



Medizinische Roboter

VERLÄSSLICHE ASSISTENTEN

An den Produktionsbändern großer Fertigungsstraßen erstellen sie akkurate Schweißnähte, in Verpackungsanlagen bringen Sie selbst die fragilsten Produkte sicher in ihre Verpackung oder transportieren Paletten von der Abfertigung ins Lager – die Industrie verlässt sich bereits voll und ganz auf die Präzision der Robotertechnik.

Auch die Medizin hat die Vorteile von Robotern erkannt, sodass sich Investitionen auszahlen. Das Marktpotential wird für das Jahr 2025 auf 12,6 Milliarden US-Dollar¹ geschätzt. In der Rehabilitation ebenso wie in der Chirurgie finden sich viele Einsatzgebiete für die Technologie, aber die Arbeit mit Menschen erfordert immer auch genaue gesetzliche und normative Vorgaben, damit aus den Maschinen letztlich präzise und zuverlässige Assistenten werden. Die Vorgaben für medizinische Roboter wurden in den vergangenen Jahren deutlich erweitert.

QUELLE
<https://www.statista.com/statistics/877720/surgical-robots-market-value-worldwide/>

ÜBERBLICK – NORMATIVE ANFORDERUNGEN

Als „medizinische Roboter“ definiert man Roboter, die als medizinisches Gerät eingesetzt werden sollen. Daher muss man bei einer Sicherheitsbetrachtung zwei Bereiche unterscheiden, die Robotersicherheit und die Sicherheit von Medizinprodukten. Noch bevor sich Hersteller und Händler mit spezifischen Normen für Robotik auseinandersetzen, sollten sie sich also mit den geltenden Regularien für medizinische Produkte vertraut machen.

Zu nennen ist die internationale Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte, die allgemeine Festlegungen für die Sicherheit der Produkte und ihrer wesentlichen Leistungsmerkmale enthält. Die 2019 veröffentlichte Norm ISO 14971 regelt die Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte und ist neben weiteren Kollateral- und Partikularnormen zu berücksichtigen.

Spezifische Anforderungen für medizinische Roboter enthalten die internationalen Normen:

- Norm IEC 80601-2-77: Roboterunterstützte Chirurgiegeräte (RUC) und Chirurgesysteme (RUS)
- Norm IEC 80601-2-78: Robotern für die Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation und Linderung (RBKL)

IEC 80601-2-77 – SICHERHEIT VON RUC UND RUS

RUC und RUS sind in europäischen Operationssälen bereits seit Jahren verbreitet, um minimal invasive Eingriffe am Patienten zu ermöglichen. Die Einsatzmöglichkeiten sind jedoch sehr vielfältig und längst nicht ausgeschöpft. Mit der 2019 veröffentlichten Norm IEC 80601-2-77 wollen die IEC (International Electrotechnical Commission) und die ISO (International Organization for Standardization) den Innovationen auf diesem Gebiet gerecht zu werden.

Die ausgewiesenen Regelungen und wesentlichen Leistungsmerkmale sollen eine Basissicherheit für Roboter unterstützte Chirurgiegeräte (RUC) und Chirurgesysteme (RUS) bieten. Die IEC 80601-2-77 ist die erste Norm für chirurgische Roboter und bietet Herstellern und Händlern dadurch erstmals eine Orientierung. Ein Beispiel ist die Einführung des Begriffs „Robotically Assisted Surgical Equipment“ (RASE), welcher die vielfältigen mechanischen Strukturen, Steuerungsalgorithmen, Mensch-Maschine-Schnittstellen und vorgesehenen chirurgischen Verfahren abdecken soll.

IEC 80601-2-78 – SICHERHEIT VON RBKL-ROBOTERN

RBKL-Roboter werden für sich wiederholende und möglicherweise kraftaufwendige Tätigkeiten eingesetzt, wie sie zum Beispiel in der Neurorehabilitation üblich sind. Dabei interagieren sie mit dem beeinträchtigten Patienten, um eine Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung hinsichtlich der Bewegungsfunktionen zu unterstützen oder durchzuführen. Die Vorteile eines Roboters liegen in diesen Fällen klar auf der Hand: Roboter können sich wiederholende Aufgaben schneller als der Mensch und mit mindestens der gleichen Präzision ausführen, ohne jedoch zu ermüden. Die Ergebnisse aus bisherigen Rehabilitationsprozessen sind überzeugend.

Die Sicherheitsanforderungen an diese Produkte unterscheiden sich jedoch stark von anderen medizinischen elektrischen Geräten, da die Roboter unter anderem sehr autonom arbeiten oder den Patienten von einem Ort zu einem anderen bewegen. Über eine aufwendige Sensorik müssen sie teilweise auch mit dem Patienten interagieren. Die Kombination dieser Aspekte machen den RBKL-Roboter einzigartig und fordern spezifische Festlegungen für das Produkt und die Dokumentation. Die IEC 80601-2-78 definiert diese Anforderungen an die Basissicherheit und schreibt die wesentlichen Leistungsmerkmale von RBKL-Robotern fest.

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN FÜR DIE SICHERHEIT IHRER MEDIZINISCHEN ROBOTER

Der TÜV Rheinland bietet Ihnen Lösungen bei der Einhaltung der normativen und gesetzlichen Anforderungen Ihrer medizinischen Roboter und Robotik-Geräte an. Auf unseren Websites finden Sie weitere Informationen zur [Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten](#) oder der [Sicherheit von Robotern](#).

Sprechen Sie uns an oder fordern Sie direkt Ihr unverbindliches Angebot an!

Jetzt kontaktieren 

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
90431 Nürnberg
Tel. +49 911 655-5225
service@de.tuv.com

www.tuv.com

 **TÜVRheinland**[®]
Genau. Richtig.