

**DIN EN 80601-2-77
(VDE 0750-2-77)**
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 11.040.30

Einsprüche bis 2018-03-12

Entwurf

**Medizinisch elektrische Geräte –
Teil 2-77: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von durch Roboter unterstützte
Chirurgiegeräte
(IEC 62D/1459/CD:2017)**

Medical Electrical Equipment –
Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment
(IEC 62D/1459/CD:2017)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-01-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 86 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort.....	4
Einleitung	5
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	6
201.2 Normative Verweisungen	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME- GERÄTEN verwendet werden.....	19
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	20
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	20
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	20
201.16 *ME-SYSTEME	21
201.17 *ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	21
202 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN – Anforderungen und Prüfungen.....	21
202.8 Anforderungen an die elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	21
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	22
206.4 Allgemeine Anforderungen	22
Anhänge.....	23
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....	23
Anhang BB (informativ) Gleichungen für die Berechnung der Gesamt-Stopp Eigenschaft und der Minimal-Strecken.....	33
Anhang CC (informativ) Stopp Funktionen des RUC	35
Anhang DD (informativ) Eine alternative Methode, um die strukturelle Integrität während der gesamten ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER zu zeigen; Lebensdauer Prüfung.....	37
Anhang EE (informativ) Training als Maßnahme zur Risikobeherrschung.....	40
Anhang FF (informativ) Beispiele für zusätzliche Risikobewertung und Kennzeichnung im Zusammenhang mit RUC, das in der MR Umgebung benutzt wird	41

Bilder

Bild 201.101 – graphische Symbole für das maximale PATIENTEN Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST	12
Bild 201.102 – Graphisches Symbol für die Masse des MONTIERTEN TEILS	12
Bild 201.AA.101 – Arten der Anbringung an die MECHANISCHE SCHNITTSTELLE	24
Bild 201.AA.102 – Beispiel einer ROBOTER-CHIRURGIE-KONFIGURATION (1), Fall eines endoskopischen RUC	26
Bild 201.AA.103 – Beispiel einer ROBOTER-CHIRURGIE-KONFIGURATION (2), Fall eines Knochenbohr-RUC.....	27
Bild 201.AA.104 – Beispiel der Risikoabschätzung für strukturelle Komponenten.....	31
Bild 201.BB.101 – Beziehung zwischen t_1 und t_2	34

Tabellen

Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
Tabelle 201.102 – Farben von Signallampen und ihre Bedeutung für ME-GERÄTE.....	13
Tabelle 201.AA.101 – Unterschiedliche Stopp-Funktionen.....	30
Tabelle 201.DD101 – Alternative zu Sicherheitsfaktoren; Lebensdauer Prüfung.....	37

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/1459/CD:2017 „Medical Electrical Equipment – Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder IEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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.

**Medizinisch elektrische Geräte –
Teil 2-77: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von durch Roboter unterstützte
Chirurgiegeräte**

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen wurden zu einer Zeit geschrieben, zu der sich die technische Entwicklung von MEDIZINISCHEN ROBOTERN in einer rapiden Entwicklung befindet und in der die wissenschaftliche Grundlage der sicheren Benutzung immer noch ausgedehnt wird.

Diese Internationale Norm 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 adressieren, der außerhalb einer industriellen Umgebung benutzt wurde. Diese Gruppe arbeitete an einer Norm, ISO 13482, die als Internationale Norm (IS) in 2014 veröffentlicht wurde. Während sie sich anfänglich mit nicht-medizinischen Anwendungen beschäftigte, erkannte WG 7, dass Arbeit wahrscheinlich auch für medizinische Geräte 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 UK 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 sich auf MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE fokussierte, die Roboter-Technologie benutzen. Bei der Entwicklung dieses Dokumentes erschien eine Besondere Festlegung für chirurgische Roboter erforderlich. Dies führte zur Bildung einer JWG 35 im April 2015 innerhalb von IEC/TC 62/SC 62D, um Besondere Festlegungen für die SICHERHEIT von MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN zu entwickeln, die Roboter-Technologie benutzen. Die Arbeit sollte medizinische Roboter für CHIRURGISCHE EINGRIFFE einschließen. Dieser Vorschlag wurde angenommen, was in der Bildung der gemeinsamen Arbeitsgruppe (JWG 35) resultierte.

Bei der Diskussion in IEC/TC 62/SC 62D gab es eine ausgeprägte Meinung, dass einige Arten von MEDIZINISCHE ELEKTRISCHEN GERÄTEN MEDIZINISCHE ROBOTER sein könnten, dass aber nicht alle MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE MEDIZINISCHE ROBOTER seien. Gemäß dieser Meinung diskutierte die JWG 35 und stimmte zu, dass die Mehrzahl der bestehenden MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTE, einschließlich derjenigen, die für chirurgische VERFAHREN benutzt werden, nicht als MEDIZINISCHE ROBOTER zu betrachten sind; Es wäre deshalb besser, diese Art von ME-GERÄTEN anders zu erfassen, indem man sie als DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTES CHIRURGIE-GERÄT definiert.

JWG 9 definiert medizinische Roboter als medizinische elektrische Geräte mit einem Grad an Autonomie (IEC TR 60601-4-2:2017). JWG 35 stellte fest, dass einige rase keine Autonomie haben. Dann folgt, nach Definition, rase kann keine medizinischer Roboter sein. Regulatoren erhoben Einwände zu dem definierten Begriff Roboter in dem technischen Report und meinten, dass rase implizit die chirurgische Prozedur ausführt anstelle des Chirurgen. Der Konsens im JWG 35 war, dass rase dem Chirurgen nur assistiert. Der Chirurg ist zuständig für die

Die minimalen Sicherheitsanforderungen, die in dieser Besondere Festlegung spezifiziert sind, werden so angesehen, dass sie praktikables Maß von Sicherheit für DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTES CHIRURGIE-GERÄTE liefern.

Diese Besondere Festlegung ergänzt **IEC 60601-1** (dritte Ausgabe, 2005 + Ergänzung 1, 2012): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, in Folgenden als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet.

Den Anforderungen folgen besondere Spezifikationen für die entsprechenden Prüfungen.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTE CHIRURGIE-GERÄTE (RUC) und DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTE CHIRURGIE-SYSTEME (RUS), die im Folgenden als ME-GERÄT und ME-SYSTEM bezeichnet werden, zusammen mit ihren VERNETZUNGSBEDINGUNGEN und SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN. Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

Diese Besondere Festlegung wird nicht auf Röntgen-basierte, durch Bilder geführte Radiotherapiegeräte angewandt (IEC 60601-2-68:20XX benutzen).

GEFÄHRDUNGEN, die sich aus der vorgesehenen physiologischen Wirkungsweise von ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN im Anwendungsbereiches dieser Norm ergeben, sind nicht durch besondere Anforderungen in dieser Norm erfasst, ausgenommen bei 7.2.13 und 8.4.1 der Allgemeinen Festlegungen.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTE CHIRURGIE-GERÄTE festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und [Abschnitt 201.2](#) dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

[IEC 60601-1-2](#) und [IEC 60601-1-6](#)¹⁾ gelten mit den in den [Abschnitten 202](#) und [206](#) beschriebenen Modifikationen. Alle anderen Ergänzungsnormen gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

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

¹⁾ Mit Allgemeinen Festlegungen ist gemeint: [IEC 60601-1:2005](#), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

Abkürzend wird auf **IEC 60601-1** 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 dieser Norm 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 von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„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 der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 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 „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die 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 wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen beginnend mit Seite 42 aufgelistet

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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*

201.3 Begriffe

Für die Zwecke dieses Dokumentes gelten die Begriffe, die in IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012 festgelegt sind, mit folgenden Ausnahmen:

ANMERKUNG Eine Liste der definierten Begriffe findet sich beginnend auf Seite 41 201.3.202

Ergänzung:

201.3.201

KÖRPERÖFFNUNG

Natürliche Öffnung des Körpers sowie der äußeren Oberfläche des Augapfels, oder jede dauerhafte künstliche Öffnung, wie z. B. ein Stoma oder eine dauerhafte Tracheotomie

[GHTF/SG1/N77:2012]

201.3.202

MIT ENERGIE VERSORGT

Eigenschaft eines CHIRURGISCHEN GERÄTES, das Energie benutzt, um seine ZWECKBESTIMMUNG zu erfüllen, z. B. HF-Energie, Ultraschall und Laser

[IEC 60601-2-18, Definition 201.3.207, modifiziert]

201.3.203

* VERNETZUNGSBEDINGUNGEN

Bedingungen, die eingehalten werden müssen um die BASISSICHERHEIT zu erzielen, wenn ein oder mehrere ME-GERÄTE zusammen mit einem oder mehreren MIT ENERGIE VERSORGTEN CHIRURGIEGERÄTEN gleichzeitig benutzt werden

[IEC 60601-2-18, Definition 201.3.210, modifiziert]

201.3.204

* SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN

Bedingungen, die eingehalten werden müssen, um die BASISSICHERHEIT für jede FUNKTIONSVERBINDUNG zwischen RUC und anderen ME-GRÄTEN oder nicht-ME-GERÄTEN in der KONFIGURATION für RASE-Anwendung zu erzielen

[IEC 60601-2-18, Definition 201.3.211, modifiziert]

201.3.205

INVASIVES GERÄT

Ein Gerät, das teilweise oder vollständig in den Körper eindringt, entweder durch eine KÖRPERÖFFNUNG, oder durch die Körperoberfläche

[GHTF/SG1/N77:2012]

201.3.206

* MECHANISCHE SCHNITTSTELLE

Montagefläche am Ende des RUC, an die der Endeffektor angebracht ist

ANMERKUNG 1 Ein Endeffektor kann ein CHIRURGISCHES GERÄT oder eine andere MECHANISCHE SCHNITTSTELLE sein.

ANMERKUNG 2 Eine MECHANISCHE SCHNITTSTELLE kann eine Isolation oder andere Funktionen (z. B. eine sterile Grenze) enthalten, um die BASISSICHERHEIT zu erzielen.

ANMERKUNG 3 Normalerweise erfordert das Anbringen und Entfernen kein WERKZEUG.

ANMERKUNG 4 Ein RUC kann keine, eine oder mehrere MECHANISCHE SCHNITTSTELLEN für jedes CHIRURGISCHE GERÄT enthalten.

[ISO 8373:2012, Definition 3.10, modifiziert]

201.3.207

MONTIERTES TEIL

Ein Teil eines RUC, einschließlich Zubehör, das angebracht wird an einen Operationstisch oder an eine andere Unterstützungsstruktur, die nicht Teil des RUC ist

201.3.208

* NOT HALT

Eine Art der Unterbrechung des Betriebs, die eine Beendigung der Bewegung aus Sicherheitsgründen erlaubt und die das PEMS/PESS in einem Zustand hält, der die Wiederaufnahme des Betriebs des ME-GERÄTES ermöglicht

ANMERKUNG Der NOT HALT kann manuell oder durch ein PEMS/PESS ausgelöst werden

[ISO 8373:2012, Definition 5.17. Modifiziert durch: Anwendung des Begriffes PEMS/PESS, Hinzufügen der Anmerkung, Ersetzen des Wortes Neustart]

201.3.209

* DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTES CHIRURGIE-GERÄT, RUC

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das einen durch ein PEMS betätigten Mechanismus enthält, der die Platzierung oder Manipulation eines CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES unterstützt

ANMERKUNG 1 „Platzierung“ enthält die ZWECKBESTIMMUNG, ein CHIRURGISCHES INSTRUMENT zu bewahren, zu positionieren oder zu halten, sowie die Führung zum Zweck der NAVIGATION.

ANMERKUNG 2 ein RUC wurde bezeichnet als chirurgischer Roboter, als ein durch Roboter unterstütztes Chirurgiegerät, als ein durch Computer unterstütztes Chirurgie System, als chirurgischer Manipulator, etc.

ANMERKUNG 3 Bei der Anwendung dieser Norm wird ein CHIRURGISCHES INSTRUMENT als Teil des RUC betrachtet.

ANMERKUNG 4 In einigen Rechtsräumen könnten Regulatoren ein RUC anders als hier definiert betrachten.

201.3.210

DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTES CHIRURGIE-SYSTEM, RUS

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM, das einen durch ein PEMS betätigten Mechanismus enthält, der die Platzierung oder Manipulation eines CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES unterstützt

201.3.211

* ROBOTER-CHIRURGIE KONFIGURATION

Kombination eines RUC mit Hilfe von SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN und/oder VERNETZUNGSBEDINGUNGEN mit einem oder mehreren der folgenden Elemente:

- MIT ENERGIE VERSORGTE (S) CHIRURGISCHE (S) INSTRUMENT (E)
- ME-GERÄT
- nicht ME-GERÄT
- ME-SYSTEM

201.3.212

ROBOTER-CHIRURGIE INSTRUMENT

CHIRURGIE INSTRUMENT, das speziell als Teil des RUC konzipiert ist

201.3.213

*CHIRURGIE INSTRUMENT

INVASIVES GERÄT mit ANWENDUNGSTEIL, das Aufgaben in der CHIRURGIE durchführt

ANMERKUNG 1 Aufgaben enthalten die Sichtbarmachung

ANMERKUNG 2 Das CHIRURGIE INSTRUMENT kann vom Rest des RUC mit Hilfe einer MECHANISCHEN SCHNITTSTELLE abnehmbar sein. Siehe den Anhang zur Definition der MECHANISCHEN SCHNITTSTELLE über das Anbringen eines CHIRURGIE INSTRUMENTES an das RUC.

201.3.214

CHIRURGIE

VERFAHREN, das im Operationssaal durchgeführt wird und das das Einschneiden, das Herausschneiden, die Manipulation oder das Vernähen von Gewebe beinhaltet und das üblicherweise eine Lokalanästhesie oder eine Vollnarkose oder eine tiefgehende Sedierung erfordert, um den Schmerz zu kontrollieren

[WHO, „Sichere CHIRURGIE rettet Leben – WHO/IER/PSP/2008.07“, modifiziert]

201.3.215

UNKONTROLLIERTE BEWEGUNG

Bewegung zu einem Zielpunkt oder auf einer Bahn außerhalb der Spezifikation, oder Bewegung zu einer Zeit, als sie nicht spezifiziert war

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.1.101 *MIT ENERGIE VERSORGTE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE und ME-GERÄTE

Wenn Anforderungen für CHIRURGISCHE INSTRUMENTE und ME-GERÄTE, die in anderen Besonderen Festlegungen definiert sind, in Konflikt sind mit den Anforderungen für VERNETZUNGSBEDINGUNGEN dieser Besonderen Festlegung, so haben die Anforderungen dieser Besondere Festlegung Vorrang.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.4.1.102 VERSORGUNGSEINHEITEN

Bei VERSORGUNGSEINHEITEN, die eine Vielzahl von Funktionen liefern, für die verschiedene Besondere Festlegungen gelten, müssen die entsprechenden Teile dieser Funktionen die Anforderungen der jeweiligen Besonderen Festlegungen erfüllen.

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in den Unterabschnitten, die in Tabelle 201.101 aufgelistet sind.

Tabelle 201.101 – Liste der Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Sicherstellen, dass kein unvertretbares RISIKO besteht, wenn Informationen, die wichtig für die Durchführung der CHIRURGIE sind, verschlechtert sind	201.13.1.101 Informationen, die wichtig sind für die Durchführung der CHIRURGIE
Sicherstellen, dass kein unvertretbares RISIKO besteht, wenn die Bewegungskontrolle des CHIRURGIE INSTRUMENTES eine Funktionsverschlechterung zeigt	201.13.1.102 Bewegungskontrolle des CHIRURGIE INSTRUMENTES

ANMERKUNG Siehe Anhang AA

201.4.6 Teile eines ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS, die den PATIENTEN berühren

Ergänzung:

Leitungen (z. B. Lichtleiter, elektrische Drähte, mechanische Übertragung) in der PATIENTENUMGEBUNG werden für die Zwecke dieser Besonderen Festlegung als Teile des ME-SYSTEMS behandelt, die den PATIENTEN BERÜHREN, es sei denn die RISIKOMANAGEMENTAKTE sagt für spezielle KONFIGURATIONEN etwas anderes.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENTAKTE geprüft.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

Um ERSTFEHLERSICHER zu sein müssen die vom HERSTELLER definierten VERNETZUNGSBEDINGUNGEN und SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN als Teil des RISIKOMANAGEMENT PROZESSES berücksichtigt werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENTAKTE geprüft.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.7 Feuchtevorbehandlung

Ergänzung:

Steriles Einweg ZUBEHÖR (z. B. Einweghüllen, Überkleidung, etc....) sind nicht Gegenstand der Feuchtevorbehandlung, es sei denn, die Feuchtevorbehandlung kann das Ergebnis der in dieser Norm beschriebenen Prüfungen beeinflussen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.5.101 *Bedingungen vor der Prüfung

Die vom HERSTELLER festgelegten Vorbereitungen für den Betrieb müssen den Prüfungen vorangehen.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.6.2 Schutz gegen elektrischen Schlag

Ersatz des letzten Paragraphen:

Das ME-GERÄT muss die Klassifizierung des vorgesehenen ANWENDUNGSTEIL ZUBEHÖRS beibehalten.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite des ME-GERÄTES oder Teilen von ME-GERÄTEN

201.7.2.2 Kennzeichnung

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.2.101 Kennzeichnung des maximalen PATIENTEN Gewichtes und der SICHEREN ARBEITSLAST

Wenn ein Operationstisch Teil des ME-GERÄTES ist, muss er mit dem zugehörigen maximalen PATIENTEN Gewicht und der SICHEREN ARBEITSLAST gekennzeichnet werden. (Für Symbole siehe [Bild 201.101](#) unten)

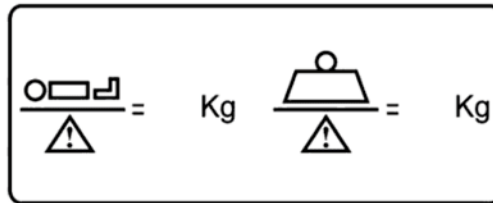


Bild 201.101 – graphische Symbole für das maximale PATIENTEN Gewicht und die SICHERE ARBEITSLAST

201.7.2.2.102 Kennzeichnung der Masse des MONTIERTEN TEILS

Wenn des ME-GERÄT ein oder mehrere MONTIERTE TEILE besitzt, muss jedes MONTIERTE TEIL mit seiner maximalen Masse gekennzeichnet werden. (Für das Symbol siehe Bild 201.102 unten)

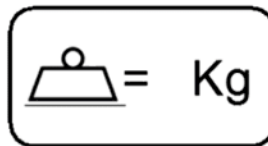


Bild 201.102 – Graphisches Symbol für die Masse des MONTIERTEN TEILS

201.7.2.9 IP Klassifizierung

Ergänzung:

Ein ME-GERÄT und sein ZUBEHÖR, das mit spezifischen Anweisungen geliefert wurde, die zulässige Wiederaufarbeitungsmethoden und -Parameter im Detail ausführen, sind von dieser Anforderung ausgenommen. Durch diese Besondere Festlegung ist kein Symbol gefordert, das das Wiederaufarbeitungs- VERFAHREN identifiziert. Sieh auch Unterabschnitt 7.9.2.12 der Allgemeinen Festlegungen.

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Wenn eine Kennzeichnung auf einem ANWENDUNGSTEIL nicht praktikabel ist, kann die erforderliche Kennzeichnung auf der individuellen Verpackung angebracht werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.2.101 Alternative Kennzeichnung

Information, die für den BEDIENER auf einem Ausgabegerät (z. B. Display) eines ME-GERÄTES verfügbar ist, wird als gleichwertig betrachtet wie die Kennzeichnung auf dem Gerät gemäß den Anforderungen nach 7.2 der Allgemeinen Festlegungen, solange die Kennzeichnung sichtbar ist, wenn die Information benötigt wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4 Aufschriften an Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

201.7.4.2 Bedienelemente

Ergänzung nach dem letzten Paragraphen:

Alternative oder keine Aufschriften an Bedienelementen (z. B. Multifunktions-Knöpfe) sind vertretbar, wenn der PROZESS DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG zeigt, dass dies nicht zu einem unververtretbaren RISIKO führt.

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

201.7.8 Signallampen und Bedienelemente

201.7.8.1 Farben von Signallampen

Ersatz der Tabelle 2 aus IEC 60601-1:2005 + A1:2012 durch folgende Tabelle:

Tabelle 201.102 – Farben von Signallampen und ihre Bedeutung für ME-GERÄTE

Farbe	MEE (IEC 60601-1) (benutzt in MES)	Mit HF CHIRURGIE GERÄT	RUC
Rot	Warnung – unmittelbare Reaktion durch den BEDIENER ist erforderlich	Warnung – unmittelbare Reaktion durch den BEDIENER ist erforderlich	Warnung – unmittelbare Reaktion durch den BEDIENER ist erforderlich
Gelb	Achtung – prompte Reaktion durch den BEDIENER ist erforderlich	Achtung – prompte Reaktion durch den BEDIENER ist erforderlich Und Schneidemodus Kann auch für andere Modi benutzt werden, wenn das Kontrollgerät gemeinsam benutzt wird	Kann auch für andere Modi als den Schneidemodus des HF CHIRURGIE GERÄTES benutzt werden
Blau	Nicht benutzt	Koagulationsmodus Kann auch für andere Modi benutzt werden, wenn das Kontrollgerät gemeinsam benutzt wird	Kann auch für andere Modi als den Koagulationsmodus des HF CHIRURGIE GERÄTES benutzt werden
Grün	Betriebsbereit	Betriebsbereit	Betriebsbereit
Andere Farben	Jede Bedeutung außer der von rot, gelb, blau oder grün	Jede Bedeutung außer der von rot, gelb, blau oder grün	Jede Bedeutung außer der von rot, gelb, blau oder grün

201.7.9 BEGLEITPAPIERE

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzung:

Wenn andere Besondere Festlegungen keine für das ME-GERÄT gültigen Warnhinweise enthalten, gelten die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise für VERNETZUNGSBEDINGUNGEN:

- Warnhinweis, dass VERNETZUNGSBEDINGUNGEN es erfordern, dass die ANWENDUNGSTEILE von anderen ME-GERÄTEN, die innerhalb der KONFIGURATION für ME-GERÄTE benutzt werden, vom Typ BF oder CF sein müssen.
- Warnhinweis, dass, wenn ME-GERÄTE mit CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN benutzt werden, die PATIENTENABLEITSTRÖME sich addieren können.

- c) Wenn ME-GERÄTE zusammen mit Laser-Geräten benutzt werden, muss eine Anleitung für ihre sichere Benutzung gegeben werden, einschließlich der Vermeidung möglicher Augenschäden für den BEDIENER, z. B. durch Tragen einer geeigneten Schutzbrille oder durch Einsetzen eines geeigneten Filters für das ME-GERÄT.
- d) Ein Hinweis, dass vor jeder Benutzung die Kompatibilität des ME-GERÄTES mit jeglichen CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN geprüft werden sollte, und zwar entsprechend der Kriterien für die sichere Benutzung, die in der Gebrauchsanweisung definiert sind.
- e) Ein Hinweis, dass vor jeder Benutzung die äußere Oberfläche derjenigen Teile eines CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES, das in einen PATIENTEN eingeführt werden soll, überprüft werden muss, um sicherzustellen, dass es keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfe Kanten oder Ausstülpungen gibt, die einen SCHADEN verursachen können.

Warn- und Sicherheitshinweise bezüglich SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN:

- f) Wenn ein RUC mit ZUBEHÖR, mit anderen ME-GERÄTEN und/oder nicht-ME-GERÄTEN in einer ROBOTER-CHIRURGIE KONFIGURATION benutzt wird, ein Hinweis über die Vermeidung von RISIKEN, die durch die gemeinsame Benutzung verursacht werden (Siehe auch Unterabschnitt 16.2 der Allgemeinen Festlegungen).

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung geprüft.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.7.9.2.101 Entfernen vom PATIENTEN

Die Gebrauchsanweisung muss die Information enthalten, die für den BEDIENER erforderlich ist, um invasive Teile des ME-GERÄTES schnell und sicher vom PATIENTEN zu entfernen, siehe auch [201.9.2.5](#).

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

- a) HERSTELLER müssen die VERNETZUNGSBEDINGUNGEN bei der Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN berücksichtigen

die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE geprüft.

201.8.5 Trennung von Teilen

201.8.5.2 Trennung von PATIENTENANSCHLÜSSEN

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.8.5.2.101 Isolation des F-Typs

Trennungs- Anforderungen von PATIENTENANSCHLÜSSEN, die unter andere Besondere Festlegungen fallen, wie z. B. Hochfrequenz Elektrochirurgie Geräte ([IEC 60601-2-2](#)) oder ENDOSKOPIE GERÄTE ([IEC 60601-2-18](#)), müssen aufrecht erhalten bleiben, wenn diese ANWENDUNGSTEILE in Verbindung mit einem RUC benutzt werden.

201.8.6 Schutzerdung, Funktionserdung und Potentialausgleich von ME-GERÄTEN

201.8.6.3 Schutzerdung von bewegten Teilen

Ersatz:

Bei jeder SCHUTZLEITERVERBINDUNG, die an einem bewegten Teil benutzt wird, muss der HERSTELLER zeigen, dass die Verbindung während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER des ME-GERÄTES zuverlässig bleibt.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des ME-GERÄTES geprüft, und, falls erforderlich, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE.

Diese SCHUTZLEITERVERBINDUNGEN werden gemäß 8.6.4 geprüft.

201.8.7 ABLEITSTRÖME UND PATIENTENHILFSSTRÖME

201.8.7.3 zulässige Werte

Ersatz des zweiten Satzes in Punkt d):

Bei einem FEST ANGESCHLOSSENEN ME-GERÄT, das an einen Versorgungsstromkreis angeschlossen ist, der nur dieses ME-GERÄT versorgt, ist ein höherer ERDABLEITSTROM erlaubt, wenn es zusätzliche SCHUTZLEITERVERBINDUNGEN besitzt.

ANMERKUNG Siehe Tabelle I.1 der Allgemeinen Festlegungen. Ergänzung nach Anmerkung 2 von Punkt d).

201.8.8 Isolierung

201.8.8.3 Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

Die Allgemeinen Festlegungen und andere anwendbare Besondere Festlegungen gelten.

ANMERKUNG Siehe IEC 60601-2-2 und IEC 60601-2-18, falls anwendbar.

201.8.9 KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN

201.8.9.1 Werte

201.8.9.1.1 Allgemeines

Ergänzung:

KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN können bei einem CHIRURGIE INSTRUMENT verringert werden, um die Konstruktion von Teilen mit kleinen Abmessungen zu erlauben, wenn eine angemessene SICHERHEIT durch einen RISIKOMANAGEMENT PROZESS gezeigt werden kann. In diesem Fall müssen die Anforderungen des Unterabschnitts 8.5.1.3 der Allgemeinen Festlegungen für zwei SCHUTZMASSNAHMEN ZUM BEDIENERSCHUTZ bei einem Verschmutzungsgrad 1 eingehalten werden.

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

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.9.2 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.1 Allgemeines

Ersatz des ersten Satzes:

ME-GERÄTE mit bewegten Teilen müssen so konstruiert, hergestellt und ausgelegt sein, dass, wenn sie ORDNUNGSGEMÄSS MONTIERT sind und wie in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben, oder unter VORHERSEHBAREM MISSBRAUCH betrieben werden, die RISIKEN im Zusammenhang mit diesen bewegten Teilen auf ein vertretbares Maß verringert sind.

201.9.2.2 FANGSTELLEN

201.9.2.2.4 SCHUTZVORRICHTUNGEN und andere Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG

201.9.2.2.4.4*Andere Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG

Ersatz des ersten Spiegelstrich-Elementes und des folgenden Paragraphen:

- bewegte Teile, die sich zu bewegen beginnen, während sie in Reichweite von Personen sind, dürfen nicht zu einem unvermeidbaren RISIKO führen.

Andere Maßnahmen zur RISIKOBEHERRSCHUNG (z. B. elektromechanisch, PEMS) müssen so konstruiert und in das Steuerungssystem integriert werden, dass:

201.9.2.2.5 Dauernde Betätigung

Ergänzung nach Punkt c):

Eine FANGSTELLE wird auch nicht als MECHANISCHE GEFÄHRDUNG betrachtet, wenn:

- d) die Bewegung des ME-GERÄTES oder seiner Teile nur durch die dauernde Betätigung des Bedienelementes durch einen BEDIENER möglich ist, und
 - die Bewegung im Blickfeld eines sekundären BEDIENERS ist;
 - die Bewegung durch den sekundären BEDIENER deaktiviert werden kann, solange man sich auf die Reaktion des sekundären BEDIENERS verlassen kann, das ME-GERÄT zu deaktivieren, um SCHADEN zu verhindern, und
 - das Mittel zur Deaktivierung durch den sekundären BEDIENER, nachdem es einmal angewandt wurde, das ME-GERÄT im deaktivierten Zustand hält, bis eine bewusste Handlung durchgeführt wird, die verschieden ist von der zur Deaktivierung benutzten Handlung.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.9.2.2.6 *Geschwindigkeit der Bewegung(en)

Ergänzung:

ANMERKUNG 1 Der RISIKOMANAGEMENT PROZESS muss die Bewegungsgeschwindigkeit betrachten im Hinblick auf alle Bewegungen des RUC sowohl innerhalb als auch außerhalb des PATIENTEN. Der HERSTELLER kann andere Grenzwerte anwenden.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang BB für ein Beispiel einer Methode, die Stopp-Eigenschaft und die minimalen Entfernungen abzuschätzen.

201.9.2.3 Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.3.2 *Nachlauf und Endanschläge

Ergänzung am Anfang des Abschnitts:

Wenn ein mechanischer Endanschlag keine Maßnahme der RISIKOBEHERRSCHUNG ist, gilt dieser Unterabschnitt nicht.

Wenn ein mechanischer Endanschlag als letzte Maßnahme zur Bewegungsbegrenzung dienen soll, dann gilt der Rest dieses Abschnitts. Wenn nicht, muss der HERSTELLER sicherstellen, dass die anderen Stoppeinrichtungen bei einem ERSTEN FEHLER nicht zu einem unververtretbaren RISIKO führen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.2.3.101 *UNKONTROLLIERTE BEWEGUNG

Das ME-GERÄT muss gegen UNKONTROLLIERTE BEWEGUNG ERSTFEHLERSICHER sein.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE geprüft.

201.9.2.4 *Not-Aus Einrichtungen

Ergänzung:

ANMERKUNG Siehe Anhang CC.

201.9.2.5 * Befreiung des PATIENTEN

Ersatz des ersten Paragraphen:

Es müssen Mittel vorhanden sein, um die schnelle und sicherere Befreiung des PATIENTEN bei folgenden Ereignissen zu erlauben:

- Versagen des ME-GERÄTES;
- Ausfall der Spannungsversorgung (siehe 11.8);
- Aktivierung einer Maßnahme zur RISIKOBEHERRSCHUNG;
- Not-Aus
- Entscheidung des BEDIENERS.

Besondere Aufmerksamkeit muss auf folgende Aspekte gerichtet werden.

Ergänzung der Punkte:

- Die Befreiung des PATIENTEN schließt die Entfernung der CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE des ME-GERÄTES vom PATIENTEN ein, wenn erforderlich.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.2.101 *SCHUTZ-STOPP Funktionen

Wenn es als notwendig erachtet wird, eine oder mehrere SCHUTZ-STOPP Funktionen zu haben, dann müssen die SCHUTZ-STOPP Funktionen alle folgenden Anforderungen erfüllen:

- Die SCHUTZ-STOPP Funktion muss das RISIKO auf ein vertretbares Maß verringern.
- Die Wiederaufnahme des ME-GERÄTES muss manuell durch den BEDIENER initiiert werden, es sei denn, eine automatische Wiederaufnahme durch ein PEMS/PESS führt nicht zu einem unververtretbaren RISIKO.
- Die SCHUTZ-STOPP Funktion muss Abschnitt 14 (PEMS) erfüllen.

ANMERKUNG Die SCHUTZ-STOPP Funktion muss erlauben, dass die Versorgungsspannung aufrechterhalten wird, um das RISIKO auf ein vertretbares Maß zu verringern.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen des ME-GERÄTES, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE und durch Funktionsprüfungen kontrolliert.

201.9.3 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Oberflächen, Ecken und Kanten

Ergänzung nach dem zweiten Satz:

Beschädigung von ZUBEHÖR, z. B. Leitungen, Saugschläuchen oder sterilen Tüchern muss beachtet werden.

201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Tragesystemen

201.9.8.1 Allgemeines

Ersatz des ersten Spiegelstriches:

- Die Konstruktion des Trage-, Aufhängungs- oder Antriebssystems muss auf Grundlage der Tabelle 21 und der GESAMTLAST ausgelegt werden, es sei denn, eine alternative Methode beweist strukturelle Integrität während der ganzen ZU ERWARTENDEN BETRIEBSLEBENSDAUER des ME-GERÄTES.

ANMERKUNG Ein Beispiel einer alternativen Methode wird in Anhang DD gezeigt.

201.9.8.3 *Festigkeit von PATIENTEN- oder BEDIENER-Trage- oder -Aufhängungssystemen

201.9.8.3.1 Allgemeines

Ergänzung nach dem 4. Absatz:

Wenn das ME-GERÄT eine PATIENTEN Trage-Oberfläche besitzt, muss diese PATIENTEN Trage-Oberfläche IEC 60601-2-46 erfüllen.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.9.101 Zusammenstoß einer Person mit dem RUC

Das RISIKO bei einem Zusammenstoß einer Person mit dem ME-GERÄT muss betrachtet werden, wenn sich das CHIRURGISCHE INSTRUMENT im oder in der Nähe des PATIENTEN befindet.

ANMERKUNG Diese GEFÄHRDUNGSSITUATION kann unter anderem zu folgenden Ereignissen führen:

- Kippen, das den in Unterabschnitt 9.4.2 gegebenen Design-Grenzwert überschreitet;
- Deformierung der Struktur, was die Bewegungskontrolle des ME-GERÄTES verschlechtern kann.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE geprüft.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1 Übermäßige Temperaturen in ME-GERÄTEN

201.11.1.1 Höchsttemperatur bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH

Ergänzung:

Die Prüfungen werden durchgeführt, basierend auf dem schlechtesten Fall des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS gemäß den Designspezifikationen des HERSTELLERS. Wenn anwendbar werden die Prüfungen durchgeführt, wobei das ME-GERÄT mit sterilen Tüchern abgedeckt wird.

ANMERKUNG Die Designspezifikation kann unter anderem enthalten, dass das ME-GERÄT für die vorgesehene maximale Dauer der chirurgischen PROZEDUR mit sterilen Tüchern abgedeckt wird. Diese Dauer ist von der Vor-CHIRURGIE bis zur Nach-CHIRURGIE, das Gerät wird bei der höchsten vom HERSTELLER spezifizierten Umgebungstemperatur betrieben.

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit ME-GERÄTEN verwendet werden

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ergänzung nach dem ersten Absatz:

Der RISIKOMANAGEMENT PROZESS muss den Modus des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS ohne sterile Tücher betrachten.

ANMERKUNG Es kann einen Zeitraum geben, bei dem die sterilen Tücher nicht da sind, bei dem aber Verschütten passieren kann, z. B. vor oder nach der Operation.

201.11.6.7 Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

Die Inspektion muss notwendige Prüfungen einschließen, um die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu verifizieren.

ANMERKUNG Das RUC kann Strukturen und Funktionen enthalten, die nicht durch nur visuelle Besichtigung verifiziert werden können.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.11.101 Thermische und andere GEFÄHRDUNGEN durch VERNETZUNGSBEDINGUNGEN mit vernetzten Geräten

Der RISIKOMANAGEMENT PROZESS des HERSTELLERS muss die Möglichkeit von thermischen und anderen RISIKEN für den PATIENTEN oder den BEDIENER adressieren, die entstehen durch die Benutzung von anderen vernetzten Geräten, und zwar beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und beim ERSTEN FEHLER.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE geprüft.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

ANMERKUNG Siehe Anhang EE.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.13.1 Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN

201.13.1.4 Spezielle MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.13.1.4.101 Zusätzliche MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN

Der RISIKOMANAGEMENT PROZESS muss eine Analyse von ERSTFEHLER-Ausfällen hinsichtlich möglicher MECHANISCHER GEFÄHRDUNGEN für PATIENTEN und die PATIENTENUMGEBUNG enthalten, einschließlich:

- Zusammenstoß einer Person mit dem RUC, siehe [Unterabschnitt 201.9.101](#) dieser Norm.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE geprüft.

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.13.1.101*Informationen, die zur Durchführung eines CHIRURGIE-Eingriffs wichtig sind

Die Möglichkeit einer Verschlechterung der Informationen, die wichtig sind für die Durchführung von CHIRURGIE-Eingriffen, z. B. Echtzeitbilder oder andere Informationen, die benutzt werden um die Bewegung des CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES zu erleichtern, müssen im RISIKOMANAGEMENT PROZESS adressiert werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE geprüft.

201.13.1.102*Bewegungskontrolle des CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES

Die Möglichkeit der Verschlechterung der Eigenschaften der Bewegungskontrolle des CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES muss im RISIKOMANAGEMENT PROZESS adressiert werden.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE geprüft.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

201.15.4.3 Batterien

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.15.4.3.101 Nicht-Lithium Batterien

Zusätzlich zu den Anforderungen dieses Abschnittes müssen Nicht-Lithium Batterien eine anwendbare IEC oder ISO Komponenten-Norm für die jeweilige Batterie-Technologie einhalten, entsprechend den Prinzipien in Abschnitt 4.8 (Bild 5) der Allgemeinen Festlegungen. GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit Batterie-Technologien, die nicht durch eine anwendbare IEC oder ISO Komponenten-Norm behandelt werden, müssen gemäß Abschnitt 4.2.3.2 der Allgemeinen Festlegungen behandelt werden.

Die Einhaltung wird geprüft durch Einsichtnahme in die Batterie Designdokumentation, oder durch Durchführung der in den anwendbaren IEC oder ISO Komponenten-Normen identifizierten Prüfungen, oder, wenn anwendbar, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT AKTE.

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.15.4.101 Befestigung, Verhindern der Fehljustierung der MECHANISCHEN SCHNITTSTELLE des CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES

- a) Die MECHANISCHE SCHNITTSTELLE des CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES muss so befestigt sein, dass sie beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht abgezogen werden kann oder sich unbeabsichtigt losarbeitet.
- b) Eine fehlerhafte Verbindung der MECHANISCHEN SCHNITTSTELLE muss durch eine geeignete Konstruktion verhindert werden.

Die Einhaltung wird geprüft durch Einsichtnahme in die Risikomanagement Akte und durch Funktionsprüfungen.

201.16 *ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 *ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Der HERSTELLER muss die ERSTEN FEHLER bearbeiten und in der RISIKOMANAGEMENT Dokumentation ansprechen. Für die EMC Prüfung gelten die Anforderungen für ERSTE FEHLER der Allgemeinen Festlegungen aber nicht.

Zusätzliche Abschnitte:

202 ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Ausnahmen:

202.8 Anforderungen an die elektromagnetische STÖRFESTIGKEIT für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

202.8.1 Allgemeines

Ergänzung:

Wenn anwendbar kann die Prüfung der STÖRFESTIGKEIT wie folgt angelegt werden:

- Eine einzige repräsentative worst case Konfiguration des Betriebs des ME-GERÄTES kann für die Prüfung der STÖRFESTIGKEIT benutzt werden, unter der Voraussetzung, dass Verschlechterungen der anwendbaren WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE und der Basissicherheit entdeckt werden.

ANMERKUNG Ausgewählte Kombinationen der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE können gleichzeitig geprüft werden, wenn möglich.

Zusätzliche Unterabschnitte:

202.8.101 Pass/Fail Kriterien für die STÖRFESTIGKEIT

Die folgenden Pass/Fail Kriterien für die STÖRFESTIGKEIT sollten bedacht werden:

- andauernde Verschlechterung oder andauernder Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN;
- unbeabsichtigte Bewegung;
- UNKONTROLLIERTE BEWEGUNG;
- Verschlechterung der Eigenschaften der Mittel zur Befreiung des PATIENTEN.

202.8.102 STÖRFESTIGKEIT gegenüber Aussendungen von HF Chirurgiegeräten

Das ME-Gerät, das vorgesehen ist für die Benutzung innerhalb von 2 m von einem aktiven HF Chirurgiegerät, das in IEC 60601-2-2:2017 Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment definiert wurde, und von HF Chirurgie-Zubehör, oder das vorgesehen ist für die Verbindung zu einem PATIENTEN, der einer Behandlung mit HF Chirurgiegerät unterzogen wird, muss auf STÖRFESTIGKEIT gegenüber Aussendungen von HF Chirurgiegeräten geprüft werden.

ANMERKUNG Prüfmethoden können bei den besonderen Konfigurationen des ME-GERÄTES variieren. Prüfbedingungen, die im Unterabschnitt 202.8.102 von „IEC 60601-2-46:2016 Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables“ beschrieben wurden, können mit Abwandlungen anwendbar sein, um für jedes ME-GERÄT passend zu sein.

206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 gilt mit folgenden Ausnahmen:

206.4 Allgemeine Anforderungen

206.4.2 PROZESS DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG für ME-GERÄTE

Ersatz von IEC 62366:2007 + A1:2014 durch IEC 62366-1:2015.

Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Anhang AA (informativ)

Besondere Erklärung und Begründung

AA.1 Allgemeine Erklärung

Diese Besondere Festlegung gilt für die BASISSICHERHEIT EINSCHLIESSLICH DER WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von RUC. RUC ist ein sich entwickelndes Feld mit einem weiten Bereich von Anwendungen, die untersucht wurden. Deshalb haben RUC eine Vielzahl von Konfigurationen mit unterschiedlichem BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH, unterschiedlichen mechanischen Strukturen und unterschiedlichen Bedieneinrichtungen. Es gibt jedoch bestimmte gemeinsame Aspekte bei diesen ME-GERÄTEN, wie z. B.:

- Der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH von RUC wird mit Hilfe von CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN erzielt; dabei werden diese mit Hilfe der Robotertechnologie platziert und manipuliert;
- RUC wird nicht nur in der Chirurgie benutzt. Es kann in andere ME-GERÄTE integriert werden, wie z. B. ENDOSKOPIE GERÄTE, HF CHIRURGIE GERÄTE und ZUBEHÖR. Außerdem ist es wahrscheinlich, dass auch andere ME-GERÄTE an den PATIENTEN angeschlossen werden.

Die Anforderungen dieser Norm basieren auf den oben genannten Ergebnissen. Die Definition des RUC wurde von Früher abgeleitet, die VERNETZUNGSBEDINGUNGEN und die SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN wurden eingeführt, um die Sicherheit unter solchen Kombinationen der Benutzung aufrecht zu erhalten.

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE und die BASISSICHERHEIT von RUC sind sehr stark von denen der CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE abhängig; viele von diesen sind bereits durch andere Besondere Festlegungen der IEC 60601 Serie abgedeckt. Deshalb fokussiert sich diese Besondere Festlegung hauptsächlich auf die Sicherheit des Roboter-Teils – es behandelt nicht die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE und die BASISSICHERHEIT von CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN mit anderen Besonderen Festlegungen. Diese Norm behandelt die Instrumente der Roboter Technologie, wie z. B. eine mechanische Zange.

AA.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Im Folgenden finden sich Begründungen für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte in dieser Besonderen Festlegung, wobei die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte gleich ist wie im Hauptteil des Dokumentes.

Zu 201.3.203 – VERNETZUNGSBEDINGUNGEN

VERNETZUNGSBEDINGUNGEN wurden aus IEC 60601-2-18:2009 eingeführt, um die Integration von anderen MIT ENERGIE VERSORGTE CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN, wie z. B. HF chirurgisches ZUBEHÖR und ein MIT ENERGIE VERSORGTES Endoskop in ein RUC zu ermöglichen.

VERNETZUNGSBEDINGUNGEN und SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN sind grundsätzlich die gleichen Definitionen wie die für ENDOSKOPISCHES GERÄT. Wenn ein RUC und ein MIT ENERGIE VERSORGTES Endoskop gleichzeitig benutzt werden, bestehen dort gemeinsame VERNETZUNGSBEDINGUNGEN. Ebenso, wenn ein RUC und ein ENDOSKOPISCHES GERÄT eine FUNKTIONSVERBINDUNG besitzen, dann bestehen dort gemeinsame SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN. Siehe auch die Begründung für die Definition von ROBOTER-CHIRURGIE KONFIGURATION.

zu 201.3.204 – SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN

SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN wurden auch aus IEC 60601-2-18:2009 eingeführt, um es zu ermöglichen, dass ein RUC und andere ME-GERÄTE oder nicht-ME-GERÄTE in einer ROBOTER-CHIRURGIE KONFIGURATION mit einer FUNKTIONSVERBINDUNG benutzt werden können. Siehe auch die Begründung für die Definition von SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN.

Zu 201.3.206 – MECHANISCHE SCHNITTSTELLE

Die MECHANISCHE SCHNITTSTELLE wird in ISO 8373:2012 „Robots and robotic devices — Vocabulary“ dazu benutzt, ein Betätigungselement an einen Roboter anzubringen. Im Fall eines RUC kann es vier Arten der Anbringung eines CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES an den restlichen Teil des RUC geben. Abbildung AA.101 zeigt diese Arten.

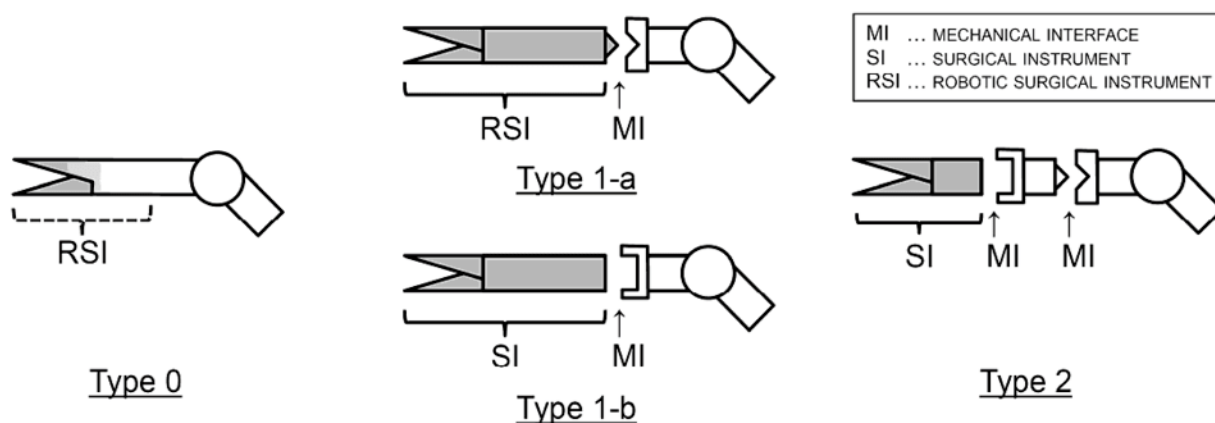


Bild 201.AA.101 – Arten der Anbringung an die MECHANISCHE SCHNITTSTELLE

Typ 0: keine MECHANISCHE SCHNITTSTELLE

Ein Beispiel ist ein kleines RUC ohne abnehmbare Schnittstelle zwischen dem CHIRURGISCHEN INSTRUMENT und dem Rest des RUC.

Typ 1: Eine MECHANISCHE SCHNITTSTELLE. Viele RUC verwenden diesen Typ.

- Typ 1-a: DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTES CHIRURGISCHES INSTRUMENT, mit speziell konstruierter MECHANISCHER SCHNITTSTELLE, oder
- Typ 1-b: Ein nicht-Roboter- CHIRURGISCHES INSTRUMENT, ohne eine solche MECHANISCHE SCHNITTSTELLE auf der Seite des CHIRURGISCHEN INSTRUMENTES.

Das erste Beispiel ist eine Zange des RUC, das zweite Beispiel ist eine Fräse einer Knochenfräse eines RUC, oder ein Katheter eines Katheter-Führungs-RUC.

Typ 2: Zwei oder mehr MECHANISCHE SCHNITTSTELLEN.

Ein Beispiel für diesen Typ besteht darin, ein manuelles Gerät als CHIRURGISCHES INSTRUMENT zu benutzen, z. B. ein Endoskop. Das Endoskop ist an einen Endoskop-Halter befestigt; dies ist die erste MECHANISCHE SCHNITTSTELLE. Es ist vom Rest des RUC abnehmbar mittels einer weiteren MECHANISCHEN SCHNITTSTELLE.

zu 201.3.209 – RUC

Es gibt einen großen Umfang von ME-GERÄTEN für chirurgische Unterstützung, die Roboter-Technologien verwenden; für eine umfangreiche Liste siehe [1]. Sie werden oft als chirurgische Roboter bezeichnet, oder als Roboter-Chirurgiegeräte, oder als durch Roboter unterstützte Chirurgiegeräte etc. Da diese Geräte sehr vielfältig sind hinsichtlich ihrer unterschiedlichen Konfigurationen und ihres BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS, hat diese Norm versucht, ihre gemeinsamen Merkmale zu zeigen, die typisch sind für diese Art von ME-GERÄTEN.

Der ursprünglich vorgeschlagene Titel der Norm war „medizinische Roboter für CHIRURGIE“, aber im Allgemeinen wird das Wort Roboter in der Umgangssprache sehr vage benutzt, und es gibt keine universell akzeptierte Definition. ISO 8373 definiert Roboter als „betätigten Mechanismus, der in zwei oder mehr Achsen programmierbar ist, mit einem bestimmten Maß von Autonomie, und der sich innerhalb seiner Umgebung bewegt, um beabsichtigte Aufgaben auszuführen“. Die JWG 35 fand dass es besser wäre, diese Art von ME-GERÄTEN anders herum zu definieren, aus folgenden Gründen:

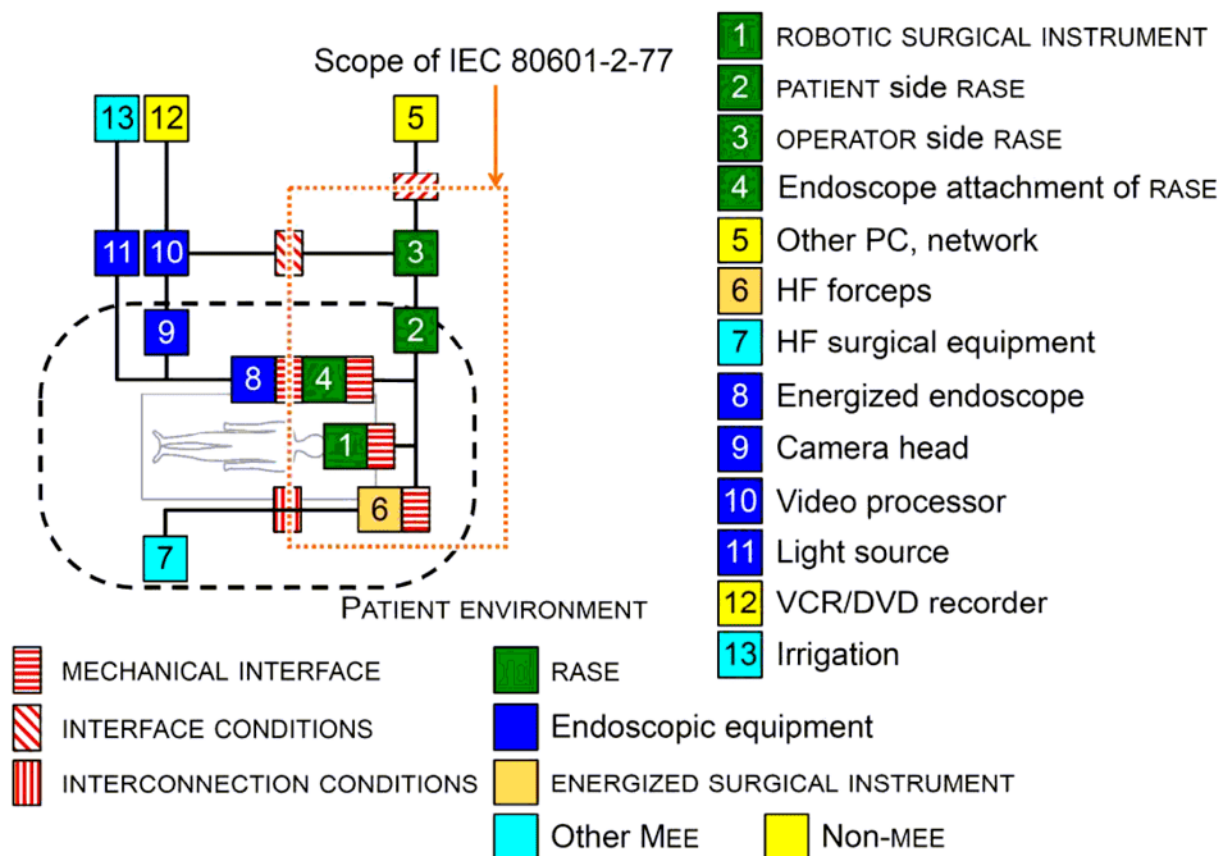
- Es gibt eine beachtliche Interpretation um die Bedeutung „Maß von Autonomie“, und die bestehende Definition von „Maß von Autonomie“ ist extrem breit;
- deshalb ist sie nicht geeignet als Teil einer Schlüssel-Definition eines normativen Standard;
- Es gibt kein ME-GERÄT auf dem Markt, das autonom ist, und die Benutzung einer Definition basierend auf einem „Maß von Autonomie“ erbringt weniger Klarheit und ist unnötig für die Beschreibung des in dieser Norm behandelten ME-GERÄTES.

Aus diesen Gründen erstellt diese Norm eine neue Definition für diese ME-GERÄTE, losgelöst vom Wort chirurgischer Roboter.

Das Wort RUC wurde inspiriert und übernommen aus dem Begriff, der in manchen Rechtsräumen benutzt wird; es wurde geringfügig modifiziert, wobei das Wort „Gerät“ ersetzt wurde durch das Wort „Einrichtung“, um mit der Serie dieser Norm konsistent zu sein. Und das „Gerät“ behandelt andere Arten von Einrichtungen als nur ein durch Roboter unterstütztes chirurgisches Gerät. „Unterstützt“ impliziert, dass der BEDIENER das RUC kontrolliert, entweder direkt oder durch Überwachung.

Zu 201.3.211 – ROBOTER – CHIRURGIE KONFIGURATION

Die ROBOTER – CHIRURGIE KONFIGURATION kann andere ME-GERÄTE und ME-SYSTEME umfassen. Die Bilder AA.102 und AA 103 zeigen zwei Beispiele von ROBOTER – CHIRURGIE KONFIGURATIONEN.



Englisch	Deutsch
scope of IEC 80601-2-77	Anwendungsbereich der IEC 80601-2-77
ROBOTIC SURGICAL EQUIPMENT	DURCH ROBOTER UNTERSTÜTZTES CHIRURGIEGERÄT
PATIENT side RASE	RUC beim PATIENTEN
OPERATOR side RASE	RUC beim BEDIENER
Endoscope attachment of RASE	Endoskopie-Befestigung am RUC
Other PC, network	Anderer PC, Netzwerk
HF forceps	HF Zange
HF surgical equipment	HF Chirurgiegerät
Energized endoscope	Mit Energie versorgtes Endoskop
Camera head	Kamerakopf
Video processor	Video Verarbeitung
Light source	Lichtquelle
VCR/DVD recorder	VCR/DVD Recorder
Irrigation	Spülung
MECHANICAL INTERFACE	MECHANISCHE SCHNITTSTELLE
INTERFACE CONDITIONS	SCHNITTSTELLENBEDINGUNGEN
INTERCONNECTION CONDITIONS	VERNETZUNGSBEDINGUNGEN
RASE	RUC
Endoscopic equipment	Endoskopie Gerät
ENERGIZED SURGICAL INSTRUMENT	MIT ENERGIE VERSORGTES CHIRURGIE INSTRUMENT
Other MEE	Anderes MEE
Non -MEE	Nicht-MEE

Bild 201.AA.102 – Beispiel einer ROBOTER-CHIRURGIE-KONFIGURATION (1), Fall eines endoskopischen RUC