

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

Inhalt		Seite
Einleitung		4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen		5
201.2 Normative Verweisungen		6
201.3 Begriffe		7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....		10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN		12
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und qME-SYSTEMEN		12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....		12
201.8 Schutz gegen elektrische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE		13
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME		13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....		20
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....		20
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte		20
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....		21
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....		21
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN		21
201.16 ME-SYSTEME.....		23
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....		23
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen		23
206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT		23
208 *Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Anleitung für ALARMSYSTEME IN MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN		24
210 *Prozess Anforderungen für die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen		24
211 *Anforderungen für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung		24
Anhang A (informativ).....		26
A.1 Allgemeine Erklärung		26
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung.....		27
AA.1 Allgemeine Erklärung		27
AA.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte.....		27
Anhang BB (informativ) Anleitung und Beispiele für BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION		58
BB.1 Überblick		58
BB.2 Ein kurzer Hintergrund des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION.....		58

	Seite
BB.3 Design von RBKL ROBOTERN für das BEWUSSTSEIN ÜBER DIE SITUATION	63
BB.4 Beurteilung des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION durch den BEDIENER.....	63
BB.5 Beispiele für die Anwendung der Konzepte des BEWUSSTSEINS ÜBER DIE SITUATION auf RBKL ROBOTER	66
Literaturhinweise.....	74
Verzeichnis der in dieser speziellen Norm verwendeten definierten Begriffe	76
Bilder	
Bild 101.AA.101 – Beziehung der Begriffe, die benutzt werden, um Geräte, Zubehör oder Geräteteile zu beschreiben.	29
Bild 201.AA.102 – Endsley’s Modell des Bewusstseins über die Situation (basierend auf [Endsley, 1995a], gezeichnet von Dr. Peter Lankton, Mai 2007).....	31
Bild 201.AA.103 – Modell der Interaktion zwischen Bediener und Medizingerät. Dies ist Bild A.1 aus IEC 62366-1:2015 – Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	32
Bild 201.AA.104 – Blockdiagramm eines Beispiels von „verteilter Kontrolle“ eines rbkl Roboters: Patient und rbkl Roboter kontrollieren gemeinsam die Bewegung bestimmter Körperteile des Patienten und der verbundenen betätigten Anwendungsteile.....	36
Bild 201.AA.105 – Blockdiagramm eines Beispiels von „verteilter Kontrolle“ eines rbkl Roboters: Patient, Bediener und rbkl Roboter kontrollieren gemeinsam die Bewegung bestimmter Körperteile des Patienten und der verbundenen betätigten Anwendungsteile	37
Bild 201.AA.106 – Blockdiagramm eines Beispiels von „verteilter Kontrolle“ eines rbkl Roboters: Patient und rbkl Roboter kontrollieren gemeinsam die Bewegung bestimmter Körperteile des Patienten und der verbundenen betätigten Anwendungsteile; Der Bediener moduliert kontinuierlich die Kontrolle des rbkl Roboters	38
Bild 201.AA.107 – Schema eines gehenden rbkl Roboters, der einen bewegungsabhängigen Biosignal-Input verwendet	39
Bild 201.AA.108 – Blockdiagramm der „verteilten Kontrolle“ eines gehenden rbkl Roboters, der ein bewegungsabhängiges Biosignal als Input verwendet	40
Bild 201.AA.109 – Schema eines rbkl Roboters, der ein Arm-Exoskelett für Rehabilitation ist und der eine verteilte Kontrollstrategie mit Patienten-Kooperation anwendet	41
Bild 201.AA.110 – Blockdiagramm der „verteilten Kontrolle“ eines rbkl Roboters, der ein Arm- Exoskelett für Rehabilitation ist und der eine verteilte Kontrollstrategie mit Patienten- Kooperation anwendet.....	42
Bild 201.AA.111 – Schema eines Krückstock-artigen rbkl Roboters für die Rehabilitation des Gehens	43
Bild 201.AA.112 – Blockdiagramm einer „verteilten Kontrolle“ eines Krückstock-artigen rbkl Roboters	44
Bild 201.AA.113 – Beispiel eines rbkl Roboters – Arms für die unteren Extremitäten.....	45
Bild 201.AA.114 – Beispiel eines rbkl Roboters mit Roboterarm für obere Extremitäten	46
Bild 201.AA.115 – Beispiel eines rbkl Roboters als Exoskelett für obere Extremitäten	47
Bild 201.AA.116 – Beispiel eines rbkl Roboters als Exoskelett für Kniegelenk.....	49
Bild 201.AA.117 – Beispiel eines rbkl Roboters als weicher künstlicher Muskel für ein Kniegelenk	50
Bild 201.AA.118 – Beispiel eines rbkl Roboters als Exoskelett zum Gehen	51
Bild 201.AA.119 – Beispiel eines rbkl Roboters für die Kontrolle der Balance	53
Bild 201.AA.120 – Beispiel für einen rbkl Roboter, der das Körpergewicht trägt und eine Gang-Folge	

	Seite
Funktion hat.....	54
Bild 201.BB.101 – Eine Darstellung aller naheliegenden Ursachen für den Verlust der s[<small>PATRICK, 2004</small>]	60
Bild 201.BB.102 – Die Beziehung zwischen Bewusstsein über die Situation, dem Risikomanagement Prozess (ISO 14971:2007) und dem Prozess für Entwicklung für Gebrauchstauglichkeit (IEC 62366-1:2015) modifiziert aus Bild A-4 von IEC 62366-1:2015.....	63
Bild 201.BB.103 – Die Beziehung zwischen zielgerichteter Aufgabenanalyse, RISIKOMANAGEMENT und PROZESS ZUR GEBRAUCHSTAUGLICHSORIENTIERTEN ENTWICKLUNG	65
Bild 201.BB.104 – Ein GEHENDER Exoskelett RBKL ROBTER	72
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	11
Tabelle 201.102 – Überblick über verschiedene Stopp-Prozeduren.....	14
Tabelle 201.AA.101 – Korrelation zwischen Bild 201.AA.102 und Bild 201.AA.103.....	33