DIN EN IEC 80601-2-78 (VDE 0750-2-78)

DIN

Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation" bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.60

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung (IEC 80601-2-78:2019); Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-78:2020

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);
German version EN IEC 80601-2-78:2020

Appareils électromédicaux –
Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation
(IEC 80601-2-78:2019);
Version allemande EN IEC 80601-2-78:2020

Gesamtumfang 94 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2019-08-13 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-05-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-78 (VDE 0750-2-78):2018-06.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/K 812 "Elektromedizinische Geräte" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/SC 62D "Electromedical equipment" erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter "http://webstore.iec.ch" zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

In diesem Dokument werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift.*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieses Dokuments bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb dieses Dokuments geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Verweisungen auf Unterabschnitte innerhalb dieser speziellen Norm erfolgen nur durch Angabe der Nummer.

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für dieses Dokument bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“ (en: shall), dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

- „sollte“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieses Dokuments,
- „darf“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im Anhang AA eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC Guide 109:2012	–	–
EN 60601 (alle Teile)	IEC 60601 (alle Teile)	DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile)	VDE 0750
EN 60601-1:2006 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor 1:2006 + Cor 2:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + AC:2010 + A1: 2013	IEC 60601-1-3 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3): 2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-3/A11:2016	–	–	–
EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + AC:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-8/A11:2017	–	DIN EN 60601-1-8/A11 (VDE 0750-1-8):2018-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9:2008 + A1:2013	IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05	VDE 0750-1-9
EN 60601-1-10:2008 + A1:2015	IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11:2016-04	–
EN 60601-1-12	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
EN 60601-2-33	IEC 60601-2-33	DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33)	VDE 0750-2-33

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC TR 60601-4-1:2017	–	–
EN 61924-2:2013 –	IEC 61924-2:2012 + Cor 1:2013	DIN EN 61924-2:2013-09 + Ber 1:2014-03	–
EN 62366-1:2015-04 + AC:2015 –	IEC 62366-1:2015 + Cor 1:2016 + A1:2020	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07 –	VDE 0750-241-1 –
–	IEC TR 62366-2:2016	–	–
–	ISO 7176 (alle Teile)	–	–
–	ISO 8373:2012	–	–
EN ISO 9999:2016	ISO 9999:2016	DIN EN ISO 9999:2017-03	–
EN ISO 10218-1:2011	ISO 10218-1:2011	DIN EN ISO 10218-1:2012-01	–
EN ISO 10535:2006-12	ISO 10535:2006	DIN EN ISO 10535:2007-04	–
EN ISO 11064-7:2006	ISO 11064-7:2006	DIN EN ISO 11064-7:2006-08 + Ber 1:2006-10	–
EN ISO 13482:2014	ISO 13482:2014	DIN EN ISO 13482:2014-11	–
EN ISO 14971:2012 *ersetzt durch:* EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2007 *ersetzt durch:* ISO 14971:2019	DIN EN ISO 14971:2013-10 *ersetzt durch:* DIN EN ISO 14971:2020-07	– –
EN ISO 15223-1	ISO 15223-1	DIN EN ISO 15223-1	–
EN ISO 22523:2006	ISO 22523:2006	DIN EN ISO 22523:2007-04	–

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601 (VDE 0750) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3): 2014-06, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-8/A11 (VDE 0750-1-8):2018-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen; Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007/A11:2017*

DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9):2014-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen (IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-9:2008 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-11:2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik*

DIN EN 61924-2:2013-09, *Navigations- und Funkkommunikationsgeräte und -systeme für die Seeschifffahrt – Integrierte Navigationssysteme – Teil 2: Modulare Struktur für INS- Betriebs- und Leistungsanforderungen, Prüfverfahren und geforderte Prüfergebnisse (IEC 61924-2:2012); Englische Fassung EN 61924-2:2013*

DIN EN 61924-2 Berichtigung 1:2014-03, *Navigations- und Funkkommunikationsgeräte und -systeme für die Seeschifffahrt – Integrierte Navigationssysteme – Teil 2: Modulare Struktur für INS- Betriebs- und Leistungsanforderungen, Prüfverfahren und geforderte Prüfergebnisse (IEC 61924-2:2012); Englische Fassung EN 61924-2:2013, Berichtigung zu DIN EN 61924-2:2013-09; (IEC-Cor.:2013 zu IEC 61924-2:2012)*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1):2017-07, *Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 9999:2017-03, *Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen – Klassifikation und Terminologie (ISO 9999:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9999:2016*

DIN EN ISO 10218-1:2012-01, *Industrieroboter – Sicherheitsanforderungen – Teil 1: Roboter (ISO 10218-1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 10218-1:2011*

DIN EN ISO 10535:2007-04, *Lifter zum Transport von behinderten Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006); Deutsche Fassung EN ISO 10535:2006*

DIN EN ISO 11064-7:2006-08, *Ergonomische Gestaltung von Leitzentralen – Teil 7: Grundsätze für die Bewertung von Leitzentralen (ISO 11064-7:2006); Deutsche Fassung ISO 11064-7:2006*

DIN EN ISO 11064-7 Berichtigung 1:2006-10, *Ergonomische Gestaltung von Leitzentralen – Teil 7: Grundsätze für die Bewertung von Leitzentralen (ISO 11064-7:2006); Deutsche Fassung ISO 11064-7:2006, Berichtigungen zu DIN EN ISO 11064-7:2006-08*

DIN EN ISO 13482:2014-11, *Roboter und Robotikgeräte – Sicherheitsanforderungen für persönliche Assistenzroboter (ISO 13482:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13482:2014*

DIN EN ISO 14971:2020-07, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 22523:2007-04, *Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22523:2006*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENE

EN IEC 80601-2-78

April 2020

ICS 11.040.01

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung (IEC 80601-2-78:2019)

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)

Appareils électromédicaux – Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation
(IEC 80601-2-78:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-08-13 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2020 CENELEC Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 80601-2-78:2020 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1676/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 80601-2-78, erarbeitet vom SC 62D "Electromedical equipment" des IEC/TC 62 "Electrical equipment in medical practice", wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 80601-2-78:2020 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2020-10-03
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-04-03

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen Anhang ZZ, der Bestandteil dieses Dokuments ist.[N1]

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-78:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

ISO 13482:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 13482:2014 (nicht modifiziert).
ISO 9999:2016	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 9999:2016 (nicht modifiziert).
ISO 10535:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 10535:2006 (nicht modifiziert).
IEC 60601-2-33	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-33.
ISO 10218-1:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 10218-1:2011(nicht modifiziert).
IEC 60601-1-9:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-9:2008 (nicht modifiziert).
IEC 61924-2:2012	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61924-2:2013 (nicht modifiziert).
ISO 11064-7:2006	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 11064-7:2006 (nicht modifiziert).

[N1] Nationale Fußnote: Ein Anhang ZZ ist in EN IEC 80601-2-78:2020 nicht vorhanden. In EN IEC 80601-2-78:2020 wurde dieser Satz irrtümlich aufgenommen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt der Anhang ZA von EN 60601-1:2006 mit folgenden Ausnahmen:

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
Ersatz:				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	–	–
ISO 14971	2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices	–	–
Ergänzung:				
IEC 60601-1-10	2007	Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers	EN 60601-1-10	2008

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
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	–	–
IEC 62366-1	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 62366-1	2015
			+AC	2015
ISO 22523		External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods	EN ISO 22523	2006

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 10

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 11

Einleitung 18

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen 18

201.1.1 Anwendungsbereich 18

201.1.2 Zweck 19

201.1.3 Ergänzungsnormen 19

201.1.4 Besondere Festlegungen 19

201.2 Normative Verweisungen 20

201.3 Begriffe 21

201.4 Allgemeine Anforderungen 25

201.4.2.3 RISIKObewertung 25

201.4.2.3.101 Allgemeines 25

201.4.2.3.102 * RISIKOMANAGEMENT und BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION 25

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 26

201.4.7 * ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN 26

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN 26

201.5.9.1 ANWENDUNGSTEILE 26

201.5.9.1.101 BETÄTIGTE ANWENDUNGSTEILE 26

201.5.9.2.1 Prüffinger 26

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 26

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN 26

201.7.2.4 ZUBEHÖR 27

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS 27

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisung 27

201.7.9.3.1 Allgemeines 27

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN 27

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN 27

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 28

201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE 28

201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 28

201.9.2.1 Allgemeines 28

201.9.2.2.1 Allgemeines 29

201.9.2.3 Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen 29

201.9.2.3.1 * Unbeabsichtigte Bewegung 29

201.9.2.3.1.101 Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit Bedienelementen 29

201.9.2.3.1.102 * Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit der Kontrolle, die zwischen PATIENT, BEDIENER oder RBKL-ROBOTER aufgeteilt ist 29

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

201.9.2.3.1.103 Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit unerwarteter Freisetzung von Energie 29
201.9.2.3.1.104 Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit dem Start, dem Neustart oder dem normalen Halt ... 30
201.9.2.3.1.105 Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit dem SCHUTZ-HALT ... 30
201.9.2.3.2 Nachlauf-Endanschläge ... 30
201.9.2.3.101 Bewegung außerhalb voreingestellter Grenzen für eine individuelle PATIENTENbewegung ... 30
201.9.2.4 NOT-HALT-Einrichtungen ... 31
201.9.2.5 Befreiung des PATIENTEN ... 31
201.9.2.101 SCHUTZ-HALT-Funktionen ... 32
201.9.3 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten ... 32
201.9.8* MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme ... 32
201.9.8.1 Allgemeines ... 32
201.9.8.2 SICHERHEITSFAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG ... 33
201.9.8.3.1 Allgemeines ... 34
201.9.101 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN aufgrund von fehlerhafter Ausrichtung ... 34
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 34
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ... 34
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 34
201.12.101 Bewegung oder Kraft/Drehmoment des RBKL-ROBOTERS ... 34
201.12.102 Messung für die BEURTEILUNG ... 35
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE ... 35
201.13.2 ERSTER FEHLER ... 35
201.13.2.101 Ausfall von Teilen, der zu einem Verlust des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION führen kann ... 35
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ... 35
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN ... 35
201.15.1 Anordnung von Bedienelementen und Anzeigen von ME-GERÄTEN ... 36
201.15.3.1 * Allgemeines ... 36
201.15.3.4 Fallprüfung ... 36
201.15.3.4.101 GEHENDER RBKL-ROBOTER ... 36
201.15.3.101 Stürzen eines GEHENDEN RBKL-ROBOTERS ... 36
201.15.4.3 Batterien ... 37
201.15.4.3.101 Allgemeines ... 37
201.15.4.5 Bedienelemente zur Voreinstellung ... 37
201.15.4.101 Schnurlose HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedienelemente ... 37
201.16 ME-SYSTEME ... 37
201.17 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 37
202 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖßEN – Anforderungen und Prüfungen ... 37

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

202.4.3* Allgemeine Prüfbedingungen 38
202.4.3.1 Konfigurationen 38
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 38
206.4.2* GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS für ME-GERÄTE 38
206.5 * Ersatz von Anforderungen, die in IEC 62366-1 angegeben sind 38
208 * Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Leitlinien für Alarmsysteme in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN 39
210 * Prozessanforderungen für die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN 39
211 * Anforderungen an MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE VERSORGUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG 39
211.7.4 Gebrauchsanweisung 39
211.7.4.101 Zusätzliche Anforderung für RBKL-ROBOTER 39
211.10.1.1 Allgemeine Anforderungen an die mechanische Festigkeit 40
Anhänge 41
Anhang A (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung 42
A.1 Allgemeine Erklärung 42
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen 43
AA.1 Allgemeine Erklärung 43
AA.2 Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte 43
Zu 201.3.63 – ME-GERÄT 43
Zu 201.3.144 – AM KÖRPER GETRAGEN 44
Zu 201.3.201 – BETÄTIGTES ANWENDUNGSTEIL 44
Zu 201.3.203 – BEURTEILUNG 44
Zu 201.3.207 – BEEINTRÄCHTIGUNG 45
Zu 201.3.210 – SCHUTZ-HALT 45
Zu 201.3.211 – REHABILITATION 45
Zu 201.3.213 – ROBOTER 46
Zu 201.3.214 – BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION 47
Zu 201.4.2.3.102 – RISIKOMANAGEMENT und BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION 50
Zu 201.3.215 – GEHEN 51
Zu 201.4.7 – ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN 51
Zu 201.9.2.3.1 – Unbeabsichtigte Bewegung 51
Zu 201.9.2.3.1.102 – Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit der Kontrolle, die zwischen PATIENT, BEDIENER und RBKL-ROBOTER aufgeteilt ist 52
Zu 201.9.8 – MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme 59
Zu 201.15.3.1 – Allgemeines 69
Zu 202.4.3 – Allgemeine Prüfbedingungen 69
Zu 206.4.2 – GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTER ENTWICKLUNGS-PROZESS für ME-GERÄTE 70
Zu 206.5 – Ersatz von Anforderungen, die in IEC 62366-1 aufgestellt werden 70

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Zu Abschnitt 208 – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Leitlinien für Alarmsysteme in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN 70

Zu Abschnitt 210 – Prozessanforderungen für die Entwicklung von PHYSIOLOGISCHEN GESCHLOSSENEN REGELKREISEN 70

Zu Abschnitt 211 – Anforderungen für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE und MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME für die MEDIZINISCHE PFLEGE IN HÄUSLICHER UMGEBUNG 70

Anhang BB (informativ) Anleitung und Beispiele für das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION 71

BB.1 Überblick 71

BB.2 Ein kurzer Hintergrund des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION 71

BB.3 Entwurf von RBKL-ROBOTERN für das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION 75

BB.4 Beurteilung des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION durch den BEDIENER 75

BB.4.1 Allgemeines 75

BB.4.2 Analyse der Elemente des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION 75

BB.5 Beispiele für die Anwendung der Konzepte des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION auf RBKL-ROBOTER 77

BB.5.1 Allgemeines 77

BB.5.2 Entwurfsprozess für einen RBKL-ROBOTER für die Unterstützung der Mobilität eines PATIENTEN im Freien (MEDIZINISCHE PFLEGE IN HÄUSLICHER UMGEBUNG) 77

BB.5.3 Entwurfsprozess für mehrere RBKL-ROBOTER, die gleichzeitig durch einen einzigen BEDIENER (Therapeut) benutzt werden 79

BB.5.4 Entwurfsprozess für einen RBKL-ROBOTER, der für die REHABILITATION benutzt wird, wie von einem Therapeuten verlangt 82

BB.5.5 Entwurfsprozess für ein Exoskelett der unteren Extremitäten unter Benutzung von Krücken zur Unterstützung 83

Literaturhinweise 87

Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch) 89

Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch) 92

Bilder

Bild AA.1 — Beziehung der Begriffe, die benutzt werden, um Geräte, Zubehör oder Teile eines Geräts zu beschreiben 44

Bild AA.2 — Endsleys Modell des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION (basierend auf [10], gezeichnet von Dr. Peter Lankton, Mai 2007) 48

Bild AA.3 — Modell der Interaktion zwischen Benutzer und Medizinprodukt 49

Bild AA.4 — Blockdiagramm des verteilten Kontrollsystems eines RBKL-ROBOTERS: Kontrolle durch den PATIENTEN und den RBKL-ROBOTER 53

Bild AA.5 — Blockdiagramm des verteilten Kontrollsystems eines RBKL-ROBOTERS: Kontrolle durch den PATIENTEN, den BEDIENER und den RBKL-ROBOTER 54

Bild AA.6 — Blockdiagramm des verteilten Kontrollsystems eines RBKL-ROBOTERS: Kontrolle durch den PATIENTEN und den RBKL-ROBOTER und Modulation der Kontrolle durch den BEDIENER 54

Bild AA.7 — GEHENDER RBKL-ROBOTER, der die Eingabe eines bewegungsabhängigen Biosignals nutzt 55

Bild AA.8 — Systematisches Blockdiagramm eines GEHENDEN RBKL-ROBOTERS, der ein bewegungsabhängiges Biosignal als Eingabe verwendet 56

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Bild AA.9 — RBKL-ROBOTER, der ein Arm-Exoskelett für die REHABILITATION ist und eine verteilte Kontrollstrategie mit PATIENTEN-Kooperation anwendet 57
Bild AA.10 — Systematisches Blockdiagramm eines Arm-Exoskeletts für die REHABILITATION, das eine verteilte Kontrollstrategie mit PATIENTEN-Kooperation anwendet 57
Bild AA.11 — Krückstockartiger RBKL-ROBOTER für die REHABILITATION des Gehens 58
Bild AA.12 — Systematisches Blockdiagramm eines krückstockartigen RBKL-ROBOTERS 58
Bild AA.13 — Beispiel für einen RBKL-ROBOTER mit ROBOTERarm für untere Extremitäten 59
Bild AA.14 — Beispiel für einen RBKL-ROBOTER mit ROBOTERarm für obere Extremitäten 60
Bild AA.15 — Beispiel für einen RBKL-ROBOTER als Exoskelett für obere Extremitäten 61
Bild AA.16 — Beispiel für einen RBKL-ROBOTER als Exoskelett für Kniegelenke 63
Bild AA.17 — Beispiel für einen RBKL-ROBOTER als weicher künstlicher Muskel für ein Kniegelenk 64
Bild AA.18 — Beispiel für einen GEHENDEN RBKL-ROBOTER als Exoskelett 65
Bild AA.19 — Beispiel für einen RBKL-ROBOTER für die Kontrolle des Standgleichgewichts 66
Bild AA.20 — Beispiel für einen RBKL-ROBOTER, der das Körpergewicht trägt und eine Gang-Folge-Funktion hat 68
Bild BB.1 — Alle unmittelbaren Ursachen für den Verlust des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION [19] 72
Bild BB.2 — Beziehung zwischen dem BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION, dem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS (ISO 14971:2007) und dem GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS (IEC 62366-1:2015) 74
Bild BB.3 — Beziehung zwischen zielgerichteter Aufgabenanalyse, RISIKOMANAGEMENT und GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEM ENTWICKLUNGS-PROZESS 77
Bild BB.4 — GEHENDER Exoskelett-RBKL-ROBOTER 84

Tabellen

Tabelle 201.101 — Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE 26
Tabelle 19 — MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN, die in diesem Abschnitt behandelt werden 28
Tabelle 201.102 — Überblick über verschiedene Halt-Verfahren 28
Tabelle 28 — Anwendbarkeit der Prüfungen für mechanische Festigkeit 36
Tabelle 1 — Anwendbarkeit der Prüfungen für die mechanische Festigkeit, nicht BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG 40
Tabelle 2 — Anwendbarkeit der Prüfungen für die mechanische Festigkeit, BETRIEBSFÄHIG BEI BEWEGUNG 40
Tabelle AA.1 — Zusammenhang zwischen den Bildern AA.2 und AA.3 49
Tabelle BB.1 — Beispiel für die Nutzung der zielgerichteten Aufgabenanalyse in BB.5.2 79
Tabelle BB.2 — Beispiel für die Nutzung der zielgerichteten Aufgabenanalyse in BB.5.3 81
Tabelle BB.3 — Beispiel für die Nutzung der zielgerichteten Aufgabenanalyse in BB.5.4 83
Tabelle BB.4 — Beispiel für die Nutzung der zielgerichteten Aufgabenanalyse in BB.5.5 85

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Einleitung

Dieser Teil der Internationalen Normenreihe IEC 80601 wurde zu einer Zeit geschrieben, zu der sich die technische Entwicklung von MEDIZINISCHEN ROBOTERN in einer rapiden Entwicklung befand und in der die wissenschaftliche Grundlage der sicheren Benutzung immer noch erweitert wurde.

Dieses Dokument ist das Ergebnis der Arbeit, die bei ISO/TC 184/SC 2/WG 7 im Oktober 2006 über ROBOTER für die persönliche Pflege begann mit dem Ziel, einen neu entstehenden Typ eines MEDIZINISCHEN ROBOTERS zu behandeln, der außerhalb einer industriellen Umgebung benutzt wurde. Diese Gruppe arbeitete an einer neuen Norm, ISO 13482, die im Jahr 2014 als Internationale Norm veröffentlicht wurde. Während sie sich anfänglich mit nicht medizinischen Anwendungen beschäftigte, erkannte WG 7, dass Arbeit wahrscheinlich auch für Medizinprodukte benötigt würde, die ROBOTER-Technologie benutzen. Im Oktober 2009 gründete ISO/TC 184/SC 2 eine WG 7, *Study Group (SG) on Medical care robots*, die sich aus Experten aus Kanada, Frankreich, Deutschland, Japan, Korea, Rumänien, der Schweiz, dem Vereinigten Königreich und den USA zusammensetzte.

Die Arbeit von ISO/TC 184/SC 2/WG 7 SG kumulierte in dem Vorschlag, eine gemeinsame Arbeitsgruppe (JWG 9) mit IEC/TC 62/SC 62A zu bilden, die auf MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE ausgerichtet ist, die ROBOTER-Technologie benutzen. Diese JWG begann die Entwicklung eines Technischen Berichts (IEC TR 60601-4-1), der sich mit dem Grad der Autonomie beschäftigt. Bei der Entwicklung dieses Dokuments erschien eine Besondere Festlegung für ROBOTER für die REHABILITATION erforderlich. Dies führte zur Bildung einer JWG 36 (MEDICAL ROBOTS for REHABILITATION) im April 2015 innerhalb von IEC/TC 62/SC 62D, um besondere Anforderungen für die SICHERHEIT von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN von ROBOTERN für die REHABILITATION zu entwickeln. ISO/TC 184/SC 2 wurde seitdem in ISO/TC 299 umgewandelt und auf der ISO-Seite wurde JWG 9 mit JWG 35 und JWG 36 zu JWG 5 (MEDICAL ROBOT Safety) zusammengeführt. Dieser Vorschlag wurde von IEC sowie ISO angenommen und die Arbeit begann.

Diese Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen angegeben sind, werden verwendet, um ein vertretbares Maß der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MEDIZINISCHE ROBOTER zu erreichen, die physisch mit einem PATIENTEN mit einer BEEINTRÄCHTIGUNG interagieren, um eine REHABILITATION, BEURTEILUNG, KOMPENSATION oder LINDERUNG hinsichtlich der BEWEGUNGSFUNKTIONEN des PATIENTEN zu unterstützen oder durchzuführen.

Den Anforderungen folgen besondere Spezifikationen für die entsprechenden Prüfungen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen[1] gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 80601 enthält die allgemeinen Anforderungen an die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ROBOTERN, die physisch mit einem PATIENTEN mit einer BEEINTRÄCHTIGUNG interagieren, um eine REHABILITATION, BEURTEILUNG, KOMPENSATION ODER LINDERUNG hinsichtlich der BEWEGUNGSFUNKTIONEN des PATIENTEN zu unterstützen oder durchzuführen, wie vom HERSTELLER vorgesehen.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt ausdrücklich nur für ME-GERÄTE oder nur für ME-SYSTEME vorgesehen, weisen Überschrift und Inhalt dieses Abschnitts oder Unterabschnitts darauf hin. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt sowohl auf ME-GERÄTE als auch auf ME-SYSTEME zu.

---

[1] Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für

- externe Gliedmaßenprothesen (siehe ISO 22523),
- elektrische Rollstühle (siehe ISO 7176 (alle Teile)),
- bildgebende Diagnosegeräte (z. B. MRI, siehe IEC 60601-2-33) und
- persönliche Assistenzroboter (siehe ISO 13482).

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von MEDIZINISCHEN ROBOTERN festzulegen, die physisch mit einem PATIENTEN mit einer BEEINTRÄCHTIGUNG interagieren, um eine REHABILITATION, BEURTEILUNG, KOMPENSATION ODER LINDERUNG hinsichtlich der BEWEGUNGSFUNKTIONEN DES PATIENTEN zu unterstützen oder durchzuführen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in Abschnitt 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 und IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006 und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-10:2007 und IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 sowie IEC 60601-1-11:2015 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202, 206, 208, 210 bzw. 211. IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten ab der Veröffentlichung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder streichen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, Abschnitt 4, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, Abschnitt 4, usw.). Änderungen des Texts der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

„*Ersatz*“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

„*Ergänzung*“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„*Änderung*“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da jedoch Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in diesem Dokument beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge werden mit den Buchstaben AA, BB usw. bezeichnet, zusätzliche Aufzählungspunkte mit aa), bb) usw.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgelistet.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

Ergänzung:

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

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*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

ISO 22523:2006, *External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods*

201.3 Begriffe

Für die Zwecke dieses Dokumentes gelten die Begriffe, die in IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 festgelegt sind.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

ANMERKUNG Eine Liste der definierten Begriffe findet sich beginnend auf Seite 89.

Änderung:

201.3.63
*** MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT**
ME-GERÄT

Ergänzung:

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild AA.1.

201.3.65
FAHRBAR

Ergänzung:

Anmerkung 1 zum Begriff: FAHRBAR schließt auch Vorrichtungen ein, die zur Unterstützung der Bewegung eines PATIENTEN von einem Ort zu einem anderen dienen.

201.3.144
*** AM KÖRPER GETRAGEN**

Ersatz:

TRAGBARES Gerät, deren ZWECKBESTIMMUNG den Betrieb einschließt, während es von einem PATIENTEN getragen wird oder an der Kleidung eines PATIENTEN befestigt ist

Ergänzung:

201.3.201
*** BETÄTIGTES ANWENDUNGSTEIL**
Unterkategorie von ANWENDUNGSTEIL, das aktiv kontrollierte physische Interaktionen mit dem PATIENTEN vornimmt, die sich auf die BEWEGUNGSFUNKTIONEN des PATIENTEN beziehen, um eine KLINISCHE FUNKTION eines RBKL-ROBOTERS durchzuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: „Aktiv kontrolliert" im obigen Sinn bedeutet kontrolliert durch den RBKL-ROBOTER, einschließlich einer Kontrolle, die mit dem PATIENTEN oder BEDIENER geteilt wird.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

Anmerkung 2 zum Begriff: Aktiv kontrollierte physische Interaktionen sind Lagekontrolle, Kraftkontrolle, Impedanzkontrolle, Admittanzkontrolle oder andere Kontrollen, die die Interaktion zwischen einem RBKL-ROBOTER und dem PATIENTEN kontrollieren.

Anmerkung 3 zum Begriff: Jedes BETÄTIGTE ANWENDUNGSTEIL ist Teil eines Betätigungssystems nach 9.8.1 der Allgemeinen Festlegungen.

201.3.202
LINDERUNG
Behandlung, um Symptome wegen einer BEEINTRÄCHTIGUNG eines PATIENTEN zu lindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beispiel für eine LINDERUNG ist die physikalische Therapie, die durch einen RBKL-ROBOTER ausgeführt wird, um Schmerz oder andere sekundäre Auswirkungen einer BEEINTRÄCHTIGUNG zu verringern.

201.3.203
*** BEURTEILUNG**
Verfahren, um das Maß der BEEINTRÄCHTIGUNG eines PATIENTEN zu quantifizieren oder um bei deren Qualifikation zu helfen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „BEURTEILUNG“ sollte nicht mit dem Begriff „RISIKOBEURTEILUNG“ verwechselt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: BEURTEILUNG in dieser Definition richtet sich auf das Maß der BEEINTRÄCHTIGUNG von Körperfunktionen und -strukturen und nicht auf Begrenzungen der Aktivität oder Einschränkungen der Teilnahme ([1][2], Kapitel 4).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die BEURTEILUNG kann von der Messung sowie der Diagnose unterschieden werden. Eine Messung bezieht sich gewöhnlich auf den physiologischen Parameter, der gemessen wird (z. B. die Handposition des PATIENTEN durch einen RBKL-ROBOTER), und bezieht sich in der Regel auf den Ausgabewert eines Messwertaufnehmers oder ist der direkte Ausgabewert eines Messwertaufnehmers. Diese Messungen werden dann verwendet, um eine BEEINTRÄCHTIGUNG zu quantifizieren (z. B. Propriozeption, Planung einer Bewegung usw.). Da BEEINTRÄCHTIGUNGEN nicht mit der zugrundeliegenden Pathologie übereinstimmen, sondern die Manifestierung einer zugrundeliegenden Pathologie sind, kann eine BEURTEILUNG, die die BEEINTRÄCHTIGUNG quantifiziert, dann von einem Mediziner verwendet werden, um eine Diagnose zu unterstützen, die die Pathologie identifiziert, oder um das Fortschreiten einer Pathologie oder die Erholung von einer Verletzung zu überwachen. Siehe Anhang AA für ein Beispiel.

201.3.204
KLINISCHE FUNKTION
klinisch bedeutsame Handlung, die das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM durchführen soll, wie vom HERSTELLER festgelegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die KLINISCHE FUNKTION ist üblicherweise eine Untermenge der ZWECKBESTIMMUNG des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS und bezieht sich auf den PATIENTEN.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Zusammenhang mit diesem Dokument bezieht sich eine klinisch bedeutsame Handlung auf:

- die Unterstützung der Diagnose eines PATIENTEN mit einer BEEINTRÄCHTIGUNG,
- die Behandlung, Milderung oder Überwachung einer BEEINTRÄCHTIGUNG eines PATIENTEN.

[QUELLE: IEC TR 60601-4-1:2017, 3.6, modifiziert – in der Definition wurde „medizinische Handlung“ durch „klinisch bedeutsame Handlung“ ersetzt und Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

[2] Nummern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

201.3.205
KOMPENSATION
Milderung einer BEEINTRÄCHTIGUNG eines PATIENTEN durch Unterstützung von Körperstrukturen oder durch Unterstützung oder Ersatz von Körperfunktionen

Anmerkung 1 zum Begriff: KOMPENSATION könnte z. B. durch extern angetriebene Orthesen geliefert werden. KOMPENSATION beinhaltet nicht die Verbesserung von BEWEGUNGSFUNKTIONEN bezüglich einer BEEINTRÄCHTIGUNG; dies ist als REHABILITATION definiert.

201.3.206
NOT-HALT
manuell ausgelöste Unterbrechung des Betriebs, um den RBKL-ROBOTER zu stoppen und um SCHADEN zu verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Der NOT-HALT bedeutet die letzte Möglichkeit, wenn keine anderen Mittel zur RISIKOverminderung verfügbar sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Gegensatz zu einem SCHUTZ-HALT erlaubt der NOT-HALT keinen automatischen Neustart.

Anmerkung 3 zum Begriff: Durch die Auslösung eines NOT-HALTS wird der RBKL-ROBOTER nicht notwendigerweise vollständig ausgeschaltet. Zu weiteren Einzelheiten siehe 9.2.4 der Allgemeinen Festlegungen.

201.3.207
*** BEEINTRÄCHTIGUNG**
Probleme in der Körperfunktion oder Körperstruktur, wie z. B. eine signifikante Abweichung oder ein Verlust

Anmerkung 1 zum Begriff: „Probleme“ wird hier benutzt, um eine (negative) Abweichung von allgemein akzeptierten Normalitäts-Niveaus der Bevölkerung im biomedizinischen Status des Körpers und seiner Funktionen zu benennen. Eine Mitteilung über die Bestandteile der BEEINTRÄCHTIGUNG wird hauptsächlich von den Personen vorgenommen, die qualifiziert sind, die Funktionen entsprechend den allgemein akzeptierten Normalitäts-Niveaus zu beurteilen. Eine BEEINTRÄCHTIGUNG folgt üblicherweise einer Krankheit oder einem Unfall, aber sie schließt auch Geburtsfehler ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dieses Dokument betrifft nur ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME, was bedeutet, dass es die BEEINTRÄCHTIGUNG eines PATIENTEN und nicht übliche altersbedingte BEEINTRÄCHTIGUNGEN behandelt.

[QUELLE: ISO 9999:2016, 2.11, modifiziert – der Begriff wird hier in der Einzahl anstatt der Mehrzahl genannt. Die Anmerkungen zum Begriff wurden hinzugefügt.]

201.3.208
MEDIZINISCHER ROBOTER
ROBOTER, der als ME-GERÄT oder als ME-SYSTEM benutzt wird

[QUELLE: IEC TR 60601-4-1:2017, 3.20]

201.3.209
BEWEGUNGSFUNKTION
Funktion, die aus einer oder mehreren sensorischen, neuromuskulären oder bewegungsbezogenen Körperfunktionen besteht, die eine motorische Kontrolle des PATIENTEN umfassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begriffe „sensorisch“, „neuromuskulär“ und „bewegungsbezogen“ stammen aus der Klassifikation der Körperfunktionen nach [1].

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein RBKL-ROBOTER braucht nicht alle dieser Aspekte zu behandeln.

201.3.210
*** SCHUTZ-HALT**
Unterbrechung des Betriebs, die automatisch durch den RBKL-ROBOTER ausgelöst wird und eine Beendigung der Bewegung aus Gründen der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE ermöglicht, was

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

einen Neustart des PROGRAMMIERBAREN ELEKTRISCHEN MEDIZINISCHEN SYSTEMS (PEMS)/PROGRAMMIERBAREN ELEKTRONISCHEN SUBSYSTEMS (PESS) ermöglichen könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch ISO 8373:2012, 5.17.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein SCHUTZ-HALT ist anders definiert als ein NOT-HALT oder ein normaler Halt; eine Erläuterung ist in Tabelle 201.102 enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Automatisch ausgelöst" bedeutet, dass der RBKL-ROBOTER eine mögliche GEFÄHRDUNGSSITUATION erkennt und infolgedessen der RBKL-ROBOTER dann ein Halt-Verfahren auslöst.

Anmerkung 4 zum Begriff: Der definierte Begriff bezieht sich auf den RÜCKFALLMODUS, der in IEC 60601-1-10:2007, 3.11, definiert ist.

Anmerkung 5 zum Begriff: Selbst während der Beendigung der Bewegung werden die Aktoren nicht notwendigerweise deaktiviert. Unter bestimmten Umständen können die Aktoren den PATIENTEN oder Gliedmaßen des PATIENTEN in einer stabilen Lage halten.

201.3.211
*** REHABILITATION**
Behandlung zur Verbesserung der BEWEGUNGSFUNKTIONEN hinsichtlich einer BEEINTRÄCHTIGUNG eines PATIENTEN

Wiedererlernen der motorischen Kontrolle der oberen oder unteren Extremitäten, Wiederherstellung der Muskelkraft und muskulären Ausdauer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine REHABILITATION kann in Situationen durchgeführt werden, in denen ein PATIENT eine BEEINTRÄCHTIGUNG infolge eines Unfalls, einer Krankheit oder einer Erbkrankheit (z. B. Zerebralparese) hat, oder sie kann benutzt werden, um den zu erwartenden Verlust von Körperfunktionen durch neurodegenerative Krankheiten (z. B. Parkinson, multiple Sklerose) zu verlangsamen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition unterscheidet sich von der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und deckt nur eine Untermenge dieser Definition ab, um den Anwendungsbereich dieses Dokuments einzuhalten.

201.3.212
ROBOTER FÜR REHABILITATION, BEURTEILUNG, KOMPENSATION UND LINDERUNG
RBKL-ROBOTER
MEDIZINISCHER ROBOTER, der vom HERSTELLER für die Durchführung von REHABILITATION, BEURTEILUNG, KOMPENSATION ODER LINDERUNG bestimmt ist und ein BETÄTIGTES ANWENDUNGSTEIL besitzt

201.3.213
*** ROBOTER**
programmierter betätigter Mechanismus mit einem Grad der Autonomie, der sich innerhalb seiner Umgebung bewegt und geplante Aufgaben ausführt

201.3.214
*** BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION**
Wahrnehmen, Verstehen und Projektion des BEDIENERS über das Verhalten des RBKL-ROBOTERS in seiner Umgebung

Anmerkung 1 zum Begriff: Das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION erlaubt es dem BEDIENER des RBKL-ROBOTERS, auf das Verhalten des RBKL-ROBOTERS angemessen und zeitgerecht zu reagieren, sowohl beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH als auch beim ERSTEN FEHLER.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION hat eine direkte Verbindung zum GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNGS-PROZESS. IEC 62366-1:2015 bezieht sich jedoch auf das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION unter der Benutzung der Konzepte des „Wahrnehmens" und der „Erkenntnis". Anhang AA gibt zusätzliche Informationen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

201.3.215
*** GEHEN**
FAHRBARES Gerät, das, nachdem es installiert und in Betrieb genommen wurde, dazu bestimmt ist, sich von einem Ort zu einem anderen zu bewegen, indem eine hin- und hergehende Bewegung mit einem intermittierenden Kontakt zwischen der Bewegungsoberfläche und dem RBKL-ROBOTER ausgeführt wird

Ein angetriebenes Exoskelett für die unteren Gliedmaßen ist ein Beispiel für einen GEHENDEN RBKL-ROBOTER, der vom HERSTELLER für das Laufen des PATIENTEN vorgesehen ist.

Anmerkung 1 zum Begriff: GEHEN ist eine neue Unterkategorie von ORTSVERÄNDERLICHEN ME-GERÄTEN UND ME-SYSTEMEN, wie in Bild AA.1 dargestellt.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.2.3 RISIKObewertung

Zusätzliche Unterabschnitte vor 4.2.3.1:

201.4.2.3.101 Allgemeines

Bei der Durchführung eines RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES muss der Grad der Autonomie des RBKL-ROBOTERS berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 1 IEC TR 60601-4-1 enthält Überlegungen der Auswirkungen, die der Grad der Autonomie auf den RISIKOMANAGEMENT-PROZESS haben könnte. Beispielsweise könnten RBKL-ROBOTER eine Aufgabe vollständig autonom erledigen, mit weniger RISIKO als ein BEDIENER, der die gleiche Aufgabe durchführt, oder umgekehrt.

ANMERKUNG 2 Der Grad der Autonomie hat das Potential, die Leistungsfähigkeit zu vergrößern, Funktionalität hinzuzufügen oder die GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT des RBKL-ROBOTERS zu verbessern. Ein höherer Grad der Autonomie kann jedoch auch die Komplexität des Systems vergrößern und kann so auch die Zahl und Komplexität von GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN vergrößern. Es ist wichtig, dass der HERSTELLER diese Komplexität in seinem RISIKOMANAGEMENT-PROZESS berücksichtigt. Da ein oder mehrere PESS die Autonomie liefern, erfordern diese PESS besonders genaue Überprüfung.

ANMERKUNG 3 Die Rolle des BEDIENERS kann unterschiedlich sein, abhängig von den Aufgaben und den Interaktionen mit dem RBKL-ROBOTER. Das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION durch den BEDIENER kann umso wichtiger werden, je höher der Grad der Autonomie des RBKL-ROBOTERS ist.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.4.2.3.102 * RISIKOMANAGEMENT und BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION

Der HERSTELLER muss die GEFÄHRDUNGEN oder die GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS identifizieren, die nach einem Verlust des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION eintreten können, wenn ein BEDIENER erforderlich ist, um eine Aufgabe oder eine Interaktion mit dem RBKL-ROBOTER zu überwachen, damit das RISIKO auf ein vertretbares Maß verringert wird. Der HERSTELLER muss die erforderliche Information in den BEGLEITPAPIEREN bereitstellen.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE und, wenn zutreffend, in die BEGLEITPAPIERE geprüft.

IEC 62366-1:2015, 5.5, fordert die Bewertung von GEFÄHRDUNGSBEZOGENEN BENUTZUNGSSZENARIOS mit einer SUMMATIVEN EVALUATION. Wegen der subjektiven Natur der Bewertung des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION kann es als ausreichend angesehen werden, für dieses GEFÄHRDUNGSBEZOGENE BENUTZUNGSSZENARIO stattdessen eine FORMATIVE EVALUATION durchzuführen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

ANMERKUNG Zusätzliche Anleitung findet sich in Anhang BB.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Tabelle 201.101 führt mögliche Quellen unvertretbarer RISIKEN auf, die identifiziert wurden, um die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RBKL-ROBOTERN zu charakterisieren, sowie die Unterabschnitte, in denen die Anforderungen zu finden sind.

Tabelle 201.101 — Liste möglicher WESENTLICHER LEISTUNGSMERKMALE

Mögliches WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	Unterabschnitt
Bewegung oder Kraft/Drehmoment des RBKL-ROBOTERS	201.12.101
Messung für die BEURTEILUNG	201.12.102

201.4.7 * ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

ANMERKUNG 101 Besonders in der Situation eines ERSTEN FEHLERS kann das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION sehr wichtig sein, um die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE aufrechtzuerhalten, insbesondere in Fällen, in denen der BEDIENER die Verantwortung für bestimmte Aufgaben vom RBKL-ROBOTER übernimmt. Zum Beispiel können zwei Warnmittel benutzt werden (z. B. Licht und Ton), um die Wahrnehmung des BEDIENERS anzusprechen und so sicherzustellen, dass ein ME-GERÄT ERSTFEHLERSICHER ist.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.9.1 ANWENDUNGSTEILE

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.5.9.1.101 BETÄTIGTE ANWENDUNGSTEILE

BETÄTIGTE ANWENDUNGSTEILE werden durch Besichtigen identifiziert und in den BEGLEITPAPIEREN wird auf sie hingewiesen.

201.5.9.2.1 Prüffinger

Ergänzung:

Die Prüfungen, die in den Allgemeinen Festlegungen beschrieben sind, werden zusätzlich mit dem kleinen Prüffinger, der in IEC 60601-1-11:2015, Bild 1, für RBKL-ROBOTER gezeigt ist, durchgeführt, soweit anwendbar.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

201.7.2.4 ZUBEHÖR

Ersatz:

Wenn eine falsche Identifizierung von ZUBEHÖR zu einem unvertretbaren RISIKO führt, muss der HERSTELLER ISO 14971:2007, 6.2, und die angegebenen Prioritäten für die RISIKOBEHERRSCHUNG befolgen.

ZUBEHÖR muss so gekennzeichnet werden, wie es im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS identifiziert wurde, jedoch mindestens mit Folgendem:

- Name oder Warenzeichen des HERSTELLERS,
- MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG,
- Seriennummer oder Los- oder Chargenbezeichner, wenn zutreffend, und
- Herstellungsdatum oder Verbrauchsdatum, falls zutreffend.

ANMERKUNG 1 Siehe ISO 15223-1 für Bildzeichen für HERSTELLER, Seriennummer, Los oder Charge, Herstellungsjahr und Verbrauchsdatum.

ANMERKUNG 2 Die Seriennummer, der Los- oder Chargenbezeichner und das Herstellungsdatum können in einem von Menschen lesbaren Code oder durch eine Technologie der automatischen Identifizierung, wie Barcodes oder RFID (Hochfrequenz-Identifizierung), angegeben werden.

Wenn ein Anbringen von Aufschriften auf dem ZUBEHÖR nicht möglich ist, dürfen diese Aufschriften auf der Einzelverpackung angebracht werden.

201.7.9.2.5 Beschreibung des ME-GERÄTS

Ergänzung der Liste im ersten Absatz:

- eine ausreichende Beschreibung von Funktionen mit einem Grad der Autonomie (einschließlich des Start-VERFAHRENS, des Neustart-VERFAHRENS, des Abschalt-VERFAHRENS und der Wartung), die für den BEDIENER erforderlich ist, um ein angemessenes BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION zu entwickeln.

201.7.9.2.9 Bedienungsanweisung

Ergänzung am Ende des ersten Absatzes:

Dies muss auch Informationen einschließen, die im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS hinsichtlich des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION festgelegt wurden (beschrieben in 201.4.2.3.102).

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ergänzung der Aufzählungsliste des ersten Absatzes:

- eine Beschreibung von Funktionen, die einen Grad der Autonomie aufweisen, der eine GEFÄHRDUNGSSITUATION hervorrufen könnte, z. B. für Instandhaltungspersonal.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

ANMERKUNG 101 BETÄTIGTE ANWENDUNGSTEILE werden genauso wie ANWENDUNGSTEILE klassifiziert, entweder als Typ CF, BF oder B.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.1 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE

Tabelle 19 — MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN, die in diesem Abschnitt behandelt werden

Ergänzung:

GEFÄHRDUNG durch Ausrichtungsfehler	201.9.101

201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Ein RBKL-ROBOTER, besonders wenn er AM KÖRPER GETRAGEN wird oder beim GEHEN benutzt wird, kann sich in seiner Umgebung bewegen und mit Objekten in der Umgebung in Kontakt kommen, wie z. B. Wände, verschiedene sich bewegende Oberflächen, Stühle oder Tische, während er seine ZWECKBESTIMMUNG erfüllt. Gegebenenfalls muss der HERSTELLER diese Aspekte im RISIKOMANAGEMENT-Prozess beachten. Falls zutreffend, müssen Informationen über die Sicherheit gegeben werden, um das RISIKO zu verringern.

ANMERKUNG 101 ISO 13482:2014, 5.10.8, kann für den HERSTELLER hilfreich sein bei der Betrachtung von Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG (ISO 13482 beschreibt RISIKOBEHERRSCHUNG als RISIKOverringerung) in Verbindung mit einem Zusammenstoß mit Objekten in der Umgebung (ISO 13482 benutzt den Begriff „sicherheitsrelevante Hindernisse“).

Um ihre ZWECKBESTIMMUNG zu erfüllen, bewegen RBKL-ROBOTER einen oder mehrere Körperteile des PATIENTEN, deshalb sollten im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS unterschiedliche Halt-Verfahren (siehe Tabelle 201.102), einschließlich automatischer Halt-Verfahren, betrachtet werden.

Tabelle 201.102 — Überblick über verschiedene Halt-Verfahren

Funktion	NOT-HALT	SCHUTZ-HALT	Normaler Halt
Situation	Notfall	Anormaler Zustand	Bestimmungsgemäßer Betrieb
Auslösung	Manuell	Automatisch	Manuell oder automatisch
Anforderungen	Muss 201.9.2.4 einhalten	Muss 201.9.2.101 einhalten	Konstruktionsspezifisch
Neustart	Manuell	Manuell oder automatisch	Nicht anwendbar
Häufigkeit der Benutzung	Selten	Oft bis selten	Immer
Vorgesehene Wirkung	Unmittelbarer Halt, GEFÄHRDUNGSSITUATION	RISIKO wird bis zu einem vertretbaren Maß beherrscht	Aussetzen des Betriebs

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05

201.9.2.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Für diejenigen RBKL-ROBOTER, die in ihrer Umgebung mit Objekten in Kontakt kommen, um ihre ZWECKBESTIMMUNG zu erfüllen, kann es möglicherweise nicht realisierbar sein, den Abstand zwischen dem RBKL-ROBOTER und seiner Umgebung als FANGSTELLE zu betrachten. Diese Situation muss im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS beurteilt werden.

201.9.2.3 Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.3.1 * Unbeabsichtigte Bewegung

Ersatz und zusätzliche Unterabschnitte:

201.9.2.3.1.101 Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit Bedienelementen

Bedienelemente müssen so positioniert, zurückgesetzt oder durch andere Mittel geschützt werden, dass sie nicht versehentlich betätigt werden können, es sei denn, dass für den vorgesehenen PATIENTEN der GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTE ENTWICKLUNGS-PROZESS zu einem anderen Schluss kommt (z. B. ein PATIENT mit speziellen Bedürfnissen) oder dass eine Betätigung nicht zu einem unvertretbaren RISIKO führt.

ANMERKUNG Bedienelemente werden verstanden als BENUTZERSCHNITTSTELLEN auf den Bedienvorrichtungen, die vom BEDIENER betätigt werden, wie z. B. Schalter, Joysticks, Touchpanels (einschließlich intelligente Geräte), Wählscheiben oder Knöpfe.

Die Einhaltung wird geprüft durch Besichtigen des ME-GERÄTS und, wenn das Bedienelement Teil der HAUPTBEDIENFUNKTIONEN ist, durch Einsichtnahme in die GEBRAUCHSTAUGLICHKEITS-AKTE.

201.9.2.3.1.102 * Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit der Kontrolle, die zwischen PATIENT, BEDIENER oder RBKL-ROBOTER aufgeteilt ist

Der HERSTELLER muss eine unbeabsichtigte oder unerwartete Bewegung oder Kräfte/Drehmomente in Verbindung mit der Kontrolle, die zwischen PATIENT, BEDIENER oder RBKL-ROBOTER aufgeteilt ist, identifizieren und im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandeln. Im Fall eines unvertretbaren RISIKOS müssen zusätzliche Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG implementiert werden.

Wenn die Bewegung des RBKL-ROBOTERS durch physiologische Signale (z. B. EMG-, EKG- oder EEG-Signale) in Verbindung mit BEWEGUNGSFUNKTIONEN des PATIENTEN kontrolliert wird, muss dies im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS betrachtet werden. Wenn diese Kontrolle durch ein PESS implementiert ist, gilt Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Unbeabsichtigte Bewegungen in Verbindung mit verteilter Kontrolle passieren häufig beim normalen Betrieb des RBKL-ROBOTERS, da die Bewegung eines RBKL-ROBOTERS üblicherweise das Ergebnis aus der Fähigkeit des PATIENTEN, den Absichten des BEDIENERS, dem Bewegungszweck des PATIENTEN sowie dem Kontrollsystem des RBKL-ROBOTERS ist. Eine unbeabsichtigte Bewegung kann für den BEDIENER und andere Personen in der Umgebung unerwartet sein.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE geprüft.

201.9.2.3.1.103 Unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit unerwarteter Freisetzung von Energie

Der HERSTELLER muss die unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit einer unerwarteten Freisetzung von Energie im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS behandeln; im Fall eines unvertretbaren RISIKOS müssen zusätzliche Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG implementiert werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 80601-2-78:2021-05