

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux robotiquement assistés



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 80601-2-77

Edition 1.1 2023-11
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux robotiquement assistés

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01, 11.040.30

ISBN 978-2-8322-7891-8

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux robotiquement assistés

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	8
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references.....	11
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	18
201.9 * Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	24
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	24
201.16 * ME SYSTEMS	25
201.17 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests	25
206 * USABILITY	26
Annexes	27
Annex D (informative) Symbols on marking.....	28
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	29
Annex BB (informative) Equations for the calculation of the overall system stopping performance and minimum distances	41
Annex CC (informative) Stopping functions of the RASE.....	43
Annex DD (informative) Alternative method to demonstrate structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE	45
Annex EE (informative) Example of a testing method of the IMMUNITY test for HF SURGICAL EQUIPMENT emissions	48
Bibliography.....	51
Index of defined terms used in this particular standard.....	53
Figure 201.101 – Graphic symbol for maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD	15
Figure 201.102 – Graphic symbol for mass of MOUNTED PART	16
Figure 201.AA.101 – Examples of MECHANICAL INTERFACE attachments	30
Figure 201.AA.102 – Example 1 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of laparoscopic RASS.....	32
Figure 201.AA.103 – Example 2 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of bone milling RASE	32

Figure 201.AA.104 – Typical ESSENTIAL PERFORMANCE items of RASE.....	34
Figure 201.AA.105 – Example of RISK ASSESSMENT related to structural component	38
Figure 201.BB.101 – Relationship between t_1 and t_2	42
Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	14
Table 201.102 – Colours and meanings of indicator lights for RASE and RASS.....	17
Table 201.D.101 – Symbols for marking RASE or its parts.....	28
Table 201.CC.101 – Different stopping functions	43
Table 201.DD.101 – Alternative to safety factors: life testing	45

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-77: Particular requirements for the BASIC SAFETY and essential performance of ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-77 edition 1.1 contains the first edition (2019-07) [documents 62D/1675/FDIS and 62D/1689/RVD] and its amendment 1 (2023-11) [documents 62D/2070/FDIS and 62D/2102/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 80601-2-77 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO technical committee 299: Robotics.

This publication is published as a double logo standard.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- "clause" means one of the nineteen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 and IEC 80601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

INTRODUCTION

This part of IEC 80601 is written at a time when technical evolution of medical robots is in rapid progress and the scientific foundation of safe use is still being expanded.

This document is the result of work that began in ISO/TC 184/SC 2/WG 7 in October 2006 on personal care robots, to address an emerging type of medical robot that was used outside of an industrial environment¹. That group was working on a new standard, ISO 13482[1]², which was published as an International Standard (IS) in 2014. While initially focused on non-medical applications, WG 7 recognized that work was likely to be needed on medical devices utilizing robotic technology. In October 2009, ISO/TC 184/SC 2 established a WG 7, Study Group (SG) on Medical care robots, comprised of experts from Canada, France, Germany, Japan, Korea, Romania, Switzerland, UK and USA.

The work of ISO/TC 184/SC 2/WG 7 SG cumulated in a proposal to form a Joint Working Group (JWG 9) with IEC/TC 62/SC 62A focusing on MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT using robotic technology. This JWG began developing a technical report (IEC TR 60601-4-1:2017[2]) dealing with degree of autonomy. While developing this document, a particular standard was proposed for robotic equipment used in surgical applications. This led to the creation of a Joint Working Group 35 in April 2015 within IEC/TC 62/SC 62D to develop particular requirements of safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS that utilize robotic technology. The work would include medical robots for SURGERY. This proposal was approved, resulting in the formation of Joint Working Group (JWG 35).

During IEC/TC 62/SC 62D discussion, there was a strong opinion that some types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT could be a medical robot, but not all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT were medical robots. According to this opinion, JWG 35 discussed and agreed that the majority of existing MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, including those used for surgical PROCEDURES, were not considered medical robots, so it would be better to capture this type of ME EQUIPMENT through a different definition – ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT (RASE).

JWG 9 defined medical robots as ME EQUIPMENT with a degree of autonomy (IEC TR 60601-4-1:2017). JWG 35 found that some RASE have zero autonomy. Therefore, by definition, RASE could not be equivalent to a medical robot. Regulatory agencies objected to employ the term robot as defined in IEC TR 60601-4-1 and felt that it implied that the RASE were performing the surgical PROCEDURE rather than the surgeon. The consensus in JWG 35 was that the RASE only assists the surgeon. The surgeon maintains some level of control or supervision of the RASE.

The minimum safety requirements specified in this particular standard for ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT are presumed to establish that the RESIDUAL RISKS have been reduced to acceptable levels unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

The requirements are followed by particular specifications for the relevant tests.

¹ ISO TC 184/SC 2 was reorganized as ISO TC 299 in 2016.

² Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1881/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-77: Particular requirements for the BASIC SAFETY and essential performance of ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard³ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT (RASE) and ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEMS (RASS), hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS together with their INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS. If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

If RASE or RASS, or its ACCESSORIES fall within scope of another particular standard, then the particular standard applies in addition to this standard.

EXAMPLES IEC 60601-2-2[3] for HF SURGICAL EQUIPMENT; IEC 60601-2-18[4] for ENDOSCOPIC EQUIPMENT; IEC 60601-2-22[5] for laser equipment; IEC 60601-2-37[6] for ultrasound equipment; IEC 60601-2-46[7] for operating tables, etc.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT and ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEMS.

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply as modified in Clauses 202 and 206 respectively.

³ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 [8], IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 [9], and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 [10] do not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x", where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"*Addition*" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

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 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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

IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia, available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 53.

Addition:

201.3.201

BODY ORIFICE

natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma or permanent tracheostomy

[SOURCE: GHTF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.202

*** CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT**

unavoidable HIGH FREQUENCY current flowing due to capacitive coupling from the APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT to ~~an~~ another part of the RASE or RASS

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.201, modified – Replacement of " from an ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE that is the APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT to the ENDOSCOPE" by "from the APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT to ~~an~~ another part of the RASE or RASS ".]

201.3.203

ENDOSCOPIC EQUIPMENT

energized endoscope together with its supply unit(s), as required for its INTENDED USE

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.204]

201.3.204

HIGH FREQUENCY

HF

frequencies less than 5 MHz and generally greater than 200 kHz

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.220]

201.3.205

HF SURGICAL ACCESSORY

ACCESSORY intended to conduct, supplement or monitor HF energy applied to the PATIENT from HF SURGICAL EQUIPMENT

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.223, modified – The notes have been deleted.]

201.3.206

HF SURGICAL EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which generates HIGH FREQUENCY currents intended for the performance of surgical tasks, such as the cutting or coagulation of biological tissue by means of these HIGH FREQUENCY currents

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224, modified – The notes have been deleted.]

201.3.207

*** INTERACTION CONDITIONS**

conditions that shall be fulfilled to achieve BASIC SAFETY when RASE or RASS is used simultaneously with multiple ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS or with an APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT, at least one APPLIED PART of which uses energy for providing its INTENDED USE, e.g. HF current, ultrasound, or laser

201.3.208

*** INTERFACE CONDITIONS**

conditions that shall be fulfilled to achieve BASIC SAFETY for any FUNCTIONAL CONNECTION between RASE or RASS and other ME EQUIPMENT or non-ME EQUIPMENT in the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.211, modified – Replacement of "endoscopic EQUIPMENT" by "RASE or RASS", and of "configuration for ENDOSCOPIC EQUIPMENT" by "ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION".]

201.3.209

INVASIVE DEVICE

device, which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a BODY ORIFICE or through the surface of the body

[SOURCE: GHTF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.210

* MECHANICAL INTERFACE

mounting surface on RASE or RASS that allows for attachment of detachable ACCESSORIES, components, or parts that are mechanically manipulated by the RASE or RASS

Note 1 to entry: A MECHANICAL INTERFACE can be used to attach items that are sterile.

Note 2 to entry: A MECHANICAL INTERFACE can provide insulation and other functions (e.g., sterile boundary) to achieve BASIC SAFETY.

Note 3 to entry: RASE or RASS can have zero, one, or more MECHANICAL INTERFACE per each ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

201.3.211

MOUNTED PART

any part of RASE or RASS, including ACCESSORIES intended to be mounted to an operating table or on another supporting structure which is not part of the RASE or RASS

201.3.212

RASE PROTECTIVE STOP

type of interruption of operation that allows a cessation of motion as a RISK CONTROL measure and which retains the ability of PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) to facilitate resumption of the operation of the RASE or RASS

Note 1 to entry: A RASE PROTECTIVE STOP can be manually initiated, or automatically initiated by means of PEMS.

Note 2 to entry: A RASE PROTECTIVE STOP can be coordinated with deactivation of energy of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and ACCESSORIES if required as a RISK CONTROL measure.

Note 3 to entry: Annex CC tabulates differences between emergency stop and RASE PROTECTIVE STOP.

201.3.213

* ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT

RASE

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that incorporates PEMS actuated mechanism intended to facilitate the placement or manipulation of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT(s)

Note 1 to entry: "Placement" includes INTENDED PURPOSE of positioning, maintaining, or holding of a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

Note 2 to entry: RASE can be referred to as surgical robots, robotically assisted surgical devices, computer-assisted surgical systems, surgical manipulators, etc.

Note 3 to entry: A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is considered to be a part of the RASE or RASS in this document.

Note 4 to entry: This note applies to the French language only.

201.3.214

ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEM

RASS

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM that incorporates PEMS actuated mechanism intended to facilitate the placement or manipulation of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT(s)

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

201.3.215

* ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION

combination of RASE or RASS by means of INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS with one or more of the following:

- ACCESSORIES;
- other RASE or RASS;
- other ME EQUIPMENT;
- non-ME EQUIPMENT; or

– ME SYSTEM

201.3.216

* ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

INVASIVE DEVICE with APPLIED PART, intended to be manipulated by the RASE or RASS to perform tasks in SURGERY

Note 1 to entry: Tasks include visualization.

Note 2 to entry: A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT can be detachable by means of a MECHANICAL INTERFACE. See definition of MECHANICAL INTERFACE (201.3.206) and Annex AA about the attachment of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to RASE.

Note 3 to entry: A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT can be an ACCESSORY of RASE or RASS.

201.3.217

SURGERY

PROCEDURE involving the incision, excision, manipulation or suturing of tissue which usually requires regional or general anaesthesia or profound sedation to control pain

[SOURCE: WHO/IER/PSP/2008.07[12], modified – The words "conducted in the operating room" have been deleted.]

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Additional subclause:

201.4.1.101 * ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other ME EQUIPMENT

Where requirements for ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other ME EQUIPMENT given in other applicable particular standards conflict with the requirements for INTERACTION CONDITIONS of this particular standard, the requirements of this particular standard shall take precedence.

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
To ensure there is no unacceptable RISK if information essential to perform SURGERY is degraded.	201.13.1.101 Information essential to perform SURGERY
To ensure there is no unacceptable RISK if motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT has performance degradation.	201.13.1.102 Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

201.4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

Addition:

NOTE Additional information is provided in Annex AA.

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

When applying 4.7, the INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS shall be taken into account.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition to a):

Before carrying out tests, RASE shall be prepared for operation as specified by the MANUFACTURER.

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

Single-use equipment drapes are not subject to humidity preconditioning treatment.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.2 Identification

Additional subclauses:

201.7.2.2.101 Marking of maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD

If an operating table is a part of RASE, it shall be marked with the corresponding maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD (for symbol, see Figure 201.101).

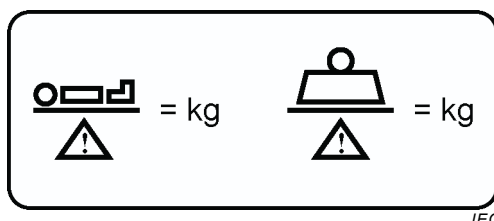


Figure 201.101 – Graphic symbol for maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD

201.7.2.2.102 Marking of the mass of MOUNTED PART

If RASE has one or more MOUNTED PARTS, each MOUNTED PART shall be marked with its maximum mass unless the HAZARD related to the mass would not lead to an unacceptable RISK

(for example, when the mass is negligible) or the marking is not practicable (for symbol, see Figure 201.102).

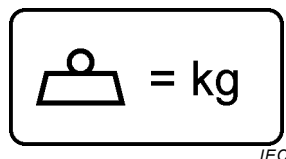


Figure 201.102 – Graphic symbol for mass of MOUNTED PART

Mass of the MOUNTED PART should include the maximum mass of the attached instruments and ACCESSORIES.

201.7.2.9 * IP classification

Addition:

If marking an IP classification is required for a RASE, and if a protective cover, for example, an equipment drape, is required to meet the classification, the IP symbol marking shall be applied to the protective cover.

ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS supplied with specific instructions detailing allowable reprocessing methods and parameters are excluded from this requirement. No symbol is required to identify the reprocessing PROCEDURE by this particular standard. See also 7.9.2.12 of the general standard.

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

If marking of an APPLIED PART is not practicable and the APPLIED PART is single-use, the required marking shall be on the individual packaging, or on the equipment adjacent to the connector for the APPLIED PART.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclause:

201.7.2.101 Alternative marking

Information which is accessible by the OPERATOR on an output device (e.g. display) of ME EQUIPMENT is considered equivalent to marking on the equipment for requirements of 7.2 of the general standard, as long as the marking is visible at the time the information is required.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 Control devices

Addition:

Alternative or no markings of control devices (for example, multi-function buttons) is acceptable if the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK.

NOTE Visual cues such as colour, tactile, location, shape can be used in lieu of markings.

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.7.8.1 * Colours of indicator lights

Replacement of Table 2 by the following Table 201.102, and replacement of references to Table 2 to Table 201.102:

Table 201.102 – Colours of indicator lights and their meaning for ME EQUIPMENT

Colour	Meaning
Red	Warning – immediate response by the OPERATOR is required
Yellow	Caution – prompt response by the OPERATOR is required; Cutting mode of HF SURGICAL EQUIPMENT if applicable; or Additional modes if multiple functions share the same control device, provided the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK.
Blue	Coagulation mode of HF SURGICAL EQUIPMENT if applicable; or; Additional modes if multiple functions share the same control device, provided the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK; Any meaning other than red or yellow colour if the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK.
Green	Ready for use
Any other colour	Any meaning other than red, yellow, blue or green colour

Add row 2 and 3 of Table 201.102 above the note of Table 2, and add note ^e, ^f and ^g of Table 201.102 to the note of Table 2:

Table 201.102 – Colours and meanings of indicator lights for RASE and RASS

Name	ON WHEN	Indicator light ^a	Alarm indicator light	Accompanied by sound	OPERATOR requirement
Cutting mode ^e	Cutting activation	Yellow, flashing or not ^f	–	Yes ^g	–
Coagulation mode ^e	Coagulation activation	Blue, flashing or not ^f	–	Yes ^g	–
^a These indicator lights are INFORMATION SIGNALS and IEC 60601-1-8 requires that they be perceived as different than visual ALARM SIGNALS. ^e Applicable when RASE and RASS incorporate HF SURGICAL EQUIPMENT. ^f Yellow and blue indicator lights can also be used to indicate additional modes if multiple functions share the same control device, provided the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK. ^g As defined in 201.12.4.2.101 of IEC 60601-2-2:2017.					

Addition at the end of subclause 201.7.8.1:

In addition to Table 2, red, yellow, and blue indicator colours may be used as the following, provided the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK.

- Red for situations where immediate response by the OPERATOR is required,
- Yellow for situations where prompt response by the OPERATOR is required,
- Blue for any situations other than those for red or yellow colours as indicated above.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

In addition to requirements in other particular standards that can be relevant, the following warning and safety notices shall be provided as applicable:

Warnings regarding INTERACTION CONDITIONS:

- a) warning that, if the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION requires TYPE CF APPLIED PARTS, the APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT used within the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION shall be TYPE CF APPLIED PARTS;
- b) warning that, if the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION requires TYPE BF APPLIED PARTS, the APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT used within the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION shall be F-TYPE APPLIED PARTS;
- c) warning that, when other ME EQUIPMENT are used with ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS can be additive;
- d) warning that, when RASE or RASS is used with laser equipment, advice concerning their safe use shall be given, including avoidance of potential injury, for example, wearing suitable personal protective equipment, or by inserting a suitable filter for the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS;
- e) warning that, before each use, the compatibility of RASE or RASS with any ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other APPLIED PARTS including those of other ME EQUIPMENT shall be checked according to any criteria for safe use defined in the instructions for use;
- f) warning that, before each use, the outer surface of the portions of any ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS which are intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which can cause HARM;

Warnings regarding MECHANICAL INTERFACE:

- g) warning that, ACCESSORIES, other ME EQUIPMENT and/or non-ME EQUIPMENT that are not specified or allowed by the MANUFACTURER shall not be connected to the MECHANICAL INTERFACES and other interface of the RASE (see also 16.2 of the general standard);

Safety notices regarding INTERFACE CONDITIONS:

- h) advice on the avoidance of RISKS caused by the use of RASE together with ACCESSORIES, other ME EQUIPMENT and/or non-ME EQUIPMENT within a ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION (see also 15.4.1 and 16.2 of the general standard).

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Release of PATIENT

The instructions for use shall contain the information necessary for the OPERATOR to remove any invasive parts of the RASE from the PATIENT quickly and safely (see also 201.9.2.5).

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Addition:

MANUFACTURER shall consider INTERACTION CONDITIONS in the classification of APPLIED PARTS (for example, HF ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT rating).

NOTE For non-endoscopic RASE applications, see 201.11.101.

201.8.5.1.1 General

Addition:

NOTE 101 ACCESSORIES such as equipment drapes can provide a MEANS OF PROTECTION, when appropriate property testing can be defined, which can include, mechanical, thermal resistance, moisture resistance, any fire resistance. Electrical property testing is well defined in 8.7, 8.8 and 8.9, (including 8.8.2 for thin materials, when applicable).

201.8.5.2 Separation of PATIENT CONNECTIONS

Additional subclause:

201.8.5.2.101 * F-Type insulation

Compliance with separation requirements of F-TYPE APPLIED PARTS shall be maintained during NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse (e.g. collision during SURGERY).

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT, and the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

201.8.6.3 Protective earthing of moving parts

Replacement:

For any PROTECTIVE EARTH CONNECTION used on a moving part, the MANUFACTURER shall demonstrate that the connection will remain reliable during the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE.

Compliance is checked by inspection of the RASE and, if necessary, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

These PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS shall be tested to 8.6.4 of the general standard.

Testing should consider the dynamic effect of movement on the PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS.

201.8.9.1.1 * General

Addition:

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES may be reduced in the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to allow the construction of small dimension parts if adequate safety is demonstrated by the RISK MANAGEMENT PROCESS, in which case the requirements of 8.5.1.3 of the general standard for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION, pollution degree 1, shall be met.

NOTE Refer to Annex J of IEC 60601-2-18:2009 [4] for an example of energized endoscope and HF SURGICAL EQUIPMENT used with ME EQUIPMENT.

201.9 * Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2.2.4.4 * Other RISK CONTROL measures

Replacement, in the first paragraph, of the first dashed item:

- moving parts that start to move while they are in the reach of persons shall not lead to an unacceptable RISK;

Replacement, in the second paragraph, of the introduction sentence to the list:

Other RISK CONTROL measures (e.g. electro-mechanical, PEMS) shall be designed and incorporated into the control system so that:

Replacement, in the second paragraph, of the second dashed item:

- if the RISK CONTROL measure is defeated in a SINGLE FAULT CONDITION, a second RISK CONTROL measure shall be provided, such as one or more emergency stopping device(s) (see 9.2.4 of the general standard) or RASE PROTECTIVE STOP(s) (see 201.3.212), or the RASE shall otherwise be SINGLE FAULT SAFE (see 4.7 of the general standard).

201.9.2.2.5 * Continuous activation

Replacement of items a) to c) (inclusive):

- a) the movement is in the field of view of one or more OPERATORS;

Compliance is checked by inspection.

- b) movement of the RASE or its parts is possible only by the continuous activation of the control by the OPERATOR, and additional OPERATOR has the access to the deactivation of the movement, as long as the response of the OPERATOR(s) to deactivate the device can be relied on to prevent HARM;

NOTE Manually operated movements are also considered to comply with this subclause, as long as mass and velocity allow adequate control of positioning without causing an unacceptable RISK.

Compliance is checked by inspection.

- c) the continuous activation system is defeated in a SINGLE FAULT CONDITION, then a second RISK CONTROL measure shall be provided, such as one or more emergency stopping device(s) (see 9.2.4 of the general standard) or RASE PROTECTIVE STOP(s) (see 201.9.2.101), or the RASE shall otherwise be SINGLE FAULT SAFE (see 4.7 of the general standard).

Compliance is checked by the following as necessary:

- inspection of the RASE;
- examination of the construction and circuits;
- conducting any applicable tests including, if necessary, tests under SINGLE FAULT CONDITION.

201.9.2.2.6 * Speed of movement(s)

Addition:

The MANUFACTURER shall consider speed of movement with respect to all RASE movement both within and outside the PATIENT. The MANUFACTURER may apply different limits.

NOTE 1 See Annex BB for an example of method to estimate the stopping performance and the minimum distances.

NOTE 2 The MANUFACTURER can specify the coordinate frame within which to measure velocity. For example, if the PATIENT can move, the RASE can stop relative to the PATIENT.

201.9.2.3.2 * Overtravel end stops

Addition before the first paragraph:

Where a mechanical end stop is not the RISK CONTROL measure, 9.2.3.2 does not apply. In this case, the MANUFACTURER assures that the other stopping means shall not lead to an unacceptable RISK under SINGLE FAULT CONDITIONS.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

NOTE 101 Refer to Annex CC.

201.9.2.5 * Release of PATIENT

Replacement of the first two sentences of the first paragraph:

Means shall be provided to permit the release of the PATIENT quickly and safely in the event of

- breakdown of the RASE,
- failure of the power supply (see 11.8 of the general standard),
- activation of a RISK CONTROL measure,
- emergency stopping, or
- decision of the OPERATOR.

Special attention shall be given to the following.

Addition to the list of the first paragraph:

- Release of the PATIENT shall include removing the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT of the RASE as necessary from the PATIENT.

Additional subclause:

201.9.2.101 * RASE PROTECTIVE STOP functions

Where it is considered necessary to have one or more RASE PROTECTIVE STOP functions, the RASE PROTECTIVE STOP functions shall comply with all the following requirements.

- The RASE PROTECTIVE STOP shall reduce RISK to an acceptable level.
- The resumption of the RASE shall be initiated manually by the OPERATOR unless automatic resumption by PEMS does not lead to unacceptable RISK.
- The RASE PROTECTIVE STOP shall comply with Clause 14 (PEMS), if applicable.

NOTE The RASE PROTECTIVE STOP can allow power to be maintained, in order to reduce RISK to an acceptable level.

Compliance is checked by inspection of the RASE, the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

201.9.3 MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges

Addition after the second paragraph:

Damage to ACCESSORIES, for example cables, suction tubes, or equipment drapes, shall be considered.

201.9.4.2.4.3 * Movement over a threshold

Addition:

For RASE incorporating MOBILE ENDOSCOPIC EQUIPMENT, the general standard may be applied instead of IEC 60601-2-18:2009.

201.9.8.1 * General

Replacement of the first dash:

- The construction of the support, suspension or actuation system shall be designed based upon Table 21 of the general standard and the TOTAL LOAD, unless an alternative method demonstrates structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE.

NOTE An example of an alternative method is given in Annex DD.

Additional subclause:

201.9.101 Person collision with RASE

The RISK associated with a person colliding with the RASE shall be considered as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS, when the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is in or in proximity to the PATIENT.

NOTE 1 This HAZARDOUS SITUATION can lead to the following events, for example, but not limited to

- overbalance that exceeds the design limit related to 9.4.2,
- deformation of the structure that can degrade the motion control of the RASE, or
- unintended movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

NOTE 2 Person means OPERATOR, PATIENT and other persons near the RASE in NORMAL USE.

Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.102 RASE collision with itself and other objects

The RISK associated with a RASE colliding either with itself or with other objects during NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse, shall be considered as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS. Foreseeable collisions shall not result in loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE This HAZARDOUS SITUATION can lead to the following events, for example, but not limited to

- damage to equipment,
- loss of calibration,
- inability to recover from a collision, or
- unintended or uncontrolled movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and where necessary, functional test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

The tests are done based on worst-case NORMAL USE conditions, as per the MANUFACTURER'S design specification. If applicable, the tests are performed with the protective covers such as equipment drapes applied to the RASE.

NOTE The design specification can include, but is not limited to, the RASE covered with the protective covers for its designated maximum duration of surgical PROCEDURE, from pre-SURGERY to post-SURGERY, and operating at the highest ambient temperature specified by the MANUFACTURER.

201.11.6.1 * General

Addition after the first paragraph:

The applicable fluid protection tests (leakage, spillage, overflow and ingress) are done based on worst-case NORMAL USE conditions. As applicable, fluid protection testing is performed with or without protective covers such as equipment drapes applied to the RASE. The tests methods can be the same or different depending on use scenarios. For example, different spill or ingress test methods, including the use of protective covers, can be appropriate.

NOTE There can be a period when the protective covers are not present; yet spillage might occur, such as pre-operative or post-operative activities.

201.11.6.7 Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Inspection of the RISK MANAGEMENT FILE shall include compliance with the ESSENTIAL PERFORMANCE as applicable.

NOTE 1 RASE can include structures and functions that cannot be verified by visual inspection only.

NOTE 2 Additional sterilization ISO standards can be considered (for example, ISO 17664:2017[13]).

Additional subclauses:

201.11.101 INTERACTION CONDITIONS

201.11.101.1 General

The following requirements in this subclause do not apply to ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

NOTE 201.11.101 in IEC 60601-2-18:2009 is applicable in case of the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

201.11.101.2 Thermal and other HAZARDS from INTERACTION CONDITIONS with lasers

The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS shall address the possibility of thermal and other RISKS to the PATIENT or OPERATOR from the use of laser equipment with RASE, including:

- a) thermal damage (including ignition) to the RASE from reflected laser energy;
- b) potential eye damage from reflected laser energy.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.101.3 * Thermal and other HAZARDS from INTERACTION CONDITIONS with HF SURGICAL EQUIPMENT

The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS shall address the possibility of thermal and other RISKS to the PATIENT or OPERATOR from the use of HF SURGICAL EQUIPMENT with RASE, including:

- a) thermal damage to the RASE caused by electrical discharge or CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT;
- b) isolation of conductive parts being accessible to contact from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.4 Specific MECHANICAL HAZARDS

Additional subclauses:

201.13.1.4.101 Additional MECHANICAL HAZARDS

The RISK MANAGEMENT PROCESS shall include an analysis of SINGLE FAULT CONDITIONS for potential MECHANICAL HAZARDS to the PATIENT and PATIENT ENVIRONMENT, including

- person colliding with RASE (see 201.9.101),
- RASE colliding with itself and other objects (see 201.9.102).

201.13.1.101 * Information essential to perform SURGERY

The possibility of degradation of the information essential to perform SURGERY shall be addressed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.13.1.102 * Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

The possibility of performance degradation of the motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT shall be addressed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.1 General

Addition:

Subclauses 15.3.1 to 15.3.7 (inclusive) of the general standard do not apply to ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS. The RISK associated with the mechanical strength of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS shall be considered as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

Additional subclause:

201.15.4.101 Fixing, prevention of maladjustment of MECHANICAL INTERFACE

- a) MECHANICAL INTERFACE shall be so secured that they cannot be pulled off or work loose unintentionally during NORMAL USE.
- b) Incorrect connection of the MECHANICAL INTERFACE shall be prevented if it can result in an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the RISK MANAGEMENT FILE.

201.16 * ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

For EM DISTURBANCE testing, the SINGLE FAULT CONDITION requirements of the general standard do not apply.

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ~~applies~~ apply except as follows:

202.8.1 General

Addition:

If applicable, the IMMUNITY test may alternatively be designed as follows.

- A single representative worst-case configuration of the operation of the RASE may be used during IMMUNITY testing.

NOTE 101 Selected combination of ESSENTIAL PERFORMANCE can be tested concurrently, if possible.

Additional subclauses:

202.8.101 IMMUNITY pass/fail criteria

When considering BASIC SAFETY, RISK CONTROLS addressing release of PATIENT shall be maintained.

202.8.102 IMMUNITY to HF SURGICAL EQUIPMENT EMISSIONS

RASE intended for use within 2 m of active HF SURGICAL EQUIPMENT or to have a connection to a PATIENT undergoing treatment with HF SURGICAL EQUIPMENT shall be evaluated for IMMUNITY to HF SURGICAL EQUIPMENT EMISSIONS, and tested as applicable.

NOTE Testing methods can vary by the particular configuration of the RASE. See Annex EE for an example of a testing method.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

206 * USABILITY

IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

206.4.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

Replacement, in the first paragraph, of "IEC 62366:2007+A1:—³⁾", including the corresponding note, by "IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020".

Replacement, in the second paragraph, of "IEC 62366" by "IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020".

206.5 Replacement of requirements given in IEC 62366

Replacement:

NOTE Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 was to replace Clause 6 of IEC 62366:2007 and IEC 62366:2007/AMD1:2014, which does not exist in IEC 62366-1:2015.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

Annex D (informative)

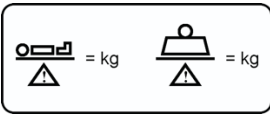
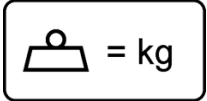
Symbols on marking

Annex D of the general standard applies except as follows:

Addition:

Additional symbols for marking RASE are listed in Table 201.D.101.

Table 201.D.101 – Symbols for marking RASE or its parts

No.	Symbol	Reference	Title
101		IEC 60601-2-52:2009[14], Figure 201.105	Maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD
102		N/A	Mass of MOUNTED PART

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This particular standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of RASE. RASE is an emerging field with a wide range of applications that have been investigated. Although RASE have a wide range of configurations with different INTENDED USES, different mechanical structures and different means of control, there are certain common aspects in those ME EQUIPMENT, including the following.

- RASE uses robotic technology to accurately place and manipulate ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS.
- RASE is typically not used by itself in SURGERY. It can be integrated with other ME EQUIPMENT, such as ENDOSCOPIC EQUIPMENT, HF SURGICAL EQUIPMENT and ACCESSORIES. Also, other ME EQUIPMENT is likely connected to the PATIENT as well.

The requirements in this document are based on the above understanding, and the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION, INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS are introduced to maintain the safety under such combinations of use.

The ESSENTIAL PERFORMANCE and the BASIC SAFETY of RASE are largely dependent on those of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS, and many of them are already covered by other particular standards of IEC 60601 series. Therefore, this particular standard mostly focuses on the safety of the robotic part – it does not directly cover the ESSENTIAL PERFORMANCE and the BASIC SAFETY of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS with other dedicated particular standards, but it complements other particular standards, for example IEC 60601-2-2 and IEC 60601-2-18. Therefore, it can be used in conjunction with other particular standards when applicable.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

Since environmental impact of RASE or RASS is covered by local legislation sufficiently and it is not directly related to the scope of ESSENTIAL PERFORMANCE and BASIC SAFETY of RASE or RASS, it was decided to not apply IEC 60601-1-9 and handle the subject outside of this document.

Definition 201.3.202 – CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT

The design of the RASE, e.g. narrow dimensions, can result in it being electrically capacitively coupled to an APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT with which they are used. Some of this HIGH FREQUENCY current will be coupled from the HF SURGICAL EQUIPMENT to parts of the RASE or RASS, and can flow from the equipment via the PATIENT and/or OPERATOR back to the HF SURGICAL EQUIPMENT.

Definition 201.3.207 – INTERACTION CONDITIONS

This new term has been derived from the term "interconnection conditions" in IEC 60601-2-18 to include the non-endoscopic applications.

There can be HAZARDS from the interaction between ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS, or between a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and an APPLIED PART of other ME EQUIPMENT. In IEC 60601-2-18 the relevant HAZARDS are associated with "interconnection conditions", which relies on the term "energized endotherapy device" to describe the source of energy HAZARDS. The energy term "energized endotherapy device" is incorporated into the definition of INTERACTION CONDITION.

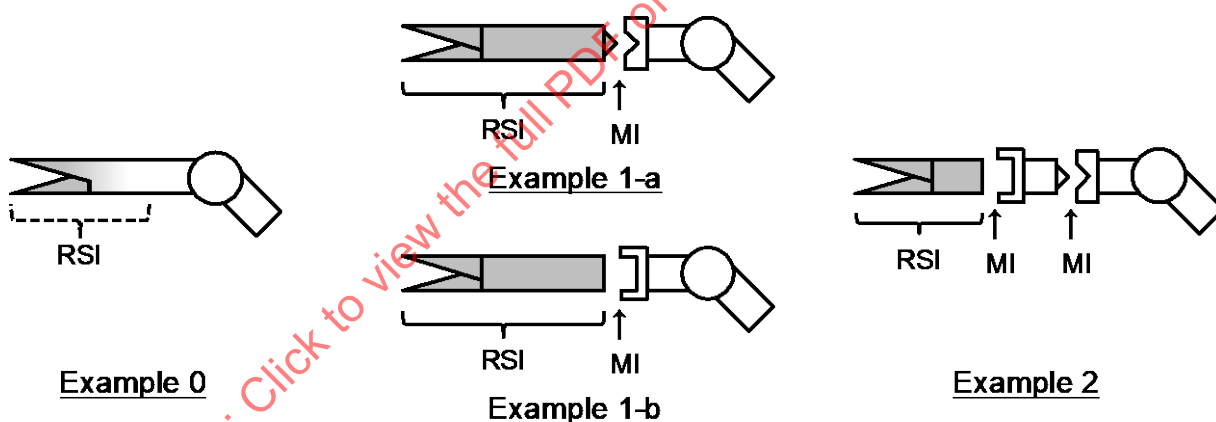
Definition 201.3.208 – INTERFACE CONDITIONS

INTERFACE CONDITIONS are introduced from IEC 60601-2-18:2009 to allow a RASE or RASS and other ME EQUIPMENT or non-ME EQUIPMENT used in a ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with a FUNCTIONAL CONNECTION.

Similarly, when a RASE or RASS and an ENDOSCOPIC EQUIPMENT have a FUNCTIONAL CONNECTION, they have common INTERFACE CONDITIONS. See also the Annex AA.2, definition 201.3.215 for the definition of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION.

Definition 201.3.210 – MECHANICAL INTERFACE

MECHANICAL INTERFACE in ISO 8373:2012[15] is an attachment interface of an end effector to a robot. In the case of RASE, attachments of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to the RASE by means of a MECHANICAL INTERFACE can be generalized as illustrated in Figure 201.AA.101. The MECHANICAL INTERFACE can also provide a sterile boundary between the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and the rest of the RASE. For example, in Example 2 below, the MECHANICAL INTERFACE between ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and/or MECHANICAL INTERFACE on the RASE can be part of a sterile boundary.



IEC

Key

MI MECHANICAL INTERFACE

RSI ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

Figure 201.AA.101 – Examples of MECHANICAL INTERFACE attachments

Example 0: No MECHANICAL INTERFACE. An example is a small RASE without detachable border between the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and the rest of the RASE.

Example 1: One MECHANICAL INTERFACE. Many RASE employ this structure. A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT can be of two cases:

- **Example 1-a:** ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT with a specifically designed MECHANICAL INTERFACE; or
- **Example 1-b:** ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, without a specifically designed MECHANICAL INTERFACE at the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT side.

Example of 1-a can be a forceps of RASE, examples 1-b can be a milling drill of bone milling RASE and a catheter of catheter guiding RASE.

Example 2: Two or more MECHANICAL INTERFACE. An example of this is to use a manual equipment as the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, e.g., an endoscope. The endoscope is attached to the endoscope holder, which is the first MECHANICAL INTERFACE. The endoscope holder is detachable from the rest of RASE by means of another MECHANICAL INTERFACE.

Definition 201.3.213 – ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT, RASE

There is a wide range of ME EQUIPMENT for surgical assistance that use robotic technologies. For an exhaustive list, see [1]. They are often referred to as "surgical robots", "robotic surgical devices", or "robotically assisted surgical devices"[17], etc. Since they are quite broad in terms of their variety of configurations and INTENDED USES, this document first tried to illustrate the common characteristics that are typical of this type of ME EQUIPMENT.

The original proposed title of this document was "Medical robots for SURGERY" but generally speaking, the word "robot" in plain language is used quite vaguely and there is no universally accepted definition. ISO 8373:2012, 2.6, defines a robot as "an actuated mechanism programmable in two or more axis with a degree of autonomy, moving within its environment, to perform intended tasks". Joint Working Group 35 found that it would be better to define this type of ME EQUIPMENT in another way without using the defined term robot for the following reasons.

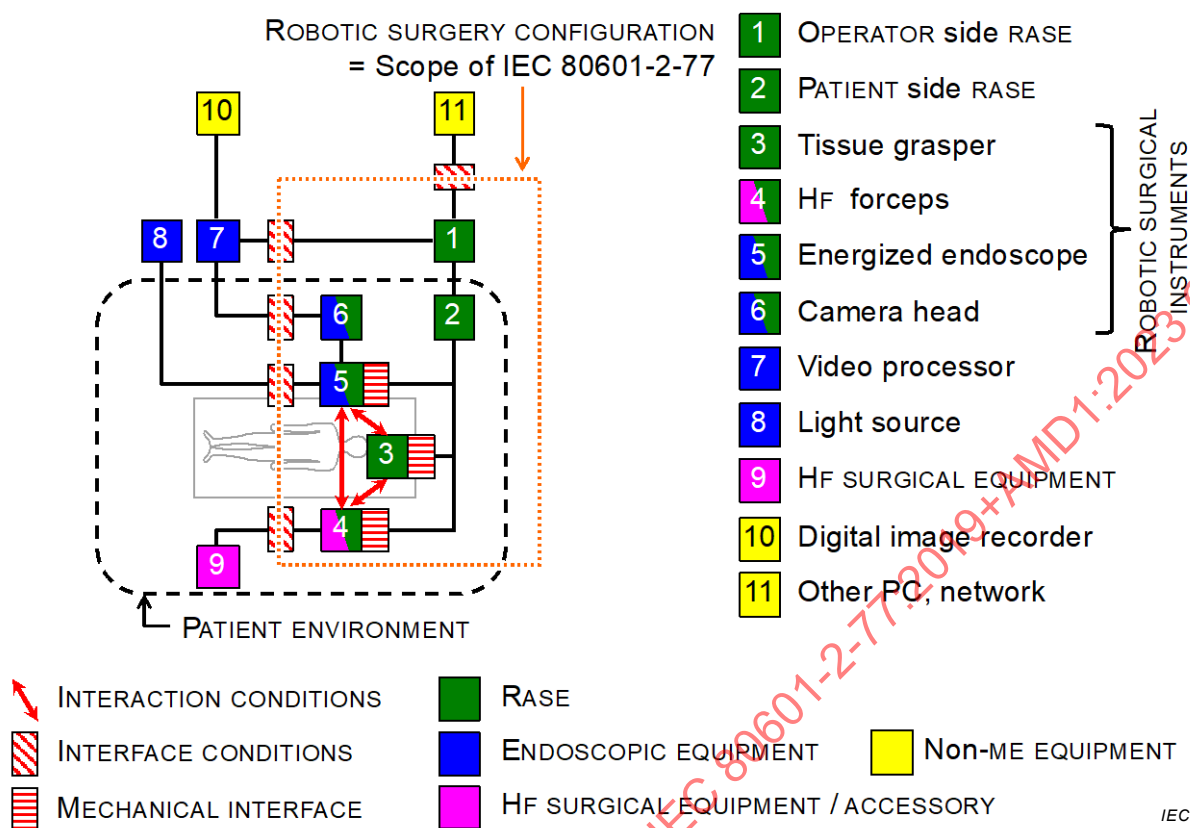
- There is considerable difference in interpretation of the meaning of "degree of autonomy", which is currently defined as a taxonomy and is not readily quantifiable.
- Hence "degree of autonomy" is not suitable as a part of a key definition in a standard.
- The majority of ME EQUIPMENT on the market is not considered autonomous, and using a definition based on the degree of autonomy provides less clarity and is unnecessary for describing the ME EQUIPMENT covered by this document.

From these reasons, this document builds a new definition of these ME EQUIPMENT without using the words of "medical robot for SURGERY" or "surgical robot".

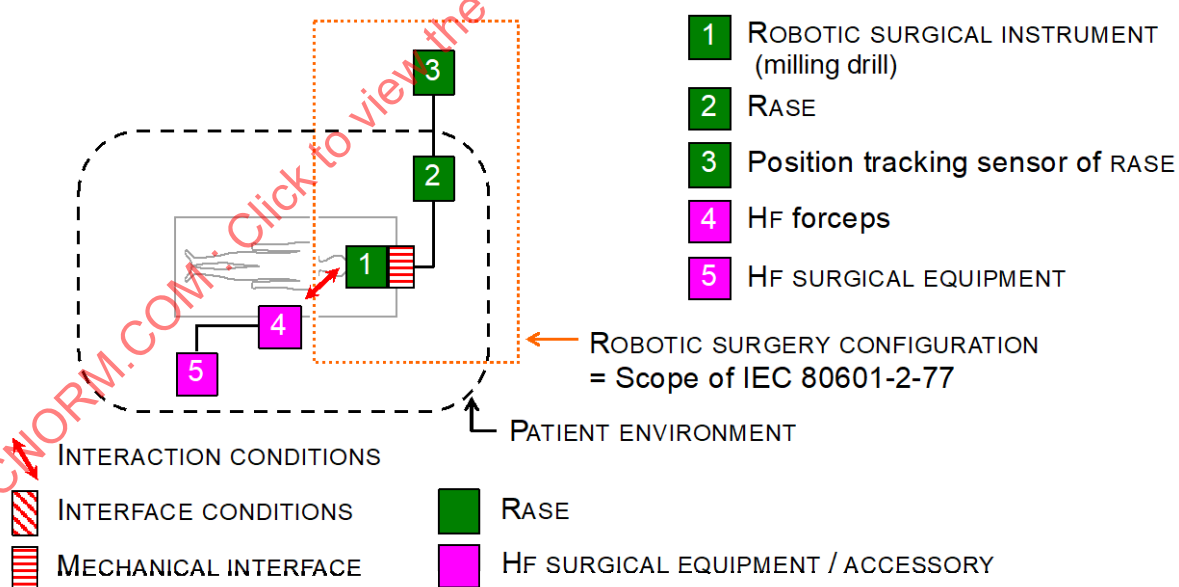
This term RASE is derived from the term used in certain jurisdictions with minor modification, to replace the word "device" with "equipment" to be consistent with the series of this document. "Assisted" implies the OPERATOR controls the RASE, under direct control or supervision.

Definition 201.3.215 – ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION

The ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION can include other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Figures 201.AA.102 and 201.AA.103 illustrate two examples of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATIONS. These figures are examples only, and are not intended to reflect any specific configuration necessary for compliance with this document.



**Figure 201.AA.102 – Example 1 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION:
a case of laparoscopic RASS**



**Figure 201.AA.103 – Example 2 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION:
a case of bone milling RASE**

NOTE The operating table is not shown in Figures 201.AA.102 and 201.AA.103 as part of the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION in these examples, however, it depends on the INTENDED USE.

Definition 201.3.216 – ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

It was considered not practical to define ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT by explicitly listing the INTENDED PURPOSES, actions, or names of instruments that fit in this definition. By analysing [16] we observed that

- interpretation of the terms "interventional" and "surgical" by qualified medical practitioner (general surgeon, orthopedist, etc.) is discipline-dependent, and differs by medical practices, even when the actual TASKS are alike, and
- surgical devices and equipment used in and maneuvered by RASE applications are invasive or non-invasive.

Therefore, this document defines ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT based on public documents[11][12]. The definition limits the scope of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to INVASIVE DEVICES. The inclusion of non-INVASIVE DEVICES and equipment (i.e., removing "INVASIVE DEVICE with" from the definition) will make the coverage of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT unnecessarily and unacceptably wide.

The following examples do not agree with the definition of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and are therefore out of scope of this document:

- high-intensity ultrasound equipment for tumour ablation maneuvered by a robotic arm;
- pointing guidance maneuvered by robotic arm, without APPLIED PART.

These ME EQUIPMENT have non-invasive equipment and device, the former with the APPLIED PART, the latter without it (in NORMAL USE). However, this document can be a useful guidance for similar ME EQUIPMENT.

ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT roughly corresponds to the end effector in robotics terminology. However, in the case of RASE, the definition of "end effector" found in ISO 8373:2012 (3.11) does not agree in a strict sense that the definition of "end effector" assumes there is an "attachment" to the MECHANICAL INTERFACE, whilst ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT of RASE can have no MECHANICAL INTERFACE nor attachment.

Subclause 201.4.1.101 – ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other ME EQUIPMENT

There can be a similar subclause in other particular standards, such as 201.4.1.101 of IEC 60601-2-18:2009. When there is a conflict between this and other applicable particular standards, if the ME EQUIPMENT is a RASE, this particular standard takes precedence. See 201.11.101.1 for the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with an ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

After careful consideration of the clauses within this document, the following ESSENTIAL PERFORMANCE items are identified as common in many RASE. Figure 201.AA.104 illustrates these items.

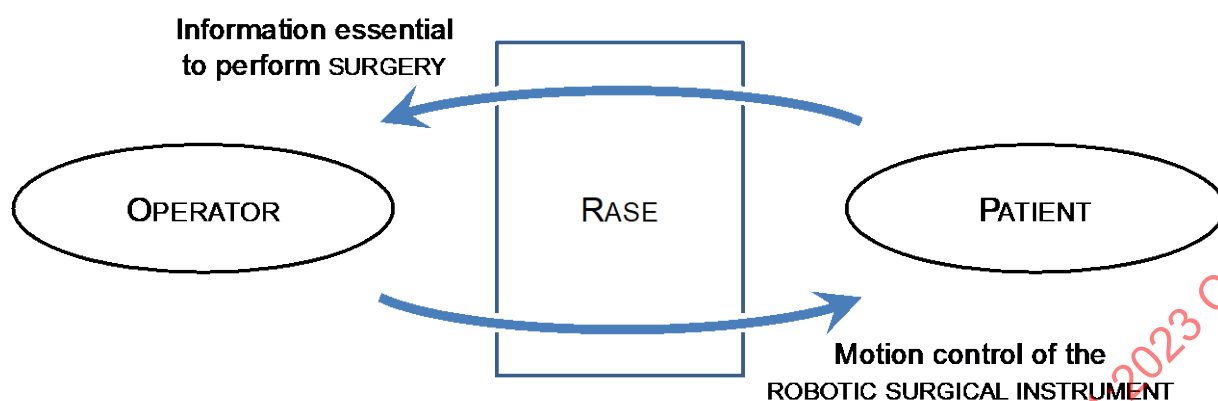


Figure 201.AA.104 – Typical ESSENTIAL PERFORMANCE items of RASE

Information essential to perform SURGERY:

Information can be any data provided by the RASE or other equipment of the RASS that is used to make clinical decisions or to influence clinical actions or results. It can be

- visual, for example, video or other image based data,
- computational, for example, virtual boundary imposed by RASE, position tracking information for instruments, or
- tactile, for example, haptic feedback from RASE.

Some RASE utilize imaging technology to facilitate the movement and placement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS. This can be in the form of the OPERATOR viewing live or pre-operative images to guide placement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS. It can also include image recognition algorithms and augmented reality to provide additional information to the OPERATOR. Other RASE utilize other information such as the position-tracking information. The effects of degradation of information essential to perform SURGERY should be considered in formulating the requirements essential for each type of RASE. See examples of such degradation in the rationale of 201.13.1.101.

Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT:

Motion control is considered as the spatio-temporal control of positioning and manipulation, which is a combination of the control and the movement. The motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT of RASE can

- constrain range of movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, for example, virtual boundary,
- alter the speed and distance ratios of the OPERATOR'S input to RASE output of movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, for example, tremor attenuation,
- include some automated functions of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, for example, automated instrument alignment, or torque attenuation of the cutting TOOL,
- orient and hold the position of a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT relative to PATIENT anatomy and compensate for PATIENT movement, or
- directly cause the movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT without the OPERATOR'S input.

Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is essential to RASE in performing its intended function, and ESSENTIAL PERFORMANCE around motion control should be established for each RASE. Specific ESSENTIAL PERFORMANCE requirements will depend on the INTENDED USE of the RASE.

The examples for this ESSENTIAL PERFORMANCE include, but not limited to

- the fidelity of the positioning and speed of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS to those of the OPERATOR input, or
- the pose accuracy of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT according to the computed path.

Existing RASE can have only a few of these as their ESSENTIAL PERFORMANCE. The MANUFACTURER can also consider any ESSENTIAL PERFORMANCE specified by other specific particular standards that have been addressed.

Subclause 201.4.6 – ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

The RISK ASSESSMENT should consider

- PATIENTS undergoing SURGERY with RASE or RASS are typically anaesthetized, or otherwise unable to perceive or respond to negative stimulus, and
- RASE contact between equipment parts when ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS are attached and manipulated in accordance with NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse (e.g. collision).

Subclause 201.7.2.9 – IP classification

The intent is to have the higher IP classification marking on the ACCESSORIES that impart such IP classification marking to the RASE. The non-covered RASE can itself be marked with a lower classification or no IP marking.

ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS supplied with specific instructions detailing allowable reprocessing methods and parameters are excluded from the requirement to be marked with an IP classification because this additional information is likely to confuse OPERATORS, and the IP marking will not inform the OPERATOR of the necessary details to allow safe and effective reprocessing. An alternative marking (for example, by a symbol), replacing the IP symbol could not be standardized by this particular standard because of the different reprocessing PROCEDURES. See also 7.9.2.12 of the general standard.

Subclause 201.7.8.1 – Colours of indicator lights

Subclause 201.7.8.1 was amended to be in line with the IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, subclause 7.8.1 and IEC 60601-2-2:2017/AMD:2023 for activating cutting and coagulation modes of HF SURGICAL EQUIPMENT. The amended text and table do not change the allowable use of colours of indicator light as previously indicated in IEC 80601-2-77:2019.

Subclause 201.8.5.2.101 – F-Type insulation

An example of F-TYPE APPLIED PART separation requirements are for a RASE intended to position a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT that incorporates an endoscope with a light source and camera; and/or HF SURGICAL ACCESSORIES or instruments. The IEC 60601-2-18:2009, 201.8.3 c), for ENDOSCOPIC EQUIPMENT requires their respective APPLIED PARTS to have an F-TYPE APPLIED PART insulation to all other equipment parts.

Subclause 201.8.5.2.101 requires that for any F-TYPE APPLIED PART ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, the F-TYPE APPLIED PART insulation requirements be maintained during the SURGERY, which includes all NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse positions that might occur during the SURGERY. See also 201.4.6 and 201.11.1.101.3.

Generally PATIENT support surfaces with TYPE B APPLIED PART are considered to provide acceptable RISK, even for SURGERIES where all surgical instruments are F-TYPE APPLIED PARTS, based on a long history of clinical experience supporting this judgement. In other cases, the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS can identify the need for RISK CONTROLS to address the use of PATIENT support surface with TYPE B APPLIED PART.

Subclause 201.8.9.1.1 – General

Because of the constructional requirements of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS necessary to meet the appropriate clinical requirements, it might be difficult or impossible for the APPLIED PARTS of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS to meet the requirements of 8.9 of the general standard. Because ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS are cleaned and sterilized before use, sealed units and any live circuits within the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS are always on the secondary side, it is considered that an adequate level of safety for these parts will be provided by two MEANS OF OPERATOR PROTECTION, pollution degree 1. Regarding the pollution degree, refer to Annex E of IEC 61010-1:2010 [18].

Subclause 201.9 – Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

HAZARDOUS SITUATIONS associated to MECHANICAL HAZARDS of RASE can be similar to those of other robot applications, such as industrial robots. However, there is one significant difference in the way to understand and prioritize the HAZARDOUS SITUATIONS of ME EQUIPMENT: use the motto: "PATIENT safety first". The following are examples of HAZARDOUS SITUATIONS associated with MECHANICAL HAZARDS of RASE, originally in Table A.1 of ISO 10218-1:2011[19], which have been modified to be valid for RASE applications:

- movements (normal or unexpected by one or more OPERATORS) of any part of the RASE;
- actuation (normal or unexpected by one or more OPERATORS) of any part of the APPLIED PART;
- movements (normal or unexpected by one or more OPERATORS) of any independent axis of the APPLIED PART;
- mechanical failure of the APPLIED PART (separation) including the HAZARDS associated with ejection of foreign bodies into the PATIENT;
- unexpected movement of the APPLIED PART when the RASE is not configured for a surgical intervention;
- materials ejected by the APPLIED PART;
- unintended release of the APPLIED PART;
- movement or rotation of sharp TOOL surfaces of the APPLIED PART;
- movement of actuator parts;
- rotation of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT;
- rotational motion of any of the actuator axes of the RASE;
- entanglement of OPERATOR loose clothing;
- trapping between the RASE and any other FIXED item in the operating room;
- trapping between the APPLIED PART and any FIXED item in the operating room;
- unintended release of potential energy from stored sources within the RASE.

NOTE HAZARDOUS SITUATIONS are not limited to the above.

Subclause 201.9.2.2.4.4 – Other RISK CONTROL measures

The requirement has been changed to take into account subsystems of the PEMS (either hardware or software) that provide RISK CONTROL measures related to moving parts. An example is SINGLE FAULT SAFE PESS (PROGRAMMABLE ELECTRICAL SUBSYSTEMS), developed with a special PROCESS and running in a special hardware environment that can stop the movement due to direct access to the brakes of the RASE.

Subclause 201.9.2.2.5 – Continuous activation

The requirement has been changed to take into account that not only surgeons are in the range of motion of the RASE but also other operating room staff. Therefore, all OPERATORS with awareness of the situation can be responsible for continuous activation or for actively stopping the motion.

Subclause 201.9.2.2.6 – Speed of movement(s)

The requirement has been changed to take into account that the RASE has a moving part inside and outside the PATIENT body which could result in different HAZARDS due to speed of movements. See Annex BB.

Subclause 201.9.2.3.2 – Overtravel end stops

The requirement has been changed to take into account that it is not obligatory that a RASE has mechanical end stops. Other means to prevent overtravel past limits are possible, for example electro-mechanical end stops.

Subclause 201.9.2.5 – Release of PATIENT

The title of the subclause is retained from the general standard, and for RASE this includes removal of instruments and ACCESSORIES from the PATIENT.

The requirement has been changed to take into account that the OPERATOR can decide to release the PATIENT due to medical reasons, for example, in an emergency situation where the SURGERY has to be transformed from a robotic to a manual SURGERY.

Subclause 201.9.2.101 – RASE PROTECTIVE STOP functions

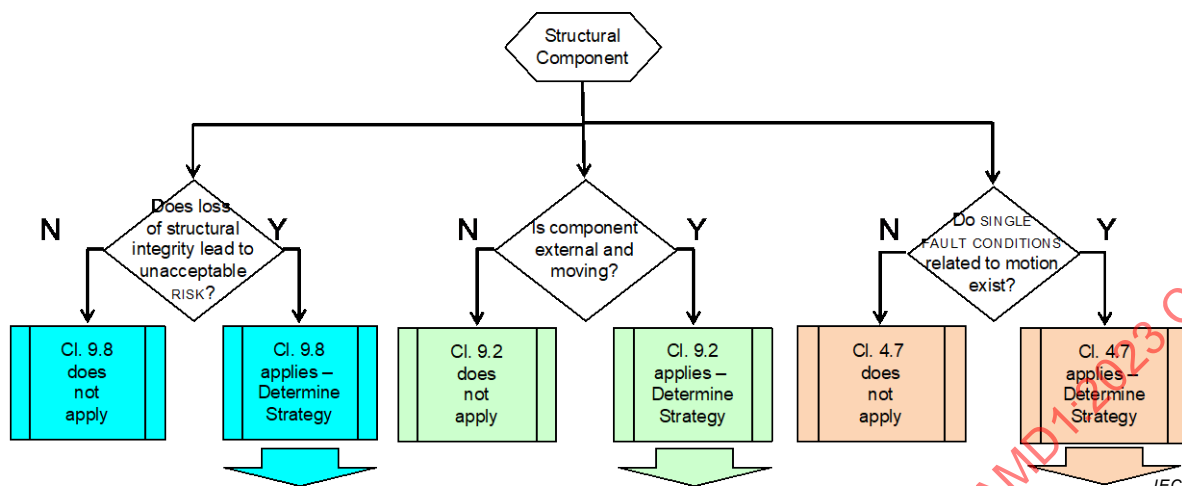
Name of RASE PROTECTIVE STOP is intentionally distinguished from "protective stop" of other standards to avoid confusion. See Annex CC for RASE PROTECTIVE STOP and other stopping functions of RASE. Identification of functional tests to assess protective measure for applicable SINGLE FAULT CONDITIONS should be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

Subclause 201.9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

When IEC 60601-2-18:2009 was published, IEC 60601-1:2005 required a 20 mm threshold, at manual speed of 0,4 m/s. IEC 60601-2-18 modified to require 15 mm threshold at 0,3 m/s. When Amendment 1 to the general standard was published in 2012 the threshold was lowered to 10 mm with 2 mm radius edge, at manual speed of 0,8 m/s. The amended general and IEC 60601-2-18:2009 particular standard are both considered as verifying acceptable RISK for carts associated with endoscopic systems.

Subclause 201.9.8.1 – General

Subclause 9.8 of the general standard is about the BASIC SAFETY of the structural component so that it does not cause catastrophic damage such as collapsing. However, a RASE arm can be both a support system and a functional component. The flowchart in Figure 201.AA.105 is an example to help classification of these matters.



Components / Parts	Cl. 9.8 applies	Strategy	Rationale of applicability	Cl. 9.2 applies	Strategy	Rationale of applicability	Cl. 4.7 applies	Strategy	Rationale of applicability
Brake, structural components / structures, screws, shafts, gluings, springs	Yes	Apply TSF = 2,5	- Table 21-1A. - No wear. - NORMAL USE condition and TOTAL LOADS are known.	No	NA	Internal component.	Yes	- Under normal and foreseeable loads – the unintended movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is bound. - Meets TSF for 9.8.2.	Brake failure could lead to unintended movement.
Brake, friction components / friction torque	No	NA	- Failure modes do not lead to loss of structural integrity.	No	NA	Internal component.	Yes	- Brake friction torque will be demonstrated to be sufficient in NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse, and remain functional throughout the EXPECTED SERVICE LIFE.	Brake failure could lead to unintended movement.
Structure element X / structures, screws, shafts	Yes	Apply TSF = 2,5	- Table 21-1A. - No wear. - NORMAL USE condition and TOTAL LOADS are known.	Yes	- TRAPPING ZONE gaps as per Table 20. - Continuous activation is required to enable motion of the component.	Structural element moves during normal operation and pose an entrapment HAZARD.	Yes	- Under normal and foreseeable loads – the unintended movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is bound. - Meets TSF for 9.8.2.	Deflection (bending / deformation) or damage of this component can result in movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

Key

TSF TENSILE SAFETY FACTOR

NOTE References in this figure are taken from IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Figure 201.AA.105 – Example of RISK ASSESSMENT related to structural component

Subclause 201.11.6.1 – General

Protective covers such as equipment drapes can be a suitable candidate for RISK CONTROL for fluid protection based on their properties as a sterile boundary, which includes requirements to resist transmission of pathogens, and sufficient mechanical resistance to tears and punctures during the installation of the protective covers.

Subclause 201.11.101.3 – Thermal and other HAZARDS from INTERACTION CONDITIONS with HF SURGICAL EQUIPMENT

Thermal effects can result from the interaction between APPLIED PARTS in a ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION without ENDOSCOPIC EQUIPMENT by virtue of the current density of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS should be used to identify such RISKS under both normal and SINGLE FAULT CONDITIONS, so that appropriate RISK CONTROL measures can be taken during the design PROCESS, and/or relevant safety warnings can be provided in the instructions for use.

Exposed conductive parts of RASE that can be in proximity with the APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT might need to be isolated to protect the PATIENT or OPERATORS from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. The isolation can be achieved by different measures, e.g. by separation of components or by an insulation.

It can be determined through RISK MANAGEMENT that it is not possible to conduct a CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from an accessible surface of the RASE in normal and SINGLE FAULT CONDITIONS. In other cases, it might be necessary to measure the CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from each exposed conductive part.

The test method described and illustrated in IEC 60601-2-18:2009, 201.11.101.2 c)2) can be adapted to measure CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. When conducting the test, the HF APPLIED PART (item 6 in Figure 201.102 of IEC 60601-2-18:2009) should be installed as intended in the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION in a fashion representing worst-case NORMAL USE during SURGERY. While HF APPLIED PART is energized, the CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT can be measured from accessible surfaces of RASE (corresponding to item 7 in Figure 201.102 of IEC 60601-2-18:2009) through a 200 Ω non-inductive resistor to the HF reference. For non-conductive accessible surfaces, the measurement can be made from a metal foil in intimate contact with non-conductive surface with surface area of 10 cm by 10 cm, or otherwise representing 50 % of largest reasonably foreseeable contact area.

A maximum HF current of 50 mA flowing from such exposed conductive parts is considered by IEC 60601-2-18:2009 to provide sufficient protection, which assumes a contact surface area of the skin area around the surgeon's eye in contact with the eye piece of an endoscope (i.e. approximately 10 cm by 10 cm). The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS can identify a more appropriate limit.

Subclause 201.13.1.101 – Information essential to perform SURGERY

The examples of such information include, but are not limited to,

- endoscopic images provided to the OPERATOR of the RASE,
- position tracking information (data) to register the RASE coordinate system to PATIENT location, or
- 3D bone models used to guide the surgical PROCEDURE.

The examples of degradation of the information include, but are not limited to,

- endoscopic image is not a live image or unacceptably delayed,
- position tracking information is interrupted by occluding the tracking markers from the tracking camera,
- position tracking information is corrupted by movement of the PATIENT tracking markers, or
- 3D bone models do not accurately represent the PATIENT anatomy due to excessive noise in the CT images or warping of MR images, causing degraded registration accuracy.

Subclause 201.13.1.102 – Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

The examples of performance degradation of the motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT include, but are not limited to,

- delay of the positioning and speed of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS to that of the OPERATOR input, or
- deviation of the pose of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS from the computed path, surface, or static position.

MANUFACTURER may consider using other standards such as ASTM F2554-10[20].

NOTE ASTM F2554-10 does not specify normative testing methods to test the accuracy, repeatability, etc., and can be not applicable to some RASE.

Subclause 201.16 – ME SYSTEMS

MECHANICAL HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS can occur in ME SYSTEMS that include RASE. Clause 9 of the general standard and 201.9 shall be applied to ME SYSTEMS.

Planning software and surgical navigation equipment can be part of ME SYSTEMS that include RASE.

Subclause 201.17 – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

This is the equivalent requirement to 4.2 of IEC 60601-1-2:2007[23]. It is known that testing SINGLE FAULT CONDITIONS of RASE during the EM DISTURBANCE testing is not reasonably achievable. However, the IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 does not explicitly exclude testing under SINGLE FAULT CONDITIONS.

Certain SINGLE FAULT CONDITIONS would have a significant adverse effect on EM DISTURBANCE performance of a ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Some EM DISTURBANCE techniques redirect disturbances to earth or dissipate them in circuit components. If the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is interrupted or failure of a component in a filter is simulated during EM DISTURBANCE testing, it could be very difficult to meet the EM DISTURBANCE requirements of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020. Therefore, EM DISTURBANCE testing is specified to be performed under NORMAL CONDITIONS and not SINGLE FAULT CONDITIONS.

The IMMUNITY TEST LEVELS in IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 are considered to be representative of the use environment.

It is possible that a SINGLE FAULT CONDITION could occur in combination with an expected EM DISTURBANCE or there could be a SINGLE FAULT CONDITION in a means for protection against EM DISTURBANCES that could result in a HAZARD. These HAZARDS should be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Clause 206 – UsABILITY

When applying UsABILITY ENGINEERING PROCESS to RASE applications, MANUFACTURERS can consider that the user profile should take into account experience of each surgeon for the RASE's INTENDED USE. For example IEC 62366-1:2015 defines the user profile under 3.29 to include special characteristics, such as occupational skills, job requirements and working conditions. For RASE or RASS, this can include defining the clinical experience of the user in terms of the approximate total number of surgical PROCEDURES performed over the user's career, including the surgeries performed with and without RASE as well as the cumulative experience working in SURGERY. The user's experience can also include listing of specific RASE or RASS. Users of RASE or RASS can include qualified personnel who need to interact with the device during a surgical PROCEDURE.

Annex BB (informative)

Equations for the calculation of the overall system stopping performance and minimum distances

BB.1 General

In order to fulfil the requirement of 9.2.2.6 of the general standard, the MANUFACTURER can estimate the overall stopping performance and the stopping distance of the RASE.

Annex BB provides an example of a method to estimate these using simple equations. It is not limited to this method. It is based on the method described in ISO 13855[21].

BB.2 Overall system stopping performance

The overall system stopping performance comprises at least two time phases. The two time phases are linked by Equation (BB.1):

$$T = t_1 + t_2 \quad (\text{BB.1})$$

where

T is the overall system stopping performance time;

t_1 is the maximum time between the occurrence of the actuation of the safeguard output signal achieving the OFF state;

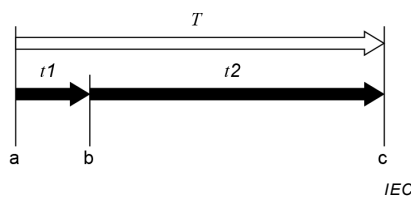
t_2 is the stopping time.

t_1 includes, as applicable, the maximum latency time between the occurrence of the event and the time when PEMS actually detected it. The PEMS latency time could vary depending on the time sequence of the HAZARDOUS SITUATION that generated an interrupt request, or if the system polls input data, or PROCESSES input data to determine that a HAZARDOUS SITUATION that requires a RASE PROTECTIVE STOP exists.

t_2 is the maximum time required to terminate the HAZARDOUS SITUATION of the RASE, after the output signal from the safeguard achieves the OFF state. The response time of the control system of the RASE will be included in t_2 .

t_1 and t_2 are influenced by various factors, for example temperature, actuation time of stopping devices, and ageing of components.

t_1 and t_2 are illustrated in Figure 201.BB.101. t_1 and t_2 are functions of the safeguard and the RASE, respectively, and are determined by design and evaluated by measurement. The evaluation of these two values will include the uncertainties resulting from the measurements, calculations and/or construction.



Key

- a Actuation of safeguard
- b Operation of safeguard (OFF signal generated)
- c termination of HAZARDOUS SITUATION (safe condition)

Figure 201.BB.101 – Relationship between t_1 and t_2

The overall system stopping performance time, T , is an essential characteristic for the location of the protective device. Any deviation of the stopping time of the machine, t_2 , will be taken into account during the estimation of T . Where the stopping time can deteriorate during the lifetime of the RASE, technical or organizational measures should be taken to ensure the correct overall system stopping performance. These measures can be, for example,

- braking performance control devices, and
- checks, the nature and the frequency of which should be defined in the user's manual.

NOTE There can be additional aspects to take into account, for example, cases where inadequate stopping performance prevents the application of annex (e.g. it is not possible to stop the RASE during a certain cycle phase or the stopping performance cannot be predicted).

Measurements of stopping performance of a system require careful consideration in order to obtain accurate and relevant time values.

BB.3 Stopping distance

The stopping distance of the RASE related to a HAZARDOUS SITUATION can be calculated by using Equation (BB.2).

$$S = (K \times T) \pm A \quad (\text{BB.2})$$

where

S is the distance, in millimetres (mm);

K is the velocity, based on the MANUFACTURER'S specification in the worst-case, in millimetres per second (mm/s);

T is the overall system stopping performance time, in seconds (s);

A is the tolerance of the stopping distance, based on the MANUFACTURER'S specification or measurement, in millimetres (mm).

NOTE 1 A can be calculated from measurement of the statistically meaningful sample size.

NOTE 2 Worst-case velocity alone can be insufficient to fully characterize safe stopping distance. Other factors such as mass and acceleration of the moving part and braking power of motors could need to be considered.

Annex CC (informative)

Stopping functions of the RASE

CC.1 General

Annex CC is to provide a guidance of stopping functions of the RASE.

It is recognized that the stopping of a RASE can require maintaining control rather than simple manual intervention to activate an emergency motion stop, or an emergency power off.

CC.2 Introduction of RASE PROTECTIVE STOP

There are times when the RASE itself through either hardware or PEMS will recognize that a stop or pause in motion should occur. This concept of a RASE PROTECTIVE STOP is introduced to the RASE. In this RASE PROTECTIVE STOP mode, the safe action is to leave power enabled, so that the PEMS can continue to be in control of the stop motion, and to watch if an error condition still exists, or if it has cleared movement can be resumed.

For example, for a camera-based tracking system for a RASE, if a person stands between the tracking markers attached to the PATIENT and the camera, position data is lost, and the RASE knows to stop motion due to the loss of position data. If the person standing between the PATIENT and the tracking camera moves out of the way, the OPERATOR can activate a resume function to continue the PROCEDURE from where it was interrupted.

RASE PROTECTIVE STOP was introduced in 201.9.2.101. Initiation into this stopping mode could be automatic as described previously, but it could also be manual. For example, if an OPERATOR needs to enter a stop mode in order to prevent a collision, a manual pause could be pressed and the operation could resume when the OPERATOR is ready to initiate restart. During this stop, all position data and power can be maintained in the hardware and/or PEMS to facilitate expedient continuation of the surgical PROCEDURE after restart is initiated.

This mode is different from a normal stop, which would be a planned stop in the normal PROCESS flow of the surgical PROCEDURE.

The RASE PROTECTIVE STOP function can be integral to a normal stop, according to the design specification. Table 201.CC.101 shows the differences of three typical stopping functions.

Table 201.CC.101 – Different stopping functions

Function	Emergency stop	RASE PROTECTIVE STOP	Normal stop
Situation	Emergency	Abnormal condition	Intended operation
Initiation	Manual	Automatic or manual	Automatic or manual
Requirements	Shall meet 201.9.2.4	Shall meet 201.9.2.101	Design-specific
Requirement to restart	Manual	Automatic or manual	Not applicable
Use frequency	Infrequent	Often to infrequent	Always
Intended effect	Immediately stop HAZARDOUS SITUATION	RISK CONTROL to acceptable level	Suspension of operation

CC.3 Stopping RASE

The RASE should be designed to ensure that it comes to a safe stop without causing any HAZARDOUS SITUATIONS such as rollovers, runaways, or drops of RASE's parts and loads in case of an intended braking at any speed.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

Annex DD (informative)

Alternative method to demonstrate structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE

Subclause 201.9.8 requires that the construction of the support, suspension or actuation system shall be designed based upon Table 21 of the general standard and the TOTAL LOAD. Alternatively, it accepts an alternative method that demonstrates structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE. Annex DD provides an example of an alternative method. It is not limited to this method.

A series of life testing can be used to demonstrate structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE. Generally, a series of life tests should continue for the RASE's actual service life; however, it is acceptable applying accelerated testing techniques such as highly accelerated life test (HALT) and component testing with a load equivalent to actual condition.

Table 201.DD.101 indicates a typical set of design and test items which can be appropriate to the RASE, but other items can be included. Design and test items should be identified as a result of RISK MANAGEMENT.

Table 201.DD.101 – Alternative to safety factors: life testing

Component	Failure condition	Design and test methods to demonstrate sufficient strength of component
Motors	Motor temperature rise, resulting in failure of a built-in component	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue until the motor(s) temperature stabilizes. The measured temperature should be less than specification values for all built-in components, plastics and chemicals.
	Failure of motor rotation due to: 1) wear of rotation-supporting hardware, 2) loss or degradation of electrical connectivity, or 3) a breakdown of the rotation position sensor	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the motor(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the motor(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
	Motor brake functionality failure	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the motor brake(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the motor brake(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
Gears	Chips / wears on gear teeth, resulting in gear backlash	Calculations should show that the gear teeth will withstand mechanical stress under the worst-case NORMAL USE condition.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the gears should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the gears should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.

Component	Failure condition	Design and test methods to demonstrate sufficient strength of component
Bearings	Degradation or breakdown of bearings	Calculations should show that the bearing(s) will withstand mechanical stress under the worst-case NORMAL USE condition.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the bearing(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the bearing(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
Metal bushings	Degradation or breakdown of metal bushings	Calculations should show that the metal bushing(s) will withstand mechanical stress under the worst-case NORMAL USE condition.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the metal bushing(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the metal bushing(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
Frames	Deformation or breakdown - in use	Using finite element analysis (FEA), calculations should identify the weakest portion of each frame component while simulating the worst-case NORMAL USE condition. The yield point or 0,2 % proof stress of material strength of each frame component should be more than the calculated stress with adequate safety factors.
	Deformation or breakdown - interference with external objects	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The actual stress that appeared on the identified portion per FEA should be equal to or less than the calculated value.
Screws	Loosening of screw	RASE should be operated with the highest operational speed parameter, and collide with an object. Application and condition of this test should be based on the result of the RISK MANAGEMENT FILE. The direction of RASE motion and the location of the hitting portion of the RASE at the time of collision should be the one(s) giving highest stress to the weakest portion calculated per FEA. If single testing cannot give the highest stress to all of identified weakest portion, multiple modes of collision should be considered so that each identified weakest portion can be tested. Collision test should be performed at least 1 time per each collision mode. Collision detection or avoidance function, if SINGLE FAULT SAFE, can be relied on during testing. If collision detection or avoidance function can be defeated in SINGLE FAULT CONDITION, testing is conducted under the SINGLE FAULT CONDITION. After each collision test, BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the RASE should be maintained. Alternatively, testing can be done at the conclusion of all collision tests if desired by the MANUFACTURER. APPLIED PARTS intended to lose their function after collision can be replaced with a new part after each collision prior to reconfirming the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. (see 5.6 of the general standard). ^{a b}
	Slipping of fastened component -interference with external objects	As a result of collision testing above, there should be no slipping of components fastened by screw(s).

Component	Failure condition	Design and test methods to demonstrate sufficient strength of component
Rotation sealing	Sealing breakdown	Calculations should show the air pressure inside the sealing under the worst-case NORMAL USE condition is well within sealing components specification.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. The actual air pressure appeared inside the sealing should be equal or less than the calculated air pressure value. There should be no breakdown of sealing resulting in oil/greases leakage. If such events affect biocompatibility or sterility of RASE, see 11.7 of the general standard and ISO 10993 series[22].
Internal wires	Wire break	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing wire(s) installed in/on the RASE should remain fully functional. Parameters to ensure full functionality of the wire(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
^a The object to hit can be, for example, hardwood board with 50 mm ± 5 mm thickness (hardwood > 600 kg/m³) and be lying flat on a concrete or a similar rigid base. ^b In case of two or more moving parts independently controlled, collision mode hitting one to another should be considered. NOTE Additional items would need to be similarly considered as in the table above, for example: – brakes (not integral with motor); – support cables (wire rope); – support chains; – pulleys, sprockets; – mechanical springs; – gas springs; – hydraulic or pneumatic systems (pumps, hoses, fittings); – mechanical RISK CONTROLS required in SINGLE FAULT CONDITION; for example, • safety catch, • second end of travel limit, • backup cable or chain.		

Annex EE (informative)

Example of a testing method of the IMMUNITY test for HF SURGICAL EQUIPMENT emissions

EE.1 General

Subclause 202.8.102 requires IMMUNITY to HF SURGICAL EQUIPMENT emission. Annex EE is to provide an example of a testing method.

EE.2 Electromagnetic (EM) Phenomena aspects in RASE applications

The basic of RISK ANALYSIS regarding the EM phenomena between RASE and HF SURGICAL EQUIPMENT is written in "Conducted HIGH FREQUENCY phenomena" and "Radiated HIGH FREQUENCY field phenomena" in Table F.1 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

There are several remarkable aspects related to the EM phenomena in RASE applications, including the following:

- movement of RASE, including controlled stopping, is usually maintained by continually running feedback loops;
- it is generally known that the less stable control system can be more prone to the EM EMISSIONS;
- type and specification of HF SURGICAL EQUIPMENT can be limited by the intended surgical PROCEDURE – it could be not necessary to apply all types of HF SURGICAL EQUIPMENT;
- MANUFACTURER of RASE can specify which HF SURGICAL EQUIPMENT can be used with the RASE;
- part of HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, including the cables, can be incorporated in the RASE;
- a RASE can have a conductive part on its ENCLOSURE – such conductive parts can intentionally or accidentally be a portion of the HF current circuit;
- similarly, other conductive part of RASE other than on the ENCLOSURE can also be a portion of the HF current circuit with ingress of conductive fluid such as saline.

EE.3 Testing conditions

EE.3.1 Conditions of RASE

All the test should be performed in two conditions:

- without initiating a movement of the RASE;
- with activating the movement of the RASE (it can include the controlled stopping state).

NOTE 1 The former is related to the unintended movement HAZARD, the latter is related to the ESSENTIAL PERFORMANCE.

When testing while activating the movement of the RASE, the worst-case condition in terms of the stability of the motion control (e.g., loads, trajectory, velocity) should be applied.

NOTE 2 The worst-case condition can be determined by considering the behavior of the control system (e.g., using Lyapunov stability theory), the allowance of the deviation from the intended movement to a target pose or on a trajectory, and the timing.

Conditions of the RASE and conditions of the movement should be specified in the test report.

EE.3.2 Selection and conditions of HF SURGICAL EQUIPMENT

HF SURGICAL EQUIPMENT (hereafter abbreviated as HSE in Annex EE) used in the tests can be selected from

- designated HSE: those designated by the MANUFACTURER of the RASE, if applicable, and/or
- general HSE: other HF SURGICAL EQUIPMENT complying with IEC 60601-2-2:2017 that can be used together with RASE in the intended surgical PROCEDURES, if applicable.

The latter case should consider both NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse. The NORMAL USE can include exceptional case such as a conversion to an open SURGERY using HF SURGICAL EQUIPMENT while the retracted RASE is still in the operating room with power on.

The operating modes and settings of the HF SURGICAL EQUIPMENT should produce the worst-case conditions. The modes and settings used in the tests can be determined by the available modes and capabilities of the selected HF SURGICAL EQUIPMENT and the intended surgical PROCEDURES while considering the following criteria:

- 1) power cut mode capability of 300 W, working frequencies to include at least $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$;
- 2) coagulation mode capability of 100 W, working frequencies to include at least $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$; and/or
- 3) argon plasma coagulation mode with a peak voltage of 4 000 Vp (open circuit voltage) and a power of 120 W.

When the designated HSE has a power specification lower than above, the maximum capability should be applied. The above specification should be considered as the minimum for the general HSE.

The HF SURGICAL EQUIPMENT, the operating modes and settings used in the tests are specified in the test report.

EE.3.3 Test settings

Compliance is checked by the following tests settings.

- a) *Attach one end of a cable of a monopolar HF SURGICAL ACCESSORY to an HF SURGICAL EQUIPMENT. Attach another cable to a neutral electrode connector of the HF SURGICAL EQUIPMENT and the other end to a metal plate. Using the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT in the power cut mode. Arc the ACCESSORY to the metal plate for 10 s. This test should be performed in the following situations, if applicable.*
 - 1) *For parts of RASE that are not PATIENT-COUPLED (e.g., OPERATOR control devices, foot-switches) that can be within 2 m of the cable of the HF SURGICAL ACCESSORY, wrap the cable of the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY around the ENCLOSURE of such parts so that at least two full loops of the cable are present. No more than three loops are needed. If the part of the RASE is too large to accommodate two loops, wrap as much as possible or drape the cable over the portion of the parts of the RASE that are most likely to come in contact with the HF SURGICAL ACCESSORY cable.*
 - 2) *For the POWER SUPPLY CORD of the RASE, wrap the cable of the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY around the POWER SUPPLY CORD. Three windings of the cable are sufficient. This test is not necessary for PERMANENTLY INSTALLED RASE, or for RASE without a mains POWER SUPPLY CORD, or when the POWER SUPPLY CORD of the RASE is not within 2 m of the HF SURGICAL ACCESSORY cable.*
 - 3) *For the parts of RASE that enters the sterile field, wrap the cable of the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY around the ENCLOSURE of such parts outside the PATIENT body. Three windings of the cable are sufficient. If such a part is too small to wind the cable, this test can be omitted. If there are several such parts that are considered equivalent*

in terms of EM EMISSION IMMUNITY, one of these parts can be chosen to perform the test.

If there is no freely locatable cable of monopolar HF SURGICAL ACCESSORY (e.g., in case of a monopolar HF SURGICAL ACCESSORIES incorporated in the RASE), wrap the cable of the neutral electrode instead. If there is no freely locatable cable of neutral electrode, this test can be omitted.

If the combination of designated HSE and the HF SURGICAL ACCESSORIES designated by the designated HSE cannot generate the power cut mode, this test can be omitted.

- b) Repeat a) for the coagulation mode and the argon plasma coagulation mode if applicable. Attach the cable(s) as appropriate, and wrap a cable as described in a).*
- c) Repeat a) and b) with short-circuiting for 10 s.*
- d) For the parts of RASE with an incorporated HF SURGICAL ACCESSORY and if there is no freely locatable cable to perform the test b), set up the RASE with the incorporated HF SURGICAL ACCESSORY as the instructions for use specify. Select the designated mode for the ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT, and arc the ACCESSORY for 10 s. If there are several such parts that are considered equivalent in terms of EM EMISSION IMMUNITY, one of these parts can be chosen to perform the test.*

NOTE 1 A monopolar HF SURGICAL ACCESSORY incorporated in the RASE usually uses a neutral electrode with a freely locatable cable, where the test a) is applicable.

- e) Repeat d) by short-circuiting for 10 s.*

The following test should be applied for the RASE itself.

- f) If a part of RASE has a conductive part on its ENCLOSURE and can intentionally or accidentally be a portion of the HF current circuit, attach one end of a cable of a monopolar HF SURGICAL ACCESSORY to the HF SURGICAL EQUIPMENT. Attach another cable to the neutral electrode connector of the HF SURGICAL EQUIPMENT and the other end to a metal plate. Touch the metal plate with the conductive part of the RASE. Using the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT in the power cut mode. Arc the ACCESSORY to the other position of the conductive part of the RASE ENCLOSURE for 10 s. Touching positions should be determined so that the length of the conductive path on the ENCLOSURE will be the longest in the foreseeable situation.*

NOTE 2 An example of such situation is coagulation of a blood vessel by pinching with a forceps, then touching the forceps with the monopolar blade.

- g) Repeat f) for the argon plasma coagulation mode using the designated HF SURGICAL ACCESSORY if applicable.*
- h) Repeat f) and g) with short-circuiting for 10 s.*
- i) If the tests f) to h) are not applied due to lack of conductive parts on the ENCLOSURE, consider if ingress of conductive fluid can form a similar condition to the test f). If it is applicable, repeat the test f) by soaking the part of RASE and the metal plate into saline instead of touching the part of RASE and the metal plate. Arc a monopolar HF SURGICAL ACCESSORY to the saline instead of touching the RASE ENCLOSURE for 10 s.*
- j) Repeat i) for the argon plasma coagulation mode using the designated HF SURGICAL ACCESSORY, if applicable.*
- k) Repeat i) and j) with short-circuiting for 10 s.*

If the HF SURGICAL EQUIPMENT has a protection mechanism against short-circuiting, a dummy load that represents human body can be applied. The load should be chosen as the minimum value so that the protection mechanism is not activated.

If such a dummy load is used, the load should be specified in the test report.

Bibliography

- [1] ISO 13482:2014, *Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots*
- [2] IEC TR 60601-4-1:2017, *Medical electrical equipment – Part 4-1: Guidance and interpretation – Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy*
- [3] 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 and high frequency surgical accessories*
- [4] IEC 60601-2-18:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment*
- [5] IEC 60601-2-22:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*
IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012
- [6] IEC 60601-2-37:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015
- [7] IEC 60601-2-46:2016, *Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables*
- [8] IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021
- [9] IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020
- [10] 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 60601-1-11:2015/AMD1:2020
- [11] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), *"Principles of Medical Devices Classification"*, GH7F/SG1/N77:2012
- [12] World Health Organization, *"Safe Surgery Save Lives"*, – WHO/IER/PSP/2008.07, 2008
- [13] ISO 17664:2017, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

- [14] IEC 60601-2-52:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds*
IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015
- [15] ISO 8373:2012, *Robots and robotic devices – Vocabulary*
- [16] Hoeckelmann, M., Rudas, I. J., Fiorini, P., Kirchner, F., Haidegger, T. Current Capabilities and Development Potential in Surgical Robotics. *Int J Adv Robot Syst*, 12(5), January 2015 [viewed 2018-07-20]. DOI: 10.5772/60133
- [17] US Food and Drug Administration, Discussion paper, robotically-assisted surgical devices, July 2015 [viewed 2018-07-20]. Available at:
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170113122424/http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM454811.pdf>
- [18] IEC 61010-1:2010/AMD1:2016, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*
IEC 61010-1:2010/AMD1:2016
- [19] ISO 10218-1:2011, *Robots and robotic devices – Safety requirements for industrial robots – Part 1: Robots*
- [20] ASTM F2554-10, *Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems*
- [21] ISO 13855:2010, *Safety of machinery – Positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body*
- [22] ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*
- [23] IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*⁴

⁴ This publication was withdrawn and replaced by IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BODY ORIFICE	201.3.201
CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT	IEC 60601-2-18:2009, 201.3.202
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE, EM DISTURBANCE	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
ELECTROMAGNETIC EMISSION, EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENDOSCOPIC EQUIPMENT	201.3.203
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
F-TYPE APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
FIXED	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
HARM	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HIGH FREQUENCY, HF	201.3.204
HF SURGICAL ACCESSORY	201.3.205
HF SURGICAL EQUIPMENT	201.3.206
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
INTENDED USE, INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERACTION CONDITIONS	201.3.207
INTERFACE CONDITIONS	IEC 60601-2-18:2009, 3.208
INVASIVE DEVICE	201.3.209
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEANS OF OPERATOR PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEANS OF PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.60
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANICAL INTERFACE	201.3.210
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MOUNTED PART	201.3.211

NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.72
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PATIENT-COUPLED	IEC 60601-1-2:2014, 3.15
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM, PEMS	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROGRAMMABLE ELECTRICAL SUBSYSTEM, PESS	IEC 60601-1:2005, 3.91
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
RASE PROTECTIVE STOP	201.3.212
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.103
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.104
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT, RASE	201.3.213
ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEM, RASS	201.3.214
ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION	201.3.215
ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT	201.3.216
SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SINGLE FAULT SAFE	IEC 60601-1:2005, 3.117
SURGERY	201.3.217
TENSILE SAFETY FACTOR	IEC 60601-1:2005, 3.121
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TOTAL LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.128

TRAPPING ZONE	IEC 60601-1:2005, 3.131
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.147

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	58
INTRODUCTION.....	61
INTRODUCTION de l'Amendement 1	62
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	63
201.2 Références normatives	65
201.3 Termes et définitions	65
201.4 Exigences générales.....	68
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREIL EM.....	69
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	69
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	69
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	73
201.9 * Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	74
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	77
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	77
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	79
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM.....	79
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	79
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	80
201.16 * SYSTEMES EM	80
201.17 * COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	80
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais.....	80
206 * APTITUDE A L'UTILISATION	81
Annexes	82
Annexe D (informative) Symboles de marquage.....	83
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	84
Annexe BB (informative) Équations permettant de calculer les performances globales d'arrêt du système et les distances minimales	99
Annexe CC (informative) Fonctions d'arrêt du RASE	101
Annexe DD (informative) Méthode alternative permettant de démontrer l'intégrité structurale tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE du RASE.....	103
Annexe EE (informative) Exemple de méthode d'essai d'IMMUNITE pour les émissions des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	107
Bibliographie.....	111
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	113
Figure 201.101 – Symbole graphique pour la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT	70
Figure 201.102 – Symbole graphique pour la masse de la PARTIE MONTEE.....	70
Figure 201.AA.101 – Exemples de fixations à l'INTERFACE MECANIQUE	85

Figure 201.AA.102 – Exemple 1 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASS de laparoscopie	87
Figure 201.AA.103 – Exemple 2 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASE de fraisage des os	88
Figure 201.AA.104 – Éléments de PERFORMANCE ESSENTIELLE type du RASE	90
Figure 201.AA.105 – Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE liée au composant structurel	96
Figure 201.BB.101 – Relation entre t_1 et t_2	100
Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES	69
Tableau 201.102 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	71
Tableau 201.D.101 – Symboles de marquage des RASE ou de leurs parties	83
Tableau 201.CC.101 – Différentes fonctions d'arrêt	102
Tableau 201.DD.101 – Alternative aux facteurs de sécurité: essais de durée de vie	103

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les performances essentielles des APPAREILS CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-77 édition 1.1 contient la première édition (2019-07) [documents 62D/1675/FDIS et 62D/1689/RVD] et son amendement 1 (2023-11) [documents 62D/2070/FDIS et 62D/2102/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-77 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et le comité technique 299 de l'ISO: Robotique.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-neuf sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties des Normes internationales IEC 80601 et IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 80601 est rédigée à l'heure où la technicité des robots médicaux évolue très rapidement et où se poursuit l'élargissement des bases scientifiques d'une utilisation en toute sécurité.

Le présent document est le résultat de travaux du GT7 du SC2 de l'ISO/TC 184 dont l'origine remonte à octobre 2006 et qui portent sur les robots d'assistance à la personne, afin de traiter d'un nouveau type de robot médical utilisé en dehors d'un environnement industriel¹. Les travaux de ce groupe ont porté sur une nouvelle norme, l'ISO 13482[1]², publiée en tant que Norme internationale (IS) en 2014. Bien que les applications non médicales aient constitué son objectif initial, le GT7 a admis que des travaux s'avéraient nécessaires concernant les dispositifs médicaux utilisant la technologie robotisée. En octobre 2009, le SC2 de l'ISO/TC 184 a créé un GT7, Groupe d'études sur les robots de soins médicaux, composé d'experts des pays suivants: Canada, France, Allemagne, Japon, Corée, Roumanie, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Les travaux du groupe d'études du GT7 du SC2 de l'ISO/TC 184 ont abouti à la proposition de constituer un groupe de travail commun (GT commun 9) avec le SC 62A de l'IEC/CE 62 dédié aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisant la technologie robotisée. Ce GT commun a commencé à élaborer un rapport technique (IEC TR 60601-4-1:2017[2]) traitant du degré d'autonomie. Parallèlement à l'élaboration de ce document, la publication d'une norme particulière a été considérée comme nécessaire pour les appareils robotisés utilisés dans les applications chirurgicales. Cette situation a conduit à la création en avril 2015 d'un groupe de travail commun 35 au sein du SC 62D de l'IEC/CE 62 visant à élaborer des exigences particulières de sécurité des APPAREILS ET DES SYSTEMES ELECTROMEDICAUX qui utilisent la technologie robotisée. Le travail comprendrait les robots médicaux pour la CHIRURGIE. Cette proposition a été approuvée, et le groupe de travail commun (GT commun 35) a commencé ses travaux.

Au cours des discussions menées par le sous-comité 62D du CE 62 de l'IEC, il est apparu clairement que certains types d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX pouvaient être des robots médicaux, mais pas tous. Le groupe de travail commun 35 a examiné cette opinion et a convenu que la majorité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX existants, y compris ceux utilisés dans le cadre de PROCEDURES chirurgicales, n'étaient pas considérés comme des robots médicaux, et qu'il serait donc mieux d'identifier ce type d'APPAREILS EM en les définissant d'une autre manière – APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTES (RASE – robotically assisted surgical equipment).

Le groupe de travail commun 9 définit les robots médicaux comme étant des APPAREILS EM ayant un degré d'autonomie (IEC TR 60601-4-1:2017). Le groupe de travail commun 35 a constaté que certains RASE n'avaient aucune autonomie. Par conséquent, par définition, les RASE ne peuvent pas être équivalents à des robots médicaux. Les organismes de réglementation se sont opposés à l'emploi du terme "robot" comme défini dans l'IEC TR 60601-4-1 en estimant qu'il impliquait que les RASE effectuaient les PROCEDURES chirurgicales en lieu et place du chirurgien. Les différentes parties du groupe de travail commun 35 étaient d'accord sur le fait que les RASE assistent uniquement le chirurgien. Le chirurgien continue d'assurer un certain niveau de contrôle ou de supervision des RASE.

Les exigences minimales en matière de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTES prennent pour hypothèse que les RISQUES RESIDUELS ont été réduits à des niveaux acceptables, sauf PREUVE TANGIBLE du contraire.

¹ Le SC 2 de l'ISO/TC 184 a été restructuré en TC 299 de l'ISO en 2016.

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Les exigences sont suivies de spécifications particulières relatives aux essais correspondants.

INTRODUCTION de l'Amendement 1

Lors de sa réunion en octobre 2019 à Shanghai, Chine, le sous-comité 62D de l'IEC a examiné les besoins de modifications d'ordre administratif/technique pour la plupart des normes relevant du 62D après l'établissement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet au stade comité peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1881/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les performances essentielles des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTES

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale³ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES (RASE) et des SYSTEMES CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES (RASS), appelés APPAREILS EM et SYSTEMES EM dans la suite du texte, ainsi qu'à leurs CONDITIONS D'INTERACTION et leurs CONDITIONS D'INTERFACE. Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu dudit article ou dudit paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Si les RASE ou les RASS, ou leurs ACCESSOIRES relèvent du domaine d'application d'une autre norme particulière, ladite norme particulière s'applique en plus de la présente norme.

EXEMPLES L'IEC 60601-2-2[3] pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF; l'IEC 60601-2-18[4] pour les APPAREILS D'ENDOSCOPIE; l'IEC 60601-2-22[5] pour les appareils à laser; l'IEC 60601-2-37[6] pour les appareils à ultrasons; l'IEC 60601-2-46[7] pour les tables d'opération, etc.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet l'établissement d'exigences particulières concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES et des SYSTEMES CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

³ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202 et 206, respectivement.

L'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 [8], l'IEC 60601-1-9:2007, l'IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 [9], ainsi que l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 [10] ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision dans la présente norme particulière, l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont désignées par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"*Addition*" signifie que le texte de la présente norme particulière vient compléter les exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 113.

Addition:

201.3.201

ORIFICE CORPOREL

ouverture naturelle du corps, comprenant également la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, telle que les stomies ou les trachéotomies permanentes

[SOURCE: GHTF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.202

*** COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF**

courant HAUTE FREQUENCE qui ne peut être évité, circulant à cause du couplage capacitif depuis la PARTIE APPLIQUEE de l'APPAREIL ELECTROCHIRURGICAL A COURANT HF jusqu'à une autre partie du RASE ou du RASS

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.201, modifiée – Remplacement de "depuis un APPAREIL D'ENDOTHÉRAPIE ALIMENTÉ qui constitue la PARTIE APPLIQUÉE des APPAREILS ÉLECTROCHIRURGICAUX À COURANT HF jusqu'à l'ENDOSCOPE" par " depuis la PARTIE APPLIQUEE de l'APPAREIL ELECTROCHIRURGICAL A COURANT HF jusqu'à une autre partie du RASE ou du RASS".]

201.3.203

APPAREIL D'ENDOSCOPIE

endoscope alimenté et son (ou ses) élément(s) d'alimentation nécessaires pour l'UTILISATION PREVUE

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.204]

201.3.204

HAUTE FRÉQUENCE

HF

fréquences inférieures à 5 MHz et généralement supérieures à 200 kHz

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.220]

201.3.205

ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

ACCESSOIRE destiné à conduire, compléter ou surveiller l'énergie HF appliquée au PATIENT par l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.223, modifiée – Les notes ont été supprimées.]

201.3.206

APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui génère des courants à HAUTE FREQUENCE destiné à des tâches chirurgicales, telles que l'incision ou la coagulation de tissus biologiques, au moyen de ces courants à HAUTE FREQUENCE

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224, modifiée – Les notes ont été supprimées.]

201.3.207

*** CONDITIONS D'INTERACTION**

condition qui doit être remplies pour atteindre une SECURITE DE BASE lorsqu'un RASE ou un RASS est utilisé simultanément avec plusieurs INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES ou avec des PARTIES APPLIQUEES d'un autre APPAREIL EM, dont au moins une PARTIE APPLIQUEE utilise de l'énergie pour permettre l'UTILISATION PREVUE, par exemple le courant HF, les ultrasons ou le laser

201.3.208

*** CONDITIONS D'INTERFACE**

conditions qui doivent être remplies pour atteindre une SECURITE DE BASE pour tout RACCORDEMENT FONCTIONNEL entre un RASE ou un RASS et un autre APPAREIL EM ou un appareil non ELECTROMEDICAL dans la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.211, modifiée – Remplacement de "appareil d'endoscopie" par " RASE ou un RASS", et de "d'application d'un appareil d'endoscopie" par " DE CHIRURGIE ROBOTIQUE ".]

201.3.209

DISPOSITIF INVASIF

dispositif, qui, en tout ou partie, pénètre à l'intérieur du corps, soit par un ORIFICE CORPOREL, soit par la surface du corps

[SOURCE: GHTEF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.210

*** INTERFACE MÉCANIQUE**

surface de montage sur les RASE ou les RASS qui permet la fixation d'ACCESSOIRES, composants, ou pièces amovibles qui sont mécaniquement manipulés par les RASE ou les RASS

Note 1 à l'article: L'INTERFACE MECANIQUE peut être utilisée pour fixer des éléments qui sont stériles.

Note 2 à l'article: L'INTERFACE MECANIQUE peut fournir une isolation et d'autres fonctions (par exemple, barrière stérile) afin d'atteindre la SECURITE DE BASE.

Note 3 à l'article: Les RASE ou les RASS peuvent être équipés de zéro, une ou plusieurs INTERFACES MECANQUES par INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE.

201.3.211

PARTIE MONTEE

toute pièce d'un RASE ou d'un RASS, y compris les ACCESSOIRES destinés à être montés sur une table d'opération ou sur une autre structure de support ne faisant pas partie d'un RASE ou d'un RASS

201.3.212

ARRET DE SECURITE DU RASE

type d'interruption du fonctionnement qui permet un arrêt du mouvement comme mesure de MAITRISE DU RISQUE et qui conserve la présence possible de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) pour faciliter la reprise du fonctionnement des RASE ou des RASS

Note 1 à l'article: Un ARRET DE PROTECTION DU RASE peut être déclenché manuellement, ou être déclenché automatiquement au moyen de SEMP.

Note 2 à l'article: Un ARRET DE SECURITE DU RASE peut être coordonné avec la désactivation de l'énergie de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et des ACCESSOIRES si cela est exigé en tant que mesure de MAITRISE DU RISQUE.

Note 3 à l'article: L'Annexe CC présente sous forme de tableau les différences entre l'arrêt d'urgence et l'ARRET DE SECURITE DU RASE.

201.3.213

*** APPAREIL CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTE**

RASE

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui intègre un mécanisme actionné par des SEMP destiné à faciliter la mise en place ou la manipulation des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

Note 1 à l'article: La "mise en place" comprend l'UTILISATION PREVUE du positionnement, du soutien ou du maintien d'un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE.

Note 2 à l'article: Les RASE peuvent être désignés par: robot chirurgical, instrument chirurgical robotiquement assisté, système chirurgical assisté par ordinateur, manipulateur chirurgical, etc.

Note 3 à l'article: Un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTIQUEMENT ASSISTE est considéré comme faisant partie du RASE ou du RASS dans le présent document.

Note 4 à l'article: L'abréviation "RASE" est dérivée du terme anglais développé correspondant "ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT".

201.3.214

SYSTEME CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTE

RASS

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui intègre un mécanisme actionné par des SEMP destiné à faciliter la mise en place ou la manipulation des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

Note 1 à l'article: L'abréviation "RASS" est dérivée du terme anglais développé correspondant "ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEM".

201.3.215

*** CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE**

combinaison de plusieurs RASE ou RASS au moyen de CONDITIONS D'INTERACTION et de CONDITIONS D'INTERFACE équipées des éléments suivants:

- ACCESSOIRES;
- autre RASE ou RASS;
- autre APPAREIL EM;
- APPAREIL NON EM; ou
- SYSTÈME EM

201.3.216

*** INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ**

DISPOSITIF INVASIF équipé de PARTIES APPLIQUEES, destiné à être manipulé par des RASE ou des RASS afin d'effectuer des tâches de CHIRURGIE

Note 1 à l'article: Les tâches comprennent la visualisation.

Note 2 à l'article: Un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ peut être démontable au moyen d'une INTERFACE MECANIQUE. Voir la définition d'INTERFACE MECANIQUE (201.3.206) et l'Annexe AA concernant la fixation d'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES à des RASE.

Note 3 à l'article: Un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ peut être un ACCESSOIRE du RASE ou du RASS.

201.3.217

CHIRURGIE

PROCEDURE qui implique incision, excision, manipulation ou suture de tissus, exigeant généralement une anesthésie locale ou générale ou une sédation profonde pour lutter contre la douleur

[SOURCE: WHO/IER/PSP/2008.07[12], modifiée – L'expression "menées en salle d'opération" a été supprimée.]

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Paragraphe complémentaire:

201.4.1.101 * INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES et autres APPAREILS EM

Lorsque des exigences relatives aux INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES et aux autres APPAREILS EM fournies dans d'autres normes particulières applicables sont en conflit avec les exigences relatives aux CONDITIONS D'INTERACTION de la présente norme particulière, les exigences de la présente norme particulière doivent prévaloir.

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Des exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigences	Paragraphe
S'assurer de l'absence de RISQUE inacceptable en cas de dégradation des informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE.	201.13.1.101 Informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE
S'assurer de l'absence de RISQUE inacceptable en cas de dégradation des performances de la commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES.	201.13.1.102 Commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

201.4.6 * Parties d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM en contact avec le PATIENT

Addition:

NOTE Des informations supplémentaires sont données à l'Annexe AA.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DEFECT pour APPAREIL EM

Addition:

Lors de l'application du 4.7, les CONDITIONS D'INTERACTION et les CONDITIONS D'INTERFACE doivent être prises en compte.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREIL EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Ajout à a):

Avant d'effectuer les essais, les RASE doivent être préparés pour fonctionner comme spécifié par le FABRICANT.

201.5.7 Préconditionnement humide

Addition:

Les housses d'équipement à usage unique ne sont pas soumises au traitement de preconditionnement à l'humidité.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.2 Identification

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.2.101 Marquage de la masse et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT

Lorsqu'une table d'opération fait partie du RASE, elle doit comporter un marquage indiquant la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales correspondantes du PATIENT (pour le symbole, voir la Figure 201.101).

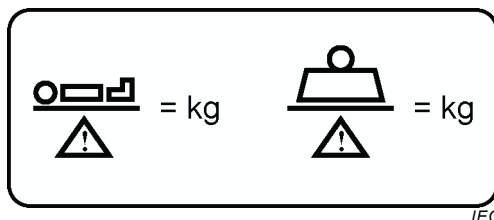


Figure 201.101 – Symbole graphique pour la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT

201.7.2.2.102 Marquage de la masse de la PARTIE MONTEE

Si le RASE est équipé d'une ou plusieurs PARTIES MONTEES, chaque PARTIE MONTEE doit être marquée de la masse maximale, sauf si le DANGER lié à la masse ne conduit pas à un RISQUE inacceptable (par exemple, lorsque la masse est négligeable) ou si le marquage n'est pas réalisable (pour le symbole, voir la Figure 201.102).

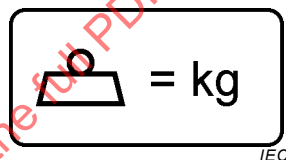


Figure 201.102 – Symbole graphique pour la masse de la PARTIE MONTEE

Il convient que la masse de la PARTIE MONTEE inclue la masse maximale des instruments fixés et des ACCESSOIRES.

201.7.2.9 * Classification IP

Addition:

Si le marquage d'une classification IP est exigé pour un RASE, et si un protecteur, par exemple une housse d'équipement, est exigé pour satisfaire à la classification, le marquage du symbole IP doit être appliqué sur le protecteur.

Les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES fournis avec des instructions spécifiques détaillant les méthodes et les paramètres de retraitement admis sont exclus de la présente exigence. Aucun symbole n'est exigé pour identifier la PROCEDURE de retraitement par la présente norme particulière. Voir également 7.9.2.12 de la norme générale.

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUEES

Addition:

Si le marquage d'une PARTIE APPLIQUEE n'est pas réalisable, et que la PARTIE APPLIQUEE est à usage unique, le marquage exigé doit se trouver sur l'emballage individuel, ou sur l'appareil adjacent au connecteur de la PARTIE APPLIQUEE.

La conformité est vérifiée par examen.

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 Marquage alternatif

Les informations qui sont accessibles par l'OPERATEUR avec un périphérique de sortie (par exemple, écran) d'un APPAREIL EM sont considérées comme équivalentes au marquage fixé sur l'appareil pour les exigences du 7.2 de la norme générale, tant que le marquage est visible au moment auquel les informations sont exigées.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.4.2 Dispositifs de commande

Addition:

Les marquages alternatifs ou l'absence de marquage sur les dispositifs de commande (par exemple, boutons multifonctions) sont acceptables si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prouve qu'ils n'engendrent pas de RISQUE inacceptable.

NOTE Des repères visuels de couleur, de toucher, d'emplacement ou de forme peuvent être utilisés à la place des marquages.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.7.8.1 * Couleurs des voyants lumineux

~~Remplacement du Tableau 2 par le texte et le tableau suivant:~~

~~Le tableau ci-dessous indique les couleurs des voyants lumineux lorsque des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence sont utilisés avec des APPAREILS CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTÉS et des SYSTÈMES CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTÉS.~~

~~Pour éviter toute confusion, le même code couleur que celui utilisé pour les voyants lumineux des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF a été utilisé.~~

Tableau 201.102 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM

Couleur	Signification
Rouge	Avertissement — réponse immédiate de l'OPERATEUR exigée
Jaune	— Prudence — réponse rapide de l'OPERATEUR exigée; — Le mode d'incision des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF s'applique; ou — Des modes supplémentaires, lorsque plusieurs fonctions partagent le même dispositif de commande, dans la mesure où le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prouve qu'ils n'engendrent pas de RISQUE inacceptable.
Bleu	— Le mode de coagulation des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF s'applique; ou — Des modes supplémentaires, lorsque plusieurs fonctions partagent le même dispositif de commande, dans la mesure où le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prouve qu'ils n'engendrent pas de RISQUE inacceptable; — Signification autre que rouge ou jaune si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prouve qu'ils n'engendrent pas de RISQUE inacceptable.

Vert	Prêt à l'emploi
Toute autre couleur	Signification autre que rouge, jaune, bleu ou vert

Ajouter les lignes 2 et 3 du Tableau 201.102 au-dessus de la note du Tableau 2, et ajouter les notes ^e, ^f et ^g du Tableau 201.102 en note du Tableau 2:

Tableau 201.102 – Couleurs et significations des voyants lumineux pour les RASE et les RASS

Nom	CONDITION	Voyant lumineux ^a	Voyant lumineux d'alarme	Accompagné de sons	Exigence de L'OPERATEUR
Mode d'incision ^e	Activation d'incision	Jaune, clignotant ou non ^f	–	Oui ^g	–
Mode de coagulation ^e	Activation de coagulation	Bleu, clignotant ou non ^f	–	Oui ^g	–

^a Ces voyants lumineux sont des SIGNAUX D'INFORMATION et l'IEC 60601-1-8 exige qu'ils soient perçus comme étant différents des SIGNAUX D'ALARME visuels.

^e Applicable lorsque les RASE et les RASS incorporent un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT RF

^f Des voyants lumineux jaunes et bleus peuvent être aussi utilisés pour indiquer des modes supplémentaires lorsque des fonctions partagent le même dispositif de commande, dans la mesure où le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prouve qu'il n'engendre pas de risque inacceptable.

^g Comme défini au 201.12.4.2.101 de l'IEC 60601-2-2:2017.

Ajout à la fin du paragraphe 201.7.8.1:

En complément du Tableau 2, les couleurs rouge, jaune et bleu peuvent être utilisées pour les voyants comme indiqué ci-après, dans la mesure où le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prouve que cela n'engendre pas de risque inacceptable.

- Rouge pour les situations dans lesquelles une réponse immédiate de L'OPERATEUR est exigée;
- Jaune pour les situations dans lesquelles une réponse rapide de L'OPERATEUR est exigée;
- Bleu pour toute situation autre que celles entraînant l'utilisation des couleurs rouge et jaune comme indiqué ci-dessus.

201.7.9.2.2 Avertissements et consignes de sécurité

Addition:

En plus des exigences des autres normes particulières pertinentes, les avertissements et consignes de sécurité suivants doivent être fournis selon le cas:

Avertissements relatifs aux CONDITIONS D'INTERACTION:

- a) avertissements selon lesquels, si la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE exige des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF, les PARTIES APPLIQUEES d'autres APPAREILS EM utilisés dans la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE doivent être des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF;

- b) avertissements selon lesquels, si la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE exige des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF, les PARTIES APPLIQUEES d'autres APPAREILS EM utilisés dans la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE doivent être des PARTIES APPLIQUEES de TYPE F;
- c) avertissements selon lesquels, lorsque d'autres APPAREILS EM sont utilisés avec des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES, un ou des COURANTS DE FUITE PATIENT peuvent s'ajouter;
- d) avertissements selon lesquels, lorsque des RASE ou des RASS sont utilisés avec des appareils à laser, des conseils concernant leur utilisation en toute sécurité doivent être donnés, y compris sur la manière d'éviter des blessures potentielles, par exemple, en portant un équipement personnel de protection approprié ou en plaçant un filtre adéquat pour les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES;
- e) avertissements selon lesquels, avant chaque utilisation, la compatibilité des RASE ou des RASS avec tout INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et avec d'autres PARTIES APPLIQUEES y compris celles des autres APPAREILS EM doit être vérifiée selon les critères applicables à une utilisation en toute sécurité, définis dans les instructions d'utilisation;
- f) avertissements selon lesquels, avant chaque utilisation, il convient de vérifier la surface extérieure des parties des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES destinées à être introduites dans un PATIENT pour s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucun angle vif ou aucune saillie non désiré(e)s pouvant entraîner un DOMMAGE;

Avertissements relatifs à l'INTERFACE MECANIQUE:

- g) avertissements selon lesquels les ACCESSOIRES, autres que les APPAREILS EM et/ou les APPAREILS NON EM qui ne sont pas spécifiés ou admis par le FABRICANT, ne doivent pas être raccordés aux INTERFACES MECANQUES et à une autre interface du RASE (voir également 16.2 de la norme générale);

Consignes de sécurité relatives aux CONDITIONS D'INTERFACE:

- h) conseils sur l'évitement des RISQUES causés par l'utilisation des RASE avec des ACCESSOIRES, avec d'autres APPAREILS EM et/ou des APPAREILS NON EM, dans une CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE (voir également 15.4.1 et 16.2 de la norme générale).

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'emploi.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Dégagement du PATIENT

Les instructions d'utilisation doivent comporter des informations nécessaires à l'OPERATEUR pour retirer toutes les parties invasives du RASE du PATIENT rapidement et en toute sécurité (voir également 201.9.2.5).

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

Le FABRICANT doit prendre en considération les CONDITIONS D'INTERACTION dans la classification des PARTIES APPLIQUEES (par exemple, classification des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES à HAUTE FREQUENCE)

NOTE Pour les applications RASE non endoscopiques, voir 201.11.101.

201.8.5.1.1 Généralités

Addition:

NOTE 101 Les ACCESSOIRES comme les housses d'équipement peuvent assurer des MOYENS DE PROTECTION lorsque des essais de propriété appropriés peuvent être définis, ce qui comprend la résistance mécanique, thermique, la résistance à l'humidité et la résistance au feu. L'essai des propriétés électriques est bien défini en 8.7, 8.8 et 8.9 (y compris 8.8.2 pour les matériaux fins, si applicable).

201.8.5.2 Séparation des CONNEXIONS PATIENT

Paragraphe complémentaire:

201.8.5.2.101 * Isolation de type F

La conformité aux exigences de séparation des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F doit être maintenue en UTILISATION NORMALE et en mauvais usage raisonnablement prévisible (par exemple collision lors d'une CHIRURGIE).

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION, ou du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.8.6.3 Mise à la terre de protection des parties en mouvement

Remplacement:

Pour toute CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION utilisée sur une partie en mouvement, le FABRICANT doit prouver que la connexion reste fiable pendant la DUREE DE VIE PREVUE du RASE.

La conformité est vérifiée par examen du RASE et, si nécessaire, examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Ces CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION doivent être soumises à l'essai conformément au 8.6.4 de la norme générale.

Il convient que l'essai prenne en compte l'effet dynamique du mouvement sur les CONNEXIONS DE TERRE DE PROTECTION.

201.8.9.1.1 * Généralités

Addition:

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR peuvent être réduites dans l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE pour permettre la construction de parties de petites dimensions si une sécurité adéquate est démontrée par le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES, auquel cas les exigences de 8.5.1.3 de la norme générale pour deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR de degré de pollution 1 doivent être satisfaites.

NOTE Voir l'Annexe J de l'IEC 60601-2-18:2009 [4] pour un exemple d'endoscope alimenté et d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisés avec des APPAREILS EM.

201.9 * Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.2.2.4.4 * Autres mesures de MAITRISE DU RISQUE

Remplacement, dans le premier alinéa, du premier tiret:

- les parties en mouvement qui commencent à se déplacer alors qu'elles sont à la portée de personnes ne doivent pas engendrer de RISQUES inacceptables;

Remplacement, dans le deuxième alinéa, de la phrase d'introduction à la liste:

D'autres mesures de MAITRISE DU RISQUE (par exemple, électromécanique, SEMP) doivent être conçues et intégrées au système de commande de manière que:

Remplacement, dans le deuxième alinéa, du second tiret:

- si la mesure de MAITRISE DU RISQUE est rejetée dans une CONDITION DE PREMIER DEFAULT, une deuxième mesure de MAITRISE DU RISQUE doit être prévue, telle qu'un ou plusieurs dispositifs d'arrêt d'urgence (voir 9.2.4 de la norme générale) ou un ou plusieurs ARRETS DE SECURITE DU RASE (voir 201.3.212), ou alors le RASE doit être SECURISE EN PREMIER DEFAULT (voir 4.7 de la norme générale).

201.9.2.2.5 * Activation continue

Remplacement des éléments a) à c) (inclus):

- a) le mouvement est dans le champ de vision d'un ou de plusieurs OPERATEURS;
La conformité est vérifiée par examen.
- b) Le mouvement du RASE ou de ses parties est possible uniquement par l'activation continue de la commande par l'OPERATEUR. Un OPERATEUR supplémentaire a accès à la désactivation du mouvement, dans la mesure où la réponse du ou des OPERATEURS pour désactiver le dispositif peut être utilisée de manière fiable pour empêcher tout DOMMAGE;

NOTE Les mouvements effectués manuellement sont également considérés comme conformes au présent paragraphe, tant que la masse et la vitesse permettent une maîtrise adéquate du positionnement sans engendrer de RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée par examen.

- c) le système d'activation continue est rejeté dans une CONDITION DE PREMIER DEFAULT, une deuxième mesure de MAITRISE DU RISQUE doit être prévue, telle qu'un ou plusieurs dispositifs d'arrêt d'urgence (voir 9.2.4 de la norme générale) ou un ou plusieurs ARRETS DE SECURITE DU RASE (voir 201.9.2.101), ou alors le RASE doit être SECURISE EN PREMIER DEFAULT (voir 4.7 de la norme générale).

La vérification est effectuée par ce qui suit, comme nécessaire:

- inspection du RASE;
- examen de la construction et des circuits;
- réalisation de tout essai applicable y compris, si nécessaire, les essais en CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

201.9.2.2.6 * Vitesse du ou des mouvements

Addition:

Le FABRICANT doit tenir compte de la vitesse des mouvements quant à tous les mouvements du RASE à l'intérieur et à l'extérieur du PATIENT. Le FABRICANT peut appliquer certaines limites.

NOTE 1 Voir l'Annexe BB pour un exemple de méthode permettant d'estimer les performances d'arrêt et les distances minimales.

NOTE 2 Le FABRICANT peut spécifier le cadre des coordonnées à l'intérieur duquel est mesurée la vitesse. Par exemple, si le PATIENT peut bouger, le RASE peut s'arrêter selon le PATIENT.

201.9.2.3.2 * Dépassement de course

Addition avant le premier alinéa:

Lorsqu'un dispositif mécanique de fin de course n'est pas la mesure de MAITRISE DU RISQUE, 9.2.3.2 ne s'applique pas. Dans ce cas, le FABRICANT garantit que les autres moyens d'arrêt ne doivent pas engendrer de RISQUE inacceptable dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT.

201.9.2.4 Dispositif d'arrêt d'urgence

Addition:

NOTE 101 Voir l'Annexe CC.

201.9.2.5 * Dégagement du PATIENT

Remplacement, dans le premier alinéa, du paragraphe introductif de la liste:

Des moyens doivent être fournis pour permettre la libération rapide et en toute sécurité du PATIENT en cas de

- panne du RASE,
- coupure de l'alimentation électrique (voir 11.8 de la norme générale),
- activation d'une mesure de MAITRISE DU RISQUE,
- arrêt d'urgence, ou
- décision de l'OPÉRATEUR.

Les éléments suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Ajout à la liste du premier alinéa:

- La libération du PATIENT doit comprendre le retrait de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE du RASE du PATIENT lorsque cela est nécessaire.

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.101 * Fonctions de l'ARRET DE SECURITE DU RASE

Lorsqu'il est jugé nécessaire d'avoir une ou plusieurs fonctions d'ARRET DE SECURITE DU RASE, les fonctions d'ARRET DE SECURITE DU RASE doivent être conformes à toutes les exigences suivantes.

- L'ARRET DE SECURITE DU RASE doit réduire le RISQUE à un niveau acceptable.
- La reprise du RASE doit être déclenchée manuellement par l'OPERATEUR, à moins qu'une reprise automatique par le SEMP n'engendre pas de RISQUE inacceptable.
- L'ARRET DE SECURITE DU RASE doit être conforme à l'Article 14 (SEMP), le cas échéant.

NOTE L'ARRET DE SECURITE DU RASE peut permettre le maintien de la puissance d'entraînement, afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable.

La conformité est vérifiée par examen du RASE et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.

201.9.3 DANGER MECANIQUE associé aux surfaces, angles et arêtes

Ajouter après le deuxième alinéa:

Les DOMMAGES aux ACCESSOIRES, par exemple, câbles, tubes d'aspiration ou housses d'équipement, doivent être pris en considération.

201.9.4.2.4.3 * Franchissement d'un seuil

Addition:

Pour les RASE intégrant un APPAREIL D'ENDOSCOPIE MOBILE, la norme générale peut être appliquée en lieu et place de l'IEC 60601-2-18:2009.

201.9.8.1 * Généralités

Remplacement du premier tiret:

- La construction du système de support, de suspension ou de manœuvre doit être conçue en se basant sur les valeurs du Tableau 21 de la norme générale et de la CHARGE TOTALE, à moins qu'une méthode alternative ne démontre l'intégrité structurelle du système au cours de la DUREE DE VIE PREVUE du RASE.

NOTE L'Annexe DD donne un exemple de méthode alternative.

Paragraphe complémentaire:

201.9.101 Personne heurtant le RASE

Le RISQUE associé à un heurt entre une personne et le RASE doit être pris en considération lors du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES, lorsque l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE se trouve à l'intérieur du PATIENT ou à sa proximité.

NOTE 1 Cette SITUATION DANGEREUSE peut, par exemple, se traduire par les événements suivants, entre autres:

- basculement qui dépasse la limite de conception spécifiée en 9.4.2,
- déformation de la structure pouvant dégrader la commande de mouvement du RASE, ou
- mouvement non prévu des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES.

NOTE 2 Les personnes sont l'OPERATEUR, le PATIENT et les autres personnes se trouvant à proximité du RASE en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.102 Collision entre le RASE et lui-même et d'autres objets

Le RISQUE associé à un RASE qui entre en collision avec lui-même ou avec d'autres objets en UTILISATION NORMALE et en mauvaise utilisation raisonnablement prévisible doit être considéré comme une partie du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES. Les collisions prévisibles ne doivent pas engendrer de perte de SECURITE DE BASE ou de PERFORMANCE ESSENTIELLE.

NOTE Cette SITUATION DANGEREUSE peut, par exemple, se traduire par les événements suivants, entre autres:

- endommagement de l'appareil,
- perte d'étalonnage,
- incapacité à se remettre d'une collision, ou
- mouvement non prévu ou incontrôlé des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par essai fonctionnel si nécessaire.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE

Addition:

Les essais sont effectués d'après les conditions d'UTILISATION NORMALE les plus défavorables, conformément à la spécification de conception du FABRICANT. Le cas échéant, les essais sont effectués avec des protecteurs comme des housses d'équipement appliquées au RASE.

NOTE La spécification de conception peut comprendre, entre autres, le RASE couvert de protecteurs au cours de la durée maximale désignée de PROCEDURE chirurgicale, d'avant la CHIRURGIE à après la CHIRURGIE, et fonctionnant à la température ambiante la plus élevée spécifiée par le FABRICANT.

201.11.6.1 * Généralités

Ajout après le premier alinéa:

Les essais de protection contre les fluides applicables (fuite, déversement, trop-plein et pénétration) sont effectués en fonction des conditions d'UTILISATION NORMALE dans les conditions les plus défavorables. Le cas échéant, les essais de protection contre les fluides sont effectués avec ou sans protecteurs comme des housses d'équipement appliquées au RASE. Les méthodes d'essai peuvent être identiques ou différentes selon les scénarios d'utilisation. Par exemple, différentes méthodes d'essai de déversement ou de pénétration, comprenant l'utilisation de protecteurs, peuvent être appropriées.

NOTE Les protecteurs peuvent être absents au cours d'une certaine période; cependant, des renversements peuvent se produire, par exemple lors d'activités préopératoires ou postopératoires.

201.11.6.7 Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Addition:

L'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES doit comprendre la conformité aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, le cas échéant.

NOTE 1 Le RASE peut comprendre des structures et des fonctions ne pouvant pas être vérifiées par un examen visuel uniquement.

NOTE 2 Des normes ISO de stérilisation supplémentaire peuvent être prises en compte (l'ISO 17664:2017[13] par exemple).

Paragraphes complémentaires:

201.11.101 CONDITIONS D'INTERACTION

201.11.101.1 Généralités

Les exigences suivantes dans le présent paragraphe ne s'appliquent pas à la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE avec APPAREIL D'ENDOSCOPIE.

NOTE Le 201.11.101 de l'IEC 60601-2-18:2009 s'applique dans le cas d'une CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE avec APPAREIL D'ENDOSCOPIE.

201.11.101.2 DANGERS thermiques et autres provenant des CONDITIONS D'INTERACTION avec des lasers

Le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES du FABRICANT doit traiter la possibilité de RISQUES thermiques et autres provenant de l'utilisation d'appareils à laser avec des RASE au PATIENT ou à l'OPERATEUR, comprenant:

- a) des DOMMAGES thermiques (y compris l'allumage) du RASE à cause de l'énergie laser réfléchie;
- b) des DOMMAGES oculaires potentiels à cause de l'énergie laser réfléchie.

La conformité est déterminée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11.101.3 * DANGERS thermiques et autres provenant des CONDITIONS D'INTERACTION avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES du FABRICANT doit traiter la possibilité de RISQUES thermiques et autres provenant de l'utilisation d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF avec des RASE au PATIENT ou à l'OPERATEUR, comprenant:

- a) des DOMMAGES thermiques du RASE causés par décharge électrique ou par COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF;
- b) l'isolation des parties conductrices accessibles au contact des effets thermiques du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF.

La conformité est déterminée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES

L'Article 12 de la norme générale s'applique.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.1.4 DANGERS MECANQUES particuliers

Paragraphes complémentaires:

201.13.1.4.101 DANGERS MECANQUES supplémentaires

Le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES doit comprendre une analyse des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT pour les DANGERS MECANQUES potentiels envers le PATIENT et l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT, y compris

- les personnes heurtant le RASE (voir 201.9.101),
- le RASE entrant en collision avec lui-même et d'autres objets (voir 201.9.102).

201.13.1.101 * Informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE

La possibilité de dégradation des informations essentielles afin d'effectuer une CHIRURGIE doit être traitée dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.13.1.102 * Commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

La possibilité de dégradation des performances de la commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES doit être traitée dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.3.1 Généralités

Addition:

Les spécifications de 15.3.1 à 15.3.7 (inclus) de la norme générale ne s'appliquent pas aux INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES. Le RISQUE associé à la résistance mécanique des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES doit être pris en considération dans le cadre du PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.101 Fixation, prévention de l'inadaptation de l'INTERFACE MECANIQUE

- a) L'INTERFACE MECANIQUE doit être fixée de sorte à ne pas pouvoir être débranchée ou desserrée par inadvertance pendant l'UTILISATION NORMALE.
- b) Le raccordement incorrect de l'INTERFACE MECANIQUE doit être prévenu s'il peut engendrer un RISQUE inacceptable.

La conformité est vérifiée au moyen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.16 * SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 * COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

Pour les essais de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE, les exigences relatives à la CONDITION DE PREMIER DEFAUT spécifiées dans la norme générale ne s'appliquent pas.

202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

202.8.1 Généralités

Addition:

Le cas échéant, l'essai d'IMMUNITE peut, en variante, être conçu comme suit.

- Une configuration unique représentative du cas le plus défavorable du fonctionnement du RASE peut être utilisée pendant les essais d'IMMUNITE.

NOTE 101 Une combinaison sélectionnée de PERFORMANCES ESSENTIELLES peut être soumise à l'essai simultanément, dans la mesure du possible.

Paragraphes complémentaires:

202.8.101 Critères de réussite/échec de l'IMMUNITE

Lors de l'étude de la SECURITE DE BASE, la MAITRISE DU RISQUE couvrant le dégagement du PATIENT doit être maintenue.

202.8.102 IMMUNITE aux EMISSIONS des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Les RASE destinés à être utilisés à une distance maximale de 2 m d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF actifs ou à être raccordés à un PATIENT subissant un traitement avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent faire l'objet d'une évaluation en matière d'IMMUNITE aux EMISSIONS des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

NOTE Les méthodes d'essai peuvent varier selon la configuration particulière des RASE. Voir l'Annexe EE pour un exemple de méthode d'essai.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

206 * APTITUDE A L'UTILISATION

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

206.4.2 PROCESSUS d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM

Remplacement, dans le premier alinéa, de "l'IEC 62366:2007+A1:—³⁾", y compris la note correspondante, par "l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020".

Remplacement, dans le deuxième alinéa, de "l'IEC 62366" par "l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020".

206.5 Remplacement des exigences données dans l'IEC 62366

Remplacement:

NOTE L'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 avait pour but de remplacer l'Article 6 de l'IEC 62366:2007 et l'IEC 62366:2007/AMD1:2014, qui n'existe pas dans l'IEC 62366-1:2015.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

Annexe D (informative)

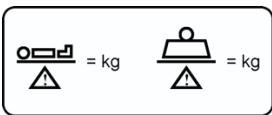
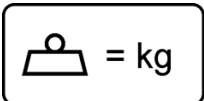
Symboles de marquage

L'Annexe D de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Addition:

Les symboles complémentaires pour le marquage des RASE sont répertoriés dans le Tableau 201.D.101.

Tableau 201.D.101 – Symboles de marquage des RASE ou de leurs parties

No	Symbole	Référence	Titre
101		IEC 60601-2-52:2009[14], Figure 201.105	Poids et CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT
102		N/A	Masse de la PARTIE MONTEE

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Recommandations générales

La présente norme particulière s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES du RASE. Le RASE est un champ émergeant avec une grande variété d'applications qui ont été examinées. Bien que le RASE ait une grande variété de configurations avec différentes UTILISATIONS PREVUES, différentes structures mécaniques et différents moyens de commande, ces APPAREILS EM présentent certains aspects communs, y compris les aspects suivants.

- Le RASE utilise la technologie robotisée pour placer et manipuler avec exactitude les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES.
- Le RASE proprement dit n'est généralement pas utilisé en CHIRURGIE. Il peut être intégré dans d'autres APPAREILS EM, tels que les APPAREILS D'ENDOSCOPIE, les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES. D'autres APPAREILS EM sont également susceptibles d'être raccordés au PATIENT.

Les exigences du présent document s'appuient sur la compréhension exposée ci-dessus, et la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE, les CONDITIONS D'INTERFACE ainsi que les CONDITIONS D'INTERACTION sont introduites pour maintenir la sécurité en cas de combinaison susmentionnée.

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE DE BASE du RASE dépendent grandement de celles des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES, et beaucoup d'entre elles sont déjà couvertes par d'autres normes particulières de la série IEC 60601. Par conséquent, la présente norme particulière traite principalement de la sécurité de la partie robotique – elle ne couvre pas directement les PERFORMANCES ESSENTIELLES et la SECURITE DE BASE des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES traitées dans d'autres normes particulières dédiées, mais elle complète d'autres normes particulières, par exemple l'IEC 60601-2-2 et l'IEC 60601-2-18. Elle peut donc être utilisée conjointement avec d'autres normes particulières, si applicable.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales

Étant donné que l'impact environnemental des RASE ou des RASS est suffisamment couvert par la législation locale et n'est pas directement lié au domaine d'application des PERFORMANCES ESSENTIELLES et de la SECURITE DE BASE des RASE ou des RASS, la décision a été prise de ne pas appliquer l'IEC 60601-1-9 et de traiter ce sujet de manière externe au présent document.

Définition 201.3.202 – COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF

La conception des RASE, par exemple des dimensions étroites, peut donner lieu à un couplage électriquement capacitif à une PARTIE APPLIQUEE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF avec lequel ils sont utilisés. Certains de ces courants à HAUTE FREQUENCE sont couplés de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF aux parties du RASE ou du RASS, et peuvent circuler de l'appareil par le PATIENT et/ou l'OPERATEUR et revenir vers l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Définition 201.3.207 – CONDITIONS D'INTERACTION

Ce nouveau terme est dérivé du terme "conditions de raccordement" de l'IEC 60601-2-18 afin d'inclure les applications non endoscopiques.

Des DANGERS peuvent survenir de l'interaction entre les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES, ou entre un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et une PARTIE APPLIQUEE d'un autre APPAREIL EM. Dans l'IEC 60601-2-18, les DANGERS pertinents sont associés aux "conditions de raccordement", qui dépendent du terme "appareil d'endothérapie alimenté" permettant de décrire la source des DANGERS d'énergie. Le terme "appareil d'endothérapie alimenté" est intégré à la définition des CONDITIONS D'INTERACTION.

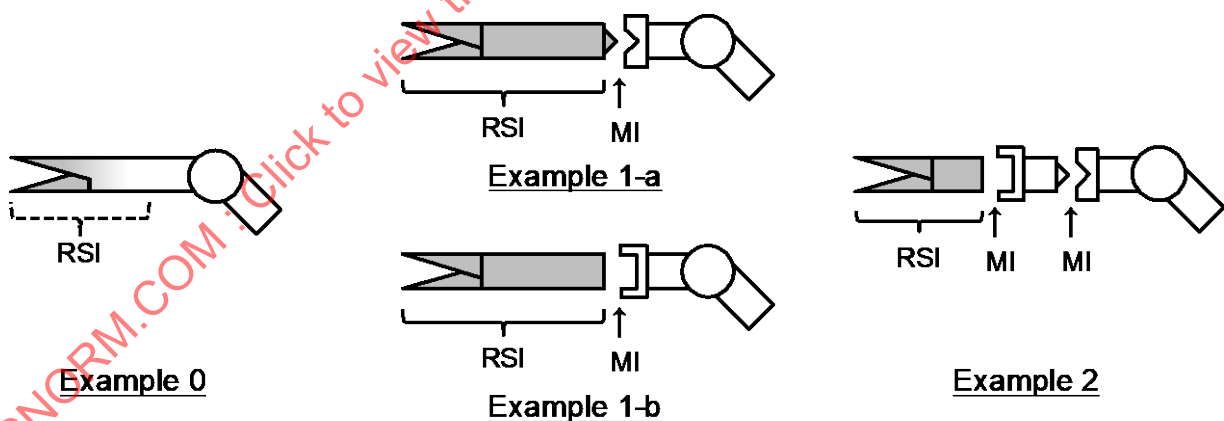
Définition 201.3.208 – CONDITIONS D'INTERFACE

Les CONDITIONS D'INTERFACE sont introduites dans l'IEC 60601-2-18:2009 pour permettre l'utilisation de RASE ou de RASS et d'autres APPAREILS EM ou APPAREILS NON EM dans une CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE avec une CONNEXION FONCTIONNELLE.

De même, lorsqu'un RASE ou un RASS et un APPAREIL D'ENDOSCOPIE ont une CONNEXION FONCTIONNELLE, ils ont des CONDITIONS D'INTERFACE communes. Voir aussi l'Annexe AA.2, définition 201.3.215 pour ce qui concerne la définition de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE.

Définition 201.3.210 – INTERFACE MECANIQUE

L'INTERFACE MECANIQUE définie dans l'ISO 8373:2012[15] est une interface de fixation d'un terminal à un robot. En présence de RASE, les fixations des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES au reste du RASE au moyen de l'INTERFACE MECANIQUE peuvent être généralisées tel que représenté à la Figure 201.AA.101. L'INTERFACE MECANIQUE peut également fournir une barrière stérile entre l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et le reste du RASE. Par exemple, dans l'exemple 2 ci-dessous, l'INTERFACE MECANIQUE entre l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et/ou l'INTERFACE MECANIQUE du RASE peut faire partie d'une barrière stérile.



Légende

MI INTERFACE MECANIQUE

RSI INSTRUMENT CHIRURGICAUX ROBOTISE

Anglais	Français
Exemple	Exemple

Figure 201.AA.101 – Exemples de fixations à l'INTERFACE MECANIQUE

Exemple 0: Aucune INTERFACE MECANIQUE. Par exemple, un petit RASE sans bord amovible entre l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et le reste du RASE.

Exemple 1: Une INTERFACE MECANIQUE. De nombreux RASE utilisent cette structure. Un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE peut être de deux types:

- **Exemple 1-a:** un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE avec une INTERFACE MECANIQUE spécifiquement conçue; ou
- **Exemple 1-b:** un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE, sans INTERFACE MECANIQUE spécifiquement conçue du côté de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE.

Un exemple 1-a peut être un forceps de RASE. Des exemples 1-b peuvent être une fraiseuse de RASE pour le fraisage des os, un cathéter de guide RASE de cathéter.

Exemple 2: Deux INTERFACES MECANIQUES ou plus. Exemple: utilisation d'un appareil manuel comme INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE, par exemple, un endoscope. L'endoscope est fixé à son support, qui constitue la première INTERFACE MECANIQUE. Le support de l'endoscope est séparable du reste du RASE au moyen d'une autre INTERFACE MECANIQUE.

Définition 201.3.213 – APPAREIL CHIRURGICAL ROBOTIQUEMENT ASSISTE, RASE

Il existe une grande variété d'APPAREILS EM pour l'assistance chirurgicale qui utilisent les technologies robotisées. Voir [1] pour obtenir une liste exhaustive. Ils sont souvent appelés "robots chirurgicaux", "dispositifs chirurgicaux robotisés", ou "dispositifs chirurgicaux robotiquement assistés"[17], etc. Étant donné l'ampleur de leurs configurations et UTILISATIONS PREVUES, le présent document a tenté, en premier lieu, de représenter les caractéristiques communes propres à ce type d'APPAREILS EM.

Le titre d'origine proposé du présent document était "Robots médicaux pour la CHIRURGIE", mais, en règle générale, le terme "robot" en langage simple est utilisé de manière plutôt vague et il n'existe pas de définition universellement acceptée. L'ISO 8373:2012, 2.6, définit un robot comme un "mécanisme programmable actionné sur au moins deux axes avec un degré d'autonomie, se déplaçant dans son environnement, pour exécuter des tâches prévues". Le groupe de travail commun 35 a considéré, pour les raisons qui suivent, qu'il serait préférable de définir ce type d'APPAREILS EM d'une autre manière, sans utiliser le terme défini "robot".

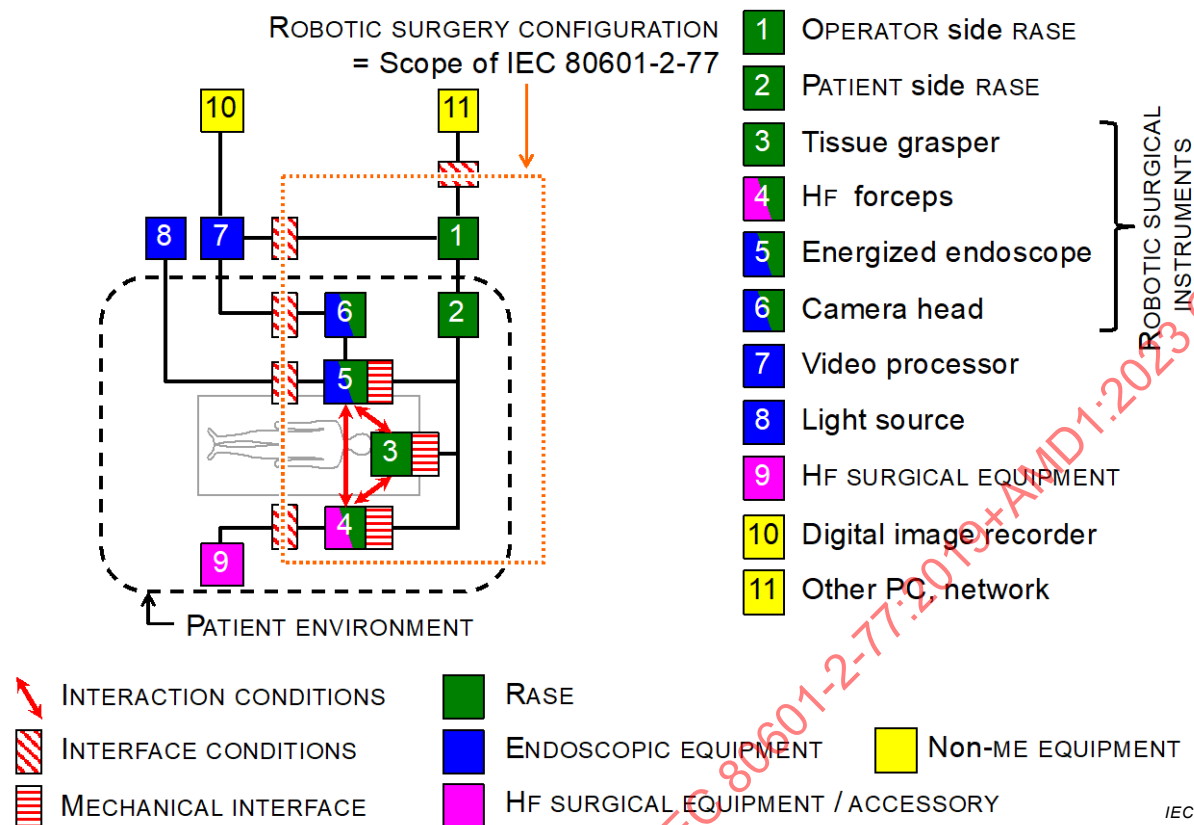
- Il existe une variété considérable d'interprétations de la signification de "degré d'autonomie", qui est couramment défini comme une taxonomie et qui n'est pas facilement quantifiable.
- De ce fait, le "degré d'autonomie" n'est pas adapté à une définition clé de norme.
- La majorité des APPAREILS EM sur le marché n'est pas considérée comme autonome et l'utilisation d'une définition s'appuyant sur le degré d'autonomie apporte de l'ambiguïté et s'avère non nécessaire à la description des APPAREILS EM couverts par le présent document.

Pour ces raisons, le présent document établit une nouvelle définition de ces APPAREILS EM sans utiliser le terme "robot médical pour la CHIRURGIE" ou "robot chirurgical".

Le terme RASE est dérivé du terme utilisé dans certaines juridictions avec une modification mineure, c'est-à-dire le remplacement du terme "dispositif" par "appareil" afin de garder une cohérence avec la série à laquelle appartient le présent document. "Assisté" implique que l'OPERATEUR commande le RASE par contrôle direct ou supervision.

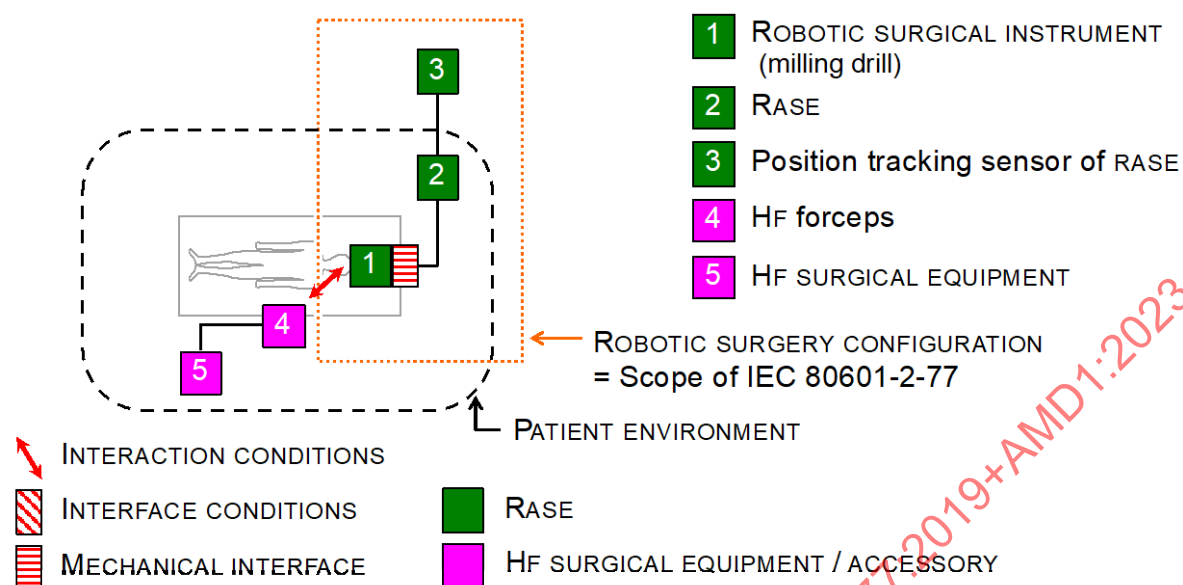
Définition 201.3.215 – CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE

La CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE peut comprendre d'autres APPAREILS EM et SYSTEMES EM. La Figure 201.AA.102 et la Figure 201.AA.103 représentent deux exemples de CONFIGURATIONS DE CHIRURGIE ROBOTIQUE. Ces figures sont données à titre d'exemple uniquement, et ne sont pas destinées à représenter une quelconque configuration nécessaire à la conformité au présent document.



Anglais	Français
ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION = Scope of IEC 80601-2-77	CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE = Domaine d'application de l'IEC 80601-2-77
PATIENT ENVIRONMENT	ENVIRONNEMENT DU PATIENT
OPERATOR side RASE	RASE côté OPÉRATEUR
PATIENT side RASE	RASE côté PATIENT
Tissue grasper	Pince à tissu
HF forceps	Forceps HF
Energized endoscope	Endoscope alimenté
Camera head	Tête de caméra
ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS	INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISÉS
Video processor	Processeur vidéo
Light source	Source de lumière
HF SURGICAL EQUIPMENT	APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
Digital image recorder	Enregistreur VCR/DVD
Other PC, network	Autre ordinateur, réseau
INTERACTION CONDITIONS	CONDITIONS D'INTERACTION
INTERFACE CONDITIONS	CONDITIONS D'INTERFACE
MECHANICAL INTERFACE	INTERFACE MÉCANIQUE
RASE	RASE
ENDOSCOPIC EQUIPMENT	APPAREIL D'ENDOSCOPIE
HF SURGICAL EQUIPMENT / ACCESSORY	APPAREIL / ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
NON-ME EQUIPMENT	APPAREIL NON EM

**Figure 201.AA.102 – Exemple 1 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE:
cas de RASS de laparoscopie**



IEC

Anglais	Français
ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT (milling drill)	INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ (fraiseuse)
RASE	RASE
Position tracking sensor of RASE	Détecteur de localisation du RASE
HF forceps	Forceps HF
HF SURGICAL EQUIPMENT	APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION = Scope of IEC 80601-2-77	CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE = Domaine d'application de l'IEC 80601-2-77
PATIENT ENVIRONMENT	ENVIRONNEMENT DU PATIENT
INTERACTION CONDITIONS	CONDITIONS D'INTERACTION
INTERFACE CONDITIONS	CONDITIONS D'INTERFACE
MECHANICAL INTERFACE	INTERFACE MÉCANIQUE
RASE	RASE
HF SURGICAL EQUIPMENT / ACCESSORY	APPAREIL / ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

Figure 201.AA.103 – Exemple 2 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASE de fraisage des os

NOTE Dans ces exemples, la table d'opération n'est pas représentée dans les Figures 201.AA.102 et 201.AA.103 comme faisant partie de la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE, cependant, cela dépend de l'UTILISATION PREVUE.

Definition 201.3.216 – INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE

Il a été jugé non pratique de définir les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES en faisant une énumération explicite des UTILISATIONS PREVUES, actions, ou noms d'instruments qui correspondent à ladite définition. En analysant [16], il a été noté que

- l'interprétation des termes "interventionnel" et "chirurgical" par des médecins qualifiés (chirurgien généraliste, orthopédiste, etc.) dépend de la discipline concernée et diffère selon les pratiques médicales bien que les tâches réelles soient similaires, et
- les dispositifs et appareils chirurgicaux utilisés et manipulés dans les applications de RASE sont invasifs ou non invasifs.

Par conséquent, le présent document définit les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES d'après les documents publics[11][12]. La définition limite le domaine d'application des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES à des DISPOSITIFS INVASIFS. L'inclusion de DISPOSITIFS NON INVASIFS et d'appareils non invasifs (c'est-à-dire, en retirant "DISPOSITIF INVASIF avec" de la définition) permet d'étendre le champ d'application de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE de manière non nécessaire et non acceptable.

Les exemples suivants ne s'accordent pas avec la définition d'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et ne relèvent donc pas du domaine d'application du présent document:

- appareil à ultrasons de haute intensité pour l'ablation de tumeurs effectuée par un bras robotisé;
- guidage de pointage effectué par un bras robotisé, sans PARTIE APPLIQUEE.

Ces APPAREILS EM sont équipés d'appareils et de dispositifs non invasifs, dans le premier cas avec la PARTIE APPLIQUEE et, dans le deuxième, sans elle (en UTILISATION NORMALE). Cependant, le présent document peut servir de recommandation utile pour les APPAREILS EM analogues.

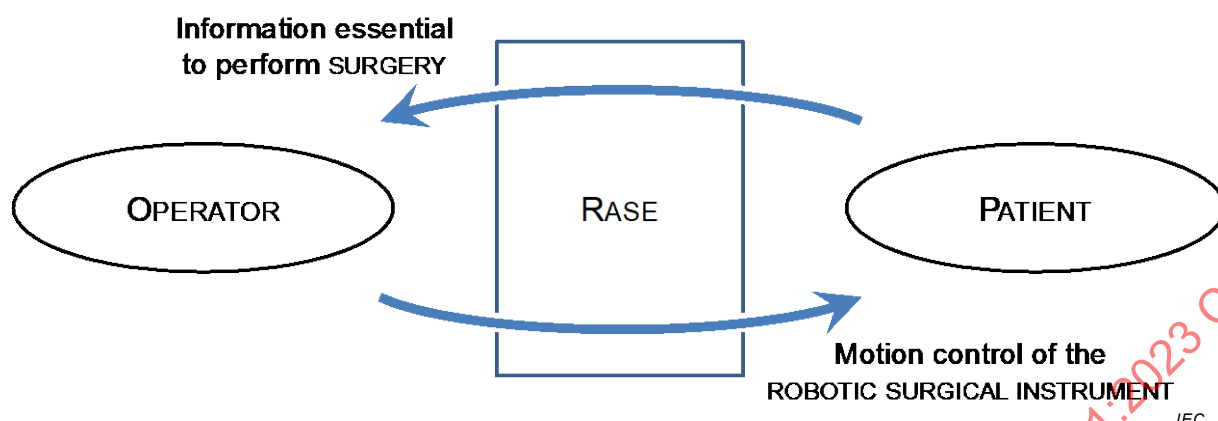
Les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES correspondent approximativement au terminal dans la terminologie robotique. Cependant, dans le cas de RASE, la définition de "terminal" que donne l'ISO 8373:2012 (3.11) ne s'applique pas, en ce sens que la définition de "terminal" prend pour hypothèse une "fixation" à l'INTERFACE MECANIQUE, alors que les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES des RASE peuvent ne pas avoir d'INTERFACE MECANIQUE ni de fixation.

Paragraphe 201.4.1.101 – INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES et autres APPAREILS EM

D'autres normes particulières peuvent comporter des paragraphes similaires, tels que le 201.4.1.101 de l'IEC 60601-2-18:2009. En cas de conflit entre le présent document et d'autres normes particulières applicables, si l'APPAREIL EM est un RASE, la présente norme particulière prévaut. Voir le 201.11.101.1 pour la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE avec un APPAREIL D'ENDOSCOPIE.

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCE ESSENTIELLE

Après un examen approfondi des articles du présent document, les éléments suivants relatifs aux PERFORMANCES ESSENTIELLES sont identifiés comme étant communs dans de nombreux RASE. La Figure 201.AA.104 illustre ces éléments.



Anglais	Français
Information essential to perform SURGERY	Informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE
OPERATOR	OPÉRATEUR
RASE	RASE
PATIENT	PATIENT
Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT	Commande de mouvement de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ

Figure 201.AA.104 – Éléments de PERFORMANCE ESSENTIELLE type du RASE

Informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE:

Les informations peuvent être toute donnée fournie par le RASE ou d'autres appareils du RASS utilisée pour prendre des décisions cliniques ou pour influencer des actions ou des résultats cliniques. Elles peuvent être

- visuelles, par exemple, vidéo ou autres données au format image,
- informatiques, par exemple, barrière virtuelle imposée par le RASE, informations de géolocalisation pour les instruments, ou
- tactiles, par exemple, rétroaction haptique de la part du RASE.

Certains RASE utilisent une technologie d'imagerie pour faciliter le mouvement et le positionnement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISÉS. Ceci peut être effectué lorsque l'OPÉRATEUR observe des images en temps réel ou des images préopératoires pour guider le positionnement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISÉS. Cela peut également comprendre des algorithmes de reconnaissance d'image et une réalité augmentée pour fournir des informations supplémentaires à l'OPÉRATEUR. D'autres RASE utilisent d'autres informations, telles que les informations de géolocalisation. Il convient de prendre en considération les effets de la dégradation des informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE lors de la formulation des exigences essentielles pour chaque type de RASE. La justification de 201.13.1.101 donne des exemples de ce type de dégradation.

Commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISÉS:

La commande de mouvement est considérée comme la commande spatio-temporelle de positionnement et de manipulation qui résulte de la combinaison de la commande et du mouvement. La commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISÉS de RASE peut

- contraindre le champ de mouvement de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ, par exemple, barrière virtuelle,

- altérer les rapports de vitesse et de distance de l'entrée de l'OPERATEUR à la sortie de mouvement de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE du RASE, par exemple, affaiblissement des tremblements,
- comprendre certaines fonctions automatisées de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE, par exemple, alignement automatisé de l'instrument ou affaiblissement de couple de l'OUTIL d'incision,
- orienter et maintenir la position d'un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE par rapport à l'anatomie du PATIENT et compenser les mouvements du PATIENT, ou
- engendrer directement le mouvement de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE sans entrée de l'OPERATEUR.

La commande de mouvement de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE est essentielle pour que le RASE effectue sa fonction prévue, et il convient d'établir les PERFORMANCES ESSENTIELLES relatives à la commande de mouvement pour chaque RASE. Les exigences spécifiques concernant les PERFORMANCES ESSENTIELLES dépendent de l'UTILISATION PREVUE du RASE.

Les exemples de PERFORMANCES ESSENTIELLES concernées comprennent, entre autres

- la fidélité au positionnement et à la vitesse des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES par rapport à ceux de l'entrée de l'OPERATEUR, ou
- l'exactitude de pose de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE conformément au tracé programmé.

Les RASE existants peuvent n'avoir que certaines de ces PERFORMANCES ESSENTIELLES. Le FABRICANT peut également tenir compte de toute PERFORMANCE ESSENTIELLE spécifiée par d'autres normes particulières spécifiques ayant été mentionnées.

Paragraphe 201.4.6 – Parties d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM en contact avec le PATIENT

Il convient que l'APPRECIATION DU RISQUE tienne compte

- du fait que les PATIENTS soumis à la CHIRURGIE avec un RASE ou un RASS sont généralement sous anesthésie, ou sont incapables de percevoir ou de répondre à des stimuli négatifs, et
- du contact du RASE entre les parties de l'appareil lorsque les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES sont fixés et manipulés selon l'UTILISATION NORMALE et le mauvais usage raisonnablement prévisible (par exemple, la collision).

Subclause 201.7.2.9 – Classification IP

Le but est d'obtenir le marquage de classification IP le plus élevé des ACCESSOIRES transmettant ce marquage au RASE. Les RASE non couverts peuvent être eux-mêmes identifiés avec un marquage de classification inférieure ou non IP.

Les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES fournis avec des instructions spécifiques détaillant les méthodes de retraitement et les paramètres autorisés sont exclus de l'exigence de marquage de classification IP, puisque ces informations supplémentaires peuvent induire en erreur les OPERATEURS, et que le marquage IP n'informe pas l'OPERATEUR des détails nécessaires permettant un retraitement sécurisé et efficace. Un autre marquage (avec un symbole par exemple) remplaçant le symbole IP ne peut pas être normalisé par la présente norme particulière à cause des différentes PROCEDURES de retraitement. Voir également 7.9.2.12 de la norme générale.

Paragraphe 201.7.8.1 – Couleurs des voyants lumineux

Le paragraphe 201.7.8.1 a été modifié afin de correspondre au paragraphe 7.8.1 de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'IEC 60601-2-2:2017/AMD:2023 pour l'activation des modes d'incision et de coagulation des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HF. Le texte

et le tableau modifiés ne modifient pas l'utilisation admissible des couleurs des voyants lumineux stipulée auparavant dans l'IEC 80601-2-77:2019.

Paragraphe 201.8.5.2.101 – Isolation de type F

Un exemple d'exigence de séparation de PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F est un RASE destiné au positionnement d'un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE qui comprend un endoscope équipé d'une source de lumière et d'une caméra; et/ou des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF ou des instruments. L'IEC 60601-2-18:2009, 201.8.3 c) pour les APPAREILS D'ENDOSCOPIE exige que leurs PARTIES APPLIQUEES respectives aient une isolation DE TYPE F par rapport à toutes les autres parties des appareils.

Le 201.8.5.2.101 exige que pour les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES de PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F, les exigences d'isolation de la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F soient maintenues durant la CHIRURGIE, ce qui comprend les positions d'UTILISATION NORMALE et de mauvais usage raisonnablement prévisible pouvant se produire lors de la CHIRURGIE. Voir également 201.4.6 et 201.11.1.101.3.

En général, les surfaces d'appui du PATIENT avec une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B sont considérées comme présentant un RISQUE acceptable, même lors de CHIRURGIES pour lesquelles tous les instruments chirurgicaux sont des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE F. Ce jugement se base sur un long historique d'expérience clinique. Dans d'autres cas, le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES du FABRICANT peut identifier le besoin de MAITRISES DU RISQUE afin de couvrir l'utilisation de surfaces d'appui du PATIENT avec des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE B.

Paragraphe 201.8.9.1.1 – Généralités

À cause des exigences de construction nécessairement applicables aux INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES pour satisfaire aux exigences cliniques appropriées, il peut être difficile, voire impossible, que les PARTIES APPLIQUEES des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES satisfassent aux exigences de 8.9 de la norme générale. Puisque les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES sont nettoyés et stérilisés avant usage, que les éléments étanches et les circuits alimentés des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES sont toujours du côté secondaire, il est défini qu'un niveau adéquat de sécurité de ces parties est assuré par deux MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR, degré de pollution 1. Se référer à l'Annexe E de l'IEC 61010-1:2010 [18] pour le degré de pollution.

Paragraphe 201.9 – Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Les SITUATIONS DANGEREUSES associées aux DANGERS MECANQUES des RASE peuvent être similaires à celles d'autres applications robotisées, tels que les robots industriels. Cependant, il existe une différence significative dans la manière de comprendre et de hiérarchiser les SITUATIONS DANGEREUSES des APPAREILS EM: appliquer la devise "la sécurité du PATIENT avant tout". Les exemples suivants sont des exemples de SITUATIONS DANGEREUSES associées aux DANGERS MECANQUES des RASE, indiqués à l'origine dans le Tableau A.1 de l'ISO 10218-1:2011[19] et modifiés afin d'être valides pour les applications des RASE:

- les mouvements (normaux ou non prévus par un ou plusieurs OPERATEURS) d'une partie quelconque du RASE;
- la manœuvre (normale ou non prévue par un ou plusieurs OPERATEURS) d'une partie quelconque de la PARTIE APPLIQUEE;
- les mouvements (normaux ou non prévus par un ou plusieurs OPERATEURS) d'un axe indépendant quelconque de la PARTIE APPLIQUEE;
- la défaillance mécanique de la PARTIE APPLIQUEE (séparation) comprenant les DANGERS associés à l'éjection de corps étrangers dans le PATIENT;
- le mouvement non prévu de la PARTIE APPLIQUEE lorsque le RASE n'est pas configuré pour une intervention chirurgicale;

- les matériaux éjectés par la PARTIE APPLIQUEE;
- la libération non prévue de la PARTIE APPLIQUEE;
- le mouvement ou la rotation de surfaces aiguisées d'OUTILS de la PARTIE APPLIQUEE;
- le mouvement des parties d'organes de manœuvre;
- la rotation de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE;
- le mouvement de rotation d'un quelconque des axes d'organes de manœuvre du RASE;
- l'enchevêtrement des vêtements amples de l'OPERATEUR;
- le piégeage entre le RASE et tout autre élément FIXE dans la salle d'opération;
- le piégeage entre la PARTIE APPLIQUEE et tout autre élément FIXE dans la salle d'opération;
- la libération non prévue de l'énergie potentielle à partir des sources stockées dans le RASE.

NOTE Les SITUATIONS DANGEREUSES ne se limitent pas à celles décrites ci-dessus.

Paragraphe 201.9.2.2.4.4 – Autres mesures de MAITRISE DU RISQUE

L'exigence a été modifiée pour prendre en considération les sous-systèmes de SEMP (matériels ou logiciels) qui fournissent des mesures de MAITRISE DU RISQUE liées aux parties en mouvement. Le SSEP (SOUS-SYSTEME ELECTRIQUE PROGRAMMABLE) SECURISE EN PREMIER DEFAULT, développé avec un PROCESSUS spécial et fonctionnant dans un environnement matériel particulier pouvant arrêter le mouvement en raison d'un accès direct aux freins du RASE en est un exemple.

Paragraphe 201.9.2.2.5 – Activation continue

L'exigence a été modifiée pour prendre en considération le fait que, non seulement les chirurgiens sont dans l'amplitude de mouvements du RASE, mais le personnel autre de la salle d'opération également. Par conséquent, tous les OPERATEURS conscients de la situation peuvent être responsables de l'activation continue ou de l'arrêt actif du mouvement.

Paragraphe 201.9.2.2.6 – Vitesse du ou des mouvements

L'exigence a été modifiée pour prendre en considération le fait que le RASE a une partie en mouvement à l'intérieur et à l'extérieur du corps du PATIENT, pouvant donner lieu à différents DANGERS en raison de la vitesse des mouvements. Voir l'Annexe BB.

Paragraphe 201.9.2.3.2 – Dépassement de course

L'exigence a été modifiée pour prendre en considération le fait qu'il n'est pas obligatoire qu'un RASE soit équipé de dispositifs mécaniques de fin de course. D'autres moyens permettant de prévenir les dépassements de course au-delà des limites spécifiées sont possibles, par exemple, les dispositifs électromécaniques de fin de course.

Paragraphe 201.9.2.5 – Dégagement du PATIENT

Le titre du paragraphe est celui de la norme générale, et pour les RASE cela comprend le retrait des instruments et ACCESSOIRES du PATIENT.

L'exigence a été modifiée pour prendre en considération le fait que l'OPERATEUR peut également décider de libérer le PATIENT pour des raisons médicales, par exemple lors d'une situation d'urgence dans laquelle la CHIRURGIE doit passer d'une CHIRURGIE robotique à une CHIRURGIE manuelle.

Paragraphe 201.9.2.101 – Fonctions de l'ARRET DE SECURITE DU RASE

Le nom de l'ARRET DE SECURITE DU RASE est intentionnellement distingué de "l'arrêt de sécurité" employé dans les autres normes afin d'éviter toute confusion. Voir l'Annexe CC pour de plus

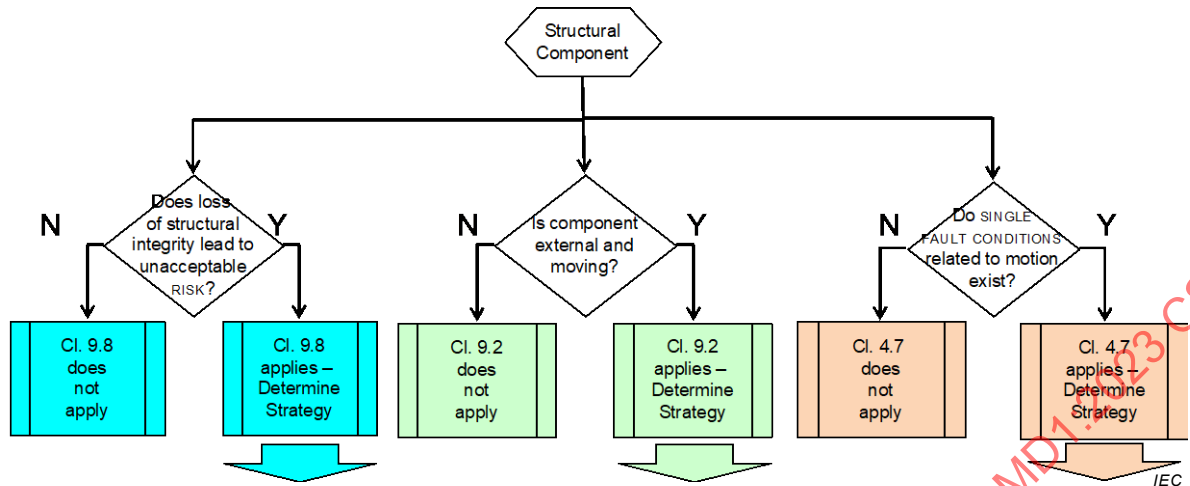
amples informations sur l'ARRET DE SECURITE DU RASE et les autres fonctions d'arrêt du RASE. Il convient d'inclure dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES l'identification des essais fonctionnels permettant d'évaluer les mesures de protection des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT applicables.

Paragraphe 201.9.4.2.4.3 – Franchissement d'un seuil

Lorsque l'IEC 60601-2-18:2009 a été publiée, l'IEC 60601-1:2005 exigeait un seuil de 20 mm, à une vitesse manuelle de 0,4 m/s. L'IEC 60601-2-18 a été modifiée afin d'exiger un seuil de 15 mm à une vitesse de 0,3 m/s. Lorsque l'Amendement 1 de la norme générale a été publié en 2012, le seuil a été abaissé à 10 mm avec un rayon de courbure de 2 mm, à une vitesse manuelle de 0,8 m/s. La norme générale amendée et la norme particulière IEC 60601-2-18:2009 sont toutes deux considérées comme vérifiant un RISQUE acceptable pour les chariots associés aux systèmes d'endoscopie.

Paragraphe 201.9.8.1 – Généralités

Le 9.8 de la norme générale concerne la SECURITE DE BASE du composant structurel de sorte qu'il ne provoque pas de DOMMAGE catastrophique tel qu'un effondrement. Cependant, un bras de RASE peut à la fois être un système de support et un composant fonctionnel. L'organigramme de la Figure 201.AA.105 donne un exemple permettant d'aider à la classification des DANGERS.



Composants / parties	Cl. 9.8 s'applique	Stratégie	Justifications de l'applicabilité	Cl. 9.2 s'applique	Stratégie	Justifications de l'applicabilité	Cl. 4.7 s'applique	Stratégie	Justifications de l'applicabilité
Frein, composants structurels, vis, arbres, collages, ressorts	Oui	Appliquer un TSF = 2,5	- Tableau 21 - 1A. - Pas d'usure - L'UTILISATION NORMALE et les CHARGES TOTALES sont connues	Non	NA	Composant interne	Oui	- Dans des conditions de charges normales et prévisibles – le mouvement non prévu de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE est lié. - Satisfait au FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION de 9.8.2.	Une défaillance des freins peut conduire à un mouvement non prévu.
Frein, composants de friction/couple à friction	Non	NA	- Les modes de défaillance n'engendrent pas de perte de l'intégrité structurelle.	Non	NA	Composant interne	Oui	- Le couple à friction des freins s'avère suffisant en UTILISATION NORMALE et en mauvais usage raisonnablement prévisible, et reste fonctionnel tout au long de la DURÉE DE VIE PREVUE.	Une défaillance des freins peut conduire à un mouvement non prévu.
Élément structurel X/structures, vis, arbres	Oui	Appliquer un TSF = 2,5	- Tableau 21 - 1A. - Pas d'usure - L'UTILISATION NORMALE et les CHARGES TOTALES sont connues.	Oui	- Écarts de la ZONE DE PIEGEAGE conformes au Tableau 20. - Activation continue exigée pour permettre le mouvement du composant.	L'élément fonctionnel se déplace en fonctionnement normal et peut représenter un DANGER de piégeage.	Oui	- Dans des conditions de charges normales et prévisibles – le mouvement non prévu de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE est lié. - Satisfait au FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION de 9.8.2.	Les fléchissements (courbure/déformation) ou DOMMAGES de ce composant peuvent engendrer le mouvement de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE.

Anglais	Français
Structural component	Composant structurel
N	Non
Y	Oui
Does loss of structural integrity lead to unacceptable RISK?	La perte d'intégrité structurelle engendre-t-elle un RISQUE inacceptable?
Is component external and moving?	Le composant est-il externe et en mouvement?
Do SINGLE FAULT CONDITIONS related to motion exist?	Existe-t-il DES CONDITIONS DE PREMIER DEFECT LIÉES au mouvement?
Cl. 9.8/9.2/4.7 does not apply	9.8/9.2/4.7 ne s'applique pas
Cl. 9.8/9.2/4.7 applies – Determine Strategy	9.8/9.2/4.7 s'applique – Détermination de la stratégie

Légende

TSF FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION

NOTE Les références dans la présente figure proviennent de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Figure 201.AA.105 – Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE liée au composant structurel

Paragraphe 201.11.6.1 – Généralités

Les protecteurs comme les housses d'équipement peuvent représenter un candidat adéquat pour la MAITRISE DU RISQUE concernant la protection contre les fluides du fait de leurs propriétés de barrière stérile, ce qui comprend les exigences de résistance à la transmission des agents pathogènes, et la résistance mécanique suffisante aux déchirures et aux trous lors de l'installation des protecteurs.

Paragraphe 201.11.101.3 – DANGERS thermiques et autres provenant des CONDITIONS D'INTERACTION avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Les effets thermiques peuvent être engendrés par l'interaction entre les PARTIES APPLIQUEES dans une CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE sans APPAREIL D'ENDOSCOPIE selon la densité du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF. Il convient d'utiliser le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES du FABRICANT pour identifier ces RISQUES en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DEFECT, les mesures de MAITRISE DU RISQUE appropriées pouvant alors être prises lors du PROCESSUS de conception, et/ou des avertissements de sécurité pertinents pouvant alors être fournis dans les instructions d'utilisation.

Les parties conductrices exposées du RASE pouvant se trouver à proximité des PARTIES APPLIQUEES de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peuvent nécessiter d'être isolées afin de protéger le PATIENT ou les OPERATEURS contre les effets thermiques du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF. L'isolation peut être réalisée par des mesures différentes, par exemple par la séparation des composants ou par un revêtement.

La GESTION DES RISQUES peut déterminer qu'il n'est pas possible de conduire un COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF d'une surface accessible du RASE en CONDITIONS NORMALES et en CONDITIONS DE PREMIER DEFECT. Dans les autres cas, il peut être nécessaire de mesurer le COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF de chaque partie conductrice exposée.

La méthode d'essai décrite et illustrée dans l'IEC 60601-2-18:2009, 201.11.101.2 c)2) peut être adaptée à la mesure du COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF. Lors de la réalisation de l'essai, il convient d'installer la PARTIE APPLIQUEE HF (élément 6 de la Figure 201.102 de l'IEC 60601-2-18:2009) comme prévu dans la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE de façon à représenter l'UTILISATION NORMALE la plus défavorable lors de la CHIRURGIE. Lors de la mise sous tension de la PARTIE APPLIQUEE HF, le COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF peut être

mesuré depuis les surfaces accessibles du RASE (correspondant à l'élément 7 de la Figure 201.102 de l'IEC 60601-2-18:2009) par une résistance non inductive de 200 Ω , jusqu'à la référence HF. Pour les surfaces accessibles non conductrices, le mesurage peut être effectué à l'aide d'une feuille de métal d'une surface de 10 cm sur 10 cm en contact direct avec la surface non conductrice, ou représentant 50 % de la zone de contact la plus large raisonnablement prévisible.

Un courant HF maximal de 50 mA traversant ces parties conductrices exposées est considéré par l'IEC 60601-2-18:2009 comme fournissant une protection suffisante, ce qui implique une surface de contact de la peau autour de l'œil du chirurgien en contact avec la pièce oculaire d'un endoscope (c'est-à-dire environ 10 cm sur 10 cm). Le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES du FABRICANT peut identifier une limite plus appropriée.

Paragraphe 201.13.1.101 – Informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE

Les exemples d'informations comprennent, entre autres,

- les images endoscopiques fournies à l'OPERATEUR du RASE,
- les informations (données) de géolocalisation permettant d'enregistrer le système de coordonnées du RASE selon l'emplacement du PATIENT, ou
- des modèles virtuels d'os en 3D utilisés pour guider la PROCEDURE chirurgicale.

Les exemples de dégradation des informations comprennent, entre autres,

- les images endoscopiques non prises en temps réel ou avec un retard non acceptable,
- les flux d'informations de géolocalisation interrompus par l'obstruction des marqueurs de localisation de la caméra de localisation,
- les flux d'informations de géolocalisation corrompus par le mouvement des marqueurs de localisation du PATIENT, ou
- les modèles virtuels d'os en 3D qui ne représentent pas avec exactitude l'anatomie du PATIENT à cause du bruit excessif des images du tomodensitogramme ou à cause du gauchissement des images générées par les appareils d'imagerie par résonance magnétique, dégradant l'exactitude de l'enregistrement.

Paragraphe 201.13.1.102 – Commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

Les exemples de dégradation des performances de la commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES comprennent, entre autres,

- le retard du positionnement et de la vitesse des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES par rapport à ceux de l'entrée de l'OPERATEUR, ou
- l'écart de la pose des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES par rapport au tracé, à la surface ou à la position statique programmé(e).

Le FABRICANT peut prendre en considération l'utilisation d'autres normes telles que l'ASTM F2554-10[20].

NOTE L'ASTM F2554-10 ne spécifie pas de méthodes d'essai normatives permettant de vérifier par essai l'exactitude, la répétabilité, etc., et peut ne pas s'appliquer à certains RASE.

Paragraphe 201.16 – SYSTEMES EM

Les DANGERS MECANQUES et les SITUATIONS DANGEREUSES peuvent se produire dans les SYSTEMES EM qui comprennent des RASE. L'Article 9 de la norme générale et 201.9 doivent être appliqués aux SYSTEMES EM.

Les logiciels de planification et les appareils de navigation chirurgicale peuvent faire partie de SYSTEMES EM qui comprennent des RASE.

Paragraphe 201.17 – COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Il s'agit de l'exigence équivalente à celle du 4.2 de l'IEC 60601-1-2:2007. Il est établi que la mise à l'essai des CONDITIONS DE PREMIER DEFECT des RASE pendant la mise à l'essai de la PERTURBATION EM n'est pas raisonnablement possible. Cependant, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 n'exclut pas explicitement la mise à l'essai dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFECT.

Certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFECT compromettent significativement les performances de PERTURBATION EM d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM. Certaines techniques de PERTURBATION EM redirigent les perturbations vers la terre ou les dissipent dans les composants des circuits. Si le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION est interrompu ou qu'une défaillance d'un composant dans un filtre est simulée au cours des essais de PERTURBATION EM, il pourrait être très difficile de satisfaire aux exigences de PERTURBATION EM de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020. Par conséquent, les essais de PERTURBATION EM doivent être réalisés dans des CONDITIONS NORMALES et non dans les CONDITIONS DE PREMIER DEFECT.

Les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 sont considérés comme représentatifs de l'environnement d'utilisation.

Il est possible qu'une CONDITION DE PREMIER DEFECT puisse apparaître en combinaison avec une PERTURBATION EM attendue, ou une CONDITION DE PREMIER DEFECT peut exister dans un moyen de protection contre les PERTURBATIONS EM pouvant donner lieu à un DANGER. Il convient de tenir compte de ces DANGERS dans le PROCESSUS de GESTION DES RISQUES.

Article 206 – APTITUDE A L'UTILISATION

Lors de l'application du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION aux applications des RASE, les FABRICANTS peuvent prendre en considération le fait qu'il convient que le profil utilisateur prenne en compte l'expérience de chaque chirurgien pour l'UTILISATION PREVUE du RASE. Par exemple, l'IEC 62366-1:2015 définit le profil utilisateur en 3.29 afin d'inclure des caractéristiques particulières, comme les qualifications professionnelles, les exigences du poste et les conditions de travail. Pour les RASE ou les RASS, cela peut comprendre de définir l'expérience clinique de l'utilisateur en ce qui concerne le nombre total approximatif des PROCEDURES chirurgicales effectuées durant sa carrière, y compris les CHIRURGIES effectuées avec ou sans RASE, ainsi que l'expérience de travail cumulée en CHIRURGIE. L'expérience de l'utilisateur peut également comprendre une liste des RASE ou des RASS spécifiques. Les utilisateurs de RASE ou de RASS peuvent comprendre le personnel qualifié ayant besoin d'interagir avec le dispositif durant une PROCEDURE chirurgicale.

Annexe BB (informative)

Équations permettant de calculer les performances globales d'arrêt du système et les distances minimales

BB.1 Généralités

Pour satisfaire à l'exigence de 9.2.2.6 de la norme générale, le FABRICANT peut faire une estimation des performances globales d'arrêt et de la distance d'arrêt du RASE.

L'Annexe BB donne un exemple de méthode permettant d'établir cette estimation à l'aide d'équations simples. La présente annexe ne se limite pas à cette méthode. Elle s'appuie sur la méthode décrite dans l'ISO 13855[21].

BB.2 Performances globales d'arrêt du système

Les performances globales d'arrêt du système comprennent au moins deux phases dans le temps. Ces deux phases sont liées par l'Équation (BB.1):

$$T = t_1 + t_2 \quad (\text{BB.1})$$

où

T est la durée des performances globales d'arrêt du système;

t_1 est la durée maximale entre l'apparition de la manœuvre du dispositif de protection et l'instant auquel le signal de sortie atteint l'état OFF (arrêt);

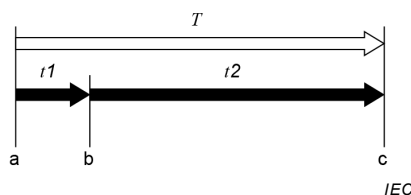
t_2 est la durée d'arrêt.

t_1 comprend, le cas échéant, le temps maximal de latence entre l'apparition de l'événement et l'instant auquel le SEMP détecte l'événement. Le temps de latence du SEMP peut varier en fonction de la séquence temporelle de la SITUATION DANGEREUSE qui a généré une demande d'interruption, ou de si le système interroge les données d'entrée, ou traite les données d'entrée pour déterminer l'existence d'une SITUATION DANGEREUSE exigeant un ARRÊT DE SECURITE du RASE.

t_2 est la durée maximale exigée pour mettre fin à la SITUATION DANGEREUSE du RASE, après désactivation (état OFF) du signal de sortie du dispositif de protection. Le temps de réponse du système de commande du RASE est inclus dans t_2 .

t_1 et t_2 sont influencés par différents facteurs, par exemple, la température, la durée de manœuvre des dispositifs d'arrêt et le vieillissement des composants.

t_1 et t_2 sont représentés à la Figure 201.BB.101. t_1 et t_2 sont des fonctions du dispositif de protection et du RASE, respectivement, et sont déterminés par conception et évalués par mesurage. L'évaluation de ces deux valeurs comprend des incertitudes résultant des mesurages, des calculs et/ou de la construction.



Légende

- a manœuvre du dispositif de protection
- b fonctionnement du dispositif de protection (signal OFF généré)
- c fin de la SITUATION DANGEREUSE (condition sûre)

Figure 201.BB.101 – Relation entre t_1 et t_2

La durée des performances globales d'arrêt du système, T , est une caractéristique essentielle de l'emplacement du dispositif de protection. Tout écart par rapport au temps d'arrêt de la machine, t_2 , est pris en compte au cours de l'estimation de T . Lorsque le temps d'arrêt peut se détériorer au cours de la durée de vie du RASE, il convient de prendre des mesures techniques ou organisationnelles afin d'assurer des performances globales correctes d'arrêt du système. Ces mesures peuvent comprendre, par exemple,

- des dispositifs de commande des performances de freinage, et
- des vérifications, dont il convient de définir la nature et la fréquence dans le manuel de l'utilisateur.

NOTE Des aspects supplémentaires peuvent devoir être pris en considération, par exemple, lorsque des performances d'arrêt inadéquates empêchent l'application de l'annexe (par exemple, lorsqu'il n'est pas possible d'arrêter le RASE au cours d'une certaine phase du cycle, ou lorsque les performances d'arrêt ne peuvent pas être prévues).

Les mesurages des performances d'arrêt d'un système exigent une considération particulière afin d'obtenir des valeurs temporelles exactes et pertinentes.

BB.3 Distance d'arrêt

La distance d'arrêt du RASE liée à une SITUATION DANGEREUSE peut être calculée à l'aide de l'Équation (BB.2).

$$S = (K \times T) \pm A \quad (\text{BB.2})$$

où

S est la distance, en millimètres (mm);

K est la vitesse, d'après les spécifications du FABRICANT dans le cas le plus défavorable, en millimètres par seconde (mm/s);

T est la durée des performances globales d'arrêt du système, en secondes (s);

A est la tolérance de la distance d'arrêt, d'après les spécifications du FABRICANT ou un mesurage, en millimètres (mm).

NOTE 1 A peut être calculée à partir d'un mesurage de l'effectif d'échantillon le plus significatif statistiquement.

NOTE 2 La vitesse la plus défavorable seule peut s'avérer insuffisante à la pleine caractérisation de la distance d'arrêt de sécurité. D'autres facteurs comme la masse, l'accélération de la partie en mouvement et la puissance de freinage des moteurs peuvent être pris en considération.

Annexe CC (informative)

Fonctions d'arrêt du RASE

CC.1 Généralités

L'Annexe CC vise à fournir des recommandations concernant les fonctions d'arrêt du RASE.

Il est établi que l'arrêt d'un RASE peut exiger le maintien de la commande plutôt qu'une simple intervention manuelle pour activer un arrêt de mouvement d'urgence, ou un arrêt d'urgence.

CC.2 Introduction de l'ARRET DE SECURITE DU RASE

Il existe des instants au cours desquels le RASE proprement dit, par le biais de son matériel ou du SEMP, reconnaît qu'il convient qu'un arrêt ou une pause du mouvement se produise. Ce concept d'ARRET DE SECURITE DU RASE est appliqué au RASE. Dans ce mode d'ARRET DE SECURITE DU RASE, l'action sûre consiste à laisser l'alimentation activée, de sorte que le SEMP puisse continuer à commander le mouvement d'arrêt, et d'observer si une condition d'erreur existe toujours ou si elle a été effacée; le mouvement peut ensuite être repris.

Par exemple, pour un système de suivi à caméra pour RASE, si une personne se tient entre les marqueurs de localisation fixés au PATIENT et la caméra, les données de position sont perdues et le RASE parvient à arrêter le mouvement en raison de la perte des données de position. Si la personne qui se tient entre le PATIENT et la caméra de localisation se déplace de cet emplacement, l'OPERATEUR peut activer une fonction de reprise pour poursuivre la PROCEDURE à partir de l'endroit auquel elle a été interrompue.

L'ARRET DE SECURITE DU RASE a été introduit en 201.9.2.101. L'initiation à ce mode d'arrêt peut être automatique, tel que décrit précédemment, mais elle peut également être manuelle. Par exemple, si un OPERATEUR nécessite d'entrer dans un mode d'arrêt afin d'empêcher une collision, une pause manuelle peut être commandée et le fonctionnement peut reprendre lorsque l'OPERATEUR est prêt à lancer le redémarrage. Au cours de cet arrêt, toutes les données de position et l'alimentation peuvent être maintenues dans le matériel et/ou le SEMP pour faciliter la poursuite opportune de la PROCEDURE chirurgicale une fois le redémarrage lancé.

Ce mode est différent de celui d'un arrêt normal, qui peut être un arrêt planifié dans le flux normal de PROCESSUS de la PROCEDURE chirurgicale.

La fonction d'ARRET DE SECURITE DU RASE peut être intégrée à l'arrêt normal, conformément à la spécification de conception. Le Tableau 201.CC.101 présente les différences entre les trois fonctions types d'arrêt.

Tableau 201.CC.101 – Différentes fonctions d'arrêt

Fonction	Arrêt d'urgence	ARRET DE SECURITE DU RASE	Arrêt normal
Situation	Urgente	Condition anormale	Fonctionnement prévu
Lancement	Manuel	Automatique ou manuel	Automatique ou manuel
Exigences	Doit satisfaire aux exigences de 201.9.2.4	Doit satisfaire aux exigences de 201.9.2.101	Spécifiques à la conception
Redémarrage exigé	Manuel	Automatique ou manuel	Non applicable
Fréquence d'utilisation	Rarement	Souvent à rarement	Toujours
Effet prévu	Arrêt immédiat de la SITUATION DANGEREUSE	MAITRISE DU RISQUE à un niveau acceptable	Suspension du fonctionnement

CC.3 Arrêt du RASE

Il convient de concevoir le RASE de sorte à garantir qu'il atteint un arrêt sûr sans provoquer de SITUATIONS DANGEREUSES telles que des roulements, des emballlements ou des chutes des parties et des charges du RASE en cas de freinage prévu à une vitesse quelconque.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

Annexe DD (informative)

Méthode alternative permettant de démontrer l'intégrité structurelle tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE du RASE

Les spécifications de 201.9.8.1 exigent que la construction du système de support, de suspension ou de manœuvre doit être conçue d'après le Tableau 21 de la norme générale et d'après la CHARGE TOTALE. En variante, il accepte une méthode alternative permettant de démontrer l'intégrité structurelle tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE du RASE. L'Annexe DD donne un exemple de méthode alternative mais elle ne se limite pas à cette méthode.

Une série d'essais de durée de vie peut être utilisée pour démontrer l'intégrité structurelle tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE du RASE. En règle générale, il convient de poursuivre la série d'essais de durée de vie pour la durée de vie réelle des RASE. Il est toutefois acceptable d'appliquer des techniques accélérées d'essais telles que les essais de durée de vie fortement accélérée (HALT – highly accelerated life test) et les essais sur le composant avec une charge équivalente à celle en conditions réelles.

Le Tableau 201.DD.101 indique un ensemble type d'éléments de conception et d'essai qui peuvent être appropriés pour le RASE, mais d'autres éléments peuvent être inclus. Il convient d'identifier les éléments de conception et d'essai par suite de la GESTION DES RISQUES.

Tableau 201.DD.101 – Alternative aux facteurs de sécurité: essais de durée de vie

Composant	Condition de défaillance	Conception et méthodes d'essai pour démontrer la force suffisante du composant
Moteurs	Échauffement du moteur, donnant lieu à une défaillance d'un composant intégré	Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai jusqu'à ce que la température du ou des moteurs se stabilise. Il convient que la température mesurée soit inférieure aux valeurs spécifiées de tous les composants intégrés, plastiques et produits chimiques.
	Défaillance de la rotation du moteur due à: 1) l'usure du matériel de maintien de la rotation, 2) la perte ou la dégradation de la connectivité électrique, ou 3) une panne du capteur de position	Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que le ou les moteurs soient pleinement fonctionnels après les essais. Il convient d'identifier les paramètres permettant d'assurer la fonctionnalité complète du ou des moteurs dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il convient de mesurer toutes les valeurs de paramètres identifiés après les essais et il convient qu'elles se trouvent dans une plage acceptable. Il convient d'identifier la plage acceptable de chaque paramètre dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.
	Défaillance de la fonctionnalité de freinage du moteur	Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que le ou les freins du ou des moteurs soient pleinement fonctionnels après les essais. Il convient d'identifier les paramètres permettant d'assurer la fonctionnalité complète du ou des freins du ou des moteurs dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il convient de mesurer toutes les valeurs de paramètres identifiés après les essais et il convient qu'elles se trouvent dans une plage acceptable. Il convient d'identifier la plage acceptable de chaque paramètre dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Composant	Condition de défaillance	Conception et méthodes d'essai pour démontrer la force suffisante du composant
Engrenages	Écaillés / usure sur la denture, donnant lieu à des jeux entredents	Il convient que les calculs indiquent que la résistance des dents de l'engrenage est efficace face aux contraintes mécaniques dans les conditions d'UTILISATION NORMALE les plus défavorables.
		Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que le ou les engrenages soient pleinement fonctionnels après les essais. Il convient d'identifier les paramètres permettant d'assurer la fonctionnalité complète du ou des engrenages dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il convient de mesurer toutes les valeurs de paramètres identifiés après les essais et il convient qu'elles se trouvent dans une plage acceptable. Il convient d'identifier la plage acceptable de chaque paramètre dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.
Paliers	Dégradation ou panne des paliers	Il convient que les calculs indiquent que la résistance des paliers est efficace face aux contraintes mécaniques dans les conditions d'UTILISATION NORMALE les plus défavorables.
		Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que le ou les paliers soient pleinement fonctionnels après les essais. Il convient d'identifier les paramètres permettant d'assurer la fonctionnalité complète du ou des palier(s) dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il convient de mesurer toutes les valeurs de paramètres identifiés après les essais et il convient qu'elles se trouvent dans une plage acceptable. Il convient d'identifier la plage acceptable de chaque paramètre dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.
Traversées métalliques	Dégradation ou panne des traversées métalliques	Il convient que les calculs indiquent que la résistance des traversées métalliques est efficace face aux contraintes mécaniques dans les conditions d'UTILISATION NORMALE les plus défavorables.
		Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que la ou les traversées métalliques soient pleinement fonctionnelles après les essais. Il convient d'identifier les paramètres permettant d'assurer la fonctionnalité complète de la ou des traversées métalliques dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il convient de mesurer toutes les valeurs de paramètres identifiés après les essais et il convient qu'elles se trouvent dans une plage acceptable. Il convient d'identifier la plage acceptable de chaque paramètre dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Composant	Condition de défaillance	Conception et méthodes d'essai pour démontrer la force suffisante du composant
Châssis	Déformation ou panne en cours d'utilisation	À l'aide de l'analyse par éléments finis (FEA – <i>finite element analysis</i>), il convient que les calculs identifient la partie la plus faible de chaque composant de châssis, avec une simulation de la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient que la limite apparente d'élasticité ou la limite conventionnelle d'élasticité de 0,2 % de la résistance matérielle de chaque composant du châssis soit supérieure à la contrainte calculée avec les facteurs adéquats de sécurité. Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient que la contrainte réelle qui apparaît sur la partie identifiée par FEA soit inférieure ou égale à la valeur calculée.
	Déformation ou panne – interférence avec des objets externes	Il convient de faire fonctionner le RASE avec le paramètre de vitesse opérationnel le plus élevé, et de heurter un objet. Il convient de fonder l'application et la condition de cet essai sur les résultats décrits dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il convient que la direction du mouvement du RASE et l'emplacement de la partie touchée du RASE au moment de la collision soient les éléments exerçant la contrainte la plus élevée sur la partie la plus faible calculée par FEA. Lorsque les essais effectués de manière individuelle donnent la contrainte la plus élevée sur toutes les parties les plus faibles identifiées, il convient de prendre en considération plusieurs modes de collision de sorte que chaque partie la plus faible identifiée puisse être soumise à l'essai. Il convient d'effectuer l'essai de collision au moins 1 fois pour chaque mode de collision. La fonction de détection ou d'évitement de collision, si SECURISÉE EN PREMIER DEFAUT, peut être fiable lors de l'essai. Si la fonction de détection ou d'évitement de collision peut être annulée en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, l'essai est réalisé en CONDITION DE PREMIER DEFAUT. Après chaque essai de collision, il convient de maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES du RASE. En variante, des essais peuvent être effectués à la fin des essais de collision si cela est souhaité par le FABRICANT. Les PARTIES APPLIQUEES destinées à perdre leur fonction par suite d'une collision peuvent être remplacées par une nouvelle partie après chaque collision avant la reconfirmation de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES. (voir 5.6 de la norme générale).^{a b}
Vis	Desserrage des vis	Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que toutes les vis restent sur chaque partie installée sans RISQUE de desserrage.
	Glissement de composants fixés – interférence avec des objets externes	Par suite des essais de collision susmentionnés, il convient qu'il n'y ait aucun glissement des composants fixés par des vis.
Étanchéité en rotation	Défaillance de l'étanchéité	Il convient que les calculs indiquent que la pression atmosphérique à l'intérieur de l'étanchéité dans les conditions d'UTILISATION NORMALE les plus défavorables est conforme aux spécifications relatives aux composants d'étanchéité. Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que la pression atmosphérique réelle à l'intérieur de l'étanchéité soit inférieure ou égale à la valeur calculée de pression atmosphérique. Il convient qu'il n'y ait aucune défaillance de l'étanchéité causant des fuites d'huile/de graisse. Si de tels événements affectent la biocompatibilité ou la stérilité du RASE, voir 11.7 de la norme générale et la série ISO 10993[22].

Composant	Condition de défaillance	Conception et méthodes d'essai pour démontrer la force suffisante du composant
Câblage interne	Rupture de fil	Il convient de faire fonctionner le RASE dans la condition d'UTILISATION NORMALE la plus défavorable. Il convient de poursuivre l'essai pendant une durée équivalente à celle de la DUREE DE VIE PREVUE. Il convient que le ou les câbles installés dans/sur le RASE soient pleinement fonctionnels après l'essai. Il convient d'identifier les paramètres permettant d'assurer la fonctionnalité complète du câblage dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Il convient de mesurer toutes les valeurs de paramètres identifiés après les essais et il convient qu'elles se trouvent dans une plage acceptable. Il convient d'identifier la plage acceptable de chaque paramètre dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.
^a L'objet à toucher peut être, par exemple, une planche de feuillus de 50 mm ± 5 mm d'épaisseur (feuillu > 600 kg/m³) et être étendu à plat sur une base en béton ou en un matériau similaire rigide. ^b Lorsque deux parties en mouvement ou plus sont commandées de manière indépendante, il convient de prendre en considération le mode de collision dans lequel l'une en touche une autre. NOTE Des éléments supplémentaires nécessiteraient d'être pris en considération de la même manière que dans le tableau ci-dessus, par exemple: – freins (non intégrés au moteur); – câbles porteurs (avec corde); – chaînes de support; – poulies, roues dentées; – ressorts; – ressorts pneumatiques; – systèmes hydrauliques ou pneumatiques (pompes, flexibles, ACCESSOIRES); – la MAITRISE DU RISQUE mécanique est exigée en CONDITION DE PREMIER DEFAUT; par exemple, • verrou de sécurité; • deuxième extrémité de la limite de course; • câble ou chaîne de sécurité.		

Annexe EE (informative)

Exemple de méthode d'essai d'IMMUNITÉ pour les émissions des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

EE.1 Généralités

Le 202.8.102 exige l'IMMUNITÉ aux ÉMISSIONS des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. L'Annexe EE vise à donner un exemple de méthode d'essai.

EE.2 Aspects de phénomènes électromagnétiques (EM) dans les applications des RASE

La base de l'ANALYSE DE RISQUE concernant les phénomènes EM entre les RASE et les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF est indiquée dans les lignes "Phénomènes à HAUTE FREQUENCE conduits" et "Phénomènes de champs à HAUTE FREQUENCE rayonnés" du Tableau F.1 de l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Il existe plusieurs aspects notables liés aux phénomènes EM dans les applications de RASE, y compris les suivants:

- le mouvement des RASE, y compris l'arrêt commandé, est généralement maintenu par des boucles d'asservissement en fonctionnement continu;
- il est généralement avéré que, moins le système de commande est stable, plus il peut être exposé aux ÉMISSIONS EM;
- le type et la spécification d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF peuvent être limités par la PROCEDURE chirurgicale prévue – il peut ne pas être nécessaire d'appliquer tous les types d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF;
- le FABRICANT de RASE peut spécifier les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF pouvant être utilisés avec le RASE;
- des parties d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF, y compris les câbles, peuvent être intégrées dans les RASE;
- des parties de RASE peuvent être conductrices sur son ENVELOPPE – ces parties conductrices peuvent faire partie, de manière délibérée ou accidentelle, du circuit de courant HF;
- de même, des parties conductrices de RASE autres que celles situées sur l'ENVELOPPE peuvent également faire partie du circuit de courant HF avec pénétration de fluide conducteur tel qu'une solution saline.

EE.3 Conditions d'essai

EE.3.1 Conditions du RASE

Il convient d'effectuer l'essai dans deux conditions:

- sans mouvement du RASE;
- avec mouvement du RASE (peut comprendre l'état d'arrêt commandé).

NOTE 1 Le premier cas est lié au DANGER de mouvement non prévu, le deuxième est lié aux PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Lors des essais avec mouvement du RASE, il convient d'appliquer les conditions les plus défavorables en ce qui concerne la stabilité de la commande de mouvement (par exemple, charges, trajectoire, vitesse).

NOTE 2 Les conditions les plus défavorables peuvent être déterminées en tenant compte du comportement du système de commande (par exemple, en utilisant la théorie de la stabilité de Lyapunov), de l'admission d'un écart par rapport au mouvement prévu vers une pose cible ou sur une trajectoire, et de la durée.

Il convient de spécifier les conditions du RASE et les conditions du mouvement dans le rapport d'essai.

EE.3.2 Choix et conditions des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF (ci-après désignés "HSE" (*HF surgical equipment*)) dans l'Annexe EE) choisis pour être utilisés dans les essais peuvent être

- des HSE désignés: ceux désignés par le FABRICANT du RASE, le cas échéant, et/ou
- des HSE généraux: les autres APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF conformes à l'IEC 60601-2-2:2017 pouvant être utilisés avec des RASE dans les PROCEDURES chirurgicales prévues, le cas échéant.

Il convient de prendre en considération l'UTILISATION NORMALE et le mauvais usage raisonnablement prévisible lors du choix de ces derniers. L'UTILISATION NORMALE peut comprendre les cas exceptionnels tels que les conversions en CHIRURGIE ouverte à l'aide d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF tandis que le RASE rétracté se trouve encore dans la salle d'opération et est alimenté.

Il convient que les modes de fonctionnement et les réglages des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF reproduisent les conditions les plus défavorables. Les modes et les réglages utilisés dans les essais peuvent être déterminés par les modes et les capacités disponibles de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF choisi et les PROCEDURES chirurgicales prévues en tenant compte des critères suivants:

- 1) capacité du mode de coupure d'alimentation de 300 W, fréquences de fonctionnement d'au moins 400 kHz $\pm$ 100 kHz;
- 2) capacité du mode de coagulation de 100 W, fréquences de fonctionnement d'au moins 400 kHz $\pm$ 100 kHz; et/ou
- 3) mode de coagulation du plasma argon avec une tension de crête de 4 000 Vp (tension en circuit ouvert) et une puissance de 120 W.

Lorsque le HSE désigné a une spécification de puissance inférieure à celles susmentionnées, il convient d'appliquer la capacité maximale. Il convient de considérer les spécifications susmentionnées comme des spécifications minimales pour les HSE généraux.

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, les modes de fonctionnement et les réglages utilisés dans les essais sont spécifiés dans le rapport d'essai.

EE.3.3 Réglages d'essai

La conformité est vérifiée par les réglages d'essai suivants.

a) Fixer l'extrémité d'un câble d'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire à un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Fixer un autre câble à un connecteur à électrode neutre de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et l'autre extrémité à une plaque métallique. À l'aide de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire, activer l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF dans le mode de coupure d'alimentation. Maintenir un arc entre l'ACCESSOIRE et la plaque métallique pendant 10 s. Il convient d'effectuer cet essai dans les situations suivantes, le cas échéant.

- 1) Pour les parties du RASE qui ne sont pas couplées au PATIENT (par exemple, dispositifs de commande de l'OPERATEUR, interrupteurs au pied) et qui peuvent se situer à une distance maximale de 2 m du câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF, enrouler le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire autour de l'ENVELOPPE de ces parties de sorte à obtenir au minimum deux boucles complètes du câble. Trois boucles au maximum sont nécessaires. Si la partie du RASE est trop importante pour

permettre de faire deux boucles, enrouler le plus possible ou faire passer le câble sur les parties du RASE les plus susceptibles d'entrer en contact avec le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF.

- 2) *Concernant le CABLE D'ALIMENTATION du RASE, enrouler le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire autour du CABLE D'ALIMENTATION. Trois enroulements du câble suffisent. Il n'est pas nécessaire d'effectuer cet essai pour les RASE INSTALLEES DE FAÇON PERMANENTE ou pour les RASE sans CABLE D'ALIMENTATION réseau, ou lorsque le CABLE D'ALIMENTATION du RASE se trouve à plus de 2 m du câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF.*

- 3) *Pour les parties du RASE qui pénètrent le champ stérile, enrouler le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire enroulé autour de l'ENVELOPPE de ces parties à l'extérieur du corps du PATIENT. Trois enroulements du câble suffisent. Si ces parties sont trop petites pour enrouler le câble, cet essai peut être omis. Si plusieurs parties sont considérées comme étant équivalentes en matière d'IMMUNITÉ aux EMISSIONS EM, l'une de ces parties peut être choisie pour effectuer l'essai.*

S'il n'existe aucun câble d'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire librement repérable (par exemple, en cas d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaires intégrés au RASE), enrouler le câble à électrode neutre à la place. Si aucun câble à électrode neutre n'est librement repérable, cet essai peut être omis.

Si la combinaison du HSE désigné et des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF désignés par le HSE désigné ne peut pas déclencher le mode de coupure d'alimentation, cet essai peut être omis.

- b) *Répéter a) pour le mode de coagulation et le mode de coagulation du plasma argon, le cas échéant. Fixer le(s) câble(s) au besoin et enrouler un câble tel que décrit en a).*
- c) *Répéter a) et b) avec un court-circuit de 10 s.*
- d) *Pour les parties de RASE avec un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF intégré, en l'absence de câble librement repérable pour effectuer l'essai b), configurer le RASE avec l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF intégré comme spécifié dans les instructions d'utilisation. Choisir le mode désigné pour l'ACCESSOIRE, activer l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et maintenir un arc avec l'ACCESSOIRE pendant 10 s. Si plusieurs parties sont considérées comme étant équivalentes en matière d'IMMUNITÉ aux EMISSIONS EM, l'une de ces parties peut être choisie pour effectuer l'essai.*

NOTE 1 L'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire intégré au RASE utilise généralement une électrode neutre avec un câble librement repérable, lorsque l'essai a) est applicable.

- e) *Répéter d) avec un court-circuit de 10 s.*

Il convient d'appliquer l'essai suivant pour le RASE proprement dit.

- f) *Si une partie du RASE est conductrice sur son ENVELOPPE et peut, de manière délibérée ou accidentelle, faire partie du circuit de courant HF, fixer une extrémité d'un câble d'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire à l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Fixer un autre câble au connecteur à électrode neutre de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et l'autre extrémité à une plaque métallique. Toucher la plaque métallique avec la partie conductrice du RASE. À l'aide de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire, activer l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF dans le mode de coupure d'alimentation. Maintenir un arc de l'ACCESSOIRE vers une autre position de la partie conductrice de l'ENVELOPPE du RASE pendant 10 s. Il convient de déterminer les positions en contact de sorte que la longueur du cheminement conducteur sur l'ENVELOPPE soit la plus longue dans les situations prévisibles.*

NOTE 2 La coagulation du vaisseau sanguin par pincement avec un forceps, puis par contact de la lame monopolaire avec le forceps, est un exemple de situation prévisible.

- g) *Répéter f) pour le mode de coagulation de plasma argon en utilisant l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF désigné, le cas échéant.*
- h) *Répéter f) et g) avec un court-circuit de 10 s.*
- i) *Si les essais f) à h) ne sont pas appliqués en raison d'un manque de parties conductrices sur l'ENVELOPPE, tenir compte de l'éventuelle pénétration de fluide conducteur pouvant former une condition similaire à celle de l'essai f). Le cas échéant, répéter l'essai f) en*

immergeant la partie du RASE et la plaque métallique dans une solution saline en lieu et place du contact avec la partie du RASE et la plaque métallique. Maintenir un arc entre l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF monopolaire et la solution saline pendant 10 s en lieu et place d'entrer en contact avec l'ENVELOPPE du RASE.

- j) Répéter i) pour le mode de coagulation de plasma argon en utilisant l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF désigné, le cas échéant.*
- k) Répéter i) et j) avec un court-circuit de 10 s.*

Si l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est équipé d'un mécanisme de protection contre les courts-circuits, une charge fictive représentant le corps humain peut être appliquée. Il convient que la charge choisie soit la valeur minimale afin de ne pas activer le mécanisme de protection.

Lorsque ladite charge fictive est utilisée, il convient de spécifier la charge dans le rapport d'essai.

Bibliographie

- [1] ISO 13482:2014, *Robots et composants robotiques – Exigences de sécurité pour les robots de soins personnels*
- [2] IEC TR 60601-4-1:2017, *Medical electrical equipment – Part 4-1: Guidance and interpretation – Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy* (disponible en anglais seulement)
- [3] IEC 60601-2-2:2017, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*
- [4] IEC 60601-2-18:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie*
- [5] IEC 60601-2-22:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser*
IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012
- [6] IEC 60601-2-37:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015
- [7] IEC 60601-2-46:2016, *Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables* (disponible en anglais seulement)
- [8] IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021
- [9] IEC 60601-1-9:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*
IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020
- [10] ~~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* (disponible en anglais seulement)~~

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020
- [11] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), "Principles of Medical Devices Classification", GHTF/SG1/N77:2012

- [12] Organisation mondiale de la Santé, *"Une chirurgie plus sûre pour épargner des vies"*, – WHO/IER/PSP/2008.07, 2008
- [13] ISO 17664:2017, *Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*
- [14] IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 2-52: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux*
IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015
- [15] ISO 8373:2012, *Robots et composants robotiques – Vocabulaire*
- [16] Hoeckelmann, M., Rudas, I. J., Fiorini, P., Kirchner, F., Haidegger, T. "Current Capabilities and Development Potential in Surgical Robotics". *Int J Adv Robot Syst*, 12(5), January 2015 [consulté 2018-07-20]. DOI: 10.5772/60133
- [17] US Food and Drug Administration, "Discussion paper, robotically-assisted surgical devices", July 2015 [consulté 2018-07-20]. Adresse:
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170113122424/http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM454811.pdf> (disponible en anglais seulement)
- [18] IEC 61010-1:2010, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales*
IEC 61010-1:2010/AMD1:2016
- [19] ISO 10218-1:2011, *Robots et dispositifs robotiques – Exigences de sécurité pour les robots industriels – Partie 1: Robots*
- [20] ASTM F2554-10, *Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems*
- [21] ISO 13855:2010, *Sécurité des machines – Positionnement des moyens de protection par rapport à la vitesse d'approche des parties du corps*
- [22] ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*
- [23] ISO 10993-1 (toutes les parties), *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*
- [24] IEC 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*⁴

⁴ Cette publication a été supprimée et remplacée par l'IEC 60601-1-2:2014 et IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF	201.3.205
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
ANALYSE DE RISQUE.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.103
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTE, RASE.....	201.3.213
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF	201.3.206
APPAREIL D'ENDOSCOPIE	201.3.203
APPAREIL ELECTROMEDICAL, APPAREIL EM	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPRECIATION DU RISQUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.104
APTITUDE A L'UTILISATION.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
ARRET DE SECURITE DU RASE	201.3.212
CABLE D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.87
CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE.....	IEC 60601-1:2005, 3.109
CHARGE TOTALE	IEC 60601-1:2005, 3.128
CHIRURGIE	201.3.217
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.70
CONDITION D'INTERACTION	201.3.207
CONDITIONS D'INTERFACE.....	IEC 60601-2-18:2009, 3.211
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION.....	IEC 60601-1:2005, 3.93
CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE.....	201.3.215
CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
CONNEXION FONCTIONNELLE.....	IEC 60601-1:2005, 3.33
CONNEXION PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.78
COUPLE AU PATIENT	IEC 60601-1-2:2014, 3.15
COURANT DE FUITE DU PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF	201.3.202
DANGER MECANIQUE	IEC 60601-1:2005, 3.61
DANGER.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
DISPOSITIF INVASIF	201.3.209
DISTANCE DANS L'AIR	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
DOMMAGE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.147
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
DUREE DE VIE PREVUE.....	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
ÉMISSION ELECTROMAGNETIQUE, EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENVELOPPE.....	IEC 60601-1:2005, 3.26

ENVIRONNEMENT DU PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION	IEC 60601-1:2005, 3.121
FIXE	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
HAUTE FREQUENCE, HF	201.3.204
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE	IEC 60601-1:2005, 3.84
INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE	201.3.216
INTERFACE MECANIQUE	201.3.210
LIGNE DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.19
MAITRISE DU RISQUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
MOBILE	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.58
MOYENS DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.60
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
OPÉRATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIFICE CORPOREL	201.3.201
OUTIL	IEC 60601-1:2005, 3.127
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F	IEC 60601-1:2005, 3.29
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PARTIE MONTEE	201.3.211
PATIENT	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE, PERTURBATION EM	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
PREUVE TANGIBLE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.72
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESSUS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
RISQUE RESIDUEL	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.100
RISQUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SECURISE EN PREMIER DEFAUT	IEC 60601-1:2005, 3.117
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10

SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE, SSEP	IEC 60601-1:2005, 3.91
SYSTEME D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTE, RASS	201.3.214
SYSTEME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE, SEMP	IEC 60601-1:2005, 3.90
SYSTEME ÉLECTROMÉDICAL, SYSTEME EM	IEC 60601-1:2005, 3.64
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
ZONE DE PIÉGEAGE	IEC 60601-1:2005, 3.131

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE



Medical electrical equipment –

Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux robotiquement assistés

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	8
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references.....	11
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	18
201.9 * Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	23
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	24
201.16 * ME SYSTEMS	24
201.17 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests	25
206 * USABILITY	25
Annexes	27
Annex D (informative) Symbols on marking.....	28
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	29
Annex BB (informative) Equations for the calculation of the overall system stopping performance and minimum distances	41
Annex CC (informative) Stopping functions of the RASE.....	43
Annex DD (informative) Alternative method to demonstrate structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE	45
Annex EE (informative) Example of a testing method of the IMMUNITY test for HF SURGICAL EQUIPMENT emissions	48
Bibliography.....	51
Index of defined terms used in this particular standard.....	53
Figure 201.101 – Graphic symbol for maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD	15
Figure 201.102 – Graphic symbol for mass of MOUNTED PART	16
Figure 201.AA.101 – Examples of MECHANICAL INTERFACE attachments	30
Figure 201.AA.102 – Example 1 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of laparoscopic RASS.....	32
Figure 201.AA.103 – Example 2 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of bone milling RASE	32

Figure 201.AA.104 – Typical ESSENTIAL PERFORMANCE items of RASE.....	34
Figure 201.AA.105 – Example of RISK ASSESSMENT related to structural component	38
Figure 201.BB.101 – Relationship between t_1 and t_2	42
Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	14
Table 201.102 – Colours and meanings of indicator lights for RASE and RASS.....	17
Table 201.D.101 – Symbols for marking RASE or its parts.....	28
Table 201.CC.101 – Different stopping functions	43
Table 201.DD.101 – Alternative to safety factors: life testing	45

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-77: Particular requirements for the BASIC SAFETY and essential performance of ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-77 edition 1.1 contains the first edition (2019-07) [documents 62D/1675/FDIS and 62D/1689/RVD] and its amendment 1 (2023-11) [documents 62D/2070/FDIS and 62D/2102/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 80601-2-77 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO technical committee 299: Robotics.

This publication is published as a double logo standard.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- "clause" means one of the nineteen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- "subclause" means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 and IEC 80601 International Standard, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

INTRODUCTION

This part of IEC 80601 is written at a time when technical evolution of medical robots is in rapid progress and the scientific foundation of safe use is still being expanded.

This document is the result of work that began in ISO/TC 184/SC 2/WG 7 in October 2006 on personal care robots, to address an emerging type of medical robot that was used outside of an industrial environment¹. That group was working on a new standard, ISO 13482[1]², which was published as an International Standard (IS) in 2014. While initially focused on non-medical applications, WG 7 recognized that work was likely to be needed on medical devices utilizing robotic technology. In October 2009, ISO/TC 184/SC 2 established a WG 7, Study Group (SG) on Medical care robots, comprised of experts from Canada, France, Germany, Japan, Korea, Romania, Switzerland, UK and USA.

The work of ISO/TC 184/SC 2/WG 7 SG cumulated in a proposal to form a Joint Working Group (JWG 9) with IEC/TC 62/SC 62A focusing on MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT using robotic technology. This JWG began developing a technical report (IEC TR 60601-4-1:2017[2]) dealing with degree of autonomy. While developing this document, a particular standard was proposed for robotic equipment used in surgical applications. This led to the creation of a Joint Working Group 35 in April 2015 within IEC/TC 62/SC 62D to develop particular requirements of safety of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS that utilize robotic technology. The work would include medical robots for SURGERY. This proposal was approved, resulting in the formation of Joint Working Group (JWG 35).

During IEC/TC 62/SC 62D discussion, there was a strong opinion that some types of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT could be a medical robot, but not all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT were medical robots. According to this opinion, JWG 35 discussed and agreed that the majority of existing MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, including those used for surgical PROCEDURES, were not considered medical robots, so it would be better to capture this type of ME EQUIPMENT through a different definition – ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT (RASE).

JWG 9 defined medical robots as ME EQUIPMENT with a degree of autonomy (IEC TR 60601-4-1:2017). JWG 35 found that some RASE have zero autonomy. Therefore, by definition, RASE could not be equivalent to a medical robot. Regulatory agencies objected to employ the term robot as defined in IEC TR 60601-4-1 and felt that it implied that the RASE were performing the surgical PROCEDURE rather than the surgeon. The consensus in JWG 35 was that the RASE only assists the surgeon. The surgeon maintains some level of control or supervision of the RASE.

The minimum safety requirements specified in this particular standard for ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT are presumed to establish that the RESIDUAL RISKS have been reduced to acceptable levels unless there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

The requirements are followed by particular specifications for the relevant tests.

¹ ISO TC 184/SC 2 was reorganized as ISO TC 299 in 2016.

² Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1881/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-77: Particular requirements for the BASIC SAFETY and essential performance of ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard³ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT (RASE) and ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEMS (RASS), hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS together with their INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS. If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

If RASE or RASS, or its ACCESSORIES fall within scope of another particular standard, then the particular standard applies in addition to this standard.

EXAMPLES IEC 60601-2-2[3] for HF SURGICAL EQUIPMENT; IEC 60601-2-18[4] for ENDOSCOPIC EQUIPMENT; IEC 60601-2-22[5] for laser equipment; IEC 60601-2-37[6] for ultrasound equipment; IEC 60601-2-46[7] for operating tables, etc.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT and ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEMS.

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply as modified in Clauses 202 and 206 respectively.

³ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 [8], IEC 60601-1-9:2007, IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 [9], and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 [10] do not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x", where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"*Addition*" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

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 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia, available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform, available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 53.

Addition:

201.3.201

BODY ORIFICE

natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma or permanent tracheostomy

[SOURCE: GHTF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.202

*** CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT**

unavoidable HIGH FREQUENCY current flowing due to capacitive coupling from the APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT to another part of the RASE or RASS

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.201, modified – Replacement of " from an ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICE that is the APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT to the ENDOSCOPE" by "from the APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT to another part of the RASE or RASS ".]

201.3.203

ENDOSCOPIC EQUIPMENT

energized endoscope together with its supply unit(s), as required for its INTENDED USE

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.204]

201.3.204

HIGH FREQUENCY

HF

frequencies less than 5 MHz and generally greater than 200 kHz

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.220]

201.3.205

HF SURGICAL ACCESSORY

ACCESSORY intended to conduct, supplement or monitor HF energy applied to the PATIENT from HF SURGICAL EQUIPMENT

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.223, modified – The notes have been deleted.]

201.3.206

HF SURGICAL EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which generates HIGH FREQUENCY currents intended for the performance of surgical tasks, such as the cutting or coagulation of biological tissue by means of these HIGH FREQUENCY currents

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224, modified – The notes have been deleted.]

201.3.207

*** INTERACTION CONDITIONS**

conditions that shall be fulfilled to achieve BASIC SAFETY when RASE or RASS is used simultaneously with multiple ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS or with an APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT, at least one APPLIED PART of which uses energy for providing its INTENDED USE, e.g. HF current, ultrasound, or laser

201.3.208

*** INTERFACE CONDITIONS**

conditions that shall be fulfilled to achieve BASIC SAFETY for any FUNCTIONAL CONNECTION between RASE or RASS and other ME EQUIPMENT or non-ME EQUIPMENT in the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.211, modified – Replacement of "endoscopic EQUIPMENT" by "RASE or RASS", and of "configuration for ENDOSCOPIC EQUIPMENT" by "ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION".]

201.3.209

INVASIVE DEVICE

device, which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a BODY ORIFICE or through the surface of the body

[SOURCE: GHTF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.210

*** MECHANICAL INTERFACE**

mounting surface on RASE or RASS that allows for attachment of detachable ACCESSORIES, components, or parts that are mechanically manipulated by the RASE or RASS

Note 1 to entry: A MECHANICAL INTERFACE can be used to attach items that are sterile.

Note 2 to entry: A MECHANICAL INTERFACE can provide insulation and other functions (e.g., sterile boundary) to achieve BASIC SAFETY.

Note 3 to entry: RASE or RASS can have zero, one, or more MECHANICAL INTERFACE per each ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

201.3.211

MOUNTED PART

any part of RASE or RASS, including ACCESSORIES intended to be mounted to an operating table or on another supporting structure which is not part of the RASE or RASS

201.3.212

RASE PROTECTIVE STOP

type of interruption of operation that allows a cessation of motion as a RISK CONTROL measure and which retains the ability of PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) to facilitate resumption of the operation of the RASE or RASS

Note 1 to entry: A RASE PROTECTIVE STOP can be manually initiated, or automatically initiated by means of PEMS.

Note 2 to entry: A RASE PROTECTIVE STOP can be coordinated with deactivation of energy of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and ACCESSORIES if required as a RISK CONTROL measure.

Note 3 to entry: Annex CC tabulates differences between emergency stop and RASE PROTECTIVE STOP.

201.3.213

*** ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT**

RASE

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that incorporates PEMS actuated mechanism intended to facilitate the placement or manipulation of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT(s)

Note 1 to entry: "Placement" includes INTENDED PURPOSE of positioning, maintaining, or holding of a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

Note 2 to entry: RASE can be referred to as surgical robots, robotically assisted surgical devices, computer-assisted surgical systems, surgical manipulators, etc.

Note 3 to entry: A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is considered to be a part of the RASE or RASS in this document.

Note 4 to entry: This note applies to the French language only.

201.3.214

ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEM

RASS

MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM that incorporates PEMS actuated mechanism intended to facilitate the placement or manipulation of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT(s)

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

201.3.215

*** ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION**

combination of RASE or RASS by means of INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS with one or more of the following:

- ACCESSORIES;
- other RASE or RASS;
- other ME EQUIPMENT;
- non-ME EQUIPMENT; or

– ME SYSTEM

201.3.216

* ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

INVASIVE DEVICE with APPLIED PART, intended to be manipulated by the RASE or RASS to perform tasks in SURGERY

Note 1 to entry: Tasks include visualization.

Note 2 to entry: A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT can be detachable by means of a MECHANICAL INTERFACE. See definition of MECHANICAL INTERFACE (201.3.206) and Annex AA about the attachment of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to RASE.

Note 3 to entry: A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT can be an ACCESSORY of RASE or RASS.

201.3.217

SURGERY

PROCEDURE involving the incision, excision, manipulation or suturing of tissue which usually requires regional or general anaesthesia or profound sedation to control pain

[SOURCE: WHO/IER/PSP/2008.07[12], modified – The words "conducted in the operating room" have been deleted.]

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Additional subclause:

201.4.1.101 * ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other ME EQUIPMENT

Where requirements for ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other ME EQUIPMENT given in other applicable particular standards conflict with the requirements for INTERACTION CONDITIONS of this particular standard, the requirements of this particular standard shall take precedence.

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
To ensure there is no unacceptable RISK if information essential to perform SURGERY is degraded.	201.13.1.101 Information essential to perform SURGERY
To ensure there is no unacceptable RISK if motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT has performance degradation.	201.13.1.102 Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

201.4.6 * ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

Addition:

NOTE Additional information is provided in Annex AA.

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

When applying 4.7, the INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS shall be taken into account.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 Other conditions

Addition to a):

Before carrying out tests, RASE shall be prepared for operation as specified by the MANUFACTURER.

201.5.7 Humidity preconditioning treatment

Addition:

Single-use equipment drapes are not subject to humidity preconditioning treatment.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.2 Identification

Additional subclauses:

201.7.2.2.101 Marking of maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD

If an operating table is a part of RASE, it shall be marked with the corresponding maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD (for symbol, see Figure 201.101).

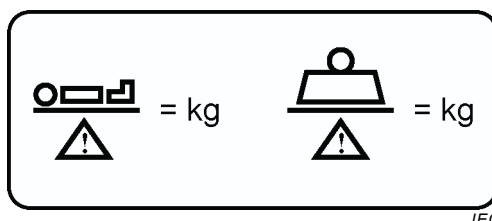


Figure 201.101 – Graphic symbol for maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD

201.7.2.2.102 Marking of the mass of MOUNTED PART

If RASE has one or more MOUNTED PARTS, each MOUNTED PART shall be marked with its maximum mass unless the HAZARD related to the mass would not lead to an unacceptable RISK

(for example, when the mass is negligible) or the marking is not practicable (for symbol, see Figure 201.102).

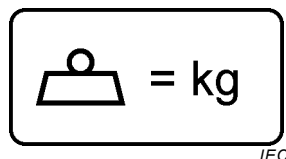


Figure 201.102 – Graphic symbol for mass of MOUNTED PART

Mass of the MOUNTED PART should include the maximum mass of the attached instruments and ACCESSORIES.

201.7.2.9 * IP classification

Addition:

If marking an IP classification is required for a RASE, and if a protective cover, for example, an equipment drape, is required to meet the classification, the IP symbol marking shall be applied to the protective cover.

ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS supplied with specific instructions detailing allowable reprocessing methods and parameters are excluded from this requirement. No symbol is required to identify the reprocessing PROCEDURE by this particular standard. See also 7.9.2.12 of the general standard.

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

If marking of an APPLIED PART is not practicable and the APPLIED PART is single-use, the required marking shall be on the individual packaging, or on the equipment adjacent to the connector for the APPLIED PART.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclause:

201.7.2.101 Alternative marking

Information which is accessible by the OPERATOR on an output device (e.g. display) of ME EQUIPMENT is considered equivalent to marking on the equipment for requirements of 7.2 of the general standard, as long as the marking is visible at the time the information is required.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 Control devices

Addition:

Alternative or no markings of control devices (for example, multi-function buttons) is acceptable if the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK.

NOTE Visual cues such as colour, tactile, location, shape can be used in lieu of markings.

Compliance is checked by inspecting the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.7.8.1 * Colours of indicator lights

Add row 2 and 3 of Table 201.102 above the note of Table 2, and add note ^e, ^f and ^g of Table 201.102 to the note of Table 2:

Table 201.102 – Colours and meanings of indicator lights for RASE and RASS

Name	ON WHEN	Indicator light ^a	Alarm indicator light	Accompanied by sound	OPERATOR requirement
Cutting mode ^e	Cutting activation	Yellow, flashing or not ^f	–	Yes ^g	–
Coagulation mode ^e	Coagulation activation	Blue, flashing or not ^f	–	Yes ^g	–
^a These indicator lights are INFORMATION SIGNALS and IEC 60601-1-8 requires that they be perceived as different than visual ALARM SIGNALS. ^e Applicable when RASE and RASS incorporate HF SURGICAL EQUIPMENT. ^f Yellow and blue indicator lights can also be used to indicate additional modes if multiple functions share the same control device, provided the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK. ^g As defined in 201.12.4.2.101 of IEC 60601-2-2:2017.					

Addition at the end of subclause 201.7.8.1:

In addition to Table 2, red, yellow, and blue indicator colours may be used as the following, provided the USABILITY ENGINEERING PROCESS demonstrates that this does not result in unacceptable RISK.

- Red for situations where immediate response by the OPERATOR is required,
- Yellow for situations where prompt response by the OPERATOR is required,
- Blue for any situations other than those for red or yellow colours as indicated above.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

In addition to requirements in other particular standards that can be relevant, the following warning and safety notices shall be provided as applicable:

Warnings regarding INTERACTION CONDITIONS:

- a) warning that, if the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION requires TYPE CF APPLIED PARTS, the APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT used within the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION shall be TYPE CF APPLIED PARTS;
- b) warning that, if the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION requires TYPE BF APPLIED PARTS, the APPLIED PARTS of other ME EQUIPMENT used within the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION shall be F-TYPE APPLIED PARTS;
- c) warning that, when other ME EQUIPMENT are used with ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS can be additive;
- d) warning that, when RASE or RASS is used with laser equipment, advice concerning their safe use shall be given, including avoidance of potential injury, for example, wearing suitable personal protective equipment, or by inserting a suitable filter for the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS;

- e) warning that, before each use, the compatibility of RASE or RASS with any ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other APPLIED PARTS including those of other ME EQUIPMENT shall be checked according to any criteria for safe use defined in the instructions for use;
- f) warning that, before each use, the outer surface of the portions of any ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS which are intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which can cause HARM;

Warnings regarding MECHANICAL INTERFACE:

- g) warning that, ACCESSORIES, other ME EQUIPMENT and/or non-ME EQUIPMENT that are not specified or allowed by the MANUFACTURER shall not be connected to the MECHANICAL INTERFACES and other interface of the RASE (see also 16.2 of the general standard);

Safety notices regarding INTERFACE CONDITIONS:

- h) advice on the avoidance of RISKS caused by the use of RASE together with ACCESSORIES, other ME EQUIPMENT and/or non-ME EQUIPMENT within a ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION (see also 15.4.1 and 16.2 of the general standard).

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Release of PATIENT

The instructions for use shall contain the information necessary for the OPERATOR to remove any invasive parts of the RASE from the PATIENT quickly and safely (see also 201.9.2.5).

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Addition:

MANUFACTURER shall consider INTERACTION CONDITIONS in the classification of APPLIED PARTS (for example, HF ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT rating).

NOTE For non-endoscopic RASE applications, see 201.11.101.

201.8.5.1.1 General

Addition:

NOTE 101 ACCESSORIES such as equipment drapes can provide a MEANS OF PROTECTION, when appropriate property testing can be defined, which can include, mechanical, thermal resistance, moisture resistance, any fire resistance. Electrical property testing is well defined in 8.7, 8.8 and 8.9, (including 8.8.2 for thin materials, when applicable).

201.8.5.2 Separation of PATIENT CONNECTIONS

Additional subclause:

201.8.5.2.101 * F-Type insulation

Compliance with separation requirements of F-TYPE APPLIED PARTS shall be maintained during NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse (e.g. collision during SURGERY).

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT, and the USABILITY ENGINEERING FILE or the RISK MANAGEMENT FILE.

201.8.6.3 Protective earthing of moving parts

Replacement:

For any PROTECTIVE EARTH CONNECTION used on a moving part, the MANUFACTURER shall demonstrate that the connection will remain reliable during the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE.

Compliance is checked by inspection of the RASE and, if necessary, inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

These PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS shall be tested to 8.6.4 of the general standard.

Testing should consider the dynamic effect of movement on the PROTECTIVE EARTH CONNECTIONS.

201.8.9.1.1 * General

Addition:

CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES may be reduced in the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to allow the construction of small dimension parts if adequate safety is demonstrated by the RISK MANAGEMENT PROCESS, in which case the requirements of 8.5.1.3 of the general standard for two MEANS OF OPERATOR PROTECTION, pollution degree 1, shall be met.

NOTE Refer to Annex J of IEC 60601-2-18:2009 [4] for an example of energized endoscope and HF SURGICAL EQUIPMENT used with ME EQUIPMENT.

201.9 * Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2.2.4.4 * Other RISK CONTROL measures

Replacement, in the first paragraph, of the first dashed item:

- moving parts that start to move while they are in the reach of persons shall not lead to an unacceptable RISK;

Replacement, in the second paragraph, of the introduction sentence to the list:

Other RISK CONTROL measures (e.g. electro-mechanical, PEMS) shall be designed and incorporated into the control system so that:

Replacement, in the second paragraph, of the second dashed item:

- if the RISK CONTROL measure is defeated in a SINGLE FAULT CONDITION, a second RISK CONTROL measure shall be provided, such as one or more emergency stopping device(s) (see 9.2.4 of the general standard) or RASE PROTECTIVE STOP(s) (see 201.3.212), or the RASE shall otherwise be SINGLE FAULT SAFE (see 4.7 of the general standard).

201.9.2.2.5 * Continuous activation

Replacement of items a) to c) (inclusive):

- a) the movement is in the field of view of one or more OPERATORS;

Compliance is checked by inspection.

- b) movement of the RASE or its parts is possible only by the continuous activation of the control by the OPERATOR, and additional OPERATOR has the access to the deactivation of the movement, as long as the response of the OPERATOR(s) to deactivate the device can be relied on to prevent HARM;

NOTE Manually operated movements are also considered to comply with this subclause, as long as mass and velocity allow adequate control of positioning without causing an unacceptable RISK.

Compliance is checked by inspection.

- c) the continuous activation system is defeated in a SINGLE FAULT CONDITION, then a second RISK CONTROL measure shall be provided, such as one or more emergency stopping device(s) (see 9.2.4 of the general standard) or RASE PROTECTIVE STOP(s) (see 201.9.2.101), or the RASE shall otherwise be SINGLE FAULT SAFE (see 4.7 of the general standard).

Compliance is checked by the following as necessary:

- inspection of the RASE;
- examination of the construction and circuits;
- conducting any applicable tests including, if necessary, tests under SINGLE FAULT CONDITION.

201.9.2.2.6 * Speed of movement(s)

Addition:

The MANUFACTURER shall consider speed of movement with respect to all RASE movement both within and outside the PATIENT. The MANUFACTURER may apply different limits.

NOTE 1 See Annex BB for an example of method to estimate the stopping performance and the minimum distances.

NOTE 2 The MANUFACTURER can specify the coordinate frame within which to measure velocity. For example, if the PATIENT can move, the RASE can stop relative to the PATIENT.

201.9.2.3.2 * Overtravel end stops

Addition before the first paragraph:

Where a mechanical end stop is not the RISK CONTROL measure, 9.2.3.2 does not apply. In this case, the MANUFACTURER assures that the other stopping means shall not lead to an unacceptable RISK under SINGLE FAULT CONDITIONS.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

NOTE 101 Refer to Annex CC.

201.9.2.5 * Release of PATIENT

Replacement of the first two sentences of the first paragraph:

Means shall be provided to permit the release of the PATIENT quickly and safely in the event of

- breakdown of the RASE,
- failure of the power supply (see 11.8 of the general standard),
- activation of a RISK CONTROL measure,
- emergency stopping, or

- decision of the OPERATOR.

Special attention shall be given to the following.

Addition to the list of the first paragraph:

- Release of the PATIENT shall include removing the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT of the RASE as necessary from the PATIENT.

Additional subclause:

201.9.2.101 * RASE PROTECTIVE STOP functions

Where it is considered necessary to have one or more RASE PROTECTIVE STOP functions, the RASE PROTECTIVE STOP functions shall comply with all the following requirements.

- The RASE PROTECTIVE STOP shall reduce RISK to an acceptable level.
- The resumption of the RASE shall be initiated manually by the OPERATOR unless automatic resumption by PEMS does not lead to unacceptable RISK.
- The RASE PROTECTIVE STOP shall comply with Clause 14 (PEMS), if applicable.

NOTE The RASE PROTECTIVE STOP can allow power to be maintained, in order to reduce RISK to an acceptable level.

Compliance is checked by inspection of the RASE, the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests.

201.9.3 MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges

Addition after the second paragraph:

Damage to ACCESSORIES, for example cables, suction tubes, or equipment drapes, shall be considered.

201.9.4.2.4.3 * Movement over a threshold

Addition:

For RASE incorporating MOBILE ENDOSCOPIC EQUIPMENT, the general standard may be applied instead of IEC 60601-2-18:2009.

201.9.8.1 * General

Replacement of the first dash:

- The construction of the support, suspension or actuation system shall be designed based upon Table 21 of the general standard and the TOTAL LOAD, unless an alternative method demonstrates structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE.

NOTE An example of an alternative method is given in Annex DD.

Additional subclause:

201.9.101 Person collision with RASE

The RISK associated with a person colliding with the RASE shall be considered as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS, when the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is in or in proximity to the PATIENT.

NOTE 1 This HAZARDOUS SITUATION can lead to the following events, for example, but not limited to

- overbalance that exceeds the design limit related to 9.4.2,
- deformation of the structure that can degrade the motion control of the RASE, or
- unintended movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

NOTE 2 Person means OPERATOR, PATIENT and other persons near the RASE in NORMAL USE.

Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.102 RASE collision with itself and other objects

The RISK associated with a RASE colliding either with itself or with other objects during NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse, shall be considered as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS. Foreseeable collisions shall not result in loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

NOTE This HAZARDOUS SITUATION can lead to the following events, for example, but not limited to

- damage to equipment,
- loss of calibration,
- inability to recover from a collision, or
- unintended or uncontrolled movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and where necessary, functional test.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE

Addition:

The tests are done based on worst-case NORMAL USE conditions, as per the MANUFACTURER'S design specification. If applicable, the tests are performed with the protective covers such as equipment drapes applied to the RASE.

NOTE The design specification can include, but is not limited to, the RASE covered with the protective covers for its designated maximum duration of surgical PROCEDURE, from pre-SURGERY to post-SURGERY, and operating at the highest ambient temperature specified by the MANUFACTURER.

201.11.6.1 * General

Addition after the first paragraph:

The applicable fluid protection tests (leakage, spillage, overflow and ingress) are done based on worst-case NORMAL USE conditions. As applicable, fluid protection testing is performed with or without protective covers such as equipment drapes applied to the RASE. The tests methods can be the same or different depending on use scenarios. For example, different spill or ingress test methods, including the use of protective covers, can be appropriate.

NOTE There can be a period when the protective covers are not present; yet spillage might occur, such as pre-operative or post-operative activities.

201.11.6.7 Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Inspection of the RISK MANAGEMENT FILE shall include compliance with the ESSENTIAL PERFORMANCE as applicable.

NOTE 1 RASE can include structures and functions that cannot be verified by visual inspection only.

NOTE 2 Additional sterilization ISO standards can be considered (for example, ISO 17664:2017[13]).

Additional subclauses:

201.11.101 INTERACTION CONDITIONS

201.11.101.1 General

The following requirements in this subclause do not apply to ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

NOTE 201.11.101 in IEC 60601-2-18:2009 is applicable in case of the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

201.11.101.2 Thermal and other HAZARDS from INTERACTION CONDITIONS with lasers

The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS shall address the possibility of thermal and other RISKS to the PATIENT or OPERATOR from the use of laser equipment with RASE, including:

- a) thermal damage (including ignition) to the RASE from reflected laser energy;
- b) potential eye damage from reflected laser energy.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.101.3 * Thermal and other HAZARDS from INTERACTION CONDITIONS with HF SURGICAL EQUIPMENT

The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS shall address the possibility of thermal and other RISKS to the PATIENT or OPERATOR from the use of HF SURGICAL EQUIPMENT with RASE, including:

- a) thermal damage to the RASE caused by electrical discharge or CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT;
- b) isolation of conductive parts being accessible to contact from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT.

Compliance is determined by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.4 Specific MECHANICAL HAZARDS

Additional subclauses:

201.13.1.4.101 Additional MECHANICAL HAZARDS

The RISK MANAGEMENT PROCESS shall include an analysis of SINGLE FAULT CONDITIONS for potential MECHANICAL HAZARDS to the PATIENT and PATIENT ENVIRONMENT, including

- person colliding with RASE (see 201.9.101),
- RASE colliding with itself and other objects (see 201.9.102).

201.13.1.101 * Information essential to perform SURGERY

The possibility of degradation of the information essential to perform SURGERY shall be addressed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.13.1.102 * Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

The possibility of performance degradation of the motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT shall be addressed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.3.1 General

Addition:

Subclauses 15.3.1 to 15.3.7 (inclusive) of the general standard do not apply to ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS. The RISK associated with the mechanical strength of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS shall be considered as part of the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

Additional subclause:

201.15.4.101 Fixing, prevention of maladjustment of MECHANICAL INTERFACE

- a) MECHANICAL INTERFACE shall be so secured that they cannot be pulled off or work loose unintentionally during NORMAL USE.
- b) Incorrect connection of the MECHANICAL INTERFACE shall be prevented if it can result in an unacceptable RISK.

Compliance is checked by the RISK MANAGEMENT FILE.

201.16 * ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

For EM DISTURBANCE testing, the SINGLE FAULT CONDITION requirements of the general standard do not apply.

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply except as follows:

202.8.1 General

Addition:

If applicable, the IMMUNITY test may alternatively be designed as follows.

- A single representative worst-case configuration of the operation of the RASE may be used during IMMUNITY testing.

NOTE 101 Selected combination of ESSENTIAL PERFORMANCE can be tested concurrently, if possible.

Additional subclauses:

202.8.101 IMMUNITY pass/fail criteria

When considering BASIC SAFETY, RISK CONTROLS addressing release of PATIENT shall be maintained.

202.8.102 IMMUNITY to HF SURGICAL EQUIPMENT EMISSIONS

RASE intended for use within 2 m of active HF SURGICAL EQUIPMENT or to have a connection to a PATIENT undergoing treatment with HF SURGICAL EQUIPMENT shall be evaluated for IMMUNITY to HF SURGICAL EQUIPMENT EMISSIONS, and tested as applicable.

NOTE Testing methods can vary by the particular configuration of the RASE. See Annex EE for an example of a testing method.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

206 * USABILITY

IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply, except as follows:

206.4.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

Replacement, in the first paragraph, of "IEC 62366:2007+A1:—³", including the corresponding note, by "IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020".

Replacement, in the second paragraph, of "IEC 62366" by "IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020".

206.5 Replacement of requirements given in IEC 62366

Replacement:

NOTE Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 was to replace Clause 6 of IEC 62366:2007 and IEC 62366:2007/AMD1:2014, which does not exist in IEC 62366-1:2015.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

Annex D (informative)

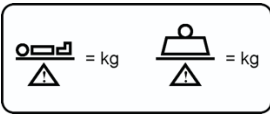
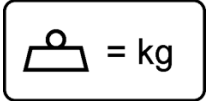
Symbols on marking

Annex D of the general standard applies except as follows:

Addition:

Additional symbols for marking RASE are listed in Table 201.D.101.

Table 201.D.101 – Symbols for marking RASE or its parts

No.	Symbol	Reference	Title
101		IEC 60601-2-52:2009[14], Figure 201.105	Maximum PATIENT weight and SAFE WORKING LOAD
102		N/A	Mass of MOUNTED PART

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This particular standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of RASE. RASE is an emerging field with a wide range of applications that have been investigated. Although RASE have a wide range of configurations with different INTENDED USES, different mechanical structures and different means of control, there are certain common aspects in those ME EQUIPMENT, including the following.

- RASE uses robotic technology to accurately place and manipulate ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS.
- RASE is typically not used by itself in SURGERY. It can be integrated with other ME EQUIPMENT, such as ENDOSCOPIC EQUIPMENT, HF SURGICAL EQUIPMENT and ACCESSORIES. Also, other ME EQUIPMENT is likely connected to the PATIENT as well.

The requirements in this document are based on the above understanding, and the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION, INTERACTION CONDITIONS and INTERFACE CONDITIONS are introduced to maintain the safety under such combinations of use.

The ESSENTIAL PERFORMANCE and the BASIC SAFETY of RASE are largely dependent on those of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS, and many of them are already covered by other particular standards of IEC 60601 series. Therefore, this particular standard mostly focuses on the safety of the robotic part – it does not directly cover the ESSENTIAL PERFORMANCE and the BASIC SAFETY of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS with other dedicated particular standards, but it complements other particular standards, for example IEC 60601-2-2 and IEC 60601-2-18. Therefore, it can be used in conjunction with other particular standards when applicable.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

Since environmental impact of RASE or RASS is covered by local legislation sufficiently and it is not directly related to the scope of ESSENTIAL PERFORMANCE and BASIC SAFETY of RASE or RASS, it was decided to not apply IEC 60601-1-9 and handle the subject outside of this document.

Definition 201.3.202 – CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT

The design of the RASE, e.g. narrow dimensions, can result in it being electrically capacitively coupled to an APPLIED PART of HF SURGICAL EQUIPMENT with which they are used. Some of this HIGH FREQUENCY current will be coupled from the HF SURGICAL EQUIPMENT to parts of the RASE or RASS, and can flow from the equipment via the PATIENT and/or OPERATOR back to the HF SURGICAL EQUIPMENT.

Definition 201.3.207 – INTERACTION CONDITIONS

This new term has been derived from the term "interconnection conditions" in IEC 60601-2-18 to include the non-endoscopic applications.

There can be HAZARDS from the interaction between ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS, or between a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and an APPLIED PART of other ME EQUIPMENT. In IEC 60601-2-18 the relevant HAZARDS are associated with "interconnection conditions", which relies on the term "energized endotherapy device" to describe the source of energy HAZARDS. The energy term "energized endotherapy device" is incorporated into the definition of INTERACTION CONDITION.

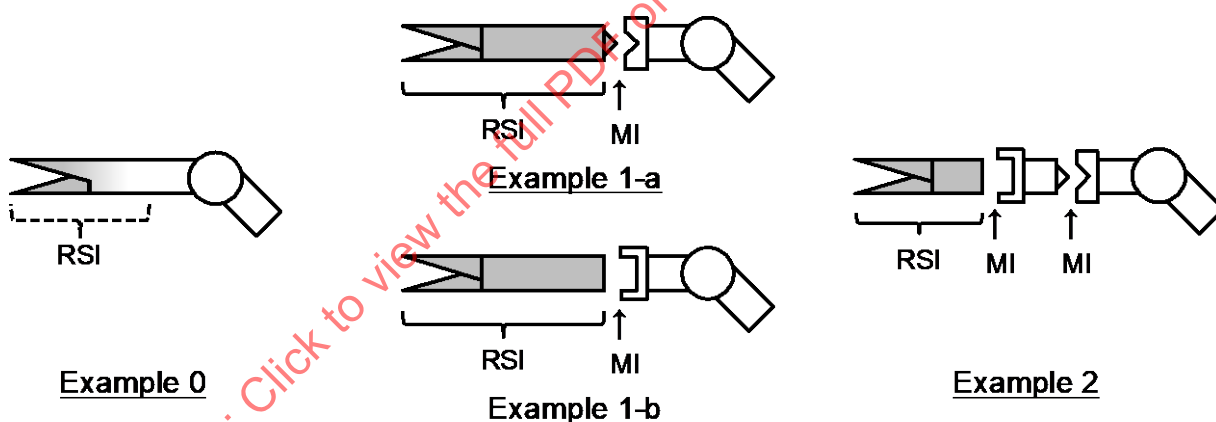
Definition 201.3.208 – INTERFACE CONDITIONS

INTERFACE CONDITIONS are introduced from IEC 60601-2-18:2009 to allow a RASE or RASS and other ME EQUIPMENT or non-ME EQUIPMENT used in a ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with a FUNCTIONAL CONNECTION.

Similarly, when a RASE or RASS and an ENDOSCOPIC EQUIPMENT have a FUNCTIONAL CONNECTION, they have common INTERFACE CONDITIONS. See also the Annex AA.2, definition 201.3.215 for the definition of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION.

Definition 201.3.210 – MECHANICAL INTERFACE

MECHANICAL INTERFACE in ISO 8373:2012[15] is an attachment interface of an end effector to a robot. In the case of RASE, attachments of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to the RASE by means of a MECHANICAL INTERFACE can be generalized as illustrated in Figure 201.AA.101. The MECHANICAL INTERFACE can also provide a sterile boundary between the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and the rest of the RASE. For example, in Example 2 below, the MECHANICAL INTERFACE between ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and/or MECHANICAL INTERFACE on the RASE can be part of a sterile boundary.



IEC

Key

MI MECHANICAL INTERFACE

RSI ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

Figure 201.AA.101 – Examples of MECHANICAL INTERFACE attachments

Example 0: No MECHANICAL INTERFACE. An example is a small RASE without detachable border between the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and the rest of the RASE.

Example 1: One MECHANICAL INTERFACE. Many RASE employ this structure. A ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT can be of two cases:

- **Example 1-a:** ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT with a specifically designed MECHANICAL INTERFACE; or
- **Example 1-b:** ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, without a specifically designed MECHANICAL INTERFACE at the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT side.

Example of 1-a can be a forceps of RASE, examples 1-b can be a milling drill of bone milling RASE and a catheter of catheter guiding RASE.

Example 2: Two or more MECHANICAL INTERFACE. An example of this is to use a manual equipment as the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, e.g., an endoscope. The endoscope is attached to the endoscope holder, which is the first MECHANICAL INTERFACE. The endoscope holder is detachable from the rest of RASE by means of another MECHANICAL INTERFACE.

Definition 201.3.213 – ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT, RASE

There is a wide range of ME EQUIPMENT for surgical assistance that use robotic technologies. For an exhaustive list, see [1]. They are often referred to as "surgical robots", "robotic surgical devices", or "robotically assisted surgical devices"[17], etc. Since they are quite broad in terms of their variety of configurations and INTENDED USES, this document first tried to illustrate the common characteristics that are typical of this type of ME EQUIPMENT.

The original proposed title of this document was "Medical robots for SURGERY" but generally speaking, the word "robot" in plain language is used quite vaguely and there is no universally accepted definition. ISO 8373:2012, 2.6, defines a robot as "an actuated mechanism programmable in two or more axis with a degree of autonomy, moving within its environment, to perform intended tasks". Joint Working Group 35 found that it would be better to define this type of ME EQUIPMENT in another way without using the defined term robot for the following reasons.

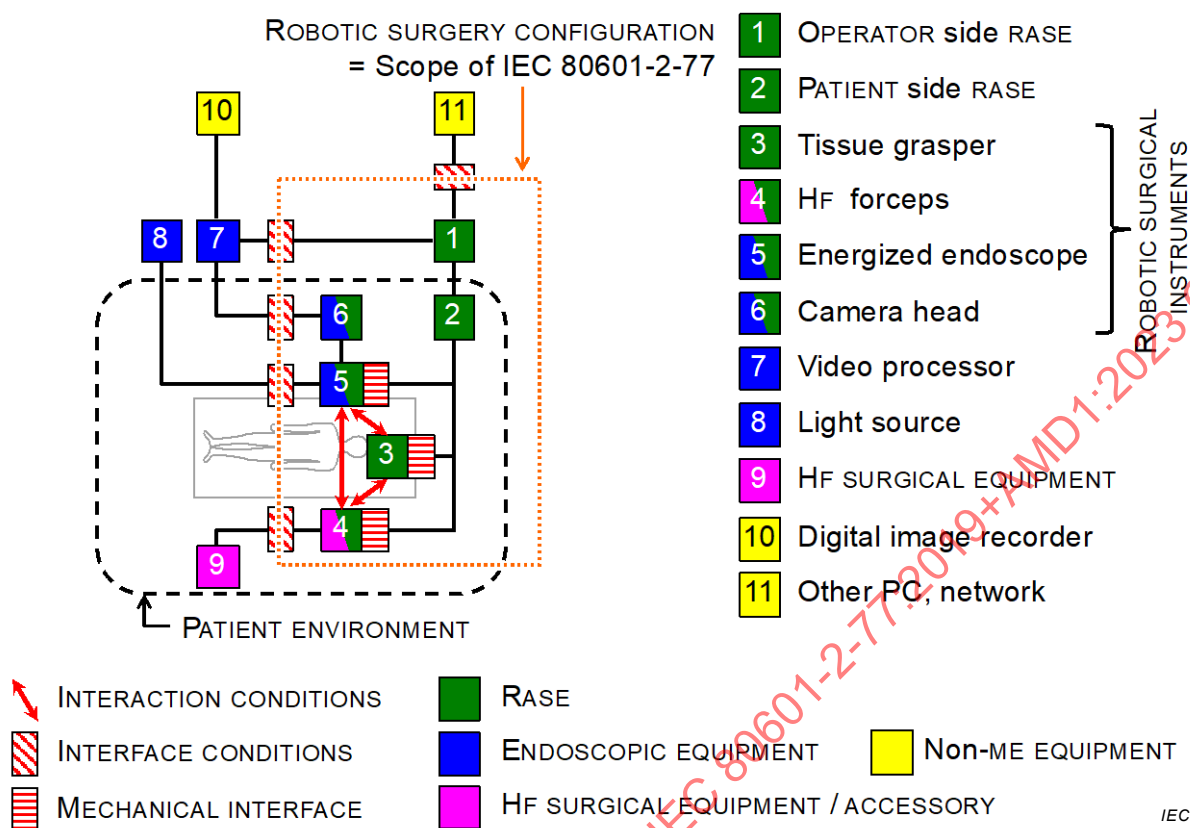
- There is considerable difference in interpretation of the meaning of "degree of autonomy", which is currently defined as a taxonomy and is not readily quantifiable.
- Hence "degree of autonomy" is not suitable as a part of a key definition in a standard.
- The majority of ME EQUIPMENT on the market is not considered autonomous, and using a definition based on the degree of autonomy provides less clarity and is unnecessary for describing the ME EQUIPMENT covered by this document.

From these reasons, this document builds a new definition of these ME EQUIPMENT without using the words of "medical robot for SURGERY" or "surgical robot".

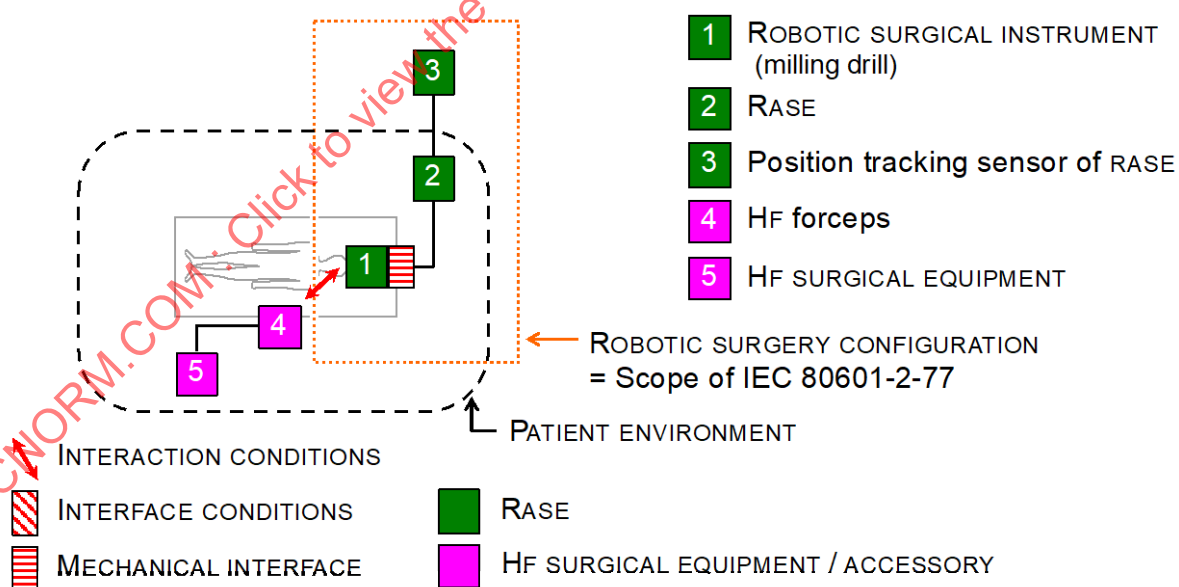
This term RASE is derived from the term used in certain jurisdictions with minor modification, to replace the word "device" with "equipment" to be consistent with the series of this document. "Assisted" implies the OPERATOR controls the RASE, under direct control or supervision.

Definition 201.3.215 – ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION

The ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION can include other ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. Figures 201.AA.102 and 201.AA.103 illustrate two examples of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATIONS. These figures are examples only, and are not intended to reflect any specific configuration necessary for compliance with this document.



**Figure 201.AA.102 – Example 1 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION:
a case of laparoscopic RASS**



**Figure 201.AA.103 – Example 2 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION:
a case of bone milling RASE**

NOTE The operating table is not shown in Figures 201.AA.102 and 201.AA.103 as part of the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION in these examples, however, it depends on the INTENDED USE.

Definition 201.3.216 – ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

It was considered not practical to define ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT by explicitly listing the INTENDED PURPOSES, actions, or names of instruments that fit in this definition. By analysing [16] we observed that

- interpretation of the terms "interventional" and "surgical" by qualified medical practitioner (general surgeon, orthopedist, etc.) is discipline-dependent, and differs by medical practices, even when the actual TASKS are alike, and
- surgical devices and equipment used in and maneuvered by RASE applications are invasive or non-invasive.

Therefore, this document defines ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT based on public documents[11][12]. The definition limits the scope of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT to INVASIVE DEVICES. The inclusion of non-INVASIVE DEVICES and equipment (i.e., removing "INVASIVE DEVICE with" from the definition) will make the coverage of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT unnecessarily and unacceptably wide.

The following examples do not agree with the definition of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT and are therefore out of scope of this document:

- high-intensity ultrasound equipment for tumour ablation maneuvered by a robotic arm;
- pointing guidance maneuvered by robotic arm, without APPLIED PART.

These ME EQUIPMENT have non-invasive equipment and device, the former with the APPLIED PART, the latter without it (in NORMAL USE). However, this document can be a useful guidance for similar ME EQUIPMENT.

ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT roughly corresponds to the end effector in robotics terminology. However, in the case of RASE, the definition of "end effector" found in ISO 8373:2012 (3.11) does not agree in a strict sense that the definition of "end effector" assumes there is an "attachment" to the MECHANICAL INTERFACE, whilst ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT of RASE can have no MECHANICAL INTERFACE nor attachment.

Subclause 201.4.1.101 – ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS and other ME EQUIPMENT

There can be a similar subclause in other particular standards, such as 201.4.1.101 of IEC 60601-2-18:2009. When there is a conflict between this and other applicable particular standards, if the ME EQUIPMENT is a RASE, this particular standard takes precedence. See 201.11.101.1 for the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION with an ENDOSCOPIC EQUIPMENT.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

After careful consideration of the clauses within this document, the following ESSENTIAL PERFORMANCE items are identified as common in many RASE. Figure 201.AA.104 illustrates these items.

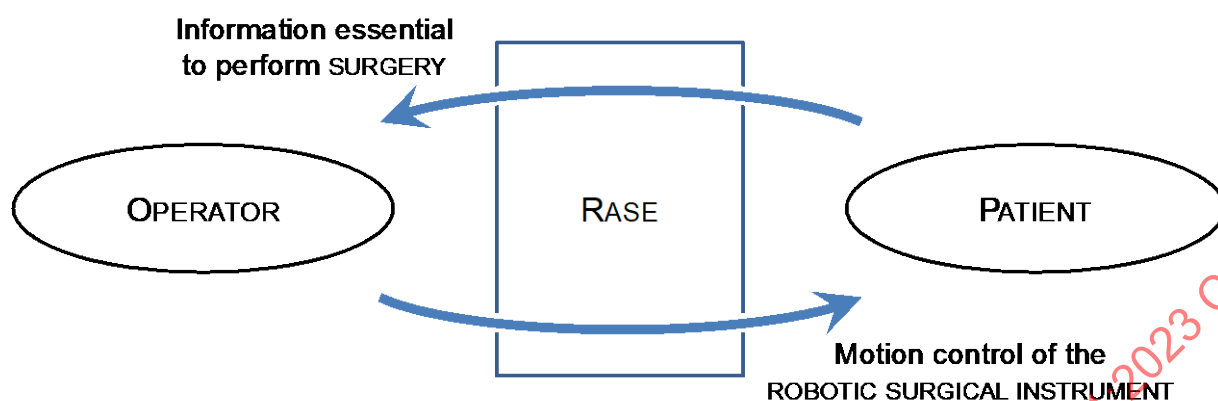


Figure 201.AA.104 – Typical ESSENTIAL PERFORMANCE items of RASE

Information essential to perform SURGERY:

Information can be any data provided by the RASE or other equipment of the RASS that is used to make clinical decisions or to influence clinical actions or results. It can be

- visual, for example, video or other image based data,
- computational, for example, virtual boundary imposed by RASE, position tracking information for instruments, or
- tactile, for example, haptic feedback from RASE.

Some RASE utilize imaging technology to facilitate the movement and placement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS. This can be in the form of the OPERATOR viewing live or pre-operative images to guide placement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS. It can also include image recognition algorithms and augmented reality to provide additional information to the OPERATOR. Other RASE utilize other information such as the position-tracking information. The effects of degradation of information essential to perform SURGERY should be considered in formulating the requirements essential for each type of RASE. See examples of such degradation in the rationale of 201.13.1.101.

Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT:

Motion control is considered as the spatio-temporal control of positioning and manipulation, which is a combination of the control and the movement. The motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT of RASE can

- constrain range of movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, for example, virtual boundary,
- alter the speed and distance ratios of the OPERATOR'S input to RASE output of movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, for example, tremor attenuation,
- include some automated functions of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, for example, automated instrument alignment, or torque attenuation of the cutting TOOL,
- orient and hold the position of a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT relative to PATIENT anatomy and compensate for PATIENT movement, or
- directly cause the movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT without the OPERATOR'S input.

Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is essential to RASE in performing its intended function, and ESSENTIAL PERFORMANCE around motion control should be established for each RASE. Specific ESSENTIAL PERFORMANCE requirements will depend on the INTENDED USE of the RASE.

The examples for this ESSENTIAL PERFORMANCE include, but not limited to

- the fidelity of the positioning and speed of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS to those of the OPERATOR input, or
- the pose accuracy of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT according to the computed path.

Existing RASE can have only a few of these as their ESSENTIAL PERFORMANCE. The MANUFACTURER can also consider any ESSENTIAL PERFORMANCE specified by other specific particular standards that have been addressed.

Subclause 201.4.6 – ME EQUIPMENT or ME SYSTEM parts that contact the PATIENT

The RISK ASSESSMENT should consider

- PATIENTS undergoing SURGERY with RASE or RASS are typically anaesthetized, or otherwise unable to perceive or respond to negative stimulus, and
- RASE contact between equipment parts when ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS are attached and manipulated in accordance with NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse (e.g. collision).

Subclause 201.7.2.9 – IP classification

The intent is to have the higher IP classification marking on the ACCESSORIES that impart such IP classification marking to the RASE. The non-covered RASE can itself be marked with a lower classification or no IP marking.

ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS supplied with specific instructions detailing allowable reprocessing methods and parameters are excluded from the requirement to be marked with an IP classification because this additional information is likely to confuse OPERATORS, and the IP marking will not inform the OPERATOR of the necessary details to allow safe and effective reprocessing. An alternative marking (for example, by a symbol), replacing the IP symbol could not be standardized by this particular standard because of the different reprocessing PROCEDURES. See also 7.9.2.12 of the general standard.

Subclause 201.7.8.1 – Colours of indicator lights

Subclause 201.7.8.1 was amended to be in line with the IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, subclause 7.8.1 and IEC 60601-2-2:2017/AMD:2023 for activating cutting and coagulation modes of HF SURGICAL EQUIPMENT. The amended text and table do not change the allowable use of colours of indicator light as previously indicated in IEC 80601-2-77:2019.

Subclause 201.8.5.2.101 – F-Type insulation

An example of F-TYPE APPLIED PART separation requirements are for a RASE intended to position a ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT that incorporates an endoscope with a light source and camera; and/or HF SURGICAL ACCESSORIES or instruments. The IEC 60601-2-18:2009, 201.8.3 c), for ENDOSCOPIC EQUIPMENT requires their respective APPLIED PARTS to have an F-TYPE APPLIED PART insulation to all other equipment parts.

Subclause 201.8.5.2.101 requires that for any F-TYPE APPLIED PART ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT, the F-TYPE APPLIED PART insulation requirements be maintained during the SURGERY, which includes all NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse positions that might occur during the SURGERY. See also 201.4.6 and 201.11.1.101.3.

Generally PATIENT support surfaces with TYPE B APPLIED PART are considered to provide acceptable RISK, even for SURGERIES where all surgical instruments are F-TYPE APPLIED PARTS, based on a long history of clinical experience supporting this judgement. In other cases, the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS can identify the need for RISK CONTROLS to address the use of PATIENT support surface with TYPE B APPLIED PART.

Subclause 201.8.9.1.1 – General

Because of the constructional requirements of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS necessary to meet the appropriate clinical requirements, it might be difficult or impossible for the APPLIED PARTS of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS to meet the requirements of 8.9 of the general standard. Because ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS are cleaned and sterilized before use, sealed units and any live circuits within the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS are always on the secondary side, it is considered that an adequate level of safety for these parts will be provided by two MEANS OF OPERATOR PROTECTION, pollution degree 1. Regarding the pollution degree, refer to Annex E of IEC 61010-1:2010 [18].

Subclause 201.9 – Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

HAZARDOUS SITUATIONS associated to MECHANICAL HAZARDS of RASE can be similar to those of other robot applications, such as industrial robots. However, there is one significant difference in the way to understand and prioritize the HAZARDOUS SITUATIONS of ME EQUIPMENT: use the motto: "PATIENT safety first". The following are examples of HAZARDOUS SITUATIONS associated with MECHANICAL HAZARDS of RASE, originally in Table A.1 of ISO 10218-1:2011[19], which have been modified to be valid for RASE applications:

- movements (normal or unexpected by one or more OPERATORS) of any part of the RASE;
- actuation (normal or unexpected by one or more OPERATORS) of any part of the APPLIED PART;
- movements (normal or unexpected by one or more OPERATORS) of any independent axis of the APPLIED PART;
- mechanical failure of the APPLIED PART (separation) including the HAZARDS associated with ejection of foreign bodies into the PATIENT;
- unexpected movement of the APPLIED PART when the RASE is not configured for a surgical intervention;
- materials ejected by the APPLIED PART;
- unintended release of the APPLIED PART;
- movement or rotation of sharp TOOL surfaces of the APPLIED PART;
- movement of actuator parts;
- rotation of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT;
- rotational motion of any of the actuator axes of the RASE;
- entanglement of OPERATOR loose clothing;
- trapping between the RASE and any other FIXED item in the operating room;
- trapping between the APPLIED PART and any FIXED item in the operating room;
- unintended release of potential energy from stored sources within the RASE.

NOTE HAZARDOUS SITUATIONS are not limited to the above.

Subclause 201.9.2.2.4.4 – Other RISK CONTROL measures

The requirement has been changed to take into account subsystems of the PEMS (either hardware or software) that provide RISK CONTROL measures related to moving parts. An example is SINGLE FAULT SAFE PESS (PROGRAMMABLE ELECTRICAL SUBSYSTEMS), developed with a special PROCESS and running in a special hardware environment that can stop the movement due to direct access to the brakes of the RASE.

Subclause 201.9.2.2.5 – Continuous activation

The requirement has been changed to take into account that not only surgeons are in the range of motion of the RASE but also other operating room staff. Therefore, all OPERATORS with awareness of the situation can be responsible for continuous activation or for actively stopping the motion.

Subclause 201.9.2.2.6 – Speed of movement(s)

The requirement has been changed to take into account that the RASE has a moving part inside and outside the PATIENT body which could result in different HAZARDS due to speed of movements. See Annex BB.

Subclause 201.9.2.3.2 – Overtravel end stops

The requirement has been changed to take into account that it is not obligatory that a RASE has mechanical end stops. Other means to prevent overtravel past limits are possible, for example electro-mechanical end stops.

Subclause 201.9.2.5 – Release of PATIENT

The title of the subclause is retained from the general standard, and for RASE this includes removal of instruments and ACCESSORIES from the PATIENT.

The requirement has been changed to take into account that the OPERATOR can decide to release the PATIENT due to medical reasons, for example, in an emergency situation where the SURGERY has to be transformed from a robotic to a manual SURGERY.

Subclause 201.9.2.101 – RASE PROTECTIVE STOP functions

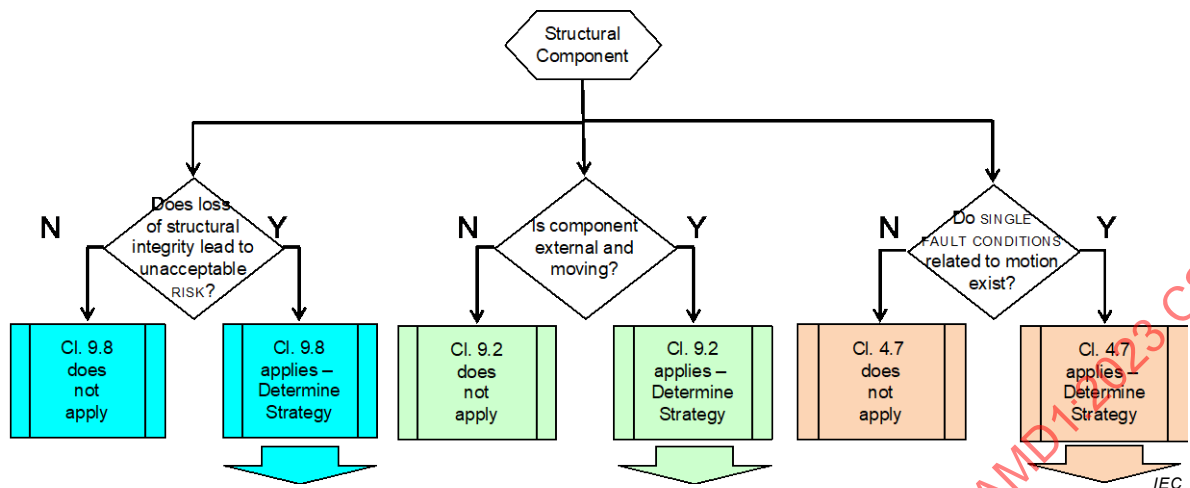
Name of RASE PROTECTIVE STOP is intentionally distinguished from "protective stop" of other standards to avoid confusion. See Annex CC for RASE PROTECTIVE STOP and other stopping functions of RASE. Identification of functional tests to assess protective measure for applicable SINGLE FAULT CONDITIONS should be included in the RISK MANAGEMENT FILE.

Subclause 201.9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

When IEC 60601-2-18:2009 was published, IEC 60601-1:2005 required a 20 mm threshold, at manual speed of 0,4 m/s. IEC 60601-2-18 modified to require 15 mm threshold at 0,3 m/s. When Amendment 1 to the general standard was published in 2012 the threshold was lowered to 10 mm with 2 mm radius edge, at manual speed of 0,8 m/s. The amended general and IEC 60601-2-18:2009 particular standard are both considered as verifying acceptable RISK for carts associated with endoscopic systems.

Subclause 201.9.8.1 – General

Subclause 9.8 of the general standard is about the BASIC SAFETY of the structural component so that it does not cause catastrophic damage such as collapsing. However, a RASE arm can be both a support system and a functional component. The flowchart in Figure 201.AA.105 is an example to help classification of these matters.



Components / Parts	Cl. 9.8 applies	Strategy	Rationale of applicability	Cl. 9.2 applies	Strategy	Rationale of applicability	Cl. 4.7 applies	Strategy	Rationale of applicability
Brake, structural components / structures, screws, shafts, gluings, springs	Yes	Apply TSF = 2,5	- Table 21-1A. - No wear. - NORMAL USE condition and TOTAL LOADS are known.	No	NA	Internal component.	Yes	- Under normal and foreseeable loads – the unintended movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is bound. - Meets TSF for 9.8.2.	Brake failure could lead to unintended movement.
Brake, friction components / friction torque	No	NA	- Failure modes do not lead to loss of structural integrity.	No	NA	Internal component.	Yes	- Brake friction torque will be demonstrated to be sufficient in NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse, and remain functional throughout the EXPECTED SERVICE LIFE.	Brake failure could lead to unintended movement.
Structure element X / structures, screws, shafts	Yes	Apply TSF = 2,5	- Table 21-1A. - No wear. - NORMAL USE condition and TOTAL LOADS are known.	Yes	- TRAPPING ZONE gaps as per Table 20. - Continuous activation is required to enable motion of the component.	Structural element moves during normal operation and pose an entrapment HAZARD.	Yes	- Under normal and foreseeable loads – the unintended movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT is bound. - Meets TSF for 9.8.2.	Deflection (bending / deformation) or damage of this component can result in movement of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT.

Key

TSF TENSILE SAFETY FACTOR

NOTE References in this figure are taken from IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Figure 201.AA.105 – Example of RISK ASSESSMENT related to structural component

Subclause 201.11.6.1 – General

Protective covers such as equipment drapes can be a suitable candidate for RISK CONTROL for fluid protection based on their properties as a sterile boundary, which includes requirements to resist transmission of pathogens, and sufficient mechanical resistance to tears and punctures during the installation of the protective covers.

Subclause 201.11.101.3 – Thermal and other HAZARDS from INTERACTION CONDITIONS with HF SURGICAL EQUIPMENT

Thermal effects can result from the interaction between APPLIED PARTS in a ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION without ENDOSCOPIC EQUIPMENT by virtue of the current density of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS should be used to identify such RISKS under both normal and SINGLE FAULT CONDITIONS, so that appropriate RISK CONTROL measures can be taken during the design PROCESS, and/or relevant safety warnings can be provided in the instructions for use.

Exposed conductive parts of RASE that can be in proximity with the APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT might need to be isolated to protect the PATIENT or OPERATORS from the thermal effects of CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. The isolation can be achieved by different measures, e.g. by separation of components or by an insulation.

It can be determined through RISK MANAGEMENT that it is not possible to conduct a CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from an accessible surface of the RASE in normal and SINGLE FAULT CONDITIONS. In other cases, it might be necessary to measure the CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT from each exposed conductive part.

The test method described and illustrated in IEC 60601-2-18:2009, 201.11.101.2 c)2) can be adapted to measure CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT. When conducting the test, the HF APPLIED PART (item 6 in Figure 201.102 of IEC 60601-2-18:2009) should be installed as intended in the ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION in a fashion representing worst-case NORMAL USE during SURGERY. While HF APPLIED PART is energized, the CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT can be measured from accessible surfaces of RASE (corresponding to item 7 in Figure 201.102 of IEC 60601-2-18:2009) through a 200 Ω non-inductive resistor to the HF reference. For non-conductive accessible surfaces, the measurement can be made from a metal foil in intimate contact with non-conductive surface with surface area of 10 cm by 10 cm, or otherwise representing 50 % of largest reasonably foreseeable contact area.

A maximum HF current of 50 mA flowing from such exposed conductive parts is considered by IEC 60601-2-18:2009 to provide sufficient protection, which assumes a contact surface area of the skin area around the surgeon's eye in contact with the eye piece of an endoscope (i.e. approximately 10 cm by 10 cm). The MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT PROCESS can identify a more appropriate limit.

Subclause 201.13.1.101 – Information essential to perform SURGERY

The examples of such information include, but are not limited to,

- endoscopic images provided to the OPERATOR of the RASE,
- position tracking information (data) to register the RASE coordinate system to PATIENT location, or
- 3D bone models used to guide the surgical PROCEDURE.

The examples of degradation of the information include, but are not limited to,

- endoscopic image is not a live image or unacceptably delayed,
- position tracking information is interrupted by occluding the tracking markers from the tracking camera,
- position tracking information is corrupted by movement of the PATIENT tracking markers, or
- 3D bone models do not accurately represent the PATIENT anatomy due to excessive noise in the CT images or warping of MR images, causing degraded registration accuracy.

Subclause 201.13.1.102 – Motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT

The examples of performance degradation of the motion control of the ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT include, but are not limited to,

- delay of the positioning and speed of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS to that of the OPERATOR input, or
- deviation of the pose of ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENTS from the computed path, surface, or static position.

MANUFACTURER may consider using other standards such as ASTM F2554-10[20].

NOTE ASTM F2554-10 does not specify normative testing methods to test the accuracy, repeatability, etc., and can be not applicable to some RASE.

Subclause 201.16 – ME SYSTEMS

MECHANICAL HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS can occur in ME SYSTEMS that include RASE. Clause 9 of the general standard and 201.9 shall be applied to ME SYSTEMS.

Planning software and surgical navigation equipment can be part of ME SYSTEMS that include RASE.

Subclause 201.17 – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

This is the equivalent requirement to 4.2 of IEC 60601-1-2:2007[23]. It is known that testing SINGLE FAULT CONDITIONS of RASE during the EM DISTURBANCE testing is not reasonably achievable. However, the IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 does not explicitly exclude testing under SINGLE FAULT CONDITIONS.

Certain SINGLE FAULT CONDITIONS would have a significant adverse effect on EM DISTURBANCE performance of a ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Some EM DISTURBANCE techniques redirect disturbances to earth or dissipate them in circuit components. If the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is interrupted or failure of a component in a filter is simulated during EM DISTURBANCE testing, it could be very difficult to meet the EM DISTURBANCE requirements of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020. Therefore, EM DISTURBANCE testing is specified to be performed under NORMAL CONDITIONS and not SINGLE FAULT CONDITIONS.

The IMMUNITY TEST LEVELS in IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 are considered to be representative of the use environment.

It is possible that a SINGLE FAULT CONDITION could occur in combination with an expected EM DISTURBANCE or there could be a SINGLE FAULT CONDITION in a means for protection against EM DISTURBANCES that could result in a HAZARD. These HAZARDS should be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Clause 206 – UsABILITY

When applying UsABILITY ENGINEERING PROCESS to RASE applications, MANUFACTURERS can consider that the user profile should take into account experience of each surgeon for the RASE's INTENDED USE. For example IEC 62366-1:2015 defines the user profile under 3.29 to include special characteristics, such as occupational skills, job requirements and working conditions. For RASE or RASS, this can include defining the clinical experience of the user in terms of the approximate total number of surgical PROCEDURES performed over the user's career, including the surgeries performed with and without RASE as well as the cumulative experience working in SURGERY. The user's experience can also include listing of specific RASE or RASS. Users of RASE or RASS can include qualified personnel who need to interact with the device during a surgical PROCEDURE.

Annex BB (informative)

Equations for the calculation of the overall system stopping performance and minimum distances

BB.1 General

In order to fulfil the requirement of 9.2.2.6 of the general standard, the MANUFACTURER can estimate the overall stopping performance and the stopping distance of the RASE.

Annex BB provides an example of a method to estimate these using simple equations. It is not limited to this method. It is based on the method described in ISO 13855[21].

BB.2 Overall system stopping performance

The overall system stopping performance comprises at least two time phases. The two time phases are linked by Equation (BB.1):

$$T = t_1 + t_2 \quad (\text{BB.1})$$

where

T is the overall system stopping performance time;

t_1 is the maximum time between the occurrence of the actuation of the safeguard output signal achieving the OFF state;

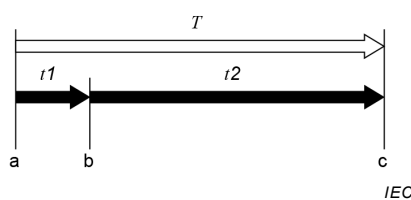
t_2 is the stopping time.

t_1 includes, as applicable, the maximum latency time between the occurrence of the event and the time when PEMS actually detected it. The PEMS latency time could vary depending on the time sequence of the HAZARDOUS SITUATION that generated an interrupt request, or if the system polls input data, or PROCESSES input data to determine that a HAZARDOUS SITUATION that requires a RASE PROTECTIVE STOP exists.

t_2 is the maximum time required to terminate the HAZARDOUS SITUATION of the RASE, after the output signal from the safeguard achieves the OFF state. The response time of the control system of the RASE will be included in t_2 .

t_1 and t_2 are influenced by various factors, for example temperature, actuation time of stopping devices, and ageing of components.

t_1 and t_2 are illustrated in Figure 201.BB.101. t_1 and t_2 are functions of the safeguard and the RASE, respectively, and are determined by design and evaluated by measurement. The evaluation of these two values will include the uncertainties resulting from the measurements, calculations and/or construction.



Key

- a Actuation of safeguard
- b Operation of safeguard (OFF signal generated)
- c termination of HAZARDOUS SITUATION (safe condition)

Figure 201.BB.101 – Relationship between t_1 and t_2

The overall system stopping performance time, T , is an essential characteristic for the location of the protective device. Any deviation of the stopping time of the machine, t_2 , will be taken into account during the estimation of T . Where the stopping time can deteriorate during the lifetime of the RASE, technical or organizational measures should be taken to ensure the correct overall system stopping performance. These measures can be, for example,

- braking performance control devices, and
- checks, the nature and the frequency of which should be defined in the user's manual.

NOTE There can be additional aspects to take into account, for example, cases where inadequate stopping performance prevents the application of annex (e.g. it is not possible to stop the RASE during a certain cycle phase or the stopping performance cannot be predicted).

Measurements of stopping performance of a system require careful consideration in order to obtain accurate and relevant time values.

BB.3 Stopping distance

The stopping distance of the RASE related to a HAZARDOUS SITUATION can be calculated by using Equation (BB.2).

$$S = (K \times T) \pm A \quad (\text{BB.2})$$

where

S is the distance, in millimetres (mm);

K is the velocity, based on the MANUFACTURER'S specification in the worst-case, in millimetres per second (mm/s);

T is the overall system stopping performance time, in seconds (s);

A is the tolerance of the stopping distance, based on the MANUFACTURER'S specification or measurement, in millimetres (mm).

NOTE 1 A can be calculated from measurement of the statistically meaningful sample size.

NOTE 2 Worst-case velocity alone can be insufficient to fully characterize safe stopping distance. Other factors such as mass and acceleration of the moving part and braking power of motors could need to be considered.

Annex CC (informative)

Stopping functions of the RASE

CC.1 General

Annex CC is to provide a guidance of stopping functions of the RASE.

It is recognized that the stopping of a RASE can require maintaining control rather than simple manual intervention to activate an emergency motion stop, or an emergency power off.

CC.2 Introduction of RASE PROTECTIVE STOP

There are times when the RASE itself through either hardware or PEMS will recognize that a stop or pause in motion should occur. This concept of a RASE PROTECTIVE STOP is introduced to the RASE. In this RASE PROTECTIVE STOP mode, the safe action is to leave power enabled, so that the PEMS can continue to be in control of the stop motion, and to watch if an error condition still exists, or if it has cleared movement can be resumed.

For example, for a camera-based tracking system for a RASE, if a person stands between the tracking markers attached to the PATIENT and the camera, position data is lost, and the RASE knows to stop motion due to the loss of position data. If the person standing between the PATIENT and the tracking camera moves out of the way, the OPERATOR can activate a resume function to continue the PROCEDURE from where it was interrupted.

RASE PROTECTIVE STOP was introduced in 201.9.2.101. Initiation into this stopping mode could be automatic as described previously, but it could also be manual. For example, if an OPERATOR needs to enter a stop mode in order to prevent a collision, a manual pause could be pressed and the operation could resume when the OPERATOR is ready to initiate restart. During this stop, all position data and power can be maintained in the hardware and/or PEMS to facilitate expedient continuation of the surgical PROCEDURE after restart is initiated.

This mode is different from a normal stop, which would be a planned stop in the normal PROCESS flow of the surgical PROCEDURE.

The RASE PROTECTIVE STOP function can be integral to a normal stop, according to the design specification. Table 201.CC.101 shows the differences of three typical stopping functions.

Table 201.CC.101 – Different stopping functions

Function	Emergency stop	RASE PROTECTIVE STOP	Normal stop
Situation	Emergency	Abnormal condition	Intended operation
Initiation	Manual	Automatic or manual	Automatic or manual
Requirements	Shall meet 201.9.2.4	Shall meet 201.9.2.101	Design-specific
Requirement to restart	Manual	Automatic or manual	Not applicable
Use frequency	Infrequent	Often to infrequent	Always
Intended effect	Immediately stop HAZARDOUS SITUATION	RISK CONTROL to acceptable level	Suspension of operation

CC.3 Stopping RASE

The RASE should be designed to ensure that it comes to a safe stop without causing any HAZARDOUS SITUATIONS such as rollovers, runaways, or drops of RASE's parts and loads in case of an intended braking at any speed.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

Annex DD (informative)

Alternative method to demonstrate structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE

Subclause 201.9.8 requires that the construction of the support, suspension or actuation system shall be designed based upon Table 21 of the general standard and the TOTAL LOAD. Alternatively, it accepts an alternative method that demonstrates structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE. Annex DD provides an example of an alternative method. It is not limited to this method.

A series of life testing can be used to demonstrate structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE. Generally, a series of life tests should continue for the RASE's actual service life; however, it is acceptable applying accelerated testing techniques such as highly accelerated life test (HALT) and component testing with a load equivalent to actual condition.

Table 201.DD.101 indicates a typical set of design and test items which can be appropriate to the RASE, but other items can be included. Design and test items should be identified as a result of RISK MANAGEMENT.

Table 201.DD.101 – Alternative to safety factors: life testing

Component	Failure condition	Design and test methods to demonstrate sufficient strength of component
Motors	Motor temperature rise, resulting in failure of a built-in component	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue until the motor(s) temperature stabilizes. The measured temperature should be less than specification values for all built-in components, plastics and chemicals.
	Failure of motor rotation due to: 1) wear of rotation-supporting hardware, 2) loss or degradation of electrical connectivity, or 3) a breakdown of the rotation position sensor	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the motor(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the motor(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
	Motor brake functionality failure	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the motor brake(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the motor brake(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
Gears	Chips / wears on gear teeth, resulting in gear backlash	Calculations should show that the gear teeth will withstand mechanical stress under the worst-case NORMAL USE condition.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the gears should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the gears should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.

Component	Failure condition	Design and test methods to demonstrate sufficient strength of component
Bearings	Degradation or breakdown of bearings	Calculations should show that the bearing(s) will withstand mechanical stress under the worst-case NORMAL USE condition.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the bearing(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the bearing(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
Metal bushings	Degradation or breakdown of metal bushings	Calculations should show that the metal bushing(s) will withstand mechanical stress under the worst-case NORMAL USE condition.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing the metal bushing(s) should be fully functional. Parameters to ensure full functionality of the metal bushing(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
Frames	Deformation or breakdown - in use	Using finite element analysis (FEA), calculations should identify the weakest portion of each frame component while simulating the worst-case NORMAL USE condition. The yield point or 0,2 % proof stress of material strength of each frame component should be more than the calculated stress with adequate safety factors.
	Deformation or breakdown - interference with external objects	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The actual stress that appeared on the identified portion per FEA should be equal to or less than the calculated value.
Screws	Loosening of screw	RASE should be operated with the highest operational speed parameter, and collide with an object. Application and condition of this test should be based on the result of the RISK MANAGEMENT FILE. The direction of RASE motion and the location of the hitting portion of the RASE at the time of collision should be the one(s) giving highest stress to the weakest portion calculated per FEA. If single testing cannot give the highest stress to all of identified weakest portion, multiple modes of collision should be considered so that each identified weakest portion can be tested. Collision test should be performed at least 1 time per each collision mode. Collision detection or avoidance function, if SINGLE FAULT SAFE, can be relied on during testing. If collision detection or avoidance function can be defeated in SINGLE FAULT CONDITION, testing is conducted under the SINGLE FAULT CONDITION. After each collision test, BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the RASE should be maintained. Alternatively, testing can be done at the conclusion of all collision tests if desired by the MANUFACTURER. APPLIED PARTS intended to lose their function after collision can be replaced with a new part after each collision prior to reconfirming the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. (see 5.6 of the general standard). ^{a b}
	Slipping of fastened component -interference with external objects	As a result of collision testing above, there should be no slipping of components fastened by screw(s).

Component	Failure condition	Design and test methods to demonstrate sufficient strength of component
Rotation sealing	Sealing breakdown	Calculations should show the air pressure inside the sealing under the worst-case NORMAL USE condition is well within sealing components specification.
		RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. The actual air pressure appeared inside the sealing should be equal or less than the calculated air pressure value. There should be no breakdown of sealing resulting in oil/greases leakage. If such events affect biocompatibility or sterility of RASE, see 11.7 of the general standard and ISO 10993 series[22].
Internal wires	Wire break	RASE should be operated under the worst-case NORMAL USE condition. The test should continue for a duration equivalent to the EXPECTED SERVICE LIFE. After testing wire(s) installed in/on the RASE should remain fully functional. Parameters to ensure full functionality of the wire(s) should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE. After testing all values of identified parameters should be measured and be within the acceptable range. The acceptable range of each parameter should be identified in the RISK MANAGEMENT FILE.
^a The object to hit can be, for example, hardwood board with 50 mm ± 5 mm thickness (hardwood > 600 kg/m³) and be lying flat on a concrete or a similar rigid base. ^b In case of two or more moving parts independently controlled, collision mode hitting one to another should be considered. NOTE Additional items would need to be similarly considered as in the table above, for example: – brakes (not integral with motor); – support cables (wire rope); – support chains; – pulleys, sprockets; – mechanical springs; – gas springs; – hydraulic or pneumatic systems (pumps, hoses, fittings); – mechanical RISK CONTROLS required in SINGLE FAULT CONDITION; for example, • safety catch, • second end of travel limit, • backup cable or chain.		

Annex EE (informative)

Example of a testing method of the IMMUNITY test for HF SURGICAL EQUIPMENT emissions

EE.1 General

Subclause 202.8.102 requires IMMUNITY to HF SURGICAL EQUIPMENT emission. Annex EE is to provide an example of a testing method.

EE.2 Electromagnetic (EM) Phenomena aspects in RASE applications

The basic of RISK ANALYSIS regarding the EM phenomena between RASE and HF SURGICAL EQUIPMENT is written in "Conducted HIGH FREQUENCY phenomena" and "Radiated HIGH FREQUENCY field phenomena" in Table F.1 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

There are several remarkable aspects related to the EM phenomena in RASE applications, including the following:

- movement of RASE, including controlled stopping, is usually maintained by continually running feedback loops;
- it is generally known that the less stable control system can be more prone to the EM EMISSIONS;
- type and specification of HF SURGICAL EQUIPMENT can be limited by the intended surgical PROCEDURE – it could be not necessary to apply all types of HF SURGICAL EQUIPMENT;
- MANUFACTURER of RASE can specify which HF SURGICAL EQUIPMENT can be used with the RASE;
- part of HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, including the cables, can be incorporated in the RASE;
- a RASE can have a conductive part on its ENCLOSURE – such conductive parts can intentionally or accidentally be a portion of the HF current circuit;
- similarly, other conductive part of RASE other than on the ENCLOSURE can also be a portion of the HF current circuit with ingress of conductive fluid such as saline.

EE.3 Testing conditions

EE.3.1 Conditions of RASE

All the test should be performed in two conditions:

- without initiating a movement of the RASE;
- with activating the movement of the RASE (it can include the controlled stopping state).

NOTE 1 The former is related to the unintended movement HAZARD, the latter is related to the ESSENTIAL PERFORMANCE.

When testing while activating the movement of the RASE, the worst-case condition in terms of the stability of the motion control (e.g., loads, trajectory, velocity) should be applied.

NOTE 2 The worst-case condition can be determined by considering the behavior of the control system (e.g., using Lyapunov stability theory), the allowance of the deviation from the intended movement to a target pose or on a trajectory, and the timing.

Conditions of the RASE and conditions of the movement should be specified in the test report.

EE.3.2 Selection and conditions of HF SURGICAL EQUIPMENT

HF SURGICAL EQUIPMENT (hereafter abbreviated as HSE in Annex EE) used in the tests can be selected from

- designated HSE: those designated by the MANUFACTURER of the RASE, if applicable, and/or
- general HSE: other HF SURGICAL EQUIPMENT complying with IEC 60601-2-2:2017 that can be used together with RASE in the intended surgical PROCEDURES, if applicable.

The latter case should consider both NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse. The NORMAL USE can include exceptional case such as a conversion to an open SURGERY using HF SURGICAL EQUIPMENT while the retracted RASE is still in the operating room with power on.

The operating modes and settings of the HF SURGICAL EQUIPMENT should produce the worst-case conditions. The modes and settings used in the tests can be determined by the available modes and capabilities of the selected HF SURGICAL EQUIPMENT and the intended surgical PROCEDURES while considering the following criteria:

- 1) power cut mode capability of 300 W, working frequencies to include at least $400\text{ kHz} \pm 100\text{ kHz}$;
- 2) coagulation mode capability of 100 W, working frequencies to include at least $400\text{ kHz} \pm 100\text{ kHz}$; and/or
- 3) argon plasma coagulation mode with a peak voltage of 4 000 Vp (open circuit voltage) and a power of 120 W.

When the designated HSE has a power specification lower than above, the maximum capability should be applied. The above specification should be considered as the minimum for the general HSE.

The HF SURGICAL EQUIPMENT, the operating modes and settings used in the tests are specified in the test report.

EE.3.3 Test settings

Compliance is checked by the following tests settings.

- a) *Attach one end of a cable of a monopolar HF SURGICAL ACCESSORY to an HF SURGICAL EQUIPMENT. Attach another cable to a neutral electrode connector of the HF SURGICAL EQUIPMENT and the other end to a metal plate. Using the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT in the power cut mode. Arc the ACCESSORY to the metal plate for 10 s. This test should be performed in the following situations, if applicable.*
 - 1) *For parts of RASE that are not PATIENT-COUPLED (e.g., OPERATOR control devices, foot-switches) that can be within 2 m of the cable of the HF SURGICAL ACCESSORY, wrap the cable of the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY around the ENCLOSURE of such parts so that at least two full loops of the cable are present. No more than three loops are needed. If the part of the RASE is too large to accommodate two loops, wrap as much as possible or drape the cable over the portion of the parts of the RASE that are most likely to come in contact with the HF SURGICAL ACCESSORY cable.*
 - 2) *For the POWER SUPPLY CORD of the RASE, wrap the cable of the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY around the POWER SUPPLY CORD. Three windings of the cable are sufficient. This test is not necessary for PERMANENTLY INSTALLED RASE, or for RASE without a mains POWER SUPPLY CORD, or when the POWER SUPPLY CORD of the RASE is not within 2 m of the HF SURGICAL ACCESSORY cable.*
 - 3) *For the parts of RASE that enters the sterile field, wrap the cable of the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY around the ENCLOSURE of such parts outside the PATIENT body. Three windings of the cable are sufficient. If such a part is too small to wind the cable, this test can be omitted. If there are several such parts that are considered equivalent*

in terms of EM EMISSION IMMUNITY, one of these parts can be chosen to perform the test.

If there is no freely locatable cable of monopolar HF SURGICAL ACCESSORY (e.g., in case of a monopolar HF SURGICAL ACCESSORIES incorporated in the RASE), wrap the cable of the neutral electrode instead. If there is no freely locatable cable of neutral electrode, this test can be omitted.

If the combination of designated HSE and the HF SURGICAL ACCESSORIES designated by the designated HSE cannot generate the power cut mode, this test can be omitted.

- b) Repeat a) for the coagulation mode and the argon plasma coagulation mode if applicable. Attach the cable(s) as appropriate, and wrap a cable as described in a).*
- c) Repeat a) and b) with short-circuiting for 10 s.*
- d) For the parts of RASE with an incorporated HF SURGICAL ACCESSORY and if there is no freely locatable cable to perform the test b), set up the RASE with the incorporated HF SURGICAL ACCESSORY as the instructions for use specify. Select the designated mode for the ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT, and arc the ACCESSORY for 10 s. If there are several such parts that are considered equivalent in terms of EM EMISSION IMMUNITY, one of these parts can be chosen to perform the test.*

NOTE 1 A monopolar HF SURGICAL ACCESSORY incorporated in the RASE usually uses a neutral electrode with a freely locatable cable, where the test a) is applicable.

- e) Repeat d) by short-circuiting for 10 s.*

The following test should be applied for the RASE itself.

- f) If a part of RASE has a conductive part on its ENCLOSURE and can intentionally or accidentally be a portion of the HF current circuit, attach one end of a cable of a monopolar HF SURGICAL ACCESSORY to the HF SURGICAL EQUIPMENT. Attach another cable to the neutral electrode connector of the HF SURGICAL EQUIPMENT and the other end to a metal plate. Touch the metal plate with the conductive part of the RASE. Using the monopolar HF SURGICAL ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT in the power cut mode. Arc the ACCESSORY to the other position of the conductive part of the RASE ENCLOSURE for 10 s. Touching positions should be determined so that the length of the conductive path on the ENCLOSURE will be the longest in the foreseeable situation.*

NOTE 2 An example of such situation is coagulation of a blood vessel by pinching with a forceps, then touching the forceps with the monopolar blade.

- g) Repeat f) for the argon plasma coagulation mode using the designated HF SURGICAL ACCESSORY if applicable.*
- h) Repeat f) and g) with short-circuiting for 10 s.*
- i) If the tests f) to h) are not applied due to lack of conductive parts on the ENCLOSURE, consider if ingress of conductive fluid can form a similar condition to the test f). If it is applicable, repeat the test f) by soaking the part of RASE and the metal plate into saline instead of touching the part of RASE and the metal plate. Arc a monopolar HF SURGICAL ACCESSORY to the saline instead of touching the RASE ENCLOSURE for 10 s.*
- j) Repeat i) for the argon plasma coagulation mode using the designated HF SURGICAL ACCESSORY, if applicable.*
- k) Repeat i) and j) with short-circuiting for 10 s.*

If the HF SURGICAL EQUIPMENT has a protection mechanism against short-circuiting, a dummy load that represents human body can be applied. The load should be chosen as the minimum value so that the protection mechanism is not activated.

If such a dummy load is used, the load should be specified in the test report.

Bibliography

- [1] ISO 13482:2014, *Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots*
- [2] IEC TR 60601-4-1:2017, *Medical electrical equipment – Part 4-1: Guidance and interpretation – Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy*
- [3] 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 and high frequency surgical accessories*
- [4] IEC 60601-2-18:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment*
- [5] IEC 60601-2-22:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*
IEC 60601-2-22:2007/AMD1:2012
- [6] IEC 60601-2-37:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015
- [7] IEC 60601-2-46:2016, *Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables*
- [8] IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021
- [9] IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020
- [10] 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 60601-1-11:2015/AMD1:2020
- [11] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), *"Principles of Medical Devices Classification"*, GH7F/SG1/N77:2012
- [12] World Health Organization, *"Safe Surgery Save Lives"*, – WHO/IER/PSP/2008.07, 2008
- [13] ISO 17664:2017, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

- [14] IEC 60601-2-52:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds*
IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015
- [15] ISO 8373:2012, *Robots and robotic devices – Vocabulary*
- [16] Hoeckelmann, M., Rudas, I. J., Fiorini, P., Kirchner, F., Haidegger, T. Current Capabilities and Development Potential in Surgical Robotics. *Int J Adv Robot Syst*, 12(5), January 2015 [viewed 2018-07-20]. DOI: 10.5772/60133
- [17] US Food and Drug Administration, Discussion paper, robotically-assisted surgical devices, July 2015 [viewed 2018-07-20]. Available at:
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170113122424/http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM454811.pdf>
- [18] IEC 61010-1:2010/AMD1:2016, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*
IEC 61010-1:2010/AMD1:2016
- [19] ISO 10218-1:2011, *Robots and robotic devices – Safety requirements for industrial robots – Part 1: Robots*
- [20] ASTM F2554-10, *Standard Practice for Measurement of Positional Accuracy of Computer Assisted Surgical Systems*
- [21] ISO 13855:2010, *Safety of machinery – Positioning of safeguards with respect to the approach speeds of parts of the human body*
- [22] ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*
- [23] IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*⁴

⁴ This publication was withdrawn and replaced by IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BODY ORIFICE	201.3.201
CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT	IEC 60601-2-18:2009, 201.3.202
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE, EM DISTURBANCE	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
ELECTROMAGNETIC EMISSION, EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENDOSCOPIC EQUIPMENT	201.3.203
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
F-TYPE APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.29
FIXED	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.30
FUNCTIONAL CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.33
HARM	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
HIGH FREQUENCY, HF	201.3.204
HF SURGICAL ACCESSORY	201.3.205
HF SURGICAL EQUIPMENT	201.3.206
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2:2014, 3.9
INTENDED USE, INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTERACTION CONDITIONS	201.3.207
INTERFACE CONDITIONS	IEC 60601-2-18:2009, 3.208
INVASIVE DEVICE	201.3.209
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEANS OF OPERATOR PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEANS OF PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.60
MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANICAL INTERFACE	201.3.210
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MOUNTED PART	201.3.211

NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.72
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PATIENT-COUPLED	IEC 60601-1-2:2014, 3.15
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM, PEMS	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROGRAMMABLE ELECTRICAL SUBSYSTEM, PESS	IEC 60601-1:2005, 3.91
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
RASE PROTECTIVE STOP	201.3.212
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.103
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.104
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT, RASE	201.3.213
ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEM, RASS	201.3.214
ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION	201.3.215
ROBOTIC SURGICAL INSTRUMENT	201.3.216
SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SINGLE FAULT SAFE	IEC 60601-1:2005, 3.117
SURGERY	201.3.217
TENSILE SAFETY FACTOR	IEC 60601-1:2005, 3.121
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TOTAL LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.128

TRAPPING ZONE	IEC 60601-1:2005, 3.131
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.132
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134
USABILITY	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.147

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	58
INTRODUCTION.....	61
INTRODUCTION de l'Amendement 1	62
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	63
201.2 Références normatives	65
201.3 Termes et définitions	65
201.4 Exigences générales.....	68
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREIL EM.....	69
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	69
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	69
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	73
201.9 * Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	74
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	77
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	77
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	78
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM.....	78
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	79
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	79
201.16 * SYSTEMES EM	80
201.17 * COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	80
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais	80
206 * APTITUDE A L'UTILISATION	80
Annexes	82
Annexe D (informative) Symboles de marquage.....	83
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	84
Annexe BB (informative) Équations permettant de calculer les performances globales d'arrêt du système et les distances minimales	99
Annexe CC (informative) Fonctions d'arrêt du RASE	101
Annexe DD (informative) Méthode alternative permettant de démontrer l'intégrité structurale tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE du RASE.....	103
Annexe EE (informative) Exemple de méthode d'essai d'IMMUNITE pour les émissions des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	107
Bibliographie.....	111
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	113
Figure 201.101 – Symbole graphique pour la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT	70
Figure 201.102 – Symbole graphique pour la masse de la PARTIE MONTEE.....	70
Figure 201.AA.101 – Exemples de fixations à l'INTERFACE MECANIQUE	85

Figure 201.AA.102 – Exemple 1 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASS de laparoscopie	87
Figure 201.AA.103 – Exemple 2 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASE de fraisage des os	88
Figure 201.AA.104 – Éléments de PERFORMANCE ESSENTIELLE type du RASE	90
Figure 201.AA.105 – Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE liée au composant structurel	96
Figure 201.BB.101 – Relation entre t_1 et t_2	100
Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES	69
Tableau 201.102 – Couleurs et significations des voyants lumineux pour les RASE et les RASS	71
Tableau 201.D.101 – Symboles de marquage des RASE ou de leurs parties	83
Tableau 201.CC.101 – Différentes fonctions d'arrêt	102
Tableau 201.DD.101 – Alternative aux facteurs de sécurité: essais de durée de vie	103

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les performances essentielles des APPAREILS CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-77 édition 1.1 contient la première édition (2019-07) [documents 62D/1675/FDIS et 62D/1689/RVD] et son amendement 1 (2023-11) [documents 62D/2070/FDIS et 62D/2102/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-77 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et le comité technique 299 de l'ISO: Robotique.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-neuf sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties des Normes internationales IEC 80601 et IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Les comités recommandent que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 80601 est rédigée à l'heure où la technicité des robots médicaux évolue très rapidement et où se poursuit l'élargissement des bases scientifiques d'une utilisation en toute sécurité.

Le présent document est le résultat de travaux du GT7 du SC2 de l'ISO/TC 184 dont l'origine remonte à octobre 2006 et qui portent sur les robots d'assistance à la personne, afin de traiter d'un nouveau type de robot médical utilisé en dehors d'un environnement industriel¹. Les travaux de ce groupe ont porté sur une nouvelle norme, l'ISO 13482[1]², publiée en tant que Norme internationale (IS) en 2014. Bien que les applications non médicales aient constitué son objectif initial, le GT7 a admis que des travaux s'avéraient nécessaires concernant les dispositifs médicaux utilisant la technologie robotisée. En octobre 2009, le SC2 de l'ISO/TC 184 a créé un GT7, Groupe d'études sur les robots de soins médicaux, composé d'experts des pays suivants: Canada, France, Allemagne, Japon, Corée, Roumanie, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

Les travaux du groupe d'études du GT7 du SC2 de l'ISO/TC 184 ont abouti à la proposition de constituer un groupe de travail commun (GT commun 9) avec le SC 62A de l'IEC/CE 62 dédié aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX utilisant la technologie robotisée. Ce GT commun a commencé à élaborer un rapport technique (IEC TR 60601-4-1:2017[2]) traitant du degré d'autonomie. Parallèlement à l'élaboration de ce document, la publication d'une norme particulière a été considérée comme nécessaire pour les appareils robotisés utilisés dans les applications chirurgicales. Cette situation a conduit à la création en avril 2015 d'un groupe de travail commun 35 au sein du SC 62D de l'IEC/CE 62 visant à élaborer des exigences particulières de sécurité des APPAREILS ET DES SYSTEMES ELECTROMEDICAUX qui utilisent la technologie robotisée. Le travail comprendrait les robots médicaux pour la CHIRURGIE. Cette proposition a été approuvée, et le groupe de travail commun (GT commun 35) a commencé ses travaux.

Au cours des discussions menées par le sous-comité 62D du CE 62 de l'IEC, il est apparu clairement que certains types d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX pouvaient être des robots médicaux, mais pas tous. Le groupe de travail commun 35 a examiné cette opinion et a convenu que la majorité des APPAREILS ELECTROMEDICAUX existants, y compris ceux utilisés dans le cadre de PROCEDURES chirurgicales, n'étaient pas considérés comme des robots médicaux, et qu'il serait donc mieux d'identifier ce type d'APPAREILS EM en les définissant d'une autre manière – APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTES (RASE – robotically assisted surgical equipment).

Le groupe de travail commun 9 définit les robots médicaux comme étant des APPAREILS EM ayant un degré d'autonomie (IEC TR 60601-4-1:2017). Le groupe de travail commun 35 a constaté que certains RASE n'avaient aucune autonomie. Par conséquent, par définition, les RASE ne peuvent pas être équivalents à des robots médicaux. Les organismes de réglementation se sont opposés à l'emploi du terme "robot" comme défini dans l'IEC TR 60601-4-1 en estimant qu'il impliquait que les RASE effectuaient les PROCEDURES chirurgicales en lieu et place du chirurgien. Les différentes parties du groupe de travail commun 35 étaient d'accord sur le fait que les RASE assistent uniquement le chirurgien. Le chirurgien continue d'assurer un certain niveau de contrôle ou de supervision des RASE.

Les exigences minimales en matière de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTES prennent pour hypothèse que les RISQUES RESIDUELS ont été réduits à des niveaux acceptables, sauf PREUVE TANGIBLE du contraire.

¹ Le SC 2 de l'ISO/TC 184 a été restructuré en TC 299 de l'ISO en 2016.

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Les exigences sont suivies de spécifications particulières relatives aux essais correspondants.

INTRODUCTION de l'Amendement 1

Lors de sa réunion en octobre 2019 à Shanghai, Chine, le sous-comité 62D de l'IEC a examiné les besoins de modifications d'ordre administratif/technique pour la plupart des normes relevant du 62D après l'établissement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet au stade comité peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1881/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019+AMD1:2023 CSV

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-77: Exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les performances essentielles des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE ROBOTIQUEMENT ASSISTES

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale³ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES (RASE) et des SYSTEMES CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES (RASS), appelés APPAREILS EM et SYSTEMES EM dans la suite du texte, ainsi qu'à leurs CONDITIONS D'INTERACTION et leurs CONDITIONS D'INTERFACE. Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu dudit article ou dudit paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Si les RASE ou les RASS, ou leurs ACCESSOIRES relèvent du domaine d'application d'une autre norme particulière, ladite norme particulière s'applique en plus de la présente norme.

EXEMPLES L'IEC 60601-2-2[3] pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF; l'IEC 60601-2-18[4] pour les APPAREILS D'ENDOSCOPIE; l'IEC 60601-2-22[5] pour les appareils à laser; l'IEC 60601-2-37[6] pour les appareils à ultrasons; l'IEC 60601-2-46[7] pour les tables d'opération, etc.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet l'établissement d'exigences particulières concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES et des SYSTEMES CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTES.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

³ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les Articles 202 et 206, respectivement.

L'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 [8], l'IEC 60601-1-9:2007, l'IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 [9], ainsi que l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 [10] ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision dans la présente norme particulière, l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont désignées par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document traite du contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière traite du contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"*Addition*" signifie que le texte de la présente norme particulière vient compléter les exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 113.

Addition:

201.3.201

ORIFICE CORPOREL

ouverture naturelle du corps, comprenant également la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, telle que les stomies ou les trachéotomies permanentes

[SOURCE: GHTF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.202

*** COURANT HF PAR COUPLAGE CAPACITIF**

courant HAUTE FREQUENCE qui ne peut être évité, circulant à cause du couplage capacitif depuis la PARTIE APPLIQUEE de l'APPAREIL ELECTROCHIRURGICAL A COURANT HF jusqu'à une autre partie du RASE ou du RASS

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.201, modifiée – Remplacement de "depuis un APPAREIL D'ENDOTHÉRAPIE ALIMENTÉ qui constitue la PARTIE APPLIQUÉE des APPAREILS ÉLECTROCHIRURGICAUX À COURANT HF jusqu'à l'ENDOSCOPE" par " depuis la PARTIE APPLIQUEE de l'APPAREIL ELECTROCHIRURGICAL A COURANT HF jusqu'à une autre partie du RASE ou du RASS".]

201.3.203

APPAREIL D'ENDOSCOPIE

endoscope alimenté et son (ou ses) élément(s) d'alimentation nécessaires pour l'UTILISATION PREVUE

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.204]

201.3.204

HAUTE FRÉQUENCE

HF

fréquences inférieures à 5 MHz et généralement supérieures à 200 kHz

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.220]

201.3.205

ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

ACCESSOIRE destiné à conduire, compléter ou surveiller l'énergie HF appliquée au PATIENT par l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.223, modifiée – Les notes ont été supprimées.]

201.3.206

APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui génère des courants à HAUTE FREQUENCE destiné à des tâches chirurgicales, telles que l'incision ou la coagulation de tissus biologiques, au moyen de ces courants à HAUTE FREQUENCE

[SOURCE: IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224, modifiée – Les notes ont été supprimées.]

201.3.207

*** CONDITIONS D'INTERACTION**

condition qui doit être remplies pour atteindre une SECURITE DE BASE lorsqu'un RASE ou un RASS est utilisé simultanément avec plusieurs INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES ou avec des PARTIES APPLIQUEES d'un autre APPAREIL EM, dont au moins une PARTIE APPLIQUEE utilise de l'énergie pour permettre l'UTILISATION PREVUE, par exemple le courant HF, les ultrasons ou le laser

201.3.208

*** CONDITIONS D'INTERFACE**

conditions qui doivent être remplies pour atteindre une SECURITE DE BASE pour tout RACCORDEMENT FONCTIONNEL entre un RASE ou un RASS et un autre APPAREIL EM ou un appareil non ELECTROMEDICAL dans la CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.211, modifiée – Remplacement de "appareil d'endoscopie" par " RASE ou un RASS", et de "d'application d'un appareil d'endoscopie" par " DE CHIRURGIE ROBOTIQUE ".]

201.3.209

DISPOSITIF INVASIF

dispositif, qui, en tout ou partie, pénètre à l'intérieur du corps, soit par un ORIFICE CORPOREL, soit par la surface du corps

[SOURCE: GHTEF/SG1/N77:2012[11]]

201.3.210

*** INTERFACE MÉCANIQUE**

surface de montage sur les RASE ou les RASS qui permet la fixation d'ACCESSOIRES, composants, ou pièces amovibles qui sont mécaniquement manipulés par les RASE ou les RASS

Note 1 à l'article: L'INTERFACE MECANIQUE peut être utilisée pour fixer des éléments qui sont stériles.

Note 2 à l'article: L'INTERFACE MECANIQUE peut fournir une isolation et d'autres fonctions (par exemple, barrière stérile) afin d'atteindre la SECURITE DE BASE.

Note 3 à l'article: Les RASE ou les RASS peuvent être équipés de zéro, une ou plusieurs INTERFACES MECANQUES par INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE.

201.3.211

PARTIE MONTEE

toute pièce d'un RASE ou d'un RASS, y compris les ACCESSOIRES destinés à être montés sur une table d'opération ou sur une autre structure de support ne faisant pas partie d'un RASE ou d'un RASS

201.3.212

ARRET DE SECURITE DU RASE

type d'interruption du fonctionnement qui permet un arrêt du mouvement comme mesure de MAITRISE DU RISQUE et qui conserve la présence possible de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) pour faciliter la reprise du fonctionnement des RASE ou des RASS

Note 1 à l'article: Un ARRET DE PROTECTION DU RASE peut être déclenché manuellement, ou être déclenché automatiquement au moyen de SEMP.

Note 2 à l'article: Un ARRET DE SECURITE DU RASE peut être coordonné avec la désactivation de l'énergie de l'INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE et des ACCESSOIRES si cela est exigé en tant que mesure de MAITRISE DU RISQUE.

Note 3 à l'article: L'Annexe CC présente sous forme de tableau les différences entre l'arrêt d'urgence et l'ARRET DE SECURITE DU RASE.

201.3.213

*** APPAREIL CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTE**

RASE

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui intègre un mécanisme actionné par des SEMP destiné à faciliter la mise en place ou la manipulation des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

Note 1 à l'article: La "mise en place" comprend l'UTILISATION PREVUE du positionnement, du soutien ou du maintien d'un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISE.

Note 2 à l'article: Les RASE peuvent être désignés par: robot chirurgical, instrument chirurgical robotiquement assisté, système chirurgical assisté par ordinateur, manipulateur chirurgical, etc.

Note 3 à l'article: Un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTIQUEMENT ASSISTE est considéré comme faisant partie du RASE ou du RASS dans le présent document.

Note 4 à l'article: L'abréviation "RASE" est dérivée du terme anglais développé correspondant "ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT".

201.3.214

SYSTEME CHIRURGICAUX ROBOTIQUEMENT ASSISTE

RASS

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui intègre un mécanisme actionné par des SEMP destiné à faciliter la mise en place ou la manipulation des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

Note 1 à l'article: L'abréviation "RASS" est dérivée du terme anglais développé correspondant "ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL SYSTEM".

201.3.215

*** CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE**

combinaison de plusieurs RASE ou RASS au moyen de CONDITIONS D'INTERACTION et de CONDITIONS D'INTERFACE équipées des éléments suivants:

- ACCESSOIRES;
- autre RASE ou RASS;
- autre APPAREIL EM;
- APPAREIL NON EM; ou
- SYSTÈME EM

201.3.216

*** INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ**

DISPOSITIF INVASIF équipé de PARTIES APPLIQUEES, destiné à être manipulé par des RASE ou des RASS afin d'effectuer des tâches de CHIRURGIE

Note 1 à l'article: Les tâches comprennent la visualisation.

Note 2 à l'article: Un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ peut être démontable au moyen d'une INTERFACE MECANIQUE. Voir la définition d'INTERFACE MECANIQUE (201.3.206) et l'Annexe AA concernant la fixation d'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES à des RASE.

Note 3 à l'article: Un INSTRUMENT CHIRURGICAL ROBOTISÉ peut être un ACCESSOIRE du RASE ou du RASS.

201.3.217

CHIRURGIE

PROCEDURE qui implique incision, excision, manipulation ou suture de tissus, exigeant généralement une anesthésie locale ou générale ou une sédation profonde pour lutter contre la douleur

[SOURCE: WHO/IER/PSP/2008.07[12], modifiée – L'expression "menées en salle d'opération" a été supprimée.]

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Paragraphe complémentaire:

201.4.1.101 * INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES et autres APPAREILS EM

Lorsque des exigences relatives aux INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES et aux autres APPAREILS EM fournies dans d'autres normes particulières applicables sont en conflit avec les exigences relatives aux CONDITIONS D'INTERACTION de la présente norme particulière, les exigences de la présente norme particulière doivent prévaloir.

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Des exigences supplémentaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigences	Paragraphe
S'assurer de l'absence de RISQUE inacceptable en cas de dégradation des informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE.	201.13.1.101 Informations essentielles pour effectuer une CHIRURGIE
S'assurer de l'absence de RISQUE inacceptable en cas de dégradation des performances de la commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES.	201.13.1.102 Commande de mouvement des INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES

201.4.6 * Parties d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM en contact avec le PATIENT

Addition:

NOTE Des informations supplémentaires sont données à l'Annexe AA.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour APPAREIL EM

Addition:

Lors de l'application du 4.7, les CONDITIONS D'INTERACTION et les CONDITIONS D'INTERFACE doivent être prises en compte.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREIL EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 Autres conditions

Ajout à a):

Avant d'effectuer les essais, les RASE doivent être préparés pour fonctionner comme spécifié par le FABRICANT.

201.5.7 Préconditionnement humide

Addition:

Les housses d'équipement à usage unique ne sont pas soumises au traitement de preconditionnement à l'humidité.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.2 Identification

Paragraphes complémentaires:

201.7.2.2.101 Marquage de la masse et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT

Lorsqu'une table d'opération fait partie du RASE, elle doit comporter un marquage indiquant la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales correspondantes du PATIENT (pour le symbole, voir la Figure 201.101).

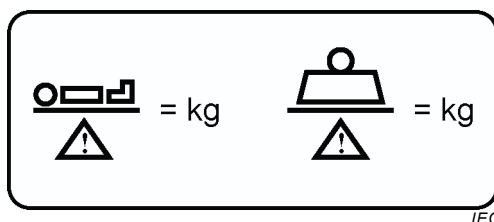


Figure 201.101 – Symbole graphique pour la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT

201.7.2.2.102 Marquage de la masse de la PARTIE MONTEE

Si le RASE est équipé d'une ou plusieurs PARTIES MONTEES, chaque PARTIE MONTEE doit être marquée de la masse maximale, sauf si le DANGER lié à la masse ne conduit pas à un RISQUE inacceptable (par exemple, lorsque la masse est négligeable) ou si le marquage n'est pas réalisable (pour le symbole, voir la Figure 201.102).

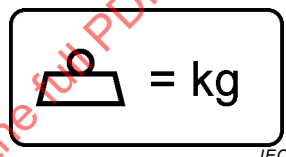


Figure 201.102 – Symbole graphique pour la masse de la PARTIE MONTEE

Il convient que la masse de la PARTIE MONTEE inclue la masse maximale des instruments fixés et des ACCESSOIRES.

201.7.2.9 * Classification IP

Addition:

Si le marquage d'une classification IP est exigé pour un RASE, et si un protecteur, par exemple une housse d'équipement, est exigé pour satisfaire à la classification, le marquage du symbole IP doit être appliqué sur le protecteur.

Les INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ROBOTISES fournis avec des instructions spécifiques détaillant les méthodes et les paramètres de retraitement admis sont exclus de la présente exigence. Aucun symbole n'est exigé pour identifier la PROCEDURE de retraitement par la présente norme particulière. Voir également 7.9.2.12 de la norme générale.

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUEES

Addition: