技术水平的不断提高，智能化医疗装备的国产化率也在随之提高。

我国智能化医疗装备产业极具发展基础，一方面，智能化医疗装备产业归属于工业制造，我国在产业链的供应能力、制造成本以及工程师人才供给上都具有极大优势。另一方面，我国拥有丰富的临床大数据以及企业积极推进加强软件能力建设，为智能化医疗装备产业的智能化提供基础。经过多年发展，我国智能化医疗装备产业现已进入跟跑、并跑以及领跑并存的新阶段，产业发展已经步入快车道，产业应用价值高，覆盖范围广，具有成长性强、关联性强、带动性强的特点。因此，基于全球智能化医疗装备产业体系，我国智能化医疗装备产业也已形成上中下游联动、完整的产业链条，涵盖了原材料及零部

件供应、研发制造以及应用市场等多个环节。产业链条中的各个环节都发挥着重要的作用，随着各环节企业的合作协同不断加强，智能化医疗装备产业将继续保持强劲的增长势头，整体竞争力将得到进一步的提升。

五、发展面临挑战及对策建议

智能化医疗装备作为现代科技与医疗健康领域深度融合的产物，虽然带来了前所未有的便利与机遇，但在其发展过程中也面临着诸多挑战，智能化医疗装备发展在面临传统医疗装备问题的同时也面临着特有挑战。为推动智能化医疗装备健康深入发展，应更加强化产学研用医深度融合，从核心技术、产业生态、发展环境等全面入手，推动智能化医疗装备产业纵深发展。

（一）智能化医疗装备发展面临问题挑战

1. 算法技术基础亟待巩固

在底层算法技术层面，人工智能技术赋能医疗装备的创新水平有待提高，部分智能化医疗装备所采用的算法框架、训练模型等均以外开源产品为主。同时，许多先进的算法缺乏足够的可解释性，医疗人员无法了解算法决策过程，影响智能化医疗装备的被认可度。在关键零部件层面，我国部分高端智能化医疗装备仍由国外企业占据主导地位，自研路径存在“卡脖子”环节，部分智能化医疗装备核心零部件、原材料、关键工艺受制于人、整机制造水平相对较低，主要依赖于国外零部件及元器件进行组装。此外，智能化医疗装备的算法与硬件的一体化能力有待加强。

2. 产品性能安全仍需提升

在产品应用层面，我国智能化医疗装备企业对于临床场景挖掘不足、创新研发投入不足，研发与应用间契合度较低，产品市场陷入同质化、低质化竞争局面。多数企业规模小，品牌知名度较低，品牌创建、品牌营销等方面有待加强。此外，尽管智能化医疗装备具有诸多优势，但市场接受度仍需时间。在网络数据安全层面，医疗数据规范标准不统一，信息化建设标准不健全，具体表现为智能化医疗装备产品数据种类繁多、格式各异，业务数据分散，生态数据及设备系统难以整合等。同时，目前很多智能化医疗装备产品在设计时对安全性考虑不足，网络安全评估与审计、安全态势感知、安全事件响应等措施不完善。

3. 产业发展环境有待完善

在监管与检测评价层面，我国已建立起智能化医疗装备监管的法律体系，但存在算法更新换代快与器械审批缓慢的矛盾，产品创新研发与监管审批之间缺乏有效衔接，而且不同地区的审评标准存在不一致性，准入细则及监管机制尚不健全。同时，当前智能化医疗装备的产品设计开发，往往缺少关键性能的研究和临床验证，技术要求和测试方法尚不明晰。在商业化层面，智能化医疗装备商业化进程包含注册准入、物价准入、医保准入等阶段，但当前智能化医疗装备商业化进程的各个阶段尚未成熟完善，相关政策法规体系正处于探索建立过程中，智能化医疗装备商业化模式相对单一。

（二）智能化医疗装备发展对策与建议

1.合力聚焦关键技术创新攻关

鼓励企业、医疗机构、科研院所等多方共同协作，着力构建“产学研用医”螺旋式创新推进机制，建立跨行业、跨领域的医工联合机制，探索“多元、融合、动态、持续”的协同创新模式与机制，探索敏捷开发模式，根据临床反馈及技术进步快速进行产品迭代和优化。引导企业加大对基础研究的重视，开展创新任务“揭榜挂帅”，围绕生物材料、核心零部件、智能算法等产业链关键环节开展技术攻关，补齐我国算法技术、设备零件等方面的短板，形成软硬件一体化发展的新格局。

2.持续深化产品安全发展生态

加强宣传引导，强化对智能化医疗装备发展的正面宣传，提高政策知晓度、产品知名度。鼓励探索智能化医疗装备的创新临床应用场景，提高产品应用深度与广度，打破进口医疗装备使用惯性，推动国产化智能化医疗装备的应用落地。建立智能化医疗装备产业基础服务平台和人工智能数据训练基地，探索人工智能辅助医疗装备的数据流通共享应用机制。强化医疗数据治理和医疗装备数字安全评测验证能力，深度挖掘医疗数据价值，提升智能化医疗装备安全能力。

3.不断完善产业发展支撑环境

加快完善智能化医疗装备标准体系建设，完善相关技术要求、测试方法，提高标准体系建设与创新研发的同步性，强化标准体系的国际化水平。多部门开展协同合作，持续完善智能化医疗装备发展环境，

如探索智能化医疗设备注册审评前置，加强注册辅导，结合智能化医疗设备特有属性优化审评审批流程；完善智能化医疗设备的医保定价支付机制，推动智能化医疗设备的快速定价，扩大支付范围；加强资金和政策支持，鼓励企业开展智能化医疗设备创新探索，激发产业创新活力。



中国信息通信研究院

地址：北京市海淀区花园北路 52 号

邮编：100191

电话：010-62302915

传真：010-62302934

网址：www.caict.ac.cn

