

IEC 80601-2-78 Ed.1

Medical electrical equipment – Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

<概要>

IEC 80601-2-78 Ed.1 は、運動機能等の機能回復を意図した医療用ロボットを対象とする IEC 60601 シリーズの個別規格です。当該規格を開発する合同ワーキンググループの主査は日本が務めています。

<技術委員会>

IEC/SC 62D 及び ISO/TC 299 の合同作業グループ 36 (JWG36)

<主なポイント>

- ・ 障害のある患者と身体的に相互作用し、以下に示す機能の回復等を行うロボットを適用範囲とする。
 - リハビリテーション（運動機能を改善するための治療）
 - 評価（患者の障害レベルの定量化又は患者の障害レベルの認定を支援するため）
 - 補償（身体構造の支援、または身体機能の支援または交換による患者の障害の緩和）
 - 緩和（患者の障害による症状を緩和するための治療）

<発行に至る経緯>

- ・ 2015年に IEC/SC 62D 及び ISO/TC 299 の合同作業グループ 36 (JWG36) が設置され、リハビリテーションタイプのロボットの安全性に関する規格の策定が開始された。
- ・ 2017年の釜山会議で CD 文書が完成し、コメント募集がなされた。
- ・ 2018年4月のアウグスブルグ会議で CDV 文書に対するコメント対応を行い、6月の京都会議で FDIS 文書作成のための議論がなされた。

<PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席