



IEC 80601-2-78

Edition 1.1 2024-03
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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, graphical symbols and the glossary. 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 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 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, symboles graphiques et le glossaire. 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 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 80601-2-78

Edition 1.1 2024-03
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8522-0

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.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
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.....	16
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	16
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
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.....	22
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	23
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
208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS	26
210 * Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS	27
211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	27
Annexes	29
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	29
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	30
Annex BB (informative) Guidance and examples of SITUATION AWARENESS.....	59
Bibliography.....	74
Index of defined terms used in this particular standard.....	77
Figure AA.1 – Relationship of the terms used to describe equipment, accessories or equipment parts.....	31
Figure AA.2 – Endsley's model of SITUATION AWARENESS (based on [10], drawn by Dr. Peter Lankton, May 2007).....	35
Figure AA.3 – Model of user-medical device interaction	36
Figure AA.4 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT	40

Figure AA.5 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT, OPERATOR and RACA ROBOT	41
Figure AA.6 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT, and control modulation by OPERATOR	42
Figure AA.7 – WALKING RACA ROBOT using motion-related biosignal input.....	43
Figure AA.8 – System block diagram of a WALKING RACA ROBOT using a motion-related biosignal as input.....	43
Figure AA.9 – RACA ROBOT that is an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy	44
Figure AA.10 – System block diagram of an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy	45
Figure AA.11 – Cane-type RACA ROBOT for REHABILITATION of walking	46
Figure AA.12 – System block diagram of a cane-type RACA ROBOT	46
Figure AA.13 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for lower extremities	47
Figure AA.14 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for upper extremities	48
Figure AA.15 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for upper extremities	49
Figure AA.16 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for knee joint.....	51
Figure AA.17 – Example of soft artificial muscle-type RACA ROBOT for knee joint	52
Figure AA.18 – Example of exoskeleton-type WALKING RACA ROBOT	53
Figure AA.19 – Example of RACA ROBOT for balance control	54
Figure AA.20 – Example of a body-weight support-type RACA ROBOT with gait following function.....	56
Figure BB.1 – All the proximate causes of loss of SITUATION AWARENESS [19]	60
Figure BB.2 – Relationship between SITUATION AWARENESS, the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007/2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020)	63
Figure BB.3 – Relationship between GDTA and RISK MANAGEMENT and USABILITY ENGINEERING PROCESSES.....	66
Figure BB.4 – WALKING exoskeleton RACA ROBOT	72
Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCES	15
Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause.....	17
Table 201.102 – Overview of different stopping procedures	17
Table 28 – Mechanical strength test applicability	24
Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE	27
Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE	28
Table AA.1 – Correlation mapping between Figure AA.2 and Figure AA.3	37
Table BB.1 – Example of using GDTA in BB.5.2	68
Table BB.2 – Example of using GDTA in BB.5.3	69
Table BB.3 – Example of using GDTA in BB.5.4	71
Table BB.4 – Example of using GDTA in BB.5.5	73

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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) IEC and ISO draw attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC and ISO take no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC and ISO had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch> and www.iso.org/patents. IEC and ISO 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 80601-2-78 edition 1.1 contains the first edition (2019-07) [documents 62D/1676/FDIS and 62D/1688/RVD] and its amendment 1 (2024-03) [documents 62D/2085A/FDIS and 62D/2109/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 80601-2-78 has been prepared by IEC 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 seventeen 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 80601 and IEC 60601 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, or
- revised.

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 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

This part of IEC 80601 International Standard was written at a time when technical evolution of MEDICAL ROBOTS was in rapid progress and the scientific foundation of safe use was 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 environment. That group was working on a new standard, ISO 13482, which was published as an International Standard (IS) in 2014. While initially focused on non-medical applications, WG 7 recognized that work was 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) dealing with degree of autonomy. While developing this document, a particular standard was deemed required for REHABILITATION type ROBOTS. This led to the creation of a Joint Working Group 36 (MEDICAL ROBOTS for REHABILITATION) in April, 2015 within IEC/TC 62/SC 62D to develop particular requirements of SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for REHABILITATION type ROBOTS. ISO/TC 184/SC 2 has since been promoted to ISO/TC 299, and JWG 9 has merged with JWG35 and 36 to form JWG 5 (MEDICAL ROBOT Safety) on the ISO side. This proposal was approved from both IEC and ISO and work began.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are presented to provide for an acceptable degree of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT, to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS .

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

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/1882/RR.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the general requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS, as intended by the MANUFACTURER.

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.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to

- external limb prosthetic devices (use ISO 22523),
- electric wheelchairs (use ISO 7176 (all parts)),
- diagnostic imaging equipment (e.g. MRI, use IEC 60601-2-33), and
- personal care ROBOTS (use ISO 13482).

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT, to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS.

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.

¹ 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 60601-1-2:2014 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, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206, 208, 210 and 211 respectively. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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 and 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 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 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 14971:2007/2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

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

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

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

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

ISO 22523:2006, *External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods*

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/AMD1:2020 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 77.

Amendment:

201.3.63

* MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT ME EQUIPMENT

Addition:

Note 1 to entry: See Figure AA.1.

201.3.65

MOBILE

Addition:

Note 1 to entry: MOBILE also includes equipment intended to support the movement of a PATIENT from one location to another.

201.3.144

* BODY-WORN

Replacement:

PORTABLE equipment whose INTENDED USE includes operation while being worn by a PATIENT or attached to a PATIENT'S clothing

Addition:

201.3.201

*ACTUATED APPLIED PART

subcategory of APPLIED PART that is intended to provide actively controlled physical interactions with the PATIENT that are related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS, to perform a CLINICAL FUNCTION of a RACA ROBOT

Note 1 to entry: "Actively controlled" as used above is intended to mean controlled by the RACA ROBOT, including shared control with the PATIENT or OPERATOR.

Note 2 to entry: Actively controlled physical interactions include position control, force control, impedance control, admittance control, or any other controls that regulate the interaction between a RACA ROBOT and the PATIENT.

Note 3 to entry: Each ACTUATED APPLIED PART is part of an actuation system according to 9.8.1 of the general standard.

201.3.202

ALLEVIATION

treatment to ease symptoms due to an IMPAIRMENT of a PATIENT

Note 1 to entry: An example of ALLEVIATION is physical therapy performed by a RACA ROBOT to reduce pain or other secondary effects of an IMPAIRMENT.

201.3.203*** ASSESSMENT**

procedure to quantify or to aid in the qualification of the level of IMPAIRMENT of a PATIENT.

Note 1 to entry: The term "ASSESSMENT" should not be confused with the term "RISK ASSESSMENT"

Note 2 to entry: ASSESSMENT in this definition focuses on the level of IMPAIRMENT of body functions and structures and not of activity limitations or participation restrictions ([1]², Chapter 4).

Note 3 to entry: ASSESSMENT can be distinguished from both measurement and diagnosis. Measurement typically refers to the physiological parameter being measured (e.g. PATIENT hand position by a RACA ROBOT) and is typically related to, or is the direct output of a transducer. Those measurements are then used to quantify an IMPAIRMENT (e.g., proprioception, planning of a movement, etc). Because IMPAIRMENTS are not the same as the underlying pathology, but are the manifestations of an underlying pathology, an ASSESSMENT that quantifies the IMPAIRMENT can then be used by a clinician to support a diagnosis that identifies the pathology, or to monitor the progression of a pathology or recovery from an injury. See Annex AA for an example.

201.3.204**CLINICAL FUNCTION**

clinically significant operation that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to perform, as specified by the MANUFACTURER

Note 1 to entry: CLINICAL FUNCTION is generally a subset of the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and is related to the PATIENT.

Note 2 to entry: In the context of this document, a clinically significant operation refers to:

- support of the diagnosis of a PATIENT with an IMPAIRMENT,
- treatment, mitigation, or monitoring of an IMPAIRMENT of a PATIENT.

[SOURCE: IEC TR 60601-4-1:2017, 3.6, modified – In the definition, the words "medical operation" have been replaced by "clinically significant operation", and Note 2 to entry has been added.]

201.3.205**COMPENSATION**

mitigation of IMPAIRMENT of a PATIENT through support of body structures or through support or replacement of body functions

Note 1 to entry: COMPENSATION could be provided by, for example, externally powered orthoses. COMPENSATION does not include the improvement of MOVEMENT FUNCTIONS related to an IMPAIRMENT, which is defined as REHABILITATION.

201.3.206**EMERGENCY STOP**

manually initiated interruption of operation intended to stop the RACA ROBOT to prevent HARM

Note 1 to entry: EMERGENCY STOP is meant as a last resort when no other means to reduce RISK are available.

Note 2 to entry: EMERGENCY STOP does not allow an automatic restart, in contrast to a PROTECTIVE STOP.

Note 3 to entry: The activation of an EMERGENCY STOP does not necessarily shut down all the power in a RACA ROBOT. Refer to 9.2.4 of the general standard for further clarification.

201.3.207*** IMPAIRMENT**

problem in body function or structure, such as significant deviation or loss

Note 1 to entry: "Problems" here is used to refer to a (negative) deviation from generally accepted population normality levels in the biomedical status of the body and its functions. Notification of the constituents of IMPAIRMENT is undertaken primarily by those qualified to judge functioning according to the generally accepted normality levels. An IMPAIRMENT usually follows a disease or accident, but also includes birth defects.

² Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

Note 2 to entry: This document only concerns ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, meaning that it addresses IMPAIRMENT of a PATIENT and not normal age-related IMPAIRMENTS.

[SOURCE: ISO 9999:2016, 2.11, modified – The term is here in singular instead of plural. The notes to entry have been added.]

201.3.208

MEDICAL ROBOT

ROBOT intended to be used as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

[SOURCE: IEC TR 60601-4-1:2017, 3.20]

201.3.209

MOVEMENT FUNCTION

function consisting of one or more of sensory, neuromusculoskeletal or movement-related body functions that comprise PATIENT motor control

Note 1 to entry: "Sensory", "neuromusculoskeletal" and "movement-related" come from the body functions classification presented in [1].

Note 2 to entry: A RACA ROBOT does not need to address all of these aspects.

201.3.210

*** PROTECTIVE STOP**

interruption of operation automatically initiated by the RACA ROBOT, that allows a cessation of motion for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE purposes, which could allow the PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS), PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS) to facilitate a restart

Note 1 to entry: See also ISO 8373:2012, 5.17.

Note 2 to entry: A PROTECTIVE STOP is defined in contrast to an EMERGENCY STOP or a normal stop; clarification is provided in Table 201.102.

Note 3 to entry: "Automatically initiated" means that the RACA ROBOT is detecting a potentially HAZARDOUS SITUATION and as a result of this detection the RACA ROBOT then initiates a stopping procedure

Note 4 to entry: The defined term is related to FALLBACK MODE defined in IEC 60601-1-10:2007, 3.11.

Note 5 to entry: Even during the cessation of motion, the actuators are not necessarily deactivated. In certain conditions, the actuators may hold the PATIENT or PATIENT'S limbs in a stable position.

201.3.211

*** REHABILITATION**

treatment to improve MOVEMENT FUNCTIONS related to an IMPAIRMENT of a PATIENT

EXAMPLE Relearning of motor control of the upper or lower extremities, restoration of muscle strength and endurance.

Note 1 to entry: REHABILITATION can be carried out in situations where a PATIENT has an IMPAIRMENT due to an accident or disease or congenital conditions (e.g. cerebral palsy) or can be used to slow down the expected loss of body functions due to neurodegenerative diseases (e.g. Parkinson's, multiple sclerosis).

Note 2 to entry: This definition differs from the World Health Organization (WHO) definition and covers only a subset of that definition, in order to agree with the scope of this document.

201.3.212

REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION AND ALLEVIATION ROBOT

RACA ROBOT

MEDICAL ROBOT intended by its MANUFACTURER to perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION comprising an ACTUATED APPLIED PART

201.3.213***ROBOT**

programmed actuated mechanism with a degree of autonomy, moving within its environment, to perform intended tasks

201.3.214*** SITUATION AWARENESS**

OPERATOR'S perception, comprehension and projection of a RACA ROBOT's behaviour in its environment

Note 1 to entry: SITUATION AWARENESS allows the OPERATOR of the RACA ROBOT to react appropriately and timely to the RACA ROBOT's behaviour both under NORMAL USE and in the case of a SINGLE FAULT CONDITION.

Note 2 to entry: SITUATION AWARENESS has a direct link to USABILITY ENGINEERING PROCESS. However, IEC 62366-1:2015 relates to SITUATION AWARENESS through the use of the concepts of "perception" and "cognition". Annex AA provides additional information.

201.3.215*** WALKING**

MOBILE equipment that, once installed and placed into service, is intended to move from one location to another, by making reciprocating motion having intermittent contact with the travel surface and the RACA ROBOT

EXAMPLE A powered exoskeleton for the lower limbs is an example of a WALKING RACA ROBOT that is intended by the MANUFACTURER to ambulate the PATIENT.

Note 1 to entry: WALKING is a new subcategory of TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT and ME SYSTEM as shown in Figure AA.1.

201.4 General requirements

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

201.4.2.3 Evaluating RISK

Additional subclauses before 4.2.3.1:

201.4.2.3.101 General

In performing a RISK MANAGEMENT PROCESS, the degree of autonomy of the RACA ROBOT shall be taken into consideration.

NOTE 1 IEC TR 80601-4-1 provides considerations on the effects that the degree of autonomy could have on the RISK MANAGEMENT PROCESS. For example, RACA ROBOTS could accomplish a task fully autonomously with less RISK than an OPERATOR performing the same intended task, or vice versa.

NOTE 2 Degree of autonomy has the potential for increasing performance, adding functionality or improving USABILITY of RACA ROBOTS. However, a higher degree of autonomy can increase the complexity of the system and thus can increase the number and complexity of HAZARDOUS SITUATIONS. It is important the MANUFACTURER takes this complexity into account in its RISK MANAGEMENT PROCESS. As one or more PESS provide the autonomy, these PESS deserve specific scrutiny.

NOTE 3 The role of the OPERATOR can differ depending on their tasks and interactions with the RACA ROBOT. The SITUATION AWARENESS of the OPERATOR can become more important for RACA ROBOTS with a higher degree of autonomy.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.4.2.3.102 * RISK MANAGEMENT and SITUATION AWARENESS

The MANUFACTURER shall identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the RISK MANAGEMENT PROCESS, when an OPERATOR is needed to supervise a task of, or interact with, a RACA ROBOT to reduce RISK to an

acceptable level. The MANUFACTURER shall include the necessary information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance shall be checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and, where applicable, of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.5 requires HAZARD-RELATED USE SCENARIOS to be evaluated using a SUMMATIVE EVALUATION including SITUATION AWARENESS. Because of the subjective nature of evaluating SITUATION AWARENESS, it can be considered sufficient to perform a FORMATIVE EVALUATION of this HAZARD-RELATED USE SCENARIO instead.

NOTE Additional guidance can be found in Annex BB.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Table 201.101 lists potential sources of unacceptable RISK identified to characterize the ESSENTIAL PERFORMANCE of RACA ROBOTS and the subclauses in which the requirements are found.

Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCES

Potential ESSENTIAL PERFORMANCE	Subclause
Movement or force/torque of the RACA ROBOT	201.12.101
ASSESSMENT measurement	201.12.102

201.4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

NOTE 101 Especially in the situation of SINGLE FAULT CONDITION, SITUATION AWARENESS can be very important to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, particularly in cases where the OPERATOR takes over the responsibility of the RACA ROBOT for specific tasks. For example, to address the perception of the OPERATOR, two means of warning can be used (e.g. lighting and sound) in order to ensure that an ME EQUIPMENT is SINGLE FAULT SAFE.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

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

201.5.9.1 APPLIED PARTS

Additional subclause:

201.5.9.1.101 ACTUATED APPLIED PARTS

ACTUATED APPLIED PARTS are identified by inspection and referenced in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

The tests as described in the general standard are additionally performed with the small finger probe shown in Figure 1 of IEC 60601-1-11:2015 for RACA ROBOTS, where applicable.

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:

201.7.2.4 ACCESSORIES

Replacement:

If misidentification of ACCESSORIES results in an unacceptable RISK, the MANUFACTURER shall follow ~~6.2~~ 7.1 of ISO 14971:2007/2019 and the stated priorities for RISK CONTROL.

ACCESSORIES shall be marked as has been identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS, but at least with

- the name or trademark of their MANUFACTURER,
- a MODEL OR TYPE REFERENCE,
- a serial number or lot or batch identifier, if applicable, and
- the date of manufacture or use-by date, if applicable.

NOTE 1 See ISO 15223-1 for symbols for MANUFACTURER, serial number, lot or batch, year of manufacture and use by date.

NOTE 2 The serial number, lot or batch identifier, and the date of manufacture can be provided in a human readable code or through automatic identification technology, such as barcodes or radio-frequency identification.

Where no marking of the ACCESSORIES is practicable, these markings may be affixed to the individual packaging.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Addition to the list of the first paragraph:

- a sufficient description of functions that have a degree of autonomy (including start-up PROCEDURE, restart PROCEDURE, shutdown PROCEDURE and maintenance), as needed for OPERATORS to develop adequate SITUATION AWARENESS.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition at the end of the first paragraph:

This shall also include information determined by the RISK MANAGEMENT PROCESS related to SITUATION AWARENESS (described in 201.4.2.3.102).

201.7.9.3.1 General

Addition to the bullet list of the first paragraph:

- a description of functions that have a degree of autonomy which could create a HAZARDOUS SITUATION, for e.g. SERVICE PERSONNEL.

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:

NOTE 101 ACTUATED APPLIED PARTS are classified in the same way as APPLIED PARTS, as either type CF, BF or B.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause

Addition:

Misalignment HAZARD	201.9.101
---------------------	-----------

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

A RACA ROBOT, especially if it is BODY-WORN or WALKING, can move in its environment and contact objects in the environment, such as walls, different walking surfaces, chairs or tables, while performing its INTENDED USE. If applicable, the MANUFACTURER shall consider these aspects in the RISK MANAGEMENT process. If applicable, information for safety shall be given to reduce RISKS.

NOTE 101 ISO 13482:2014, 5.10.8, can be helpful for the MANUFACTURER to consider RISK CONTROL measures (ISO 13482 describes RISK CONTROL as RISK reduction) related to collision with objects in the environment (ISO 13482 uses the term "safety-related obstacles").

To fulfil their INTENDED USE, RACA ROBOTS move one or more PATIENT body parts, therefore different stopping procedures (see Table 201.102), including automatic stopping procedures, should be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Table 201.102 – Overview of different stopping procedures

Function	EMERGENCY STOP	PROTECTIVE STOP	Normal stop
Situation	Emergency	Abnormal condition	Intended operation
Initiation	Manual	Automatic	Manual or automatic
Requirements	Shall meet 201.9.2.4	Shall meet 201.9.2.101	Design specific
Restart	Manual	Manual or automatic	Not applicable
Use frequency	Infrequent	Often to infrequent	Always
Intended effect	Immediately stop HAZARDOUS SITUATION	Risk controlled to acceptable level	Suspension of operation

201.9.2.2.1 General

Addition:

For those RACA ROBOTS that contact objects in their environment, in order to fulfil their INTENDED USE, the space between the RACA ROBOT and its environment may not be feasible to

be considered a TRAPPING ZONE. This situation shall be assessed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

201.9.2.3 Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.3.1 * Unintended movement

Replacement and additional subclauses:

201.9.2.3.1.101 Unintended movement related to controls

Controls shall be positioned, recessed, or protected by other means so that they cannot be accidentally actuated, unless the USABILITY ENGINEERING PROCESS concludes otherwise for the intended PATIENT (e.g. PATIENT with special needs) or activation does not result in an unacceptable RISK.

NOTE Controls are understood as USER INTERFACES on the control devices actuated by the OPERATOR, such as switches, joysticks, touch panels (including smart devices), dials, or knobs.

Compliance is checked by inspection of ME EQUIPMENT, and, if the control is part of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.9.2.3.1.102 * Unintended movement related to shared control between the PATIENT, OPERATOR or RACA ROBOT

The MANUFACTURER shall identify unintended or unexpected movement or force/torque related to shared control between the PATIENT, OPERATOR or RACA ROBOT and address them in the RISK MANAGEMENT PROCESS. In case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

If the movement of the RACA ROBOT is controlled according to physiological signals (e.g. EMG, ECG, or EEG signals) related to MOVEMENT FUNCTIONS of the PATIENT, this shall be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS. If it is implemented through a PESS, Clause 14 of the general standard applies.

NOTE Unintended movements related to shared control are likely to occur during normal operation of RACA ROBOTS, as the movement of a RACA ROBOT is typically a result of PATIENT ability, OPERATOR intentions, PATIENT movement intentions, and the control system of the RACA ROBOT. Unintended movement can be unexpected by the OPERATOR or other persons in the environment.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.1.103 Unintended movement related to unexpected release of energy

The MANUFACTURER shall address unintended movement related to unexpected release of energy in the RISK MANAGEMENT PROCESS; in case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

NOTE Examples of energy sources are loaded springs, pressurized vessels (hydraulic or pneumatic), counterweights, flywheels. Stored electrical energy, when discharged, can through an actuator lead to unintended movement.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.1.104 Unintended movement related to start-up, restart or normal stop

Unintended movement of RACA ROBOTS may occur during or immediately upon start-up, restart or normal stop procedure.

The MANUFACTURER shall address such unintended movement in the RISK MANAGEMENT PROCESS. In case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

NOTE An example of unintended movement related to start-up or restart is sudden and fast movements caused by internal software states left from previous operation

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.1.105 Unintended movement related to PROTECTIVE STOP

Unintended movement may occur as an effect of a PROTECTIVE STOP. The MANUFACTURER shall address such unintended movement in the RISK MANAGEMENT PROCESS. In case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

NOTE An example of unintended movement related to a PROTECTIVE STOP is movements in an unexpected manner due to gravity or inertia after sudden loss of power or support.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.2 Overtravel end stops

Addition:

When the PATIENT contributes power to the movement, row 4 of Table 33 of the general standard applies.

If the RACA ROBOT has different control modes, the worst-case test scenario shall be considered.

Additional subclause:

201.9.2.3.101 Movement beyond pre-set limits for individual PATIENT movement

During RISK ANALYSIS, the MANUFACTURER shall consider HAZARDS related to movement beyond pre-set limits for individual PATIENT movement.

NOTE 1 To reduce RISK to an acceptable level, the MANUFACTURER can consider the following RISK CONTROL measures:

- limit the movement of the RACA ROBOT not to go beyond the pre-set motion limits (e.g position, angle, speed, acceleration, deceleration and jerks);
- limit the output force or torques not to go beyond pre-set force or torque limits.

These RISK CONTROL measures can be implemented by mechanical and/or electrical means or through a PESS and be configurable by the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE, and the following:

- *functional testing where the RISK CONTROL measure limits the output force or torque; or*
- *tests specified in 201.9.2.3.2, where the RISK CONTROL measure limits the movement.*

Specific limits to the movement of a RACA ROBOT can be required to be pre-set by the OPERATOR for each training session or each PATIENT, taking into account the abilities, limitations and progress of each PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS.

NOTE 2 When movement beyond pre-set limits leads to unacceptable RISK, to be SINGLE FAULT SAFE, the implementations of these RISK CONTROL measures can either fulfil the requirements of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS of all relevant components or consist of two independent control chains.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

If the RACA ROBOT is intended to be used with limited or no supervision and it is the PATIENT that may need to activate the EMERGENCY STOP, then the PATIENT is the OPERATOR of the

emergency stopping device. Based on the RISK MANAGEMENT PROCESS, the MANUFACTURER shall provide adequate information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This information shall include requirements regarding PATIENT capability to operate the EMERGENCY STOP and sufficient PATIENT training instructions to ensure adequate SITUATION AWARENESS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.5 Release of PATIENT

Addition to the list of the first paragraph:

- when a RACA ROBOT stops PATIENT movement, this may lead to a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT. For example, if a release of the PATIENT is not possible within a limited time period, this may lead to a HAZARDOUS SITUATION. Therefore, in certain cases, it may be required that the RACA ROBOT or its parts can be moved manually in a powered-down state to release the PATIENT.

During the RISK MANAGEMENT PROCESS, additional special attention shall be given to the following factors:

- limited ability of the PATIENT due to IMPAIRMENT or unconsciousness;
- limited or no availability of the OPERATOR;
- SITUATION AWARENESS;
- the PATIENT can be the OPERATOR;
- the RACA ROBOT may be operable in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (refer to IEC 60601-1-11). In this case, a LAY person may not be able or available to release the PATIENT from the RACA ROBOT;
- more than one OPERATOR may be required to release the PATIENT from the RACA ROBOT.

Additional subclause:

201.9.2.101 PROTECTIVE STOP functions

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

- reduce RISK to an acceptable level;
- be initiated automatically by PEMS/PESS;
- if applicable, comply with Clause 14 of the general standard (PEMS).

The restart shall be initiated manually by the OPERATOR unless automatic restart by PEMS/PESS does not lead to unacceptable RISK.

The PROTECTIVE STOP can require drive power to be maintained, in order to reduce RISK to an acceptable level.

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

201.9.3 MECHANICAL HAZARDS associated with surfaces, corners and edges

Addition:

NOTE Rough surfaces, sharp corners and edges can also occur in textile parts and flexible components, such as cuffs, belts or straps.

201.9.8 * MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

201.9.8.1 General

Replacement of the first dash:

- The construction of the support, suspension, or actuation system shall be designed based upon 201.9.8.2 and the TOTAL LOAD of each support, suspension or actuation system.

Addition to the list of the first paragraph:

- For RACA ROBOTS performing repetitive movements of their ACTUATED APPLIED PARTS, if the RISK ASSESSMENT indicated UNACCEPTABLE RISK due to premature failure during the EXPECTED SERVICE LIFE, then the RISK CONTROL MEASURES implemented shall be validated by adequate fatigue or durability testing.

NOTE See 201.9.8 in Annex AA for examples indicating support systems, suspension systems or actuation systems in RACA ROBOTS. These examples provide the MANUFACTURERS of RACA ROBOTS clarification of what types of support systems, suspension systems or actuation systems exist and how to identify their TOTAL LOADS.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT, the design documentation and the RISK MANAGEMENT FILE.

Addition:

RACA ROBOT support systems may include support, suspension and actuation systems, and the ACTUATED APPLIED PARTS of a RACA ROBOT which are per definition part of an actuation system. The RACA ROBOT itself may also be a support system (e.g., see Example 6: exoskeleton type RACA ROBOT for lower extremities for walking in Annex AA 201.9.8). A RACA ROBOT can contain multiple different support, suspension, or actuation systems which can each have a different TOTAL LOAD. The MANUFACTURER shall identify and assess each of them during the RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 101 See 201.9.8 of Annex AA for further explanations about support systems, suspension systems or actuation systems.

If failure of a support system would lead to unacceptable RISK then the structural strength of support systems shall comply with the TENSILE SAFETY FACTOR of Table 21 of the general standard. The MANUFACTURER shall identify the respective TOTAL LOADS for each part of each support system, suspension system or actuation system.

NOTE 102 The selection of Case A or Case B of Table 21 of the general standard depends not only on identification of TOTAL LOAD but also on knowledge of material TENSILE STRENGTH. See the footnotes of Table 21 of the general standard. Case A assumes TOTAL LOAD and the material TENSILE STRENGTH are known accurately. If knowledge of either of them is uncertain, Case B of Table 21 applies.

NOTE 103 A typical HAZARD for the supported or suspended PATIENT is the loss of their balance and falling down immediately after a mechanical failure of the support or suspension systems.

NOTE 104 A support or suspension system can be a means to maintain position or posture of a PATIENT, against gravity.

NOTE 105 TYPE TESTING using an appropriate human body test apparatus can be performed to support the RISK MANAGEMENT PROCESS (for an example of human body mass distribution, refer to Figure A.19 of the general standard).

201.9.8.2 TENSILE SAFETY FACTOR

Addition after the first paragraph:

NOTE 101 For RACA ROBOTS, support systems include support, suspension and actuation systems, and the ACTUATED APPLIED PARTS of a RACA ROBOT are by definition part of an actuation system.

NOTE 102 In providing for structural strength requirements, the selection of Case A or Case B of Table 21 of the general standard depends not only on identification of TOTAL LOAD but also on knowledge of material TENSILE STRENGTH. See the footnotes of Table 21 of the general standard. Case A assumes that both TOTAL LOAD and the

material TENSILE STRENGTH are known accurately. If knowledge of either of them is uncertain, Case B of Table 21 applies.

NOTE 103 Alternative methods to demonstrate structural integrity throughout EXPECTED SERVICE LIFE can include fatigue testing or use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS.

Replacement of the last two paragraphs, excluding the notes, after Table 21:

Compliance with 201.9.8.1 and 201.9.8.2 is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE, and when necessary by tests in conjunction with the following requirements:

- the construction of the support, suspension or actuation system;
- the specifications and description of the materials used;
- the processing specifications for these materials;
- the supporting calculations / specifications for TOTAL LOADS as per Annex AA; and
- where necessary, by test(s) to demonstrate that the MANUFACTURER's specified limits are maintained.

A test load equal to the TOTAL LOAD times the required TENSILE SAFETY FACTOR is gradually applied to the support assembly under test. The support assembly under test shall be in equilibrium after 1 min, or in case of failure, this shall not result in an unacceptable RISK.

201.9.8.3.1 General

Addition:

NOTE 1 9.8.3 of the general standard only applies to support or suspension systems that support the full body mass of a PATIENT or OPERATOR. Examples and the rationale are given in 9.8.3.3 of Annex A of the general standard.

NOTE 2 If a RACA ROBOT is intended to be used with a hoist or lifting device, ISO 10535 can provide additional guidance concerning HAZARDS not addressed in IEC 60601 (all parts).

NOTE 3 201.9.8 of Annex AA provides examples of the application of 201.9.8 to different types of RACA ROBOTS.

Additional subclause:

201.9.101 MECHANICAL HAZARDS associated with misalignment

HAZARDS associated with misalignment between PATIENT and ACTUATED APPLIED PART shall be addressed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

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.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows.

Additional subclauses:

201.12.101 Movement or force/torque of RACA ROBOT

The MANUFACTURER, through the RISK MANAGEMENT PROCESS, shall identify foreseeable HAZARDS related to loss or degradation of movements or force/torque of the ACTUATED APPLIED PARTS of the RACA ROBOT. If the movement or force/torque is a CLINICAL FUNCTION, then the MANUFACTURER shall define performance limits considering both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION. If characteristics of movement or force/torque outside of the performance limits lead to an unacceptable RISK, then movement or force/torque is an ESSENTIAL PERFORMANCE. In this case, the MANUFACTURER shall implement RISK CONTROL measures to reduce the RISK to an acceptable level.

NOTE Characteristics of movement or force/torque can depend on many different factors, such as: spatial coordination, timing, speed, stability, range, pressure, fitting/misalignment, installation and other relevant factors.

Compliance is checked by inspection of the design documents/performance limits, the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests as necessary.

201.12.102 ASSESSMENT measurement

The MANUFACTURER, through the RISK MANAGEMENT PROCESS, shall identify foreseeable HAZARDS related to loss or degradation of the ASSESSMENT measurement by the RACA ROBOT. If the ASSESSMENT measurement is a CLINICAL FUNCTION, then the MANUFACTURER shall define performance limits considering both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION. If loss or degradation of the ASSESSMENT measurement leads to an unacceptable RISK, then the ASSESSMENT measurement is an ESSENTIAL PERFORMANCE. In this case, the MANUFACTURER shall implement RISK CONTROL measures to reduce the RISK to an acceptable level.

Compliance is checked by inspection of the design documents/performance limits, the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests as necessary.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

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

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Additional subclause:

201.13.2.101 Failure of parts that might result in a loss of SITUATION AWARENESS

The requirements related to parts which may result in loss of SITUATION AWARENESS are found in 201.4.2.3.102.

NOTE 1 Typically, these parts can impact the perception and/or comprehension of the OPERATOR and would influence their SITUATION AWARENESS. For example, the parts associated with audio/visual/tactile feedback provided to the OPERATOR.

NOTE 2 Not in every case of temporary loss of SITUATION AWARENESS is there a direct relation between the failed part and BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. For example, if a monitor that displays information on the status of the RACA ROBOT fails, the OPERATOR will be able to easily detect this missing information visually and react appropriately to the situation.

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:

201.15.1 Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT

Addition:

NOTE USABILITY of controls and indicators can have significant impact on SITUATION AWARENESS.

201.15.3.1 * General

Table 28 – Mechanical strength test applicability

Addition:

ME EQUIPMENT type	Test
WALKING	Push (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Drop (201.15.3.4.101)
	Moulding stress relief (15.3.6)
	Toppling (201.15.3.101)

201.15.3.4 Drop test

Additional subclauses:

201.15.3.4.101 WALKING RACA ROBOT

WALKING RACA ROBOT, ACCESSORIES and parts, shall withstand the stress caused by free fall onto a hard surface, from the heights indicated in Table 29 of the general standard.

Compliance is checked by the following tests.

The sample to be tested is lifted, without any load, above a 50mm ±5 mm thick hardwood board (for example, > 600 kg/m³), that lies flat on a concrete floor or a similar rigid base, to a height as specified in Table 29 of the general standard. The sample is dropped 3 times from each orientation in which it can be placed during unloaded transport situation of NORMAL USE, with all fixable parts fastened according to instructions for use. After the test, any damage that results in an unacceptable RISK constitutes a failure.

201.15.3.101 Toppling for WALKING RACA ROBOT

Toppling in NORMAL USE of a WALKING RACA ROBOT shall not result in a loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and functional tests if necessary.

NOTE 1 Toppling means losing balance and falling over from any NORMAL USE position. An example of toppling would be a WALKING RACA ROBOT standing in NORMAL USE position, then being tilted until it reaches a position of instability, and then falls over freely from this position on to the ground.

NOTE 2 One way to address this is to implement RISK CONTROL measures to prevent the WALKING RACA ROBOT from toppling during NORMAL USE.

NOTE 3 Toppling testing can be found in the IEC 60068-2-31:2008, 5.1.3.3.

201.15.4.3 Batteries

Additional subclause before 15.4.3.1 of the general standard:

201.15.4.3.101 General

In addition to the requirements of 15.4.3 of the general standard, non-lithium batteries shall comply with an applicable IEC or ISO component standard for the actual battery technology according to the principles in 4.8 and Figure 5 of the general standard. HAZARDS associated with battery technologies not covered by any applicable IEC or ISO component standard shall be addressed according to 4.2.3.2 of the general standard.

Compliance shall be checked by inspection of the battery design documentation or by performance of the tests identified in the applicable IEC or ISO component standards and, where applicable, by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.15.4.5 Pre-set controls

Addition:

NOTE 1 This subclause refers to RISKS associated with manually adjustable hardware pre-set controls which are not completely addressed by other clauses of the general standard (e.g. Clause 12).

NOTE 2 The RISKS associated with software pre-sets are addressed by other parts of the general standard (e.g. Clause 12 or 14).

Additional subclause:

201.15.4.101 Cordless HAND-HELD and foot-operated control devices

The requirements of 15.4.7 of the general standard apply for cordless HAND-HELD and foot-operated devices.

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:

NOTE Clause 202 provides more information.

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

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

202.4.3 *General test conditions

202.4.3.1 Configurations

Addition:

The MANUFACTURER shall consider the SINGLE FAULT CONDITION and address it in the RISK MANAGEMENT FILE. However, for EMC testing, the SINGLE FAULT CONDITION requirements of the general standard do not apply.

206 UsABILITY

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 ~~applies~~ 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".

Replacement, in the second paragraph, of "IEC 62366" by "IEC 62366-1".

206.5 * Replacement of requirements given in IEC 62366-1

Replacement:

In addition to the requirements of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, the following shall apply.

The instructions for use shall include a brief description of the ME EQUIPMENT, its physical operating principles and significant physical and performance characteristics relevant to its USABILITY. The same information shall also be included in the technical description, if this is provided as a separate document.

NOTE An important purpose of this description is to help the OPERATOR to develop adequate SITUATION AWARENESS of the ME EQUIPMENT.

The instructions for use shall contain a summary of the application specification.

Add to 3.21 of IEC 62366-1:2015:

Note 101 to entry: USE ERRORS can occur to due to loss or lack of OPERATOR SITUATION AWARENESS.

Add, to the second paragraph of 5.2 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, after the first sentence:

This identification shall include consideration of reasonably foreseeable loss or lack of OPERATOR SITUATION AWARENESS as a source of USE ERROR.

Add to 5.2 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 USE ERRORS can occur in different ways and with different probabilities of occurrence due to the level or condition of OPERATOR SITUATION AWARENESS.

Add, after NOTE 2 of 5.3 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 Application of the concept of SITUATION AWARENESS could make the identification of HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS more thorough.

Add, after NOTE 1 of 5.7.1 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 Examples of methods to evaluate adequate SITUATION AWARENESS can be found in Annex BB of this document.

208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 ~~applies~~ apply, except as follows:

Addition:

NOTE Additional information can be found in Annex AA, Clause 208.

210 * Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2015 ~~applies~~ apply, except as follows:

Addition:

NOTE Additional information can be found in Annex AA, Clause 210.

211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 ~~applies~~ apply except as follows:

211.7.4 Instructions for use

Additional subclause:

211.7.4.101 Additional requirement for RACA ROBOTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall explain the effects of degree of autonomy of the PEMS in terms that are understandable by the LAY OPERATOR.

NOTE The understanding of the autonomous behavior of the RACA ROBOTS by the LAY OPERATOR is key to the OPERATOR'S SITUATION AWARENESS and USABILITY ENGINEERING.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the USABILITY ENGINEERING FILE.

211.10.1.1 General requirements for mechanical strength

Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE

Addition:

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard or this standard	Test from IEC 60601-1-11
Non-TRANSIT-OPERABLE and WALKING	Push (15.3.2)	
	Impact (15.3.3)	
	Drop (201.15.3.4.101)	
		Shock (10.1.3 a)
		Vibration (10.1.3 c)
	Moulding stress relief (15.3.6)	
	Toppling (201.15.3.101)	

Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE*Addition:*

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard or this standard	Test from IEC 60601-1-11
TRANSIT-OPERABLE and WALKING	Push (15.3.2)	
	Impact (15.3.3)	
		Free-fall (10.1.3 d))
		Shock (10.1.3 a))
		Vibration (10.1.3 c))
	Moulding stress relief (15.3.6)	
	Toppling (201.15.3.101)	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

Annexes

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

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

Addition:

The requirements for RACA ROBOTS are different from other ME EQUIPMENT and ME SYSTEM, because RACA ROBOTS operate with a degree of autonomy and

- 1) might be wearable,
- 2) might move the PATIENT in his environment from one location to another,
- 3) might have a very close contact to the PATIENT for an extended period of time,
- 4) might move body parts of the PATIENT continuously,
- 5) might exchange (kinetic or potential) energy with or transmit forces to the PATIENT,
- 6) might control various levels of cooperation between the PATIENT and the RACA ROBOT, and
- 7) might need to process multimodal sensor input from the PATIENT to perform physical interactive control.

The combination of several of these aspects makes RACA ROBOTS unique.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

Annex AA provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard and is intended for those who are familiar with the subject of this document but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of this document. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of this document necessitated by these developments.

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 201.3.63 – ME EQUIPMENT

Figure A.20 of the general standard was intended to clarify the relationships between HAND-HELD, PORTABLE, MOBILE and TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT. However, there was no category to classify ME EQUIPMENT that are WALKING. Figure AA.1 includes this new classification.

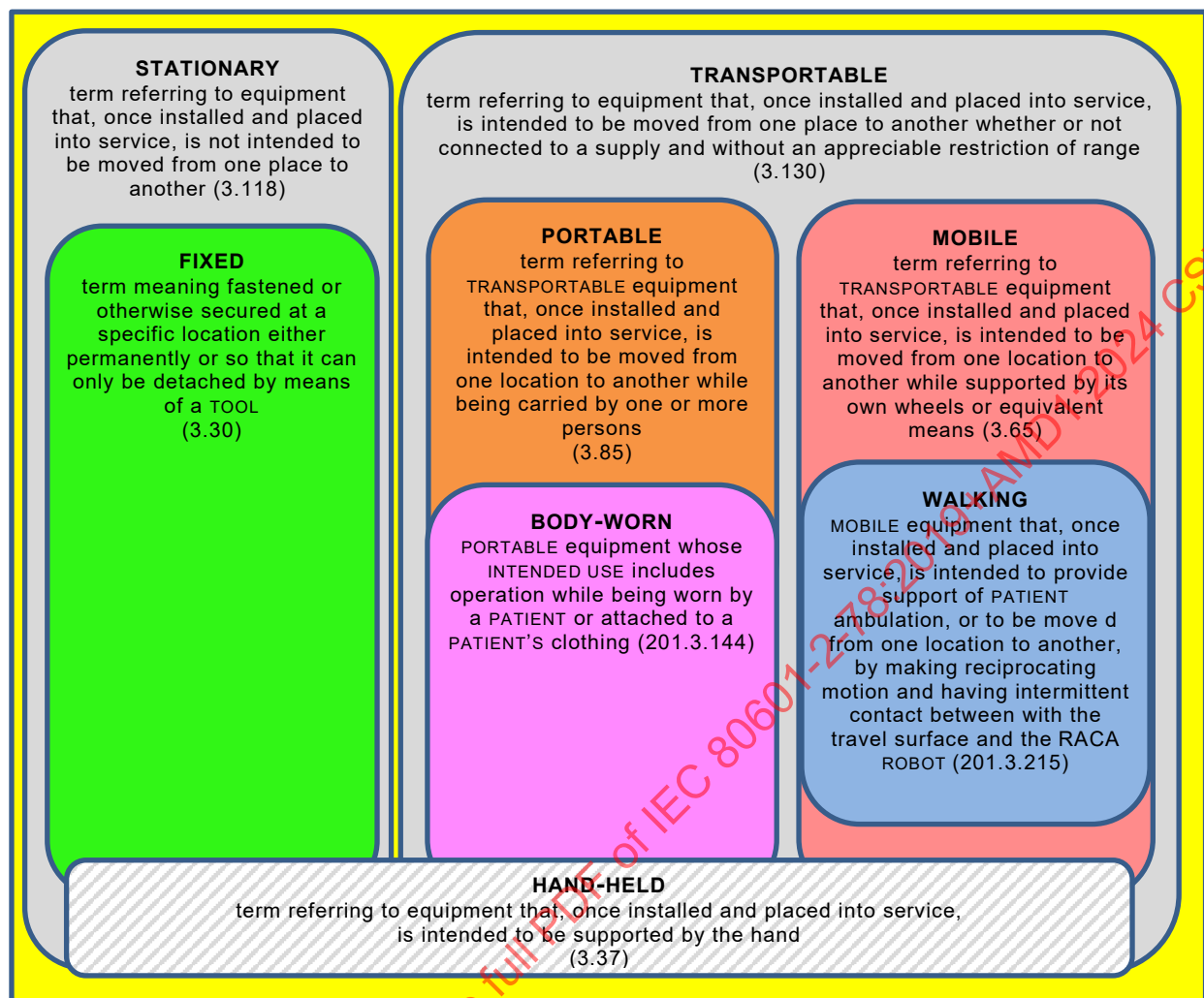


Figure AA.1 – Relationship of the terms used to describe equipment, accessories or equipment parts

Subclause 201.3.144 – BODY-WORN

In the general standard, the definition of BODY-WORN is not consistent with Figure A.20. In particular, Figure A.20 implies that BODY-WORN is a direct subset of PORTABLE, whereas the definition in 3.144 of the general standard states that BODY-WORN is a direct subset of TRANSPORTABLE, but not a subset of PORTABLE.

Subclause 201.3.201 – ACTUATED APPLIED PART

Each ACTUATED APPLIED PART should be treated as an APPLIED PART as described in the general standard, but for an ACTUATED APPLIED PART additional considerations apply, as defined in this document.

Subclause 201.3.203 – ASSESSMENT

To help clarify the relationship between measurement, ASSESSMENT and diagnosis, an example is provided:

A RACA ROBOT that uses exoskeletons for each arm can be used for a wide variety of neurological ASSESSMENTS, such as assessing a PATIENT'S proprioception. If the PATIENT'S vision is blocked and the RACA ROBOT moves one arm to a given position, the PATIENT can be

instructed to move their other arm to the mirror image position. Repeated measurements can be used to evaluate the PATIENT'S accuracy, consistency, etc.

In this example:

- 1) the RACA ROBOT measures hand position during the task (i.e. to determine how closely the one arm mirror-matched the arm moved by the RACA ROBOT),
- 2) the RACA ROBOT assesses the PATIENT'S proprioceptive IMPAIRMENT, by using the measured hand position to evaluate the PATIENT'S accuracy and consistency of mirror-matching the two arms,
- 3) a clinician then uses this ASSESSMENT, along with other test results, to either diagnose the PATIENT (e.g. transient ischemic attack) or to monitor recovery (e.g. following a stroke).

Subclause 201.3.207 – IMPAIRMENT

The ISO 9999: 2016 defined term is based on and modified from the more complex definition provided from WHO 2001 ICF [6]:

"IMPAIRMENT is a loss or abnormality in body structure or physiological function (including mental functions). Abnormality here is used strictly to refer to a significant variation from established statistical norms (i.e. as a deviation from a population mean within measured standard norms) and should be used only in this sense."

Subclause 201.3.210 – PROTECTIVE STOP

Because RACA ROBOTS have a degree of autonomy, they may have the capacity to automatically initiate a stop function for BASIC SAFETY. A new term was needed to differentiate this new stop function from EMERGENCY STOP. Other standards use the term PROTECTIVE STOP, which we have borrowed and modified. In particular, this document does not allow for manual initiation of a PROTECTIVE STOP, in contrast to ISO 13482:2014, which allows both manual and automatic initiation of a PROTECTIVE STOP. A manual control to initiate a PROTECTIVE STOP next to an EMERGENCY STOP is considered to be potentially confusing for the OPERATOR regarding which stopping procedure to use in an emergency situation.

In addition, another difference between PROTECTIVE STOP and EMERGENCY STOP is that an EMERGENCY STOP cannot be re-started automatically. In RACA ROBOTS, PROTECTIVE STOPS may be restarted manually or automatically, following 201.9.2.101. Automatic restart should only be allowed as determined by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

An example of a PROTECTIVE STOP is: a RACA ROBOT detects an oscillation associated with control loop instability and then initiates a stopping procedure.

Subclause 201.3.211 – REHABILITATION

As stated in Note 3 of 201.3.211, the definition of REHABILITATION in this document deviates from the World Health Organization (WHO) definition. The WHO World report on disability (2011) defines REHABILITATION as "a set of measures that assist individuals, who experience or are likely to experience disability, to achieve and maintain optimum functioning in interaction with their environments." This definition covers a wide variety of potential interventions, including physical, cognitive and occupational therapy. The definition of REHABILITATION in this document is intended to focus on the subset of REHABILITATION therapies specific to addressing MOVEMENT FUNCTIONS related to an IMPAIRMENT of a PATIENT, within the scope of this document and to highlight other defined terms relevant to REHABILITATION.

REHABILITATION is a complex process after IMPAIRMENT of a PATIENT, due to disease or injury. According to the specific situation of a PATIENT, the REHABILITATION process is not necessarily uniform. Often it is not obvious when acute care measures are finished and the

REHABILITATION process begins. Also the end of the REHABILITATION process is often not easy to identify.

REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION and ALLEVIATION are processes that can be performed in serial or in parallel ways.

According to 2.10 of ISO 9999:2016, "functioning" (as a part of the defined term REHABILITATION) is "an umbrella term for body functions, body structures, activities and participation denoting the positive aspects of the interaction between an individual (with a health condition) and that individual's contextual factors (environmental and personal factors)"

Subclause 201.3.213 – ROBOT

Autonomy is a defined term in 3.4 of IEC TR 60601-4-1:2017, as capacity to MONITOR, GENERATE, SELECT and EXECUTE to perform a CLINICAL FUNCTION with no or limited OPERATION intervention (to be adapted)

AUTONOMY

capacity to MONITOR, GENERATE, SELECT and EXECUTE to perform a CLINICAL FUNCTION with no or limited OPERATOR intervention

Note 1 to entry: The term AUTONOMY in common language has been used to indicate 'null DOA' or 'full DOA' without allowing intermediate capability. It is recommended that the term AUTONOMY be used carefully, and whenever possible, to use the term DOA instead.

Note 2 to entry: The terms 'null (no, zero) AUTONOMY' and 'full AUTONOMY' can be used to mean 'null DOA' and 'full DOA' without confusion.

Note 3 to entry: This definition of the term AUTONOMY was developed taking into account the definition in ISO 8373:2012, 2.2. The rationale for the modification is given in Clause A.2 of IEC TR 60601-4-1:2017.

[SOURCE: 3.4 of IEC TR 60601-4-1:2017]

MONITOR, verb

to collect and interpret necessary information to perceive the status of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, PATIENT, OPERATOR, or environment

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which defined the term as 'which includes taking in all information relevant to perceiving system status (e.g. scanning visual displays)'.

[SOURCE: 3.23 of IEC TR 60601-4-1:2017]

GENERATE, verb

to formulate possible OPTIONS, based on the result of the MONITOR TASK, for achieving predefined goals

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which defined the term as 'formulating options or TASK strategies for achieving goals'.

[SOURCE: 3.11 of IEC TR 60601-4-1:2017]

SELECT, verb

to decide on a particular OPTION from those GENERATED

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which defined the term as 'deciding on a particular OPTION or strategy'.

[SOURCE: 3.42 of IEC TR 60601-4-1:2017]

EXECUTE, verb

carry out the selected OPTION

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which originally used 'implementing' instead of EXECUTE.

[SOURCE: 3.9 of IEC TR 60601-4-1:2017]

Subclause 201.3.214 – SITUATION AWARENESS

SITUATION AWARENESS can be explained in a simple manner as "an appropriate awareness of a situation" [7]. Although this general concept is widely agreed upon in many fields, a more precise definition is required when attempting to apply the concept of SITUATION AWARENESS to understand its importance and relevance. As a result, many different definitions have been proposed over the years (see [8] for a review). The only current definition of SITUATION AWARENESS that was found in an ISO standard is in ISO 11064-7:2006, 3.4: "relationship between the OPERATOR's/user's understanding of the controlled system's and/or process's condition and its actual condition at any given time". The only current definition of SITUATION AWARENESS that was found in an IEC standard is in IEC 61924-2:2012, 3.1.75³: "the mariner's perception of the navigational and technical information provided, the comprehension of their meaning and the projection of their status in the near future, as required for timely reaction to the situation. SITUATION AWARENESS includes mode awareness". Obviously, the last one was following the most popular definition in published literature given by Endsley [9], who refines the meaning of SITUATION AWARENESS with a three-level approach:

"SITUATIONAL AWARENESS is the perception of the elements in the environment within a volume of time and space, the comprehension of their meaning and a projection of their status in the near future".

Endsley's three-level approach is adopted to define SITUATION AWARENESS here.

Endsley's three-level approach can be illustrated as shown in Figure AA.2, which demonstrates the process of adequate SITUATION AWARENESS: perception of a situation (e.g. RACA ROBOT's behavior), comprehension of what this situation means and its significance, and a projection of the potential future states and events depending on the decision.

³ Cette source n'existe que dans la langue anglaise.

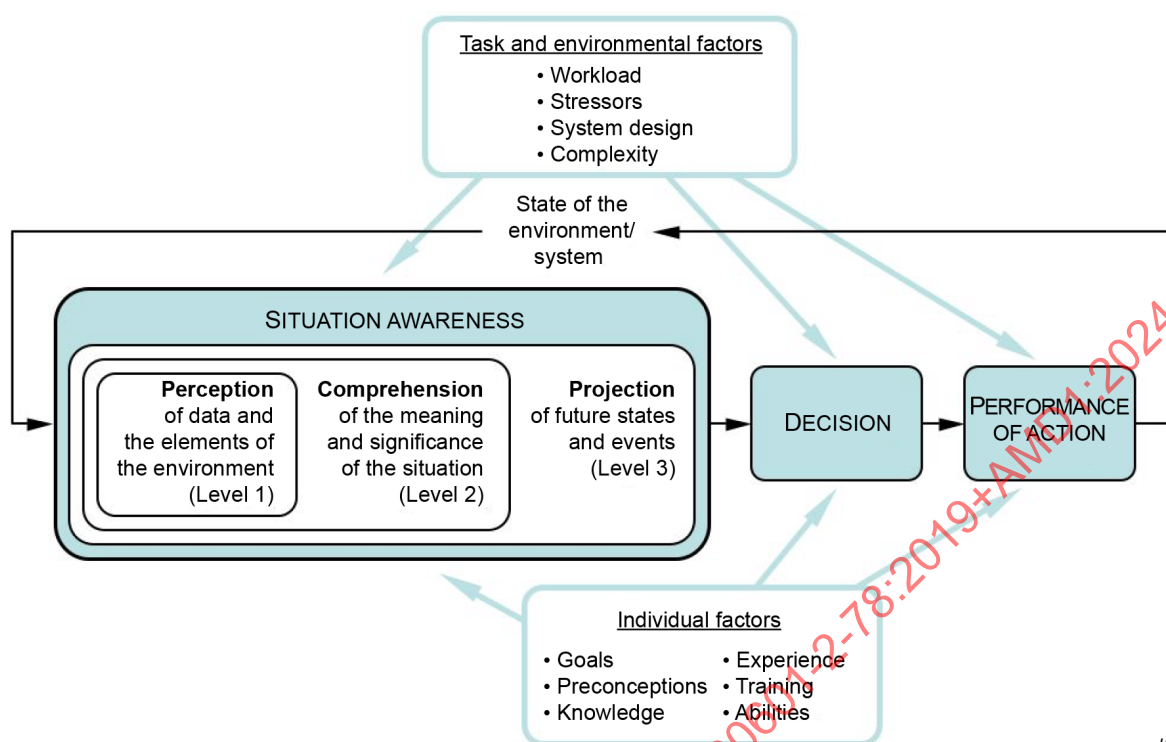
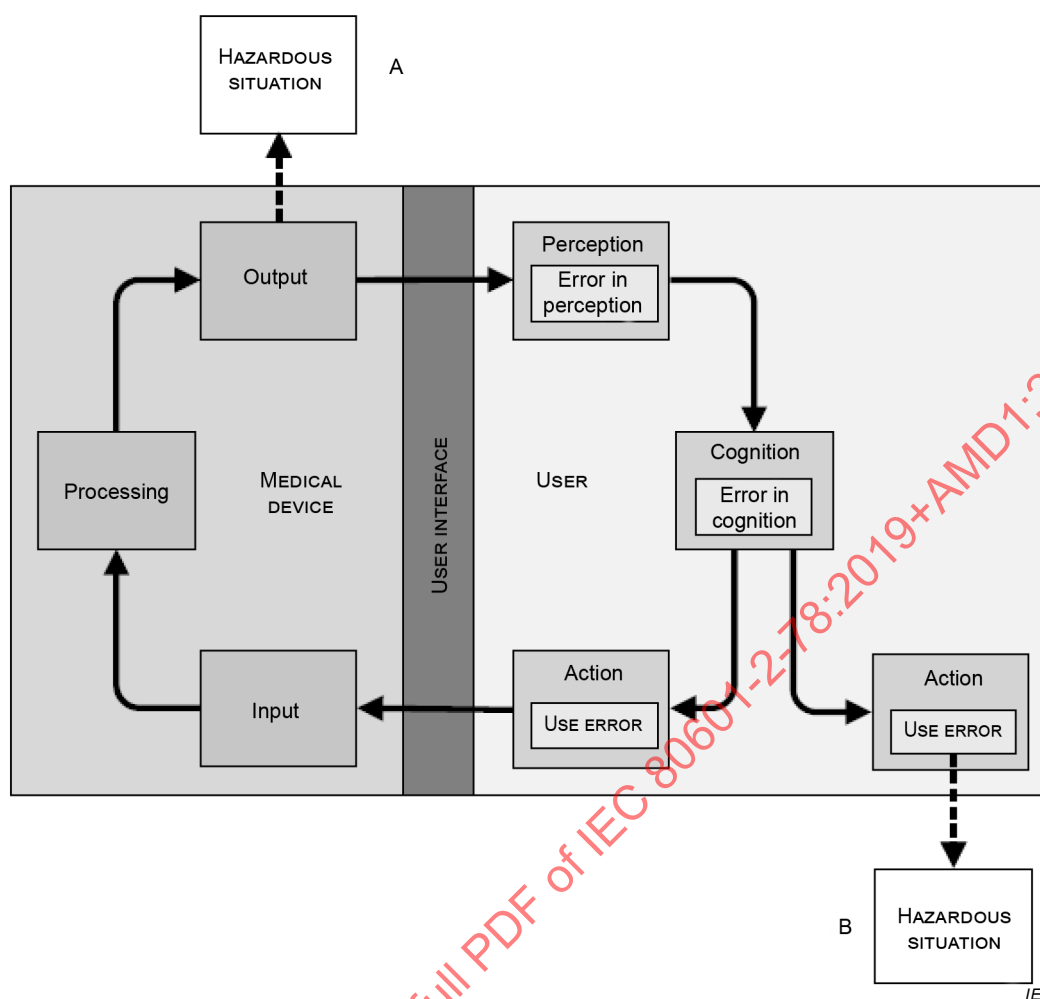


Figure AA.2 – Endsley's model of SITUATION AWARENESS
(based on [10], drawn by Dr. Peter Lankton, May 2007)

Figure AA.2 relates to the right hand side of Figure A.1 of IEC 62366-1:2015, which is reproduced here as Figure AA.3.

**Key**

A HAZARDOUS SITUATION caused by a response of this MEDICAL DEVICE.

B HAZARDOUS SITUATION caused by USER action or lack of action on the PATIENT or with a different MEDICAL DEVICE based on information obtained from this MEDICAL DEVICE.

Where, perception is taken to mean perception or lack of perception, cognition is taken to mean cognition or lack of cognition and action is taken to mean action or lack of action. The lighter shaded error boxes are locations where errors can occur

SOURCE: IEC 62366-1:2015, Figure A.1.

Figure AA.3 – Model of user-medical device interaction

Table AA.1 shows a correlation mapping between Figure AA.2 and Figure AA.3.

**Table AA.1 – Correlation mapping between
Figure AA.2 and Figure AA.3**

Figure AA.2 diagram blocks	Figure AA.3 diagram blocks
Endsley's model of SITUATION AWARENESS	IEC 62366-1:2015
Perception (Level 1 of SITUATION AWARENESS)	Perception
Comprehension (Level 2 of SITUATION AWARENESS)	Cognition
Projection (Level 3 of SITUATION AWARENESS)	---
Decision	---
Performance of action	Action
State of the environment	---
Task and environment factors	---
Individual factors	---
---	Input (ME EQUIPMENT)
---	Processing (ME EQUIPMENT)
---	Output (ME EQUIPMENT)
---	HAZARDOUS SITUATION (ME EQUIPMENT and USER)

In conclusion, Figure AA.2 is more oriented towards the OPERATOR while the Figure AA.3 is oriented towards both the OPERATOR and the ME EQUIPMENT. An important element of Figure AA.2 is the environment, which is defined by the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT. Although projection and decision are implicitly part of cognition, neither of these concepts is dealt with explicitly in IEC 62366-1, and therefore might be overlooked by the MANUFACTURER.

It should be noted that SITUATION AWARENESS also relates to a RACA ROBOT's environment. An environment is defined in the IEC Guide 109:2012, 3.3, as "surroundings in which a product or system exists, including air, water, land, natural resources, flora, fauna, humans and their interrelation." The extent of what constitutes a RACA ROBOT's environment is context-dependent. Specifically, the RACA ROBOT's environment includes the PATIENT and anything that is interacting with the PATIENT and/or the RACA ROBOT which may include, but may not be limited to, any of the following:

- other RACA ROBOTS;
- other medical devices, for example wheelchairs;
- other devices;
- humans or animals;
- the OPERATOR;
- environmental conditions of the room or area in which the RACA ROBOT is located, such as
 - lighting conditions,
 - physical obstacles or barriers (e.g., chairs, doors, walls), and
 - the ground or floor (e.g. is it level, is it flat);
- specific situations for the home health care environment, for example crowded sidewalks, the subway, public transportation, public venues.

Subclause 201.4.2.3.102 – RISK MANAGEMENT and SITUATION AWARENESS

While incorporating a degree of autonomy into a system can improve many capabilities of the system, experience in other industries such as the aviation industry have shown that increasing degree of autonomy sometimes leads to an increased RISK of HARM (e.g. see [11]). Previous research and investigations have shown that one problem with increasing degree of autonomy is that it can lead to a loss of an OPERATOR'S SITUATION AWARENESS, which in turn

can lead to a USE ERROR. More specifically, loss of SITUATION AWARENESS can result in two potential failure modes [11]:

- 1) failure of OPERATOR to detect a problem;
- 2) failure of OPERATOR to understand the problem.

Depending on the nature of the problem, either of these failure modes can then lead to a USE ERROR, which could create a HAZARDOUS SITUATION in a RACA ROBOT.

To comply with the requirement of 201.4.2.3.102, as the MANUFACTURER identifies HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to SITUATION AWARENESS which may result in unacceptable RISK, the MANUFACTURER should follow the RISK MANAGEMENT PROCESS and identify and implement adequate RISK CONTROLS. The necessary information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS should include the following:

- a description of the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS which may lead to a loss of SITUATION AWARENESS, including
 - any warning signs and possible outcomes of that situation, and
 - the necessary actions which the OPERATOR should take to reduce the RISK to an acceptable level;
- if necessary, notable markings (e.g. warnings, cautions,) should be provided on the ACCOMPANYING DOCUMENTS and on the proper location of the RACA ROBOT;
- OPERATOR training measures identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS should also include this information to reduce RISK to an acceptable level.

During NORMAL USE of a RACA ROBOT, the ROBOT may execute different tasks with different degrees of autonomy, which in turn may result in different roles of responsibility for the OPERATOR and the RACA ROBOT. Often, as the degree of autonomy of a RACA ROBOT increases, the likelihood of loss of SITUATION AWARENESS increases. For further guidance on relating degree of autonomy to RISK and loss of SITUATION AWARENESS, see IEC TR 60601-4-1:2017, 5.4.2 and Annex D. For methods to improve SITUATION AWARENESS see Clause BB.3.

Subclause 201.3.215 – WALKING

WALKING RACA ROBOTS can operate in different scenarios, as intended by the MANUFACTURER, which can impact the RISK MANAGEMENT PROCESS, for example:

- free walking by the PATIENT (without any other support than given by the WALKING RACA ROBOT),
- free walking by the PATIENT with use of additional supports such as crutches, walker/rollator,
- walking supported by an OPERATOR that is not the PATIENT,
- walking supported or secured by a suspension system.

Subclause 201.4.7 – SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Example methods that can be used to assess if adequate SITUATION AWARENESS is being maintained are suggested in Clause BB.4.

Subclause 201.9.2.3.1 – Unintended movement

Movement is typically a PRIMARY OPERATING FUNCTION (IEC 62366-1:2015) of a RACA ROBOT, especially in the sense of movement of the PATIENT, supported by the RACA ROBOT. On/off controls that enable or disable the RACA ROBOT'S actuated MOVEMENT FUNCTIONS should be distinguished from controls that directly steer the movement. These on/off controls should be so positioned, recessed, or protected by other means that they cannot be accidentally enabled or disabled.

Controls that directly steer the movement of a RACA ROBOT typically do not aim at high precision trajectory control, and the resulting movements of the RACA ROBOT, together with the PATIENT's movements, are likely to be partly unintended (in exact timing or positioning).

In the context of RACA ROBOTS, unintended movements may occur as movements that are different in exact timing and/or trajectory from the movements intended by the OPERATOR, or are not exactly defined by the OPERATOR. Such active influence on movement by the RACA ROBOT may only occur when the RACA ROBOT's PRIMARY OPERATING FUNCTIONS related to PATIENT movement are intentionally switched on. Unintended movements are likely to occur, because of the following.

- The RACA ROBOT may initiate and control movements which are unintended by the OPERATOR (possibly the PATIENT), concerning the exact timing, or the exact trajectory of the movement. This may occur as, by definition, the ROBOT has a degree of autonomy, (for more information, see IEC TR 60601-4-1:2017) and operation of the RACA ROBOT is typically shared by the OPERATOR, PATIENT or RACA ROBOT (see also 201.9.2.3.1.102).
- In case of RACA ROBOTS, OPERATOR, PATIENT and the RACA ROBOT itself can share the control of the MOVEMENT FUNCTIONS (more than single point of control, see also 201.9.2.3.1.102), and each movement may be intended by one OPERATOR but not by the other, which then leads to partly unintended movements.

EXAMPLE The OPERATOR, in this case the therapist, designs an exercise movement (intended). The PATIENT needs to initiate the movement as secondary OPERATOR. If the PATIENT, as secondary OPERATOR, activates the movement unintentionally, this is partially unintended: correct movement, but wrong timing of movement.

- Specific implementation of the PATIENT control of a RACA ROBOT may lead to limited control precision, i.e. if control interface is "implicit" using biophysical information; the direct movement control can lack precision and lead to unintended speed, range of motion, timing of motion, and coordination of motion and stopping.

The MANUFACTURER should address all aspects of unintended movement in the RISK MANAGEMENT PROCESS; in case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROLS should be implemented.

NOTE ISO 10218-1:2011, 5.8 to 5.10, could help the MANUFACTURER to perform the RISK MANAGEMENT PROCESS related to unintended movement in cases of more than SINGLE POINT OF CONTROL.

Subclause 201.9.2.3.1.102 – Unintended movement related to shared control between the PATIENT, OPERATOR and RACA ROBOT

Shared control is a concept of system control where multiple controllers simultaneously control one system together.

Shared control that is characteristic for RACA ROBOTS consists of control shared among two or more of the RACA ROBOT, the PATIENT or the OPERATOR. As an example, the controlled system in this context typically includes one or more limbs of the PATIENT and a part of the RACA ROBOT, including its ACTUATED APPLIED PART, in contact with the limbs. In shared control this system is then controlled by the PATIENT as well as by the RACA ROBOT (see Figure AA.4). In some scenarios, an OPERATOR may also directly interact with (touch) that part of the RACA ROBOT and thus control the movement of the same system, for example to program RACA ROBOT movements used to perform CLINICAL FUNCTIONS. In this situation, three different controllers are active, i.e. the PATIENT, the OPERATOR, and the RACA ROBOT. Each of these three controllers may have their own intention for the movement. These intentions may be the same or at least similar. However, they may also conflict with each other. Such a conflict may lead to "unintended movement" from the point of view of one of the controllers, i.e. the PATIENT, the OPERATOR, or the RACA ROBOT. This possible conflict of the points of view of the controllers is a key aspect to consider when evaluating systems with shared control.

In a shared control system of a RACA ROBOT, the PATIENT's intention of movement may be reflected in the resulting movement. If the resulting movement is not consistent with the OPERATOR's intention or comprehension, it could be "an unintended movement" HAZARD for the OPERATOR, which is described in 201.9.2.3.1.102.

In a shared control system of a RACA ROBOT, the resultant movement may not always be consistent with the PATIENT's intention of movement, even when it is consistent with the OPERATOR's intention. This inconsistency could be "an unintended movement" HAZARD for the PATIENT, which is described in 201.9.2.3.1.102.

Figure AA.4 is a typical block diagram of a shared control system where the PATIENT and the RACA ROBOT share the control of the movement of the PATIENT's limbs. Figure AA.5 is an extension where also the OPERATOR, i.e. the therapist, is directly involved in controlling the movement of the PATIENT's limbs and the RACA ROBOT connected to them through its ACTUATED APPLIED PART. Figure AA.6 is another extension where the OPERATOR is indirectly involved in controlling the movement of the PATIENT's limbs and the RACA ROBOT connected to them through its ACTUATED APPLIED PART by modulating the control of the RACA ROBOT. The interaction force and shared position between the PATIENT and RACA ROBOT, as included in these diagrams, provide examples of physical interactions as used in the definition of ACTUATED APPLIED PART.

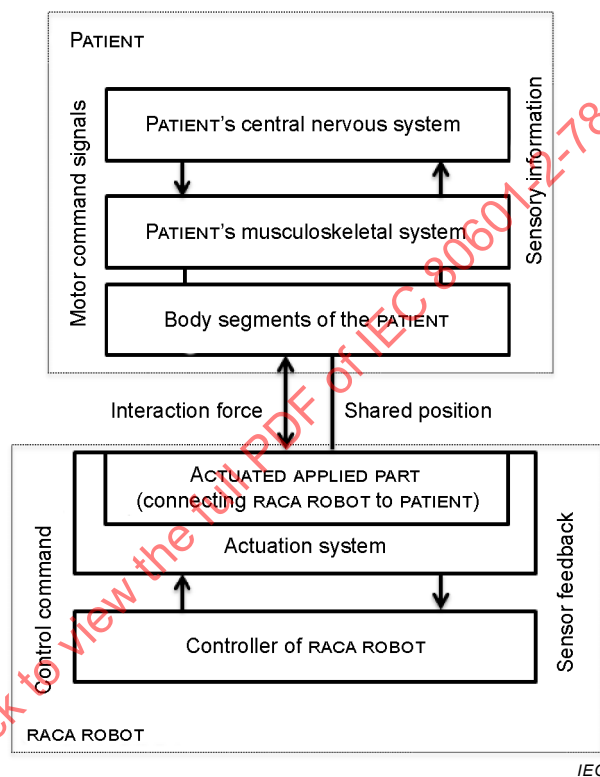
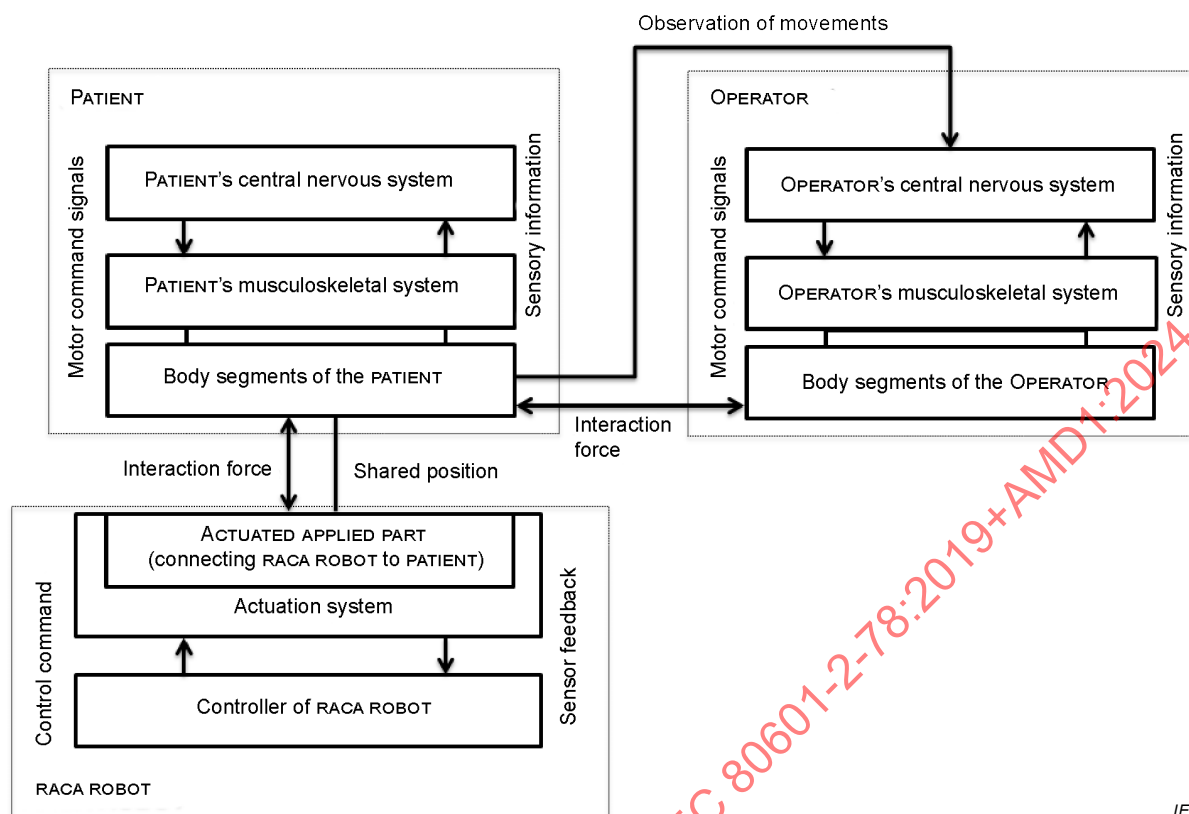
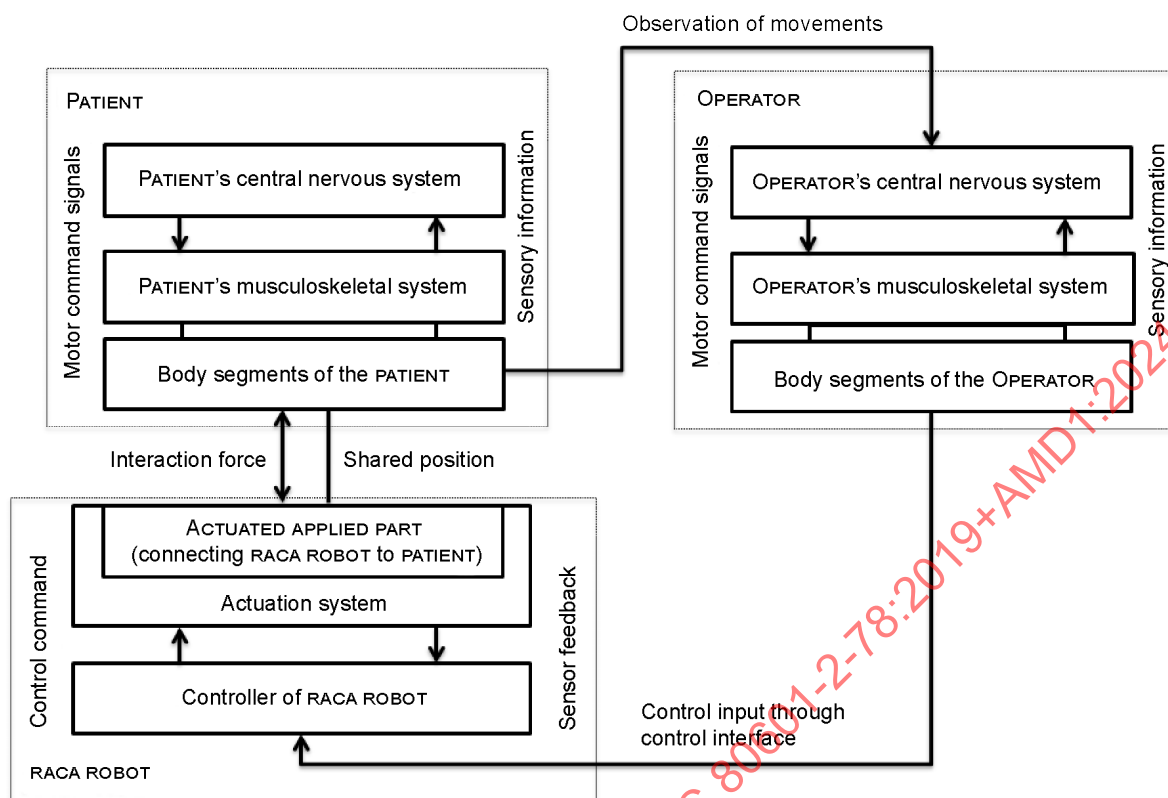


**Figure AA.4 – RACA ROBOT shared control system block diagram:
control by PATIENT and RACA ROBOT**



IEC

**Figure AA.5 – RACA ROBOT shared control system block diagram:
control by PATIENT, OPERATOR and RACA ROBOT**



IEC

Figure AA.6 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT, and control modulation by OPERATOR

For the OPERATOR and the PATIENT, here their control is considered as constituted by their central nervous systems and neuromuscular motor controls. In a RACA ROBOT, its control is considered as constituted by the ROBOT's "self-contained" controller, i.e. its control algorithms. The target of the control algorithm can be diverse, for example position control, trajectory control, force control or impedance control. The control algorithm can also be programmed to only be reactive to the PATIENT's movements.

Example 1: Shared control in a RACA ROBOT with movement-related biosignal input

A RACA ROBOT may use a movement-related biosignal of a PATIENT as one of its inputs to follow the PATIENT's intention and/or movement for its INTENDED USE. It may also contribute to reduce the RISK of an unintended movement for the PATIENT.

Figure AA.7 shows an example of such a WALKING RACA ROBOT.

Figure AA.8 shows a specific block diagram of the RACA ROBOT, which constitutes a shared control system with a PATIENT. In this example, the controllers of the PATIENT and the RACA ROBOT interact with each other and control the PATIENT's body and RACA ROBOT's structure together through not only an ACTUATED APPLIED PART but also the biosignal.

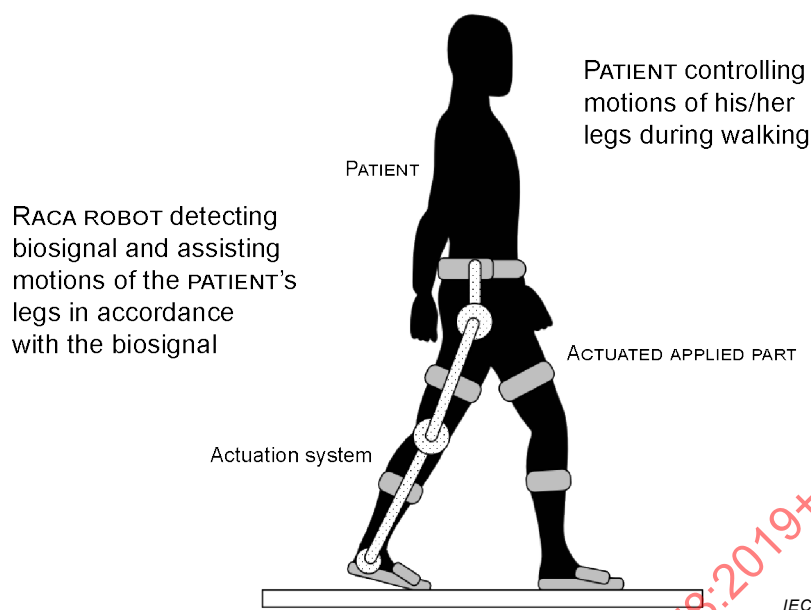
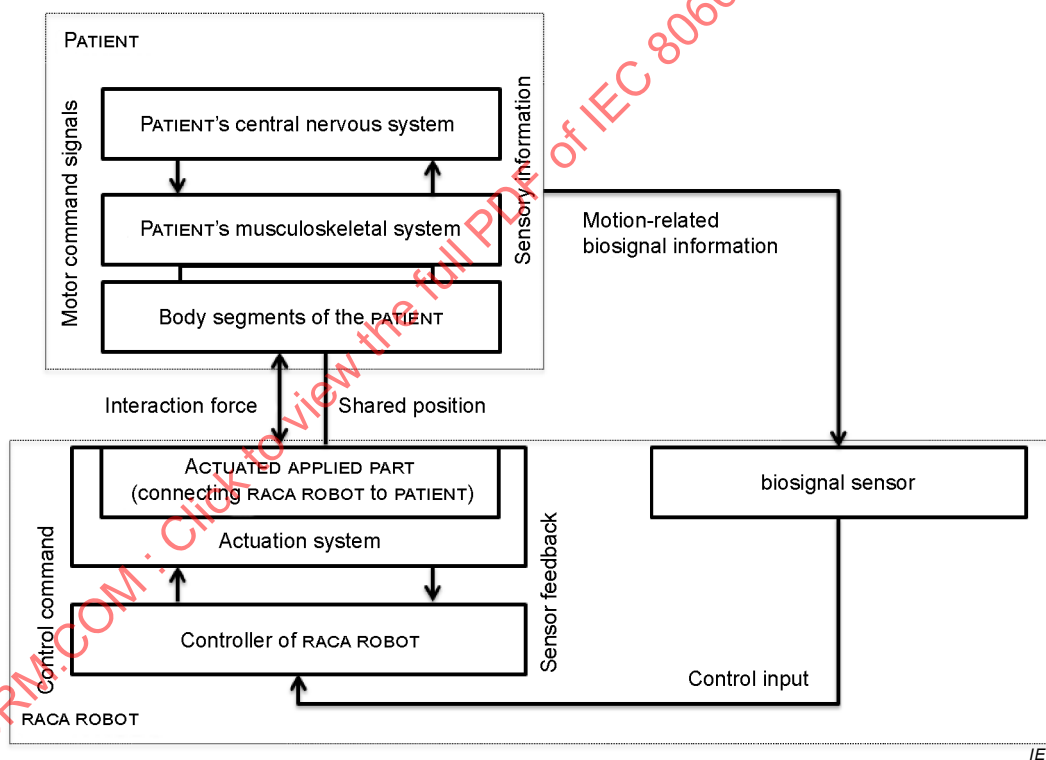


Figure AA.7 – WALKING RACA ROBOT using motion-related biosignal input



NOTE The arrow for "motion-related biosignal information" is connected to the PATIENT-box in general, as its specific origin depends on the type of biosignal that is used (e.g. the EEG originates from the central nervous system, the EMG originates from the musculoskeletal system, motion signals originate from body segments).

Figure AA.8 – System block diagram of a WALKING RACA ROBOT using a motion-related biosignal as input

Example 2: Shared control in RACA ROBOT with PATIENT cooperative control

A RACA ROBOT (e.g. for neuro-REHABILITATION of arm movements) may use a "PATIENT cooperative control", a controller strategy where the goal is to maximize the PATIENT's efforts and only assist when and as much as needed, to achieve certain goals, such as a reaching movement to a predefined target location.

This reaching movement may be a path control moving from the current position towards the intended target position of the reaching movement, as set by the OPERATOR. This may be implemented as a force channel (also called "virtual tunnel") around the desired trajectory, where, if the PATIENT moves within the tunnel, the RACA ROBOT allows free unhindered motion, with the RACA ROBOT controller goal of realizing zero interaction force; but switching to a low stiffness trajectory control, guiding the PATIENT motion in the right direction towards the target when crossing the walls of the virtual tunnel. This leaves task execution to the PATIENT, unless the error becomes too large; then the RACA ROBOT takes over the movement control, or at least starts supporting the PATIENT.

This may also contribute to reduce the RISK of an unintended movement for the PATIENT; the RACA ROBOT thus prevents large motion errors from occurring.

Figure AA.9 shows an example of such a RACA ROBOT, where the ROBOT is an arm exoskeleton with a fixed frame that is able to control the motions of the shoulder, elbow and wrist joint.

Figure AA.10 shows a specific block diagram of the RACA ROBOT, which constitutes a shared control system with a PATIENT. In this example, the controllers of the PATIENT and the RACA ROBOT interact with each other through the measurement of the interaction force in the ACTUATED APPLIED PART. This force influences directly the movement of the physical body of the PATIENT and the physical structure of the RACA ROBOT, but is also an explicit feedback signal to the RACA ROBOT controller.

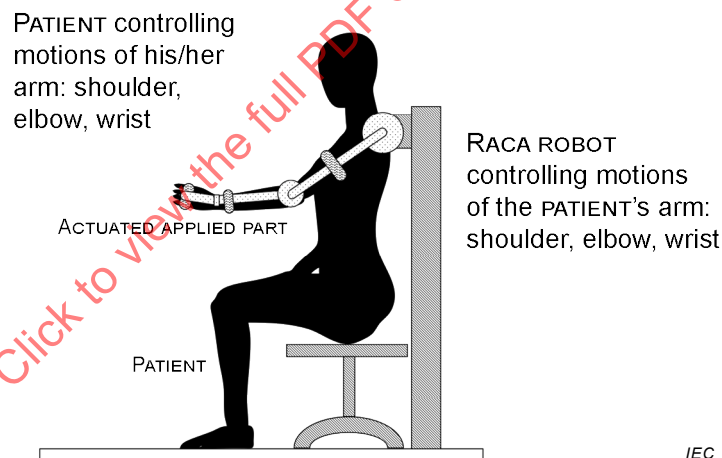


Figure AA.9 – RACA ROBOT that is an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy

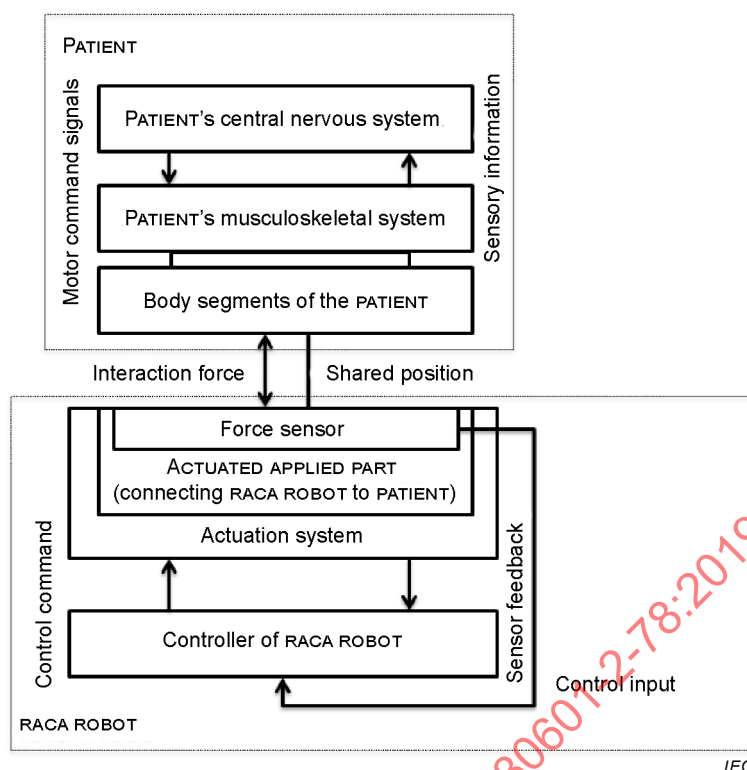
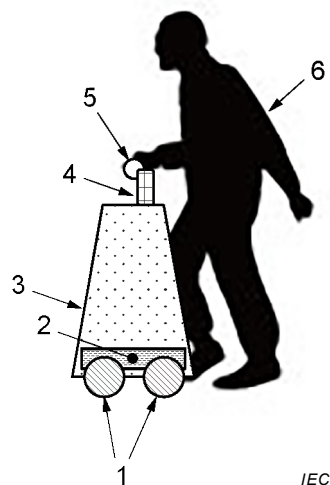


Figure AA.10 – System block diagram of an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy

Example 3: Shared control example of cane-type RACA ROBOT

Figure AA.11 shows a cane-type RACA ROBOT which estimates the intention of the PATIENT based on measured foot motions, and dynamically activates and deactivates the brake so as to support the PATIENT during gait REHABILITATION. The application of the brake at the right moment enables the PATIENT to maintain stability more easily than with a cane, and makes longer uninterrupted gait REHABILITATION sessions possible.



Key

- 1 wheels (SUPPORT SYSTEM)
- 2 brake system (actuation system)
- 3 trunk (SUPPORT SYSTEM)
- 4 handle bar (SUPPORT SYSTEM)
- 5 grip (ACTUATED APPLIED PART)
- 6 PATIENT

Figure AA.11 – Cane-type RACA ROBOT for REHABILITATION of walking

In this example, the cane-type RACA ROBOT and the PATIENT comprise a shared-control system. A block diagram of the shared-control system comprising a cane-type RACA ROBOT and a PATIENT is given in Figure AA.12.

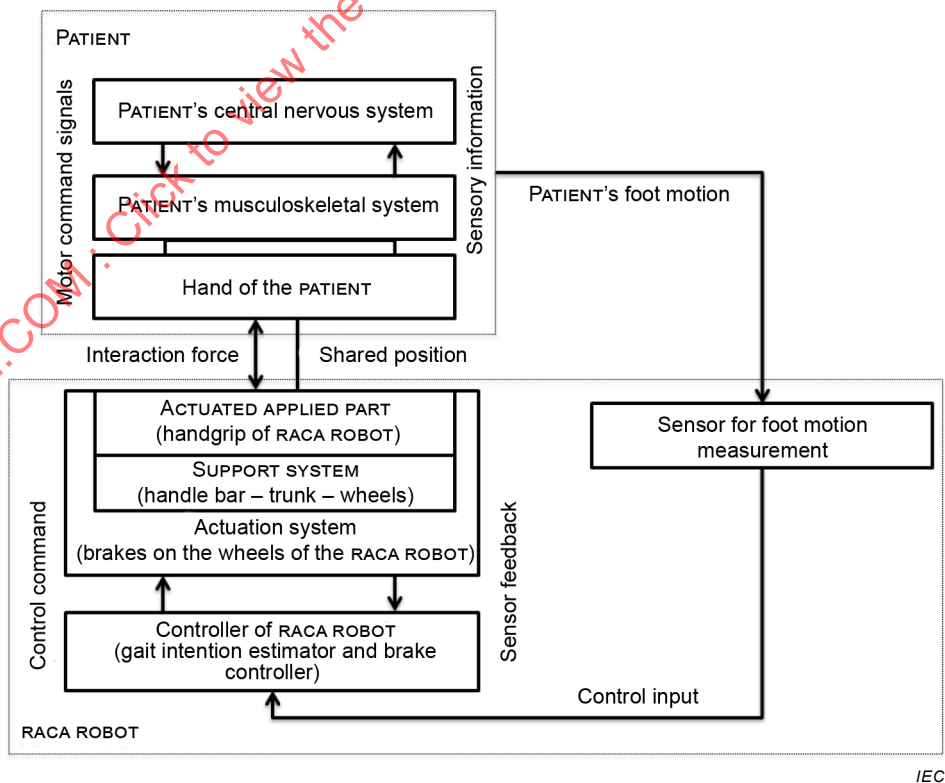


Figure AA.12 – System block diagram of a cane-type RACA ROBOT

In Figure AA.12, the PATIENT walks based on the motor command signal from his/her central nervous system, while at the same time his/her trunk is stabilized by the reaction force from the ROBOT. The reaction force is varied with respect to time during each gait cycle with the help of braking torque applied to the wheels. Thus, the PATIENT's gait motion is controlled by the PATIENT's central nervous system and the ROBOT's brake system.

Subclause 201.9.8 – MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

The following examples are intended to demonstrate the differences between actuation, support and suspension systems and to indicate the ACTUATED APPLIED PART in different concepts of RACA ROBOTS, without necessarily demonstrating realistic training situations. Each example is laid out in similar detail, to assist the reader who may only consider one specific example.

Example 1: ROBOT arm type RACA ROBOT for lower extremities

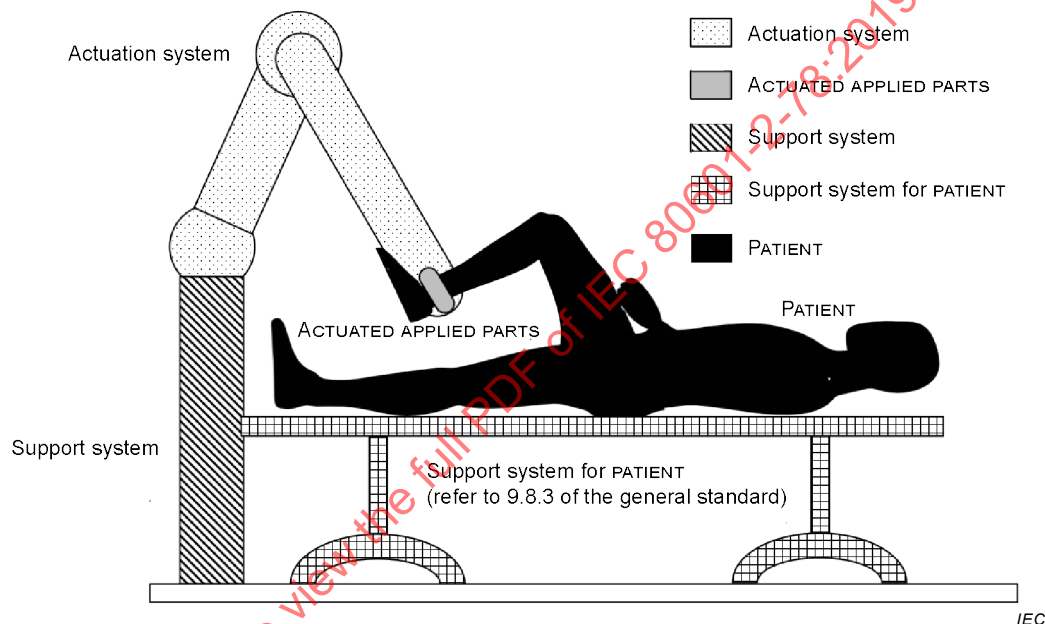


Figure AA.13 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for lower extremities

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

In this example, the support system for the PATIENT (i.e. a bed in Figure AA.13) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT or the PATIENT's lower extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

Example 2: ROBOT arm type RACA ROBOT for upper extremities

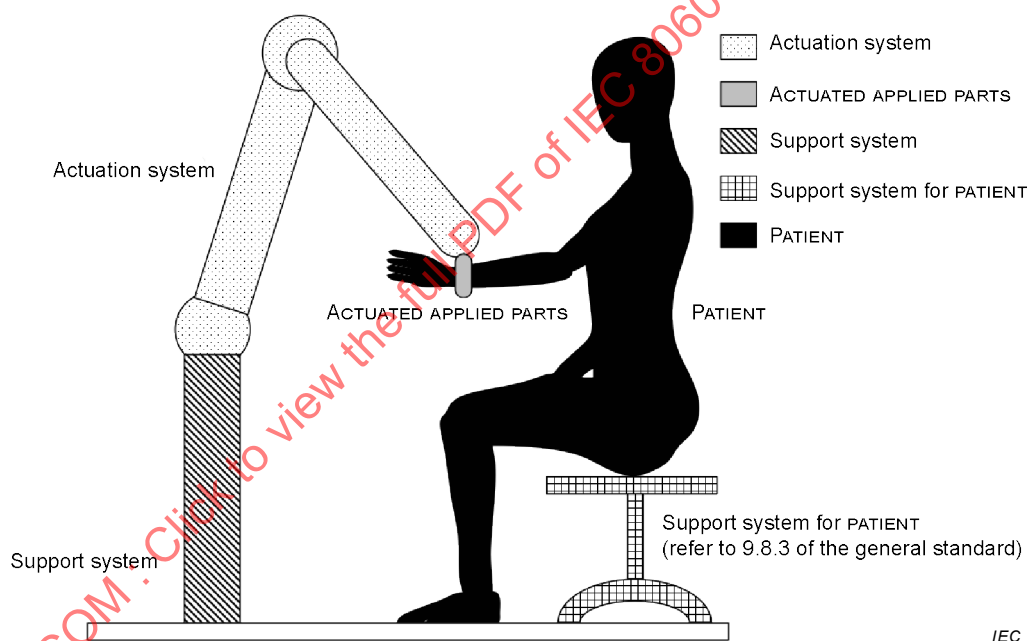


Figure AA.14 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for upper extremities

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

In this example, the support system for the PATIENT (i.e. a chair in Figure AA.14) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT or the PATIENT's upper extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for total load, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material tensile strength and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand the impact forces of reaching the end stop.

Example 3: Exoskeleton type RACA ROBOT for upper extremities

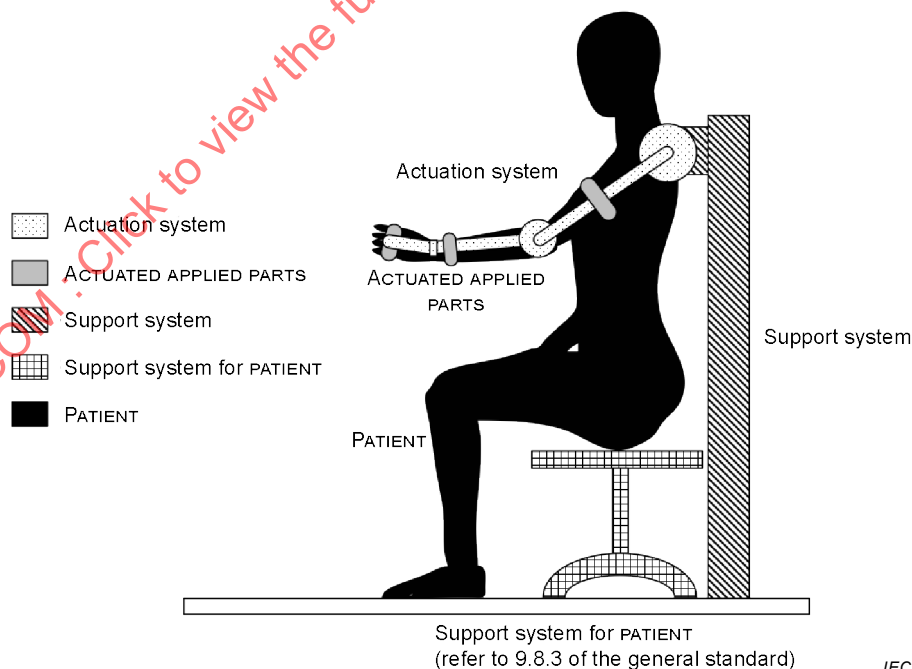


Figure AA.15 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for upper extremities

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity on the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART(S) and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity on the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

In this example, the support system for the PATIENT (i.e. a chair in Figure AA.15) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's upper extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand the impact forces of reaching the end stop.

Example 4: Exoskeleton type RACA ROBOT for knee joint

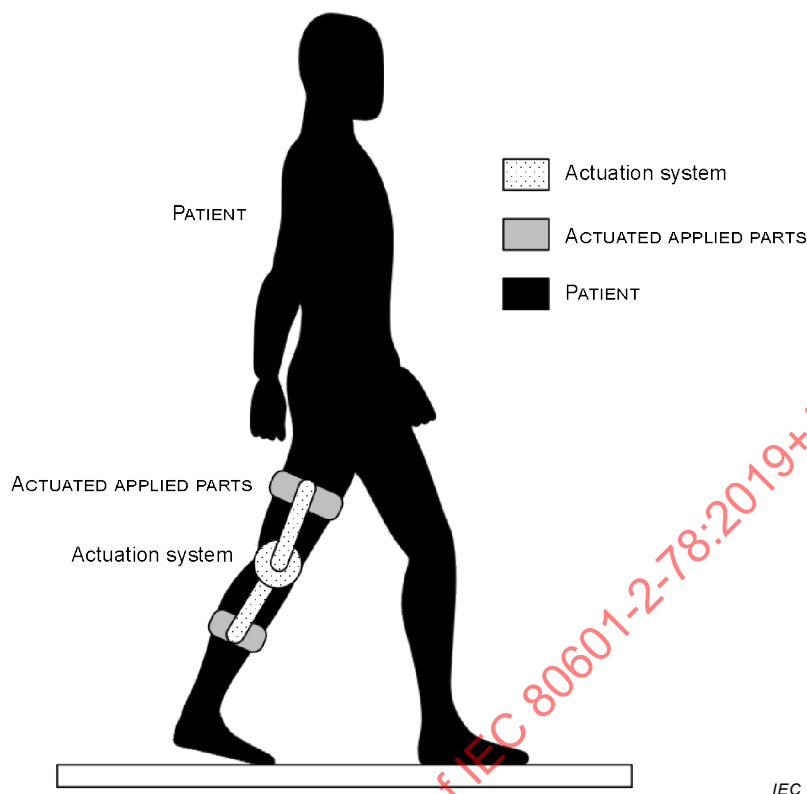


Figure AA.16 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for knee joint

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's knee joint on the identified part.

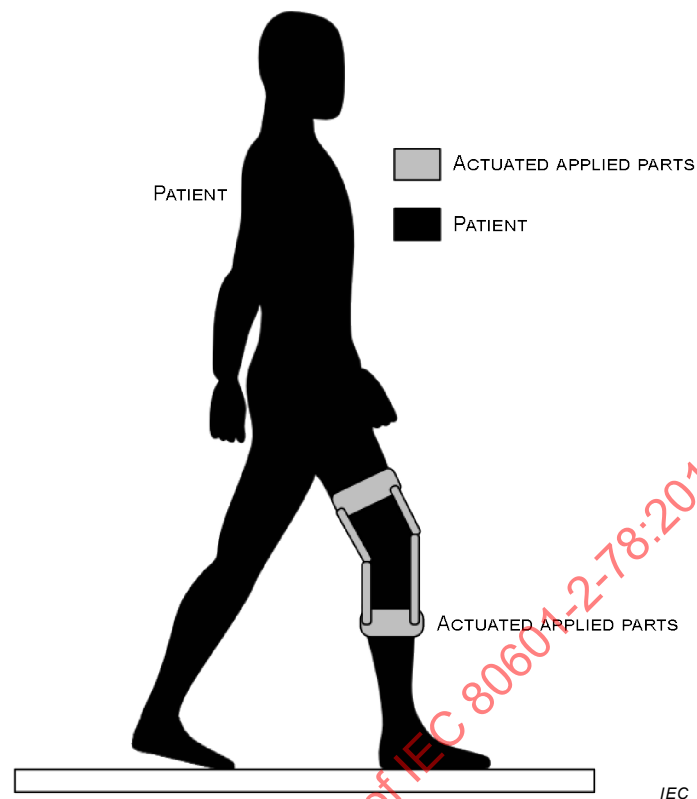
The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART and the maximum output force of the PATIENT's knee joint on the identified part.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's knee joint move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

Example 5: Soft artificial muscle-type RACA ROBOT for knee joint

**Figure AA.17 – Example of soft artificial muscle-type RACA ROBOT for knee joint**

Artificial muscles are placed around the knee, to act as both flexors and extensors. In this example, soft artificial muscles touch the PATIENT's body to convey their output force. Therefore, they are ACTUATED APPLIED PARTS and also actuation systems.

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART (and also the actuation system), failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's knee joint on the identified part.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's knee joint move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies. The same level of structural integrity as Line 1 of Table 21 of the general standard may apply because of the elongation. 9.8.2 of Annex A of the general standard gives the rationale why Line 1 of Table 21 of the general standard is applicable for elongating non-metallic materials.

Example 6: Exoskeleton-type WALKING RACA ROBOT for lower extremities

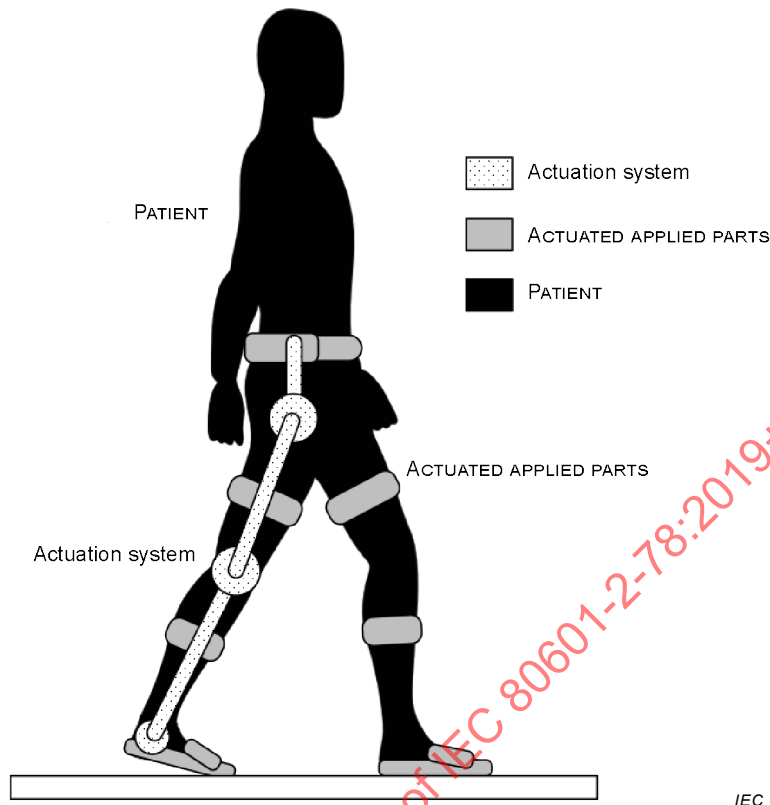


Figure AA.18 – Example of exoskeleton-type WALKING RACA ROBOT

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity on the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART(S) and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's lower extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

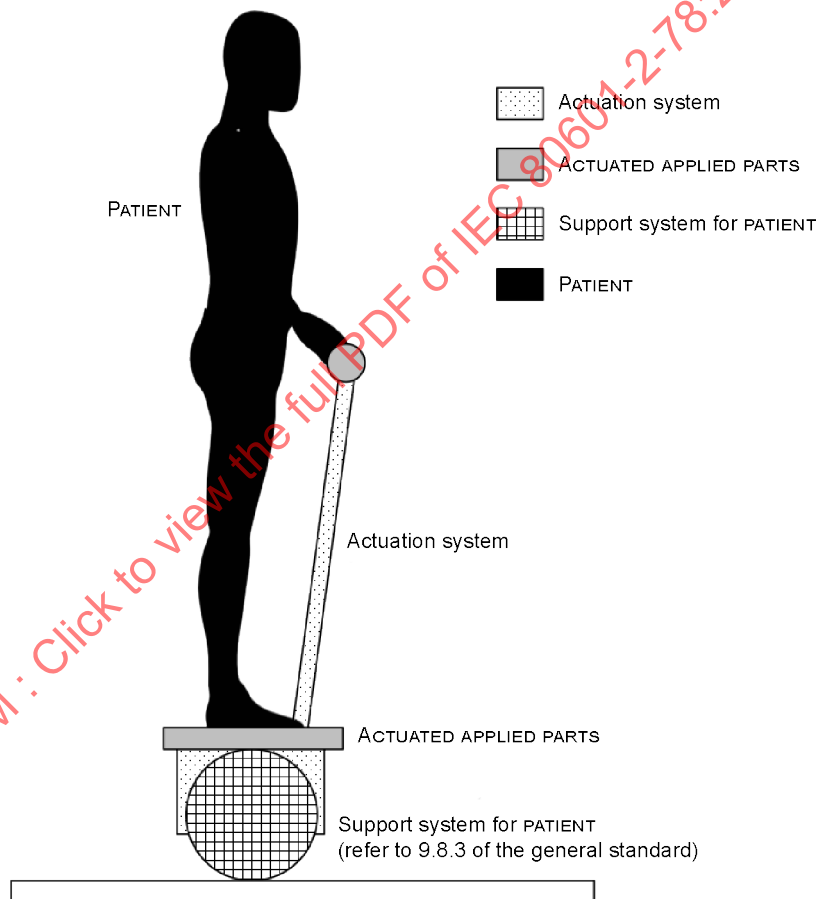
TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

NOTE 1 Technology for keeping stability of the PATIENT and the RACA ROBOT and avoiding falling has not yet been developed in a shared-control system like the one in this example. For keeping stability, it is normally acceptable to use additional equipment such as a crutch, a walker, a handrail and/or an overhead body weight supporting system. Additionally, it is also usual to require the help of an OPERATOR (therapist) to keep stability. If additional equipment is needed, the MANUFACTURER can determine whether the RISK of a mechanical fault of the actuation system is unacceptable or not. It is also helpful for the RISK ASSESSMENT to consider what will happen after the loss or degradation of actuation due to a mechanical fault. This overhead body weight supporting system can incorporate a suspension system.

NOTE 2 A part of the PATIENT's weight can be downwardly loaded on the ACTUATED APPLIED PARTS and it can increase the TOTAL LOAD on the bottom of the actuation system. In this example, the increased load can be small in NORMAL USE because the load on the ACTUATED APPLIED PARTS is due to the degree of misalignment between the PATIENT and the RACA ROBOT, which is naturally reduced during attaching procedure and operation. Finally, the MANUFACTURER could consider that the load has been included in the TENSILE SAFETY FACTOR.

NOTE 3 If the bottom part of the actuation system is intended to directly contact the floor during walking in NORMAL USE, the MANUFACTURER can consider the TOTAL LOAD on the bottom part is a peak of the floor reaction force. The peak of the floor reaction force during human gait is up to 1,5 times the body weight even when descending stairs according to literature [12]. Therefore, the MANUFACTURER can apply 1,5 times or less of the weight of the RACA ROBOT for the TOTAL LOAD on the bottom part in accordance with its INTENDED USE. If the bottom part is to be stepped on by the PATIENT's feet, the weight of the PATIENT can be taken into account.

Example 7: RACA ROBOT for upright balance control



A MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE may need to be added to ensure BASIC SAFETY.

Figure AA.19 – Example of RACA ROBOT for balance control

Upright balance control is a part of MOVEMENT FUNCTIONS. The support forces through the deck and handle (ACTUATED APPLIED PART, as shown in Figure AA.19) are actively controlled in order to allow the PATIENT to maintain his/her upright position. Therefore the ACTUATED APPLIED PART provides actively controlled physical interactions with the PATIENT related to the PATIENT's MOVEMENT FUNCTIONS, which is in line with the defined term 201.3.209.

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART or the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the PATIENT, the weight of the portion of the RACA ROBOT which is supported by the identified part and the maximum dynamic load due to the motion of the RACA ROBOT.

In this example the support system for the PATIENT (i.e. a motor shaft, axle, tires, deck and handle in Figure AA.19) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where a RACA ROBOT moves with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

NOTE 4 If additional equipment, such as an overhead body weight supporting system, is needed to avoid falling, the MANUFACTURER can determine whether the RISK of a mechanical fault of the actuation system is unacceptable or not. It is also helpful for the RISK ASSESSMENT to consider what will happen after the loss or degradation of actuation due to a mechanical fault. This overhead body weight supporting system can incorporate a suspension system.

NOTE 5 The weight of the RACA ROBOT and/or the weight of the PATIENT can be estimated based on the masses of them and the body tilt in NORMAL USE.

NOTE 6 The MANUFACTURER can consider that motor shafts are not impaired by wear when supported by one or more bearings.

Example 8: Body-weight support-type RACA ROBOT with gait following function

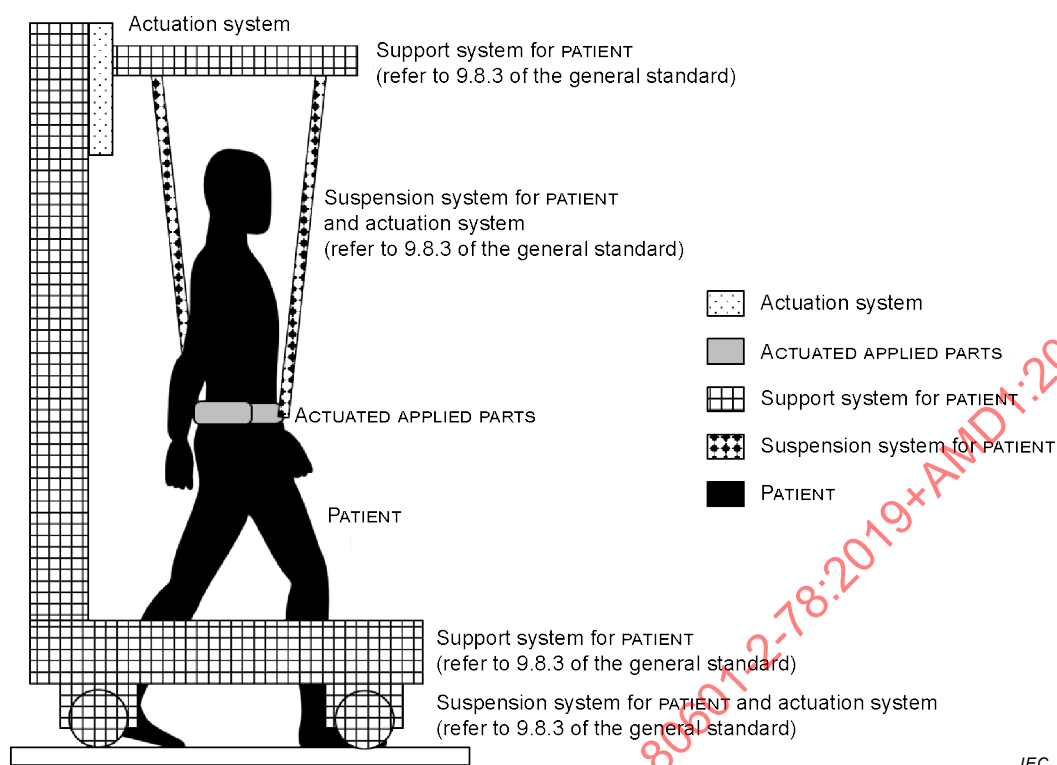


Figure AA.20 – Example of a body-weight support-type RACA ROBOT with gait following function

The supportive function of the legs as a sub-function of walking is a MOVEMENT FUNCTION. The support force through the harness (ACTUATED APPLIED PART, as shown) is actively controlled in order to allow the PATIENT to walk (keep the PATIENT upright during walking) and not disturb the gait pattern. Therefore the ACTUATED APPLIED PART provides actively controlled physical interactions with the PATIENT related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS, which is in line with the defined term in 201.3.209.

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the total weight of the PATIENT, or the portion of the weight of the PATIENT intended to be supported by the device, and the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, the suspension system or the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the PATIENT (or a portion of this weight), the weight of the portion of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the weight of the portion of the suspension system which is suspended by the identified part.

In this example the support system for the PATIENT and the suspension system for the PATIENT are parts of the RACA ROBOT and statically and dynamically loaded by the PATIENT'S entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT or the PATIENT moves with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material tensile strength and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

Subclause 201.15.3.1 – General

The mechanical tests of 15.3.1 of the general standard (and their guidance) are still appropriate for the adapted definition of BODY-WORN. In this particular standard, BODY-WORN is a direct subset of PORTABLE (instead of a direct subset of TRANSPORTABLE, as in the general standard). Although drop tests for PORTABLE and BODY-WORN are different, conditions for BODY-WORN drop-test (15.3.4.1) are stricter than those for PORTABLE (15.3.4.2). Therefore, only drop test (15.3.4.1) for BODY-WORN should be applied for BODY-WORN RACA ROBOTS. For WALKING RACA ROBOTS, the rough handling test was considered to not be suitable, as it is defined for wheeled TRANSPORTABLE equipment. For MOBILE RACA ROBOTS using wheels (hence, not WALKING), the rough handling test applies. For example, a wheeled transporting frame/rack for WALKING RACA ROBOTS should fulfil the rough-handling test.

Subclause 202.4.3 – General test conditions

The addition corresponds to 4.2 of IEC 60601-1-2:2007. It is known that the testing of SINGLE FAULT CONDITION of the EMC environment is not reasonably achievable. However, IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 does not explicitly exclude EMC testing under SINGLE FAULT CONDITION.

Certain SINGLE FAULT CONDITIONS would have a significant adverse effect on EMC performance of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM. Some EMC techniques redirect DISTURBANCES to earth or dissipate them in circuit components. If the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is interrupted or failure of a component in an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE filter is simulated during EMC testing, it could be very difficult to meet the EMC requirements of this collateral standard. Therefore, EMC testing is specified to be performed under NORMAL CONDITIONS and not SINGLE FAULT CONDITIONS.

If ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES specified as IMMUNITY TEST LEVELS in this collateral standard were considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS, then 4.2 could be interpreted to mean that IMMUNITY testing of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS should not be performed. Because they are considered to be representative of the use environment, the IMMUNITY TEST LEVELS specified by this collateral standard (and also by particular standards (IEC 60601-2-X ("Part 2") standards and ISO standards based on IEC 60601-1) that reference this collateral standard) should not be considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS in the context of 4.2. It is possible that a SINGLE FAULT CONDITION could occur in combination with an expected ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE that results in a HAZARD. Alternatively, there could be a SINGLE FAULT CONDITION in a means for protection against ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could result in a HAZARD. These HAZARDS should be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

(See the rationale to 4.2 of IEC 60601-1-2:2007).

Subclause 206.4.2 – Usability Engineering process for ME EQUIPMENT

IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 refers to IEC 62366:2007 and IEC 62366:2007/AMD1:2014, which does not align well with SITUATION AWARENESS, in comparison to IEC 62366-1:2015.

Subclause 206.5 – Replacement of requirements given in IEC 62366-1

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 refer to IEC 62366:2007 and IEC 62366:2007/AMD1:2014 which do not align well with SITUATION AWARENESS, in comparison to IEC 62366-1:2015. Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 was updated to reflect this change in reference to the newer version of the standard. In addition, the original text of Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 referred to an OPERATOR'S mental model. The original text was modified to align with the concept of SITUATION AWARENESS.

Although designing for USABILITY implicitly requires dealing with SITUATION AWARENESS, as outlined in Clause BB.1, SITUATION AWARENESS has been dealt with poorly in many other industries, often with catastrophic results. The intent of the addition to Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 is to explicitly require the MANUFACTURER to address SITUATION AWARENESS through the USABILITY ENGINEERING PROCESS. For example, 5.2 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 requires the MANUFACTURER to identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS but does not explicitly mention that USE ERRORS can occur due to loss of SITUATION AWARENESS. 9.3 of IEC TR 62366-2:2016, in reference to FUNCTION ANALYSIS, provides the only explicit reference to SITUATION AWARENESS in either IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 or IEC TR 62366-2:2016.

Annex BB provides additional information on SITUATION AWARENESS, including how to design for adequate SITUATION AWARENESS and how to assess it.

Clause 208 – General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

When a RACA ROBOTS is provided with an ALARM SYSTEM according to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, the MANUFACTURER should place particular emphasis on SITUATION AWARENESS in order to determine the OPERATOR'S ability to be aware of the HAZARDOUS SITUATION causing the ALARM CONDITION and the appropriate response required to avoid an unacceptable RISK.

Clause 210 – Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

The collateral standard IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 uses the term "mental model" in numerous places, for example, Annex A of IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020. The concept of an OPERATOR having a mental model of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is related to SITUATION AWARENESS. In particular, a mental model is analogous to the part of SITUATION AWARENESS that relates to understanding the state of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

Clause 211 – Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTH CARE ENVIRONMENT

When considering SITUATION AWARENESS for RACA ROBOTS intended for use by a LAY OPERATOR, particular emphasis should be placed on the limited education and experience of a LAY OPERATOR with respect to the ability to perceive, comprehend and predict the RACA ROBOT'S dynamic behavior.

Annex BB (informative)

Guidance and examples of SITUATION AWARENESS

BB.1 Overview

Annex BB provides guidance on applying the concepts of SITUATION AWARENESS to the design of a RACA ROBOT. It begins with a brief history of SITUATION AWARENESS in other industries to help the MANUFACTURER understand its significance and its growing level of importance. Further articles then provide guidance on how to maintain and assess SITUATION AWARENESS. In the final Article BB.5, examples of RACA ROBOTS are presented to demonstrate how the concepts of SITUATION AWARENESS can be applied.

BB.2 Brief background on SITUATION AWARENESS

SITUATION AWARENESS becomes more important in dynamic systems as the complexity or the degree of autonomy increases, resulting in potential lack or loss of SITUATION AWARENESS. The importance of SITUATION AWARENESS can be appreciated and understood by looking at the history of system design and accidents in other industries.

Since the late 1980's, the techniques of automation and computerization have gradually prevailed in many industries. The aviation industry in particular was involved in this revolution. For example, the traditional cockpit comprising a multitude of dials requiring the pilot to access displays sequentially has been replaced with large computer screens (the glass cockpit) to implement a higher degree of autonomy in flight control. Endsley [13] found that over 88 % of aviation accidents involving human error have been attributed to problems with SITUATION AWARENESS. Similarly, another analysis found that in over 200 aircraft accidents found that poor SITUATION AWARENESS was the main causal factor [14]. There has been a profound change in aircraft cockpit design over the past decades, based on the recognition of the importance of SITUATION AWARENESS.

SITUATION AWARENESS has also been noted and analyzed in many medical fields. One of the hot spots is emergency care. Works of emergency care in hospitals are full of stress for all the doctors, nurses and technicians. They are not only facing highly dynamic, complex, and uncertain situations of PATIENTS but also concerning the struggles of life and death. The factors influencing the health care outcomes and PATIENT safety include non-technical skills, such as teamwork, leadership, decision-making, and SITUATION AWARENESS, where SITUATION AWARENESS is the core that influences decision-making and performance. Therefore, SITUATION AWARENESS related issues and the ways of assessing it in the emergency care environment have been addressed for at least ten years, for example see Cooper's review paper [15].

In 1995, SITUATION AWARENESS was introduced into the field of anesthesia by Gaba et al. [16]. Later, SITUATION AWARENESS was identified as one of the four main non-technical skills in the anaesthetists' non-technical skills (ANTS) taxonomy and behavior rating tool, and it is considered essential for the other three main non-technical skills: decision-making, team work, and task management [17]. In 2009, the Surgical safety checklist was used by Haynes to practice SITUATION AWARENESS for operating teams in a prospective multicentre study. This case demonstrated reduced perioperative complications, fewer surgical-site infections, fewer unplanned returns to the operating room, and reduced mortality [18]. SITUATION AWARENESS has been recognized as a critical component of decision making that has a direct effect on performance in medical care [18].

The examples above, in aviation, emergency care and anaesthesia, illustrate the widespread recognition in industry of the importance of SITUATION AWARENESS. Each of these and many other industries have accepted that failure to address SITUATION AWARENESS can lead to fatal

consequences. As such, these industries have adopted methods to consider SITUATION AWARENESS directly during the design phase of a system or product, and then again during verification.

The techniques of automation and computerization have been used to release the workload of OPERATORS in complex dynamic systems which take care of the sub-systems and achieve goals. The complex dynamic systems with degree of autonomy are normally designed to handle the detail operations with automatic control loops and to make decisions with computer programs. When using a complex dynamic system with degree of autonomy, the OPERATORS become managers who supervise the system based on the information fed by the system. However, a certain fault or unexpected discrepancy of the complex dynamic system may lead to a HAZARDOUS SITUATION in use. If SITUATION AWARENESS is not appropriately maintained, the OPERATORS may tend to ignore or to delay their response in dynamic situations such that a HAZARDOUS SITUATION may become unavoidable. Therefore, during product design stage, all cases that may lead to loss of SITUATION AWARENESS should be considered. Figure BB.1 is a good illustration fulfilling the requirement of considering loss of SITUATION AWARENESS cases [19]. Here, proximate causes means that these causes are closest to, or immediately responsible for, the loss of SITUATION AWARENESS.

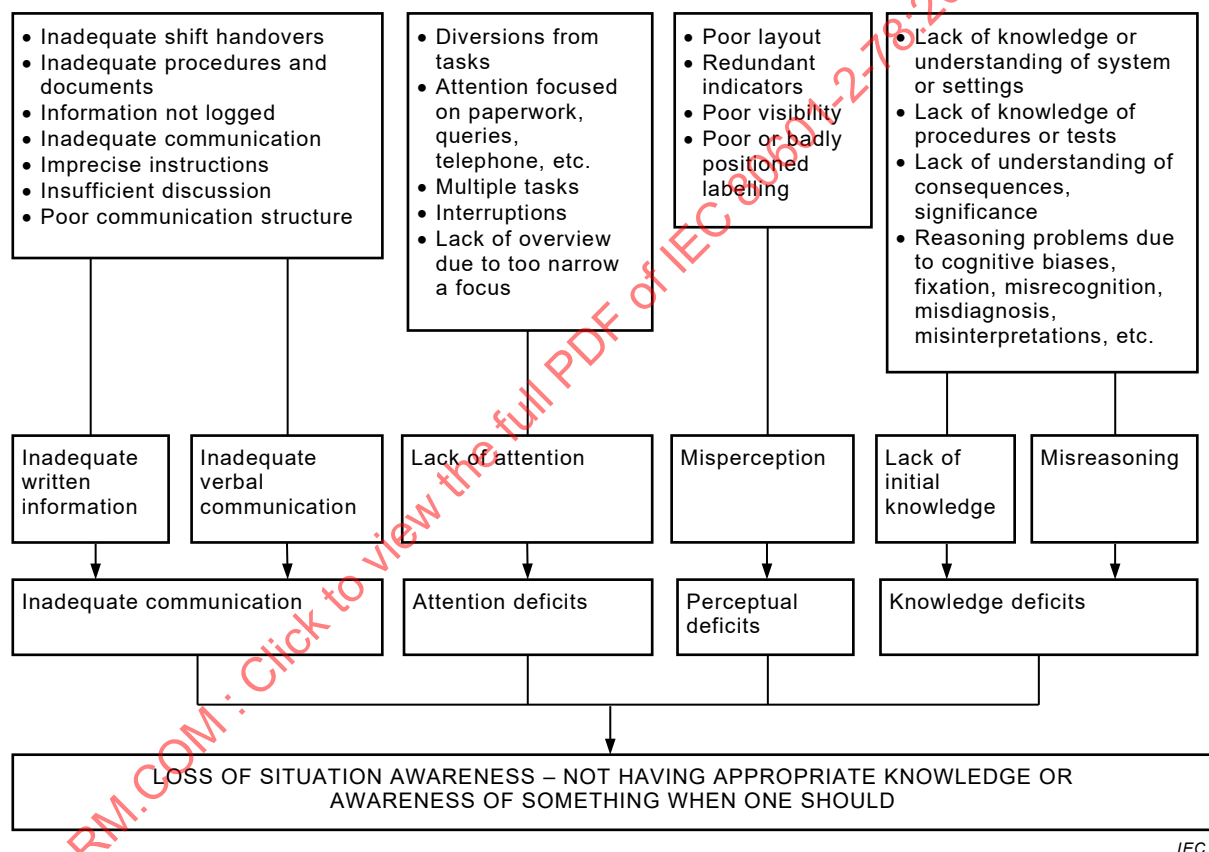


Figure BB.1 – All the proximate causes of loss of SITUATION AWARENESS [19]

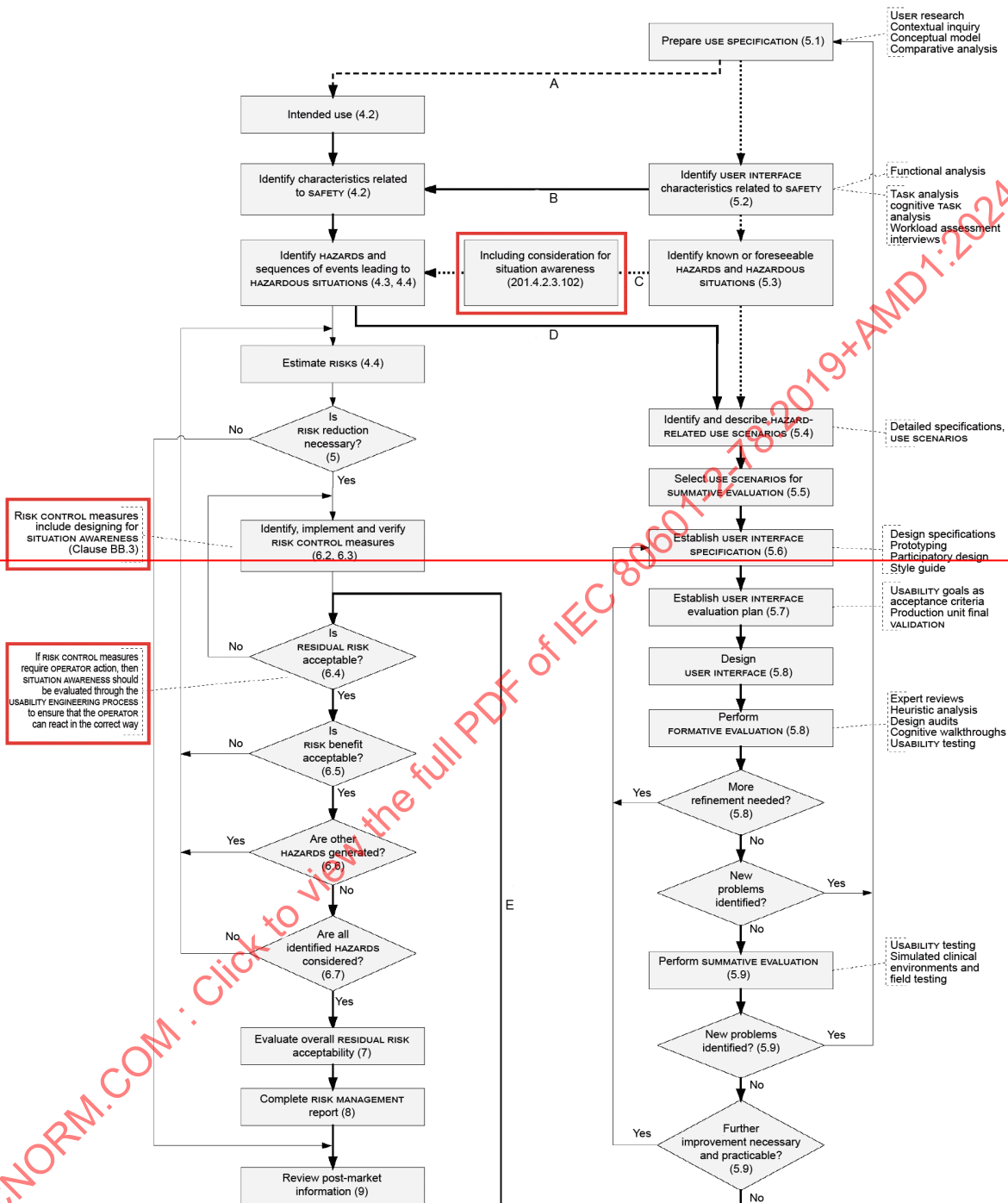
The relationship between SITUATION AWARENESS and existing processes can be seen in Figure BB.2, which was modified from Figure A.45 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020. There are three changes to the figure (see the red text boxes) that demonstrate two common scenarios in which SITUATION AWARENESS impacts these existing processes.

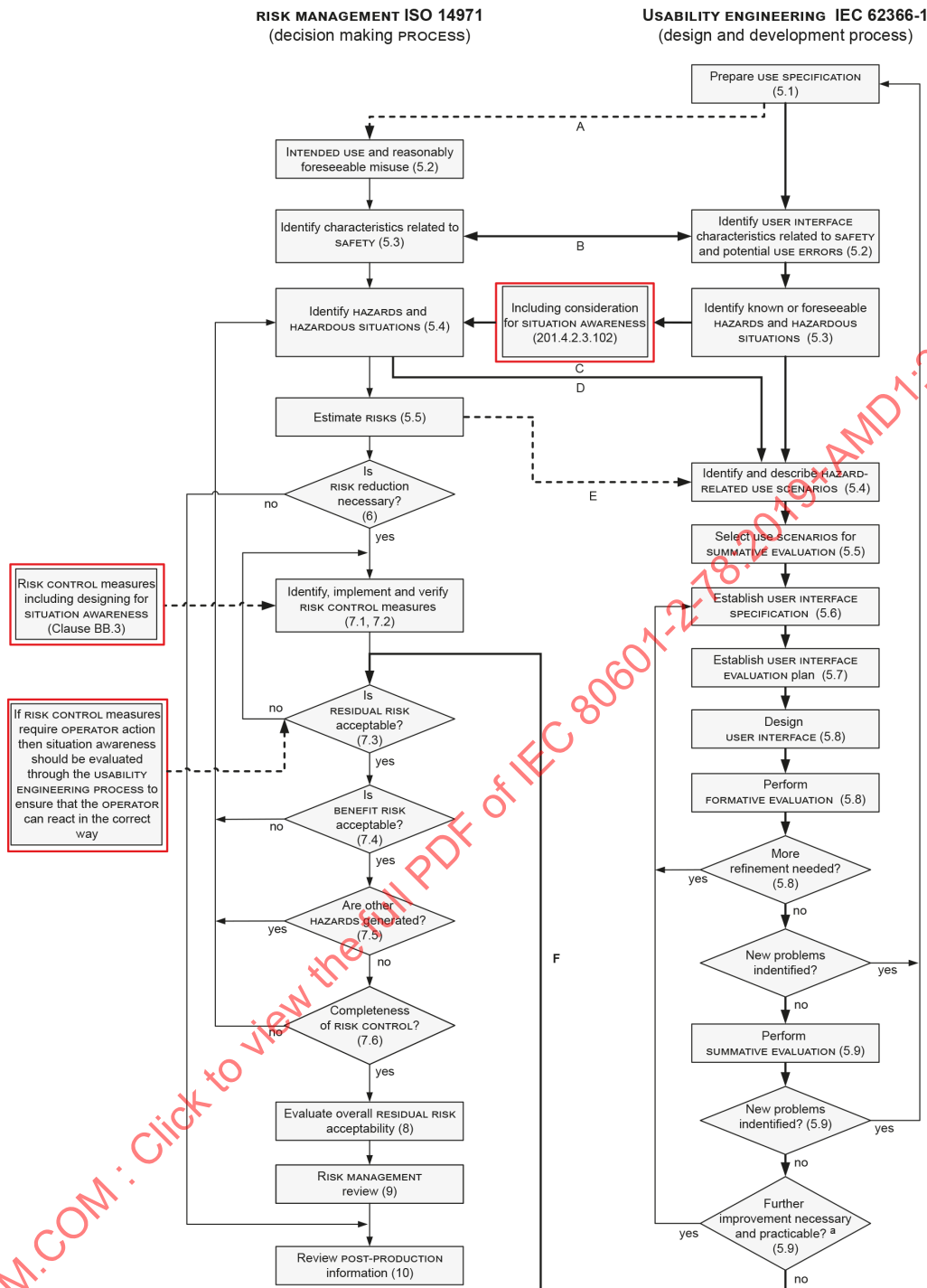
- The first scenario relates to HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS identified initially as part of the USER INTERFACE specification (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.2). The link between USABILITY and RISK now includes a specific consideration for SITUATION AWARENESS (201.4.2.3.102) as well as a NOTE (ISO 14971:2007/2019, 6.2 7.1

and ~~6.3~~ 7.2), both in red text boxes in Figure BB.2, to remind the MANUFACTURER that RISK CONTROLS should be designed for SITUATION AWARENESS.

- The second scenario relates to RISK CONTROLS identified and implemented to address HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified as part of the RISK MANAGEMENT process (ISO 14971:20072019, ~~6.2~~ 7.1 and ~~6.3~~ 7.2) after the initial use specification and identification of user interface characteristics related to safety (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.1 and 5.2). As per the new note (see the red text box in Figure BB.2) for ISO 14971:20072019, ~~6.4~~ 7.3, the MANUFACTURER needs to be aware that if these new RISK CONTROLS require SITUATION AWARENESS, then the MANUFACTURER needs to loop back to USABILITY ENGINEERING again to ensure that the OPERATOR will have adequate SITUATION AWARENESS for the RISK CONTROL to be effective.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

RISK MANAGEMENT ISO 14971
(decision making process)USABILITY ENGINEERING IEC 62366-1
(design and development process)



Modified from Figure A.4 of IEC 62366-1:2015 IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure A.5.

Figure BB.2 – Relationship between SITUATION AWARENESS, the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2007/2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020)

BB.3 Designing RACA ROBOTS for SITUATION AWARENESS

A RACA ROBOT can be a complex dynamic system with a degree of autonomy. If lack or loss of SITUATION AWARENESS results in unacceptable RISK, options to reduce the RISK through the USABILITY ENGINEERING PROCESS and the RISK MANAGEMENT PROCESS are as follows.

- 1) Designing the RACA ROBOT with various auditory/visual/tactile signals, such as alarms/indicators/displays, and arranging in a systematic order and duration to reduce attentional and perceptual deficits.
- 2) Designing the RACA ROBOT based on clear and definite logic such that any trained OPERATORS can judge why the RACA ROBOT is acting the way that it is and how the RACA ROBOT is going to act in order to reduce the knowledge deficits.
- 3) Setting up enough standard operating procedures (SOPs), information for the OPERATOR and, if necessary, training programs (including validation) such that a trained OPERATOR can operate the RACA ROBOT through adequate communication with the RACA ROBOT, other users and the environment.

Compliance could be checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and the RISK MANAGEMENT FILE.

BB.4 Assessing OPERATOR SITUATION AWARENESS

BB.4.1 General

To evaluate the effectiveness of executing the design principles given in Clause BB.3, the SITUATION AWARENESS of RACA ROBOT OPERATORS needs to be evaluated as part of the USABILITY ENGINEERING PROCESS. In general, RACA ROBOT OPERATORS may be medical doctors, therapists or PATIENTS. Because these different types of OPERATORS may have different training, education or capabilities, they may have different SITUATION AWARENESS elements and SITUATION AWARENESS measurements. It is also recommended that all three levels of SITUATION AWARENESS, perception, comprehension, and projection, should be considered, as described in Annex AA and Figure AA.2. These three levels should be reflected in both the SITUATION AWARENESS elements and the content of SITUATION AWARENESS measurements.

The entire ASSESSMENT may comprise a SITUATION AWARENESS elements analysis and one or more ways of actual measurements using techniques described in IEC TR 62366-2:2016 (see Table E.1 of IEC TR 62366-2:2016 for reference). These techniques should include consideration of the projection level of SITUATION AWARENESS. Techniques used in other fields, and which may be applicable to RACA ROBOTS, are described in [20] and reviewed in [21].

BB.4.2 SITUATION AWARENESS elements analysis

The RACA ROBOT MANUFACTURER can begin an ASSESSMENT of SITUATION AWARENESS with an elements analysis similar to the method described in [22]. The purpose of the elements analysis is to find the required SITUATION AWARENESS elements of the three levels for the use of a RACA ROBOT, corresponding to the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS in considering the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of that RACA ROBOT. The SITUATION AWARENESS elements analysis is recommended to at least include the procedures of unstructured interviews and goal-directed task analysis (GDTA) [23]. These unstructured interviews are related to the requirements of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.2 and 5.4. The results of the elements analysis should form part of the USABILITY ENGINEERING FILE.

For unstructured interviews, it is suggested that the experts of the MANUFACTURER interview a number of medical doctors and therapists for the purpose of collecting all the possible elements of SITUATION AWARENESS. Each interview may begin with a brief introduction of the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the targeted RACA ROBOT and the concepts of SITUATION AWARENESS. Then, the interviewee should be asked to describe what elements should be necessary to construct "adequate SITUATION AWARENESS" for using such kind of RACA ROBOTS. The interview should also be conducted to focus on dynamic elements and try not to include predetermined medical knowledge or any static procedures (e.g., to talk about "what kinds of situations the PATIENT should be aware before the PATIENT goes through the treatment using the RACA ROBOT" instead of talking about "what kinds of IMPAIRMENTS should be addressed by using the RACA ROBOT"). The interview may proceed as in a brainstorming and the interviewer is suggested to ask about the SITUATION AWARENESS elements concerning all the three levels of SITUATION AWARENESS, if possible. After the interviews, all the collected

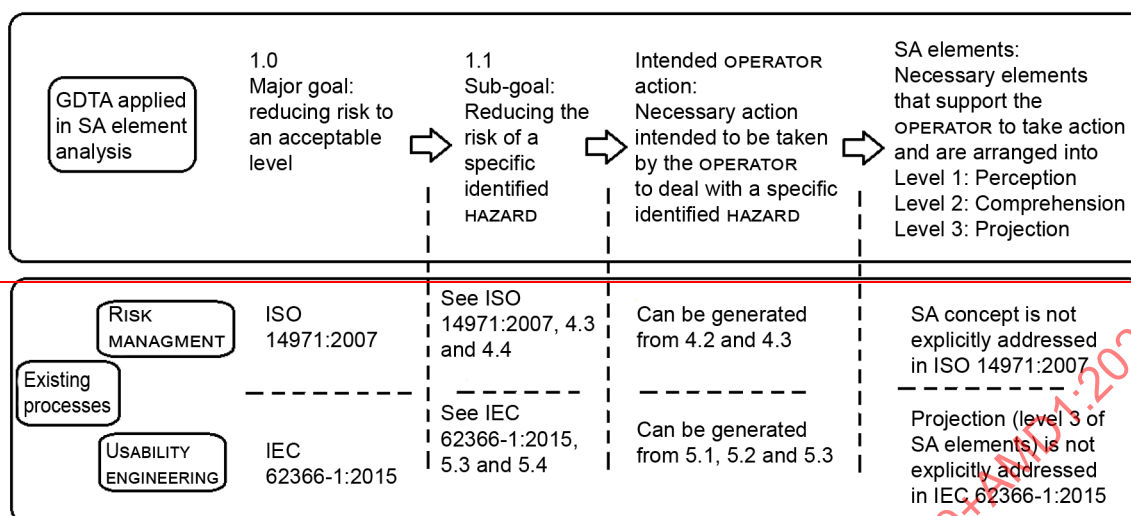
possible elements of SITUATION AWARENESS are classified into the three levels of SITUATION AWARENESS as described in Annex AA and Figure AA.2 and assigned to who (e.g. medical doctors, therapists or PATIENTS) should have the elements.

In order to construct "adequate SITUATION AWARENESS", the interview can be quite independent of the actual technology the RACA ROBOT employed (i.e. a prototype is not necessary), and the interviewee need not to be familiar with the RACA ROBOT but is encouraged to talk about the required SITUATION AWARENESS for the general consideration about the type of RACA ROBOTS. However, as design is an iterative process; unstructured interviews can also be performed at later stages with a prototype.

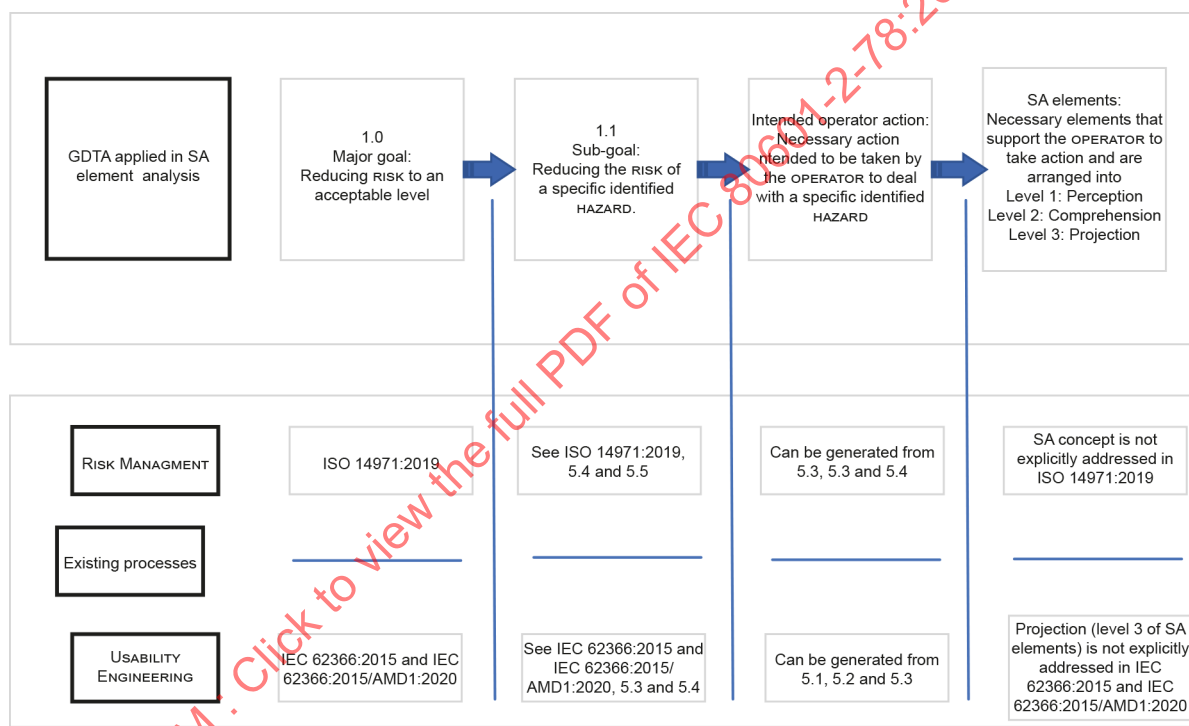
To ensure that the aforementioned SITUATION AWARENESS elements identified by the unstructured interviews are complete and pertinent to the SITUATION AWARENESS elements of the RACA ROBOT, a goal-directed task analysis (GDTA) is recommended to be conducted by the experts of the MANUFACTURERS (see Figure BB.3). GDTA uses a four- layer approach of

- 1) determining the major goals,
- 2) determining the sub-goals that are necessary in meeting their major goals,
- 3) identifying the OPERATOR action needed to be taken in order to meet the sub-goals based on the decision supported by sufficient SITUATION AWARENESS, and
- 4) identifying the elements of SITUATION AWARENESS necessary to generate successful decision and action, as illustrated in the Figure BB.2.

For RACA ROBOTS, major goal 1.0 (see Figure BB.3) can be set as "reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level". The sub-goals of 1.X can be set to each HAZARD or HAZARDOUS SITUATION identified by the MANUFACTURER where the OPERATORS are needed to supervise a task of or to interact (i.e. to take action) with the RACA ROBOT to reduce RISK to an acceptable level (see the addition in 201.4.2.3.102). Based on the collected possible SITUATION AWARENESS elements, onsite tests for specific sub-goals may be needed in order to assign or identify what elements are pertinent to what level of the required SITUATION AWARENESS. Different types of OPERATORS, such as REHABILITATION doctors, therapists and PATIENTS, may produce different GDTA results.



IEC



IEC

Key

SA SITUATION AWARENESS

Figure BB.3 – Relationship between GDTA and RISK MANAGEMENT and USABILITY ENGINEERING PROCESSES

The results of the SITUATION AWARENESS elements can be used as the check points to verify whether the RACA ROBOT has been designed and manufactured following the design principles given in Clause BB.3 or, if they are related with the USER INTERFACE, then they can be integrated into the USER INTERFACE SPECIFICATION (5.6 of IEC 62366-1:2015) and used in the FORMATIVE EVALUATION of the USER INTERFACE (5.8 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020) as defined in IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020.

BB.5 Examples of applying the concepts of SITUATION AWARENESS to RACA ROBOTS

BB.5.1 General

Four examples of RACA ROBOTS are provided here to demonstrate how the concepts of SITUATION AWARENESS can be applied in identifying the related HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS as required in the added 201.4.2.3.102 subclause.

In addition to the RISK MANAGEMENT PROCESS and USABILITY ENGINEERING process (as indicated in Figure BB.2), the SITUATION AWARENESS elements (as indicated in Figure BB.3) may be identified by performing unstructured interviews and a goal-directed task analysis (GDTA). The unstructured interviews with the RACA ROBOT MANUFACTURER and OPERATORS (e.g., doctor, therapist, or PATIENT) were used to identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS and to find the related SITUATION AWARENESS elements. The GDTA was used to identify and then classify the identified HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS with the corresponding SITUATION AWARENESS elements arranged into three levels (perception, comprehension and projection).

BB.5.2 Design process for RACA ROBOT for outdoors mobility assistance for a PATIENT (HOME HEALTH CARE ENVIRONMENT)

NOTE 1 In this example, a USE ERROR creates a HAZARDOUS SITUATION.

This RACA ROBOT example is intended for mobility assistance for a PATIENT (e.g. walking or wheeled) outdoors, in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. This example demonstrates the need for consideration of both level 3 (projection) and the environment when assessing and addressing SITUATION AWARENESS. The example is analogous to driving a car and the need to avoid being stranded by running out of gas. Only a single sub-goal is considered in this example.

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:20072019 and IEC 62366-1:2015 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

- 1) Identify the HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:20072019, 4.3, 4.4 5.4, 5.5).
 - If the RACA ROBOT runs out of power, the PATIENT may be stranded, leading to related HARM.
- 2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:20072019, 4.4 5.5 and Clause 5.6).
 - Yes, RISK reduction is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:20072019, 6.2 7.1).
 - OPERATOR: plan, and then take any outdoor excursions so that they can be completed prior to the battery running out of power.
- 4) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
 - The OPERATOR'S action is a TASK for this USE SCENARIO. If the OPERATOR is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know if the OPERATOR is able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the OPERATOR'S SITUATION AWARENESS capabilities (see new note in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:20072019, 6.4 7.3).
 - Because the OPERATOR in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.
 - This example is a HAZARD-RELATED USE SCENARIO.

- 5) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the above USE SCENARIO, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.1.

Table BB.1 – Example of using GDTA in BB.5.2

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 The PATIENT may be stranded, leading to related HARM (e.g. in cold weather)	Avoid getting into a situation in which the battery might run out of power, stranding the PATIENT	PATIENT : Plan, and then take any outdoor excursions so that they can be completed prior to the battery running out of power	PATIENT: Level 1 (perception): observe the initial energy level of the battery (i.e. before starting excursion) and the anticipated operating environment (e.g. terrain, temperature, proximity to chargers) Level 2 (comprehension): understand that when the energy is depleted, the ROBOT will stop moving. Understand that different usage patterns may drain the batteries at different rates. Understand that different environments will alter power consumption (e.g. temperature, terrain gradients) Level 3 (projection): predict when the RACA ROBOT's battery will run out of power, based on anticipated usage, and identify strategies to minimize the RISK of being stranded due to loss of battery energy

NOTE 2 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 11.8, addresses interruption of power supply, but was intended to deal with immediate consequences of loss of power (e.g. a RACA ROBOT falling down).

- 6) Implement RISK CONTROL measure/specify, design and implement user interface (ISO 14971:2007/2019, 6.2 7.1, and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 to 5.8).

- USER INTERFACE characteristics:
 - indicate a "remaining distance" estimate to the PATIENT, based on the energy level in the battery, and possibly also based on usage pattern, temperature;
 - include, in the instructions of use, distance or range estimates based on different usage patterns to help the OPERATOR/PATIENT understand battery usage under different conditions (e.g., environmental temperature and terrain gradient).

- 7) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and USABILITY ENGINEERING PROCESS.

BB.5.3 Design process for multiple RACA ROBOTS used simultaneously by a single OPERATOR (therapist)

NOTE In this example, the HAZARDOUS SITUATION exists prior to any related USE ERROR.

This example is based on a RACA ROBOT intended for use in a clinical setting, in which a single OPERATOR (therapist) monitors multiple PATIENTS using multiple RACA ROBOTS simultaneously (i.e. each PATIENT with their own RACA ROBOT, assuming that each RACA ROBOT is the same model). In this case, each PATIENT receives limited or no supervision from the OPERATOR. HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS could be identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS or the USABILITY ENGINEERING PROCESS. This example demonstrates how the EMERGENCY STOP device requires SITUATION AWARENESS, and that in some cases it may not be possible to ensure that there is adequate SITUATION AWARENESS. Only a single sub-goal is considered for the GDTA in this example (although in general there may be more than one sub-goal).

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:20072019 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

- 1) Identify HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:20072019, 4.3, 4.4 5.4, 5.5).
 - The RACA ROBOT may extend or flex a PATIENT'S joint too far and/or too fast.
- 2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:20072019, 4.4 5.5 and Clause 5 6).
 - Yes, RISK reduction is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:20072019, 6.2 7.1).
 - Therapist: stop movement of the RACA ROBOT which is having the problem (e.g. with an EMERGENCY STOP).
- 4) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
 - The OPERATOR'S action is a TASK for this USE SCENARIO. If the OPERATOR is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know: is the OPERATOR able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the OPERATOR'S SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:20072019, 6.4 7.3).
 - Because the OPERATOR in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.
- 5) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the above USE SCENARIO, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.2.

Table BB.2 – Example of using GDTA in BB.5.3

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 The RACA ROBOT may extend or flex a PATIENT'S joint too far and/or too fast	To maintain safety in the event of unexpected RACA ROBOT behaviour	Therapist : Stop movement of the RACA ROBOT which is having the problem	Therapist: Level 1 (perception): monitor multiple RACA ROBOTS simultaneously. Level 2 (comprehension): understand when a RACA ROBOT has started to move or behave in an unexpected manner. Level 3 (projection): being able to predict what the movement/behaviour should be: if unexpected movement/behaviour is detected, predicting the severity of the situation will enable the therapist to determine how quickly they need to react (e.g. if they are on the other side of the room with a different PATIENT).

- 6) Implement RISK CONTROL measure/specify, design and implement USER INTERFACE (ISO 14971:20072019, 6.2 7.1 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 to 5.8).
 - USER INTERFACE characteristics:
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the perception error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the signals or indications to inform the HAZARDOUS SITUATION should be perceivable and distinguishable for the OPERATOR in the USER INTERFACE design;

- to reduce the possibility of USE ERROR caused by the cognition (comprehension) error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe the HAZARDOUS SITUATION in a way that the OPERATOR can understand it;
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by projection error, the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe the RACA ROBOT such that the OPERATOR can predict the future evolution of the HAZARDOUS SITUATION.
- Add emergency stopping device.
 - Update user interface specification and then design and implement user interface.
- 7) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

BB.5.4 Design process for a RACA ROBOT used for REHABILITATION as directed by a therapist

NOTE In this example, the SITUATION AWARENESS issue is focused on the PATIENT, not the hardware of the ME EQUIPMENT.

In this example, the OPERATORS include a PATIENT and a trained therapist who supervises the execution of CLINICAL FUNCTIONS on the PATIENT using the RACA ROBOT. HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to the PATIENT'S conditions are considered and identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

This example demonstrates how the MANUFACTURER reduces RISK by addressing the therapist's SITUATION AWARENESS with standard operating procedure (SOPs), instructions for the OPERATOR and/or training programs. Only a single sub-goal is considered for the GDTA in this example (although in general there may be more than one sub-goal).

For each step in this example, the most relevant subclauses of ISO 14971:20072019 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

- 1) Identify the HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:20072019, 4.3, 4.4 5.4, 5.5).
 - When PATIENT is in unsuitable condition for continuing the REHABILITATION, he/she may get hurt.
- 2) Estimate the RISK and determine if RISK CONTROL is necessary (ISO 14971:20072019, 4.4 5.5 and Clause 5.6).
 - Yes, RISK CONTROL is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL measures (ISO 14971:20072019, 6.2 7.1).
 - Therapist: press the stop to halt the RACA ROBOT, call for first aid if necessary and then release the PATIENT from the RACA ROBOT.
- 4) If the therapist is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know: is the therapist able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the therapist's SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:20072019, 6.4 7.3).
 - Because the therapist is contributing to RISK CONTROL, the MANUFACTURER does need to consider SITUATION AWARENESS.
- 5) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
 - The therapist action is a TASK for this USE SCENARIO. If the therapist is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know: is the therapist able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the therapist's SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:20072019, 6.4 7.3).

- Because the therapist in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.
 - This example is a HAZARD-RELATED USE SCENARIO. Although IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.5, indicates that typically all HAZARD-RELATED USE SCENARIOS should be evaluated using a SUMMATIVE EVALUATION, because of the subjective nature of evaluating SITUATION AWARENESS, it should be considered sufficient to perform a FORMATIVE EVALUATION of this HAZARD-RELATED USE SCENARIO instead.
- 6) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.3

Table BB.3 – Example of using GDTA in BB.5.4

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 When the PATIENT is in unsuitable condition for continuing the REHABILITATION, he/she may get hurt	To prevent HARM in the event of unsuitable PATIENT condition	Therapist Stop the RACA ROBOT, call for first aid if necessary and then release the PATIENT from the RACA ROBOT	Therapist: Level 1 (perception): pay attention to abnormal face color, shaking, or talking difficult of the PATIENT. Level 2 (comprehension): understand that the PATIENT is in unsuitable condition. Level 3 (projection): the PATIENT may faint if their blood pressure drops, or HARM themselves if they develop hypertonia.

- 7) Implement RISK CONTROL measures (ISO 14971:2007/2019, 6.2 7.1).
- Setup enough standard operation procedures (SOPs) for checking the PATIENT conditions and tuning the parameters of the REHABILITATION ROBOT, instructions for therapist or training programs:
 - to reduce the RISK caused by perception, the OPERATOR is trained to check the condition of the PATIENT;
 - to reduce the RISK caused by comprehension, the OPERATOR is trained to identify the unsuitable condition of PATIENT;
 - to reduce the RISK caused by projection, the OPERATOR is trained to predict the PATIENT'S future conditions.
- 8) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

BB.5.5 Design process for lower extremity exoskeleton, utilizing crutches for support

NOTE In this example, the OPERATOR action following SINGLE FAULT CONDITION (SFC) is demonstrated to show that SITUATION AWARENESS considerations are helpful in reducing the RISK.

A lower extremity exoskeleton for REHABILITATION, as illustrated in Figure BB.4, is a WALKING RACA ROBOT which is intended to train a PATIENT with IMPAIRMENT, through specific procedures such as standing up, walking or sitting down. Crutches are the major support system for the PATIENT. The OPERATORS are the PATIENT and the trained therapist who supervises the execution of the REHABILITATION. All the movements of the WALKING RACA ROBOT are initiated by the therapist through the buttons on the RACA ROBOT or by the PATIENT through the remote controller, installed in the crutches.

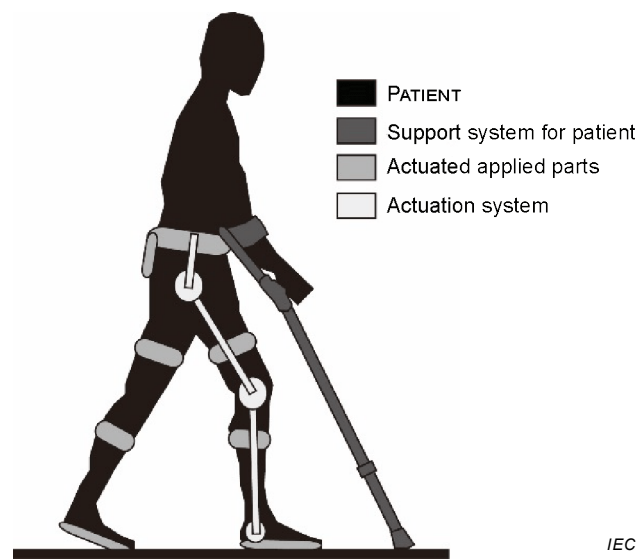


Figure BB.4 – WALKING exoskeleton RACA ROBOT

A common SFC for exoskeleton RACA ROBOTS, motor overheating, is adopted as an example. HAZARDOUS SITUATIONS may emerge after the RACA ROBOT shuts down its motor power for self protection and could be identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS or the USABILITY ENGINEERING PROCESS. For example, a warning signal indicating imminent shutdown due to motor overheating could be introduced as an additional RISK CONTROL measure that requires the OPERATOR to safely cease operation of the RACA ROBOT.

Only a single sub-goal is considered for the GDTA in this example (although in general there may be more than one sub-goal). This example demonstrates how the OPERATOR action after SFC requires SITUATION AWARENESS.

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:20072019 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

- 1) Identify HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:20072019, 4.3, 4.4 5.4, 5.5).
 - The RACA ROBOT may abruptly stop due to the motor over-heat, and the PATIENT may lose his/her balance and fall down, i.e. a HAZARDOUS SITUATION.
- 2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:20072019, 4.4 5.5 and Clause 5.6).
 - Yes, RISK reduction is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:20072019, 6.2 7.1).
 - PATIENT: press any key to stop the exoskeleton, use crutches to keep balance while standing, sitting down or crouching and then call for help.
 - Therapist: bring a chair for the PATIENT to take a rest, and help the PATIENT to maintain their stability.
- 4) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
 - The OPERATOR action is a TASK for this USE SCENARIO. If the therapist is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know if the OPERATOR is able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available. Answering this question requires analysing the OPERATOR's SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:20072019, 6.4 7.3).

- Because the OPERATOR in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.
- 5) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the above USE SCENARIO, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.4.

Table BB.4 – Example of using GDTA in BB.5.5

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 Possible fall of the PATIENT due to abrupt stop of the RACA ROBOT after motor overheating detected	Ensure stability when warning signal indicates imminent shutdown due to motor overheating	PATIENT: Press any key to stop the RACA ROBOT, use crutches to keep balance at standing pose or sit down or crouch and then call for help Therapist: Bring a chair for the PATIENT to take a rest, help the PATIENT to maintain their stability	OPERATOR (both the PATIENT and the therapist): Level 1 (perception): note the warning signal. Level 2 (comprehension): understand that it means the motor system is overheating. Level 3 (projection): being able to predict that, if the OPERATOR does not take appropriate action, the RACA ROBOT will shut down its motor power and stop abruptly in the near future (e.g. in 30 s). This may cause the PATIENT to fall.

- 6) Implement RISK CONTROL measure/specify, design and implement USER INTERFACE (ISO 14971:2007/2019, 6.2.7.1 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 to 5.8).

- USER INTERFACE characteristics:
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the perception error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the signals or indications to inform on an imminent shut-down of the motor, for example due to over-heat, should be perceivable and distinguishable for the OPERATOR in the USER INTERFACE design;
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the cognition (comprehension) error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe what are the motor shut-down causes such that the OPERATOR can understand it;
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by projection error, the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe the RACA ROBOT such that the OPERATOR can predict the future evolution after motor shut-down.
 - Update user interface specification and then design and implement user interface.
- 7) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

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] ISO 8373:2012, *Robots and robotic devices – Vocabulary*
- [4] ISO 9999:2016, *Assistive products for persons with disability – Classification and terminology*
- [5] ISO 10535:2006, *Hoists for the transfer of disabled persons – Requirements and test methods*
- [6] International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF, World health organisation, 2001 [viewed 2019-01-23]. Available at: <http://www.who.int/classifications/drafticfpracticalmanual2.pdf?ua=1>
- [7] Smith, K., Hancock, P.A., 1995. Situation awareness is adaptive, externally directed consciousness. *Hum. Factors* 37 (1), 137-148
- [8] Beringer, D. B., and Hancock, P. A. (1989). Exploring situational awareness: A review and the effects of stress on rectilinear normalisation. In *Proceedings of the Fifth International Symposium on Aviation Psychology* (Volume 2, pp. 646-651). Columbus: Ohio State University
- [9] Endsley, M., 1988. Design and evaluation for situational awareness enhancement. *Proceedings of the Human Factors Society 32nd Annual Meeting*. HFES, Santa Monica, p. 97-101
- [10] Endsley, M. R., 1995a. Toward a theory of situation awareness in dynamic-systems. *Hum. Factors* 37 (1), 32-64
- [11] Kaber, D.B., & Endsley, M.R. (2003). The effects of level of automation and adaptive automation on human performance, situation awareness and workload in a dynamic control task. *Theoretical Issues in Ergonomic Science*, 3, 1-40
- [12] J. Nilsson and A. Thorstensson, "Ground reaction forces at different speeds of human walking and running," *Acta Physiologica Scandinavica*, vol. 136, no. 2, p. 217-227, 1989
- [13] Endsley, M. R. 1995b. A taxonomy of situation awareness errors. In R. Fuller, N. Johnston, & N. McDonald (Eds.), *Human Factors in Aviation Operations* (pp. 287-292). Aldershot, England: Avebury Aviation, Ashgate Publishing Ltd
- [14] Hartel, C.E.J., Smith, K., Prince, C., 1991. Defining aircrew coordination. *Sixth International Symposium on Aviation Psychology*, Columbus, Ohio
- [15] Cooper, S., J. Porter, L. Peach. 2014. Measuring situation awareness in emergency settings: a systematic review of tools and outcomes. *Open Access Emergency Medicine* 2014:6, 1-7
- [16] Gaba DM, Howard SK, Small SD: Situation awareness in anesthesiology. *Hum Factors* 1995; 37:20-31

- [17] Fletcher G, Flin R, McGeorge P, Glavin R, Maran N, Patey R (2003): Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS): Evaluation of a behavioural marker system. *Br J Anaesth* 2003; 90:580-8
- [18] Schulz CM, Endsley MR, Kochs EF, Gelb AW, Wagner KJ.: Situation Awareness in Anesthesia Concept and Research 2013 Mar;118(3):729-42
- [19] Patrick J., N. James, 2004. A task-oriented perspective of situation awareness. Ch 4 of A cognitive approach to situation awareness: theory and application, Ashgate, 2004
- [20] Endsley, M. R. 1995c. Measurement of situation awareness in dynamic systems. *Hum Factors* 1995;37(1):65-84
- [21] Salmon, P., Stanton, N.A., Walker, G., Green, D., 2006. Situation awareness measurement-A review of applicability for C4i environments. *Applied Ergonomics*, vol. 37, 2006, p. 225-238
- [22] Endsley, M. R., 1993. A survey of situation awareness requirements in Air-to-Air Combat fighters. *The International Journal of Aviation Psychology*, Vol 3, p. 157-168
- [23] Kirwan, B. and Ainsworth, L.K. (1992) *A guide to task analysis*. London: Taylor & Francis Ltd
- [24] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009; 360:491-9
- [25] 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
- [26] IEC Guide 109:2012, *Environmental aspects – Inclusion in electrotechnical product standards*
- [27] ISO 7176 (all parts), *Wheelchairs*
- [28] IEC 60601-2-33, *Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*
- [29] ISO 10218-1:2011, *Robots and robotic devices — Safety requirements for industrial robots — Part 1: Robots*
- [30] 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
- [31] IEC 61924-2:2012, *Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Integrated navigation systems – Part 2: Modular structure for INS – Operational and performance requirements, methods of testing and required test results*

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

- [32] IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*
- [33] ISO 11064-7:2006, *Ergonomic design of control centres – Part 7: Principles for the evaluation of control centres*
- [34] IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTUATED APPLIED PART	201.3.201
ALLEVIATION	201.3.202
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ASSESSMENT	201.3.203
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BODY-WORN	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
CLINICAL FUNCTION	201.3.204
COMPENSATION	201.3.205
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC).....	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
EMERGENCY STOP.....	201.3.206
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
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
HAZARD-RELATED USE SCENARIO.....	IEC 62366-1:2015, 3.8
IMPAIRMENT	201.3.207
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDICAL ROBOT	201.3.208
MOBILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOVEMENT FUNCTION	201.3.209
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR.	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366-1:2015, 3.11

PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE STOP	201.3.210
RACA ROBOT	201.3.212
REHABILITATION	201.3.211
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
ROBOT	201.3.213
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
SITUATION AWARENESS	201.3.214
TYPE TEST	IEC 60601-1:2005, 3.135
USABILITY ENGINEERING	IEC 62366-1:2015, 3.18
USABILITY	IEC 62366-1:2015, 3.17
WALKING	201.3.215

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	83
INTRODUCTION.....	86
INTRODUCTION de l'Amendement 1	86
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	87
201.2 Références normatives	89
201.3 Termes et définitions	90
201.4 Exigences générales.....	93
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	95
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	95
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	95
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	96
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des appareils EM et systèmes EM.....	96
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	102
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	102
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	103
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	103
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	104
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	104
201.16 SYSTEMES EM	105
201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	105
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais.....	106
206 APTITUDE A L'UTILISATION	106
208 * Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX	107
210 * Exigences de processus pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE.....	107
211 * Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE	107
Annexes	109
Annexe A (informative) Ligne directrices générales et justifications	109
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	110
Annexe BB (informative) Recommandations et exemples de CONNAISSANCE DE LA SITUATION	142
Bibliographie.....	161
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	164

Figure AA.1 – Relation entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les
accessoires ou les parties d'appareils..... 111

Figure AA.2 – Modèle de CONNAISSANCE DE LA SITUATION défini par Endsley (basé sur
[10], établi par le Dr Peter Lankton, mai 2007)..... 115

Figure AA.3 – Modèle d'interaction utilisateur-dispositif médical 116

Figure AA.4 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT et le ROBOT RACA.....	121
Figure AA.5 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT, l'OPERATEUR et le ROBOT RACA	122
Figure AA.6 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT et le ROBOT RACA et modulation de la commande par l'OPERATEUR.....	123
Figure AA.7 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement	124
Figure AA.8 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement comme donnée d'entrée	124
Figure AA.9 – ROBOT RACA qui constitue un exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT.....	125
Figure AA.10 – Exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT	126
Figure AA.11 – ROBOT RACA à canne pour la REEDUCATION de la marche.....	127
Figure AA.12 – ROBOT RACA à canne.....	128
Figure AA.13 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités inférieures	129
Figure AA.14 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités supérieures	130
Figure AA.15 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour extrémités supérieures	132
Figure AA.16 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour l'articulation du genou	133
Figure AA.17 – Exemple de ROBOT RACA à musculature artificielle lisse pour l'articulation du genou	134
Figure AA.18 – Exemple de ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette	135
Figure AA.19 – Exemple de ROBOT RACA pour commande de l'équilibre.....	137
Figure AA.20 – Exemple d'un type de support de poids corporel de ROBOT RACA avec fonction de suivi de la marche.....	138
Figure BB.1 – Toutes les causes immédiates de la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION [19]	144
Figure BB.2 – Relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007/2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/AMD1:2020)	147
Figure BB.3 – Relation entre la GDTA et les PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	151
Figure BB.4 – ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette	158
Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles.....	94
Tableau 19 – DANGERS MECANQUES couverts par le présent article	96
Tableau 201.102 – Présentation de différentes procédures d'arrêt	97
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique	104
Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique, non OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT	108
Tableau 2 – Matrice d'essai de résistance mécanique, OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT	108
Tableau AA.1 – Mise en correspondance des corrélations entre la Figure AA.2 et la Figure AA.3	117
Tableau BB.1 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.2.....	153
Tableau BB.2 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.3.....	155
Tableau BB.3 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.4.....	157

Tableau BB.4 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.5.....	159
--	-----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

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'IEC et l'ISO attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC et l'ISO ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC et l'ISO n'ont pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC et l'ISO ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété 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 80601-2-78 édition 1.1 contient la première édition (2019-07) [documents 62D/1676/FDIS et 62D/1688/RVD] et son amendement 1 (2024-03) [documents 62D/2085A/FDIS et 62D/2109/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 80601-2-78 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 du comité technique 299 de l'ISO: Robotique.

La présente publication est une norme double logo.

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'essais: caractères italiques;*
- 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 A 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-sept divisions 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" 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 titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale 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, ou
- révisé.

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. Le comité recommande 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 cette publication en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

Lorsque la présente partie de la Norme internationale IEC 80601 a été rédigée, la technicité des ROBOTS MEDICAUX évoluait très rapidement et les bases scientifiques d'une utilisation en toute sécurité étaient encore en plein développement.

Le présent document est le résultat de travaux du GT 7 du SC 2 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 MEDICAL utilisé en dehors d'un environnement industriel. Les travaux de ce groupe ont porté sur une nouvelle norme, l'ISO 13482, publiée en tant que Norme internationale (IS) en 2014. Bien que les applications non médicales aient constitué son objectif initial, le GT 7 a admis que des travaux s'avèraient nécessaires concernant les dispositifs médicaux utilisant la technologie robotisée. En octobre 2009, le SC 2 de l'ISO/TC 184 a créé un GT 7, *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 GT 7 du SC 2 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) 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 robots de RÉÉDUCATION. Cette situation a conduit à la création en avril 2015 d'un groupe de travail commun 36 (Robots médicaux de RÉÉDUCATION) au sein du SC 62D de l'IEC/CE 62 visant à élaborer des exigences particulières de SECURITE des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour les ROBOTS de RÉÉDUCATION. En ce qui concerne l'ISO, le SC 2 de l'ISO/TC 184 est devenu l'ISO/TC 299 et le GT commun 9 a fusionné avec les GT communs 35 et 36 pour former le GT commun 5 (Sécurité pour la technologie robotique). Cette proposition a été approuvée par l'IEC et par l'ISO et les travaux ont commencé.

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont présentées afin d'assurer un degré acceptable de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables aux ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associées aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT.

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

INTRODUCTION de l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements de la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. 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/1882/RR.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique aux exigences générales pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associée aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT, comme cela est prévu par le FABRICANT.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce 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.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière ne s'applique pas aux

- prothèses de membres externes (utiliser l'ISO 22523),
- fauteuils roulants électriques (utiliser l'ISO 7176 (toutes les parties)),
- appareils d'imagerie de diagnostic (par exemple, imagerie par résonance magnétique, utiliser l'IEC 60601-2-33), et
- ROBOTS d'assistance à la personne (utiliser l'ISO 13482).

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 ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associée aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT.

¹ 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.*

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.

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, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, et l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les articles 202, 206, 208, 210 et 211 respectivement. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

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, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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 aborde le 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 aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le 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 s'ajouter aux 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 dans 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, les définitions dans la norme générale étant numérotées 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont nommées 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 numéro 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, bien qu'il puisse 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 potentiellement 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 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* – Norme collatérale: *Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 14971:2007/2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* – Norme collatérale: *Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

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

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

ISO 22523:2006, *Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2020 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 164.

Amendement:

201.3.63

* APPAREIL ELECTROMEDICAL
APPAREIL EM

Addition:

Note 1 à l'article: Voir la Figure AA.1.

201.3.65

MOBILE

Addition:

Note 1 à l'article: Le terme "MOBILE" inclut également les appareils destinés à soutenir le mouvement d'un PATIENT d'un point à un autre.

201.3.144

* PORTE SUR LE CORPS

Remplacement:

appareil PORTABLE dont l'UTILISATION PREVUE correspond à un fonctionnement pendant qu'il est porté par un PATIENT ou fixé au vêtement d'un PATIENT

Addition:

201.3.201

* PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE

sous-catégorie de PARTIE APPLIQUEE destinée à assurer des interactions physiques à commande active avec le PATIENT qui sont associées aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT de ce dernier pour exécuter une FONCTION CLINIQUE d'un ROBOT RACA

Note 1 à l'article: L'expression "à commande active" utilisée ci-dessus signifie une commande par le ROBOT RACA, y compris la commande partagée avec le PATIENT ou l'OPERATEUR.

Note 2 à l'article: Les interactions physiques à commande active comprennent les commandes de position, commandes de force, commandes d'impédance, commandes d'admission, ou toutes autres commandes de régulation de l'interaction entre un ROBOT RACA et le PATIENT.

Note 3 à l'article: Chaque PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE constitue un élément d'un système de manœuvre conformément à 9.8.1 de la norme générale.

201.3.202

ATTENUATION

traitement visant à soulager les symptômes dus à une DEFICIENCE d'un PATIENT

Note 1 à l'article: Exemple d'ATTENUATION: thérapie physique appliquée par un ROBOT RACA afin de réduire la douleur ou d'autres effets secondaires d'une DEFICIENCE.

201.3.203

* EVALUATION

procédure visant à quantifier ou à faciliter la qualification du niveau de DEFICIENCE d'un PATIENT

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre le terme "EVALUATION" avec le terme "appréciation du RISQUE".

Note 2 à l'article: L'EVALUATION, dans le cadre de cette définition, se concentre sur le niveau de DEFICIENCE des fonctions organiques et des structures anatomiques, et non des limitations d'activité ou de participation ([1]², Chapitre 4).

Note 3 à l'article: L'EVALUATION peut être différenciée du mesurage et du diagnostic. Le mesurage se réfère généralement au paramètre physiologique mesuré (par exemple, position des mains du PATIENT par un ROBOT RACA) et est généralement (ou est généralement lié à) la sortie directe d'un transducteur. Ces mesurages sont alors employés pour quantifier une DEFICIENCE (par exemple, proprioception, planification d'un mouvement, etc.). Étant donné que les DEFICIENCES ne constituent pas une pathologie sous-jacente, mais en sont les manifestations, une EVALUATION qui quantifie la DEFICIENCE peut être employée par un clinicien pour appuyer un diagnostic identifiant la pathologie ou pour surveiller la progression d'une pathologie ou la récupération à la suite d'une blessure. Voir l'Annexe AA pour obtenir des exemples.

201.3.204

FONCTION CLINIQUE

opération importante d'un point de vue clinique que l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM est destiné à exécuter, comme spécifié par le FABRICANT

Note 1 à l'article: La FONCTION CLINIQUE est généralement un sous-ensemble de l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM associé au PATIENT.

Note 2 à l'article: Dans le contexte du présent document, une opération importante d'un point de vue clinique désigne:

- l'appui du diagnostic d'un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE,
- le traitement, les actions de réduction ou la surveillance d'une DEFICIENCE d'un PATIENT.

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

201.3.205

COMPENSATION

réduction de la DEFICIENCE d'un PATIENT par un soutien des structures anatomiques ou par un soutien ou le remplacement des fonctions organiques

Note 1 à l'article: La COMPENSATION peut être assurée, par exemple, par des orthèses actionnées par une énergie externe. La COMPENSATION ne comprend pas l'amélioration des FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT associées à une DEFICIENCE, qui est définie en tant que REEDUCATION.

201.3.206

ARRET D'URGENCE

interruption manuelle du fonctionnement destinée à arrêter le ROBOT RACA afin d'éviter tout DOMMAGE

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Note 1 à l'article: L'ARRET D'URGENCE désigne un ultime recours en l'absence de tout autre moyen de réduction du RISQUE.

Note 2 à l'article: L'ARRET D'URGENCE ne permet pas un redémarrage automatique, contrairement à un ARRET DE PROTECTION.

Note 3 à l'article: L'activation de l'ARRET D'URGENCE ne coupe pas nécessairement toute alimentation dans un ROBOT RACA. Pour de plus amples informations, voir 9.2.4 de la norme générale.

201.3.207

* DEFICIENCE

problème relatif aux fonctions organiques ou à la structure anatomique, tel qu'un écart important ou une perte de l'usage

Note 1 à l'article: Le terme "problèmes" est utilisé ici exclusivement pour faire référence à un écart (négatif) par rapport à des niveaux de normalité de population généralement acceptés dans le statut biomédical du corps et de ses fonctions. La notification des constituants de la DEFICIENCE est effectuée principalement par les personnes qualifiées pour évaluer le fonctionnement selon les niveaux de normalité généralement acceptés. Une DEFICIENCE suit généralement une maladie ou un accident, mais comprend également les défauts de naissance.

Note 2 à l'article: Le présent document s'applique uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM, ce qui signifie qu'elle traite de la DEFICIENCE d'un PATIENT, mais non des DEFICIENCES normales liées à l'âge.

[SOURCE: ISO 9999:2016, 2.11, modifiée – Le terme est désormais au singulier et non au pluriel. Les notes à l'article ont été ajoutées.]

201.3.208

ROBOT MEDICAL

ROBOT destiné à être utilisé comme APPAREIL EM ou comme SYSTEME EM

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

201.3.209

FONCTION LIEE AU MOUVEMENT

fonction composée d'une ou de plusieurs fonctions sensorielles, fonctions organiques de l'appareil locomoteur ou liées au mouvement qui comprennent le contrôle moteur du PATIENT

Note 1 à l'article: Les termes "sensorielles", "de l'appareil locomoteur" et "liées au mouvement" sont issus de la classification des fonctions organiques présentées dans la référence [1].

Note 2 à l'article: Le ROBOT RACA ne traite pas nécessairement de tous ces aspects.

201.3.210

* ARRET DE PROTECTION

interruption du fonctionnement déclenché automatiquement par le ROBOT RACA permettant un arrêt du mouvement à des fins de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES, pouvant faciliter un redémarrage par le SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)/SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP)

Note 1 à l'article: Voir également l'ISO 8373:2012, 5.17.

Note 2 à l'article: Un ARRET DE PROTECTION est défini par opposition à un ARRET D'URGENCE ou à un arrêt normal; le Tableau 201.102 clarifie cet aspect.

Note 3 à l'article: "déclenché automatiquement" signifie que le ROBOT RACA détecte une situation potentiellement DANGEREUSE et lance, à la suite de cette détection, une procédure d'arrêt.

Note 4 à l'article: Le terme défini est lié au MODE REPLI AUTOMATIQUE défini en 3.11 de l'IEC 60601-1-10:2007.

Note 5 à l'article: Les actionneurs ne sont pas nécessairement désactivés même lors de l'arrêt du mouvement. Dans certaines conditions, les actionneurs peuvent maintenir le PATIENT ou ses membres dans une position stable.

201.3.211

* REEDUCATION

traitement visant à améliorer les FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT associées à une DEFICIENCE d'un PATIENT

EXEMPLE Réapprentissage du contrôle moteur des extrémités supérieures ou inférieures, rétablissement de la force musculaire et de l'endurance.

Note 1 à l'article: La REEDUCATION peut être effectuée dans des situations dans lesquelles un PATIENT présente une DEFICIENCE due à un accident, une maladie ou des conditions congénitales (par exemple, infirmité motrice cérébrale) ou peut contribuer à ralentir la perte attendue des fonctions organiques due à des maladies neurodégénératives (par exemple, maladie de Parkinson, sclérose multiple).

Note 2 à l'article: Cette définition est différente de celle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et couvre uniquement un sous-ensemble de cette définition, afin d'être conforme au domaine d'application du présent document.

201.3.212

ROBOT DE REEDUCATION, EVALUATION, COMPENSATION ET ATTENUATION

ROBOT RACA

ROBOT MEDICAL destiné, selon son FABRICANT, à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION comprenant une PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE

201.3.213

* ROBOT

mécanisme programmable manœuvré avec un degré d'autonomie, se déplaçant dans son environnement, pour exécuter des tâches prévues

201.3.214

* CONNAISSANCE DE LA SITUATION

perception, compréhension et projection par l'OPERATEUR du comportement d'un ROBOT RACA dans son environnement

Note 1 à l'article: La CONNAISSANCE DE LA SITUATION permet à l'OPERATEUR du ROBOT RACA de réagir de manière appropriée et au moment opportun au comportement de ce dernier à la fois dans des conditions d'UTILISATION NORMALE et en cas de CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

Note 2 à l'article: La CONNAISSANCE DE LA SITUATION a un lien direct avec le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Toutefois, l'IEC 62366-1:2015 se rapporte à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'emploi des concepts de "perception" et de "cognition". L'Annexe AA fournit des informations complémentaires.

201.3.215

* MARCHEUR

appareil MOBILE qui, après installation et mise en service, est destiné à être déplacé d'un point à un autre, par mouvement alternatif produisant un contact intermittent avec la surface de déplacement et le ROBOT RACA

EXEMPLE Un exosquelette alimenté pour les membres inférieurs est un exemple de ROBOT RACA MARCHEUR conçu par le FABRICANT pour permettre au PATIENT de se déplacer.

Note 1 à l'article: Le terme "MARCHEUR" désigne une nouvelle sous-catégorie d'APPAREILS et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX TRANSPORTABLES comme représenté à la Figure AA.1.

201.4 Exigences générales

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

201.4.2.3 ÉVALUATION du RISQUE

Paragraphes complémentaires avant 4.2.3.1:

201.4.2.3.101 Généralités

L'exécution du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit tenir compte du degré d'autonomie du ROBOT RACA.

NOTE 1 L'IEC TR 60601-4-1 tient compte des effets que le degré d'autonomie peut avoir sur le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Par exemple, les ROBOTS RACA peuvent accomplir une tâche de façon pleinement autonome

avec un RISQUE moindre que dans le cas dans lequel un OPERATEUR exécute la même tâche prévue, ou inversement.

NOTE 2 Le degré d'autonomie est susceptible d'augmenter les performances, ajouter une fonctionnalité ou améliorer l'APTITUDE A L'UTILISATION des ROBOTS RACA. Toutefois, un degré d'autonomie plus élevé peut renforcer la complexité du système et ainsi accroître le nombre et la complexité des SITUATIONS DANGEREUSES. Il est important que le FABRICANT tienne compte de cette complexité dans son PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. L'autonomie étant assurée par un ou plusieurs SSEP, ces mêmes SSEP méritent un examen spécifique.

NOTE 3 Le rôle de l'OPERATEUR peut différer selon ses tâches et les interactions avec le ROBOT RACA. La CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR peut devenir plus importante pour les ROBOTS RACA avec un degré d'autonomie plus élevé.

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

201.4.2.3.102 * GESTION DES RISQUES et CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Le FABRICANT doit identifier les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES pouvant se produire à la suite d'une perte de CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, lorsque la présence d'un OPERATEUR est nécessaire pour superviser une tâche exécutée par un ROBOT RACA, ou interagir avec lui, afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable. Le FABRICANT doit inclure les informations nécessaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité doit être vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et, le cas échéant, des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le 5.5 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 exige l'**ÉVALUATION** ~~évaluation~~ des SCÉNARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHÉNOMÈNE DANGEREUX à l'aide d'une EVALUATION SOMMATIVE ~~incluant LA CONNAISSANCE DE LA SITUATION~~. En raison de la nature subjective de l'évaluation de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, la réalisation d'une ÉVALUATION FORMATIVE de ce SCÉNARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHÉNOMÈNE DANGEREUX peut être jugée suffisante.

NOTE Des recommandations supplémentaires peuvent être consultées dans l'Annexe BB.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Le Tableau 201.101 répertorie les sources potentielles de RISQUE inacceptable identifiées afin de caractériser les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ROBOTS RACA, ainsi que les paragraphes contenant les exigences.

Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles

PERFORMANCE ESSENTIELLE potentielle	Paragraphe
Mouvement ou force/couple du ROBOT RACA	201.12.101
Mesurage d'EVALUATION	201.12.102

201.4.7 * CONDITION DE PREMIER DEFAULT pour APPAREILS EM

Addition:

NOTE 101 La CONNAISSANCE DE LA SITUATION peut être très importante, notamment dans le cas d'une CONDITION DE PREMIER DEFAULT, afin de maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, particulièrement dans les cas dans lesquels l'OPERATEUR supervise le ROBOT RACA pour des tâches spécifiques. Par exemple, deux moyens d'avertissement peuvent être utilisés pour traiter de la perception de l'OPERATEUR (par exemple, lumineux et sonores) afin d'assurer qu'un APPAREIL EM est SECURISE EN PREMIER DEFAULT.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.9.1 PARTIES APPLIQUEES

Paragraphe complémentaire:

201.5.9.1.101 PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES

Les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES sont identifiées par examen et référencées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Les essais décrits dans la norme générale sont également effectués avec le petit calibre de doigt d'essai représenté à la Figure 1 de l'IEC 60601-1-11:2015 pour les ROBOTS RACA, le cas échéant.

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:

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Remplacement:

Si une mauvaise identification des ACCESSOIRES entraîne un RISQUE inacceptable, le FABRICANT doit suivre le 6.2 7.1 de l'ISO 14971:20072019 et les priorités indiquées pour la MAITRISE DU RISQUE.

Les ACCESSOIRES doivent porter un marquage comme identifié dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, mais au moins avec

- le nom ou la marque de leur FABRICANT,
- une REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE,
- un numéro de série ou un identifiant du lot, le cas échéant, et
- la date de fabrication ou la date limite d'utilisation, le cas échéant.

NOTE 1 Voir l'ISO 15223-1 pour les symboles pour le FABRICANT, le numéro de série, le lot, l'année de fabrication et la date limite d'utilisation.

NOTE 2 Le numéro de série, l'identifiant du lot et la date de fabrication peuvent être fournis sous forme de code lisible à l'œil humain ou par l'intermédiaire de technologies d'identification automatique telles que les codes-barres ou l'identification par radio fréquence.

Lorsqu'aucun marquage des ACCESSOIRES n'est réalisable en pratique, ces marquages peuvent être apposés sur l'emballage individuel.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Ajout à la liste du premier alinéa:

- une description suffisante des fonctions qui ont un degré d'autonomie (y compris les PROCEDURES de démarrage, de redémarrage et d'arrêt, et la maintenance), et nécessaire aux OPERATEURS pour développer une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Ajout à la fin du premier alinéa:

Ces instructions doivent inclure les informations déterminées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES associé à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (description en 201.4.2.3.102),

201.7.9.3.1 Généralités

Ajout à la liste de puces du premier alinéa:

- une description des fonctions avec un degré d'autonomie pouvant créer une SITUATION DANGEREUSE pour le PERSONNEL D'ENTRETIEN, par exemple.

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:

NOTE 101 Les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES sont classées de la même manière que les PARTIES APPLIQUEES, c'est-à-dire de type CF, BF ou B.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des appareils EM et systèmes EM

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

201.9.1 DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM

Tableau 19 – DANGERS MECANQUES couverts par le présent article

Addition:

DANGER de défaut d'alignement	201.9.101
-------------------------------	-----------

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.1 Généralités

Addition:

Un ROBOT RACA, notamment s'il s'agit d'un ROBOT PORTE SUR LE CORPS ou MARCHEUR, peut se déplacer dans son environnement et entrer en contact avec des objets dans cet environnement, tels que des parois, différentes surfaces de marche, des chaises ou des tables, tout en satisfaisant à son UTILISATION PREVUE. Le cas échéant, le FABRICANT doit tenir

compte de ces aspects dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Le cas échéant, des informations concernant la sécurité doivent être fournies afin de réduire les RISQUES.

NOTE 101 LE 5.10.8 de l'ISO 13482:2014 peut s'avérer utile pour le FABRICANT afin qu'il prenne en compte les mesures de MAITRISE DU RISQUE (l'ISO 13482 décrit la MAITRISE DU RISQUE comme une réduction du RISQUE) associées à la collision avec des objets dans l'environnement (l'ISO 13482 parle d' "obstacles relatifs à la sécurité").

Pour satisfaire à leur UTILISATION PREVUE, les ROBOTS RACA déplacent une ou plusieurs parties corporelles du PATIENT. Par conséquent, il convient de prendre en considération différentes procédures d'arrêt (voir Tableau 201.102), y compris les procédures d'arrêt automatique, dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Tableau 201.102 – Présentation de différentes procédures d'arrêt

Fonction	ARRET D'URGENCE	ARRET DE PROTECTION	Arrêt normal
Situation	Urgence	Condition anormale	Fonctionnement prévu
Lancement	Manuel	Automatique	Manuel ou automatique
Exigences	Doit satisfaire à 201.9.2.4	Doit satisfaire à 201.9.2.101	Spécifique à la conception
Redémarrage	Manuel	Manuel ou automatique	Non applicable
Fréquence d'utilisation	Peu fréquent	Souvent à peu fréquent	Toujours
Effet prévu	Interruption immédiate de la SITUATION DANGEREUSE	RISQUE maîtrisé à un niveau acceptable	Suspension de fonctionnement

201.9.2.2.1 Généralités

Addition:

Pour les ROBOTS RACA qui entrent en contact avec des objets dans leur environnement, et afin qu'ils satisfassent à leur UTILISATION PREVUE, l'espace entre le ROBOT RACA et son environnement peut ne pas se présenter tel qu'il soit considéré comme une ZONE DE PIEGEAGE. Cette situation doit être évaluée dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.3.1 * Mouvement non désiré

Remplacement et paragraphes complémentaires:

201.9.2.3.101 Mouvement non désiré associé aux commandes

Les commandes doivent être positionnées, encastrées ou protégées par d'autres moyens de telle façon qu'elles ne puissent être manœuvrées accidentellement, sauf si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conclut autrement pour le PATIENT prévu (par exemple, PATIENT présentant des besoins particuliers) ou si l'activation n'entraîne pas de RISQUE inacceptable.

NOTE Les commandes sont considérées comme des INTERFACES UTILISATEUR des dispositifs de commande manœuvrés par l'OPERATEUR, tels que des interrupteurs, manettes, écrans tactiles (y compris les appareils intelligents), cadrans ou boutons.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM, et, si la commande fait partie des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

201.9.2.3.1.102 * Mouvement non désiré associé à une commande partagée entre le PATIENT, l'OPERATEUR ou le ROBOT RACA

Le FABRICANT doit identifier tout mouvement ou force/couple non désiré ou inattendu associé à une commande partagée entre le PATIENT, l'OPERATEUR ou le ROBOT RACA et le traiter dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. En cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

Lorsque la commande du mouvement du ROBOT RACA s'effectue selon des signaux physiologiques (par exemple, signaux EMG, ECG ou EEG) associés aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT du PATIENT, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit en tenir compte. Si cette commande est mise en œuvre par un SSEP, l'Article 14 de la norme générale s'applique.

NOTE Les mouvements non désirés associés à la commande partagée sont susceptibles de se produire lors du fonctionnement normal des ROBOTS RACA, étant donné que le mouvement d'un ROBOT RACA résulte généralement de l'aptitude du PATIENT, des intentions de l'OPERATEUR, des intentions liées au mouvement du PATIENT et du système de commande du ROBOT RACA. L'OPERATEUR ou d'autres personnes présentes dans l'environnement peuvent ne pas prévoir le mouvement non désiré.

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

201.9.2.3.1.103 Mouvement non désiré associé à une libération d'énergie inattendue

Le FABRICANT doit traiter de tout mouvement non désiré associé à une libération d'énergie inattendue dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES; en cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

NOTE Exemples de sources d'énergie; ressorts chargés, appareils sous pression (hydrauliques ou pneumatiques), contrepoids, volants. L'énergie électrique emmagasinée, lorsqu'elle est déchargée, peut entraîner un mouvement non désiré par le biais d'un actionneur.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3.1.104 Mouvement non désiré associé à un démarrage, redémarrage ou arrêt normal

Un mouvement non désiré des ROBOTS RACA peut se produire au cours d'une procédure de démarrage, de redémarrage ou d'arrêt normal, ou immédiatement dès le lancement d'une telle procédure.

Le FABRICANT doit traiter de ce type de mouvement non désiré dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. En cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

NOTE Exemples de mouvements non désirés associés à un démarrage ou redémarrage: mouvements soudains et rapides provoqués par les états de logiciels internes à la suite d'une manœuvre précédente.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3.1.105 Mouvement non désiré associé à un ARRET DE PROTECTION

Un mouvement non désiré peut se produire à la suite d'un ARRET DE PROTECTION. Le FABRICANT doit traiter de ce type de mouvement non désiré dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. En cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

NOTE Exemples de mouvements non désirés associés à un ARRET DE PROTECTION: mouvements effectués de manière non prévue en raison de la gravité ou de l'inertie à la suite d'une perte soudaine d'alimentation ou de support.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3.2 Butées d'extrémité pour dépassement de course

Addition:

Lorsque le PATIENT contribue à l'énergie du mouvement, la ligne 4 du Tableau 33 de la norme générale s'applique.

Si le ROBOT RACA comprend différents modes de commande, le scénario d'essai le plus défavorable doit être pris en considération.

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.3.101 Mouvement au-delà des limites prédéfinies pour le mouvement d'un PATIENT individuel

Lors de l'ANALYSE DE RISQUE, le FABRICANT doit tenir compte des DANGERS associés au mouvement au-delà des limites prédéfinies pour le mouvement d'un PATIENT individuel.

NOTE 1 Pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable, le FABRICANT peut tenir compte des mesures suivantes de MAITRISE DU RISQUE:

- limiter le mouvement du ROBOT RACA afin qu'il ne se déplace pas au-delà des limites prédéfinies de mouvement (par exemple, position, angle, vitesse, accélération, décélération et secousses);
- limiter la force ou les couples de sortie afin qu'ils ne dépassent pas les limites prédéfinies de force ou de couple.

Ces mesures de MAITRISE DU RISQUE peuvent être mises en œuvre par des moyens mécaniques et/ou électriques ou par l'intermédiaire d'un SSEP et être configurées par l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par ce qui suit:

- *essai fonctionnel lorsque la mesure de MAITRISE DU RISQUE limite la force ou le couple de sortie; ou*
- *essais spécifiés en 201.9.2.3.2, lorsque la mesure de MAITRISE DU RISQUE limite le mouvement.*

Il peut être exigé que l'OPERATEUR prédéfinisse les limites spécifiques au mouvement d'un ROBOT RACA pour chaque session de formation ou chaque PATIENT, en tenant compte des aptitudes, limitations et évolution des FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT de chaque PATIENT.

NOTE 2 Lorsque le mouvement au-delà des limites prédéfinies entraîne un RISQUE inacceptable, les mises en œuvre de ces MESURES DE MAITRISE DU RISQUE peuvent, pour être SECURISEES EN PREMIER DEFALT, soit satisfaire aux exigences des COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE parmi tous les composants concernés, soit être constituées de deux chaînes de commande indépendantes.

201.9.2.4 Dispositifs d'ARRÊT D'URGENCE

Addition:

Si le ROBOT RACA est destiné à être utilisé avec une surveillance limitée ou sans surveillance et s'il peut s'avérer nécessaire que le PATIENT active l'ARRÊT D'URGENCE, ce dernier est alors l'OPERATEUR du dispositif d'ARRÊT D'URGENCE. Sur la base du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, le FABRICANT doit fournir les informations appropriées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Ces informations doivent comporter les exigences concernant la capacité du PATIENT à utiliser l'ARRÊT D'URGENCE et des instructions suffisantes de formation du PATIENT afin d'assurer une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée.

La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.5 Dégagement du PATIENT

Ajout à la liste du premier alinéa:

- L'arrêt du mouvement du PATIENT par un ROBOT RACA peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT. Par exemple, l'impossibilité d'une libération du PATIENT dans une période limitée peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE. Par conséquent, dans certains cas, il peut être exigé de pouvoir déplacer manuellement le ROBOT RACA ou ses parties à l'arrêt pour la libération du PATIENT.

Les facteurs suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière supplémentaire au cours du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES:

- aptitude limitée du PATIENT en raison d'une DEFICIENCE ou d'une inconscience;
- disponibilité limitée ou indisponibilité de l'OPERATEUR;
- CONNAISSANCE DE LA SITUATION;
- le PATIENT peut être l'OPERATEUR;
- le ROBOT RACA peut être utilisable dans un ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE (se reporter à l'IEC 60601-1-11). Dans ce cas, une personne NON SPECIALISTE peut ne pas être capable de libérer le PATIENT du ROBOT RACA ou ne pas être disponible pour exécuter cette tâche;
- deux OPERATEURS ou plus peuvent être exigés pour libérer le PATIENT du ROBOT RACA.

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.101 Fonctions d'ARRET DE PROTECTION

Lorsque l'existence d'une ou de plusieurs fonctions d'ARRET DE PROTECTION est considérée comme nécessaire, ces fonctions doivent satisfaire à l'ensemble des exigences suivantes:

- réduction du RISQUE à un niveau acceptable;
- déclenchement automatique par un SEMP/SSEP;
- le cas échéant, conformité à l'Article 14 de la norme générale (SEMP).

Le redémarrage doit être déclenché manuellement par l'OPERATEUR. Un redémarrage automatique par un SEMP/SSEP est possible tant qu'il n'entraîne pas de RISQUE inacceptable.

Une puissance motrice peut être exigée pour maintenir l'ARRET DE PROTECTION, afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et par des essais fonctionnels.

201.9.3 DANGERS MECANQUES associés aux surfaces, angles et arêtes

Addition:

NOTE Les surfaces rugueuses, les angles vifs et les arêtes peuvent également survenir dans les parties textiles et les composants souples, tels que manchettes, ceintures ou sangles.

201.9.8 * DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

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 201.9.8.2 et la CHARGE TOTALE de chaque système de support, de suspension ou de manœuvre.

Ajout à la liste du premier alinéa:

- Lorsque l'appréciation du RISQUE relative aux ROBOTS RACA, dont les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES effectuent des mouvements répétitifs, a indiqué un RISQUE inacceptable dû à une défaillance précoce au cours de la DUREE DE VIE PREVUE, les MESURES DE MAITRISE DU RISQUE mises en œuvre doivent être validées par des essais appropriés de fatigue ou de durabilité.

NOTE Voir 201.9.8 de l'Annexe AA pour des exemples décrivant les systèmes de support, de suspension ou de manœuvre des ROBOTS RACA. Ces exemples fournissent aux FABRICANTS des ROBOTS RACA une clarification concernant les types de systèmes de support, de suspension ou de manœuvre existants, et les modes d'identification de leurs CHARGES TOTALES.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM, de la documentation de conception et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Addition:

Les systèmes de support des ROBOTS RACA peuvent être constitués de plusieurs systèmes de support, de suspension ou de manœuvre différents, et les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES d'un ROBOT RACA qui constituent par définition un élément d'un système de manœuvre. Le ROBOT RACA proprement dit peut également être un système de support (par exemple, voir l'Exemple 6 de 201.9.8 de l'Annexe AA, ROBOT RACA exosquelette pour marche pour extrémités inférieures). Un ROBOT RACA peut avoir plusieurs systèmes de support, de suspension ou de manœuvre différents, qui peuvent avoir une CHARGE TOTALE différente. Le FABRICANT doit identifier et évaluer chacun de ces systèmes dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

NOTE 101 Voir 201.9.8 de l'Annexe AA pour de plus amples explications concernant les systèmes de support, de suspension ou de manœuvre.

En cas de défaillance susceptible d'engendrer un RISQUE inacceptable, la résistance de structure des systèmes de support doit être conforme au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION défini dans le Tableau 21 de la norme générale. Le FABRICANT doit identifier les CHARGES TOTALES respectives pour chaque partie de chaque système de support, de suspension ou de manœuvre.

NOTE 102 Le choix du cas A ou B du Tableau 21 de la norme générale dépend non seulement de l'identification de la CHARGE TOTALE, mais également de la connaissance de la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau. Voir les notes de bas de page du Tableau 21 de la norme générale. Le cas A pose l'hypothèse d'une connaissance exacte de la CHARGE TOTALE et de la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau. Le cas B du Tableau 21 s'applique lorsqu'il n'est pas certain que l'un de ces facteurs soit connu.

NOTE 103 La perte d'équilibre et la chute immédiate du PATIENT soutenu ou suspendu après une défaillance mécanique du système de support ou de suspension représentent un DANGER type.

NOTE 104 Un système de support ou de suspension peut constituer un dispositif permettant de maintenir la position ou la posture du PATIENT par rapport à la gravité.

NOTE 105 Des ESSAIS DE TYPE utilisant tout appareillage d'essai du corps humain approprié peuvent être effectués pour venir à l'appui du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (pour un exemple de distribution de masse du corps humain, se reporter à la Figure A.19 de la norme générale).

201.9.8.2 FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION

Ajout après le premier alinéa:

NOTE 101 Les systèmes de support des ROBOTS RACA incluent les systèmes de support, de suspension et de manœuvre, et les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES d'un ROBOT RACA constituent par définition un élément d'un système de manœuvre.

NOTE 102 En fournissant les exigences applicables à la résistance de structure, le choix du cas A ou B du Tableau 21 de la norme générale dépend non seulement de l'identification de la CHARGE TOTALE, mais également de la connaissance de la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau. Voir les notes de bas de page du Tableau 21 de la norme générale. Le cas A pose l'hypothèse d'une connaissance exacte de la CHARGE TOTALE et de la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau. Le cas B du Tableau 21 s'applique lorsqu'il n'est pas certain que l'un de ces facteurs soit connu.

NOTE 103 Les autres méthodes de démonstration de l'intégrité de structure tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE peuvent inclure les essais de fatigue ou l'utilisation de COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE.

Remplacement des deux derniers alinéas, à l'exception des notes, après le Tableau 21:

La conformité aux 201.9.8.1 et 201.9.8.2 est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et, si nécessaire, par des essais conjointement aux exigences suivantes:

- la construction du système de support, de suspension ou de manœuvre;
- les spécifications et la description des matériaux utilisés;
- les spécifications de traitement de ces matériaux;
- les calculs / spécifications de support pour les CHARGES TOTALES conformément à l'Annexe AA; et
- si nécessaire, par un ou des essais qui démontrent que les limites spécifiées par le FABRICANT sont maintenues.

Une charge d'essai égale à la CHARGE TOTALE multipliée par le FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION exigé est appliquée graduellement à l'ensemble support en essai. L'ensemble support en essai doit être en équilibre après 1 min, ou, en cas de défaillance, il ne doit pas donner lieu à un RISQUE inacceptable.

201.9.8.3.1 Généralités

Addition:

NOTE 1 9.8.3 de la norme générale s'applique uniquement aux systèmes de support ou de suspension qui soutiennent la masse corporelle totale d'un PATIENT ou d'un OPERATEUR. Des exemples et les justifications associées sont donnés en 9.8.3.3 de l'Annexe A de la norme générale.

NOTE 2 Lorsqu'un ROBOT RACA est destiné à être utilisé avec un palan ou un dispositif de levage, l'ISO 10535 peut fournir des recommandations supplémentaires concernant les DANGERS non traités de l'IEC 60601 (toutes les parties).

NOTE 3 201.9.8 de l'Annexe AA donne des exemples de l'application de 201.9.8 à différents types de ROBOTS RACA.

Paragraphe complémentaire:

201.9.101 DANGERS MECANQUES associés à un défaut d'alignement

Les DANGERS associés à un défaut d'alignement entre le PATIENT et la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE doivent être traités dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

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

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.

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 avec l'exception suivante.

Paragraphes complémentaires:

201.12.101 Mouvement ou force/couple du ROBOT RACA

Le FABRICANT doit, par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, identifier les DANGERS prévisibles associés à une perte ou à une dégradation des mouvements ou de la force/du couple des PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES du ROBOT RACA. Si le mouvement ou la force/le couple est une FONCTION CLINIQUE, alors le FABRICANT doit définir les limites de performances en tenant compte de la CONDITION NORMALE et de la CONDITION DE PREMIER DEFAULT. Si les caractéristiques du mouvement ou de la force/du couple en dehors des limites de performances entraînent un RISQUE inacceptable, ce mouvement ou cette force/ce couple constitue alors une PERFORMANCE ESSENTIELLE. Dans ce cas, le FABRICANT doit mettre en œuvre des mesures de MAITRISE DU RISQUE afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable.

NOTE Les caractéristiques du mouvement ou de la force/du couple peuvent dépendre de différents facteurs, tels que: coordination dans l'espace, synchronisation, vitesse, stabilité, plage, pression, ajustement/défaut d'alignement, installation et autres facteurs pertinents.

La conformité est vérifiée par l'examen des documents de conception/limites de performances, des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et par des essais fonctionnels si nécessaire.

201.12.102 Mesurage d'EVALUATION

Le FABRICANT doit, par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, identifier les DANGERS prévisibles associés à une perte ou à une dégradation du mesurage d'EVALUATION par le ROBOT RACA. Si le mesurage d'EVALUATION est une FONCTION CLINIQUE, alors le FABRICANT doit définir les limites de performances en tenant compte de la CONDITION NORMALE et de la CONDITION DE PREMIER DEFAULT. Si la perte ou la dégradation du mesurage d'EVALUATION entraîne un RISQUE inacceptable, alors le mesurage d'EVALUATION est une PERFORMANCE ESSENTIELLE. Dans ce cas, le FABRICANT doit mettre en œuvre des mesures de MAITRISE DU RISQUE afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable.

La conformité est vérifiée par l'examen des documents de conception/limites de performances, des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et par des essais fonctionnels si nécessaire.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

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

201.13.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT

Paragraphe complémentaire:

201.13.2.101 Défaillance des parties pouvant entraîner une perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Les exigences associées aux parties qui peuvent entraîner une perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION sont indiquées en 201.4.2.3.102.

NOTE 1 Généralement, ces parties peuvent altérer la perception et/ou la compréhension de l'OPERATEUR et influencer sur sa CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Par exemple, les parties associées au retour sonore/visible/tactile fourni à l'OPERATEUR.

NOTE 2 Chaque cas de perte temporaire de CONNAISSANCE DE LA SITUATION ne comporte pas de relation directe entre la partie défaillante, la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES. Par exemple, en cas de défaillance d'un moniteur qui affiche des informations concernant le statut du ROBOT RACA, l'OPERATEUR est capable de détecter facilement l'absence visuelle de ces informations et de réagir à la situation de manière appropriée.

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:

201.15.1 Groupements des commandes et indicateurs des APPAREILS EM

Addition:

NOTE L'APTITUDE A L'UTILISATION des commandes et des indicateurs peut influencer de manière significative sur la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.

201.15.3.1 * Généralités

Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique

Addition:

Type d'APPAREIL EM	Essai
MARCHEUR	Poussée (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Chute (201.15.3.4.101)
	Suppression de la contrainte de moulage (15.3.6)
	Basculement (201.15.3.101)

201.15.3.4 Essai de chute

Paragraphes complémentaires:

201.15.3.4.101 ROBOT RACA MARCHEUR

Un ROBOT RACA MARCHEUR, ainsi que ses ACCESSOIRES et ses parties, doit résister à la contrainte provoquée par une chute libre sur une surface dure, des hauteurs indiquées dans le Tableau 29 de la norme générale.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

L'échantillon à soumettre à l'essai est soulevé, sans aucune charge, au-dessus d'une plaque de bois dur d'une épaisseur de 50 mm $\pm$ 5 mm (par exemple, > 600 kg/m³), qui est posée à plat sur un sol en béton ou une base rigide similaire, à une hauteur telle que spécifiée dans le Tableau 29 de la norme générale. L'échantillon est soumis à une chute à trois reprises à partir de chacune des orientations selon lesquelles il peut être placé dans une situation de transport à vide en UTILISATION NORMALE, la fixation de toutes les parties fixables étant effectuée selon les instructions d'utilisation. Après l'essai, tout DOMMAGE qui entraîne un RISQUE inacceptable, constitue une défaillance.

201.15.3.101 Basculement d'un ROBOT RACA MARCHEUR

Le basculement d'un ROBOT RACA MARCHEUR en UTILISATION NORMALE ne doit pas entraîner de perte de la SECURITE DE BASE ou des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels si nécessaire.

NOTE 1 Le basculement se traduit par la perte d'équilibre et la chute à partir d'une position quelconque en UTILISATION NORMALE. Exemple de basculement: ROBOT RACA MARCHEUR se tenant debout en UTILISATION NORMALE, puis incliné jusqu'à ce qu'il atteigne une position d'instabilité, et laissé en chute libre sur le sol à partir de cette position.

NOTE 2 La mise en œuvre de mesures de MAITRISE DU RISQUE visant à empêcher le ROBOT RACA MARCHEUR de basculer en UTILISATION NORMALE constitue un moyen de traiter les basculements.

NOTE 3 Les essais de basculement se trouvent dans le 5.1.3.3 de l'IEC 60068-2-31:2008.

201.15.4.3 Batteries d'accumulateurs

Paragraphe complémentaire avant 15.4.3.1 de la norme générale:

201.15.4.3.101 Généralités

Outre les exigences de 15.4.3 de la norme générale, les batteries d'accumulateurs autres que des batteries au lithium doivent satisfaire à une norme de composant IEC ou ISO applicable pour la technologie réelle de batterie d'accumulateur selon les principes énoncés en 4.8 et à la Figure 5 de la norme générale. Les DANGERS associés aux technologies de batteries d'accumulateurs non couvertes par une norme de composant IEC ou ISO applicable doivent être traités conformément à 4.2.3.2 de la norme générale.

La conformité doit être vérifiée par l'examen de la documentation de conception des batteries d'accumulateurs ou par la réalisation des essais identifiés dans les normes de composants IEC ou ISO applicables et, le cas échéant, par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.15.4.5 Commandes de présélection

Addition:

NOTE 1 Le présent paragraphe fait référence aux RISQUES associés aux commandes prééglées matérielles ajustables manuellement non traités de manière exhaustive par d'autres articles de la norme générale (par exemple, Article 12).

NOTE 2 Les RISQUES associés aux commandes prééglées logicielles sont traités par d'autres parties de la norme générale (par exemple Article 12 ou 14).

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.101 Dispositifs de commande PORTATIFS et pédales de commande sans câble

Les exigences de 15.4.7 de la norme générale s'appliquent pour les dispositifs PORTATIFS et pédales de commande sans câble.

201.16 SYSTEMES EM

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

201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE L'Article 202 fournit de plus amples informations.

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:

202.4.3 *Conditions d'essai générales

202.4.3.1 Configurations

Addition:

Le FABRICANT doit prendre en considération la CONDITION DE PREMIER DEFECT, et la traiter dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Toutefois, pour les essais de CEM, les exigences de CONDITION DE PREMIER DEFECT de la norme générale ne s'appliquent pas.

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".

Remplacement, dans le deuxième alinéa, de "l'IEC 62366" par "l'IEC 62366-1".

206.5 * Remplacement des exigences données dans l'IEC 62366-1

Remplacement :

Outre les exigences spécifiées dans l'IEC 62366-1:2015 et dans l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, les dispositions suivantes doivent s'appliquer.

Les instructions d'utilisation doivent ~~comprendre~~ contenir une description succincte de l'APPAREIL EM, de ses principes de fonctionnement physique et des caractéristiques physiques et de performances significatives correspondant à son APTITUDE A L'UTILISATION. Les mêmes informations doivent être également incluses dans la description technique, si ~~elle~~ celle-ci est fournie sous forme de document distinct.

NOTE Un objectif important de cette description est d'aider l'OPERATEUR à développer une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée de l'APPAREIL EM.

Les instructions d'utilisation doivent contenir une synthèse de la spécification d'application.

Ajouter ~~à~~ au 3.21 de l'IEC 62366-1:2015:

Note 101 à l'article: Des ERREURS D'UTILISATION peuvent se produire en raison d'une perte ou d'un manque de CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR.

Ajouter, au deuxième alinéa ~~de~~ du 5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, après la première phrase:

Cette identification doit inclure la prise en considération d'une perte ou d'un manque raisonnablement prévisible de CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR, comme source d'ERREUR D'UTILISATION.

Ajouter ~~à~~ au 5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 Des ERREURS D'UTILISATION peuvent se produire de différentes manières et selon des probabilités d'occurrence différentes en raison du niveau ou de l'état de CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR.

Ajouter, après la NOTE 2 ~~de~~ du 5.3 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 L'application du concept de CONNAISSANCE DE LA SITUATION peut renforcer l'identification des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES.

Ajouter, après la NOTE 1 ~~de~~ du 5.7.1 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 Des exemples de méthodes d'évaluation d'une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée peuvent être consultés ~~à~~ dans l'Annexe BB du présent document.

208 * Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

L'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Des informations complémentaires peuvent être consultées dans l'Article 208 de l'Annexe AA.

210 * Exigences de processus pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE

L'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Des informations complémentaires peuvent être ~~consultées~~ trouvées dans l'Article 210 de l'Annexe AA.

211 * Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE

L'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

211.7.4 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

211.7.4.101 Exigence supplémentaire pour les ROBOTS RACA

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent expliquer les effets du degré d'autonomie des SEMP en des termes compréhensibles par l'OPERATEUR NON SPECIALISTE.

NOTE La compréhension du comportement autonome des ROBOTS RACA par l'OPERATEUR NON SPECIALISTE est la clé de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR et de l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

211.10.1.1 Exigences générales pour la résistance mécanique

**Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique,
non OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT**

Addition:

Usage et type de l'APPAREIL EM	Essai d'après la norme générale	Essai d'après l'IEC 60601-1-11
NON OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT et MARCHEUR	Poussée (15.3.2)	
	Impact (15.3.3)	
	Chute (201.15.3.4.101)	
		Choc (10.1.3 a))
		Vibration (10.1.3 c))
	Suppression de la contrainte de moulage (15.3.6)	
	Basculement (201.15.3.101)	

Tableau 2 – Matrice d'essai de résistance mécanique, OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT

Addition:

Usage et type d'APPAREIL EM	Essai d'après la norme générale ou la présente norme	Essai d'après l'IEC 60601-1-11
OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT et MARCHEUR	Poussée (15.3.2)	
	Impact (15.3.3)	
		Chute libre (10.1.3 d))
		Choc (10.1.3 a))
		Vibration (10.1.3 c))
	Suppression de la contrainte de moulage (15.3.6)	
	Basculement (201.15.3.101)	

Annexes

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

Annexe A (informative)

Ligne directrices générales et justifications

A.1 Recommandations générales

Addition:

Les exigences concernant les ROBOTS RACA sont différentes de celles concernant les APPAREILS EM et SYSTEMES EM parce que les ROBOTS RACA fonctionnent avec un certain degré d'autonomie et

- 1) peuvent être portés,
- 2) peuvent déplacer le PATIENT dans son environnement d'un endroit à un autre,
- 3) peuvent être en contact très étroit avec le PATIENT pendant une longue période,
- 4) peuvent déplacer des parties du corps du PATIENT de manière continue,
- 5) peuvent échanger de l'énergie (cinétique ou potentielle) avec le PATIENT ou lui transmettre des forces,
- 6) peuvent contrôler différents niveaux de coopération entre eux-mêmes et le PATIENT, et
- 7) peuvent nécessiter le traitement d'une donnée d'entrée sensorielle multimodale du PATIENT pour exécuter une commande physique interactive.

La combinaison de plusieurs de ces aspects rend uniques les ROBOTS RACA.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Recommandations générales

L'Annexe AA fournit des justifications concises relatives aux exigences importantes de la présente norme particulière et est destinée aux utilisateurs habitués au sujet du présent document, mais qui n'ont pas participé à son développement. La compréhension des raisons de l'établissement des exigences principales est considérée comme essentielle pour l'application appropriée du présent document. Par ailleurs, face à l'évolution de la pratique clinique et de la technologie, il est considéré qu'une justification des exigences actuelles facilitera toute révision du présent document rendue nécessaire par ces développements.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, ainsi que les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps du document sont donnés ci-dessous.

Paragraphe 201.3.63 – APPAREIL EM

L'objet de la Figure A.20 de la norme générale était de clarifier les relations entre les APPAREILS ELECTROMEDICAUX PORTATIFS, PORTABLES, MOBILES et TRANSPORTABLES. Il n'existait toutefois pas de catégorie de classement des APPAREILS ELECTROMEDICAUX MARCHEURS. La Figure AA.1 inclut cette nouvelle classification.

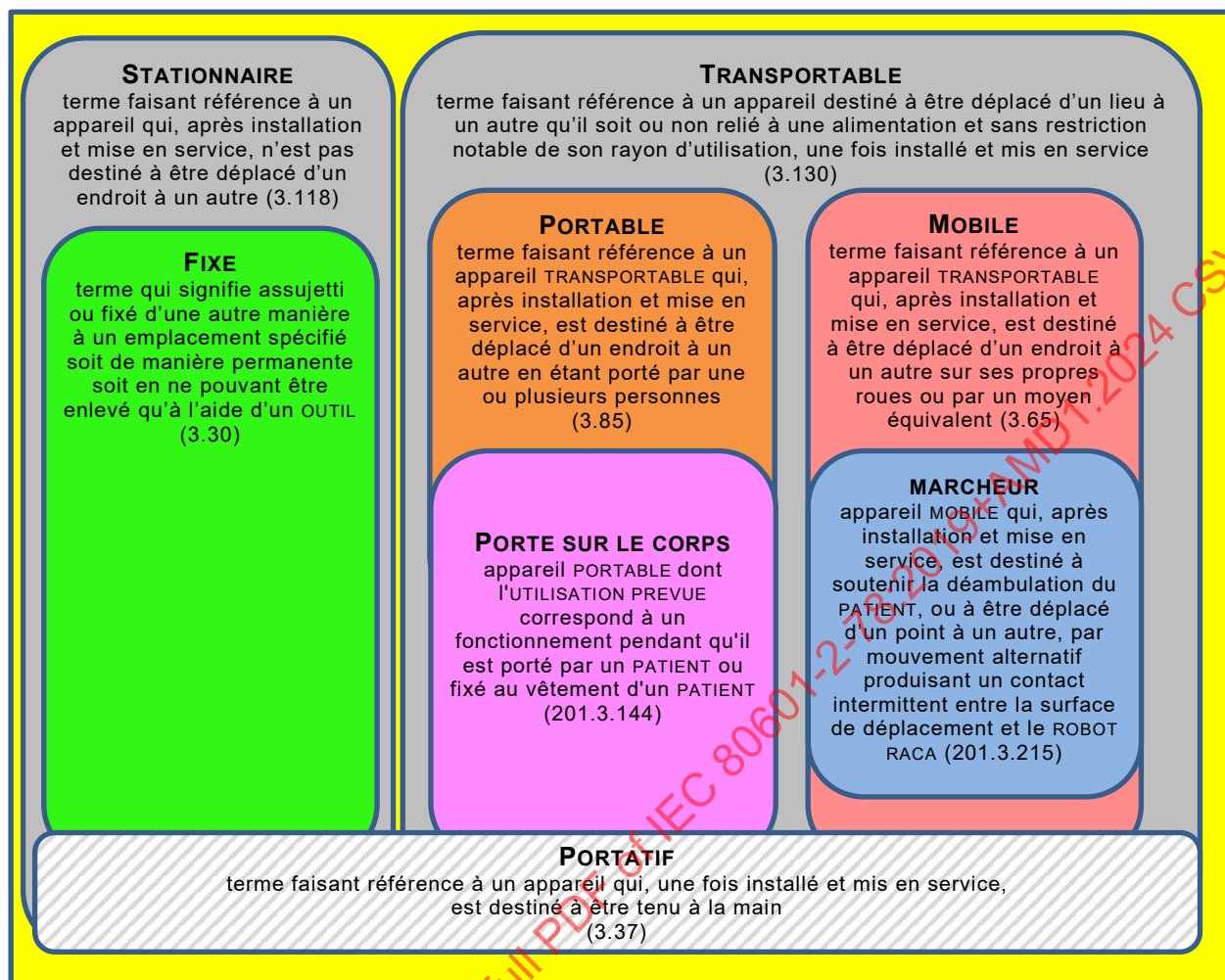


Figure AA.1 – Relation entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les accessoires ou les parties d'appareils

Paragraphe 201.3.144 – PORTE SUR LE CORPS

La définition du terme PORTE SUR LE CORPS donnée dans la norme générale n'est pas conforme à la Figure A.20. La Figure A.20 implique notamment que le terme PORTE SUR LE CORPS désigne un sous-ensemble direct d'appareils PORTABLES, tandis que la définition donnée en 3.144 de la norme générale indique que ce terme désigne un sous-ensemble direct d'appareils TRANSPORTABLES, et non un sous-ensemble d'appareils PORTABLES.

Paragraphe 201.3.201 – PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE

Il convient de traiter chaque PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE comme une PARTIE APPLIQUEE décrite dans la norme générale. Cependant, pour une PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE, des considérations complémentaires s'appliquent telles que définies dans le présent document.

Paragraphe 201.3.203 – ÉVALUATION

L'exemple ci-dessous permet de clarifier la relation entre mesurage, EVALUATION et diagnostic:

Un ROBOT RACA qui utilise des exosquelettes pour chaque bras peut être utilisé pour une grande variété d'ÉVALUATIONS neurologiques, telles que l'ÉVALUATION de la proprioception d'un PATIENT. Si la vision du PATIENT est bloquée et le ROBOT RACA bouge un bras de sorte à le placer dans une position donnée, le PATIENT peut être amené à bouger l'autre bras de sorte

qu'il adopte une position qui reflète celle du premier. Les mesurages peuvent être répétés pour évaluer l'exactitude du PATIENT, la régularité, etc.

Dans cet exemple:

- 1) le ROBOT RACA mesure la position des mains pendant la tâche (afin de déterminer la manière dont la position du deuxième bras reflète celle du bras positionné par le ROBOT RACA),
- 2) le ROBOT RACA évalue la DEFICIENCE proprioceptive du PATIENT, à l'aide de la position mesurée des mains pour évaluer l'exactitude du PATIENT et la régularité de l'effet miroir entre les deux bras,
- 3) un clinicien utilise alors cette EVALUATION, ainsi que d'autres résultats d'essai, pour faire le diagnostic du PATIENT (par exemple, accident ischémique transitoire) ou pour surveiller son rétablissement (par exemple, à la suite d'un accident vasculaire cérébral).

Paragraphe 201.3.207 – DEFICIENCE

Le terme défini dans l'ISO 9999:2016 est tiré de la définition plus complexe de la CIF 2001 de l'OMS, [6], à partir duquel il a été modifié.

"La DÉFICIENCE est une perte ou une anomalie d'une structure anatomique ou d'une fonction organique. Les fonctions physiologiques incluent les fonctions mentales. Dans ce contexte, le terme d'anomalie est strictement utilisé pour désigner un écart important par rapport à des normes statistiques établies (c'est-à-dire un écart par rapport à la moyenne de la population dans le cadre de normes mesurées) et il convient de l'utiliser uniquement dans ce sens."

Paragraphe 201.3.210 – ARRET DE PROTECTION

Les ROBOTS RACA, en raison de leur degré d'autonomie, peuvent être en mesure de déclencher automatiquement une fonction d'arrêt pour la SECURITE DE BASE. La nécessité d'un nouveau terme est apparue afin de différencier cette nouvelle fonction d'arrêt par rapport à l'ARRET D'URGENCE. D'autres normes utilisent le terme ARRET DE PROTECTION, qui a été emprunté et modifié dans le présent document. Le présent document ne permet pas, notamment, le déclenchement manuel de l'ARRET DE PROTECTION, contrairement à l'ISO 13482:2014, qui permet à la fois le déclenchement manuel et automatique d'un ARRET DE PROTECTION. Une commande manuelle qui vise à déclencher un ARRET DE PROTECTION à proximité d'un ARRET D'URGENCE est considérée comme source de confusion potentielle pour l'OPERATEUR concernant la procédure d'arrêt à utiliser dans une situation d'urgence.

De plus, une autre différence entre l'ARRET DE PROTECTION et l'ARRET D'URGENCE réside dans le fait qu'un ARRET D'URGENCE ne peut être redémarré automatiquement. Avec les ROBOTS RACA, les ARRETS DE PROTECTION peuvent être redémarrés manuellement ou automatiquement, selon 201.9.2.104. Il convient de n'admettre le redémarrage automatique que dans le cadre du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Exemple d'ARRET DE PROTECTION: un ROBOT RACA détecte une oscillation associée à l'instabilité de la boucle de commande et lance une procédure d'arrêt.

Paragraphe 201.3.211 – REEDUCATION

Comme indiqué dans la Note 3 de 201.3.201, la définition de REEDUCATION du présent document est différente de celle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le rapport mondial sur le handicap de l'OMS (2011) définit la REEDUCATION comme "un ensemble de mesures qui aident des personnes présentant ou susceptibles de présenter un handicap à atteindre et maintenir un fonctionnement optimal en interaction avec leur environnement". Cette définition couvre une grande variété d'interventions potentielles, y compris les interventions physiques, cognitives et l'ergothérapie. La définition de REEDUCATION du présent document est destinée à traiter du sous-ensemble de thérapies de REEDUCATION spécifiques au traitement des FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT associées à une DEFICIENCE d'un PATIENT,

dans les limites du domaine d'application du présent document et afin de souligner d'autres termes définis concernant la REEDUCATION.

La REEDUCATION est un processus complexe survenant après une DEFICIENCE d'un PATIENT, due à une maladie ou une blessure. Selon la situation spécifique d'un PATIENT, le processus de REEDUCATION n'est pas nécessairement uniforme. Souvent, la fin des mesures de soins intensifs et le début du processus de REEDUCATION ne sont pas établis de façon évidente. De même, il n'est souvent pas facile de déterminer la fin du processus de REEDUCATION.

La REEDUCATION, l'EVALUATION, la COMPENSATION et l'ATTENUATION sont des processus qui peuvent être exécutés en série ou en parallèle.

Selon 2.10 de l'ISO 9999:2016, le terme "fonctionnement" (comme partie du terme "REEDUCATION" défini) est un "terme général désignant les fonctions organiques, les structures anatomiques, les activités et la participation, dénotant l'aspect positif de l'interaction entre une personne (avec un état de santé) et les facteurs contextuels de cette personne (facteurs d'environnement et facteurs personnels)".

Paragraphe 201.3.213 – ROBOT

L'autonomie est définie dans l'IEC TR 60601-4-1:2017, 3.4³ comme la capacité à SURVEILLER, GENERER, CHOISIR et EXECUTER une FONCTION CLINIQUE sans intervention ou avec une intervention limitée de FONCTIONNEMENT (à adapter)

AUTONOMIE

capacité à SURVEILLER, GENERER, CHOISIR ou EXECUTER une FONCTION CLINIQUE sans intervention ou avec une intervention limitée de l'OPERATEUR

Note 1 à l'article: Le terme AUTONOMIE a été utilisé dans le langage commun pour indiquer "degré d'autonomie nul" ou "degré d'autonomie maximal" sans admettre de capacité intermédiaire. Il est recommandé d'utiliser le terme AUTONOMIE avec précaution et d'utiliser le terme "degré d'autonomie" à sa place dans la mesure du possible.

Note 2 à l'article: Les termes "AUTONOMIE nulle" (aucune, zéro) et "AUTONOMIE maximale" peuvent être utilisés en lieu et place de "degré d'autonomie nul" et "degré d'autonomie maximal" pour éviter toute confusion.

Note 3 à l'article: Cette définition du terme AUTONOMIE a été élaborée en tenant compte de la définition 2.2 de l'ISO 8373:2012. Les justifications relatives à la modification sont données à l'Article A.2 de l'IEC TR 60601-4-1:2017.

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

SURVEILLER, verbe

rassembler et interpréter les informations nécessaires à la perception du statut d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL ou SYSTEME ELECTROMEDICAL, PATIENT, OPERATEUR, ou environnement

Note 1 à l'article: Selon Kaber et Endsley [70] de l'IEC TR 60601-4-1:2017, qui ont défini le terme comme suit: "qui comprend la collecte de toutes les informations pertinentes à la perception de l'état d'un système (par exemple, balayage d'affichages visuels)".

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

GENERER, verbe

formuler plusieurs OPTIONS, d'après le résultat de la TACHE DE SURVEILLANCE, permettant d'atteindre les objectifs prédéfinis

Note 1 à l'article: Selon Kaber et Endsley [70] de l'IEC TR 60601-4-1:2017, qui ont défini le terme comme suit: "formulation d'options ou stratégies de TACHES permettant d'atteindre les objectifs".

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

³ Cette source n'existe que dans la langue anglaise.

CHOISIR, verbe

décider d'opter pour une OPTION particulière à partir de celles GENEREES

Note 1 à l'article: Selon Kaber et Endsley [70] de l'IEC TR 60601-4-1:2017, qui ont défini le terme comme suit: "décider d'opter pour une OPTION ou stratégie particulière".

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

EXECUTER, verbe

mener à bien l'OPTION choisie

Note 1 à l'article: Selon Kaber et Endsley [70] de l'IEC TR 60601-4-1:2017, qui, à l'origine, employaient le terme "mise en œuvre" en lieu et place d'EXECUTER.

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

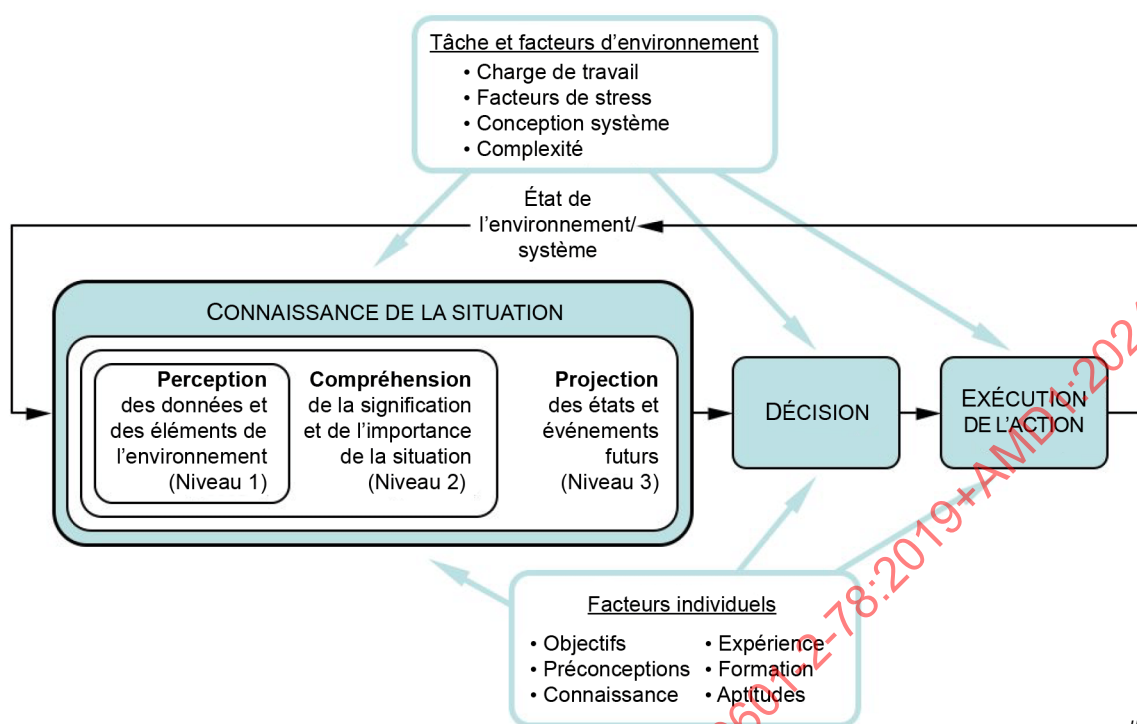
Paragraphe 201.3.214 – CONNAISSANCE DE LA SITUATION

La CONNAISSANCE DE LA SITUATION peut être expliquée simplement comme étant la "conscience appropriée d'une situation" [7]. Bien que ce concept général fasse l'objet d'un large consensus dans de nombreux domaines, une définition plus précise est exigée lorsqu'il s'agit d'appliquer le concept DE CONNAISSANCE DE LA SITUATION pour comprendre son importance et sa pertinence. Ainsi, de nombreuses définitions différentes ont été proposées au fil des années (voir [8] pour un examen de ces définitions). La seule définition actuelle de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION consultée dans une norme ISO figure dans l'ISO 11064-7:2006, 3.4: "relation entre la manière dont l'OPÉRATEUR/l'utilisateur appréhende l'état du système commandé et/ou du processus et son état réel à un instant donné". La seule définition actuelle de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION consultée dans une norme IEC figure dans l'IEC 61924-2:2012, 3.1.75: perception par le marin des informations de navigation et techniques fournies, compréhension de leur signification et projection de leur état dans un futur proche, tel que l'exige la réaction opportune à la situation. La CONNAISSANCE DE LA SITUATION inclut la connaissance du mode. De manière évidente, la dernière définition suivait la définition la plus connue figurant dans l'ouvrage publié par Endsley [9], qui affine la signification de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par une approche à trois niveaux:

"La CONNAISSANCE DE LA SITUATION est la perception des éléments dans l'environnement dans un volume temporel et spatial défini, la compréhension de leur signification et la projection de leur état dans un futur proche".

L'approche à trois niveaux d'Endsley est adoptée afin de définir ici la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.

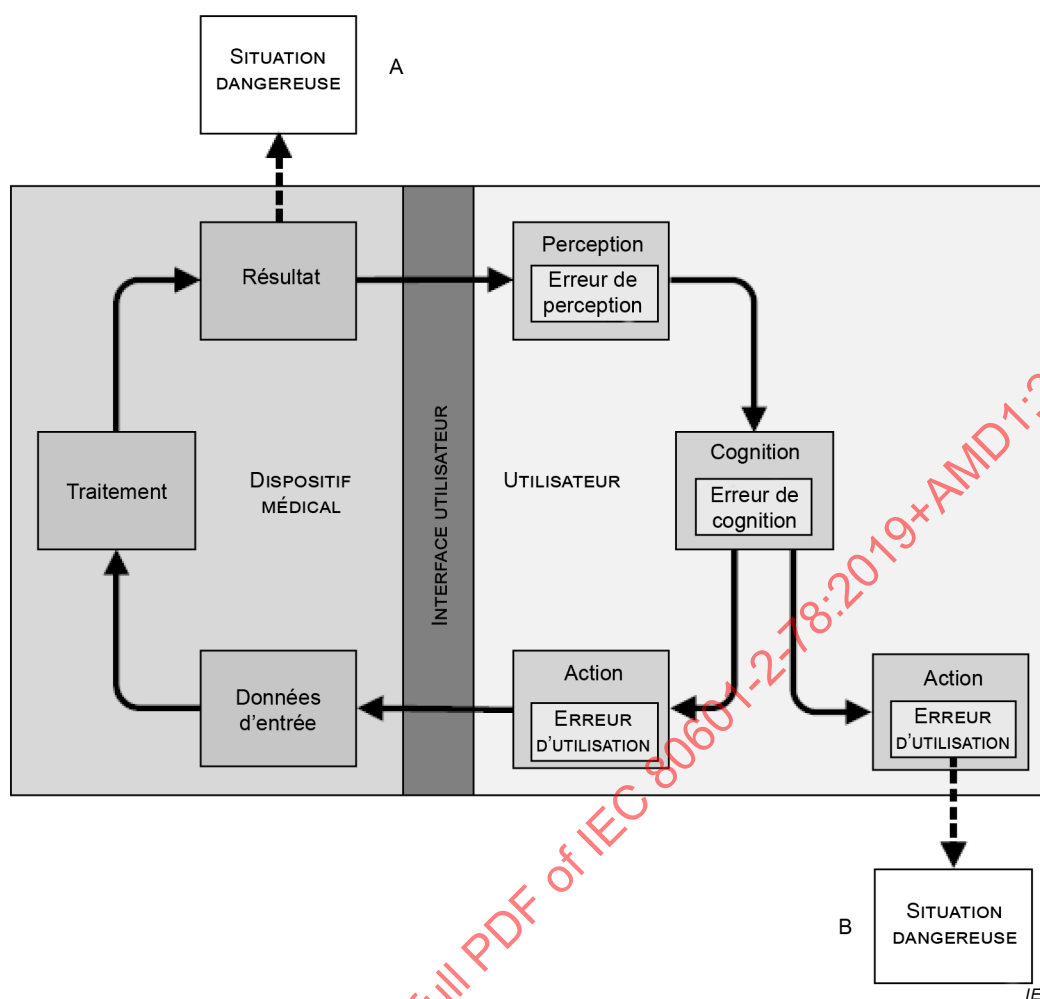
Cette approche peut être représentée comme explicitée à la Figure AA.2, qui démontre le processus d'une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée: perception d'une situation (par exemple, comportement d'un ROBOT RACA), compréhension de la signification de cette situation et de son importance, et projection des états et des événements futurs potentiels qui dépendent de la décision.



IEC

Figure AA.2 – Modèle de CONNAISSANCE DE LA SITUATION défini par Endsley (basé sur [10], établi par le Dr Peter Lankton, mai 2007)

La Figure AA.2 ci-dessus se rapporte à la partie droite de la Figure A.1 de l'IEC 62366-1:2015, reproduite ici en tant que Figure AA.3 ci-dessous.



Légende

A SITUATION DANGEREUSE provoquée par une réponse du DISPOSITIF MEDICAL.

B SITUATION DANGEREUSE provoquée par une action ou une absence d'action de l'UTILISATEUR sur le PATIENT ou avec un DISPOSITIF MEDICAL différent sur la base des informations obtenues au moyen du DISPOSITIF MEDICAL.

Où "perception" signifie "perception" ou "absence de perception", "cognition" signifie "cognition" ou "absence de cognition", et "action" signifie "action" ou "absence d'action". Les encadrés de couleur plus claire correspondent aux emplacements où peuvent se produire les erreurs.

SOURCE: IEC 62366-1:2015, Figure A.1.

Figure AA.3 – Modèle d'interaction utilisateur-dispositif médical

Le Tableau AA.1 met en correspondance les corrélations entre la Figure AA.2 et la Figure AA.3.

**Tableau AA.1 – Mise en correspondance des corrélations
entre la Figure AA.2 et la Figure AA.3**

Organigrammes de la Figure AA.2	Organigrammes de la Figure AA.3
Modèle de CONNAISSANCE DE LA SITUATION défini par Endsley	IEC 62366-1:2015
Perception (Niveau 1 de CONNAISSANCE DE LA SITUATION)	Perception
Compréhension (Niveau 2 de CONNAISSANCE DE LA SITUATION)	Cognition
Projection (Niveau 3 de CONNAISSANCE DE LA SITUATION)	---
Décision	---
Exécution de l'action	Action
État de l'environnement	---
Facteurs liés à la tâche et à l'environnement	---
Facteurs individuels	---
---	Données d'entrée (APPAREIL EM)
---	Traitement (APPAREIL EM)
---	Résultat (APPAREIL EM)
---	SITUATION DANGEREUSE (APPAREIL EM et UTILISATEUR)

En conclusion, la Figure AA.2 est plus orientée vers l'OPÉRATEUR, tandis que la Figure AA.3 est orientée vers l'OPÉRATEUR et l'APPAREIL EM. Un élément important de la Figure AA.2 est l'environnement, qui est défini par l'UTILISATION PRÉVUE de l'APPAREIL EM. Bien que la projection et la décision fassent implicitement partie de la cognition, aucun de ces deux concepts n'est traité de manière explicite dans l'IEC 62366-1. Ces concepts peuvent par conséquent être ignorés par le FABRICANT.

Il convient de noter que la CONNAISSANCE DE LA SITUATION se rapporte également à l'environnement d'un ROBOT RACA. Un environnement est défini en 3.3 du Guide 109:2012 de l'IEC comme un "milieu dans lequel un produit ou un système existe, incluant l'air, l'eau, le sol, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations". L'étendue de ce qui constitue l'environnement d'un ROBOT RACA dépend du contexte. Plus particulièrement, l'environnement d'un ROBOT RACA inclut le PATIENT et tout facteur qui interagit avec celui-ci et/ou le ROBOT RACA, et qui peut inclure, mais peut toutefois ne pas y être limité, les facteurs suivants:

- d'autres ROBOTS RACA;
- d'autres dispositifs médicaux, par exemple, fauteuils roulants;
- d'autres dispositifs;
- des êtres humains ou des animaux;
- l'OPÉRATEUR;
- les conditions d'environnement du local ou de la zone dans lequel ou laquelle se situe le ROBOT RACA, telles que
 - les conditions d'éclairage,
 - les obstacles ou barrières physiques (par exemple, chaises, portes, murs), et
 - le sol ou le plancher (par exemple, de niveau, plat);
- les situations spécifiques propres à l'environnement des soins à domicile, par exemple, trottoirs encombrés, métropolitain, transports publics, lieux publics.

Paragraphe 201.4.2.3.102 – GESTION DES RISQUES et CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Alors qu'un système avec un certain degré d'autonomie peut améliorer de nombreuses fonctionnalités de ce dernier, l'expérience acquise dans d'autres secteurs industriels tels que le secteur aéronautique montre qu'un degré d'autonomie renforcé entraîne parfois un RISQUE de DOMMAGE accru (par exemple, voir [11]). Les recherches et enquêtes passées révèlent que l'un des problèmes associés au renforcement du degré d'autonomie est qu'il peut conduire à la perte éventuelle d'une CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR qui, à son tour, peut entraîner une ERREUR D'UTILISATION. Plus spécifiquement, la perte de CONNAISSANCE DE LA SITUATION peut produire deux modes de défaillances potentiels [11]:

- 1) incapacité de l'OPERATEUR à détecter un problème;
- 2) incapacité de l'OPERATEUR à appréhender le problème.

Selon la nature du problème, l'un de ces modes de défaillance peut alors entraîner une ERREUR D'UTILISATION, pouvant provoquer une SITUATION DANGEREUSE pour un ROBOT RACA.

Pour satisfaire à l'exigence spécifiée en 201.4.2.3.102, au moment où le FABRICANT identifie les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES associés à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION qui peuvent engendrer un RISQUE INACCEPTABLE, il convient qu'il suive le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et identifie et mette en œuvre des procédures appropriées de MAITRISE DU RISQUE. Il convient que les informations nécessaires contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comprennent les éléments suivants:

- une description des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES qui peuvent entraîner une perte de CONNAISSANCE DE LA SITUATION comprenant
 - les panneaux d'avertissement et les résultats possibles de cette situation, et
 - les actions nécessaires dont il convient que l'OPERATEUR entreprenne pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable;
- si nécessaire, il convient d'inclure les marquages importants (par exemple, avertissements, mises en garde) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et de les apposer à l'emplacement approprié du ROBOT RACA;
- il convient que les mesures de formation de l'OPERATEUR identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES comportent également ces informations afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable.

Lors de son UTILISATION NORMALE, le ROBOT RACA peut exécuter différentes tâches avec des degrés d'autonomie différents qui à leur tour peuvent engendrer différentes responsabilités pour l'OPERATEUR et le ROBOT RACA. Souvent, le renforcement du degré d'autonomie d'un ROBOT RACA accroît la probabilité d'une perte de CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Pour des recommandations supplémentaires concernant l'association du degré d'autonomie au RISQUE et à la perte de CONNAISSANCE DE LA SITUATION, voir 5.4.2 et l'Annexe D de l'IEC TR 60601-4-1:2017. Pour les méthodes visant à améliorer la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, voir l'Article BB.3.

Paragraphe 201.3.215 – MARCHEUR

Les ROBOTS RACA MARCHEURS peuvent fonctionner dans différents scénarios, comme cela est prévu par le FABRICANT, ce qui peut influencer sur le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, par exemple:

- marche libre du PATIENT (sans autres supports que ceux assurés par le ROBOT RACA MARCHEUR),
- marche libre du PATIENT avec l'utilisation de supports complémentaires tels que des béquilles, déambulateur/déambulateur à roulettes,
- marche assistée par un OPERATEUR autre que le PATIENT,
- marche assistée ou sécurisée par un système de suspension.

Paragraphe 201.4.7 – CONDITION DE PREMIER DEFAUT pour les APPAREILS EM

Des exemples de méthodes qui peuvent être utilisées pour déterminer si une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée est maintenue sont proposés à l'Article BB.4.

Paragraphe 201.9.2.3.1 – Mouvement non désiré

Le mouvement est typiquement une FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE (IEC 62366-1:2015) d'un ROBOT RACA, notamment au sens du mouvement du PATIENT, soutenu par le ROBOT RACA. Il convient de différencier les commandes marche/arrêt qui activent ou désactivent les fonctions liées au mouvement d'un ROBOT RACA des commandes qui dirigent directement le mouvement. Il convient de positionner, encastrier ou protéger ces commandes marche/arrêt par d'autres moyens de telle façon qu'elles ne puissent être activées ou désactivées accidentellement.

L'objectif des commandes qui dirigent directement le mouvement d'un ROBOT RACA n'est généralement pas un contrôle de trajectoire de haute précision, et les mouvements du ROBOT RACA qui en résultent, ainsi que ceux du PATIENT, sont susceptibles d'être partiellement non désirés (en matière d'exactitude de synchronisation ou de positionnement).

Dans le contexte des ROBOTS RACA, les mouvements non désirés peuvent se produire sous forme de mouvements différents en matière d'exactitude de synchronisation et/ou de trajectoire par rapport aux mouvements désirés par l'OPERATEUR, ou non définis avec exactitude par celui-ci. Cette influence active du ROBOT RACA sur le mouvement peut se produire uniquement lorsque les FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE du ROBOT RACA associées au mouvement du PATIENT sont activées de manière volontaire. Des mouvements non désirés sont susceptibles de se produire en raison des éléments suivants.

- Le ROBOT RACA peut déclencher et contrôler des mouvements non désirés par l'OPERATEUR (éventuellement le PATIENT), concernant la synchronisation exacte, ou la trajectoire exacte du mouvement. Cette situation peut se produire, dans la mesure où, par définition, le ROBOT a un degré d'autonomie (pour de plus amples informations, voir l'IEC TR 60601-4-1:2017) et où son utilisation est généralement partagée par l'OPERATEUR, le PATIENT ou le ROBOT RACA lui-même (voir aussi 201.9.2.3.1.102).
- Dans le cas des ROBOTS RACA, l'OPERATEUR, le PATIENT et le ROBOT RACA lui-même peuvent partager la commande des FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT (plusieurs POINTS DE COMMANDE, voir aussi 201.9.2.3.1.102), et chaque mouvement peut être désiré par un OPERATEUR, et non par un autre, ce qui entraîne ensuite des mouvements partiellement non désirés.

EXEMPLE L'OPERATEUR, dans ce cas, le thérapeute, conçoit un mouvement d'exercice (désiré). Il est nécessaire que le PATIENT déclenche le mouvement en tant qu'OPERATEUR secondaire. Si le PATIENT, en sa qualité d'OPERATEUR secondaire, active le mouvement de manière intempestive, il s'agit d'un mouvement partiellement non désiré: mouvement correct, mais mauvaise synchronisation du mouvement.

- La mise en œuvre spécifique de la commande d'un ROBOT RACA par le PATIENT peut entraîner une précision de commande limitée, c'est-à-dire si l'interface de commande utilise "implicitement" des informations biophysiques, la précision de commande de mouvement direct peut être insuffisante et engendrer une vitesse, une amplitude de mouvement, une synchronisation du mouvement et une coordination du mouvement et de l'arrêt non désirées.

Il convient que le FABRICANT traite de tous les aspects de mouvement non désiré dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES; en cas de RISQUE inacceptable, il convient de mettre en œuvre des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE.

NOTE L'ISO 10218-1:2011, 5.8 à 5.10, peut aider le FABRICANT à exécuter le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES associé au mouvement non désiré dans le cas de plusieurs POINTS DE COMMANDE.

Paragraphe 201.9.2.3.1.102 – Mouvement non désiré associé à une commande partagée entre le PATIENT, l'OPERATEUR et le ROBOT RACA

La commande partagée est un concept de commande système, avec lequel plusieurs régulateurs commandent ensemble et simultanément un système.

La commande partagée, caractéristique des ROBOTS RACA, consiste en une commande qui est partagée entre deux ou plusieurs entités (ROBOT RACA, PATIENT ou OPERATEUR). À titre d'exemple, le système commandé dans ce contexte inclut généralement un ou plusieurs membres du PATIENT et une partie du ROBOT RACA, y compris sa PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE, en contact avec les membres. Dans la commande partagée, ce système est alors commandé par le PATIENT, ainsi que par le ROBOT RACA (voir Figure AA.4). Dans certains scénarios, un OPERATEUR peut également interagir (toucher) directement cette partie du ROBOT RACA et ainsi commander le mouvement du même système, par exemple afin de programmer les mouvements du ROBOT RACA utilisés pour exécuter les FONCTIONS CLINIQUES. Dans cette situation, trois régulateurs différents sont actifs, c'est-à-dire le PATIENT, l'OPERATEUR et le ROBOT RACA. Chacun de ces trois régulateurs peut avoir sa propre intention de mouvement. Ces intentions de mouvement peuvent être identiques ou au moins analogues. Elles peuvent toutefois être également contradictoires. Cette situation conflictuelle peut entraîner un "mouvement non désiré" du point de vue de l'un des régulateurs, c'est-à-dire, le PATIENT, l'OPERATEUR ou le ROBOT RACA. Ce conflit potentiel des points de vue de ces entités constitue un aspect essentiel à prendre en considération lors de l'ÉVALUATION de systèmes à commande partagée.

Dans un système à commande partagée d'un ROBOT RACA, le mouvement désiré par le PATIENT peut apparaître dans le mouvement résultant. Si le mouvement résultant n'est pas conforme à l'intention ou à l'appréhension de l'OPERATEUR, il peut constituer un DANGER lié à un "mouvement non désiré" pour ce même OPERATEUR, décrit en 201.9.2.3.1.102.

Dans un système à commande partagée d'un ROBOT RACA, le mouvement résultant peut ne pas être toujours conforme au mouvement désiré par le PATIENT, même lorsqu'il est conforme à l'intention de l'OPERATEUR. Cette non-conformité peut constituer un DANGER lié à un "mouvement non désiré" pour le PATIENT, décrit en 201.9.2.3.1.102.

La Figure AA.4 constitue un organigramme type d'un système à commande partagée dans lequel le PATIENT et le ROBOT RACA partagent la commande du mouvement des membres du PATIENT. La Figure AA.5 constitue une extension dans laquelle l'OPERATEUR, c'est-à-dire le thérapeute, est également directement impliqué dans la commande du mouvement des membres du PATIENT et du ROBOT RACA connecté à ces derniers par l'intermédiaire de sa PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE. La Figure AA.6 constitue une autre extension dans laquelle l'OPERATEUR est indirectement impliqué dans la commande du mouvement des membres du PATIENT et du ROBOT RACA connecté à ces derniers par l'intermédiaire de sa PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE, par une modulation de la commande du ROBOT RACA. La force d'interaction et la position partagée entre le PATIENT et le ROBOT RACA, intégrées dans ces organigrammes, constituent des exemples d'interactions physiques utilisés dans la définition de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE.

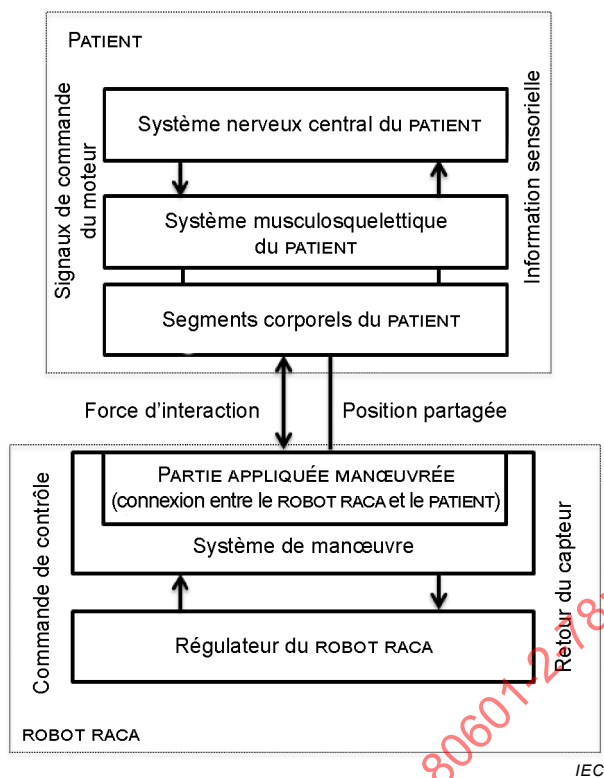
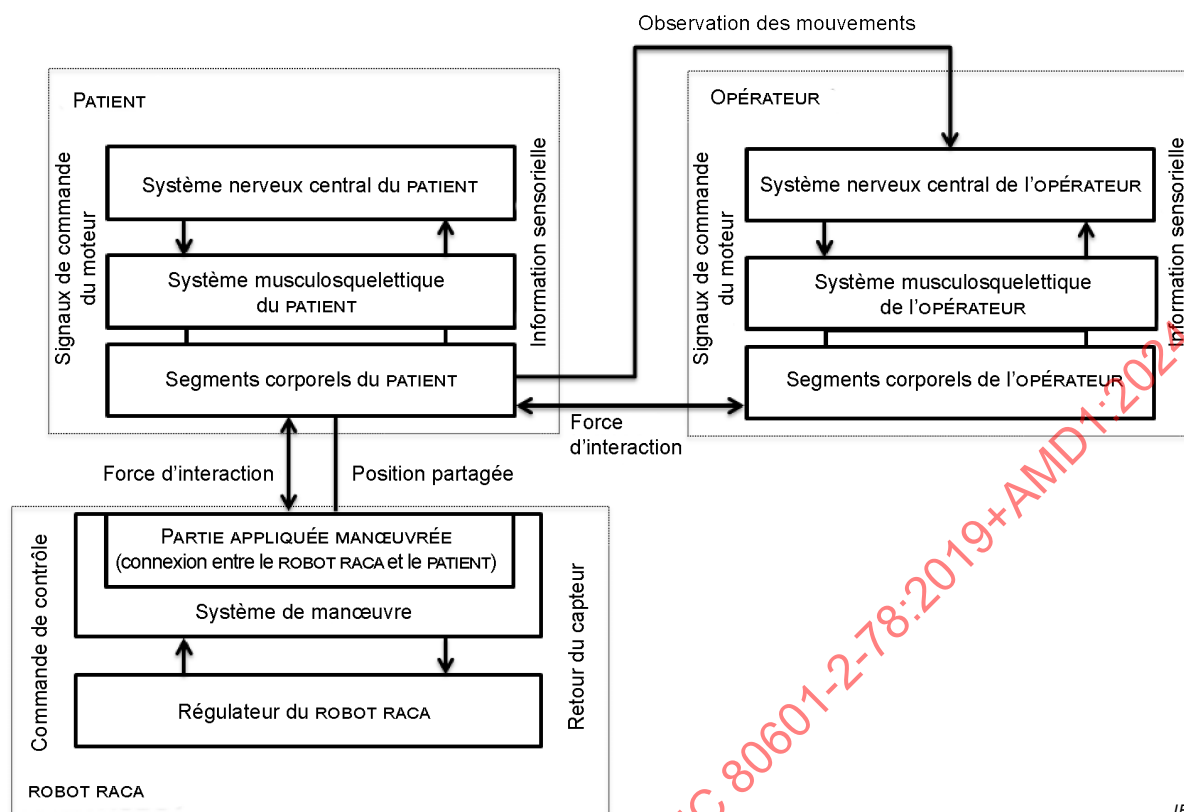
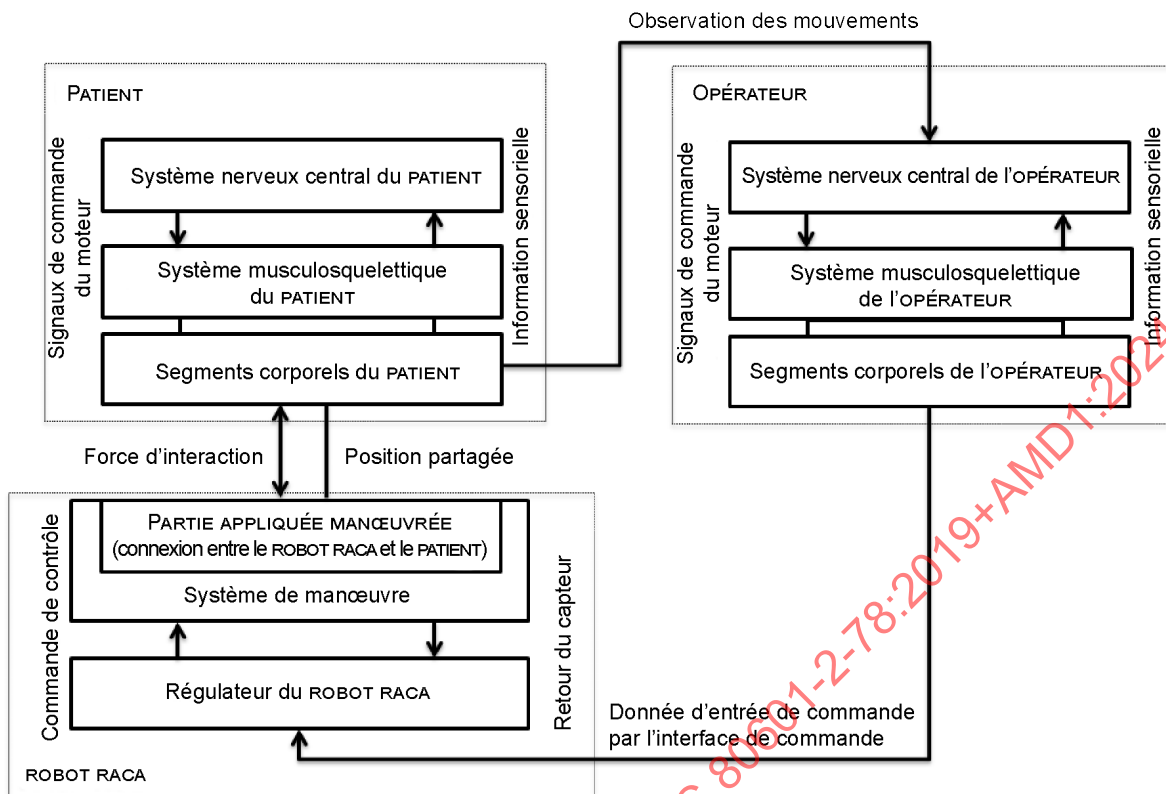


**Figure AA.4 – Commande partagée d'un ROBOT RACA:
commande par le PATIENT et le ROBOT RACA**



IEC

Figure AA.5 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT, l'OPÉRATEUR et le ROBOT RACA



IEC

Figure AA.6 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT et le ROBOT RACA et modulation de la commande par l'OPERATEUR

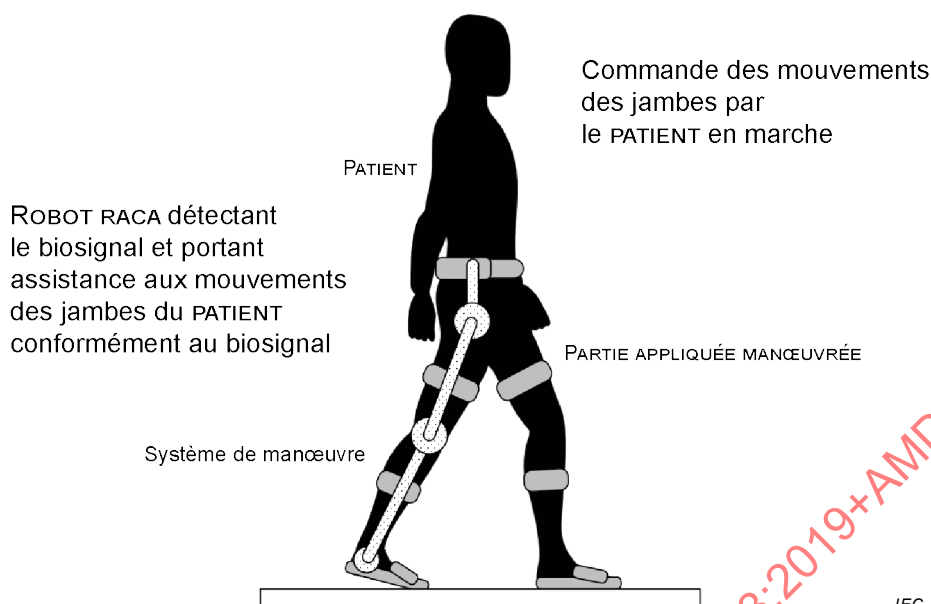
La commande de l'OPERATEUR et du PATIENT est considérée ici comme étant constituée par leurs systèmes nerveux centraux et les contrôles moteurs neuromusculaires. La commande d'un ROBOT RACA est considérée comme étant constituée par son régulateur "indépendant", c'est-à-dire ses algorithmes de commande. L'objectif de l'algorithme de commande peut varier, par exemple, commande de position, de trajectoire, de force ou d'impédance. L'algorithme de commande peut également être programmé pour réagir uniquement aux mouvements du PATIENT.

Exemple 1: Commande partagée dans le cas d'un ROBOT RACA avec biosignal lié au mouvement

Un ROBOT RACA peut utiliser un biosignal lié au mouvement d'un PATIENT comme une de ses données d'entrée pour respecter l'intention du PATIENT et/ou le mouvement pour son UTILISATION PREVUE. Il peut également contribuer à la réduction d'un RISQUE lié à un mouvement non désiré pour le PATIENT.

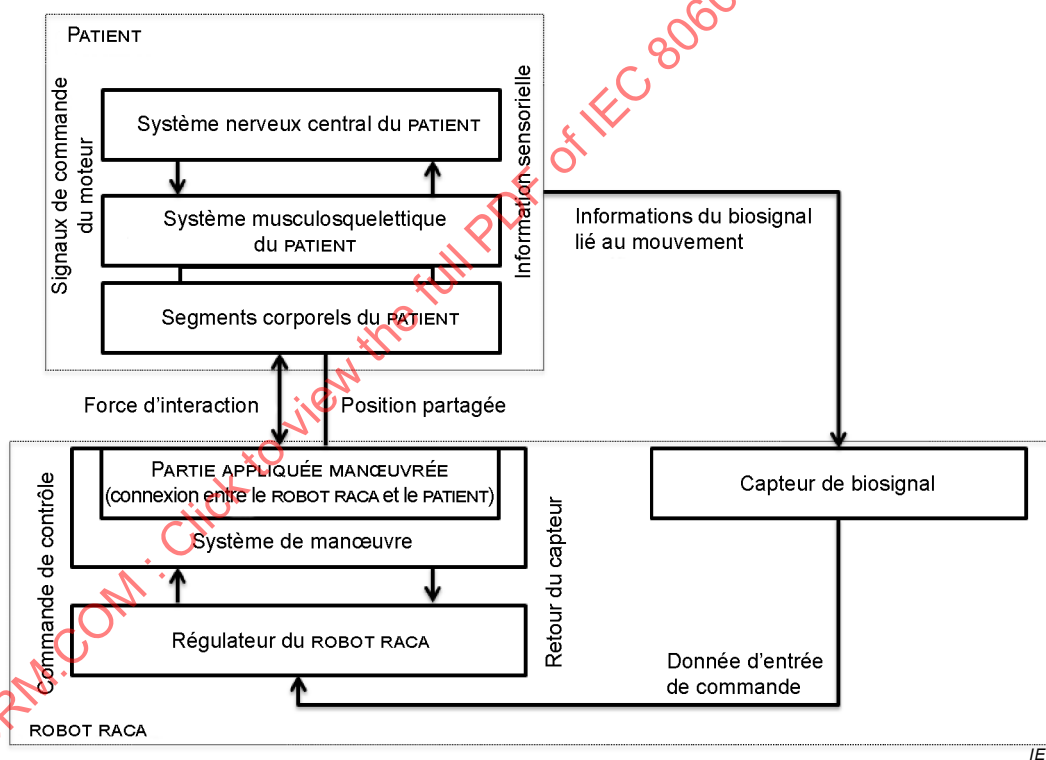
La Figure AA.7 représente un exemple de ce type de ROBOT RACA MARCHEUR.

La Figure AA.8 représente un organigramme spécifique du ROBOT RACA, qui constitue un système de commande partagée avec un PATIENT. Dans cet exemple, les régulateurs du PATIENT et du ROBOT RACA interagissent entre eux et contrôlent simultanément le corps du PATIENT et la structure du ROBOT RACA par l'intermédiaire d'une PARTIE APPLIQUÉE MANŒVRÉE ainsi que du biosignal.



IEC

Figure AA.7 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement



IEC

NOTE La flèche dédiée à "Informations du biosignal lié au mouvement" est reliée à l'encadré "PATIENT" en général, étant donné que son origine spécifique dépend du type de biosignal utilisé (par exemple, les signaux EEG proviennent du système nerveux central, les signaux EMG proviennent du système musculosquelettique et les signaux de mouvement proviennent des segments corporels).

Figure AA.8 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement comme donnée d'entrée

Exemple 2: Commande partagée dans le cas d'un ROBOT RACA avec commande par coopération du PATIENT

Un ROBOT RACA (par exemple, dans le cas de la RÉÉDUCATION neuronale des mouvements des bras) peut utiliser une "commande par coopération du PATIENT", à savoir une stratégie de régulateur dont le but est d'accroître le plus possible les efforts du PATIENT et de porter assistance si et autant de fois que nécessaire, afin d'atteindre certains objectifs, tels qu'un mouvement d'amplitude vers un emplacement cible prédéfini.

Ce mouvement d'amplitude peut prendre la forme d'un contrôle de trajectoire de déplacement entre la position actuelle et la position cible désirée du mouvement, tel que défini par l'OPERATEUR. Ce mouvement peut être mis en œuvre sous forme d'un canal de force (également appelé "tunnel virtuel") autour de la trajectoire souhaitée, avec lequel, si le PATIENT se déplace à l'intérieur du tunnel, le ROBOT RACA permet un mouvement libre et sans entrave, l'objectif du régulateur du ROBOT étant de ne générer aucune force d'interaction, mais d'adopter une commande de trajectoire de faible rigidité, en guidant le mouvement du PATIENT dans la bonne direction vers la cible lorsque le PATIENT traverse les parois du tunnel virtuel. Cette disposition laisse l'exécution de la tâche au PATIENT, sauf en cas d'erreur trop importante. Le ROBOT RACA prend alors la commande du mouvement ou commence alors à soutenir le PATIENT.

Cette situation peut également contribuer à réduire le RISQUE de tout mouvement non désiré pour le PATIENT. Le ROBOT RACA permet alors d'empêcher que des erreurs de mouvement importantes ne se produisent.

La Figure AA.9 représente un exemple de ce type de ROBOT RACA, dans lequel le ROBOT est un exosquelette de bras avec un châssis fixe capable de commander les mouvements de l'articulation de l'épaule, du coude et du poignet.

La Figure AA.10 représente un organigramme spécifique du ROBOT RACA, qui constitue un système de commande partagée avec un PATIENT. Dans cet exemple, les régulateurs du PATIENT et du ROBOT RACA interagissent entre eux par le mesurage de la force d'interaction dans la PARTIE APPLIQUÉE MANŒUVRÉE. Cette force influe directement sur le mouvement du corps physique du PATIENT et la structure physique du ROBOT RACA, et constitue également un signal de retour explicite à l'intention du régulateur du ROBOT RACA.

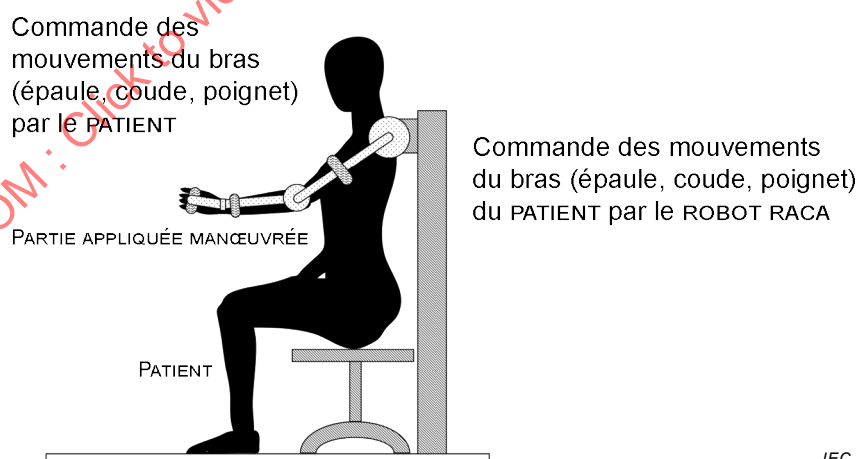


Figure AA.9 – ROBOT RACA qui constitue un exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT

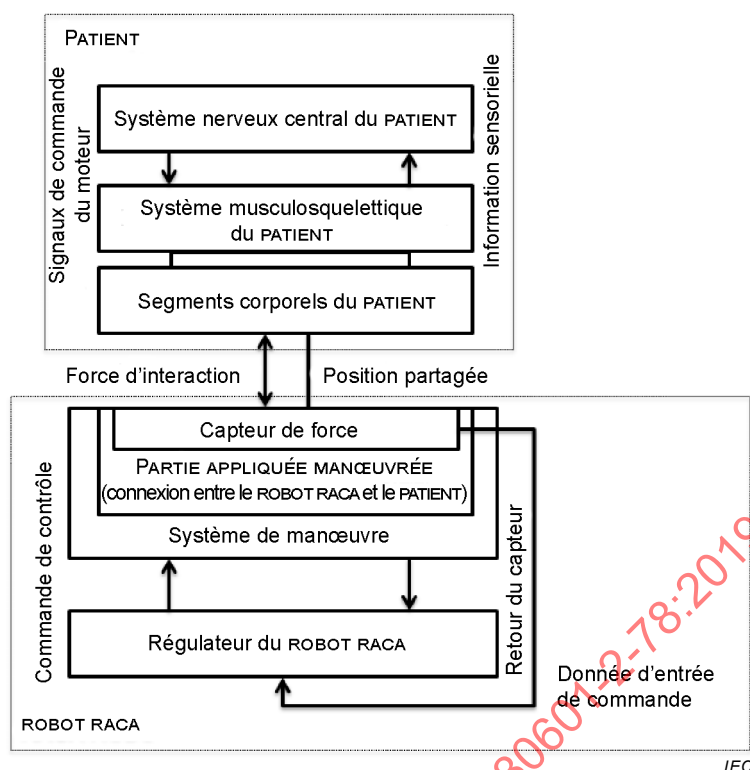
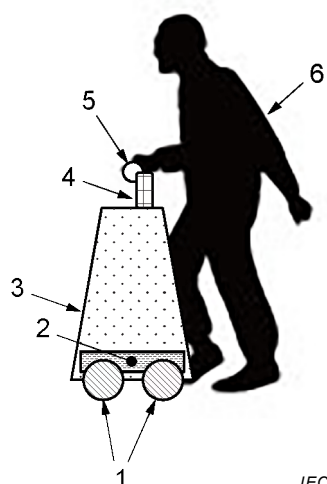


Figure AA.10 – Exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT

Exemple 3: Exemple de commande partagée dans le cas d'un ROBOT RACA à canne

La Figure AA.11 représente un ROBOT RACA à canne qui évalue l'intention du PATIENT sur la base de mouvements de pieds mesurés, et qui active et désactive de manière dynamique le frein afin de soutenir le PATIENT au cours du processus de REEDUCATION de sa marche. L'application du frein au moment opportun permet au PATIENT de maintenir sa stabilité plus aisément qu'avec une canne, et rend possible des sessions de REEDUCATION de sa marche ininterrompues de plus longue durée.

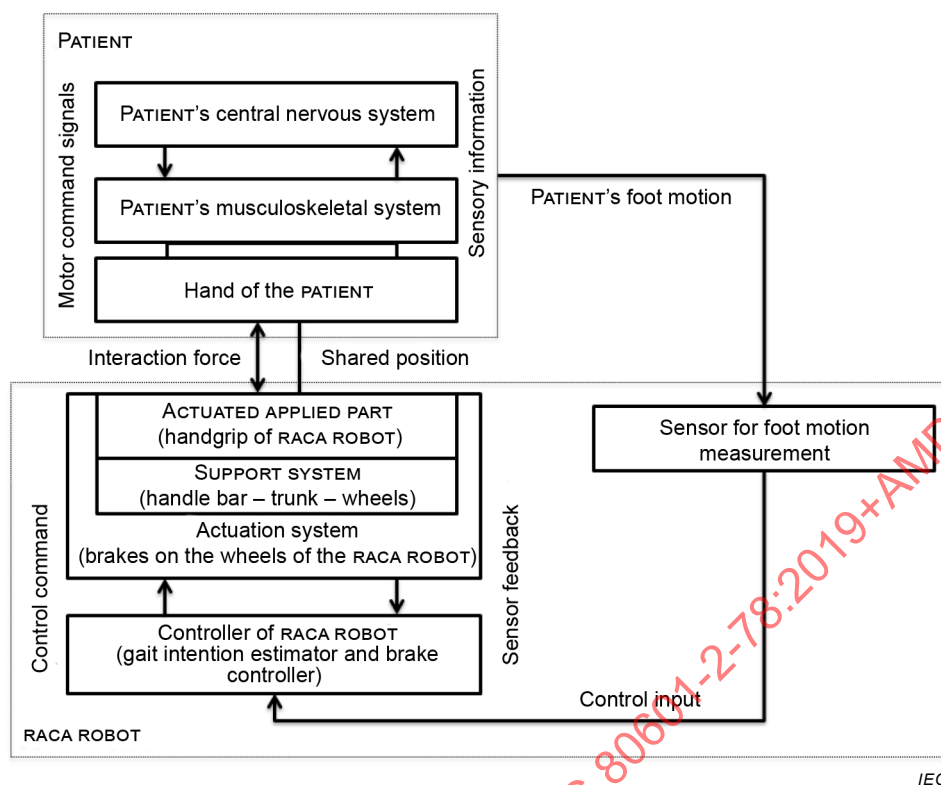


Légende

- 1 roues (SYSTEME DE SUPPORT)
- 2 système de freinage (système de manœuvre)
- 3 tronc (SYSTEME DE SUPPORT)
- 4 guidon (SYSTEME DE SUPPORT)
- 5 poignée (PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE)
- 6 PATIENT

Figure AA.11 – ROBOT RACA à canne pour la REEDUCATION de la marche

Cet exemple présente un système de commande partagée entre le ROBOT RACA à canne et le PATIENT. La Figure AA.12 représente un organigramme du système à commande partagée comprenant un ROBOT RACA à canne et un PATIENT.



IEC

Anglais	Français
Patient	Patient
Motor command signals	Signaux de commande du moteur
Patient's central nervous system	Système nerveux central du patient
Patient's musculoskeletal system	Système musculosquelettique du patient
Hand of the patient	Main du patient
Sensory information	Information sensorielle
Interaction force	Force d'interaction
Shared position	Position partagée
Actuated applied part (handgrip of raca robot)	Partie appliquée manœuvrée (poignée du robot raca)
Support system (handle bar – trunk – wheels)	Système de support (guidon – tronc – roues)
Actuation system (brakes on the wheels of the raca robot)	Système de manœuvre (freins sur les roues du robot raca)
Controller of raca robot (gait intention estimator and brake controller)	Régulateur du robot raca (dispositif d'estimation de la marche et régulateur de frein)
Control command	Commande de contrôle
Sensor feedback	Retour du capteur
Raca robot	Robot raca
Control input	Donnée d'entrée de commande
Patient's foot motion	Mouvement du pied du PATIENT
Sensor for foot motion measurement	Capteur pour mesurage du mouvement des pieds

Figure AA.12 – ROBOT RACA à canne

Dans la Figure AA.12, le PATIENT se déplace sur la base du signal de commande moteur émis par son système nerveux central, tandis que la force de réaction du ROBOT stabilise conjointement le tronc dudit PATIENT. La force de réaction varie par rapport à la durée au cours de chaque cycle de REEDUCATION de la marche au moyen de l'application du couple de

freinage sur les roues. Ainsi, le système nerveux central du PATIENT et le système de freinage du ROBOT commandent la marche du PATIENT.

Paragraphe 201.9.8 – DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

Les exemples suivants ont pour objet de démontrer les différences entre les systèmes de manœuvre, de support et de suspension et d'indiquer la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE dans différentes acceptions des ROBOTS RACA, sans démontrer nécessairement des situations réalistes de formation. Chaque exemple est présenté de la même façon détaillée afin d'aider le lecteur qui peut ne prendre en considération qu'un exemple spécifique.

Exemple 1: ROBOT RACA à bras pour extrémités inférieures

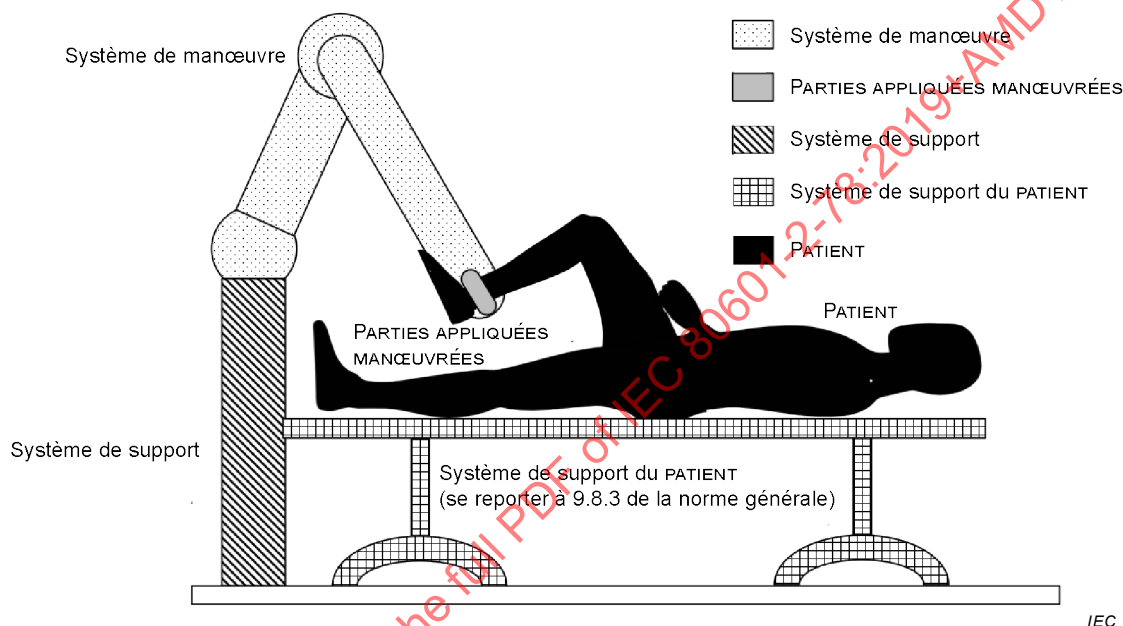


Figure AA.13 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités inférieures

Le FABRICANT peut identifier les éléments de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids de la portion de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'extrémité inférieure du PATIENT.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de manœuvre dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids de la portion du système de manœuvre supportée par la partie reconnue, incluant le poids total de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE et la force maximale produite de l'extrémité inférieure du PATIENT.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de support dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids du système de manœuvre, incluant le poids total des PARTIES APPLIQUÉES MANŒUVRÉES, le poids de la portion du système de support supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'extrémité inférieure du PATIENT.

Dans cet exemple, le système de support du PATIENT (c'est-à-dire un lit dans le cas de la Figure AA.13) constitue une partie du ROBOT RACA soumise à la charge statique et dynamique due au poids total du corps du PATIENT. Par conséquent, les exigences spécifiques mentionnées en 9.8.3 de la norme générale s'appliquent au système de support. Cette situation est due au défaut mécanique du système de support susceptible de constituer un RISQUE inacceptable.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsque les parties d'un ROBOT RACA ou les extrémités inférieures du PATIENT se déplacent à une vitesse non négligeable.

Sur la base des informations fournies concernant la CHARGE TOTALE, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique.

La CHARGE TOTALE exercée sur un mécanisme de verrouillage ou une butée d'extrémité peut être identifiée de la même manière que pour les autres parties du système de support ou du système de manœuvre. Il convient toutefois que le FABRICANT veille à ce que la conformité au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION indiqué dans le Tableau 21 de la norme générale n'implique pas toujours de satisfaire à l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course. Dans l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course spécifié en 9.2.3.2 de la norme générale, il est exigé que la butée d'extrémité pour une UTILISATION NORMALE et un mauvais usage raisonnablement prévisible résiste aux forces d'impact liées à l'atteinte de la butée.

Exemple 2: ROBOT RACA à bras pour extrémités supérieures

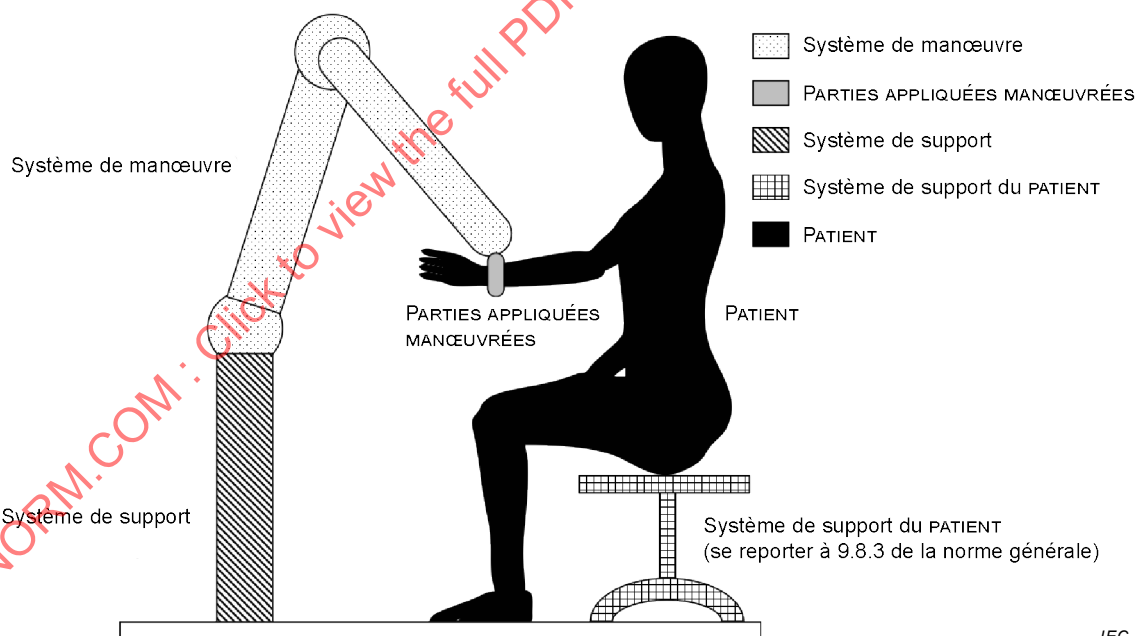


Figure AA.14 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités supérieures

Le FABRICANT peut identifier les éléments de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité supérieure du PATIENT, le poids de la portion de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'extrémité supérieure du PATIENT.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de manœuvre dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité supérieure du PATIENT, le poids de la portion du système de manœuvre supportée par la partie reconnue, incluant le poids total de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE et la force maximale produite de l'extrémité supérieure du PATIENT.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de support dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité supérieure du PATIENT, le poids du système de manœuvre, incluant le poids total des PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES, le poids de la portion du système de support supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'extrémité inférieure du PATIENT.

Dans cet exemple, le système de support du PATIENT (c'est-à-dire une chaise dans le cas de la Figure AA.14) constitue une partie du ROBOT RACA soumise à la charge statique et dynamique due au poids total du corps du PATIENT. Par conséquent, les exigences spécifiques mentionnées en 9.8.3 de la norme générale s'appliquent au système de support. Cette situation est due au défaut mécanique du système de support susceptible de constituer un RISQUE inacceptable.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsque les parties d'un ROBOT RACA ou les extrémités supérieures du PATIENT se déplacent à une vitesse non négligeable.

Sur la base des informations fournies concernant la charge totale, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique.

La CHARGE TOTALE exercée sur un mécanisme de verrouillage ou une butée d'extrémité peut être identifiée de la même manière que pour les autres parties du système de support ou du système de manœuvre. Il convient toutefois que le FABRICANT veille à ce que la conformité au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION indiqué dans le Tableau 21 de la norme générale n'implique pas toujours de satisfaire à l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course. Dans l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course spécifié en 9.2.3.2 de la norme générale, il est exigé que la butée d'extrémité pour une UTILISATION NORMALE et un mauvais usage raisonnablement prévisible résiste aux forces d'impact liées à l'atteinte de la butée.

Exemple 3: ROBOT RACA exosquelette pour extrémités supérieures

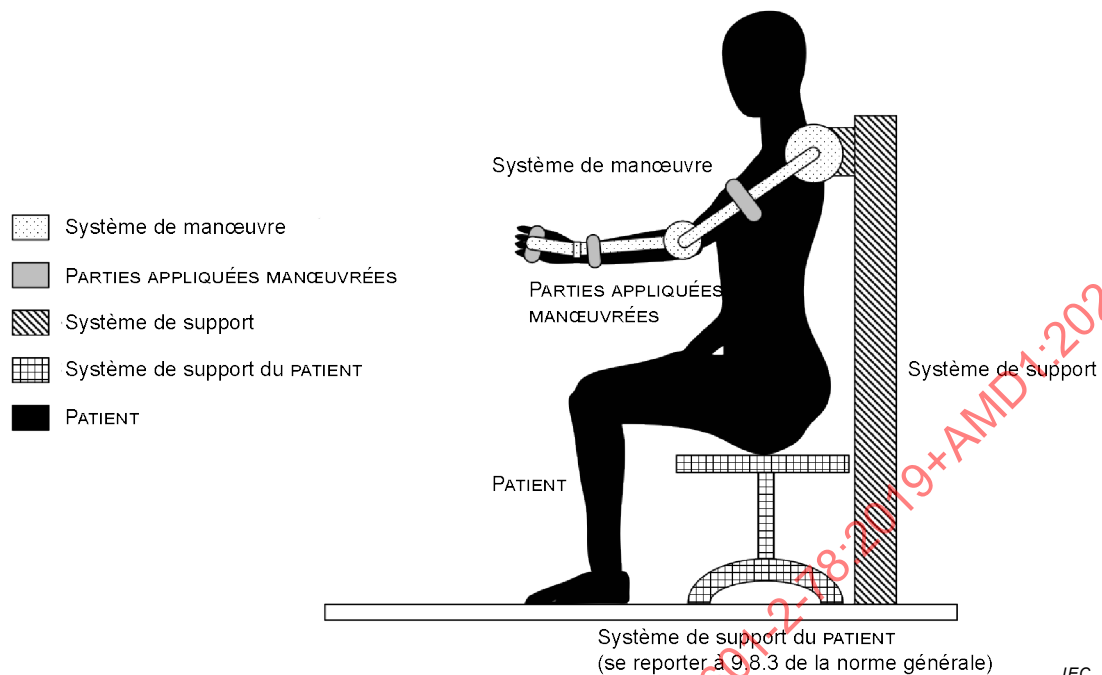


Figure AA.15 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour extrémités supérieures

Le FABRICANT peut identifier les éléments de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de la portion de l'extrémité supérieure du PATIENT, le poids de la portion de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'extrémité supérieure du PATIENT sur la partie reconnue.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de manœuvre dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la charge TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de la portion de l'extrémité supérieure du PATIENT, le poids de la portion du système de manœuvre supportée par la partie reconnue, incluant le poids total de la ou des PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES et la force maximale produite de l'extrémité supérieure du PATIENT.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de support dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité supérieure du PATIENT, le poids du système de manœuvre, incluant le poids total des PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES, le poids de la portion du système de support supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'extrémité inférieure du PATIENT.

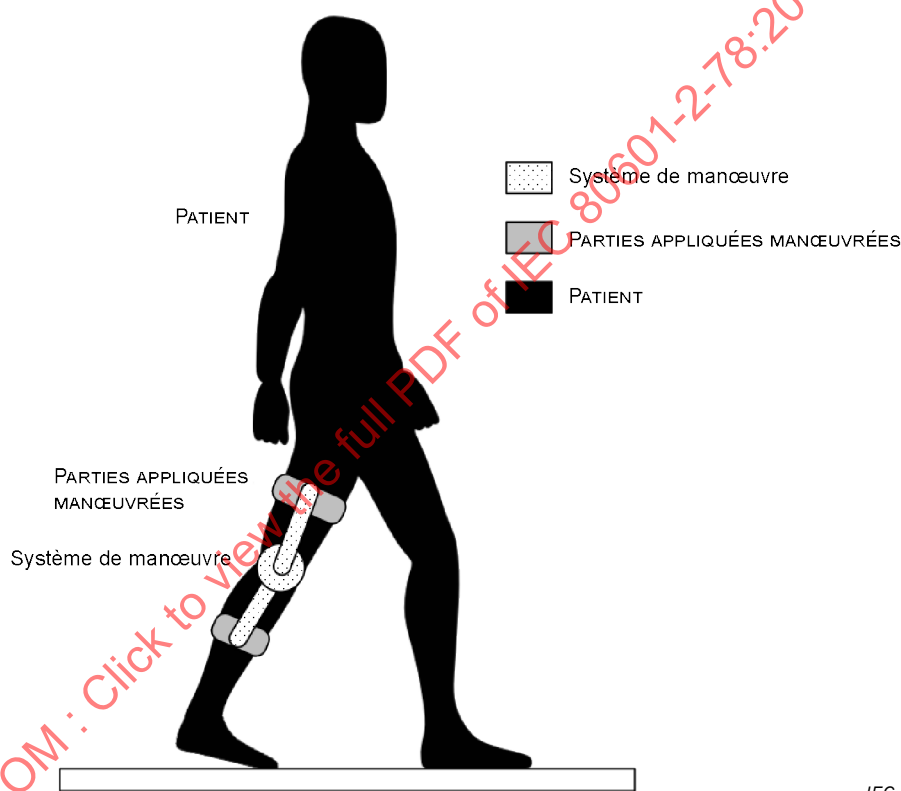
Dans cet exemple, le système de support du PATIENT (c'est-à-dire une chaise dans le cas de la Figure AA.15) constitue une partie du ROBOT RACA soumise à la charge statique et dynamique due au poids total du corps du PATIENT. Par conséquent, les exigences spécifiques mentionnées en 9.8.3 de la norme générale s'appliquent au système de support. Cette situation est due au défaut mécanique du système de support susceptible de constituer un RISQUE inacceptable.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsque les parties d'un ROBOT RACA et les extrémités supérieures du PATIENT se déplacent à une vitesse non négligeable.

Sur la base des informations fournies concernant la charge TOTALE, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique.

La CHARGE TOTALE exercée sur un mécanisme de verrouillage ou une butée d'extrémité peut être identifiée de la même manière que pour les autres parties du système de support ou du système de manœuvre. Il convient toutefois que le FABRICANT veille à ce que la conformité au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION indiqué dans le Tableau 21 de la norme générale n'implique pas toujours de satisfaire à l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course. Dans l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course spécifié en 9.2.3.2 de la norme générale, il est exigé que la butée d'extrémité pour une UTILISATION NORMALE et un mauvais usage raisonnablement prévisible résiste aux forces d'impact liées à l'atteinte de la butée.

Exemple 4: **ROBOT RACA** exosquelette pour l'articulation du genou



IEC

Figure AA.16 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour l'articulation du genou

Le FABRICANT peut identifier les éléments de LA PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de la portion de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids de la portion de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'articulation du genou du PATIENT sur la partie reconnue.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de manœuvre dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids de la portion du système de manœuvre supportée par la partie reconnue, incluant le poids total de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE et la force maximale produite de l'articulation du genou du PATIENT sur la partie reconnue.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsque les parties d'un ROBOT RACA et l'articulation du genou du PATIENT se déplacent à une vitesse non négligeable.

Sur la base des informations fournies concernant la CHARGE TOTALE, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique.

La CHARGE TOTALE exercée sur un mécanisme de verrouillage ou une butée d'extrémité peut être identifiée de la même manière que pour les autres parties du système de support ou du système de manœuvre. Il convient toutefois que le FABRICANT veille à ce que la conformité au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION indiqué dans le Tableau 21 de la norme générale n'implique pas toujours de satisfaire à l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course. Dans l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course spécifié en 9.2.3.2 de la norme générale, il est exigé que la butée d'extrémité pour une UTILISATION NORMALE et un mauvais usage raisonnablement prévisible résiste aux forces d'impact liées à l'atteinte de la butée.

Exemple 5: ROBOT RACA à musculature artificielle lisse pour l'articulation du genou

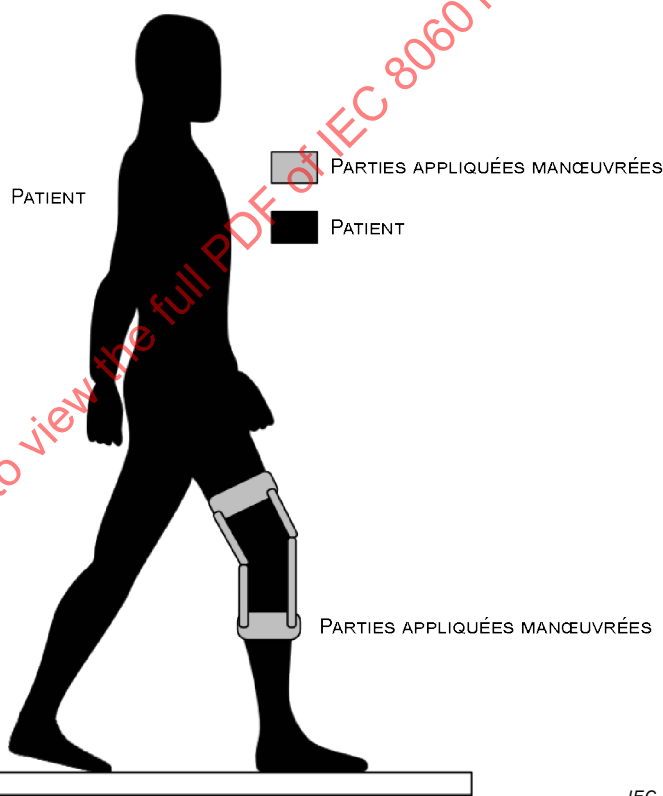


Figure AA.17 – Exemple de ROBOT RACA à musculature artificielle lisse pour l'articulation du genou

Les muscles artificiels sont placés autour du genou afin d'imiter les muscles flexeurs et extenseurs. Dans cet exemple, les muscles artificiels lisses touchent le corps du PATIENT afin de véhiculer leur force produite. Ils constituent par conséquent des PARTIES APPLIQUÉES MANŒUVRÉES ainsi que des systèmes de manœuvre.

Le FABRICANT peut identifier les éléments de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE (ainsi que du système de manœuvre) dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de la portion de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids de la portion de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'articulation du genou du PATIENT sur la partie reconnue.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsque les parties d'un ROBOT RACA et l'articulation du genou du PATIENT se déplacent à une vitesse non négligeable.

Sur la base des informations fournies concernant la CHARGE TOTALE, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique. Le même niveau d'intégrité structurelle que celui indiqué à la ligne 1 du Tableau 21 de la norme générale peut s'appliquer en raison de l'allongement. 9.8.2 de l'Annexe A de la norme générale justifie l'application de la ligne 1 du Tableau 21 de la norme générale pour l'allongement des matériaux non métalliques.

Exemple 6: ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette pour extrémités inférieures

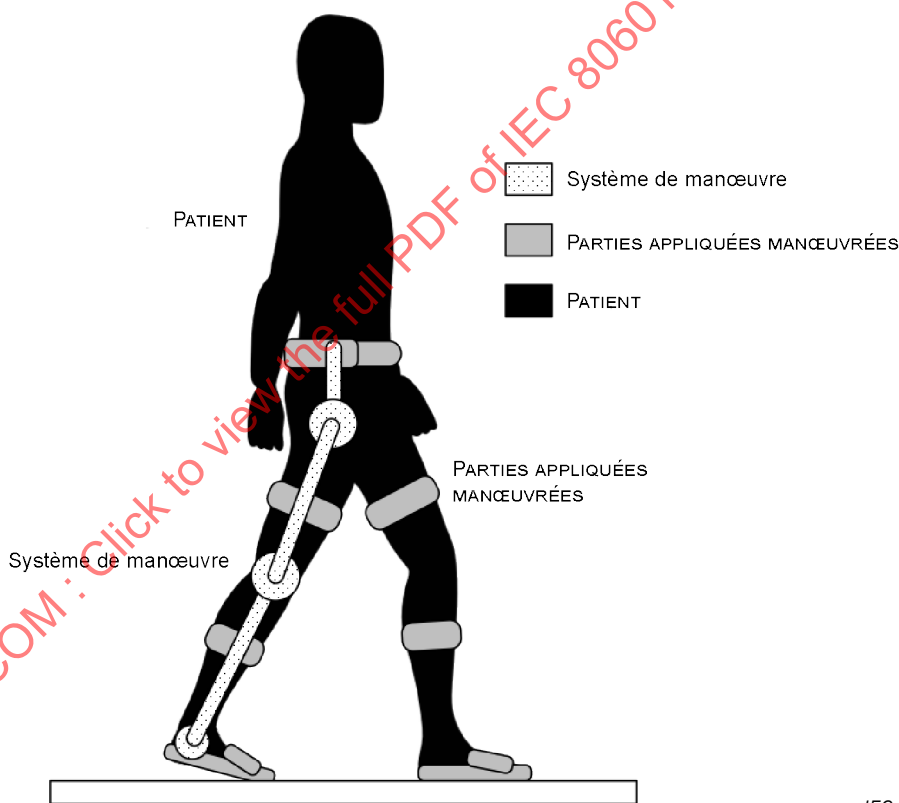


Figure AA.18 – Exemple de ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette

Le FABRICANT peut identifier les éléments de LA PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de la portion de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids de la portion de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE supportée par la partie reconnue et la force maximale produite de l'extrémité inférieure du PATIENT sur la partie reconnue.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de manœuvre dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids de la portion de l'extrémité inférieure du PATIENT, le poids de la portion du système de manœuvre supportée par la partie reconnue, incluant le poids total de la ou des PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES et la force maximale produite de l'extrémité inférieure du PATIENT.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsque les parties d'un ROBOT RACA et les extrémités inférieures du PATIENT se déplacent à une vitesse non négligeable.

Sur la base des informations fournies concernant la CHARGE TOTALE, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique.

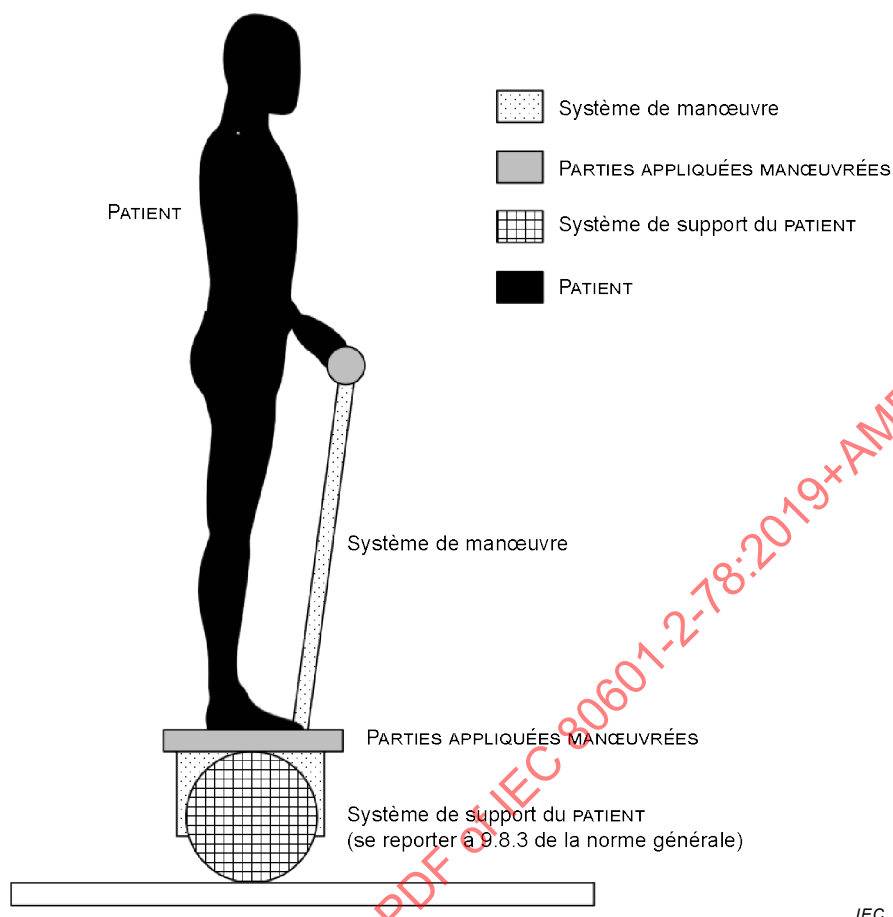
La CHARGE TOTALE exercée sur un mécanisme de verrouillage ou une butée d'extrémité peut être identifiée de la même manière que pour les autres parties du système de support ou du système de manœuvre. Il convient toutefois que le FABRICANT veille à ce que la conformité au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION indiqué dans le Tableau 21 de la norme générale n'implique pas toujours de satisfaire à l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course. Dans l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course spécifié en 9.2.3.2 de la norme générale, il est exigé que la butée d'extrémité pour une UTILISATION NORMALE et un mauvais usage raisonnablement prévisible résiste aux forces d'impact liées à l'atteinte de la butée.

NOTE 1 La technologie de maintien de la stabilité du PATIENT et du ROBOT RACA et de prévention de toute chute n'a pas encore été développée dans un système à commande partagée comme le système donné dans cet exemple. Pour le maintien de la stabilité, il est normalement acceptable d'utiliser du matériel supplémentaire tel qu'une béquille, un déambulateur, une main courante et/ou un système de support en l'air du poids du corps. De plus, il est également utile d'exiger l'aide d'un OPERATEUR (thérapeute) pour le maintien de la stabilité. Lorsque du matériel supplémentaire s'avère nécessaire, le FABRICANT peut déterminer si le RISQUE de défaut mécanique du système de manœuvre est inacceptable ou non. Il est également utile que l'APPRECIATION DU RISQUE tienne compte de ce que va entraîner la perte ou la dégradation de la manœuvre due à un défaut mécanique. Ce système de support en l'air du poids du corps peut intégrer un système de suspension.

NOTE 2 Une partie du poids du PATIENT peut constituer une charge descendante exercée sur les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES et peut augmenter la CHARGE TOTALE exercée sur la partie inférieure du système de manœuvre. Dans cet exemple, la charge augmentée peut être faible en UTILISATION NORMALE parce que la charge exercée sur les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES est due au degré de défaut d'alignement entre le PATIENT et le ROBOT RACA, qui est réduit de façon naturelle lors de la procédure de fixation et du fonctionnement. Enfin, le FABRICANT peut considérer que la charge est intégrée au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION.

NOTE 3 Lorsque la partie inférieure du système de manœuvre est destinée à entrer en contact direct avec le sol dans un processus de marche en UTILISATION NORMALE, le FABRICANT peut considérer que la CHARGE TOTALE exercée sur la partie inférieure représente la valeur maximale de la force de réaction au sol. La valeur maximale de la force de réaction au sol dans un processus de marche d'un individu atteint jusqu'à 1,5 fois le poids du corps même lorsque l'individu descend des escaliers, selon les ouvrages de référence [12]. Par conséquent, le FABRICANT peut appliquer une charge égale à 1,5 fois le poids du ROBOT RACA ou moins pour la CHARGE TOTALE exercée sur la partie inférieure conformément à son UTILISATION PREVUE. Lorsque le PATIENT doit poser ses pieds sur la partie inférieure, il peut être tenu compte de son poids.

Exemple 7: ROBOT RACA pour commande de l'équilibre en position debout



Il peut s'avérer nécessaire d'ajouter un DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE pour assurer la SECURITE DE BASE.

Figure AA.19 – Exemple de ROBOT RACA pour commande de l'équilibre

La commande de l'équilibre en position debout fait partie des FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT. Les forces de support qui s'exercent sur la plate-forme et la poignée (PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE, comme représenté à la Figure AA.19) sont commandées de manière active afin de permettre au PATIENT de maintenir sa position debout. Par conséquent, la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE assure des interactions physiques à commande active avec le PATIENT associées aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT du PATIENT, conformes au terme défini en 201.3.209.

Le FABRICANT peut identifier les éléments de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE ou du système de manœuvre dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids du PATIENT, le poids de la portion du ROBOT RACA supportée par la partie reconnue et la charge dynamique maximale due au mouvement du ROBOT RACA.

Dans cet exemple, le système de support du PATIENT (c'est-à-dire arbre de moteur, axe, pneus, plate-forme et poignée dans le cas de la Figure AA.19) constitue une partie du ROBOT RACA soumise à la charge statique et dynamique due au poids total du corps du PATIENT. Par conséquent, les exigences spécifiques mentionnées en 9.8.3 de la norme générale s'appliquent au système de support. Cette situation est due au défaut mécanique du système de support susceptible de constituer un RISQUE inacceptable.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsqu'un ROBOT RACA se déplace à une vitesse non négligeable.

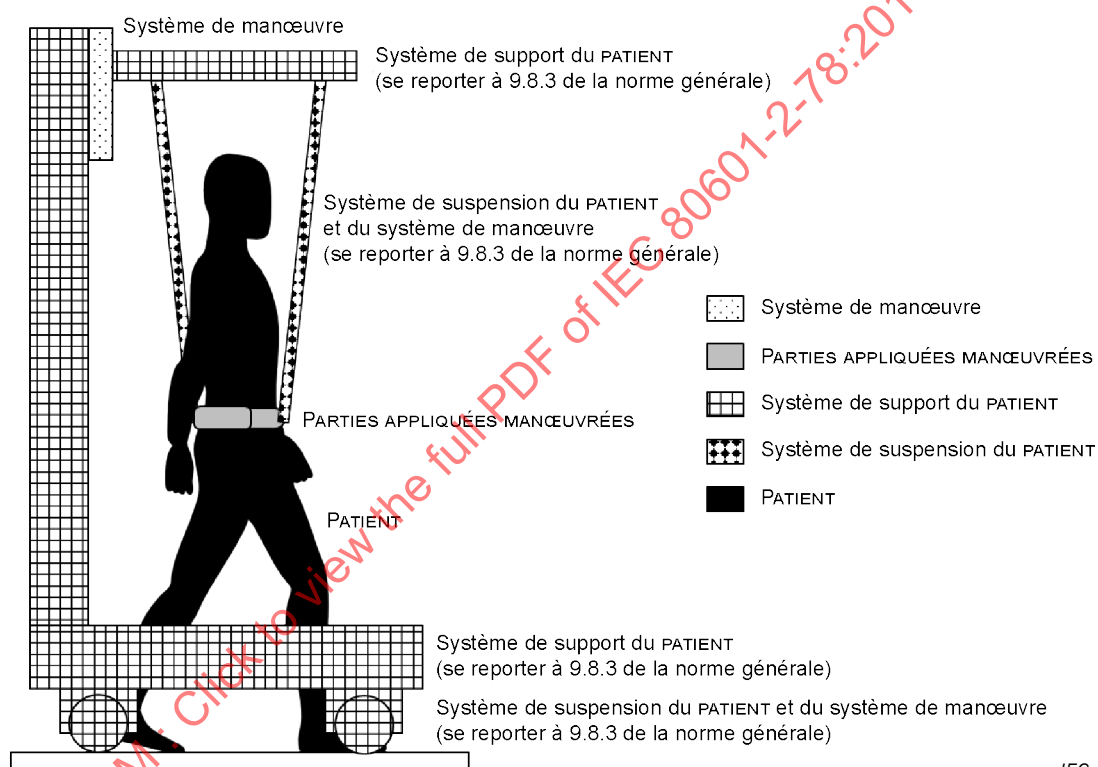
Sur la base des informations fournies concernant la CHARGE TOTALE, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique.

NOTE 4 Lorsque du matériel supplémentaire, tel qu'un système de support en l'air du poids du corps, s'avère nécessaire pour éviter toute chute, le FABRICANT peut déterminer si le RISQUE de défaut mécanique du système de manœuvre est inacceptable ou non. Il est également utile que l'APPRECIATION DU RISQUE tienne compte de ce que va entraîner la perte ou la dégradation de la manœuvre due à un défaut mécanique. Ce système de support en l'air du poids du corps peut intégrer un système de suspension.

NOTE 5 Le poids du ROBOT RACA et/ou du PATIENT peut être estimé sur la base de leurs masses et de l'inclinaison du corps en UTILISATION NORMALE.

NOTE 6 Le FABRICANT peut considérer que les arbres de moteur ne sont pas altérés par l'usure lorsqu'ils sont supportés par un ou plusieurs paliers.

Exemple 8: ROBOT RACA de support du poids du corps avec fonction de suivi de la marche



IEC

Figure AA.20 – Exemple d'un type de support de poids corporel de ROBOT RACA avec fonction de suivi de la marche

La fonction de support des jambes en tant que sous-fonction de marche est une FONCTION LIEE AU MOUVEMENT. La force de support qui s'exerce sur le harnais (PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE, comme représenté) est commandée de manière active afin de permettre au PATIENT de marcher (maintenir le PATIENT debout au cours de la marche) et de ne pas perturber la marche. Par conséquent, la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE assure des interactions physiques à commande active avec le PATIENT associées aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT du PATIENT, conformes au terme défini en 201.3.209.

Le FABRICANT peut identifier les éléments de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE qui s'exerce sur la partie reconnue comme étant le poids total du PATIENT, ou la portion du poids du PATIENT destinée à être supportée par le dispositif, et le poids de la portion de la PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE supportée par la partie reconnue.

Le FABRICANT peut identifier les parties du système de support, du système de suspension ou du système de manœuvre dont la défaillance peut entraîner un RISQUE inacceptable. Le FABRICANT peut identifier la CHARGE TOTALE exercée sur la partie reconnue comme étant le poids du PATIENT (ou une partie de ce poids), le poids de la portion du système de manœuvre, incluant le poids total des PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES, le poids de la portion du système de support supportée par la partie reconnue et le poids de la partie du système de suspension supportée par la partie reconnue.

Dans cet exemple, le système de support et le système de suspension du PATIENT constituent des parties du ROBOT RACA et sont soumis à la charge statique et dynamique due au poids total du corps du PATIENT. Par conséquent, les exigences spécifiques mentionnées en 9.8.3 de la norme générale s'appliquent au système de support. Cette situation est due au défaut mécanique du système de support susceptible de constituer un RISQUE inacceptable.

Il peut s'avérer nécessaire d'inclure les forces d'inertie afin d'identifier les CHARGES TOTALES lorsque les parties d'un ROBOT RACA ou du PATIENT se déplacent à une vitesse non négligeable.

Sur la base des informations fournies concernant la CHARGE TOTALE, il convient que le FABRICANT soit capable de calculer avec une plus grande précision les forces externes. Le cas A du Tableau 21 de la norme générale s'applique si la RESISTANCE A LA TRACTION du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise. Sinon, le cas B du Tableau 21 s'applique.

La CHARGE TOTALE exercée sur un mécanisme de verrouillage ou une butée d'extrémité peut être identifiée de la même manière que pour les autres parties du système de support ou du système de manœuvre. Il convient toutefois que le FABRICANT veille à ce que la conformité au FACTEUR DE SECURITE EN TRACTION indiqué dans le Tableau 21 de la norme générale n'implique pas toujours de satisfaire à l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course. Dans l'essai de butée d'extrémité pour dépassement de course spécifié en 9.2.3.2 de la norme générale, il est exigé que la butée d'extrémité pour une UTILISATION NORMALE et un mauvais usage raisonnablement prévisible résiste aux forces d'impact liées à l'atteinte de la butée.

Paragraphe 201.15.3.1 – Généralités

Les essais mécaniques décrits en 15.3.1 de la norme générale (et leurs recommandations) sont toujours appropriés à la définition adaptée du terme "PORTE SUR LE CORPS". Dans la présente norme particulière, le terme "PORTE SUR LE CORPS" constitue un sous-ensemble direct d'APPAREILS PORTABLES (au lieu d'un sous-ensemble direct d'APPAREILS TRANSPORTABLES, comme dans la norme générale). Bien que les essais de chute pour les APPAREILS PORTABLES et PORTES SUR LE CORPS soient différents, les conditions propres à l'essai de chute des APPAREILS PORTES SUR LE CORPS (15.3.4.1) sont plus strictes que celles propres aux APPAREILS PORTABLES (15.3.4.2). Par conséquent, il convient d'appliquer uniquement l'essai de chute (15.3.4.1) pour les APPAREILS PORTES SUR LE CORPS aux ROBOTS RACA de même type. L'essai de manipulations brutales est considéré comme non adapté aux ROBOTS RACA MARCHEURS, dans la mesure où il est défini pour les APPAREILS TRANSPORTABLES équipés de roues. Il s'applique en revanche aux ROBOTS RACA MOBILES sur roues (donc non MARCHEURS). Par exemple, il convient qu'un châssis/module de transport sur roues pour ROBOTS RACA MARCHEURS subisse l'essai de manipulations brutales avec succès.

Paragraphe 202.4.3 – Conditions d'essai générales

Le texte ajouté correspond au 4.2 de l'IEC 60601-1-2:2007. Il est reconnu que la vérification par essai de la CONDITION DE PREMIER DEFECT d'un environnement CEM n'est pas raisonnablement réalisable. Toutefois, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 n'excluent pas explicitement l'essai de CEM en CONDITION DE PREMIER DEFECT.

Certaines CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT auraient un effet néfaste significatif sur les performances CEM des APPAREILS ou SYSTEMES EM. Certaines techniques CEM 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 pour les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES est simulée au cours des essais de CEM, il peut être très difficile de satisfaire aux exigences CEM de la présente norme collatérale. C'est pourquoi il est spécifié que les essais de CEM soient réalisés dans des CONDITIONS NORMALES et pas dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT.

Si les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES spécifiées comme NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE dans la présente norme collatérale étaient considérées comme des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT, alors 4.2 pourrait alors être interprété comme une recommandation de ne pas réaliser les essais d'IMMUNITE des APPAREILS et SYSTEMES EM. Dans la mesure où ils sont considérés comme représentatifs de l'environnement d'utilisation, il convient que les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par la présente norme collatérale (et aussi par les normes particulières (IEC 60601-2-X ("Partie 2") et les normes ISO basées sur l'IEC 60601-1) qui font référence à la présente norme collatérale) ne soient pas considérés comme constituant des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT dans le cadre de 4.2. Il est possible qu'une CONDITION DE PREMIER DEFAUT puisse apparaître en combinaison avec une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE attendue qui donne lieu à un DANGER. Sinon, il pourrait y avoir une CONDITION DE PREMIER DEFAUT dans un moyen de protection contre les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES qui pourrait donner lieu à un DANGER. Il convient de tenir compte de ces DANGERS dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

(Voir les justifications données en 4.2 de l'IEC 60601-1-2:2007).

Paragraphe 206.4.2 – PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION pour les APPAREILS EM

L'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 font référence à l'IEC 62366:2007 et l'IEC 62366:2007/AMD1:2014, qui n'est pas bien adaptée à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, par comparaison avec l'IEC 62366-1:2015.

Paragraphe 206.5 – Remplacement des exigences indiquées dans l'IEC 62366-1

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 font référence à l'IEC 62366:2007 et à l'IEC 62366:2007/AMD1:2014, qui ~~n'est~~ ne sont pas bien adaptées à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, par comparaison avec l'IEC 62366-1:2015. L'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010, de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 a été mis à jour ~~afin de~~ pour refléter cette modification ~~par~~ en faisant référence à la version plus récente de la norme. ~~De plus~~ En outre, le texte original de l'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010, de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 faisait référence à un modèle mental de l'OPERATEUR. Le texte original a été modifié afin de correspondre au concept de CONNAISSANCE DE LA SITUATION.

Bien que la conception relative à l'APTITUDE A L'UTILISATION exige implicitement de traiter de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, comme cela est souligné à l'Article BB.1, nombre d'autres secteurs industriels ont ~~mal~~ insuffisamment traité ~~de~~ ce concept, et souvent avec des résultats catastrophiques. L'ajout à l'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010, de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 a pour objet d'exiger explicitement du FABRICANT qu'il traite de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'intermédiaire du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Par exemple, le 5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 exige du FABRICANT qu'il identifie les caractéristiques de L'INTERFACE UTILISATEUR RELATIVES A LA SECURITE et AUX ERREURS D'UTILISATION potentielles, mais n'indique pas de manière explicite que des ERREURS d'utilisation peuvent se produire en raison de la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Le 9.3 de l'IEC TR 62366-2:2016, par référence à l'ANALYSE DE FONCTION, fournit la seule référence explicite à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION ~~soit~~ dans l'IEC 62366-1:2015 ~~ou~~, l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 soit dans l'IEC TR 62366-2:2016.

L'Annexe BB fournit des informations supplémentaires sur la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, y compris ~~concernant~~ le mode de conception ~~relative~~ relatif à une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée et son mode d'évaluation.

Article 208 – Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

Lorsqu'un ROBOT RACA est équipé d'un SYSTEME D'ALARME ~~conformément à~~ selon l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, il convient que le FABRICANT accorde une attention particulière à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION afin de déterminer la capacité de l'OPERATEUR à être conscient de la SITUATION DANGEREUSE à l'origine de la CONDITION D'ALARME et de la réponse appropriée exigée pour éviter un RISQUE inacceptable.

Article 210 – Exigences de processus pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE

La norme collatérale IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 utilisent le terme "modèle mental" dans de nombreuses situations, par exemple l'Annexe A de l'IEC 60601-1-10:2007, de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020. Le concept d'OPERATEUR disposant du modèle mental d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL ou d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL est associé à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Plus particulièrement, un modèle mental est analogue à la partie de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION associée à la compréhension de l'état d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL ou d'un SYSTEME ELECTROMEDICAL.

Article 211 – Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE

Il convient que l'étude de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans le cas des ROBOTS RACA destinés à être utilisés par un OPERATEUR NON SPECIALISTE accorde une attention particulière à la formation et à l'expérience limitées dudit OPERATEUR par rapport à la capacité de perception, de compréhension et de prévision du comportement dynamique du ROBOT RACA.

Annexe BB (informative)

Recommandations et exemples de CONNAISSANCE DE LA SITUATION

BB.1 Présentation

L'Annexe BB fournit des recommandations concernant l'application des concepts de CONNAISSANCE DE LA SITUATION à la conception d'un ROBOT RACA. L'annexe commence par un bref historique de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans d'autres secteurs industriels destiné à aider le FABRICANT à comprendre sa signification et son niveau d'importance croissant. Les autres articles fournissent ensuite des recommandations concernant le mode de maintien et d'ÉVALUATION de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Le dernier Article BB.5 présente des exemples de deux ROBOTS RACA destinés à démontrer la manière dont les concepts de CONNAISSANCE DE LA SITUATION peuvent être appliqués.

BB.2 Court historique de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION

La CONNAISSANCE DE LA SITUATION devient plus importante dans les systèmes dynamiques face à une complexité toujours plus grande ou à un degré d'autonomie toujours plus élevé, entraînant une absence ou une perte potentielle de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. L'analyse de l'historique de la conception des systèmes et des accidents associés dans d'autres secteurs industriels peut permettre d'évaluer et de comprendre l'importance de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.

Les techniques d'automatisation et d'informatisation se sont imposées progressivement dans de nombreux secteurs industriels depuis la fin des années 1980. L'industrie aéronautique, notamment, a été concernée par cette révolution. Par exemple, le poste de pilotage classique comportant une multitude de cadrans exigeant un accès séquentiel du pilote aux affichages a cédé la place à des écrans d'ordinateur de grande taille (poste de pilotage vitré) afin de mettre en œuvre un degré d'autonomie plus élevé dans la commande de vol. Endsley [13] a constaté que plus de 88 % des accidents aériens impliquant une erreur humaine étaient attribués à des problèmes associés à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. De même, une autre analyse a constaté que plus de 200 accidents d'aéronef ont révélé qu'une mauvaise CONNAISSANCE DE LA SITUATION constituait le facteur principal de causalité [14]. La conception du poste de pilotage d'un aéronef a fait l'objet de profondes modifications au cours des décennies passées reposant sur la reconnaissance de l'importance de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.

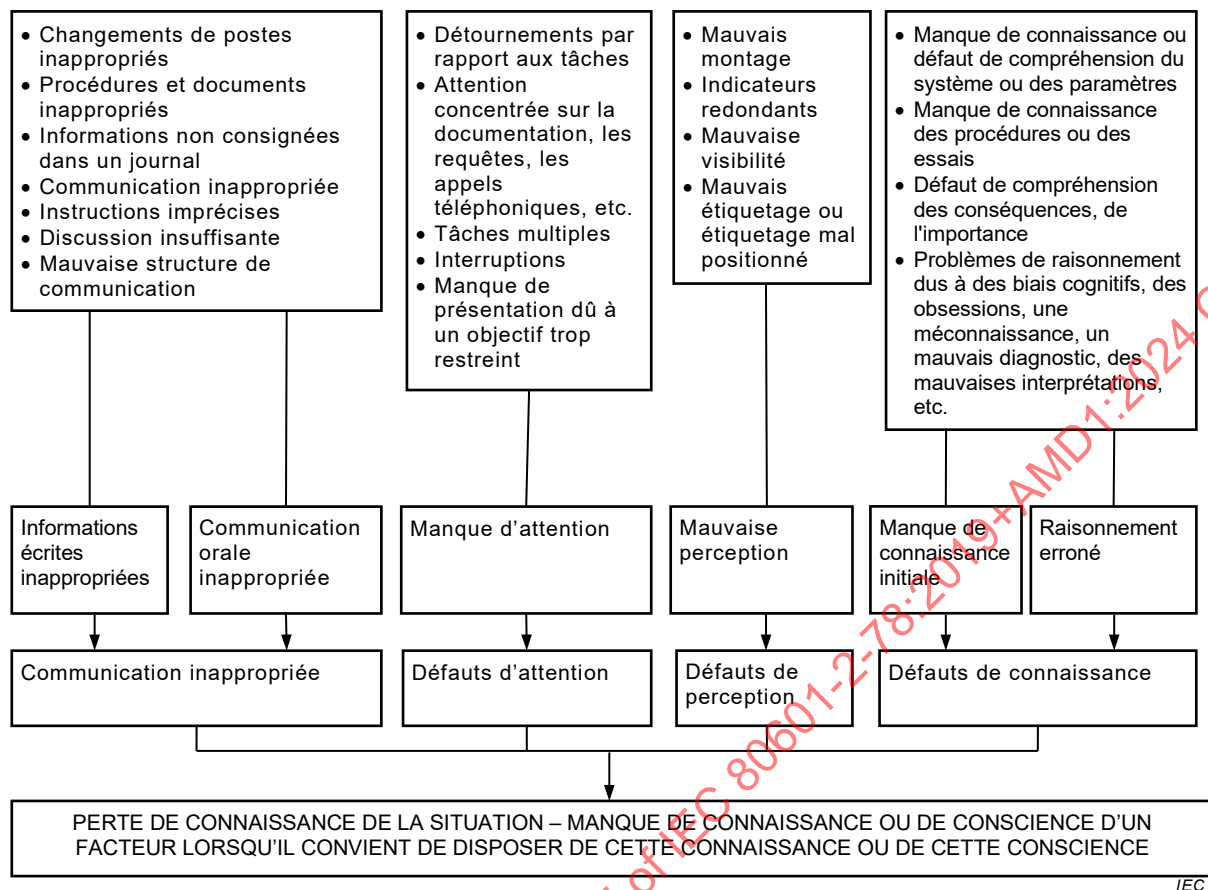
La CONNAISSANCE DE LA SITUATION a également été constatée et analysée dans de nombreux domaines médicaux. Les soins d'urgence constituent l'un des points sensibles. Les tâches de soins intensifs dans les hôpitaux sont source de stress intense pour l'ensemble des médecins, infirmiers/infirmières et techniciens. Ils sont confrontés non seulement à des cas de PATIENTS extrêmement évolutifs, complexes et incertains, mais sont également impliqués dans la lutte pour la vie et contre la mort. Les facteurs qui influent sur les résultats en matière de soins et la sécurité du PATIENT incluent des compétences non techniques, telles que le travail d'équipe, le leadership, la prise de décisions et la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, ce dernier facteur constituant l'élément principal qui influence la prise de décisions et l'exécution. Par conséquent, les questions liées à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION et ses méthodes d'ÉVALUATION dans l'environnement des soins d'urgence sont prises en considération depuis au moins dix ans, par exemple, voir le rapport de Cooper [15].

La CONNAISSANCE DE LA SITUATION a été introduite dans le domaine de l'anesthésie en 1995 par Gaba et al. [16]. Plus tard, la CONNAISSANCE DE LA SITUATION a été identifiée comme l'une des quatre compétences non techniques principales de l'outil de taxinomie et d'ÉVALUATION du comportement dédié aux compétences non techniques à l'intention des anesthésistes (anaesthetists' non-technical skills, ANTS). Elle est de fait considérée comme essentielle pour les trois autres compétences non techniques principales: prise de décisions, travail d'équipe

et gestion des tâches [17]. En 2009, Haynes a utilisé la *Surgical safety checklist* (liste de contrôle pour la sécurité en chirurgie) pour mettre en pratique la CONNAISSANCE DE LA SITUATION à l'intention des équipes chirurgicales dans le cadre d'une étude multicentrique prospective. Ce cas a révélé une réduction des complications périopératoires, une baisse des infections du site opératoire, un nombre réduit de retours non programmés au bloc opératoire et une mortalité réduite [18]. La CONNAISSANCE DE LA SITUATION a été reconnue comme composante déterminante de la prise de décisions ayant un effet direct sur l'exécution des tâches de soins médicaux [18].

Les exemples ci-dessus (aéronautique, soins d'urgence et anesthésie) sont représentatifs de la large reconnaissance de l'importance de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans le secteur industriel. Chacun de ces secteurs et de nombreux autres secteurs industriels ont admis que l'ignorance de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION peut avoir des conséquences mortelles. Ainsi, ces secteurs industriels ont mis en place des méthodes de prise en considération directe de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION au cours de la phase de conception d'un système ou d'un produit, puis une nouvelle fois lors de la vérification.

Les techniques d'automatisation et d'informatisation ont permis de libérer la charge de travail des OPERATEURS dans des systèmes dynamiques complexes qui tiennent compte des sous-systèmes et atteignent les objectifs. Les systèmes dynamiques complexes avec degré d'autonomie sont normalement conçus pour traiter les opérations de précision au moyen de boucles de commande automatique et prendre des décisions par l'intermédiaire de programmes d'ordinateur. En utilisant un système dynamique complexe avec degré d'autonomie, les OPERATEURS deviennent des responsables qui supervisent le système sur la base des informations fournies par celui-ci. Toutefois, un défaut particulier ou une divergence inattendue du système peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE en cours d'utilisation. Un maintien inapproprié de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION peut conduire les OPERATEURS à ignorer ou à reporter leur réaction face à des situations évolutives, de sorte qu'une SITUATION DANGEREUSE peut devenir inévitable. Par conséquent, il convient que la phase de conception du produit tienne compte de tous les cas qui peuvent entraîner la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. La Figure BB.1 satisfait parfaitement à l'exigence de prise en considération des cas de perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION [19]. Ici, le terme "causes immédiates" signifie que ces causes sont les plus proches de la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION ou en sont immédiatement à l'origine.



IEC

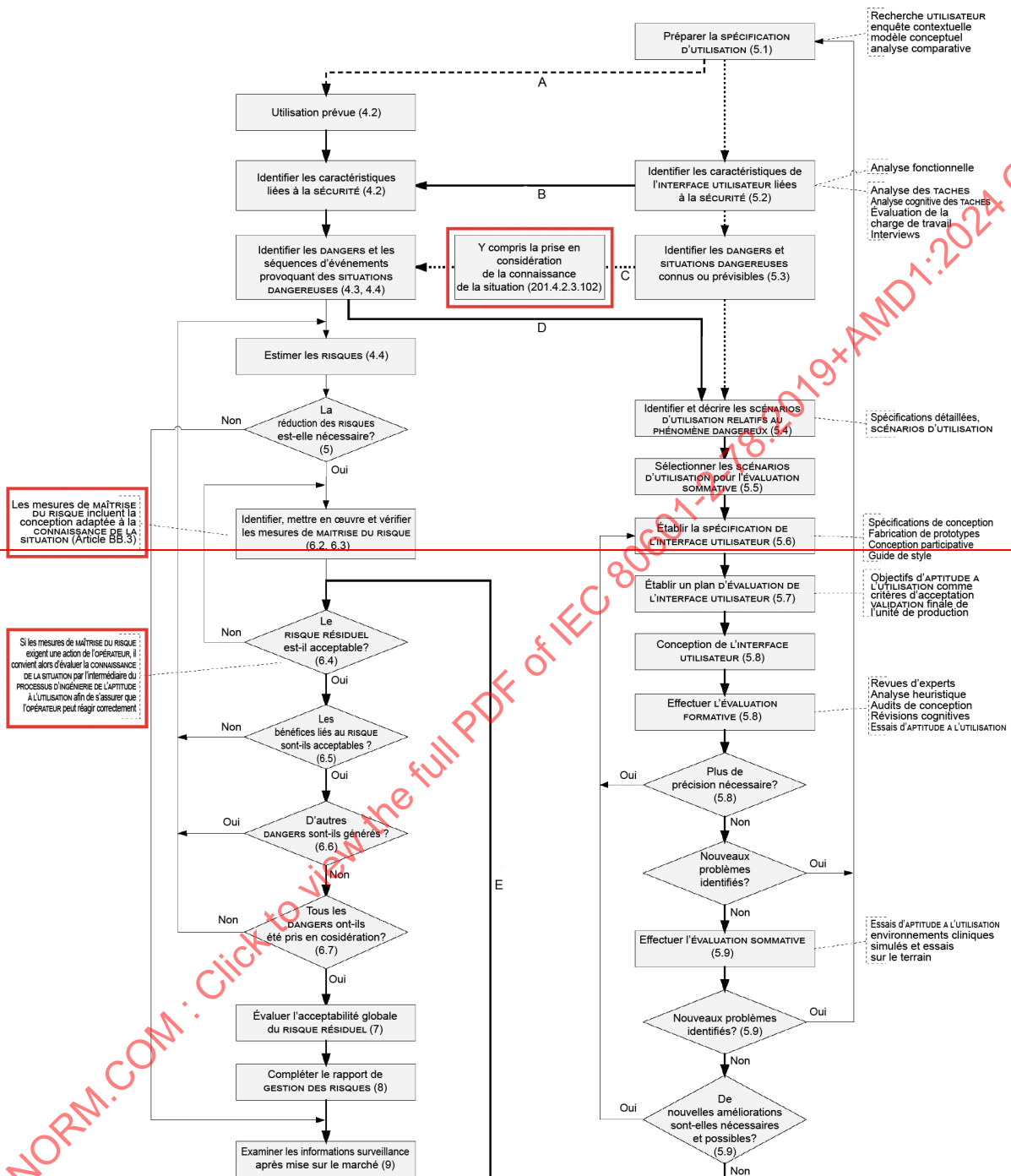
Figure BB.1 – Toutes les causes immédiates de la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION [19]

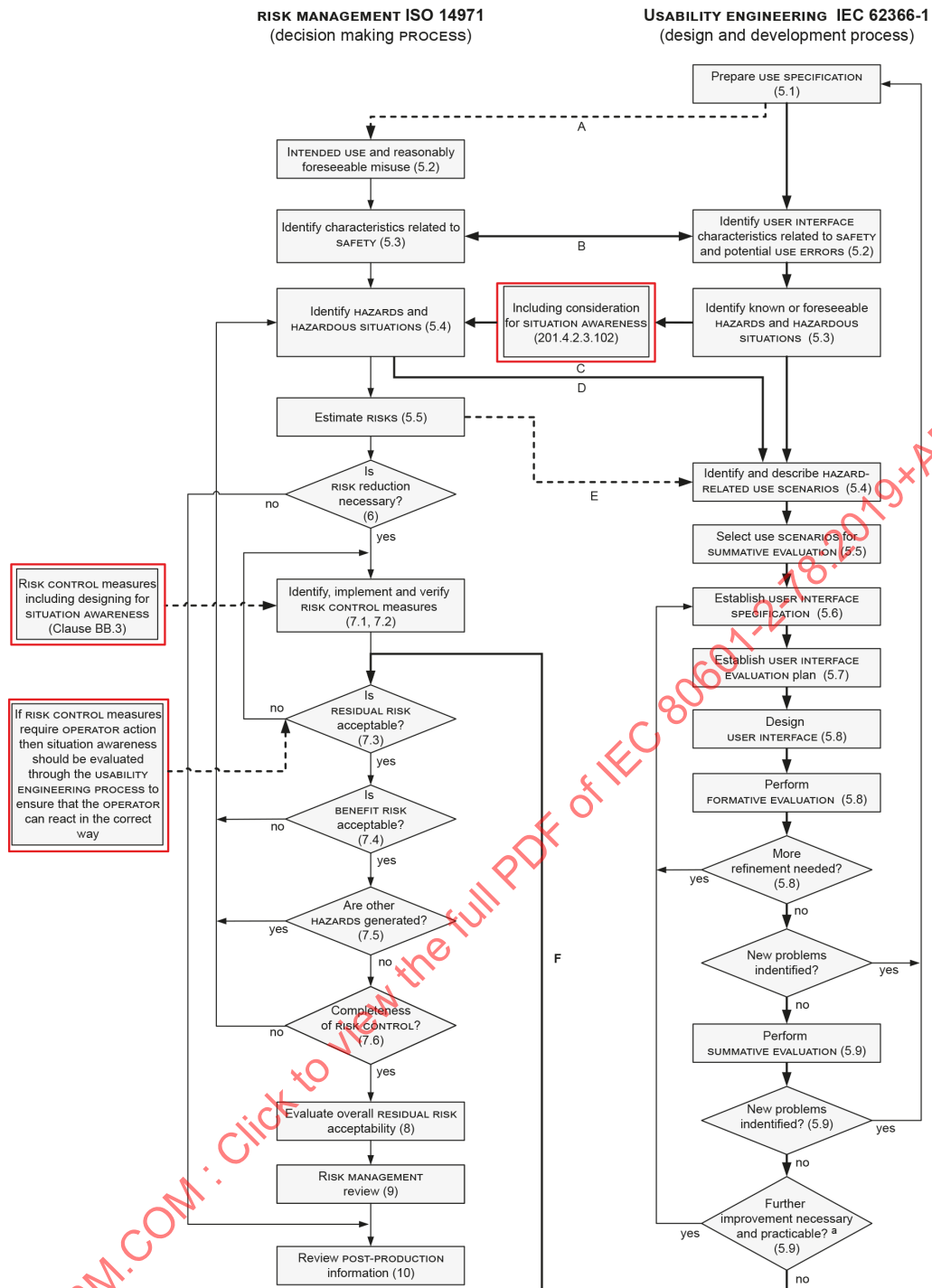
La relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION et les processus existants peut être perçue à la Figure BB.2, modifiée par rapport à la Figure A.45 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020. Trois modifications de la figure (voir les encadrés rouges) présentent deux scénarios communs dans lesquels la CONNAISSANCE DE LA SITUATION influe sur ces processus

- Le premier scénario se rapporte aux DANGERS ou aux SITUATIONS DANGEREUSES identifiés au départ comme partie intégrante de la spécification de l'INTERFACE UTILISATEUR (5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020). Le lien entre l'APTITUDE A L'UTILISATION et le RISQUE comprend désormais une prise en considération spécifique de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (201.4.2.3.102), ainsi qu'une NOTE (6.2 et 6.3 7.1 et 7.2 de l'ISO 14971:2019), toutes deux dans les encadrés rouges dans la Figure BB.2, rappelant au FABRICANT qu'il convient de concevoir les procédures de MAITRISE DU RISQUE en tenant compte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.
- Le deuxième scénario se rapporte aux procédures de MAITRISE DU RISQUE identifiées et mises en œuvre pour traiter des DANGERS et des SITUATIONS DANGEREUSES identifiés comme partie intégrante du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (6.2 et 6.3 7.1 et 7.2 de l'ISO 14971:2007:2019) après la spécification de l'utilisation initiale et l'identification des caractéristiques de l'interface utilisateur liées relatives à la sécurité (5.1 et 5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020). Selon la nouvelle note concernant 6.4 le 7.3 de l'ISO 14971:2007:2019 (voir l'encadré rouge dans la Figure BB.2), il est nécessaire que le FABRICANT sache que si ces nouvelles procédures de MAITRISE DU RISQUE exigent une CONNAISSANCE DE LA SITUATION, il est alors tenu de revenir une nouvelle fois à l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de vérifier que l'OPERATEUR a une connaissance de la situation appropriée pour permettre une MAITRISE DU RISQUE efficace.

GESTION DES RISQUES ISO 14971
(processus décisionnel)

INGÉNIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION IEC 62366-1
(processus de conception et de développement)





Modifiée par rapport à la Figure A.4 de l'IEC 62366-1:2015 l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure A.5.

Anglais	Français
RISK CONTROL measures including designing for SITUATION AWARENESS (Clause BB.3)	Mesures de MAITRISE DES RISQUES incluant la conception adaptée à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (Article BB.3)
If risk control measures ... in the correct way	Si les mesures de MAITRISE DES RISQUES exigent une action de L'OPERATEUR, il convient alors d'évaluer la connaissance de la situation par l'intermédiaire du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de s'assurer que L'OPERATEUR peut agir correctement
RISK MANAGEMENT ISO 14971 (decision making process)	GESTION DES RISQUES ISO 14971 (processus décisionnel)
INTENDED USE and reasonably foreseeable misuse (5.2)	UTILISATION PREVUE et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible (5.2)
Identify characteristics related to SAFETY (5.3)	Identifier les caractéristiques relatives à la SECURITE (5.3)
Identify HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS (5.4)	Identifier les DANGERS et les SITUATIONS DANGEREUSES (5.4)
Estimate RISKS (5.5)	Estimer les RISQUES (5.5)
Is RISK reduction necessary (6)	La réduction des RISQUES est-elle nécessaire (6)
No	Non
Yes	Oui
Identify, implement and verify RISK CONTROL measures (7.1 7.2)	Identifier, mettre en œuvre et vérifier les mesures de MAITRISE DES RISQUES (7.1 7.2)
Is RESIDUAL RISK acceptable? (7.3)	Le RISQUE RESIDUEL est-il acceptable ? (7.3)
Is BENEFIT RISK acceptable? (7.4)	Les BENEFICES liés au RISQUE sont-ils acceptables ? (7.4)
Are other HAZARDS generated? (7.5)	D'autres DANGERS sont-ils générés ? (7.5)
Completeness of RISK CONTROL (7.6)	MAITRISE complète DES RISQUES (7.6)
Evaluate overall RESIDUAL RISK acceptability (8)	Évaluation de l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global (8)
RISK MANAGEMENT review (9)	Examen de la GESTION DES RISQUES (9)
Review POST-PRODUCTION information (10)	Examen des informations de POST-PRODUCTION (10)
Including consideration for SITUATION AWARENESS (201.4.2.3.102)	Y compris la prise en considération de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (201.4.2.3.102)
USABILITY ENGINEERING IEC 62366-1 (design and development process)	INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION IEC 62366-1 (processus de conception et de développement)
Prepare USE SPECIFICATION (5.1)	Préparer la SPÉCIFICATION D'utilisation (5.1)
Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS (5.3)	Identifier les caractéristiques de L'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles (5.3)
Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS (5.3)	Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles (5.3)
Identify and describe HAZARD RELATED USE SCENARIOS (5.4)	Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AUX PHENOMENES DANGEREUX (5.4)
Select use SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION (5.5)	Sélection du SCENARIO d'utilisation relatif au phénomène dangereux pour L'EVALUATION SOMMATIVE (5.5)
Establish USER INTERFACE SPECIFICATION (5.6)	Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR (5.6)
Establish USER INTERFACE EVALUATION plan (5.7)	Établir le plan D'EVALUATION de L'INTERFACE UTILISATEUR (5.7)
Design USER INTERFACE (5.8)	Conception de L'INTERFACE UTILISATEUR (5.8)
Perform FORMATIVE EVALUATION (5.8)	Effectuer L'ÉVALUATION FORMATIVE (5.8)
More refinement needed? (5.8)	Plus de précision nécessaire ? (5.8)
New problems identified? (5.8)	Nouveaux problèmes identifiés ? (5.8)
Perform SUMMATIVE EVALUATION (5.9)	Effectuer L'ÉVALUATION SOMMATIVE (5.9)
New problems identified? (5.9)	Nouveaux problèmes identifiés ? (5.9)
Further improvement necessary and practicable? ^a (5.9)	De nouvelles améliorations sont-elles nécessaires et possibles ? ^a (5.9)

Figure BB.2 – Relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007/2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/AMD1:2020)

BB.3 Conception des ROBOTS RACA pour la CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Un ROBOT RACA peut être un système dynamique complexe avec un certain degré d'autonomie. Lorsque l'absence ou la perte de CONNAISSANCE DE LA SITUATION entraîne un RISQUE inacceptable, les possibilités de réduction DU RISQUE par l'intermédiaire du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES sont les suivantes.

- 1) Conception du ROBOT RACA avec différents signaux sonores/visuels/tactiles, tels que des alarmes/voyants/affichages, et classement selon un ordre et une durée systématiques afin de réduire les déficits d'attention et de perception.
- 2) Conception du ROBOT RACA sur la base d'une logique définie claire de sorte que les OPERATEURS formés puissent évaluer la cause de l'action du ROBOT RACA, ainsi que son mode d'action afin de réduire les déficits de connaissance.
- 3) Établissement de procédures normales de fonctionnement (SOP – *standard operating procedures*), d'informations pour l'OPERATEUR, et si nécessaire, de programmes de formation (y compris la validation) de sorte qu'un OPERATEUR formé puisse utiliser le ROBOT RACA par le biais d'une communication adaptée avec le ROBOT RACA, d'autres utilisateurs et l'environnement.

La conformité peut être vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

BB.4 ÉVALUATION de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR

BB.4.1 Généralités

Pour évaluer l'efficacité d'exécution des principes de conception indiqués à l'Article BB.3, il est nécessaire d'évaluer la CONNAISSANCE DE LA SITUATION des OPERATEURS DE ROBOTS RACA comme partie intégrante du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Généralement, les OPERATEURS DE ROBOTS RACA peuvent être des médecins, des thérapeutes ou des PATIENTS. Étant donné que ces types d'OPERATEURS différents peuvent avoir une formation, une instruction ou des aptitudes différentes, ils peuvent disposer d'éléments et de mesurages de CONNAISSANCE DE LA SITUATION différents. Il convient également de prendre en considération la totalité des trois niveaux de CONNAISSANCE DE LA SITUATION (perception, compréhension et projection), tels que décrits à l'Annexe AA et à la Figure AA.2. Il convient que les éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION et le contenu des mesurages de cette connaissance reflètent ces trois niveaux.

L'ÉVALUATION complète peut comprendre une analyse des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION et une ou plusieurs méthodes de mesure réelle utilisant les techniques décrites dans l'IEC TR 62366-2:2016 (voir Tableau E.1 de l'IEC TR 62366-2:2016 pour référence). Il convient que ces techniques comportent la prise en considération du niveau de projection de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Les techniques utilisées dans d'autres domaines, et qui peuvent s'appliquer aux ROBOTS RACA, sont décrites en [20] et examinées en [21].

BB.4.2 Analyse des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Le FABRICANT d'un ROBOT RACA peut commencer une ÉVALUATION de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par une analyse des éléments analogue à la méthode décrite en [22]. L'objectif de l'analyse des éléments consiste à déterminer les éléments exigés de CONNAISSANCE DE LA SITUATION des trois niveaux existants pour l'utilisation d'un ROBOT RACA, correspondant aux DANGERS ou aux SITUATIONS DANGEREUSES dans la prise en considération de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES de ce ROBOT. Il est recommandé que l'analyse des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION comprenne au moins les procédures des interviews non structurées et l'analyse des tâches orientée vers l'objectif (GDТА – *goal-directed task analysis*) [23]. Ces interviews non structurées sont ~~associées~~ liées aux exigences ~~indiquées en~~ du 5.2 et du 5.4 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-

1:2015/AMD1:2020. Il convient que les résultats de l'analyse des éléments fassent partie intégrante du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

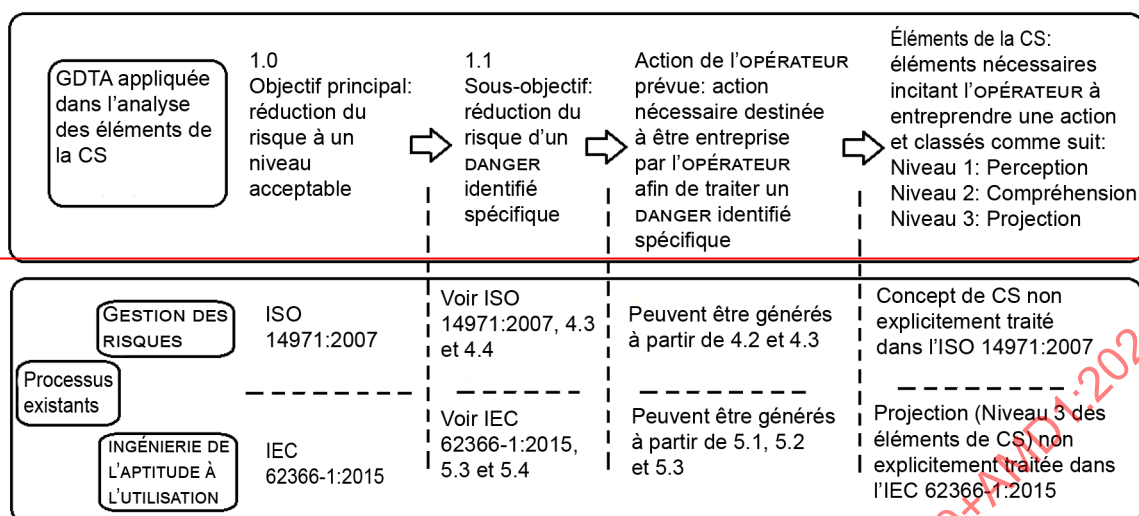
Il est recommandé, dans le cas des interviews non structurées, que les experts du FABRICANT interrogent un grand nombre de médecins et de thérapeutes afin de recueillir tous les éléments possibles de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Chaque interview peut commencer par une brève introduction de la SECURITE DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES du ROBOT RACA ciblé et des concepts de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Puis, il convient de demander à la personne interviewée de décrire quels éléments il convient d'utiliser pour établir une "CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée" afin d'utiliser ce type de ROBOTS RACA. Il convient également de mener l'interview de manière à se concentrer sur les éléments dynamiques et à tenter de ne pas intégrer des connaissances médicales prédéterminées ou des procédures statiques (par exemple, évoquer "quels types de situations dont il convient que le PATIENT ait connaissance avant d'être soumis au traitement au moyen du ROBOT RACA" et non évoquer "quels types de DEFICIENCES dont il convient que l'utilisation du ROBOT RACA tienne compte"). L'interview peut se dérouler comme une séance de remue-méninges, et il est recommandé à l'intervieweur de questionner la personne interviewée sur les éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION concernant la totalité des trois niveaux de cette connaissance, si possible. Au terme des interviews, tous les éléments possibles recueillis de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION sont classés selon les trois niveaux de CONNAISSANCE DE LA SITUATION tels que décrits à l'Annexe AA et à la Figure AA.2 et affectés aux utilisateurs (par exemple, médecins, thérapeutes ou PATIENTS) auxquels il convient qu'ils soient utiles.

Pour établir une "CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée", l'interview peut être relativement indépendante de la technologie réelle utilisée par le ROBOT RACA (c'est-à-dire qu'un prototype n'est pas nécessaire), et la personne interviewée peut ne pas être habituée à l'utilisation du ROBOT RACA, mais est en revanche invitée à évoquer la CONNAISSANCE DE LA SITUATION exigée pour la prise en considération générale du type de ROBOTS RACA. Toutefois, la conception étant un processus itératif, les interviews non structurées peuvent également être réalisées à des stades ultérieurs avec un prototype.

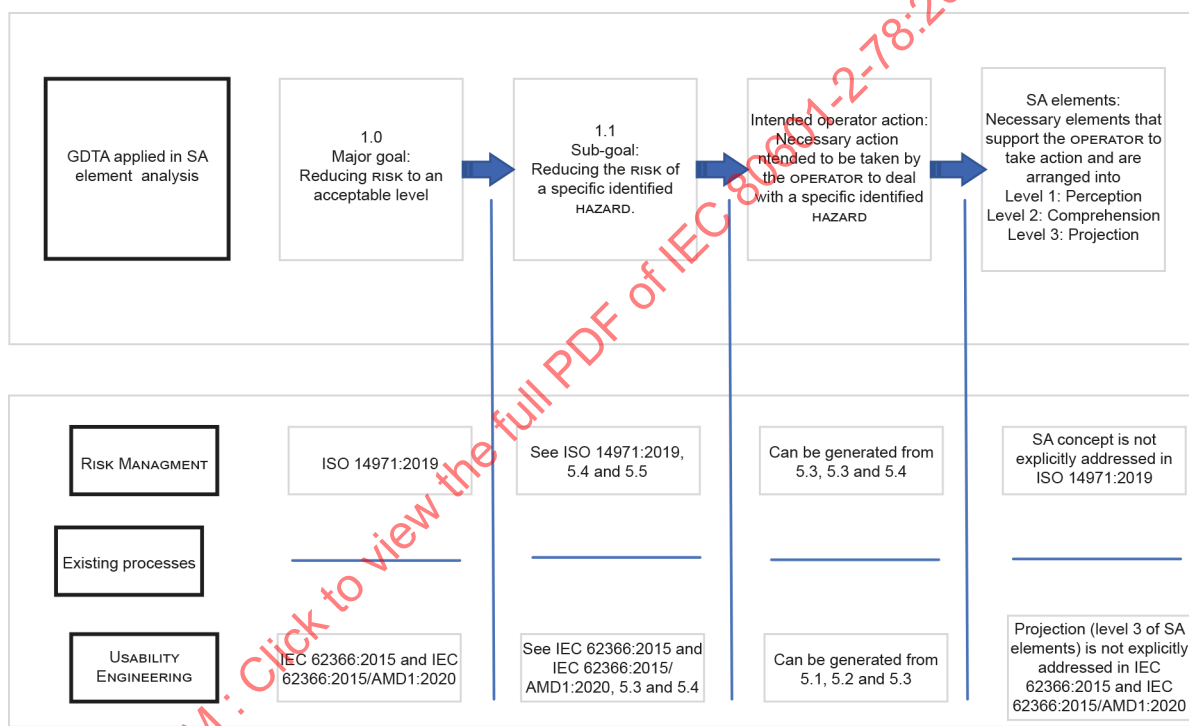
Pour assurer l'exhaustivité des éléments susmentionnés de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, identifiés par les interviews non structurées, et leur adaptation aux éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION du ROBOT RACA, il est recommandé que les experts des FABRICANTS effectuent une analyse des tâches orientée vers l'objectif ou GDTA (voir Figure BB.3). Cette analyse utilise une approche à quatre niveaux:

- 1) détermination des objectifs principaux,
- 2) détermination des objectifs secondaires nécessaires pour satisfaire aux objectifs principaux,
- 3) identification de l'action de l'OPERATEUR qu'il est nécessaire d'entreprendre afin de satisfaire aux objectifs secondaires sur la base de la décision soutenue par une CONNAISSANCE DE LA SITUATION suffisante, et
- 4) identification des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION nécessaires pour produire une décision et une action satisfaisantes, comme représenté à la Figure BB.2.

Pour les ROBOTS RACA, l'objectif principal 1.0 (voir Figure BB.3) peut être défini comme suit: "réduire les RISQUES liés à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION à un niveau acceptable". Les objectifs secondaires 1.X peuvent être définis par rapport à chaque DANGER ou chaque SITUATION DANGEREUSE identifiés par le FABRICANT lorsqu'il est nécessaire que les OPERATEURS supervisent une tâche exécutée par le ROBOT RACA ou interagissent (c'est-à-dire entreprennent une action) avec lui afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable (voir le texte ajouté en 201.4.2.3.102). Sur la base des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION possibles recueillis, des essais sur site dédiés à des objectifs secondaires spécifiques peuvent être nécessaires afin d'affecter ou d'identifier les éléments appropriés au niveau particulier de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION exigée. Différents types d'OPERATEURS, tels que des médecins rééducateurs, des thérapeutes et des PATIENTS, peuvent produire des résultats de GDTA différents.



IEC



IEC

Légende

CS CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Anglais	Français
GDTA applied in SA element analysis	GDTA appliquée dans l'analyse des éléments de la CS
1.0 Major goal Reducing RISK to an acceptable level	1.0 Objectif principal Réduction du RISQUE à un niveau acceptable
1.1 Sub-goal Reducing the RISK of a specific identified hazard	1.1 Sous-objectif Réduction du RISQUE d'un DANGER identifié spécifique
Intended operator action: Necessary action intended to be taken by the OPERATOR to deal with a specific identified HAZARD	Action de l'opérateur prévue Action nécessaire destinée à être entreprise par L'OPERATEUR afin de traiter un DANGER identifié spécifique
SA elements Necessary elements that support the operator to take action and are arranged into Level 1: Perception Level 2: Comprehension Level 3: Projection	Éléments de la CS Éléments nécessaires incitant l'opérateur à entreprendre une action et classés comme suit: Niveau 1: Perception Niveau 2: Compréhension Niveau 3: Projection
RISK MANAGEMENT	GESTION DES RISQUES
ISO 14971:2019	ISO 14971:2019
ISO 14971:2019, 5.4 and 5.5	ISO 14971:2019, 5.4 et 5.5
Can be generated from 5.3, 5.3 and 5.4	Peuvent être générés à partir de 5.3, 5.3 et 5.4
SA concept is not explicitly addressed in ISO 14971:2019	Concept de SC non explicitement traité dans l'ISO 14971:2019
Existing processes	Processus existants
USABILITY ENGINEERING	INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
IEC 62366:2015 and IEC 62366:2015/AMD1:2020	IEC 62366:2015 et IEC 62366:2015/AMD1:2020
See IEC 62366:2015 and IEC 62366:2015/AMD1:2020, 5.3 and 5.4	Voir IEC 62366:2015 et IEC 62366:2015/AMD1:2020, 5.3 et 5.4
Can be generated from 5.1, 5.2 and 5.3	Peuvent être générés à partir de 5.1, 5.2 et 5.3
Projection (Level 3 of SA elements) is not explicitly addressed in IEC 62366:2015 and IEC 62366:2015/AMD1:2020	Projection (Niveau 3 des éléments de CS) non explicitement traitée dans l'IEC 62366:2015 et l'IEC 62366:2015/AMD1:2020

Figure BB.3 – Relation entre la GDTA et les PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Les résultats de l'analyse des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION peuvent être utilisés comme points de contrôle ~~permettant de~~ pour vérifier si le ROBOT RACA a été conçu et est fabriqué suivant les principes de conception indiqués à l'Article BB.3 ou, si ces résultats sont associés à l'INTERFACE UTILISATEUR, ils peuvent être alors intégrés dans la spécification de l'INTERFACE UTILISATEUR (5.6 de l'IEC 62366-1:2015) et utilisés dans l'EVALUATION FORMATIVE de l'INTERFACE UTILISATEUR (5.8 de l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020) comme défini dans l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020.

BB.5 Exemples d'applications des concepts de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION aux ROBOTS RACA

BB.5.1 Généralités

Quatre exemples de ROBOTS RACA sont fournis ici afin de démontrer comment appliquer les concepts de CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans l'identification des DANGERS ou des SITUATIONS DANGEREUSES associés comme l'exige le 201.4.2.3.102 ajouté.

Outre le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (comme indiqué à la Figure BB.2), les éléments de CONNAISSANCE DE LA

SITUATION (comme indiqué à la Figure BB.3) peuvent être identifiés au moyen des interviews non structurées et une d'analyse des tâches orientée vers l'objectif (GDTA). Les interviews non structurées avec le FABRICANT et les OPERATEURS d'un ROBOT RACA (par exemple, médecin, thérapeute ou PATIENT) ont permis d'identifier les DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES et de déterminer les éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION associés. La GDTA a permis d'identifier puis de classer les DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES identifiés avec les éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION correspondants classés en trois niveaux (perception, compréhension et projection).

BB.5.2 Processus de conception d'un ROBOT RACA pour l'assistance à la mobilité d'un PATIENT en extérieur (ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE)

NOTE 1 Dans cet exemple, une ERREUR D'UTILISATION crée une SITUATION DANGEREUSE.

Cet exemple de ROBOT RACA est destiné à présenter l'assistance à la mobilité d'un PATIENT (par exemple, marche ou déplacement dans un fauteuil roulant) en extérieur, dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE. Cet exemple démontre la nécessité de prendre en considération tant le niveau 3 (projection) que l'environnement lors de l'EVALUATION et du traitement de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. L'exemple équivaut à la conduite d'une voiture et à la nécessité d'éviter d'être immobilisé par une panne d'essence. Seul un objectif secondaire unique est pris en considération dans cet exemple.

Pour chaque étape décrite dans cet exemple, les paragraphes les plus appropriés de l'ISO 14971:2007 et de l'IEC 62366-1:2015 ont été référencés afin de faciliter l'alignement de cet exemple sur ces processus et l'organigramme représenté à la Figure BB.2.

- 1) Identifier la SITUATION DANGEREUSE (~~4.3, 4.4 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
 - Une désactivation du ROBOT RACA peut immobiliser le PATIENT, entraînant un DOMMAGE associé.
- 2) Estimer le RISQUE et déterminer si la réduction du RISQUE est nécessaire (~~4.4 et Article 5 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.5 et Article 6).
 - Oui, la réduction du RISQUE est nécessaire.
- 3) Identifier la MAÎTRISE DU RISQUE (~~6.2 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 7.1).
 - OPERATEUR: planifier, puis effectuer des sorties en plein air de manière à pouvoir les réaliser avant le déchargement de la batterie.
- 4) Décrire le SCENARIO D'UTILISATION et déterminer s'il est nécessaire de tenir davantage compte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.
 - L'action de l'OPERATEUR constitue une TACHE pour ce SCENARIO D'UTILISATION. Si l'OPERATEUR contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est alors nécessaire que le FABRICANT soit en mesure de savoir si l'OPERATEUR est capable de réagir comme prévu afin d'intervenir sous la forme d'un processus de MAITRISE DU RISQUE, sur la base des informations dont il dispose. Répondre à cette question exige d'analyser les capacités de CONNAISSANCE DE LA SITUATION de l'OPERATEUR (voir la nouvelle NOTE en rouge de la Figure BB.2, adjacente ~~à 6.4~~ au 7.3 de l'ISO 14971:2007/2019).
 - Étant donné que dans cet exemple l'OPERATEUR contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est nécessaire que le FABRICANT au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détermine si la CONNAISSANCE DE LA SITUATION est appropriée.
 - Cet exemple constitue un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX.
- 5) Identifier les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES pouvant se produire à la suite d'une perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans le SCENARIO D'UTILISATION susmentionné, par exemple, au moyen d'une GDTA (afin de satisfaire aux exigences de 201.4.2.3.102), comme indiqué dans le Tableau BB.1.

Tableau BB.1 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.2

Objectif principal	Objectif secondaire		Action prévue de l'OPERATEUR	Éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION
	SITUATION DANGEREUSE identifiée	Méthodes de réduction du RISQUE		
1.0 Réduire les RISQUES liés à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION à un niveau acceptable	1.1 Le PATIENT peut être immobilisé, entraînant un DOMMAGE associé (par exemple, par temps froid)	Éviter de se retrouver dans une situation dans laquelle la batterie peut se décharger, immobilisant ainsi le PATIENT	PATIENT: Planifier, puis effectuer des sorties en plein air de manière à pouvoir les réaliser avant le déchargement de la batterie	PATIENT: Niveau 1 (perception): Observer le niveau initial d'énergie de la batterie (c'est-à-dire avant d'effectuer une sortie) et l'environnement anticipé de fonctionnement (par exemple, terrain, température, proximité avec les chargeurs) Niveau 2 (compréhension): Comprendre que l'épuisement de la source d'énergie provoque l'arrêt du ROBOT. Comprendre que les différents types d'utilisations peuvent décharger les batteries à différentes vitesses. Comprendre que différents environnements affectent la consommation électrique (par exemple, température, pentes du terrain) Niveau 3 (projection): Prévoir le moment auquel la batterie du ROBOT RACA sera déchargée, sur la base de l'utilisation anticipée, et identifier les stratégies permettant de réduire le plus possible le RISQUE d'immobilisation due à une perte d'énergie de la batterie.

NOTE 2 Les dispositions de 11.8 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 11.8 traitent de la coupure d'alimentation, mais sont destinées à traiter des conséquences immédiates de la perte d'énergie (par exemple, chute du ROBOT RACA).

- 6) Mettre en œuvre une mesure de MAITRISE-~~DU~~ DE RISQUE/spécifier, concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR (~~6.2 de l'ISO 14971:2007 et 5.6 à 5.8 de l'IEC 62366-1:2015~~ ISO 14971:2019, 7.1, et IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 à 5.8).

- Caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR:

- communiquer au PATIENT une estimation de la "distance restante", sur la base du niveau d'énergie de la batterie, et éventuellement également sur la base du type d'utilisation et de la température;
- inclure, dans les instructions d'utilisation, des estimations de la distance ou de la portée sur la base de différents types d'utilisations afin de permettre à l'OPERATEUR/au PATIENT de comprendre l'utilisation de la batterie dans différentes conditions (par exemple, température ambiante et pente du terrain).

- 7) Suivre les étapes suivantes du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

BB.5.3 Processus de conception de plusieurs ROBOTS RACA utilisés simultanément par un seul OPERATEUR (thérapeute)

NOTE Dans cet exemple, la SITUATION DANGEREUSE est préalable à toute ERREUR D'UTILISATION associée.

Cet exemple est basé sur un ROBOT RACA destiné à être utilisé dans un milieu clinique, dans lequel un OPERATEUR unique (thérapeute) surveille plusieurs PATIENTS en utilisant simultanément plusieurs ROBOTS RACA (c'est-à-dire chaque PATIENT associé à son propre ROBOT RACA, sur l'hypothèse d'un même modèle pour chaque ROBOT RACA). Dans ce cas, chaque PATIENT fait l'objet d'une surveillance limitée de l'OPERATEUR, voire d'aucune surveillance. Les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES peuvent être identifiés dans le

PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ou le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Cet exemple démontre de quelle manière le dispositif d'ARRET D'URGENCE exige une CONNAISSANCE DE LA SITUATION, et que, dans certains cas, il peut ne pas être possible d'assurer une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée. Cet exemple ne prend en considération qu'un seul objectif secondaire pour la GDTA (bien qu'il puisse généralement y avoir plusieurs objectifs secondaires).

Pour chaque étape décrite dans cet exemple, les paragraphes les plus appropriés de l'ISO 14971:2007/2019, de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 ont été référencés afin de faciliter l'alignement de cet exemple sur ces processus et l'organigramme représenté à la Figure BB.2.

- 1) Identifier la SITUATION DANGEREUSE (~~4.3, 4.4 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
 - Le ROBOT RACA peut étendre ou fléchir l'articulation d'un PATIENT exagérément et/ou trop rapidement.
- 2) Estimer le RISQUE et déterminer si la réduction du RISQUE est nécessaire (~~4.4 et Article 5 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.5 et Article 6).
 - Oui, la réduction du RISQUE est nécessaire.
- 3) Identifier la MAITRISE DU RISQUE (~~6.2 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 7.1).
 - Thérapeute: interrompre le mouvement du ROBOT RACA qui présente un problème (par exemple, avec un ARRET D'URGENCE).
- 4) Décrire le SCENARIO D'UTILISATION et déterminer s'il est nécessaire de tenir davantage compte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.
 - L'action de l'OPERATEUR constitue une TACHE pour ce SCENARIO D'UTILISATION. Si l'OPERATEUR contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est alors nécessaire que le FABRICANT soit en mesure de savoir si l'OPERATEUR est capable de réagir comme prévu afin d'intervenir sous la forme d'un processus de MAITRISE DU RISQUE, sur la base des informations dont il dispose. Répondre à cette question exige d'analyser les capacités de CONNAISSANCE DE LA SITUATION de l'OPERATEUR (voir la nouvelle NOTE en rouge de la Figure BB.2, adjacente ~~à 6.4~~ au 7.3 de l'ISO 14971:2007/2019).
 - Étant donné que dans cet exemple l'OPERATEUR contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est nécessaire que le FABRICANT au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détermine si la CONNAISSANCE DE LA SITUATION est appropriée.
- 5) Identifier les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES pouvant se produire à la suite d'une perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans le SCENARIO D'UTILISATION susmentionné, par exemple, au moyen d'une GDTA (afin de satisfaire aux exigences de 201.4.2.3.102), comme indiqué dans le Tableau BB.2.

Tableau BB.2 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.3

Objectif principal	Objectif secondaire		Action prévue de l'OPERATEUR	Éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION
	SITUATION DANGEREUSE identifiée	Méthodes de réduction du RISQUE		
1.0 Réduire les RISQUES liés à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION à un niveau acceptable	1.1 Le ROBOT RACA peut étendre ou fléchir l'articulation d'un PATIENT exagérément et/ou trop rapidement	Maintenir la sécurité lors d'un comportement inattendu du ROBOT RACA	Thérapeute: Interrompre le mouvement du ROBOT RACA qui présente un problème	Thérapeute: Niveau 1 (perception): Contrôler plusieurs ROBOTS RACA simultanément. Niveau 2 (compréhension): Appréhender le moment auquel un ROBOT RACA a commencé à se déplacer ou à se comporter de manière inattendue. Niveau 3 (projection): Être capable de prévoir ce qu'il convient que le mouvement/comportement recouvre: en cas de détection d'un mouvement/comportement inattendu, prévoir la gravité de la situation permet au thérapeute de déterminer de quelle manière sa réaction rapide est nécessaire (par exemple, s'il se trouve de l'autre côté de la pièce avec un autre PATIENT).

6) Mettre en œuvre une mesure de MAITRISE-~~DU~~ DE RISQUE/spécifier, concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR (~~6.2 de l'ISO 14971:2007 et 5.6 à 5.8 de l'IEC 62366-1:2015~~ ISO 14971:2019, 7.1, et IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 à 5.8).

- Caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR:

- pour réduire la possibilité d'une ERREUR D'UTILISATION provoquée par l'erreur de perception (voir l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), il convient que les signaux ou les indications visant à informer de l'existence de la SITUATION DANGEREUSE soient perceptibles et identifiables pour l'OPERATEUR dans la conception de l'INTERFACE UTILISATEUR;
- pour réduire la possibilité d'une ERREUR D'UTILISATION provoquée par l'erreur de cognition (compréhension) (voir Figure D.1 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020), il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT décrivent de manière suffisante la SITUATION DANGEREUSE, de sorte que l'OPERATEUR puisse la comprendre;
- pour réduire la possibilité d'une ERREUR D'UTILISATION provoquée par l'erreur de projection, il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT décrivent de manière suffisante le ROBOT RACA de sorte que l'OPERATEUR puisse prévoir l'évolution future de la SITUATION DANGEREUSE.

- Ajouter un dispositif d'ARRÊT D'URGENCE.

- Mettre à jour la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR, puis concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR.

7) Suivre les étapes suivantes du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

BB.5.4 Processus de conception d'un ROBOT RACA utilisé pour la REEDUCATION dirigée par un thérapeute

NOTE Dans cet exemple, la question de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION cible le PATIENT et non le matériel des APPAREILS ELECTROMEDICAUX.

Dans cet exemple, les OPERATEURS comprennent un PATIENT et un thérapeute formé qui supervise l'exécution des FONCTIONS CLINIQUES sur le PATIENT à l'aide du ROBOT RACA. Les

DANGERS ou SITUATIONS DANGEREUSES associés aux états du PATIENT sont pris en considération et identifiés dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Cet exemple démontre comment le FABRICANT réduit le RISQUE en traitant de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION du thérapeute par des procédures normales de fonctionnement (SOP), des instructions pour l'OPERATEUR et/ou des programmes de formation. Cet exemple ne prend en considération qu'un seul objectif secondaire pour la GDTA (bien qu'il puisse généralement y avoir plusieurs objectifs secondaires).

Pour chaque étape décrite dans cet exemple, les paragraphes les plus appropriés de l'ISO 14971:2007/2019 ont été référencés afin de faciliter l'alignement de cet exemple sur ces processus et l'organigramme représenté à la Figure BB.2.

- 1) Identifier la SITUATION DANGEREUSE (~~4.3, 4.4 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
 - Lorsque le PATIENT/la PATIENTE n'est pas en état de poursuivre la REEDUCATION, il/elle peut être blessé(e).
- 2) Estimer le RISQUE et déterminer si la MAITRISE DU RISQUE est nécessaire (~~4.4 et Article 5 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.5 et Article 6).
 - Oui, la MAITRISE DU RISQUE est nécessaire.
- 3) Identifier les mesures de MAITRISE DU RISQUE (~~6.2 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 7.1).
 - Thérapeute: appuyer sur le bouton d'arrêt afin d'interrompre le mouvement du ROBOT RACA, appeler le service de premiers soins si nécessaire, puis dégager le PATIENT du ROBOT RACA.
- 4) Si le thérapeute contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est alors nécessaire que le FABRICANT soit en mesure de savoir si le thérapeute est capable de réagir comme prévu afin d'intervenir sous la forme d'un processus de MAITRISE DU RISQUE, sur la base des informations dont il dispose. Répondre à cette question exige d'analyser les capacités de CONNAISSANCE DE LA SITUATION du thérapeute (voir la nouvelle NOTE en rouge de la Figure BB.2, adjacente ~~à 6.4 au 7.3 de l'ISO 14971:2007~~ 2019).
 - Étant donné que le thérapeute contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il n'est pas nécessaire que le FABRICANT prenne en considération la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.
- 5) Décrire le SCENARIO D'UTILISATION et déterminer s'il est nécessaire de tenir davantage compte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.
 - L'action du thérapeute constitue une TACHE pour ce SCENARIO D'UTILISATION. Si le thérapeute contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est alors nécessaire que le FABRICANT soit en mesure de savoir si le thérapeute est capable de réagir comme prévu afin d'intervenir sous la forme d'un processus de MAITRISE DU RISQUE, sur la base des informations dont il dispose. Répondre à cette question exige d'analyser les capacités de CONNAISSANCE DE LA SITUATION du thérapeute (voir la nouvelle NOTE en rouge de la Figure BB.2, adjacente ~~à 6.4 au 7.3 de l'ISO 14971:2007~~ 2019).
 - Étant donné que dans cet exemple le thérapeute contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est nécessaire que le FABRICANT au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détermine si la CONNAISSANCE DE LA SITUATION est appropriée.
 - Cet exemple constitue un SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX. Bien que le 5.5 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 indique qu'il convient généralement d'évaluer tous les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX par une EVALUATION SOMMATIVE, du fait de la nature subjective d'une évaluation de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, il convient de considérer comme suffisant d'effectuer en revanche une EVALUATION FORMATIVE de CE SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX.

- 6) Identifier les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES pouvant se produire à la suite d'une perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, par exemple, au moyen d'une GDTA (afin de satisfaire aux exigences de 201.4.2.3.102), comme indiqué dans le Tableau BB.3.

Tableau BB.3 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.4

Objectif principal	Objectif secondaire		Action prévue de l'OPERATEUR	Éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION
	SITUATION DANGEREUSE identifiée	Méthodes de réduction du RISQUE		
1.0 Réduire les RISQUES liés à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION à un niveau acceptable	1.1 Lorsque le PATIENT/la PATIENTE n'est pas en état de poursuivre la REEDUCATION, il/elle peut être blessé(e)	Empêcher tout DOMMAGE lorsque l'état du PATIENT n'est pas satisfaisant	Thérapeute Arrêter le ROBOT RACA, appeler le service de premiers soins si nécessaire, puis dégager le PATIENT du ROBOT RACA	Thérapeute: Niveau 1 (perception): accorder une attention particulière à une couleur anormale du visage, des tremblements ou une élocution difficile du PATIENT. Niveau 2 (compréhension): comprendre que l'état du PATIENT n'est pas satisfaisant. Niveau 3 (projection): le PATIENT peut s'évanouir en cas de chute de la pression artérielle ou se blesser s'il développe une hypertension.

- 7) Mettre en œuvre les mesures de MAITRISE DU RISQUE (~~6.2 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 7.1).

- Établir des procédures normales de fonctionnement (SOP) suffisantes pour vérifier l'état du PATIENT et ajuster les paramètres du ROBOT DE REEDUCATION, des instructions pour le thérapeute ou des programmes de formation:
 - pour réduire le RISQUE dû à la perception, l'OPERATEUR est formé à la vérification de l'état du PATIENT;
 - pour réduire le RISQUE dû à la compréhension, l'OPERATEUR est formé à l'identification de l'état non satisfaisant du PATIENT;
 - pour réduire le RISQUE dû à la projection, l'OPERATEUR est formé à la prévision de l'état futur du PATIENT.

- 8) Suivre les étapes suivantes du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

BB.5.5 Processus de conception d'un exosquelette des extrémités inférieures, utilisant des cannes comme support

NOTE Dans cet exemple, l'action de l'OPERATEUR à la suite d'une CONDITION DE PREMIER DEFAUT (SFC – SINGLE FAULT CONDITION) révèle que la prise en considération de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION est utile pour réduire le RISQUE.

Un exosquelette des extrémités inférieures pour REEDUCATION, tel que représenté à la Figure BB.4, est un ROBOT RACA MARCHEUR destiné à former un PATIENT présentant une DEFICIENCE, par l'intermédiaire de procédures spécifiques telles que la position debout, la marche ou la position assise. Les cannes constituent le principal système de support du PATIENT. Les OPERATEURS sont le PATIENT et le thérapeute formé qui supervise l'exécution de la REEDUCATION. Tous les mouvements du ROBOT RACA MARCHEUR sont déclenchés par le thérapeute à l'aide des boutons qui équipent le ROBOT RACA, ou par le PATIENT à l'aide de télécommande, installée sur les cannes.

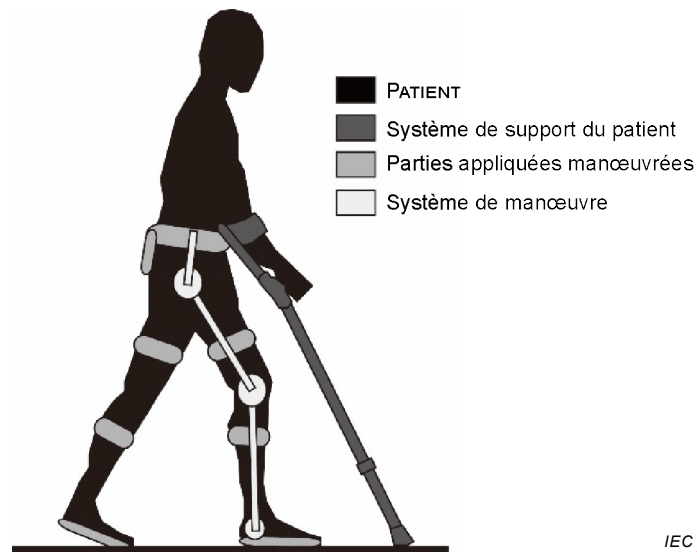


Figure BB.4 – ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette

Une SFC commune pour les ROBOTS RACA exosquelettes (c'est-à-dire échauffement de moteur) sert d'exemple. Des SITUATIONS DANGEREUSES peuvent apparaître après coupure de la motorisation du ROBOT RACA pour sa protection et peuvent être identifiées dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES ou le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Par exemple, un signal d'avertissement indiquant un arrêt imminent en raison d'un échauffement de moteur peut être appliqué comme mesure de MAITRISE DU RISQUE supplémentaire qui exige de l'OPERATEUR qu'il interrompe en toute sécurité le fonctionnement du ROBOT RACA.

Cet exemple ne prend en considération qu'un seul objectif secondaire pour la GDTA (bien qu'il puisse généralement y avoir plusieurs objectifs secondaires). Cet exemple démontre comment l'action de l'OPERATEUR après une SFC exige une CONNAISSANCE DE LA SITUATION.

Pour chaque étape décrite dans cet exemple, les paragraphes les plus appropriés de l'ISO 14971:2007/2019, de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 ont été référencés afin de faciliter l'alignement de cet exemple sur ces processus et l'organigramme représenté à la Figure BB.2.

- 1) Identifier la SITUATION DANGEREUSE (~~4.3, 4.4 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
 - Le ROBOT RACA peut s'arrêter brusquement en raison de l'échauffement du moteur et le PATIENT/la PATIENTE peut perdre son équilibre et tomber, d'où une SITUATION DANGEREUSE.
- 2) Estimer le RISQUE et déterminer si la réduction du RISQUE est nécessaire (~~4.4 et Article 5 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 5.5 et Article 6)
 - Oui, la réduction du RISQUE est nécessaire.
- 3) Identifier la MAITRISE DU RISQUE (~~6.2 de l'ISO 14971:2007~~ ISO 14971:2019, 7.1).
 - PATIENT: appuyer sur une touche quelconque pour arrêter l'exosquelette, utiliser les cannes pour maintenir l'équilibre à la position debout, assise ou accroupie, puis appeler du secours.
 - Thérapeute: apporter une chaise pour que le PATIENT /la PATIENTE se repose, et aider le PATIENT/la PATIENTE à garder sa stabilité.
- 4) Décrire le SCENARIO D'UTILISATION et déterminer s'il est nécessaire de tenir davantage compte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.
 - L'action de l'OPERATEUR constitue une TACHE pour ce SCENARIO D'UTILISATION. Si le thérapeute contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est alors nécessaire que le FABRICANT soit en mesure de savoir si l'OPERATEUR est capable de réagir comme prévu afin d'intervenir sous la forme d'un processus de MAITRISE DU RISQUE, sur la base des

informations dont il dispose. Répondre à cette question exige d'analyser les capacités de CONNAISSANCE DE LA SITUATION de l'OPERATEUR (voir la nouvelle NOTE en rouge de la Figure BB.2, adjacente ~~à 6.4~~ au 7.3 de l'ISO 14971:2007(2019)).

- Étant donné que dans cet exemple l'OPERATEUR contribue à la MAITRISE DU RISQUE, il est nécessaire que le FABRICANT au cours du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION détermine si la CONNAISSANCE DE LA SITUATION est appropriée.

- 5) Identifier les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES pouvant se produire à la suite d'une perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans le SCENARIO D'UTILISATION susmentionné, par exemple, au moyen d'une GDTA (afin de satisfaire aux exigences de 201.4.2.3.102), comme indiqué dans le Tableau BB.4.

Tableau BB.4 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.5

Objectif principal	Objectif secondaire		Action prévue de l'OPÉRATEUR	Éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION
	SITUATION DANGEREUSE identifiée	Méthodes de réduction du RISQUE		
1.0 Réduire les RISQUES liés à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION à un niveau acceptable	1.1 Chute possible du PATIENT due à un arrêt brusque du ROBOT RACA après détection d'un échauffement de moteur	Assurer la stabilité lorsque le signal d'avertissement indique un arrêt imminent dû à un échauffement de moteur	PATIENT: Appuyer sur une touche quelconque pour arrêter le ROBOT RACA, utiliser les cannes pour maintenir l'équilibre à la position debout, assise ou accroupie, puis appeler du secours Thérapeute: Apporter une chaise pour que le PATIENT se repose, et aider le PATIENT à garder sa stabilité	OPERATEUR (à la fois le PATIENT et le thérapeute): Niveau 1 (perception): noter le signal d'avertissement. Niveau 2 (compréhension): comprendre que cela signifie un échauffement du système moteur. Niveau 3 (projection): être capable de prévoir que, si l'OPERATEUR n'entreprend pas une action appropriée, le ROBOT RACA coupera sa motorisation et s'arrêtera brusquement dans un avenir proche (par exemple dans un délai de 30 s). Cette situation peut entraîner la chute du PATIENT.

- 6) Mettre en œuvre une mesure de MAITRISE ~~DU~~ DE RISQUE/spécifier, concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR (~~6.2 de l'ISO 14971:2007 et 5.6 à 5.8 de l'IEC 62366-1:2015~~ ISO 14971:2019, 7.1, et IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 à 5.8).

- Caractéristiques de l'INTERFACE UTILISATEUR:

pour réduire la possibilité d'une ERREUR D'UTILISATION provoquée par l'erreur de perception (voir l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), il convient que les signaux ou les indications visant à informer ~~de l'imminence~~ d'un arrêt imminent du moteur, par exemple, ~~en raison d'un~~ dû à un échauffement, soient perceptibles et identifiables pour L'OPERATEUR dans la conception de L'INTERFACE UTILISATEUR;

- pour réduire la possibilité d'une ERREUR D'UTILISATION provoquée par l'erreur de cognition (compréhension) (voir Figure D.1 de l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020), il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT décrivent de manière suffisante quelles sont les causes d'un arrêt du moteur, de sorte que L'OPERATEUR puisse les comprendre;
- pour réduire la possibilité d'une ERREUR D'UTILISATION provoquée par l'erreur de projection, il convient que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT décrivent de manière suffisante le ROBOT RACA de sorte que l'OPERATEUR puisse prévoir l'évolution future après l'arrêt du moteur.

- Mettre à jour la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR, puis concevoir et mettre en œuvre l'INTERFACE UTILISATEUR.
- 7) Suivre les étapes suivantes du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

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] ISO 8373:2012, *Robots et composants robotiques – Vocabulaire*
- [4] ISO 9999:2016, *Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap – Classification et terminologie*
- [5] ISO 10535:2006, *Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées – Exigences et méthodes d'essai*
- [6] Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé – CIF, Organisation mondiale de la Santé, 2001 [consulté le 2019-01-23]. Disponible à l'adresse:
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42418/9242545422_fre.pdf;jsessionid=6129F5430763C972F795F50333A3B54E?sequence=1
- [7] Smith, K., Hancock, P.A., 1995. Situation awareness is adaptive, externally directed consciousness. *Hum. Factors* 37 (1), 137-148
- [8] Beringer, D. B., and Hancock, P. A. (1989). Exploring situational awareness: A review and the effects of stress on rectilinear normalisation. In *Proceedings of the Fifth International Symposium on Aviation Psychology* (Volume 2, pp. 646-651). Columbus: Ohio State University
- [9] Endsley, M., 1988. Design and evaluation for situational awareness enhancement. *Proceedings of the Human Factors Society 32nd Annual Meeting*. HFES, Santa Monica, p. 97-101
- [10] Endsley, M. R., 1995a. Toward a theory of situation awareness in dynamic-systems. *Hum. Factors* 37 (1), 32-64
- [11] Kaber, D.B., & Endsley, M.R. (2003). The effects of level of automation and adaptive automation on human performance, situation awareness and workload in a dynamic control task. *Theoretical Issues in Ergonomic Science*, 3, 1-40
- [12] J. Nilsson and A. Thorstensson, "Ground reaction forces at different speeds of human walking and running," *Acta Physiologica Scandinavica*, vol. 136, no. 2, p. 217-227, 1989
- [13] Endsley, M. R. 1995b. A taxonomy of situation awareness errors. In R. Fuller, N. Johnston, & N. McDonald (Eds.), *Human Factors in Aviation Operations* (p. 287-292). Aldershot, England: Avebury Aviation, Ashgate Publishing Ltd
- [14] Hartel, C.E.J., Smith, K., Prince, C., 1991. Defining aircrew coordination. *Sixth International Symposium on Aviation Psychology*, Columbus, Ohio
- [15] Cooper, S., J. Porter, L. Peach. 2014. Measuring situation awareness in emergency settings: a systematic review of tools and outcomes. *Open Access Emergency Medicine* 2014:6, 1-7

- [16] Gaba DM, Howard SK, Small SD: Situation awareness in anesthesiology. Hum Factors 1995; 37:20-31
- [17] Fletcher G, Flin R, McGeorge P, Glavin R, Maran N, Patey R (2003): Anaesthetists'Non-Technical Skills (ANTS): Evaluation of a behavioural marker system. Br J Anaesth 2003; 90:580–8
- [18] Schulz CM, Endsley MR, Kochs EF, Gelb AW, Wagner KJ.: Situation Awareness in Anesthesia Concept and Research 2013 Mar;118(3):729-42
- [19] Patrick J., N. James, 2004. A task-oriented perspective of situation awareness. Ch 4 of A cognitive approach to situation awareness: theory and application, Ashgate, 2004
- [20] Endsley, M. R. 1995c. Measurement of situation awareness in dynamic systems. Hum Factors 1995;37(1):65-84
- [21] Salmon, P., Stanton, N.A., Walker, G., Green, D., 2006. Situation awareness measurement-A review of applicability for C4i environments. Applied Ergonomics, vol. 37, 2006, p. 225-238
- [22] Endsley, M. R., 1993. A survey of situation awareness requirements in Air-to-Air Combat fighters. The International Journal of Aviation Psychology, Vol 3, p. 157-168
- [23] Kirwan, B. and Ainsworth, L.K. (1992) *A guide to task analysis*. London: Taylor & Francis Ltd.
- [24] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009; 360:491-9
- [25] 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
- [26] Guide IEC 109:2012, *Aspects liés à l'environnement – Prise en compte dans les normes électrotechniques de produits*
- [27] ISO 7176 (toutes les parties), *Fauteuils roulants*
- [28] IEC 60601-2-33, *Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical*
- [29] ISO 10218-1:2011, *Robots et dispositifs robotiques – Exigences de sécurité pour les robots industriels – Partie 1: Robots*
- [30] 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

⁴ Cette publication a été supprimée et remplacée par l'IEC 60601-1-2:2014.

- [31] IEC 61924-2:2012, *Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Integrated navigation systems – Part 2: Modular structure for INS – Operational and performance requirements, methods of testing and required test results* (disponible en anglais seulement)
- [32] IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices* (disponible en anglais seulement)
- [33] ISO 11064-7:2006, *Conception ergonomique des centres de commande – Partie 7: Principes pour l'évaluation des centres de commande*
- [34] IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement – Partie 2-31: Essais – Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ARRÊT DE PROTECTION	201.3.210
ARRÊT D'URGENCE	201.3.206
ATTÉNUATION	201.3.202
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM).....	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
COMPENSATION	201.3.205
CONDITION DE PREMIER DEFAULT.	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONNAISSANCE DE LA SITUATION	201.3.214
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
DÉFICIENCE	201.3.207
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOMMAGE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
DOSSIER DE L'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.	IEC 62366-1:2015, 3.18
ESSAI DE TYPE.....	IEC 60601-1:2005, 3.135
ÉVALUATION	201.3.203
FABRICANT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
FONCTION CLINIQUE	201.3.204
FONCTION LIÉE AU MOUVEMENT	201.3.209
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE.	IEC 62366-1:2015, 3.11
GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 62366-1:2015, 3.17
MAITRISE DU RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
MARCHEUR	201.3.215
MOBILE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
PARTIE APPLIQUÉE MANŒUVRÉE	201.3.201
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8

PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PORTE SUR LE CORPS	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
RÉÉDUCATION	201.3.211
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	IEC 60601-1:2005, 3.66
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
ROBOT MÉDICAL	201.3.208
ROBOT RACA	201.3.212
ROBOT	201.3.213
SCENARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHENOMENE DANGEREUX	IEC 62366-1:2015, 3.8
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
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
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.....	16
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	16
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
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.....	22
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	23
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
208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS	26
210 * Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS	27
211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	27
Annexes	29
Annex A (informative) General guidance and rationale.....	29
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	30
Annex BB (informative) Guidance and examples of SITUATION AWARENESS.....	59
Bibliography.....	73
Index of defined terms used in this particular standard.....	76
Figure AA.1 – Relationship of the terms used to describe equipment, accessories or equipment parts.....	31
Figure AA.2 – Endsley's model of SITUATION AWARENESS (based on [10], drawn by Dr. Peter Lankton, May 2007).....	35
Figure AA.3 – Model of user-medical device interaction	36
Figure AA.4 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT	40

Figure AA.5 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT, OPERATOR and RACA ROBOT	41
Figure AA.6 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT, and control modulation by OPERATOR	42
Figure AA.7 – WALKING RACA ROBOT using motion-related biosignal input.....	43
Figure AA.8 – System block diagram of a WALKING RACA ROBOT using a motion-related biosignal as input.....	43
Figure AA.9 – RACA ROBOT that is an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy	44
Figure AA.10 – System block diagram of an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy	45
Figure AA.11 – Cane-type RACA ROBOT for REHABILITATION of walking	46
Figure AA.12 – System block diagram of a cane-type RACA ROBOT	46
Figure AA.13 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for lower extremities	47
Figure AA.14 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for upper extremities	48
Figure AA.15 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for upper extremities	49
Figure AA.16 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for knee joint.....	51
Figure AA.17 – Example of soft artificial muscle-type RACA ROBOT for knee joint	52
Figure AA.18 – Example of exoskeleton-type WALKING RACA ROBOT	53
Figure AA.19 – Example of RACA ROBOT for balance control	54
Figure AA.20 – Example of a body-weight support-type RACA ROBOT with gait following function.....	56
Figure BB.1 – All the proximate causes of loss of SITUATION AWARENESS [19]	60
Figure BB.2 – Relationship between SITUATION AWARENESS, the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020)	62
Figure BB.3 – Relationship between GDTA and RISK MANAGEMENT and USABILITY ENGINEERING PROCESSES.....	65
Figure BB.4 – WALKING exoskeleton RACA ROBOT	71
Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCES	15
Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause.....	17
Table 201.102 – Overview of different stopping procedures	17
Table 28 – Mechanical strength test applicability	24
Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE	27
Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE	28
Table AA.1 – Correlation mapping between Figure AA.2 and Figure AA.3	37
Table BB.1 – Example of using GDTA in BB.5.2	67
Table BB.2 – Example of using GDTA in BB.5.3	68
Table BB.3 – Example of using GDTA in BB.5.4	70
Table BB.4 – Example of using GDTA in BB.5.5	72

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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) IEC and ISO draw attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC and ISO take no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC and ISO had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch> and www.iso.org/patents. IEC and ISO 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 80601-2-78 edition 1.1 contains the first edition (2019-07) [documents 62D/1676/FDIS and 62D/1688/RVD] and its amendment 1 (2024-03) [documents 62D/2085A/FDIS and 62D/2109/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 80601-2-78 has been prepared by IEC 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 seventeen 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 80601 and IEC 60601 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, or
- revised.

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 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

This part of IEC 80601 International Standard was written at a time when technical evolution of MEDICAL ROBOTS was in rapid progress and the scientific foundation of safe use was 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 environment. That group was working on a new standard, ISO 13482, which was published as an International Standard (IS) in 2014. While initially focused on non-medical applications, WG 7 recognized that work was 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) dealing with degree of autonomy. While developing this document, a particular standard was deemed required for REHABILITATION type ROBOTS. This led to the creation of a Joint Working Group 36 (MEDICAL ROBOTS for REHABILITATION) in April, 2015 within IEC/TC 62/SC 62D to develop particular requirements of SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS for REHABILITATION type ROBOTS. ISO/TC 184/SC 2 has since been promoted to ISO/TC 299, and JWG 9 has merged with JWG35 and 36 to form JWG 5 (MEDICAL ROBOT Safety) on the ISO side. This proposal was approved from both IEC and ISO and work began.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are presented to provide for an acceptable degree of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE for MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT, to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS .

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

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/1882/RR.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the general requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS, as intended by the MANUFACTURER.

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.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to

- external limb prosthetic devices (use ISO 22523),
- electric wheelchairs (use ISO 7176 (all parts)),
- diagnostic imaging equipment (e.g. MRI, use IEC 60601-2-33), and
- personal care ROBOTS (use ISO 13482).

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MEDICAL ROBOTS that physically interact with a PATIENT with an IMPAIRMENT, to support or perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS.

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.

¹ 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 60601-1-2:2014 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, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206, 208, 210 and 211 respectively. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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 and 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 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 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

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

IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

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

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

ISO 22523:2006, *External limb prostheses and external orthoses – Requirements and test methods*

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/AMD1:2020 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 76.

Amendment:

201.3.63

* MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT ME EQUIPMENT

Addition:

Note 1 to entry: See Figure AA.1.

201.3.65

MOBILE

Addition:

Note 1 to entry: MOBILE also includes equipment intended to support the movement of a PATIENT from one location to another.

201.3.144

* BODY-WORN

Replacement:

PORTABLE equipment whose INTENDED USE includes operation while being worn by a PATIENT or attached to a PATIENT'S clothing

Addition:

201.3.201

*ACTUATED APPLIED PART

subcategory of APPLIED PART that is intended to provide actively controlled physical interactions with the PATIENT that are related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS, to perform a CLINICAL FUNCTION of a RACA ROBOT

Note 1 to entry: "Actively controlled" as used above is intended to mean controlled by the RACA ROBOT, including shared control with the PATIENT or OPERATOR.

Note 2 to entry: Actively controlled physical interactions include position control, force control, impedance control, admittance control, or any other controls that regulate the interaction between a RACA ROBOT and the PATIENT.

Note 3 to entry: Each ACTUATED APPLIED PART is part of an actuation system according to 9.8.1 of the general standard.

201.3.202

ALLEVIATION

treatment to ease symptoms due to an IMPAIRMENT of a PATIENT

Note 1 to entry: An example of ALLEVIATION is physical therapy performed by a RACA ROBOT to reduce pain or other secondary effects of an IMPAIRMENT.

201.3.203*** ASSESSMENT**

procedure to quantify or to aid in the qualification of the level of IMPAIRMENT of a PATIENT.

Note 1 to entry: The term "ASSESSMENT" should not be confused with the term "RISK ASSESSMENT"

Note 2 to entry: ASSESSMENT in this definition focuses on the level of IMPAIRMENT of body functions and structures and not of activity limitations or participation restrictions ([1]², Chapter 4).

Note 3 to entry: ASSESSMENT can be distinguished from both measurement and diagnosis. Measurement typically refers to the physiological parameter being measured (e.g. PATIENT hand position by a RACA ROBOT) and is typically related to, or is the direct output of a transducer. Those measurements are then used to quantify an IMPAIRMENT (e.g., proprioception, planning of a movement, etc). Because IMPAIRMENTS are not the same as the underlying pathology, but are the manifestations of an underlying pathology, an ASSESSMENT that quantifies the IMPAIRMENT can then be used by a clinician to support a diagnosis that identifies the pathology, or to monitor the progression of a pathology or recovery from an injury. See Annex AA for an example.

201.3.204**CLINICAL FUNCTION**

clinically significant operation that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to perform, as specified by the MANUFACTURER

Note 1 to entry: CLINICAL FUNCTION is generally a subset of the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and is related to the PATIENT.

Note 2 to entry: In the context of this document, a clinically significant operation refers to:

- support of the diagnosis of a PATIENT with an IMPAIRMENT,
- treatment, mitigation, or monitoring of an IMPAIRMENT of a PATIENT.

[SOURCE: IEC TR 60601-4-1:2017, 3.6, modified – In the definition, the words "medical operation" have been replaced by "clinically significant operation", and Note 2 to entry has been added.]

201.3.205**COMPENSATION**

mitigation of IMPAIRMENT of a PATIENT through support of body structures or through support or replacement of body functions

Note 1 to entry: COMPENSATION could be provided by, for example, externally powered orthoses. COMPENSATION does not include the improvement of MOVEMENT FUNCTIONS related to an IMPAIRMENT, which is defined as REHABILITATION.

201.3.206**EMERGENCY STOP**

manually initiated interruption of operation intended to stop the RACA ROBOT to prevent HARM

Note 1 to entry: EMERGENCY STOP is meant as a last resort when no other means to reduce RISK are available.

Note 2 to entry: EMERGENCY STOP does not allow an automatic restart, in contrast to a PROTECTIVE STOP.

Note 3 to entry: The activation of an EMERGENCY STOP does not necessarily shut down all the power in a RACA ROBOT. Refer to 9.2.4 of the general standard for further clarification.

201.3.207*** IMPAIRMENT**

problem in body function or structure, such as significant deviation or loss

Note 1 to entry: "Problems" here is used to refer to a (negative) deviation from generally accepted population normality levels in the biomedical status of the body and its functions. Notification of the constituents of IMPAIRMENT is undertaken primarily by those qualified to judge functioning according to the generally accepted normality levels. An IMPAIRMENT usually follows a disease or accident, but also includes birth defects.

² Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

Note 2 to entry: This document only concerns ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, meaning that it addresses IMPAIRMENT of a PATIENT and not normal age-related IMPAIRMENTS.

[SOURCE: ISO 9999:2016, 2.11, modified – The term is here in singular instead of plural. The notes to entry have been added.]

201.3.208

MEDICAL ROBOT

ROBOT intended to be used as ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

[SOURCE: IEC TR 60601-4-1:2017, 3.20]

201.3.209

MOVEMENT FUNCTION

function consisting of one or more of sensory, neuromusculoskeletal or movement-related body functions that comprise PATIENT motor control

Note 1 to entry: "Sensory", "neuromusculoskeletal" and "movement-related" come from the body functions classification presented in [1].

Note 2 to entry: A RACA ROBOT does not need to address all of these aspects.

201.3.210

*** PROTECTIVE STOP**

interruption of operation automatically initiated by the RACA ROBOT, that allows a cessation of motion for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE purposes, which could allow the PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS), PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS) to facilitate a restart

Note 1 to entry: See also ISO 8373:2012, 5.17.

Note 2 to entry: A PROTECTIVE STOP is defined in contrast to an EMERGENCY STOP or a normal stop; clarification is provided in Table 201.102.

Note 3 to entry: "Automatically initiated" means that the RACA ROBOT is detecting a potentially HAZARDOUS SITUATION and as a result of this detection the RACA ROBOT then initiates a stopping procedure

Note 4 to entry: The defined term is related to FALLBACK MODE defined in IEC 60601-1-10:2007, 3.11.

Note 5 to entry: Even during the cessation of motion, the actuators are not necessarily deactivated. In certain conditions, the actuators may hold the PATIENT or PATIENT'S limbs in a stable position.

201.3.211

*** REHABILITATION**

treatment to improve MOVEMENT FUNCTIONS related to an IMPAIRMENT of a PATIENT

EXAMPLE Relearning of motor control of the upper or lower extremities, restoration of muscle strength and endurance.

Note 1 to entry: REHABILITATION can be carried out in situations where a PATIENT has an IMPAIRMENT due to an accident or disease or congenital conditions (e.g. cerebral palsy) or can be used to slow down the expected loss of body functions due to neurodegenerative diseases (e.g. Parkinson's, multiple sclerosis).

Note 2 to entry: This definition differs from the World Health Organization (WHO) definition and covers only a subset of that definition, in order to agree with the scope of this document.

201.3.212

REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION AND ALLEVIATION ROBOT

RACA ROBOT

MEDICAL ROBOT intended by its MANUFACTURER to perform REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION or ALLEVIATION comprising an ACTUATED APPLIED PART

201.3.213***ROBOT**

programmed actuated mechanism with a degree of autonomy, moving within its environment, to perform intended tasks

201.3.214*** SITUATION AWARENESS**

OPERATOR'S perception, comprehension and projection of a RACA ROBOT's behaviour in its environment

Note 1 to entry: SITUATION AWARENESS allows the OPERATOR of the RACA ROBOT to react appropriately and timely to the RACA ROBOT's behaviour both under NORMAL USE and in the case of a SINGLE FAULT CONDITION.

Note 2 to entry: SITUATION AWARENESS has a direct link to USABILITY ENGINEERING PROCESS. However, IEC 62366-1:2015 relates to SITUATION AWARENESS through the use of the concepts of "perception" and "cognition". Annex AA provides additional information.

201.3.215*** WALKING**

MOBILE equipment that, once installed and placed into service, is intended to move from one location to another, by making reciprocating motion having intermittent contact with the travel surface and the RACA ROBOT

EXAMPLE A powered exoskeleton for the lower limbs is an example of a WALKING RACA ROBOT that is intended by the MANUFACTURER to ambulate the PATIENT.

Note 1 to entry: WALKING is a new subcategory of TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT and ME SYSTEM as shown in Figure AA.1.

201.4 General requirements

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

201.4.2.3 Evaluating RISK

Additional subclauses before 4.2.3.1:

201.4.2.3.101 General

In performing a RISK MANAGEMENT PROCESS, the degree of autonomy of the RACA ROBOT shall be taken into consideration.

NOTE 1 IEC TR 80601-4-1 provides considerations on the effects that the degree of autonomy could have on the RISK MANAGEMENT PROCESS. For example, RACA ROBOTS could accomplish a task fully autonomously with less RISK than an OPERATOR performing the same intended task, or vice versa.

NOTE 2 Degree of autonomy has the potential for increasing performance, adding functionality or improving USABILITY of RACA ROBOTS. However, a higher degree of autonomy can increase the complexity of the system and thus can increase the number and complexity of HAZARDOUS SITUATIONS. It is important the MANUFACTURER takes this complexity into account in its RISK MANAGEMENT PROCESS. As one or more PESS provide the autonomy, these PESS deserve specific scrutiny.

NOTE 3 The role of the OPERATOR can differ depending on their tasks and interactions with the RACA ROBOT. The SITUATION AWARENESS of the OPERATOR can become more important for RACA ROBOTS with a higher degree of autonomy.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.4.2.3.102 * RISK MANAGEMENT and SITUATION AWARENESS

The MANUFACTURER shall identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the RISK MANAGEMENT PROCESS, when an OPERATOR is needed to supervise a task of, or interact with, a RACA ROBOT to reduce RISK to an

acceptable level. The MANUFACTURER shall include the necessary information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance shall be checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and, where applicable, of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.5 requires HAZARD-RELATED USE SCENARIOS to be evaluated using a SUMMATIVE EVALUATION including SITUATION AWARENESS. Because of the subjective nature of evaluating SITUATION AWARENESS, it can be considered sufficient to perform a FORMATIVE EVALUATION of this HAZARD-RELATED USE SCENARIO instead.

NOTE Additional guidance can be found in Annex BB.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Table 201.101 lists potential sources of unacceptable RISK identified to characterize the ESSENTIAL PERFORMANCE of RACA ROBOTS and the subclauses in which the requirements are found.

Table 201.101 – List of potential ESSENTIAL PERFORMANCES

Potential ESSENTIAL PERFORMANCE	Subclause
Movement or force/torque of the RACA ROBOT	201.12.101
ASSESSMENT measurement	201.12.102

201.4.7 * SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

NOTE 101 Especially in the situation of SINGLE FAULT CONDITION, SITUATION AWARENESS can be very important to maintain BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE, particularly in cases where the OPERATOR takes over the responsibility of the RACA ROBOT for specific tasks. For example, to address the perception of the OPERATOR, two means of warning can be used (e.g. lighting and sound) in order to ensure that an ME EQUIPMENT is SINGLE FAULT SAFE.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

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

201.5.9.1 APPLIED PARTS

Additional subclause:

201.5.9.1.101 ACTUATED APPLIED PARTS

ACTUATED APPLIED PARTS are identified by inspection and referenced in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

The tests as described in the general standard are additionally performed with the small finger probe shown in Figure 1 of IEC 60601-1-11:2015 for RACA ROBOTS, where applicable.

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:

201.7.2.4 ACCESSORIES

Replacement:

If misidentification of ACCESSORIES results in an unacceptable RISK, the MANUFACTURER shall follow 7.1 of ISO 14971:2019 and the stated priorities for RISK CONTROL.

ACCESSORIES shall be marked as has been identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS, but at least with

- the name or trademark of their MANUFACTURER,
- a MODEL OR TYPE REFERENCE,
- a serial number or lot or batch identifier, if applicable, and
- the date of manufacture or use-by date, if applicable.

NOTE 1 See ISO 15223-1 for symbols for MANUFACTURER, serial number, lot or batch, year of manufacture and use by date.

NOTE 2 The serial number, lot or batch identifier, and the date of manufacture can be provided in a human readable code or through automatic identification technology, such as barcodes or radio-frequency identification.

Where no marking of the ACCESSORIES is practicable, these markings may be affixed to the individual packaging.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Addition to the list of the first paragraph:

- a sufficient description of functions that have a degree of autonomy (including start-up PROCEDURE, restart PROCEDURE, shutdown PROCEDURE and maintenance), as needed for OPERATORS to develop adequate SITUATION AWARENESS.

201.7.9.2.9 Operating instructions

Addition at the end of the first paragraph:

This shall also include information determined by the RISK MANAGEMENT PROCESS related to SITUATION AWARENESS (described in 201.4.2.3.102).

201.7.9.3.1 General

Addition to the bullet list of the first paragraph:

- a description of functions that have a degree of autonomy which could create a HAZARDOUS SITUATION, for e.g. SERVICE PERSONNEL.

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:

NOTE 101 ACTUATED APPLIED PARTS are classified in the same way as APPLIED PARTS, as either type CF, BF or B.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.9.1 MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT

Table 19 – MECHANICAL HAZARDS covered by this clause

Addition:

Misalignment HAZARD	201.9.101
---------------------	-----------

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

A RACA ROBOT, especially if it is BODY-WORN or WALKING, can move in its environment and contact objects in the environment, such as walls, different walking surfaces, chairs or tables, while performing its INTENDED USE. If applicable, the MANUFACTURER shall consider these aspects in the RISK MANAGEMENT process. If applicable, information for safety shall be given to reduce RISKS.

NOTE 101 ISO 13482:2014, 5.10.8, can be helpful for the MANUFACTURER to consider RISK CONTROL measures (ISO 13482 describes RISK CONTROL as RISK reduction) related to collision with objects in the environment (ISO 13482 uses the term "safety-related obstacles").

To fulfil their INTENDED USE, RACA ROBOTS move one or more PATIENT body parts, therefore different stopping procedures (see Table 201.102), including automatic stopping procedures, should be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Table 201.102 – Overview of different stopping procedures

Function	EMERGENCY STOP	PROTECTIVE STOP	Normal stop
Situation	Emergency	Abnormal condition	Intended operation
Initiation	Manual	Automatic	Manual or automatic
Requirements	Shall meet 201.9.2.4	Shall meet 201.9.2.101	Design specific
Restart	Manual	Manual or automatic	Not applicable
Use frequency	Infrequent	Often to infrequent	Always
Intended effect	Immediately stop HAZARDOUS SITUATION	Risk controlled to acceptable level	Suspension of operation

201.9.2.2.1 General

Addition:

For those RACA ROBOTS that contact objects in their environment, in order to fulfil their INTENDED USE, the space between the RACA ROBOT and its environment may not be feasible to

be considered a TRAPPING ZONE. This situation shall be assessed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

201.9.2.3 Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.3.1 * Unintended movement

Replacement and additional subclauses:

201.9.2.3.1.101 Unintended movement related to controls

Controls shall be positioned, recessed, or protected by other means so that they cannot be accidentally actuated, unless the USABILITY ENGINEERING PROCESS concludes otherwise for the intended PATIENT (e.g. PATIENT with special needs) or activation does not result in an unacceptable RISK.

NOTE Controls are understood as USER INTERFACES on the control devices actuated by the OPERATOR, such as switches, joysticks, touch panels (including smart devices), dials, or knobs.

Compliance is checked by inspection of ME EQUIPMENT, and, if the control is part of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.9.2.3.1.102 * Unintended movement related to shared control between the PATIENT, OPERATOR or RACA ROBOT

The MANUFACTURER shall identify unintended or unexpected movement or force/torque related to shared control between the PATIENT, OPERATOR or RACA ROBOT and address them in the RISK MANAGEMENT PROCESS. In case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

If the movement of the RACA ROBOT is controlled according to physiological signals (e.g. EMG, ECG, or EEG signals) related to MOVEMENT FUNCTIONS of the PATIENT, this shall be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS. If it is implemented through a PESS, Clause 14 of the general standard applies.

NOTE Unintended movements related to shared control are likely to occur during normal operation of RACA ROBOTS, as the movement of a RACA ROBOT is typically a result of PATIENT ability, OPERATOR intentions, PATIENT movement intentions, and the control system of the RACA ROBOT. Unintended movement can be unexpected by the OPERATOR or other persons in the environment.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.1.103 Unintended movement related to unexpected release of energy

The MANUFACTURER shall address unintended movement related to unexpected release of energy in the RISK MANAGEMENT PROCESS; in case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

NOTE Examples of energy sources are loaded springs, pressurized vessels (hydraulic or pneumatic), counterweights, flywheels. Stored electrical energy, when discharged, can through an actuator lead to unintended movement.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.1.104 Unintended movement related to start-up, restart or normal stop

Unintended movement of RACA ROBOTS may occur during or immediately upon start-up, restart or normal stop procedure.

The MANUFACTURER shall address such unintended movement in the RISK MANAGEMENT PROCESS. In case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

NOTE An example of unintended movement related to start-up or restart is sudden and fast movements caused by internal software states left from previous operation

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.1.105 Unintended movement related to PROTECTIVE STOP

Unintended movement may occur as an effect of a PROTECTIVE STOP. The MANUFACTURER shall address such unintended movement in the RISK MANAGEMENT PROCESS. In case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROL shall be implemented.

NOTE An example of unintended movement related to a PROTECTIVE STOP is movements in an unexpected manner due to gravity or inertia after sudden loss of power or support.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.3.2 Overtravel end stops

Addition:

When the PATIENT contributes power to the movement, row 4 of Table 33 of the general standard applies.

If the RACA ROBOT has different control modes, the worst-case test scenario shall be considered.

Additional subclause:

201.9.2.3.101 Movement beyond pre-set limits for individual PATIENT movement

During RISK ANALYSIS, the MANUFACTURER shall consider HAZARDS related to movement beyond pre-set limits for individual PATIENT movement.

NOTE 1 To reduce RISK to an acceptable level, the MANUFACTURER can consider the following RISK CONTROL measures:

- limit the movement of the RACA ROBOT not to go beyond the pre-set motion limits (e.g position, angle, speed, acceleration, deceleration and jerks);
- limit the output force or torques not to go beyond pre-set force or torque limits.

These RISK CONTROL measures can be implemented by mechanical and/or electrical means or through a PESS and be configurable by the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE, and the following:

- *functional testing where the RISK CONTROL measure limits the output force or torque; or*
- *tests specified in 201.9.2.3.2, where the RISK CONTROL measure limits the movement.*

Specific limits to the movement of a RACA ROBOT can be required to be pre-set by the OPERATOR for each training session or each PATIENT, taking into account the abilities, limitations and progress of each PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS.

NOTE 2 When movement beyond pre-set limits leads to unacceptable RISK, to be SINGLE FAULT SAFE, the implementations of these RISK CONTROL measures can either fulfil the requirements of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS of all relevant components or consist of two independent control chains.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

If the RACA ROBOT is intended to be used with limited or no supervision and it is the PATIENT that may need to activate the EMERGENCY STOP, then the PATIENT is the OPERATOR of the

emergency stopping device. Based on the RISK MANAGEMENT PROCESS, the MANUFACTURER shall provide adequate information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This information shall include requirements regarding PATIENT capability to operate the EMERGENCY STOP and sufficient PATIENT training instructions to ensure adequate SITUATION AWARENESS.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the RISK MANAGEMENT FILE.

201.9.2.5 Release of PATIENT

Addition to the list of the first paragraph:

- when a RACA ROBOT stops PATIENT movement, this may lead to a HAZARDOUS SITUATION for the PATIENT. For example, if a release of the PATIENT is not possible within a limited time period, this may lead to a HAZARDOUS SITUATION. Therefore, in certain cases, it may be required that the RACA ROBOT or its parts can be moved manually in a powered-down state to release the PATIENT.

During the RISK MANAGEMENT PROCESS, additional special attention shall be given to the following factors:

- limited ability of the PATIENT due to IMPAIRMENT or unconsciousness;
- limited or no availability of the OPERATOR;
- SITUATION AWARENESS;
- the PATIENT can be the OPERATOR;
- the RACA ROBOT may be operable in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT (refer to IEC 60601-1-11). In this case, a LAY person may not be able or available to release the PATIENT from the RACA ROBOT;
- more than one OPERATOR may be required to release the PATIENT from the RACA ROBOT.

Additional subclause:

201.9.2.101 PROTECTIVE STOP functions

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

- reduce RISK to an acceptable level;
- be initiated automatically by PEMS/PESS;
- if applicable, comply with Clause 14 of the general standard (PEMS).

The restart shall be initiated manually by the OPERATOR unless automatic restart by PEMS/PESS does not lead to unacceptable RISK.

The PROTECTIVE STOP can require drive power to be maintained, in order to reduce RISK to an acceptable level.

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

201.9.3 MECHANICAL HAZARDS associated with surfaces, corners and edges

Addition:

NOTE Rough surfaces, sharp corners and edges can also occur in textile parts and flexible components, such as cuffs, belts or straps.

201.9.8 * MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

201.9.8.1 General

Replacement of the first dash:

- The construction of the support, suspension, or actuation system shall be designed based upon 201.9.8.2 and the TOTAL LOAD of each support, suspension or actuation system.

Addition to the list of the first paragraph:

- For RACA ROBOTS performing repetitive movements of their ACTUATED APPLIED PARTS, if the RISK ASSESSMENT indicated UNACCEPTABLE RISK due to premature failure during the EXPECTED SERVICE LIFE, then the RISK CONTROL MEASURES implemented shall be validated by adequate fatigue or durability testing.

NOTE See 201.9.8 in Annex AA for examples indicating support systems, suspension systems or actuation systems in RACA ROBOTS. These examples provide the MANUFACTURERS of RACA ROBOTS clarification of what types of support systems, suspension systems or actuation systems exist and how to identify their TOTAL LOADS.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT, the design documentation and the RISK MANAGEMENT FILE.

Addition:

RACA ROBOT support systems may include support, suspension and actuation systems, and the ACTUATED APPLIED PARTS of a RACA ROBOT which are per definition part of an actuation system. The RACA ROBOT itself may also be a support system (e.g., see Example 6: exoskeleton type RACA ROBOT for lower extremities for walking in Annex AA 201.9.8). A RACA ROBOT can contain multiple different support, suspension, or actuation systems which can each have a different TOTAL LOAD. The MANUFACTURER shall identify and assess each of them during the RISK MANAGEMENT PROCESS.

NOTE 101 See 201.9.8 of Annex AA for further explanations about support systems, suspension systems or actuation systems.

If failure of a support system would lead to unacceptable RISK then the structural strength of support systems shall comply with the TENSILE SAFETY FACTOR of Table 21 of the general standard. The MANUFACTURER shall identify the respective TOTAL LOADS for each part of each support system, suspension system or actuation system.

NOTE 102 The selection of Case A or Case B of Table 21 of the general standard depends not only on identification of TOTAL LOAD but also on knowledge of material TENSILE STRENGTH. See the footnotes of Table 21 of the general standard. Case A assumes TOTAL LOAD and the material TENSILE STRENGTH are known accurately. If knowledge of either of them is uncertain, Case B of Table 21 applies.

NOTE 103 A typical HAZARD for the supported or suspended PATIENT is the loss of their balance and falling down immediately after a mechanical failure of the support or suspension systems.

NOTE 104 A support or suspension system can be a means to maintain position or posture of a PATIENT, against gravity.

NOTE 105 TYPE TESTING using an appropriate human body test apparatus can be performed to support the RISK MANAGEMENT PROCESS (for an example of human body mass distribution, refer to Figure A.19 of the general standard).

201.9.8.2 TENSILE SAFETY FACTOR

Addition after the first paragraph:

NOTE 101 For RACA ROBOTS, support systems include support, suspension and actuation systems, and the ACTUATED APPLIED PARTS of a RACA ROBOT are by definition part of an actuation system.

NOTE 102 In providing for structural strength requirements, the selection of Case A or Case B of Table 21 of the general standard depends not only on identification of TOTAL LOAD but also on knowledge of material TENSILE STRENGTH. See the footnotes of Table 21 of the general standard. Case A assumes that both TOTAL LOAD and the

material TENSILE STRENGTH are known accurately. If knowledge of either of them is uncertain, Case B of Table 21 applies.

NOTE 103 Alternative methods to demonstrate structural integrity throughout EXPECTED SERVICE LIFE can include fatigue testing or use of COMPONENTS WITH HIGH-INTEGRITY CHARACTERISTICS.

Replacement of the last two paragraphs, excluding the notes, after Table 21:

Compliance with 201.9.8.1 and 201.9.8.2 is checked by inspection of the ME EQUIPMENT and the RISK MANAGEMENT FILE, and when necessary by tests in conjunction with the following requirements:

- the construction of the support, suspension or actuation system;
- the specifications and description of the materials used;
- the processing specifications for these materials;
- the supporting calculations / specifications for TOTAL LOADS as per Annex AA; and
- where necessary, by test(s) to demonstrate that the MANUFACTURER's specified limits are maintained.

A test load equal to the TOTAL LOAD times the required TENSILE SAFETY FACTOR is gradually applied to the support assembly under test. The support assembly under test shall be in equilibrium after 1 min, or in case of failure, this shall not result in an unacceptable RISK.

201.9.8.3.1 General

Addition:

NOTE 1 9.8.3 of the general standard only applies to support or suspension systems that support the full body mass of a PATIENT or OPERATOR. Examples and the rationale are given in 9.8.3.3 of Annex A of the general standard.

NOTE 2 If a RACA ROBOT is intended to be used with a hoist or lifting device, ISO 10535 can provide additional guidance concerning HAZARDS not addressed in IEC 60601 (all parts).

NOTE 3 201.9.8 of Annex AA provides examples of the application of 201.9.8 to different types of RACA ROBOTS.

Additional subclause:

201.9.101 MECHANICAL HAZARDS associated with misalignment

HAZARDS associated with misalignment between PATIENT and ACTUATED APPLIED PART shall be addressed in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

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.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows.

Additional subclauses:

201.12.101 Movement or force/torque of RACA ROBOT

The MANUFACTURER, through the RISK MANAGEMENT PROCESS, shall identify foreseeable HAZARDS related to loss or degradation of movements or force/torque of the ACTUATED APPLIED PARTS of the RACA ROBOT. If the movement or force/torque is a CLINICAL FUNCTION, then the MANUFACTURER shall define performance limits considering both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION. If characteristics of movement or force/torque outside of the performance limits lead to an unacceptable RISK, then movement or force/torque is an ESSENTIAL PERFORMANCE. In this case, the MANUFACTURER shall implement RISK CONTROL measures to reduce the RISK to an acceptable level.

NOTE Characteristics of movement or force/torque can depend on many different factors, such as: spatial coordination, timing, speed, stability, range, pressure, fitting/misalignment, installation and other relevant factors.

Compliance is checked by inspection of the design documents/performance limits, the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests as necessary.

201.12.102 ASSESSMENT measurement

The MANUFACTURER, through the RISK MANAGEMENT PROCESS, shall identify foreseeable HAZARDS related to loss or degradation of the ASSESSMENT measurement by the RACA ROBOT. If the ASSESSMENT measurement is a CLINICAL FUNCTION, then the MANUFACTURER shall define performance limits considering both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION. If loss or degradation of the ASSESSMENT measurement leads to an unacceptable RISK, then the ASSESSMENT measurement is an ESSENTIAL PERFORMANCE. In this case, the MANUFACTURER shall implement RISK CONTROL measures to reduce the RISK to an acceptable level.

Compliance is checked by inspection of the design documents/performance limits, the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the RISK MANAGEMENT FILE and by functional tests as necessary.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

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

201.13.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Additional subclause:

201.13.2.101 Failure of parts that might result in a loss of SITUATION AWARENESS

The requirements related to parts which may result in loss of SITUATION AWARENESS are found in 201.4.2.3.102.

NOTE 1 Typically, these parts can impact the perception and/or comprehension of the OPERATOR and would influence their SITUATION AWARENESS. For example, the parts associated with audio/visual/tactile feedback provided to the OPERATOR.

NOTE 2 Not in every case of temporary loss of SITUATION AWARENESS is there a direct relation between the failed part and BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. For example, if a monitor that displays information on the status of the RACA ROBOT fails, the OPERATOR will be able to easily detect this missing information visually and react appropriately to the situation.

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:

201.15.1 Arrangements of controls and indicators of ME EQUIPMENT

Addition:

NOTE USABILITY of controls and indicators can have significant impact on SITUATION AWARENESS.

201.15.3.1 * General

Table 28 – Mechanical strength test applicability

Addition:

ME EQUIPMENT type	Test
WALKING	Push (15.3.2)
	Impact (15.3.3)
	Drop (201.15.3.4.101)
	Moulding stress relief (15.3.6)
	Toppling (201.15.3.101)

201.15.3.4 Drop test

Additional subclauses:

201.15.3.4.101 WALKING RACA ROBOT

WALKING RACA ROBOT, ACCESSORIES and parts, shall withstand the stress caused by free fall onto a hard surface, from the heights indicated in Table 29 of the general standard.

Compliance is checked by the following tests.

The sample to be tested is lifted, without any load, above a 50mm ±5 mm thick hardwood board (for example, > 600 kg/m³), that lies flat on a concrete floor or a similar rigid base, to a height as specified in Table 29 of the general standard. The sample is dropped 3 times from each orientation in which it can be placed during unloaded transport situation of NORMAL USE, with all fixable parts fastened according to instructions for use. After the test, any damage that results in an unacceptable RISK constitutes a failure.

201.15.3.101 Toppling for WALKING RACA ROBOT

Toppling in NORMAL USE of a WALKING RACA ROBOT shall not result in a loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and functional tests if necessary.

NOTE 1 Toppling means losing balance and falling over from any NORMAL USE position. An example of toppling would be a WALKING RACA ROBOT standing in NORMAL USE position, then being tilted until it reaches a position of instability, and then falls over freely from this position on to the ground.

NOTE 2 One way to address this is to implement RISK CONTROL measures to prevent the WALKING RACA ROBOT from toppling during NORMAL USE.

NOTE 3 Toppling testing can be found in the IEC 60068-2-31:2008, 5.1.3.3.

201.15.4.3 Batteries

Additional subclause before 15.4.3.1 of the general standard:

201.15.4.3.101 General

In addition to the requirements of 15.4.3 of the general standard, non-lithium batteries shall comply with an applicable IEC or ISO component standard for the actual battery technology according to the principles in 4.8 and Figure 5 of the general standard. HAZARDS associated with battery technologies not covered by any applicable IEC or ISO component standard shall be addressed according to 4.2.3.2 of the general standard.

Compliance shall be checked by inspection of the battery design documentation or by performance of the tests identified in the applicable IEC or ISO component standards and, where applicable, by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.15.4.5 Pre-set controls

Addition:

NOTE 1 This subclause refers to RISKS associated with manually adjustable hardware pre-set controls which are not completely addressed by other clauses of the general standard (e.g. Clause 12).

NOTE 2 The RISKS associated with software pre-sets are addressed by other parts of the general standard (e.g. Clause 12 or 14).

Additional subclause:

201.15.4.101 Cordless HAND-HELD and foot-operated control devices

The requirements of 15.4.7 of the general standard apply for cordless HAND-HELD and foot-operated devices.

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:

NOTE Clause 202 provides more information.

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

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

202.4.3 *General test conditions

202.4.3.1 Configurations

Addition:

The MANUFACTURER shall consider the SINGLE FAULT CONDITION and address it in the RISK MANAGEMENT FILE. However, for EMC testing, the SINGLE FAULT CONDITION requirements of the general standard do not apply.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2010, 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".

Replacement, in the second paragraph, of "IEC 62366" by "IEC 62366-1".

206.5 * Replacement of requirements given in IEC 62366-1

Replacement:

In addition to the requirements of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, the following shall apply.

The instructions for use shall include a brief description of the ME EQUIPMENT, its physical operating principles and significant physical and performance characteristics relevant to its USABILITY. The same information shall also be included in the technical description, if this is provided as a separate document.

NOTE An important purpose of this description is to help the OPERATOR to develop adequate SITUATION AWARENESS of the ME EQUIPMENT.

The instructions for use shall contain a summary of the application specification.

Add to 3.21 of IEC 62366-1:2015:

Note 101 to entry: USE ERRORS can occur to due to loss or lack of OPERATOR SITUATION AWARENESS.

Add, to the second paragraph of 5.2 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, after the first sentence:

This identification shall include consideration of reasonably foreseeable loss or lack of OPERATOR SITUATION AWARENESS as a source of USE ERROR.

Add to 5.2 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 USE ERRORS can occur in different ways and with different probabilities of occurrence due to the level or condition of OPERATOR SITUATION AWARENESS.

Add, after NOTE 2 of 5.3 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 Application of the concept of SITUATION AWARENESS could make the identification of HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS more thorough.

Add, after NOTE 1 of 5.7.1 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020:

NOTE 101 Examples of methods to evaluate adequate SITUATION AWARENESS can be found in Annex BB of this document.

208 * General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 apply, except as follows:

Addition:

NOTE Additional information can be found in Annex AA, Clause 208.

210 * Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:20 apply, except as follows:

Addition:

NOTE Additional information can be found in Annex AA, Clause 210.

211 * Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply except as follows:

211.7.4 Instructions for use

Additional subclause:

211.7.4.101 Additional requirement for RACA ROBOTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall explain the effects of degree of autonomy of the PEMS in terms that are understandable by the LAY OPERATOR.

NOTE The understanding of the autonomous behavior of the RACA ROBOTS by the LAY OPERATOR is key to the OPERATOR'S SITUATION AWARENESS and USABILITY ENGINEERING.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the USABILITY ENGINEERING FILE.

211.10.1.1 General requirements for mechanical strength

Table 1 – Mechanical strength test applicability, non-TRANSIT-OPERABLE

Addition:

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard or this standard	Test from IEC 60601-1-11
Non-TRANSIT-OPERABLE and WALKING	Push (15.3.2)	
	Impact (15.3.3)	
	Drop (201.15.3.4.101)	
		Shock (10.1.3 a))
		Vibration (10.1.3 c))
	Moulding stress relief (15.3.6)	
	Toppling (201.15.3.101)	

Table 2 – Mechanical strength test applicability, TRANSIT-OPERABLE*Addition:*

ME EQUIPMENT usage and type	Test from the general standard or this standard	Test from IEC 60601-1-11
TRANSIT-OPERABLE and WALKING	Push (15.3.2)	
	Impact (15.3.3)	
		Free-fall (10.1.3 d))
		Shock (10.1.3 a))
		Vibration (10.1.3 c))
	Moulding stress relief (15.3.6)	
	Toppling (201.15.3.101)	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

Annexes

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

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

Addition:

The requirements for RACA ROBOTS are different from other ME EQUIPMENT and ME SYSTEM, because RACA ROBOTS operate with a degree of autonomy and

- 1) might be wearable,
- 2) might move the PATIENT in his environment from one location to another,
- 3) might have a very close contact to the PATIENT for an extended period of time,
- 4) might move body parts of the PATIENT continuously,
- 5) might exchange (kinetic or potential) energy with or transmit forces to the PATIENT,
- 6) might control various levels of cooperation between the PATIENT and the RACA ROBOT, and
- 7) might need to process multimodal sensor input from the PATIENT to perform physical interactive control.

The combination of several of these aspects makes RACA ROBOTS unique.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

Annex AA provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard and is intended for those who are familiar with the subject of this document but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of this document. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of this document necessitated by these developments.

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 201.3.63 – ME EQUIPMENT

Figure A.20 of the general standard was intended to clarify the relationships between HAND-HELD, PORTABLE, MOBILE and TRANSPORTABLE ME EQUIPMENT. However, there was no category to classify ME EQUIPMENT that are WALKING. Figure AA.1 includes this new classification.

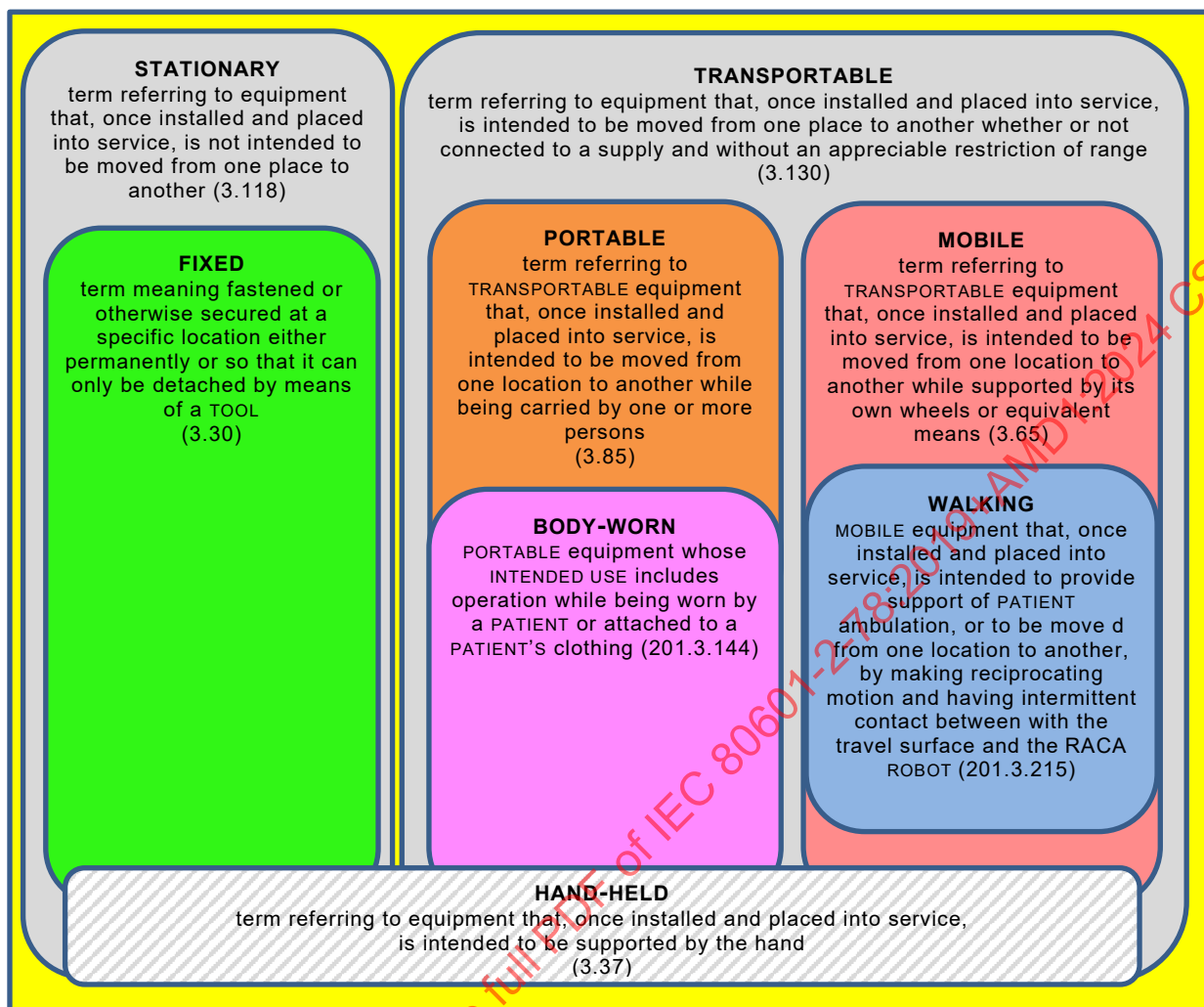


Figure AA.1 – Relationship of the terms used to describe equipment, accessories or equipment parts

Subclause 201.3.144 – BODY-WORN

In the general standard, the definition of BODY-WORN is not consistent with Figure A.20. In particular, Figure A.20 implies that BODY-WORN is a direct subset of PORTABLE, whereas the definition in 3.144 of the general standard states that BODY-WORN is a direct subset of TRANSPORTABLE, but not a subset of PORTABLE.

Subclause 201.3.201 – ACTUATED APPLIED PART

Each ACTUATED APPLIED PART should be treated as an APPLIED PART as described in the general standard, but for an ACTUATED APPLIED PART additional considerations apply, as defined in this document.

Subclause 201.3.203 – ASSESSMENT

To help clarify the relationship between measurement, ASSESSMENT and diagnosis, an example is provided:

A RACA ROBOT that uses exoskeletons for each arm can be used for a wide variety of neurological ASSESSMENTS, such as assessing a PATIENT'S proprioception. If the PATIENT'S vision is blocked and the RACA ROBOT moves one arm to a given position, the PATIENT can be

instructed to move their other arm to the mirror image position. Repeated measurements can be used to evaluate the PATIENT'S accuracy, consistency, etc.

In this example:

- 1) the RACA ROBOT measures hand position during the task (i.e. to determine how closely the one arm mirror-matched the arm moved by the RACA ROBOT),
- 2) the RACA ROBOT assesses the PATIENT'S proprioceptive IMPAIRMENT, by using the measured hand position to evaluate the PATIENT'S accuracy and consistency of mirror-matching the two arms,
- 3) a clinician then uses this ASSESSMENT, along with other test results, to either diagnose the PATIENT (e.g. transient ischemic attack) or to monitor recovery (e.g. following a stroke).

Subclause 201.3.207 – IMPAIRMENT

The ISO 9999: 2016 defined term is based on and modified from the more complex definition provided from WHO 2001 ICF [6]:

"IMPAIRMENT is a loss or abnormality in body structure or physiological function (including mental functions). Abnormality here is used strictly to refer to a significant variation from established statistical norms (i.e. as a deviation from a population mean within measured standard norms) and should be used only in this sense."

Subclause 201.3.210 – PROTECTIVE STOP

Because RACA ROBOTS have a degree of autonomy, they may have the capacity to automatically initiate a stop function for BASIC SAFETY. A new term was needed to differentiate this new stop function from EMERGENCY STOP. Other standards use the term PROTECTIVE STOP, which we have borrowed and modified. In particular, this document does not allow for manual initiation of a PROTECTIVE STOP, in contrast to ISO 13482:2014, which allows both manual and automatic initiation of a PROTECTIVE STOP. A manual control to initiate a PROTECTIVE STOP next to an EMERGENCY STOP is considered to be potentially confusing for the OPERATOR regarding which stopping procedure to use in an emergency situation.

In addition, another difference between PROTECTIVE STOP and EMERGENCY STOP is that an EMERGENCY STOP cannot be re-started automatically. In RACA ROBOTS, PROTECTIVE STOPS may be restarted manually or automatically, following 201.9.2.101. Automatic restart should only be allowed as determined by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

An example of a PROTECTIVE STOP is: a RACA ROBOT detects an oscillation associated with control loop instability and then initiates a stopping procedure.

Subclause 201.3.211 – REHABILITATION

As stated in Note 3 of 201.3.211, the definition of REHABILITATION in this document deviates from the World Health Organization (WHO) definition. The WHO World report on disability (2011) defines REHABILITATION as "a set of measures that assist individuals, who experience or are likely to experience disability, to achieve and maintain optimum functioning in interaction with their environments." This definition covers a wide variety of potential interventions, including physical, cognitive and occupational therapy. The definition of REHABILITATION in this document is intended to focus on the subset of REHABILITATION therapies specific to addressing MOVEMENT FUNCTIONS related to an IMPAIRMENT of a PATIENT, within the scope of this document and to highlight other defined terms relevant to REHABILITATION.

REHABILITATION is a complex process after IMPAIRMENT of a PATIENT, due to disease or injury. According to the specific situation of a PATIENT, the REHABILITATION process is not necessarily uniform. Often it is not obvious when acute care measures are finished and the

REHABILITATION process begins. Also the end of the REHABILITATION process is often not easy to identify.

REHABILITATION, ASSESSMENT, COMPENSATION and ALLEVIATION are processes that can be performed in serial or in parallel ways.

According to 2.10 of ISO 9999:2016, "functioning" (as a part of the defined term REHABILITATION) is "an umbrella term for body functions, body structures, activities and participation denoting the positive aspects of the interaction between an individual (with a health condition) and that individual's contextual factors (environmental and personal factors)"

Subclause 201.3.213 – ROBOT

Autonomy is a defined term in 3.4 of IEC TR 60601-4-1:2017, as capacity to MONITOR, GENERATE, SELECT and EXECUTE to perform a CLINICAL FUNCTION with no or limited OPERATION intervention (to be adapted)

AUTONOMY

capacity to MONITOR, GENERATE, SELECT and EXECUTE to perform a CLINICAL FUNCTION with no or limited OPERATOR intervention

Note 1 to entry: The term AUTONOMY in common language has been used to indicate 'null DOA' or 'full DOA' without allowing intermediate capability. It is recommended that the term AUTONOMY be used carefully, and whenever possible, to use the term DOA instead.

Note 2 to entry: The terms 'null (no, zero) AUTONOMY' and 'full AUTONOMY' can be used to mean 'null DOA' and 'full DOA' without confusion.

Note 3 to entry: This definition of the term AUTONOMY was developed taking into account the definition in ISO 8373:2012, 2.2. The rationale for the modification is given in Clause A.2 of IEC TR 60601-4-1:2017.

[SOURCE: 3.4 of IEC TR 60601-4-1:2017]

MONITOR, verb

to collect and interpret necessary information to perceive the status of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, PATIENT, OPERATOR, or environment

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which defined the term as 'which includes taking in all information relevant to perceiving system status (e.g. scanning visual displays)'.

[SOURCE: 3.23 of IEC TR 60601-4-1:2017]

GENERATE, verb

to formulate possible OPTIONS, based on the result of the MONITOR TASK, for achieving predefined goals

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which defined the term as 'formulating options or TASK strategies for achieving goals'.

[SOURCE: 3.11 of IEC TR 60601-4-1:2017]

SELECT, verb

to decide on a particular OPTION from those GENERATED

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which defined the term as 'deciding on a particular OPTION or strategy'.

[SOURCE: 3.42 of IEC TR 60601-4-1:2017]

EXECUTE, verb

carry out the selected OPTION

Note 1 to entry: Derived from Kaber and Endsley [70], which originally used 'implementing' instead of EXECUTE.

[SOURCE: 3.9 of IEC TR 60601-4-1:2017]

Subclause 201.3.214 – SITUATION AWARENESS

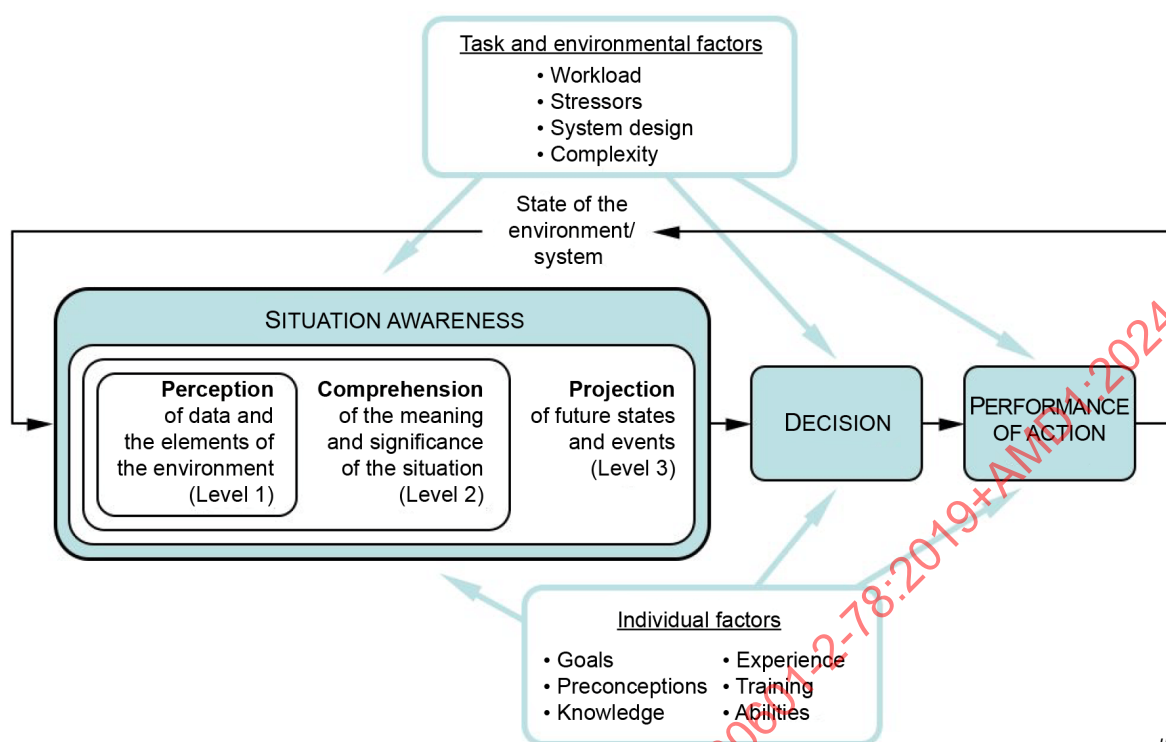
SITUATION AWARENESS can be explained in a simple manner as "an appropriate awareness of a situation" [7]. Although this general concept is widely agreed upon in many fields, a more precise definition is required when attempting to apply the concept of SITUATION AWARENESS to understand its importance and relevance. As a result, many different definitions have been proposed over the years (see [8] for a review). The only current definition of SITUATION AWARENESS that was found in an ISO standard is in ISO 11064-7:2006, 3.4: "relationship between the OPERATOR's/user's understanding of the controlled system's and/or process's condition and its actual condition at any given time". The only current definition of SITUATION AWARENESS that was found in an IEC standard is in IEC 61924-2:2012, 3.1.75³: "the mariner's perception of the navigational and technical information provided, the comprehension of their meaning and the projection of their status in the near future, as required for timely reaction to the situation. SITUATION AWARENESS includes mode awareness". Obviously, the last one was following the most popular definition in published literature given by Endsley [9], who refines the meaning of SITUATION AWARENESS with a three-level approach:

"SITUATIONAL AWARENESS is the perception of the elements in the environment within a volume of time and space, the comprehension of their meaning and a projection of their status in the near future".

Endsley's three-level approach is adopted to define SITUATION AWARENESS here.

Endsley's three-level approach can be illustrated as shown in Figure AA.2, which demonstrates the process of adequate SITUATION AWARENESS: perception of a situation (e.g. RACA ROBOT's behavior), comprehension of what this situation means and its significance, and a projection of the potential future states and events depending on the decision.

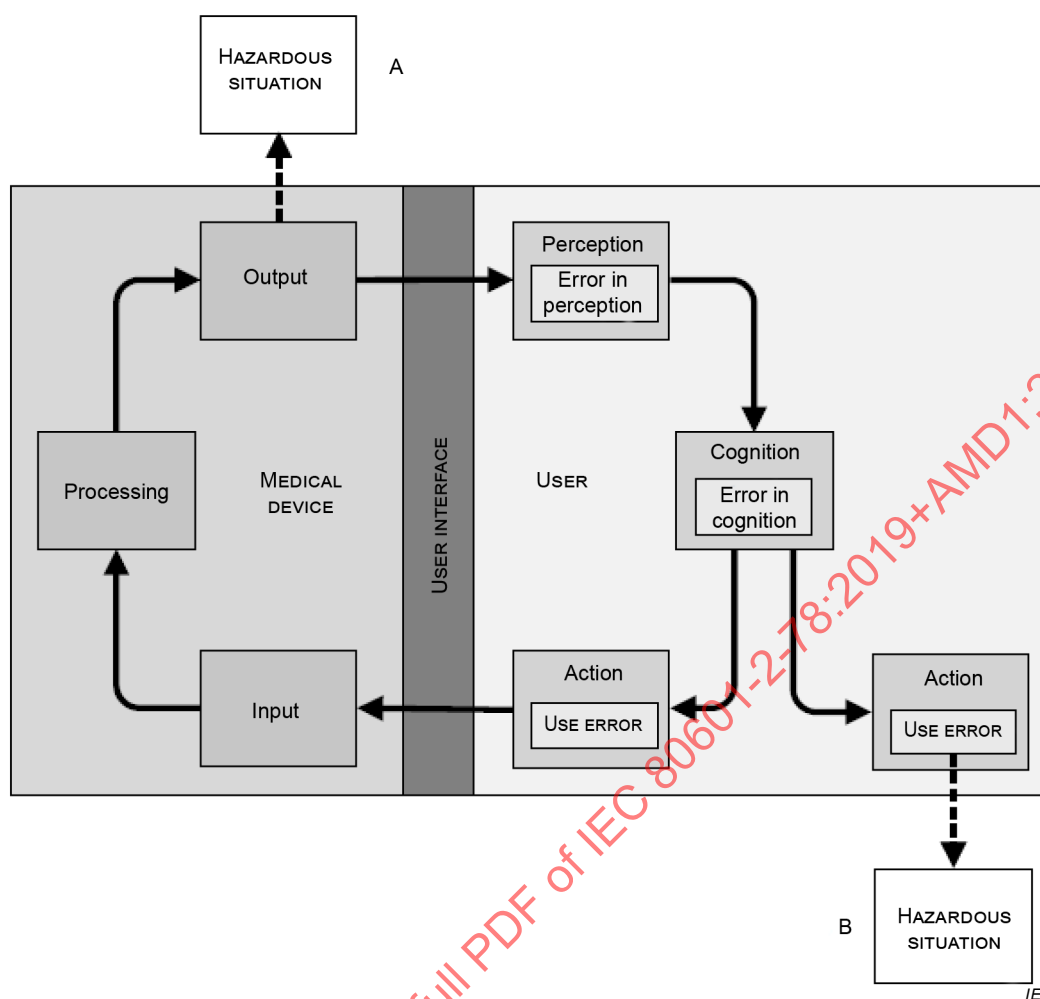
³ Cette source n'existe que dans la langue anglaise.



IEC

Figure AA.2 – Endsley's model of SITUATION AWARENESS
(based on [10], drawn by Dr. Peter Lankton, May 2007)

Figure AA.2 relates to the right hand side of Figure A.1 of IEC 62366-1:2015, which is reproduced here as Figure AA.3.

**Key**

A HAZARDOUS SITUATION caused by a response of this MEDICAL DEVICE.

B HAZARDOUS SITUATION caused by USER action or lack of action on the PATIENT or with a different MEDICAL DEVICE based on information obtained from this MEDICAL DEVICE.

Where, perception is taken to mean perception or lack of perception, cognition is taken to mean cognition or lack of cognition and action is taken to mean action or lack of action. The lighter shaded error boxes are locations where errors can occur

SOURCE: IEC 62366-1:2015, Figure A.1.

Figure AA.3 – Model of user-medical device interaction

Table AA.1 shows a correlation mapping between Figure AA.2 and Figure AA.3.

**Table AA.1 – Correlation mapping between
Figure AA.2 and Figure AA.3**

Figure AA.2 diagram blocks	Figure AA.3 diagram blocks
Endsley's model of SITUATION AWARENESS	IEC 62366-1:2015
Perception (Level 1 of SITUATION AWARENESS)	Perception
Comprehension (Level 2 of SITUATION AWARENESS)	Cognition
Projection (Level 3 of SITUATION AWARENESS)	---
Decision	---
Performance of action	Action
State of the environment	---
Task and environment factors	---
Individual factors	---
---	Input (ME EQUIPMENT)
---	Processing (ME EQUIPMENT)
---	Output (ME EQUIPMENT)
---	HAZARDOUS SITUATION (ME EQUIPMENT and USER)

In conclusion, Figure AA.2 is more oriented towards the OPERATOR while the Figure AA.3 is oriented towards both the OPERATOR and the ME EQUIPMENT. An important element of Figure AA.2 is the environment, which is defined by the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT. Although projection and decision are implicitly part of cognition, neither of these concepts is dealt with explicitly in IEC 62366-1, and therefore might be overlooked by the MANUFACTURER.

It should be noted that SITUATION AWARENESS also relates to a RACA ROBOT's environment. An environment is defined in the IEC Guide 109:2012, 3.3, as "surroundings in which a product or system exists, including air, water, land, natural resources, flora, fauna, humans and their interrelation." The extent of what constitutes a RACA ROBOT's environment is context-dependent. Specifically, the RACA ROBOT's environment includes the PATIENT and anything that is interacting with the PATIENT and/or the RACA ROBOT which may include, but may not be limited to, any of the following.

- other RACA ROBOTS;
- other medical devices, for example wheelchairs;
- other devices;
- humans or animals;
- the OPERATOR;
- environmental conditions of the room or area in which the RACA ROBOT is located, such as
 - lighting conditions,
 - physical obstacles or barriers (e.g., chairs, doors, walls), and
 - the ground or floor (e.g. is it level, is it flat);
- specific situations for the home health care environment, for example crowded sidewalks, the subway, public transportation, public venues.

Subclause 201.4.2.3.102 – RISK MANAGEMENT and SITUATION AWARENESS

While incorporating a degree of autonomy into a system can improve many capabilities of the system, experience in other industries such as the aviation industry have shown that increasing degree of autonomy sometimes leads to an increased RISK of HARM (e.g. see [11]). Previous research and investigations have shown that one problem with increasing degree of autonomy is that it can lead to a loss of an OPERATOR'S SITUATION AWARENESS, which in turn

can lead to a USE ERROR. More specifically, loss of SITUATION AWARENESS can result in two potential failure modes [11]:

- 1) failure of OPERATOR to detect a problem;
- 2) failure of OPERATOR to understand the problem.

Depending on the nature of the problem, either of these failure modes can then lead to a USE ERROR, which could create a HAZARDOUS SITUATION in a RACA ROBOT.

To comply with the requirement of 201.4.2.3.102, as the MANUFACTURER identifies HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to SITUATION AWARENESS which may result in unacceptable RISK, the MANUFACTURER should follow the RISK MANAGEMENT PROCESS and identify and implement adequate RISK CONTROLS. The necessary information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS should include the following:

- a description of the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS which may lead to a loss of SITUATION AWARENESS, including
 - any warning signs and possible outcomes of that situation, and
 - the necessary actions which the OPERATOR should take to reduce the RISK to an acceptable level;
- if necessary, notable markings (e.g. warnings, cautions,) should be provided on the ACCOMPANYING DOCUMENTS and on the proper location of the RACA ROBOT;
- OPERATOR training measures identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS should also include this information to reduce RISK to an acceptable level.

During NORMAL USE of a RACA ROBOT, the ROBOT may execute different tasks with different degrees of autonomy, which in turn may result in different roles of responsibility for the OPERATOR and the RACA ROBOT. Often, as the degree of autonomy of a RACA ROBOT increases, the likelihood of loss of SITUATION AWARENESS increases. For further guidance on relating degree of autonomy to RISK and loss of SITUATION AWARENESS, see IEC TR 60601-4-1:2017, 5.4.2 and Annex D. For methods to improve SITUATION AWARENESS see Clause BB.3.

Subclause 201.3.215 – WALKING

WALKING RACA ROBOTS can operate in different scenarios, as intended by the MANUFACTURER, which can impact the RISK MANAGEMENT PROCESS, for example:

- free walking by the PATIENT (without any other support than given by the WALKING RACA ROBOT),
- free walking by the PATIENT with use of additional supports such as crutches, walker/rollator,
- walking supported by an OPERATOR that is not the PATIENT,
- walking supported or secured by a suspension system.

Subclause 201.4.7 – SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Example methods that can be used to assess if adequate SITUATION AWARENESS is being maintained are suggested in Clause BB.4.

Subclause 201.9.2.3.1 – Unintended movement

Movement is typically a PRIMARY OPERATING FUNCTION (IEC 62366-1:2015) of a RACA ROBOT, especially in the sense of movement of the PATIENT, supported by the RACA ROBOT. On/off controls that enable or disable the RACA ROBOT'S actuated MOVEMENT FUNCTIONS should be distinguished from controls that directly steer the movement. These on/off controls should be so positioned, recessed, or protected by other means that they cannot be accidentally enabled or disabled.

Controls that directly steer the movement of a RACA ROBOT typically do not aim at high precision trajectory control, and the resulting movements of the RACA ROBOT, together with the PATIENT's movements, are likely to be partly unintended (in exact timing or positioning).

In the context of RACA ROBOTS, unintended movements may occur as movements that are different in exact timing and/or trajectory from the movements intended by the OPERATOR, or are not exactly defined by the OPERATOR. Such active influence on movement by the RACA ROBOT may only occur when the RACA ROBOT's PRIMARY OPERATING FUNCTIONS related to PATIENT movement are intentionally switched on. Unintended movements are likely to occur, because of the following.

- The RACA ROBOT may initiate and control movements which are unintended by the OPERATOR (possibly the PATIENT), concerning the exact timing, or the exact trajectory of the movement. This may occur as, by definition, the ROBOT has a degree of autonomy, (for more information, see IEC TR 60601-4-1:2017) and operation of the RACA ROBOT is typically shared by the OPERATOR, PATIENT or RACA ROBOT (see also 201.9.2.3.1.102).
- In case of RACA ROBOTS, OPERATOR, PATIENT and the RACA ROBOT itself can share the control of the MOVEMENT FUNCTIONS (more than single point of control, see also 201.9.2.3.1.102), and each movement may be intended by one OPERATOR but not by the other, which then leads to partly unintended movements.

EXAMPLE The OPERATOR, in this case the therapist, designs an exercise movement (intended). The PATIENT needs to initiate the movement as secondary OPERATOR. If the PATIENT, as secondary OPERATOR, activates the movement unintentionally, this is partially unintended: correct movement, but wrong timing of movement.

- Specific implementation of the PATIENT control of a RACA ROBOT may lead to limited control precision, i.e. if control interface is "implicit" using biophysical information; the direct movement control can lack precision and lead to unintended speed, range of motion, timing of motion, and coordination of motion and stopping.

The MANUFACTURER should address all aspects of unintended movement in the RISK MANAGEMENT PROCESS; in case of unacceptable RISK, additional RISK CONTROLS should be implemented.

NOTE ISO 10218-1:2011, 5.8 to 5.10, could help the MANUFACTURER to perform the RISK MANAGEMENT PROCESS related to unintended movement in cases of more than SINGLE POINT OF CONTROL.

Subclause 201.9.2.3.1.102 – Unintended movement related to shared control between the PATIENT, OPERATOR and RACA ROBOT

Shared control is a concept of system control where multiple controllers simultaneously control one system together.

Shared control that is characteristic for RACA ROBOTS consists of control shared among two or more of the RACA ROBOT, the PATIENT or the OPERATOR. As an example, the controlled system in this context typically includes one or more limbs of the PATIENT and a part of the RACA ROBOT, including its ACTUATED APPLIED PART, in contact with the limbs. In shared control this system is then controlled by the PATIENT as well as by the RACA ROBOT (see Figure AA.4). In some scenarios, an OPERATOR may also directly interact with (touch) that part of the RACA ROBOT and thus control the movement of the same system, for example to program RACA ROBOT movements used to perform CLINICAL FUNCTIONS. In this situation, three different controllers are active, i.e. the PATIENT, the OPERATOR, and the RACA ROBOT. Each of these three controllers may have their own intention for the movement. These intentions may be the same or at least similar. However, they may also conflict with each other. Such a conflict may lead to "unintended movement" from the point of view of one of the controllers, i.e. the PATIENT, the OPERATOR, or the RACA ROBOT. This possible conflict of the points of view of the controllers is a key aspect to consider when evaluating systems with shared control.

In a shared control system of a RACA ROBOT, the PATIENT's intention of movement may be reflected in the resulting movement. If the resulting movement is not consistent with the OPERATOR's intention or comprehension, it could be "an unintended movement" HAZARD for the OPERATOR, which is described in 201.9.2.3.1.102.

In a shared control system of a RACA ROBOT, the resultant movement may not always be consistent with the PATIENT's intention of movement, even when it is consistent with the OPERATOR's intention. This inconsistency could be "an unintended movement" HAZARD for the PATIENT, which is described in 201.9.2.3.1.102.

Figure AA.4 is a typical block diagram of a shared control system where the PATIENT and the RACA ROBOT share the control of the movement of the PATIENT's limbs. Figure AA.5 is an extension where also the OPERATOR, i.e. the therapist, is directly involved in controlling the movement of the PATIENT's limbs and the RACA ROBOT connected to them through its ACTUATED APPLIED PART. Figure AA.6 is another extension where the OPERATOR is indirectly involved in controlling the movement of the PATIENT's limbs and the RACA ROBOT connected to them through its ACTUATED APPLIED PART by modulating the control of the RACA ROBOT. The interaction force and shared position between the PATIENT and RACA ROBOT, as included in these diagrams, provide examples of physical interactions as used in the definition of ACTUATED APPLIED PART.

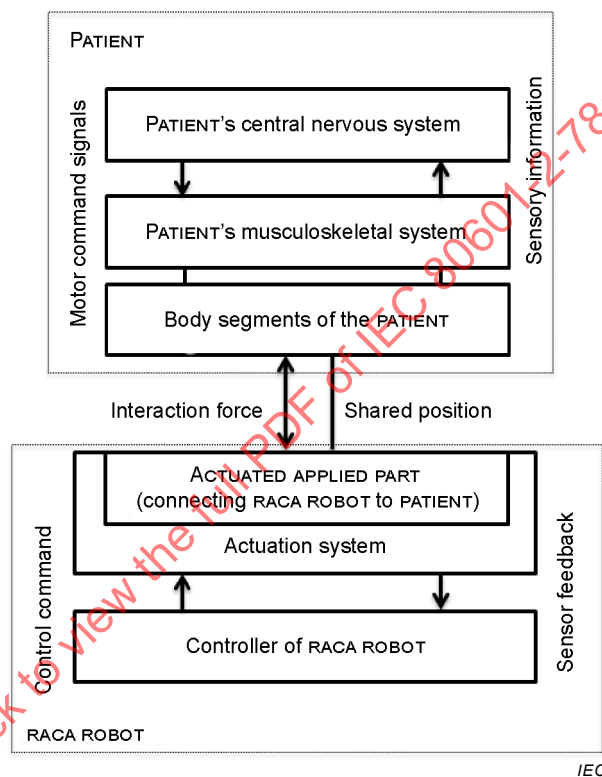
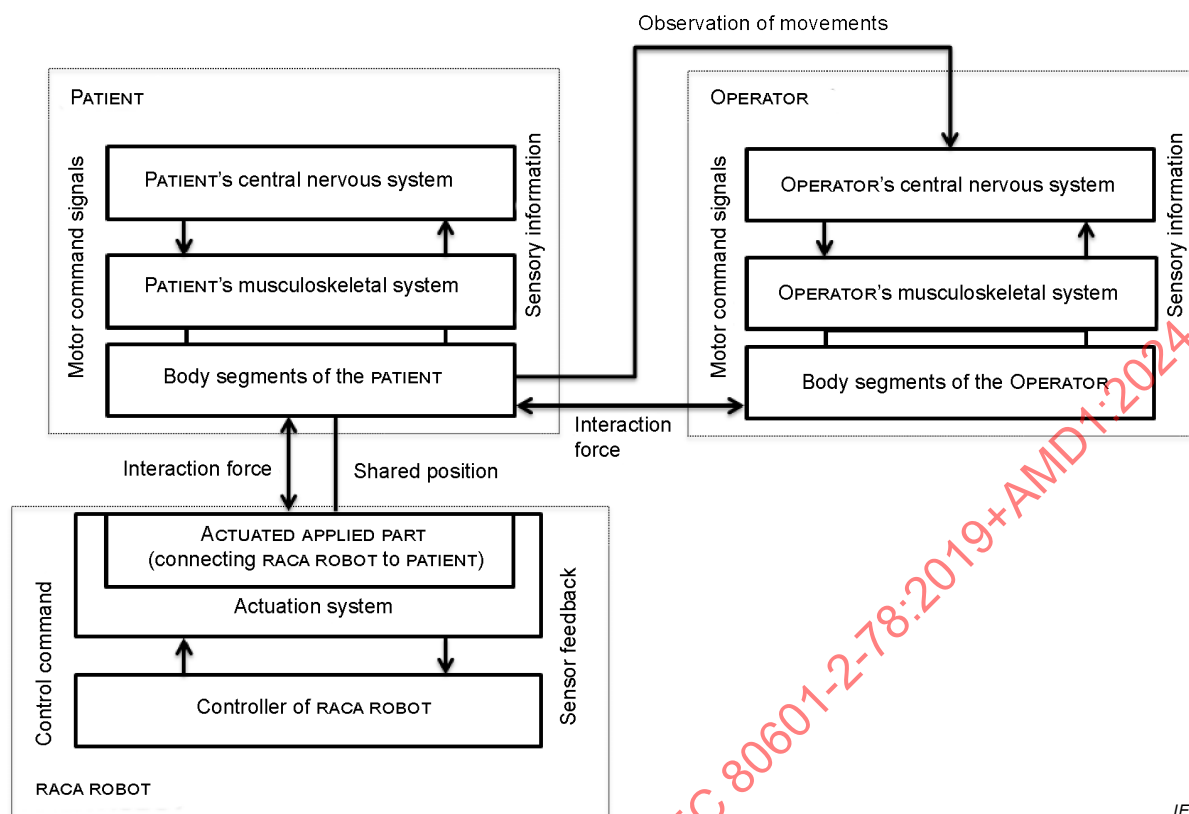
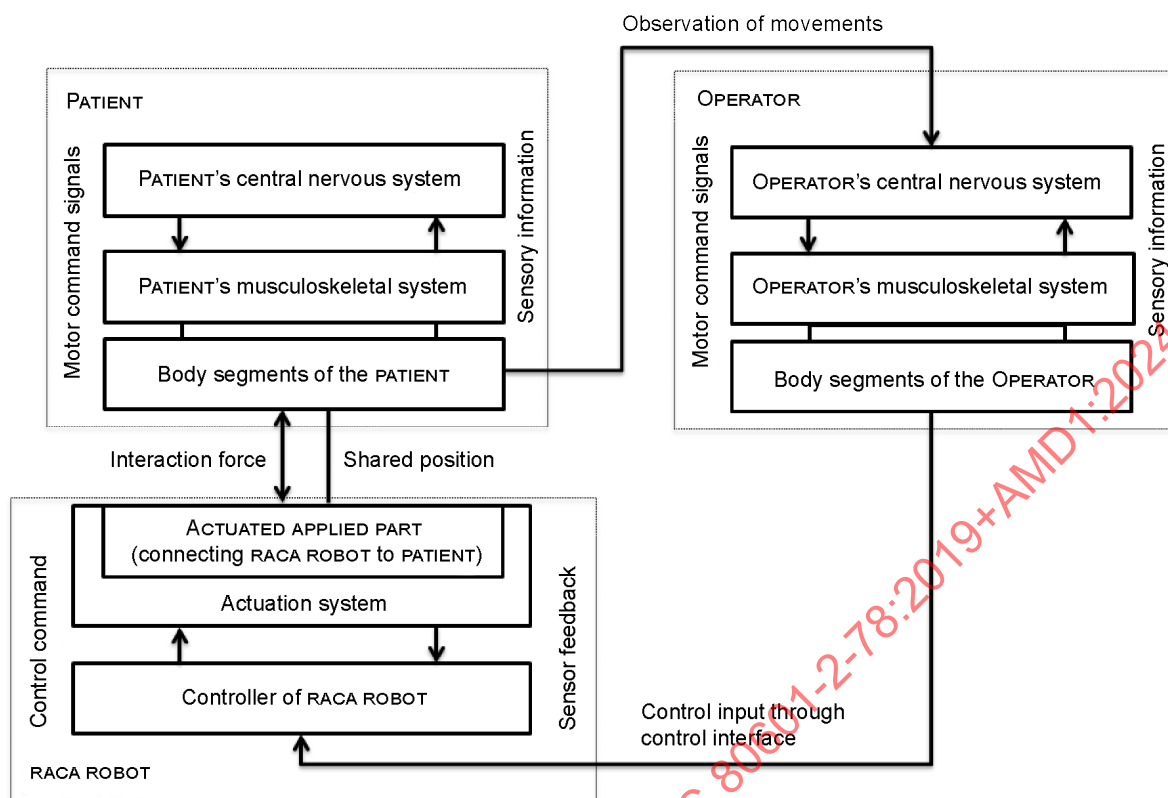


**Figure AA.4 – RACA ROBOT shared control system block diagram:
control by PATIENT and RACA ROBOT**



IEC

**Figure AA.5 – RACA ROBOT shared control system block diagram:
control by PATIENT, OPERATOR and RACA ROBOT**



IEC

Figure AA.6 – RACA ROBOT shared control system block diagram: control by PATIENT and RACA ROBOT, and control modulation by OPERATOR

For the OPERATOR and the PATIENT, here their control is considered as constituted by their central nervous systems and neuromuscular motor controls. In a RACA ROBOT, its control is considered as constituted by the ROBOT's "self-contained" controller, i.e. its control algorithms. The target of the control algorithm can be diverse, for example position control, trajectory control, force control or impedance control. The control algorithm can also be programmed to only be reactive to the PATIENT's movements.

Example 1: Shared control in a RACA ROBOT with movement-related biosignal input

A RACA ROBOT may use a movement-related biosignal of a PATIENT as one of its inputs to follow the PATIENT's intention and/or movement for its INTENDED USE. It may also contribute to reduce the RISK of an unintended movement for the PATIENT.

Figure AA.7 shows an example of such a WALKING RACA ROBOT.

Figure AA.8 shows a specific block diagram of the RACA ROBOT, which constitutes a shared control system with a PATIENT. In this example, the controllers of the PATIENT and the RACA ROBOT interact with each other and control the PATIENT's body and RACA ROBOT's structure together through not only an ACTUATED APPLIED PART but also the biosignal.

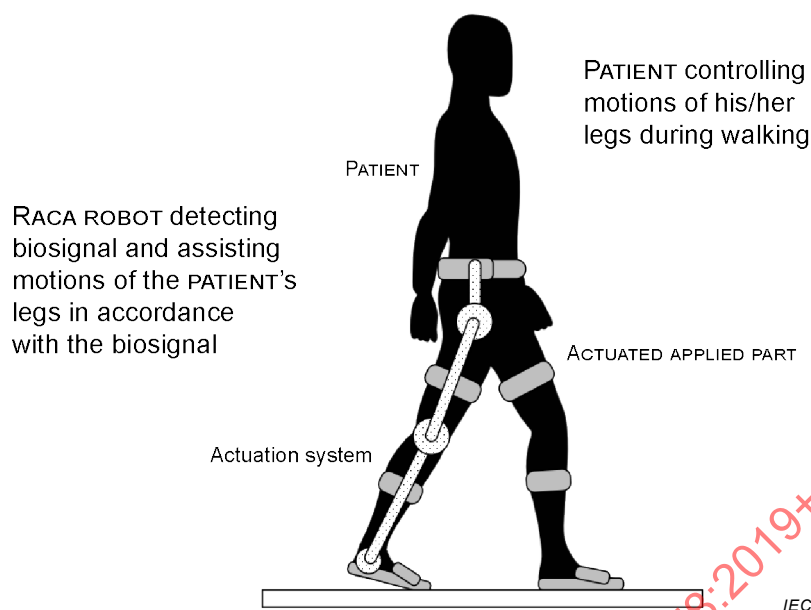
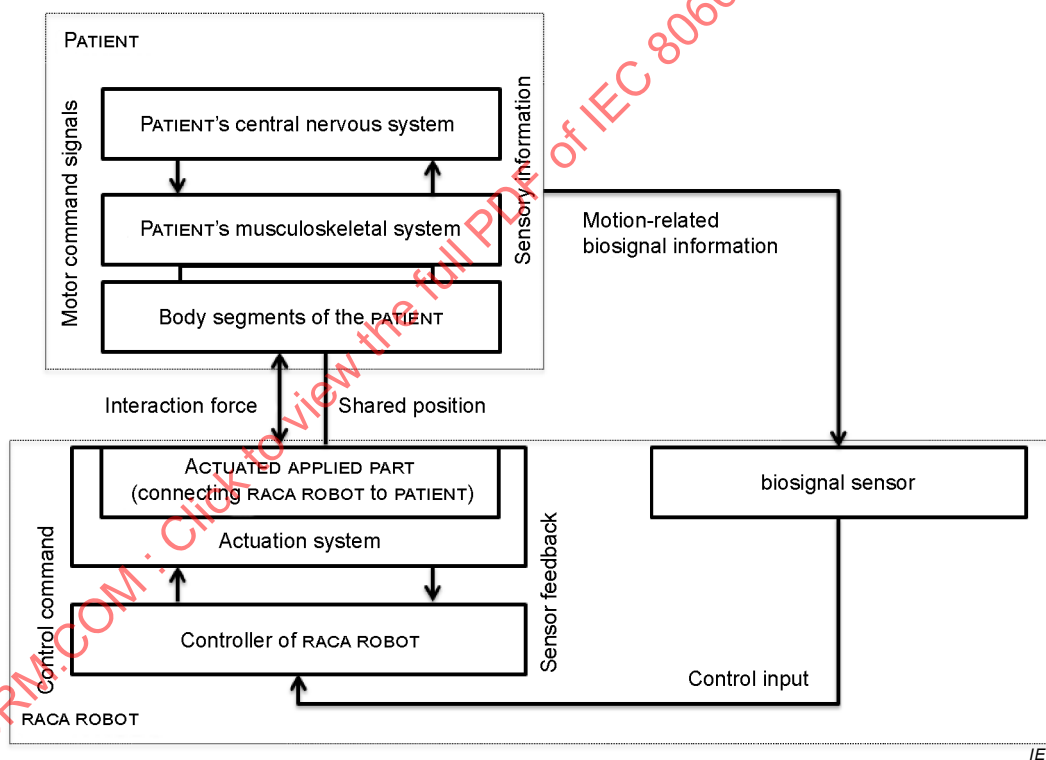


Figure AA.7 – WALKING RACA ROBOT using motion-related biosignal input



NOTE The arrow for "motion-related biosignal information" is connected to the PATIENT-box in general, as its specific origin depends on the type of biosignal that is used (e.g. the EEG originates from the central nervous system, the EMG originates from the musculoskeletal system, motion signals originate from body segments).

Figure AA.8 – System block diagram of a WALKING RACA ROBOT using a motion-related biosignal as input

Example 2: Shared control in RACA ROBOT with PATIENT cooperative control

A RACA ROBOT (e.g. for neuro-REHABILITATION of arm movements) may use a "PATIENT cooperative control", a controller strategy where the goal is to maximize the PATIENT's efforts and only assist when and as much as needed, to achieve certain goals, such as a reaching movement to a predefined target location.

This reaching movement may be a path control moving from the current position towards the intended target position of the reaching movement, as set by the OPERATOR. This may be implemented as a force channel (also called "virtual tunnel") around the desired trajectory, where, if the PATIENT moves within the tunnel, the RACA ROBOT allows free unhindered motion, with the RACA ROBOT controller goal of realizing zero interaction force; but switching to a low stiffness trajectory control, guiding the PATIENT motion in the right direction towards the target when crossing the walls of the virtual tunnel. This leaves task execution to the PATIENT, unless the error becomes too large; then the RACA ROBOT takes over the movement control, or at least starts supporting the PATIENT.

This may also contribute to reduce the RISK of an unintended movement for the PATIENT; the RACA ROBOT thus prevents large motion errors from occurring.

Figure AA.9 shows an example of such a RACA ROBOT, where the ROBOT is an arm exoskeleton with a fixed frame that is able to control the motions of the shoulder, elbow and wrist joint.

Figure AA.10 shows a specific block diagram of the RACA ROBOT, which constitutes a shared control system with a PATIENT. In this example, the controllers of the PATIENT and the RACA ROBOT interact with each other through the measurement of the interaction force in the ACTUATED APPLIED PART. This force influences directly the movement of the physical body of the PATIENT and the physical structure of the RACA ROBOT, but is also an explicit feedback signal to the RACA ROBOT controller.

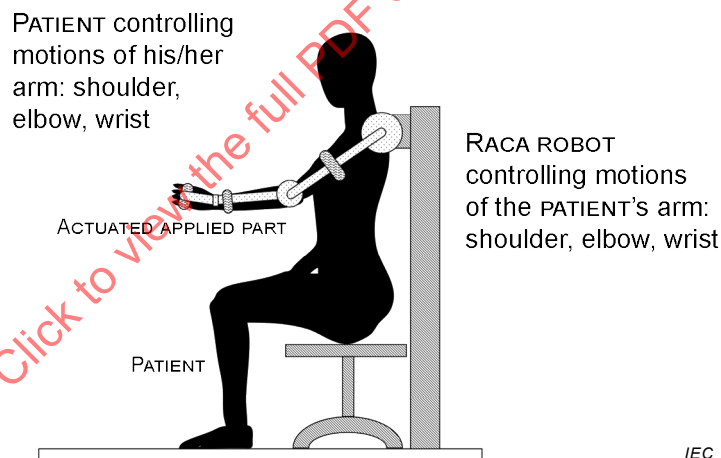


Figure AA.9 – RACA ROBOT that is an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy

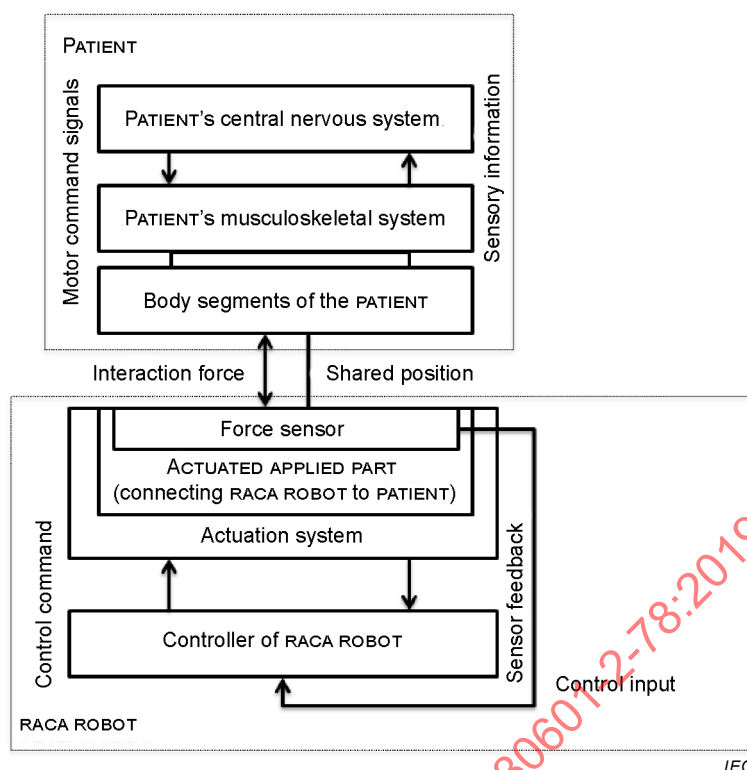
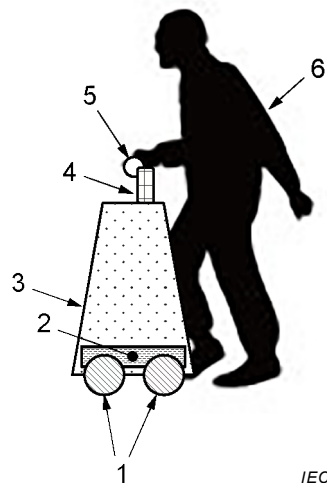


Figure AA.10 – System block diagram of an arm exoskeleton for REHABILITATION that applies a PATIENT-cooperative shared control strategy

Example 3: Shared control example of cane-type RACA ROBOT

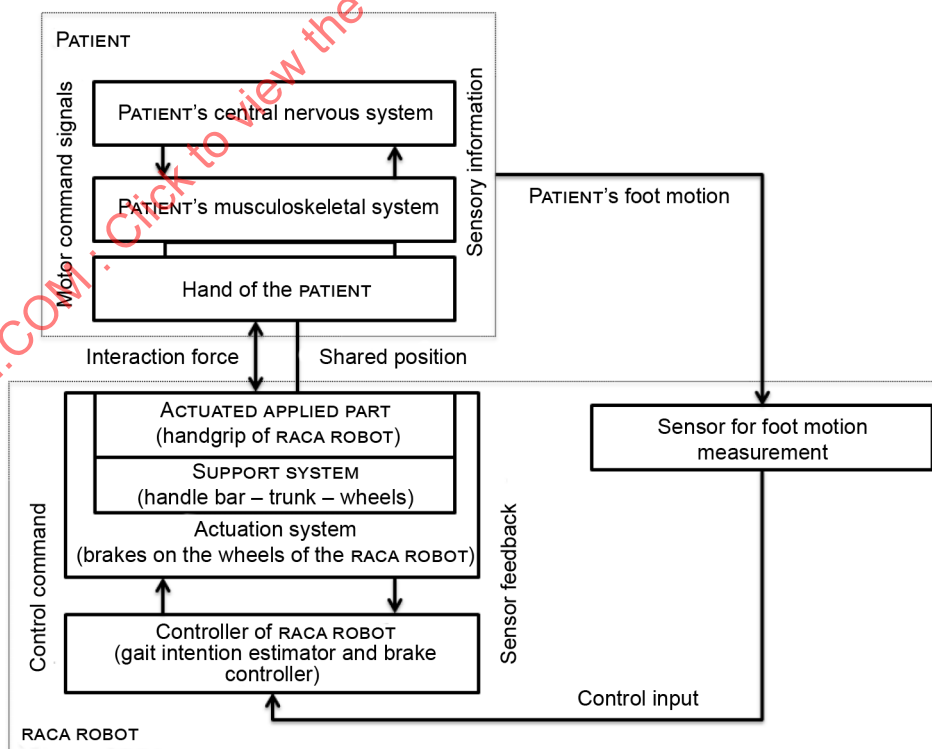
Figure AA.11 shows a cane-type RACA ROBOT which estimates the intention of the PATIENT based on measured foot motions, and dynamically activates and deactivates the brake so as to support the PATIENT during gait REHABILITATION. The application of the brake at the right moment enables the PATIENT to maintain stability more easily than with a cane, and makes longer uninterrupted gait REHABILITATION sessions possible.

**Key**

- 1 wheels (SUPPORT SYSTEM)
- 2 brake system (actuation system)
- 3 trunk (SUPPORT SYSTEM)
- 4 handle bar (SUPPORT SYSTEM)
- 5 grip (ACTUATED APPLIED PART)
- 6 PATIENT

Figure AA.11 – Cane-type RACA ROBOT for REHABILITATION of walking

In this example, the cane-type RACA ROBOT and the PATIENT comprise a shared-control system. A block diagram of the shared-control system comprising a cane-type RACA ROBOT and a PATIENT is given in Figure AA.12.



IEC

Figure AA.12 – System block diagram of a cane-type RACA ROBOT

In Figure AA.12, the PATIENT walks based on the motor command signal from his/her central nervous system, while at the same time his/her trunk is stabilized by the reaction force from the ROBOT. The reaction force is varied with respect to time during each gait cycle with the help of braking torque applied to the wheels. Thus, the PATIENT's gait motion is controlled by the PATIENT's central nervous system and the ROBOT's brake system.

Subclause 201.9.8 – MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

The following examples are intended to demonstrate the differences between actuation, support and suspension systems and to indicate the ACTUATED APPLIED PART in different concepts of RACA ROBOTS, without necessarily demonstrating realistic training situations. Each example is laid out in similar detail, to assist the reader who may only consider one specific example.

Example 1: ROBOT arm type RACA ROBOT for lower extremities

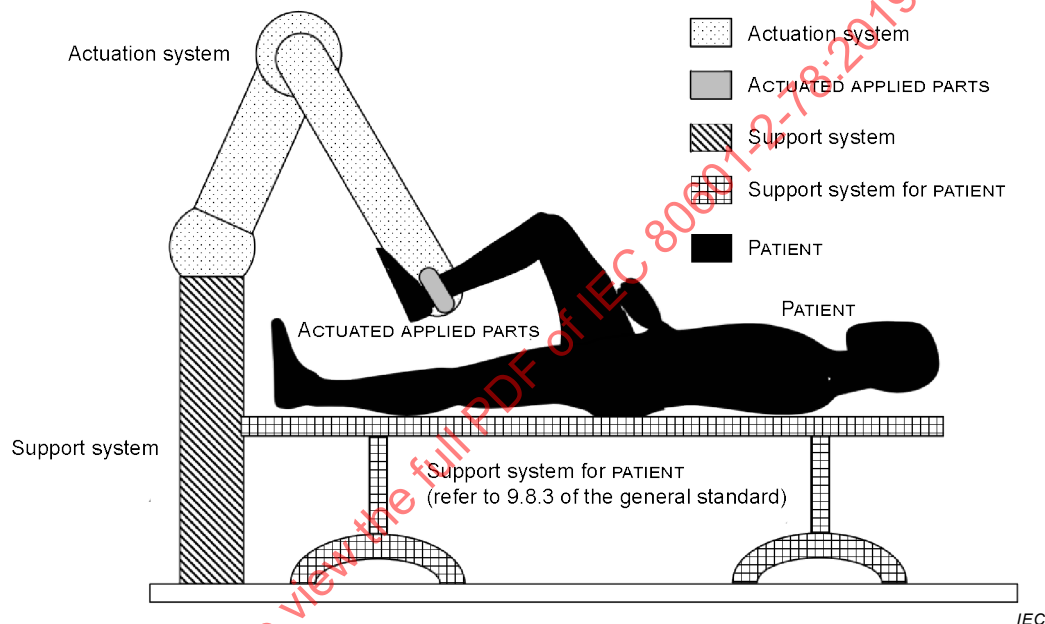


Figure AA.13 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for lower extremities

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

In this example, the support system for the PATIENT (i.e. a bed in Figure AA.13) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT or the PATIENT's lower extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

Example 2: ROBOT arm type RACA ROBOT for upper extremities

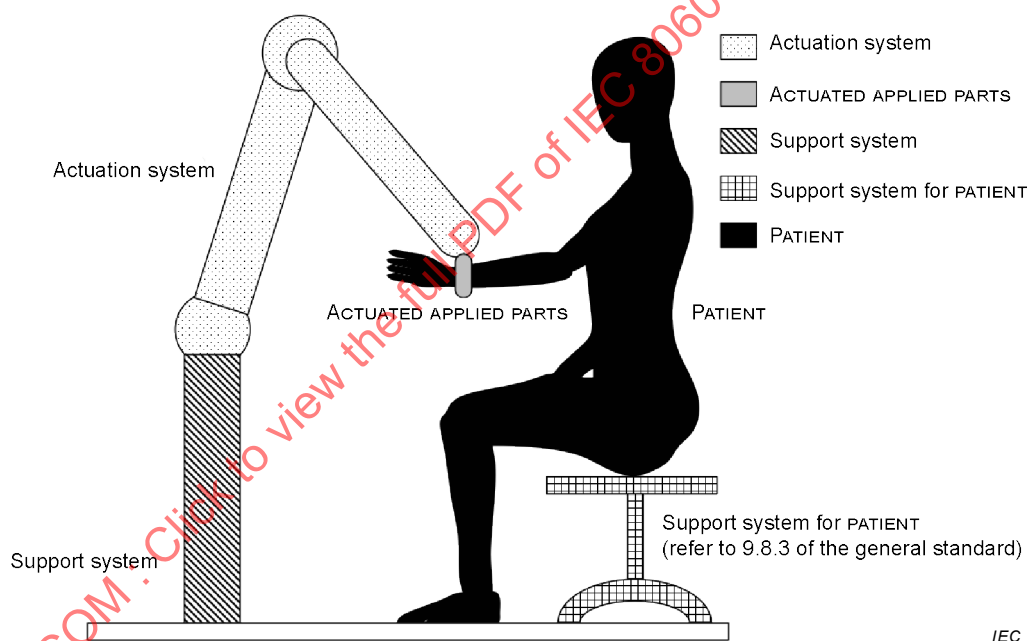


Figure AA.14 – Example of ROBOT arm type RACA ROBOT for upper extremities

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

In this example, the support system for the PATIENT (i.e. a chair in Figure AA.14) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT or the PATIENT's upper extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for total load, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material tensile strength and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand the impact forces of reaching the end stop.

Example 3: Exoskeleton type RACA ROBOT for upper extremities

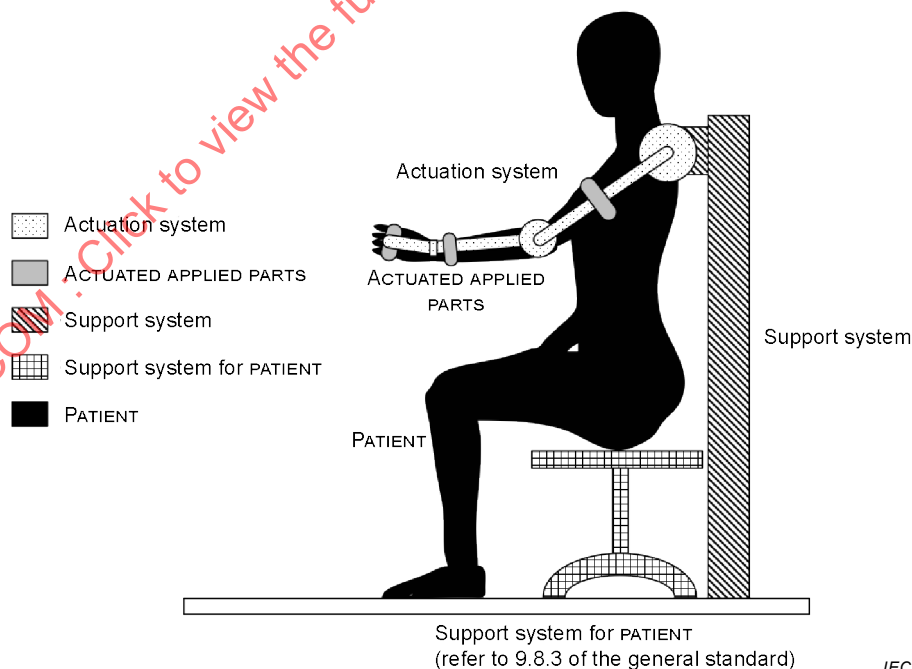


Figure AA.15 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for upper extremities

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity on the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART(S) and the maximum output force of the PATIENT's upper extremity on the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the upper extremity of the PATIENT, the weight of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

In this example, the support system for the PATIENT (i.e. a chair in Figure AA.15) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's upper extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand the impact forces of reaching the end stop.

Example 4: Exoskeleton type RACA ROBOT for knee joint

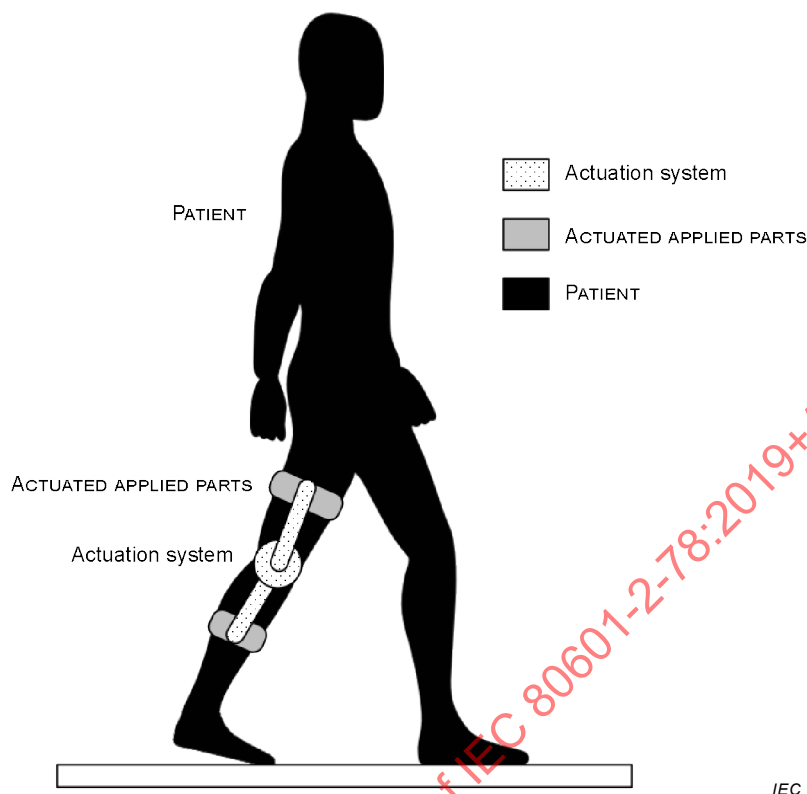


Figure AA.16 – Example of exoskeleton type RACA ROBOT for knee joint

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's knee joint on the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART and the maximum output force of the PATIENT's knee joint on the identified part.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's knee joint move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that the compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

Example 5: Soft artificial muscle-type RACA ROBOT for knee joint

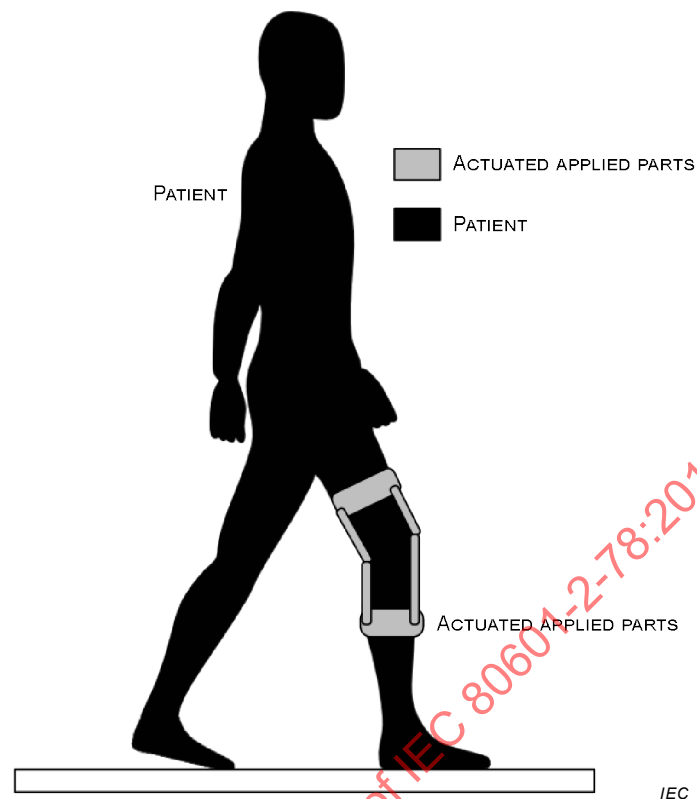


Figure AA.17 – Example of soft artificial muscle-type RACA ROBOT for knee joint

Artificial muscles are placed around the knee, to act as both flexors and extensors. In this example, soft artificial muscles touch the PATIENT's body to convey their output force. Therefore, they are ACTUATED APPLIED PARTS and also actuation systems.

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART (and also the actuation system), failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's knee joint on the identified part.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's knee joint move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies. The same level of structural integrity as Line 1 of Table 21 of the general standard may apply because of the elongation. 9.8.2 of Annex A of the general standard gives the rationale why Line 1 of Table 21 of the general standard is applicable for elongating non-metallic materials.

Example 6: Exoskeleton-type WALKING RACA ROBOT for lower extremities

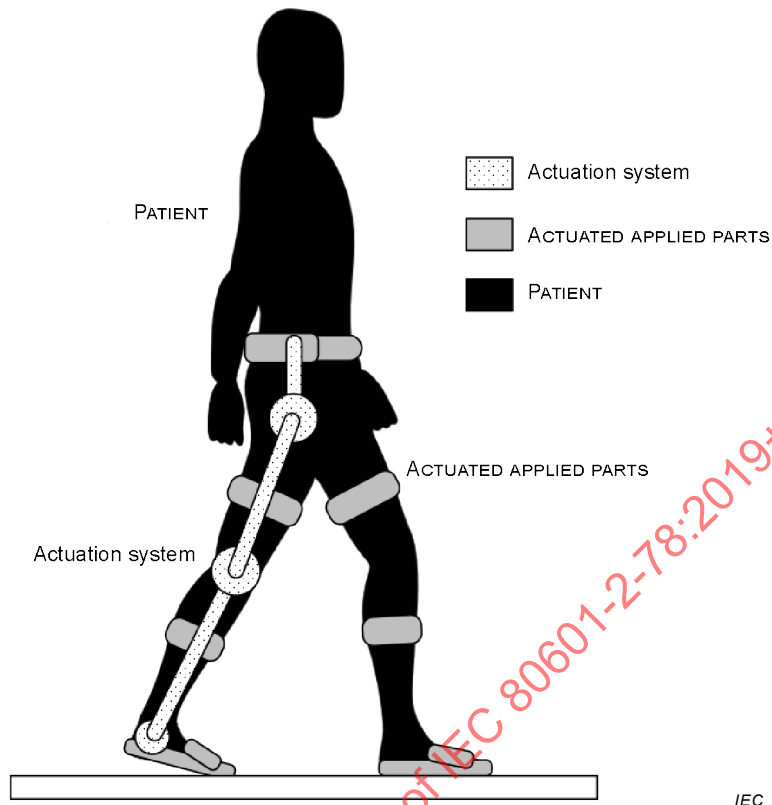


Figure AA.18 – Example of exoskeleton-type WALKING RACA ROBOT

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity on the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the portion of the lower extremity of the PATIENT, the weight of the portion of the actuation system which is supported by the identified part, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PART(S) and the maximum output force of the PATIENT's lower extremity.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT and the PATIENT's lower extremities move with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

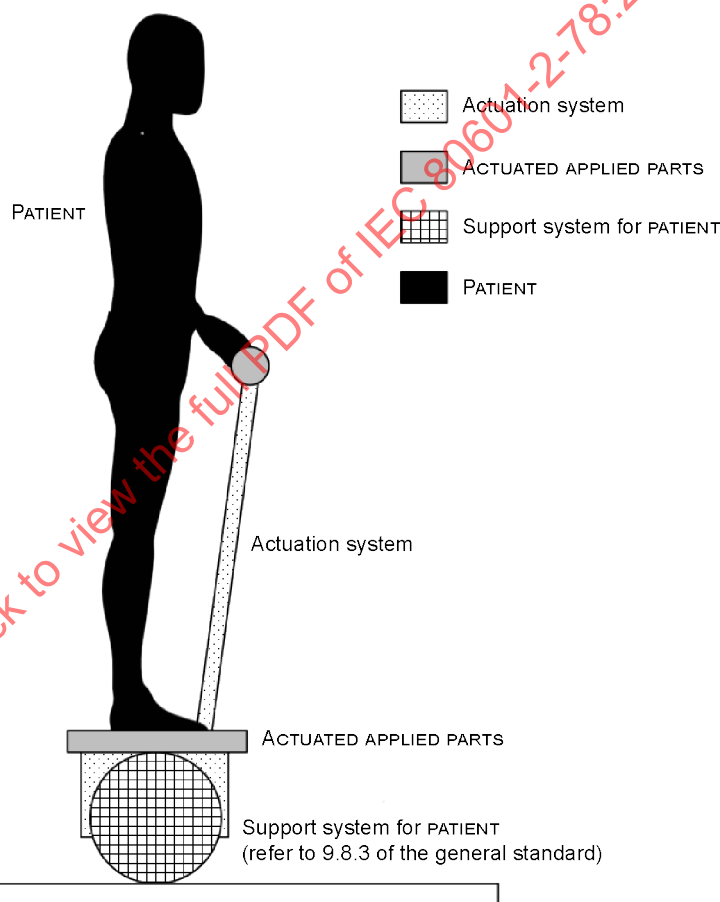
TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

NOTE 1 Technology for keeping stability of the PATIENT and the RACA ROBOT and avoiding falling has not yet been developed in a shared-control system like the one in this example. For keeping stability, it is normally acceptable to use additional equipment such as a crutch, a walker, a handrail and/or an overhead body weight supporting system. Additionally, it is also usual to require the help of an OPERATOR (therapist) to keep stability. If additional equipment is needed, the MANUFACTURER can determine whether the RISK of a mechanical fault of the actuation system is unacceptable or not. It is also helpful for the RISK ASSESSMENT to consider what will happen after the loss or degradation of actuation due to a mechanical fault. This overhead body weight supporting system can incorporate a suspension system.

NOTE 2 A part of the PATIENT's weight can be downwardly loaded on the ACTUATED APPLIED PARTS and it can increase the TOTAL LOAD on the bottom of the actuation system. In this example, the increased load can be small in NORMAL USE because the load on the ACTUATED APPLIED PARTS is due to the degree of misalignment between the PATIENT and the RACA ROBOT, which is naturally reduced during attaching procedure and operation. Finally, the MANUFACTURER could consider that the load has been included in the TENSILE SAFETY FACTOR.

NOTE 3 If the bottom part of the actuation system is intended to directly contact the floor during walking in NORMAL USE, the MANUFACTURER can consider the TOTAL LOAD on the bottom part is a peak of the floor reaction force. The peak of the floor reaction force during human gait is up to 1,5 times the body weight even when descending stairs according to literature [12]. Therefore, the MANUFACTURER can apply 1,5 times or less of the weight of the RACA ROBOT for the TOTAL LOAD on the bottom part in accordance with its INTENDED USE. If the bottom part is to be stepped on by the PATIENT's feet, the weight of the PATIENT can be taken into account.

Example 7: RACA ROBOT for upright balance control



IEC

A MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE may need to be added to ensure BASIC SAFETY.

Figure AA.19 – Example of RACA ROBOT for balance control

Upright balance control is a part of MOVEMENT FUNCTIONS. The support forces through the deck and handle (ACTUATED APPLIED PART, as shown in Figure AA.19) are actively controlled in order to allow the PATIENT to maintain his/her upright position. Therefore the ACTUATED APPLIED PART provides actively controlled physical interactions with the PATIENT related to the PATIENT's MOVEMENT FUNCTIONS, which is in line with the defined term 201.3.209.

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART or the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the PATIENT, the weight of the portion of the RACA ROBOT which is supported by the identified part and the maximum dynamic load due to the motion of the RACA ROBOT.

In this example the support system for the PATIENT (i.e. a motor shaft, axle, tires, deck and handle in Figure AA.19) is a part of the RACA ROBOT which is statically and dynamically loaded by the PATIENT's entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where a RACA ROBOT moves with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material TENSILE STRENGTH and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

NOTE 4 If additional equipment, such as an overhead body weight supporting system, is needed to avoid falling, the MANUFACTURER can determine whether the RISK of a mechanical fault of the actuation system is unacceptable or not. It is also helpful for the RISK ASSESSMENT to consider what will happen after the loss or degradation of actuation due to a mechanical fault. This overhead body weight supporting system can incorporate a suspension system.

NOTE 5 The weight of the RACA ROBOT and/or the weight of the PATIENT can be estimated based on the masses of them and the body tilt in NORMAL USE.

NOTE 6 The MANUFACTURER can consider that motor shafts are not impaired by wear when supported by one or more bearings.

Example 8: Body-weight support-type RACA ROBOT with gait following function

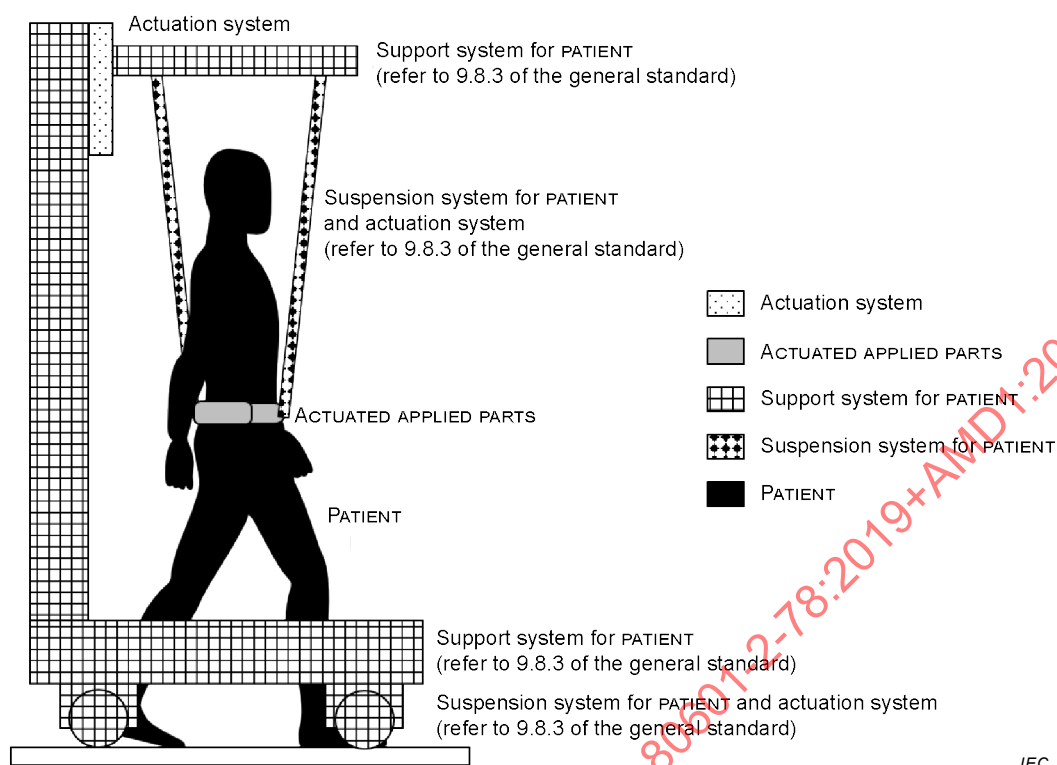


Figure AA.20 – Example of a body-weight support-type RACA ROBOT with gait following function

The supportive function of the legs as a sub-function of walking is a MOVEMENT FUNCTION. The support force through the harness (ACTUATED APPLIED PART, as shown) is actively controlled in order to allow the PATIENT to walk (keep the PATIENT upright during walking) and not disturb the gait pattern. Therefore the ACTUATED APPLIED PART provides actively controlled physical interactions with the PATIENT related to the PATIENT'S MOVEMENT FUNCTIONS, which is in line with the defined term in 201.3.209.

The MANUFACTURER may identify parts of the ACTUATED APPLIED PART, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the total weight of the PATIENT, or the portion of the weight of the PATIENT intended to be supported by the device, and the weight of the portion of the ACTUATED APPLIED PART which is supported by the identified part.

The MANUFACTURER may identify parts of the support system, the suspension system or the actuation system, failure of which could lead to an unacceptable RISK. The MANUFACTURER may identify the TOTAL LOAD on the identified part as the weight of the PATIENT (or a portion of this weight), the weight of the portion of the actuation system, including the whole weight of the ACTUATED APPLIED PARTS, the weight of the portion of the support system which is supported by the identified part and the weight of the portion of the suspension system which is suspended by the identified part.

In this example the support system for the PATIENT and the suspension system for the PATIENT are parts of the RACA ROBOT and statically and dynamically loaded by the PATIENT'S entire body weight; therefore the specific requirements in 9.8.3 of the general standard are applicable for the support system. This is because its mechanical fault likely constitutes an unacceptable RISK.

It may be necessary to include inertial forces to identify TOTAL LOADS where parts of a RACA ROBOT or the PATIENT moves with a non-negligible speed.

Based on the given information for TOTAL LOAD, the MANUFACTURER should be able to calculate the external forces more accurately. Case A of Table 21 of the general standard applies if the material tensile strength and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately. Otherwise, Case B of Table 21 applies.

TOTAL LOAD on a locking mechanism or an end stop can be identified in the same manner as for the other parts of the support system or actuation system. However, the MANUFACTURER should take care that compliance with the TENSILE SAFETY FACTOR of the Table 21 of the general standard does not always imply passing the overtravel end stop test. In the overtravel end stop test specified in 9.2.3.2 of the general standard, the end stop for NORMAL USE and reasonably foreseeable misuse is required to withstand impact forces of reaching the end stop.

Subclause 201.15.3.1 – General

The mechanical tests of 15.3.1 of the general standard (and their guidance) are still appropriate for the adapted definition of BODY-WORN. In this particular standard, BODY-WORN is a direct subset of PORTABLE (instead of a direct subset of TRANSPORTABLE, as in the general standard). Although drop tests for PORTABLE and BODY-WORN are different, conditions for BODY-WORN drop-test (15.3.4.1) are stricter than those for PORTABLE (15.3.4.2). Therefore, only drop test (15.3.4.1) for BODY-WORN should be applied for BODY-WORN RACA ROBOTS. For WALKING RACA ROBOTS, the rough handling test was considered to not be suitable, as it is defined for wheeled TRANSPORTABLE equipment. For MOBILE RACA ROBOTS using wheels (hence, not WALKING), the rough handling test applies. For example, a wheeled transporting frame/rack for WALKING RACA ROBOTS should fulfil the rough-handling test.

Subclause 202.4.3 – General test conditions

The addition corresponds to 4.2 of IEC 60601-1-2:2007. It is known that the testing of SINGLE FAULT CONDITION of the EMC environment is not reasonably achievable. However, IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 do not explicitly exclude EMC testing under SINGLE FAULT CONDITION.

Certain SINGLE FAULT CONDITIONS would have a significant adverse effect on EMC performance of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM. Some EMC techniques redirect DISTURBANCES to earth or dissipate them in circuit components. If the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is interrupted or failure of a component in an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE filter is simulated during EMC testing, it could be very difficult to meet the EMC requirements of this collateral standard. Therefore, EMC testing is specified to be performed under NORMAL CONDITIONS and not SINGLE FAULT CONDITIONS.

If ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES specified as IMMUNITY TEST LEVELS in this collateral standard were considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS, then 4.2 could be interpreted to mean that IMMUNITY testing of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS should not be performed. Because they are considered to be representative of the use environment, the IMMUNITY TEST LEVELS specified by this collateral standard (and also by particular standards (IEC 60601-2-X ("Part 2") standards and ISO standards based on IEC 60601-1) that reference this collateral standard) should not be considered to be SINGLE FAULT CONDITIONS in the context of 4.2. It is possible that a SINGLE FAULT CONDITION could occur in combination with an expected ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE that results in a HAZARD. Alternatively, there could be a SINGLE FAULT CONDITION in a means for protection against ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES that could result in a HAZARD. These HAZARDS should be considered in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

(See the rationale to 4.2 of IEC 60601-1-2:2007).

Subclause 206.4.2 – Usability Engineering process for ME EQUIPMENT

IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 refers to IEC 62366:2007 and IEC 62366:2007/AMD1:2014, which does not align well with SITUATION AWARENESS, in comparison to IEC 62366-1:2015.

Subclause 206.5 – Replacement of requirements given in IEC 62366-1

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 refer to IEC 62366:2007 and IEC 62366:2007/AMD1:2014 which do not align well with SITUATION AWARENESS, in comparison to IEC 62366-1:2015. Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 was updated to reflect this change in reference to the newer version of the standard. In addition, the original text of Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 referred to an OPERATOR'S mental model. The original text was modified to align with the concept of SITUATION AWARENESS.

Although designing for USABILITY implicitly requires dealing with SITUATION AWARENESS, as outlined in Clause BB.1, SITUATION AWARENESS has been dealt with poorly in many other industries, often with catastrophic results. The intent of the addition to Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 is to explicitly require the MANUFACTURER to address SITUATION AWARENESS through the USABILITY ENGINEERING PROCESS. For example, 5.2 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 requires the MANUFACTURER to identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS but does not explicitly mention that USE ERRORS can occur due to loss of SITUATION AWARENESS. 9.3 of IEC TR 62366-2:2016, in reference to FUNCTION ANALYSIS, provides the only explicit reference to SITUATION AWARENESS in either IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 or IEC TR 62366-2:2016.

Annex BB provides additional information on SITUATION AWARENESS, including how to design for adequate SITUATION AWARENESS and how to assess it.

Clause 208 – General requirements, tests and guidance for alarm systems in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS

When a RACA ROBOTS is provided with an ALARM SYSTEM according to IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, the MANUFACTURER should place particular emphasis on SITUATION AWARENESS in order to determine the OPERATOR'S ability to be aware of the HAZARDOUS SITUATION causing the ALARM CONDITION and the appropriate response required to avoid an unacceptable RISK.

Clause 210 – Process requirements for the development of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS

The collateral standard IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 uses the term "mental model" in numerous places, for example, Annex A of IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020. The concept of an OPERATOR having a mental model of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is related to SITUATION AWARENESS. In particular, a mental model is analogous to the part of SITUATION AWARENESS that relates to understanding the state of an ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

Clause 211 – Requirements for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS used in the HOME HEALTH CARE ENVIRONMENT

When considering SITUATION AWARENESS for RACA ROBOTS intended for use by a LAY OPERATOR, particular emphasis should be placed on the limited education and experience of a LAY OPERATOR with respect to the ability to perceive, comprehend and predict the RACA ROBOT'S dynamic behavior.

Annex BB (informative)

Guidance and examples of SITUATION AWARENESS

BB.1 Overview

Annex BB provides guidance on applying the concepts of SITUATION AWARENESS to the design of a RACA ROBOT. It begins with a brief history of SITUATION AWARENESS in other industries to help the MANUFACTURER understand its significance and its growing level of importance. Further articles then provide guidance on how to maintain and assess SITUATION AWARENESS. In the final Article BB.5, examples of RACA ROBOTS are presented to demonstrate how the concepts of SITUATION AWARENESS can be applied.

BB.2 Brief background on SITUATION AWARENESS

SITUATION AWARENESS becomes more important in dynamic systems as the complexity or the degree of autonomy increases, resulting in potential lack or loss of SITUATION AWARENESS. The importance of SITUATION AWARENESS can be appreciated and understood by looking at the history of system design and accidents in other industries.

Since the late 1980's, the techniques of automation and computerization have gradually prevailed in many industries. The aviation industry in particular was involved in this revolution. For example, the traditional cockpit comprising a multitude of dials requiring the pilot to access displays sequentially has been replaced with large computer screens (the glass cockpit) to implement a higher degree of autonomy in flight control. Endsley [13] found that over 88 % of aviation accidents involving human error have been attributed to problems with SITUATION AWARENESS. Similarly, another analysis found that in over 200 aircraft accidents found that poor SITUATION AWARENESS was the main causal factor [14]. There has been a profound change in aircraft cockpit design over the past decades, based on the recognition of the importance of SITUATION AWARENESS.

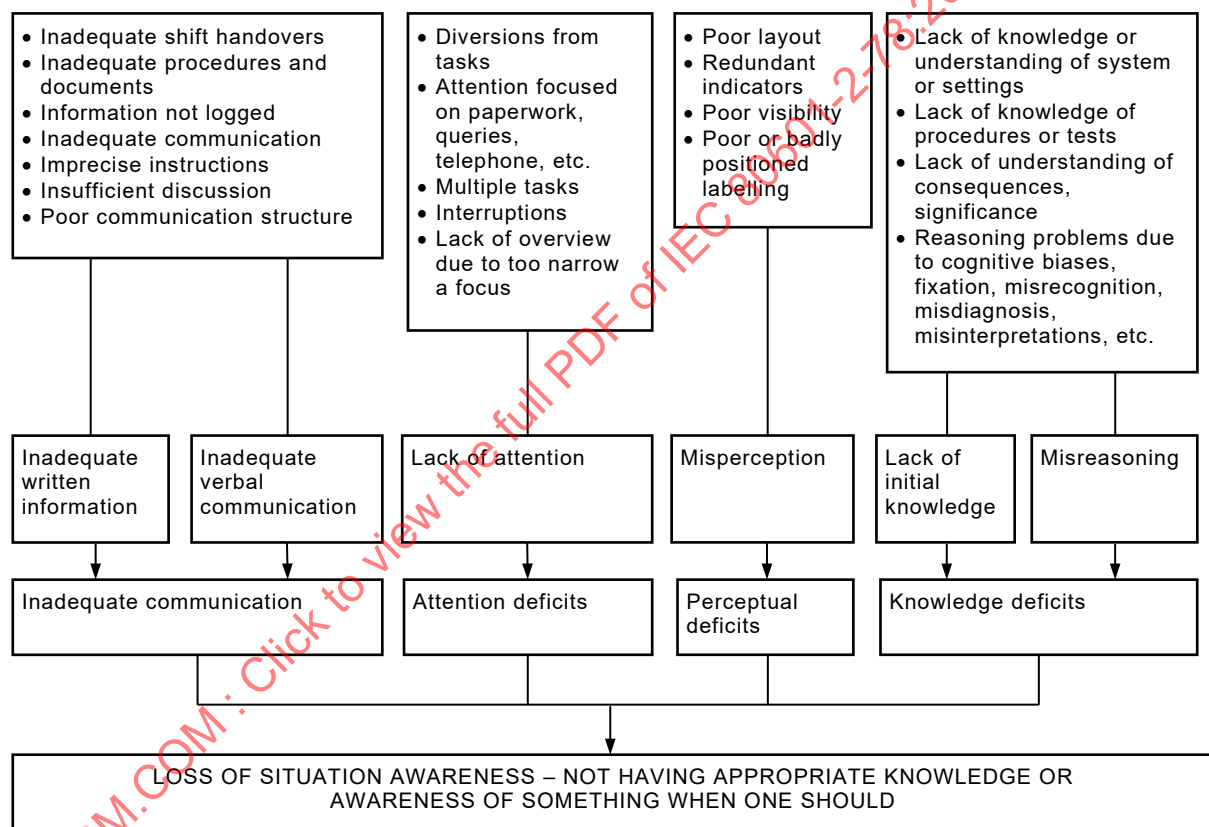
SITUATION AWARENESS has also been noted and analyzed in many medical fields. One of the hot spots is emergency care. Works of emergency care in hospitals are full of stress for all the doctors, nurses and technicians. They are not only facing highly dynamic, complex, and uncertain situations of PATIENTS but also concerning the struggles of life and death. The factors influencing the health care outcomes and PATIENT safety include non-technical skills, such as teamwork, leadership, decision-making, and SITUATION AWARENESS, where SITUATION AWARENESS is the core that influences decision-making and performance. Therefore, SITUATION AWARENESS related issues and the ways of assessing it in the emergency care environment have been addressed for at least ten years, for example see Cooper's review paper [15].

In 1995, SITUATION AWARENESS was introduced into the field of anesthesia by Gaba et al. [16]. Later, SITUATION AWARENESS was identified as one of the four main non-technical skills in the anaesthetists' non-technical skills (ANTS) taxonomy and behavior rating tool, and it is considered essential for the other three main non-technical skills: decision-making, team work, and task management [17]. In 2009, the Surgical safety checklist was used by Haynes to practice SITUATION AWARENESS for operating teams in a prospective multicentre study. This case demonstrated reduced perioperative complications, fewer surgical-site infections, fewer unplanned returns to the operating room, and reduced mortality [18]. SITUATION AWARENESS has been recognized as a critical component of decision making that has a direct effect on performance in medical care [18].

The examples above, in aviation, emergency care and anaesthesia, illustrate the widespread recognition in industry of the importance of SITUATION AWARENESS. Each of these and many other industries have accepted that failure to address SITUATION AWARENESS can lead to fatal

consequences. As such, these industries have adopted methods to consider SITUATION AWARENESS directly during the design phase of a system or product, and then again during verification.

The techniques of automation and computerization have been used to release the workload of OPERATORS in complex dynamic systems which take care of the sub-systems and achieve goals. The complex dynamic systems with degree of autonomy are normally designed to handle the detail operations with automatic control loops and to make decisions with computer programs. When using a complex dynamic system with degree of autonomy, the OPERATORS become managers who supervise the system based on the information fed by the system. However, a certain fault or unexpected discrepancy of the complex dynamic system may lead to a HAZARDOUS SITUATION in use. If SITUATION AWARENESS is not appropriately maintained, the OPERATORS may tend to ignore or to delay their response in dynamic situations such that a HAZARDOUS SITUATION may become unavoidable. Therefore, during product design stage, all cases that may lead to loss of SITUATION AWARENESS should be considered. Figure BB.1 is a good illustration fulfilling the requirement of considering loss of SITUATION AWARENESS cases [19]. Here, proximate causes means that these causes are closest to, or immediately responsible for, the loss of SITUATION AWARENESS.



IEC

Figure BB.1 – All the proximate causes of loss of SITUATION AWARENESS [19]

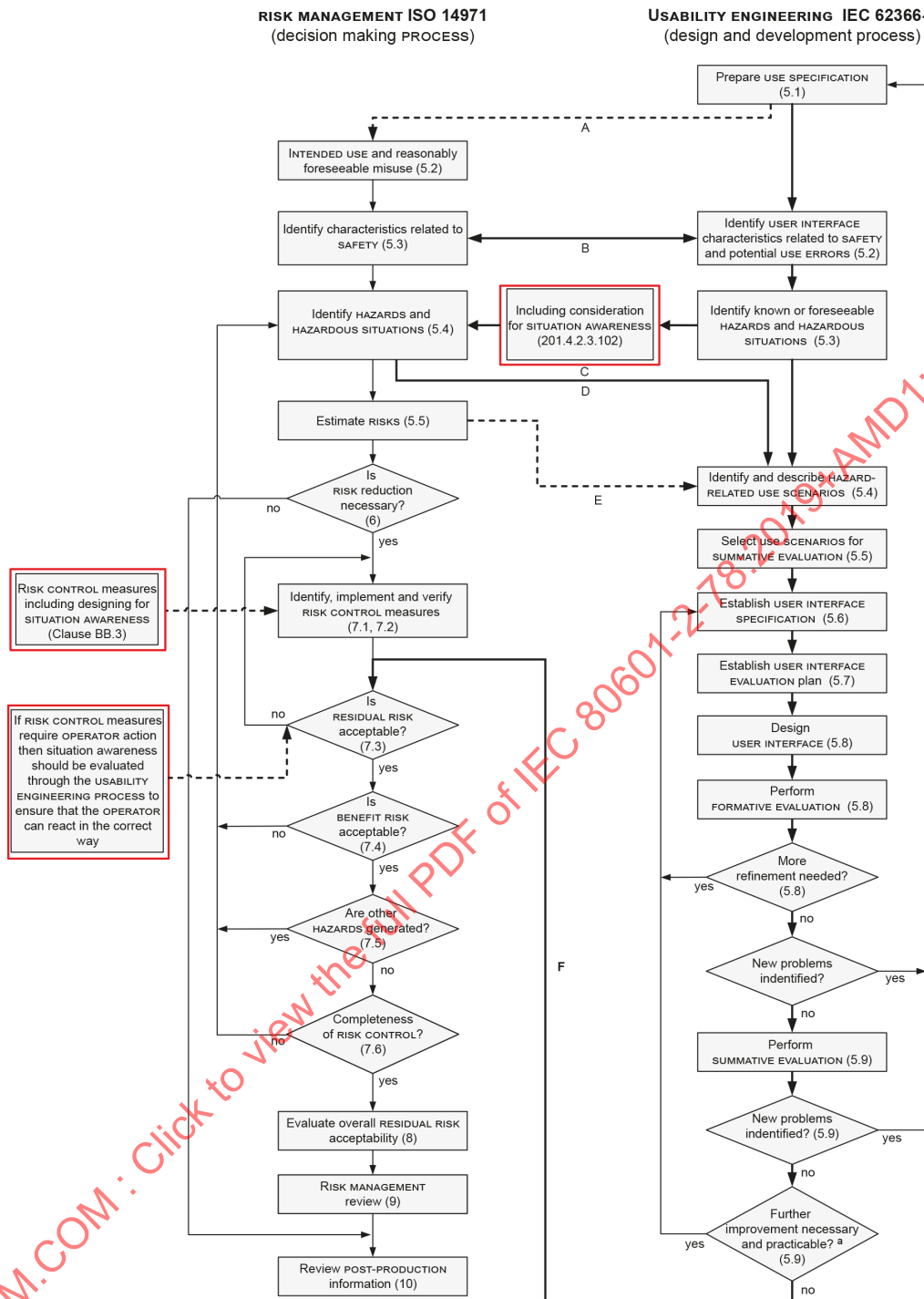
The relationship between SITUATION AWARENESS and existing processes can be seen in Figure BB.2, which was modified from Figure A.5 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020. There are three changes to the figure (see the red text boxes) that demonstrate two common scenarios in which SITUATION AWARENESS impacts these existing processes.

- The first scenario relates to HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS identified initially as part of the USER INTERFACE specification (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.2). The link between USABILITY and RISK now includes a specific consideration for SITUATION AWARENESS (201.4.2.3.102) as well as a NOTE (ISO 14971:2019, 7.1 and 7.2),

both in red text boxes in Figure BB.2, to remind the MANUFACTURER that RISK CONTROLS should be designed for SITUATION AWARENESS.

- The second scenario relates to RISK CONTROLS identified and implemented to address HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified as part of the RISK MANAGEMENT process (ISO 14971:2019, 7.1 and 7.2) after the initial use specification and identification of user interface characteristics related to safety (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.1 and 5.2). As per the new note (see the red text box in Figure BB.2) for ISO 14971:2019, 7.3, the MANUFACTURER needs to be aware that if these new RISK CONTROLS require SITUATION AWARENESS, then the MANUFACTURER needs to loop back to USABILITY ENGINEERING again to ensure that the OPERATOR will have adequate SITUATION AWARENESS for the RISK CONTROL to be effective.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV



Modified from IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure A.5.

Figure BB.2 – Relationship between SITUATION AWARENESS, the RISK MANAGEMENT PROCESS (ISO 14971:2019) and the USABILITY ENGINEERING PROCESS (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020)

BB.3 Designing RACA ROBOTS for SITUATION AWARENESS

A RACA ROBOT can be a complex dynamic system with a degree of autonomy. If lack or loss of SITUATION AWARENESS results in unacceptable RISK, options to reduce the RISK through the USABILITY ENGINEERING PROCESS and the RISK MANAGEMENT PROCESS are as follows.

- 1) Designing the RACA ROBOT with various auditory/visual/tactile signals, such as alarms/indicators/displays, and arranging in a systematic order and duration to reduce attentional and perceptual deficits.
- 2) Designing the RACA ROBOT based on clear and definite logic such that any trained OPERATORS can judge why the RACA ROBOT is acting the way that it is and how the RACA ROBOT is going to act in order to reduce the knowledge deficits.
- 3) Setting up enough standard operating procedures (SOPs), information for the OPERATOR and, if necessary, training programs (including validation) such that a trained OPERATOR can operate the RACA ROBOT through adequate communication with the RACA ROBOT, other users and the environment.

Compliance could be checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and the RISK MANAGEMENT FILE.

BB.4 Assessing OPERATOR SITUATION AWARENESS

BB.4.1 General

To evaluate the effectiveness of executing the design principles given in Clause BB.3, the SITUATION AWARENESS of RACA ROBOT OPERATORS needs to be evaluated as part of the USABILITY ENGINEERING PROCESS. In general, RACA ROBOT OPERATORS may be medical doctors, therapists or PATIENTS. Because these different types of OPERATORS may have different training, education or capabilities, they may have different SITUATION AWARENESS elements and SITUATION AWARENESS measurements. It is also recommended that all three levels of SITUATION AWARENESS, perception, comprehension, and projection, should be considered, as described in Annex AA and Figure AA.2. These three levels should be reflected in both the SITUATION AWARENESS elements and the content of SITUATION AWARENESS measurements.

The entire ASSESSMENT may comprise a SITUATION AWARENESS elements analysis and one or more ways of actual measurements using techniques described in IEC TR 62366-2:2016 (see Table E.1 of IEC TR 62366-2:2016 for reference). These techniques should include consideration of the projection level of SITUATION AWARENESS. Techniques used in other fields, and which may be applicable to RACA ROBOTS, are described in [20] and reviewed in [21].

BB.4.2 SITUATION AWARENESS elements analysis

The RACA ROBOT MANUFACTURER can begin an ASSESSMENT of SITUATION AWARENESS with an elements analysis similar to the method described in [22]. The purpose of the elements analysis is to find the required SITUATION AWARENESS elements of the three levels for the use of a RACA ROBOT, corresponding to the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS in considering the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of that RACA ROBOT. The SITUATION AWARENESS elements analysis is recommended to at least include the procedures of unstructured interviews and goal-directed task analysis (GDTA) [23]. These unstructured interviews are related to the requirements of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.2 and 5.4. The results of the elements analysis should form part of the USABILITY ENGINEERING FILE.

For unstructured interviews, it is suggested that the experts of the MANUFACTURER interview a number of medical doctors and therapists for the purpose of collecting all the possible elements of SITUATION AWARENESS. Each interview may begin with a brief introduction of the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the targeted RACA ROBOT and the concepts of SITUATION AWARENESS. Then, the interviewee should be asked to describe what elements should be necessary to construct "adequate SITUATION AWARENESS" for using such kind of RACA ROBOTS. The interview should also be conducted to focus on dynamic elements and try not to include predetermined medical knowledge or any static procedures (e.g., to talk about "what kinds of situations the PATIENT should be aware before the PATIENT goes through the treatment using the RACA ROBOT" instead of talking about "what kinds of IMPAIRMENTS should be addressed by using the RACA ROBOT"). The interview may proceed as in a brainstorming and the interviewer is suggested to ask about the SITUATION AWARENESS elements concerning all the three levels of SITUATION AWARENESS, if possible. After the interviews, all the collected

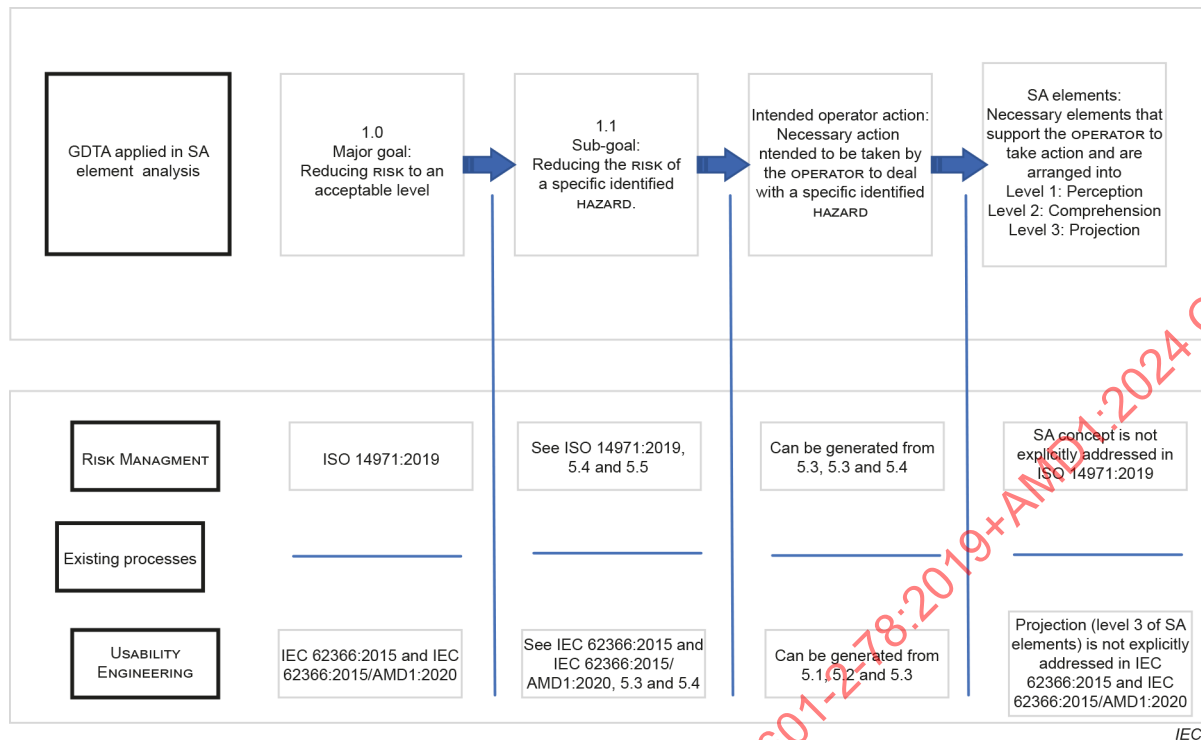
possible elements of SITUATION AWARENESS are classified into the three levels of SITUATION AWARENESS as described in Annex AA and Figure AA.2 and assigned to who (e.g. medical doctors, therapists or PATIENTS) should have the elements.

In order to construct "adequate SITUATION AWARENESS", the interview can be quite independent of the actual technology the RACA ROBOT employed (i.e. a prototype is not necessary), and the interviewee need not to be familiar with the RACA ROBOT but is encouraged to talk about the required SITUATION AWARENESS for the general consideration about the type of RACA ROBOTS. However, as design is an iterative process; unstructured interviews can also be performed at later stages with a prototype.

To ensure that the aforementioned SITUATION AWARENESS elements identified by the unstructured interviews are complete and pertinent to the SITUATION AWARENESS elements of the RACA ROBOT, a goal-directed task analysis (GDTA) is recommended to be conducted by the experts of the MANUFACTURERS (see Figure BB.3). GDTA uses a four- layer approach of

- 1) determining the major goals,
- 2) determining the sub-goals that are necessary in meeting their major goals,
- 3) identifying the OPERATOR action needed to be taken in order to meet the sub-goals based on the decision supported by sufficient SITUATION AWARENESS, and
- 4) identifying the elements of SITUATION AWARENESS necessary to generate successful decision and action, as illustrated in the Figure BB.2.

For RACA ROBOTS, major goal 1.0 (see Figure BB.3) can be set as "reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level". The sub-goals of 1.X can be set to each HAZARD or HAZARDOUS SITUATION identified by the MANUFACTURER where the OPERATORS are needed to supervise a task of or to interact (i.e. to take action) with the RACA ROBOT to reduce RISK to an acceptable level (see the addition in 201.4.2.3.102). Based on the collected possible SITUATION AWARENESS elements, onsite tests for specific sub-goals may be needed in order to assign or identify what elements are pertinent to what level of the required SITUATION AWARENESS. Different types of OPERATORS, such as REHABILITATION doctors, therapists and PATIENTS, may produce different GDTA results.



Key

SA SITUATION AWARENESS

Figure BB.3 – Relationship between GDTA and RISK MANAGEMENT and USABILITY ENGINEERING PROCESSES

The results of the SITUATION AWARENESS elements can be used as the check points to verify whether the RACA ROBOT has been designed and manufactured following the design principles given in Clause BB.3 or, if they are related with the USER INTERFACE, then they can be integrated into the USER INTERFACE SPECIFICATION (5.6 of IEC 62366-1:2015) and used in the FORMATIVE EVALUATION of the USER INTERFACE (5.8 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020) as defined in IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020.

BB.5 Examples of applying the concepts of SITUATION AWARENESS to RACA ROBOTS

BB.5.1 General

Four examples of RACA ROBOTS are provided here to demonstrate how the concepts of SITUATION AWARENESS can be applied in identifying the related HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS as required in the added 201.4.2.3.102 subclause.

In addition to the RISK MANAGEMENT PROCESS and USABILITY ENGINEERING process (as indicated in Figure BB.2), the SITUATION AWARENESS elements (as indicated in Figure BB.3) may be identified by performing unstructured interviews and a goal-directed task analysis (GDTA). The unstructured interviews with the RACA ROBOT MANUFACTURER and OPERATORS (e.g., doctor, therapist, or PATIENT) were used to identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS and to find the related SITUATION AWARENESS elements. The GDTA was used to identify and then classify the identified HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS with the corresponding SITUATION AWARENESS elements arranged into three levels (perception, comprehension and projection).

**BB.5.2 Design process for RACA ROBOT for outdoors mobility assistance for a PATIENT
(HOME HEALTH CARE ENVIRONMENT)**

NOTE 1 In this example, a USE ERROR creates a HAZARDOUS SITUATION.

This RACA ROBOT example is intended for mobility assistance for a PATIENT (e.g. walking or wheeled) outdoors, in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. This example demonstrates the need for consideration of both level 3 (projection) and the environment when assessing and addressing SITUATION AWARENESS. The example is analogous to driving a car and the need to avoid being stranded by running out of gas. Only a single sub-goal is considered in this example.

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:2019 and IEC 62366-1:2015 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

- 1) Identify the HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
 - If the RACA ROBOT runs out of power, the PATIENT may be stranded, leading to related HARM.
- 2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).
 - Yes, RISK reduction is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:2019, 7.1).
 - OPERATOR: plan, and then take any outdoor excursions so that they can be completed prior to the battery running out of power.
- 4) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
 - The OPERATOR'S action is a TASK for this USE SCENARIO. If the OPERATOR is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know if the OPERATOR is able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the OPERATOR'S SITUATION AWARENESS capabilities (see new note in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3).
 - Because the OPERATOR in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.
 - This example is a HAZARD-RELATED USE SCENARIO.
- 5) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the above USE SCENARIO, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.1.

Table BB.1 – Example of using GDTA in BB.5.2

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 The PATIENT may be stranded, leading to related HARM (e.g. in cold weather)	Avoid getting into a situation in which the battery might run out of power, stranding the PATIENT	PATIENT : Plan, and then take any outdoor excursions so that they can be completed prior to the battery running out of power	PATIENT: Level 1 (perception): observe the initial energy level of the battery (i.e. before starting excursion) and the anticipated operating environment (e.g. terrain, temperature, proximity to chargers) Level 2 (comprehension): understand that when the energy is depleted, the ROBOT will stop moving. Understand that different usage patterns may drain the batteries at different rates. Understand that different environments will alter power consumption (e.g. temperature, terrain gradients) Level 3 (projection): predict when the RACA ROBOT's battery will run out of power, based on anticipated usage, and identify strategies to minimize the RISK of being stranded due to loss of battery energy

NOTE 2 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 11.8, addresses interruption of power supply, but was intended to deal with immediate consequences of loss of power (e.g. a RACA ROBOT falling down).

6) Implement RISK CONTROL measure/specify, design and implement user interface (ISO 14971:2019, 7.1, and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 to 5.8).

- USER INTERFACE characteristics:
 - indicate a "remaining distance" estimate to the PATIENT, based on the energy level in the battery, and possibly also based on usage pattern, temperature;
 - include, in the instructions of use, distance or range estimates based on different usage patterns to help the OPERATOR/PATIENT understand battery usage under different conditions (e.g., environmental temperature and terrain gradient).

7) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and USABILITY ENGINEERING PROCESS.

BB.5.3 Design process for multiple RACA ROBOTS used simultaneously by a single OPERATOR (therapist)

NOTE In this example, the HAZARDOUS SITUATION exists prior to any related USE ERROR.

This example is based on a RACA ROBOT intended for use in a clinical setting, in which a single OPERATOR (therapist) monitors multiple PATIENTS using multiple RACA ROBOTS simultaneously (i.e. each PATIENT with their own RACA ROBOT, assuming that each RACA ROBOT is the same model). In this case, each PATIENT receives limited or no supervision from the OPERATOR. HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS could be identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS or the USABILITY ENGINEERING PROCESS. This example demonstrates how the EMERGENCY STOP device requires SITUATION AWARENESS, and that in some cases it may not be possible to ensure that there is adequate SITUATION AWARENESS. Only a single sub-goal is considered for the GDTA in this example (although in general there may be more than one sub-goal).

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:2019 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

1) Identify HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).

- The RACA ROBOT may extend or flex a PATIENT'S joint too far and/or too fast.
- 2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).
- Yes, RISK reduction is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:2019, 7.1).
- Therapist: stop movement of the RACA ROBOT which is having the problem (e.g. with an EMERGENCY STOP).
- 4) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
- The OPERATOR'S action is a TASK for this USE SCENARIO. If the OPERATOR is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know: is the OPERATOR able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the OPERATOR'S SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3).
 - Because the OPERATOR in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.
- 5) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the above USE SCENARIO, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.2

Table BB.2 – Example of using GDTA in BB.5.3

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 The RACA ROBOT may extend or flex a PATIENT'S joint too far and/or too fast	To maintain safety in the event of unexpected RACA ROBOT behaviour	Therapist : Stop movement of the RACA ROBOT which is having the problem	Therapist: Level 1 (perception): monitor multiple RACA ROBOTS simultaneously. Level 2 (comprehension): understand when a RACA ROBOT has started to move or behave in an unexpected manner. Level 3 (projection): being able to predict what the movement/behaviour should be: if unexpected movement/behaviour is detected, predicting the severity of the situation will enable the therapist to determine how quickly they need to react (e.g. if they are on the other side of the room with a different PATIENT).

- 6) Implement RISK CONTROL measure/specify, design and implement USER INTERFACE (ISO 14971:2019, 7.1 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 to 5.8).

- USER INTERFACE characteristics:
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the perception error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the signals or indications to inform the HAZARDOUS SITUATION should be perceivable and distinguishable for the OPERATOR in the USER INTERFACE design;
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the cognition (comprehension) error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe the HAZARDOUS SITUATION in a way that the OPERATOR can understand it;

- to reduce the possibility of USE ERROR caused by projection error, the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe the RACA ROBOT such that the OPERATOR can predict the future evolution of the HAZARDOUS SITUATION.
 - Add emergency stopping device.
 - Update user interface specification and then design and implement user interface.
- 7) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

BB.5.4 Design process for a RACA ROBOT used for REHABILITATION as directed by a therapist

NOTE In this example, the SITUATION AWARENESS issue is focused on the PATIENT, not the hardware of the ME EQUIPMENT.

In this example, the OPERATORS include a PATIENT and a trained therapist who supervises the execution of CLINICAL FUNCTIONS on the PATIENT using the RACA ROBOT. HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS related to the PATIENT'S conditions are considered and identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

This example demonstrates how the MANUFACTURER reduces RISK by addressing the therapist's SITUATION AWARENESS with standard operating procedure (SOPs), instructions for the OPERATOR and/or training programs. Only a single sub-goal is considered for the GDTA in this example (although in general there may be more than one sub-goal).

For each step in this example, the most relevant subclauses of ISO 14971:2019 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

- 1) Identify the HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
 - When PATIENT is in unsuitable condition for continuing the REHABILITATION, he/she may get hurt.
- 2) Estimate the RISK and determine if RISK CONTROL is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).
 - Yes, RISK CONTROL is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL measures (ISO 14971:2019, 7.1).
 - Therapist: press the stop to halt the RACA ROBOT, call for first aid if necessary and then release the PATIENT from the RACA ROBOT.
- 4) If the therapist is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know: is the therapist able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the therapist's SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3).
 - Because the therapist is contributing to RISK CONTROL, the MANUFACTURER does need to consider SITUATION AWARENESS.
- 5) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
 - The therapist action is a TASK for this USE SCENARIO. If the therapist is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know: is the therapist able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available to them? Answering this question requires analysing the therapist's SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3).
 - Because the therapist in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.

- This example is a HAZARD-RELATED USE SCENARIO. Although IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.5, indicates that typically all HAZARD-RELATED USE SCENARIOS should be evaluated using a SUMMATIVE EVALUATION, because of the subjective nature of evaluating SITUATION AWARENESS, it should be considered sufficient to perform a FORMATIVE EVALUATION of this HAZARD-RELATED USE SCENARIO instead.
- 6) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.3

Table BB.3 – Example of using GDTA in BB.5.4

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 When the PATIENT is in unsuitable condition for continuing the REHABILITATION, he/she may get hurt	To prevent HARM in the event of unsuitable PATIENT condition	Therapist Stop the RACA ROBOT, call for first aid if necessary and then release the PATIENT from the RACA ROBOT	Therapist: Level 1 (perception): pay attention to abnormal face color, shaking, or talking difficult of the PATIENT. Level 2 (comprehension): understand that the PATIENT is in unsuitable condition. Level 3 (projection): the PATIENT may faint if their blood pressure drops, or HARM themselves if they develop hypertonia.

- 7) Implement RISK CONTROL measures (ISO 14971:2019, 7.1).
- Setup enough standard operation procedures (SOPs) for checking the PATIENT conditions and tuning the parameters of the REHABILITATION ROBOT, instructions for therapist or training programs:
 - to reduce the RISK caused by perception, the OPERATOR is trained to check the condition of the PATIENT;
 - to reduce the RISK caused by comprehension, the OPERATOR is trained to identify the unsuitable condition of PATIENT;
 - to reduce the RISK caused by projection, the OPERATOR is trained to predict the PATIENT'S future conditions.
- 8) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

BB.5.5 Design process for lower extremity exoskeleton, utilizing crutches for support

NOTE – In this example, the OPERATOR action following SINGLE FAULT CONDITION (SFC) is demonstrated to show that SITUATION AWARENESS considerations are helpful in reducing the RISK.

A lower extremity exoskeleton for REHABILITATION, as illustrated in Figure BB.4, is a WALKING RACA ROBOT which is intended to train a PATIENT with IMPAIRMENT, through specific procedures such as standing up, walking or sitting down. Crutches are the major support system for the PATIENT. The OPERATORS are the PATIENT and the trained therapist who supervises the execution of the REHABILITATION. All the movements of the WALKING RACA ROBOT are initiated by the therapist through the buttons on the RACA ROBOT or by the PATIENT through the remote controller, installed in the crutches.

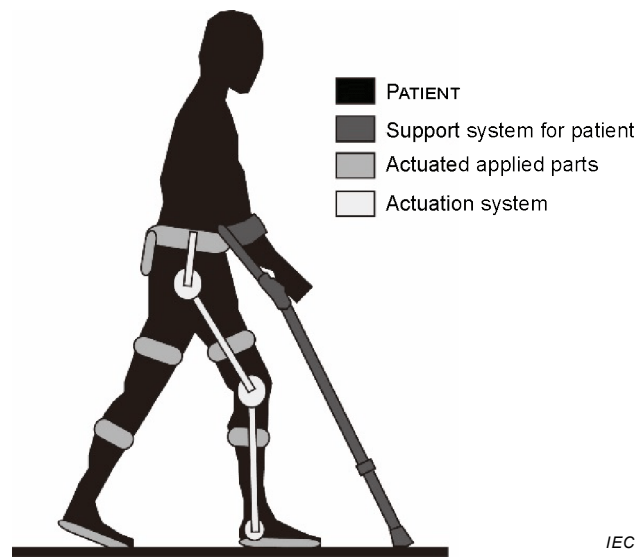


Figure BB.4 – WALKING exoskeleton RACA ROBOT

A common SFC for exoskeleton RACA ROBOTS, motor overheating, is adopted as an example. HAZARDOUS SITUATIONS may emerge after the RACA ROBOT shuts down its motor power for self protection and could be identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS or the USABILITY ENGINEERING PROCESS. For example, a warning signal indicating imminent shutdown due to motor overheating could be introduced as an additional RISK CONTROL measure that requires the OPERATOR to safely cease operation of the RACA ROBOT.

Only a single sub-goal is considered for the GDTA in this example (although in general there may be more than one sub-goal). This example demonstrates how the OPERATOR action after SFC requires SITUATION AWARENESS.

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:2019 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

- 1) Identify HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
 - The RACA ROBOT may abruptly stop due to the motor over-heat, and the PATIENT may lose his/her balance and fall down, i.e. a HAZARDOUS SITUATION.
- 2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).
 - Yes, RISK reduction is necessary.
- 3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:2019, 7.1).
 - PATIENT: press any key to stop the exoskeleton, use crutches to keep balance while standing, sitting down or crouching and then call for help.
 - Therapist: bring a chair for the PATIENT to take a rest, and help the PATIENT to maintain their stability.
- 4) Describe the USE SCENARIO and determine if SITUATION AWARENESS needs to be considered further.
 - The OPERATOR action is a TASK for this USE SCENARIO. If the therapist is contributing to the RISK CONTROL, then the MANUFACTURER needs to know if the OPERATOR is able to react as expected in order to act as a RISK CONTROL, based on the information available. Answering this question requires analysing the OPERATOR's SITUATION AWARENESS capabilities (see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3).

- Because the OPERATOR in this example is contributing to RISK CONTROL, during the USABILITY ENGINEERING PROCESS, the MANUFACTURER does need to consider if there is adequate SITUATION AWARENESS.
- 5) Identify the HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS that could occur following a loss of SITUATION AWARENESS in the above USE SCENARIO, for example using GDTA (to fulfill the requirements of 201.4.2.3.102) as shown in Table BB.4.

Table BB.4 – Example of using GDTA in BB.5.5

Major goal	Sub-goal		Intended OPERATOR action	SITUATION AWARENESS elements
	Identified HAZARDOUS SITUATION	Ways to reducing the RISK		
1.0 Reduce RISKS related to SITUATION AWARENESS to an acceptable level	1.1 Possible fall of the PATIENT due to abrupt stop of the RACA ROBOT after motor overheating detected	Ensure stability when warning signal indicates imminent shutdown due to motor overheating	PATIENT: Press any key to stop the RACA ROBOT, use crutches to keep balance at standing pose or sit down or crouch and then call for help Therapist: Bring a chair for the PATIENT to take a rest, help the PATIENT to maintain their stability	OPERATOR (both the PATIENT and the therapist): Level 1 (perception): note the warning signal. Level 2 (comprehension): understand that it means the motor system is overheating. Level 3 (projection): being able to predict that, if the OPERATOR does not take appropriate action, the RACA ROBOT will shut down its motor power and stop abruptly in the near future (e.g. in 30 s). This may cause the PATIENT to fall.

- 6) Implement RISK CONTROL measure/specify, design and implement USER INTERFACE (ISO 14971:2019, 7.1 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 to 5.8).
- USER INTERFACE characteristics:
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the perception error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the signals or indications to inform on an imminent shut-down of the motor, for example due to over-heat, should be perceivable and distinguishable for the OPERATOR in the USER INTERFACE design;
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the cognition (comprehension) error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe what are the motor shut-down causes such that the OPERATOR can understand it;
 - to reduce the possibility of USE ERROR caused by projection error, the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe the RACA ROBOT such that the OPERATOR can predict the future evolution after motor shut-down.
 - Update user interface specification and then design and implement user interface.
- 7) Follow the next steps of the RISK MANAGEMENT PROCESS and the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

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] ISO 8373:2012, *Robots and robotic devices – Vocabulary*
- [4] ISO 9999:2016, *Assistive products for persons with disability – Classification and terminology*
- [5] ISO 10535:2006, *Hoists for the transfer of disabled persons – Requirements and test methods*
- [6] International Classification of Functioning, Disability and Health – ICF, World health organisation, 2001 [viewed 2019-01-23]. Available at: <http://www.who.int/classifications/drafticfpracticalmanual2.pdf?ua=1>
- [7] Smith, K., Hancock, P.A., 1995. Situation awareness is adaptive, externally directed consciousness. *Hum. Factors* 37 (1), 137-148
- [8] Beringer, D. B., and Hancock, P. A. (1989). Exploring situational awareness: A review and the effects of stress on rectilinear normalisation. In *Proceedings of the Fifth International Symposium on Aviation Psychology* (Volume 2, pp. 646-651). Columbus: Ohio State University
- [9] Endsley, M., 1988. Design and evaluation for situational awareness enhancement. *Proceedings of the Human Factors Society 32nd Annual Meeting*. HFES, Santa Monica, p. 97-101
- [10] Endsley, M. R., 1995a. Toward a theory of situation awareness in dynamic-systems. *Hum. Factors* 37 (1), 32-64
- [11] Kaber, D.B., & Endsley, M.R. (2003). The effects of level of automation and adaptive automation on human performance, situation awareness and workload in a dynamic control task. *Theoretical Issues in Ergonomic Science*, 3, 1-40
- [12] J. Nilsson and A. Thorstensson, "Ground reaction forces at different speeds of human walking and running," *Acta Physiologica Scandinavica*, vol. 136, no. 2, p. 217-227, 1989
- [13] Endsley, M. R. 1995b. A taxonomy of situation awareness errors. In R. Fuller, N. Johnston, & N. McDonald (Eds.), *Human Factors in Aviation Operations* (pp. 287-292). Aldershot, England: Avebury Aviation, Ashgate Publishing Ltd
- [14] Hartel, C.E.J., Smith, K., Prince, C., 1991. Defining aircrew coordination. *Sixth International Symposium on Aviation Psychology*, Columbus, Ohio
- [15] Cooper, S., J. Porter, L. Peach. 2014. Measuring situation awareness in emergency settings: a systematic review of tools and outcomes. *Open Access Emergency Medicine* 2014:6, 1-7
- [16] Gaba DM, Howard SK, Small SD: Situation awareness in anesthesiology. *Hum Factors* 1995; 37:20-31

- [17] Fletcher G, Flin R, McGeorge P, Glavin R, Maran N, Patey R (2003): Anaesthetists' Non-Technical Skills (ANTS): Evaluation of a behavioural marker system. *Br J Anaesth* 2003; 90:580-8
- [18] Schulz CM, Endsley MR, Kochs EF, Gelb AW, Wagner KJ.: *Situation Awareness in Anesthesia Concept and Research* 2013 Mar;118(3):729-42
- [19] Patrick J., N. James, 2004. A task-oriented perspective of situation awareness. Ch 4 of *A cognitive approach to situation awareness: theory and application*, Ashgate, 2004
- [20] Endsley, M. R. 1995c. Measurement of situation awareness in dynamic systems. *Hum Factors* 1995;37(1):65-84
- [21] Salmon, P., Stanton, N.A., Walker, G., Green, D., 2006. Situation awareness measurement-A review of applicability for C4i environments. *Applied Ergonomics*, vol. 37, 2006, p. 225-238
- [22] Endsley, M. R., 1993. A survey of situation awareness requirements in Air-to-Air Combat fighters. *The International Journal of Aviation Psychology*, Vol 3, p. 157-168
- [23] Kirwan, B. and Ainsworth, L.K. (1992) *A guide to task analysis*. London: Taylor & Francis Ltd
- [24] Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA; Safe Surgery Saves Lives Study Group: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009; 360:491-9
- [25] 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
- [26] IEC Guide 109:2012, *Environmental aspects – Inclusion in electrotechnical product standards*
- [27] ISO 7176 (all parts), *Wheelchairs*
- [28] IEC 60601-2-33, *Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*
- [29] ISO 10218-1:2011, *Robots and robotic devices — Safety requirements for industrial robots — Part 1: Robots*
- [30] 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
- [31] IEC 61924-2:2012, *Maritime navigation and radiocommunication equipment and systems – Integrated navigation systems – Part 2: Modular structure for INS – Operational and performance requirements, methods of testing and required test results*

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

- [32] IEC TR 62366-2:2016, *Medical devices – Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices*
- [33] ISO 11064-7:2006, *Ergonomic design of control centres – Part 7: Principles for the evaluation of control centres*
- [34] IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTUATED APPLIED PART	201.3.201
ALLEVATION	201.3.202
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ASSESSMENT	201.3.203
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BODY-WORN	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.144
CLINICAL FUNCTION	201.3.204
COMPENSATION	201.3.205
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC).....	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
EMERGENCY STOP	201.3.206
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
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
HAZARD-RELATED USE SCENARIO	IEC 62366-1:2015, 3.8
IMPAIRMENT	201.3.207
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MECHANICAL HAZARD.....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDICAL ROBOT	201.3.208
MOBILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOVEMENT FUNCTION	201.3.209
NORMAL USE.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR.	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366-1:2015, 3.11

PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE STOP	201.3.210
RACA ROBOT	201.3.212
REHABILITATION	201.3.211
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
ROBOT	201.3.213
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
SITUATION AWARENESS	201.3.214
TYPE TEST	IEC 60601-1:2005, 3.135
USABILITY ENGINEERING	IEC 62366-1:2015, 3.18
USABILITY	IEC 62366-1:2015, 3.17
WALKING	201.3.215

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	81
INTRODUCTION.....	84
INTRODUCTION de l'Amendement 1	84
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	85
201.2 Références normatives	87
201.3 Termes et définitions	88
201.4 Exigences générales.....	91
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	93
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	93
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	93
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	94
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des appareils EM et systèmes EM.....	94
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	100
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	100
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES	101
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	101
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	102
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	102
201.16 SYSTEMES EM	103
201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	103
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais	104
206 APTITUDE A L'UTILISATION	104
208 * Exigences générales, essais et guide pour les SYSTEMES D'ALARME des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX	105
210 * Exigences de processus pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE.....	105
211 * Exigences pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE	105
Annexes	107
Annexe A (informative) Ligne directrices générales et justifications	107
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	108
Annexe BB (informative) Recommandations et exemples de CONNAISSANCE DE LA SITUATION	140
Bibliographie.....	158
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	161
Figure AA.1 – Relation entre les termes utilisés pour décrire les appareils, les accessoires ou les parties d'appareils.....	109
Figure AA.2 – Modèle de CONNAISSANCE DE LA SITUATION défini par Endsley (basé sur [10], établi par le Dr Peter Lankton, mai 2007)	113
Figure AA.3 – Modèle d'interaction utilisateur-dispositif médical	114

Figure AA.4 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT et le ROBOT RACA.....	119
Figure AA.5 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT, l'OPERATEUR et le ROBOT RACA	120
Figure AA.6 – Commande partagée d'un ROBOT RACA: commande par le PATIENT et le ROBOT RACA et modulation de la commande par l'OPERATEUR.....	121
Figure AA.7 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement	122
Figure AA.8 – ROBOT RACA MARCHEUR utilisant un biosignal lié au mouvement comme donnée d'entrée	122
Figure AA.9 – ROBOT RACA qui constitue un exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT.....	123
Figure AA.10 – Exosquelette de bras pour la REEDUCATION avec application d'une stratégie de commande partagée par coopération du PATIENT	124
Figure AA.11 – ROBOT RACA à canne pour la REEDUCATION de la marche.....	125
Figure AA.12 – ROBOT RACA à canne.....	126
Figure AA.13 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités inférieures	127
Figure AA.14 – Exemple de ROBOT RACA à bras pour extrémités supérieures	128
Figure AA.15 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour extrémités supérieures	130
Figure AA.16 – Exemple de ROBOT RACA exosquelette pour l'articulation du genou	131
Figure AA.17 – Exemple de ROBOT RACA à musculature artificielle lisse pour l'articulation du genou	132
Figure AA.18 – Exemple de ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette.....	133
Figure AA.19 – Exemple de ROBOT RACA pour commande de l'équilibre.....	135
Figure AA.20 – Exemple d'un type de support de poids corporel de ROBOT RACA avec fonction de suivi de la marche.....	136
Figure BB.1 – Toutes les causes immédiates de la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION [19]	142
Figure BB.2 – Relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/AMD1:2020).....	144
Figure BB.3 – Relation entre la GDTA et les PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	148
Figure BB.4 – ROBOT RACA MARCHEUR exosquelette	155
Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles.....	92
Tableau 19 – DANGERS MECANQUES couverts par le présent article	94
Tableau 201.102 – Présentation de différentes procédures d'arrêt	95
Tableau 28 – Matrice d'essai de résistance mécanique	102
Tableau 1 – Matrice d'essai de résistance mécanique, non OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT	106
Tableau 2 – Matrice d'essai de résistance mécanique, OPERATIONNELLE EN DEPLACEMENT	106
Tableau AA.1 – Mise en correspondance des corrélations entre la Figure AA.2 et la Figure AA.3	115
Tableau BB.1 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.2.....	150
Tableau BB.2 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.3.....	152
Tableau BB.3 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.4.....	154

Tableau BB.4 – Exemple d'utilisation de la GDTA en BB.5.5.....	156
--	-----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

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'IEC et l'ISO attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC et l'ISO ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC et l'ISO n'ont pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC et l'ISO ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété 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 80601-2-78 édition 1.1 contient la première édition (2019-07) [documents 62D/1676/FDIS et 62D/1688/RVD] et son amendement 1 (2024-03) [documents 62D/2085A/FDIS et 62D/2109/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 80601-2-78 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 du comité technique 299 de l'ISO: Robotique.

La présente publication est une norme double logo.

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'essais: caractères italiques;*
- 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 A 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-sept divisions 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" 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 titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la Norme internationale 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, ou
- révisé.

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. Le comité recommande 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 cette publication en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019+AMD1:2024 CSV

INTRODUCTION

Lorsque la présente partie de la Norme internationale IEC 80601 a été rédigée, la technicité des ROBOTS MEDICAUX évoluait très rapidement et les bases scientifiques d'une utilisation en toute sécurité étaient encore en plein développement.

Le présent document est le résultat de travaux du GT 7 du SC 2 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 MEDICAL utilisé en dehors d'un environnement industriel. Les travaux de ce groupe ont porté sur une nouvelle norme, l'ISO 13482, publiée en tant que Norme internationale (IS) en 2014. Bien que les applications non médicales aient constitué son objectif initial, le GT 7 a admis que des travaux s'avéraient nécessaires concernant les dispositifs médicaux utilisant la technologie robotisée. En octobre 2009, le SC 2 de l'ISO/TC 184 a créé un GT 7, *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 GT 7 du SC 2 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) 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 robots de RÉÉDUCATION. Cette situation a conduit à la création en avril 2015 d'un groupe de travail commun 36 (Robots médicaux de RÉÉDUCATION) au sein du SC 62D de l'IEC/CE 62 visant à élaborer des exigences particulières de SECURITE des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX pour les ROBOTS de RÉÉDUCATION. En ce qui concerne l'ISO, le SC 2 de l'ISO/TC 184 est devenu l'ISO/TC 299 et le GT commun 9 a fusionné avec les GT communs 35 et 36 pour former le GT commun 5 (Sécurité pour la technologie robotique). Cette proposition a été approuvée par l'IEC et par l'ISO et les travaux ont commencé.

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont présentées afin d'assurer un degré acceptable de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables aux ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associées aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT.

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

INTRODUCTION de l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements de la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. 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/1882/RR.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique aux exigences générales pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associée aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT, comme cela est prévu par le FABRICANT.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce 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.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière ne s'applique pas aux

- prothèses de membres externes (utiliser l'ISO 22523),
- fauteuils roulants électriques (utiliser l'ISO 7176 (toutes les parties)),
- appareils d'imagerie de diagnostic (par exemple, imagerie par résonance magnétique, utiliser l'IEC 60601-2-33), et
- ROBOTS d'assistance à la personne (utiliser l'ISO 13482).

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 ROBOTS MEDICAUX avec interaction physique avec un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE de manière à permettre ou à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION associée aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT DU PATIENT.

¹ 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.*

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.

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, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, et l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les articles 202, 206, 208, 210 et 211 respectivement. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

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, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. 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 aborde le 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 aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le 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 s'ajouter aux 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 dans 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, les définitions dans la norme générale étant numérotées 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont nommées 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 numéro 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, bien qu'il puisse 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 potentiellement 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 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* – Norme collatérale: *Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* – Norme collatérale: *Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

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

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

ISO 22523:2006, *Prothèses de membre externes et orthèses externes – Exigences et méthodes d'essai*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2020 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 161.

Amendement:

201.3.63

* APPAREIL ELECTROMEDICAL

APPAREIL EM

Addition:

Note 1 à l'article: Voir la Figure AA.1.

201.3.65

MOBILE

Addition:

Note 1 à l'article: Le terme "MOBILE" inclut également les appareils destinés à soutenir le mouvement d'un PATIENT d'un point à un autre.

201.3.144

* PORTE SUR LE CORPS

Remplacement:

appareil PORTABLE dont l'UTILISATION PREVUE correspond à un fonctionnement pendant qu'il est porté par un PATIENT ou fixé au vêtement d'un PATIENT

Addition:

201.3.201

* PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE

sous-catégorie de PARTIE APPLIQUEE destinée à assurer des interactions physiques à commande active avec le PATIENT qui sont associées aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT de ce dernier pour exécuter une FONCTION CLINIQUE d'un ROBOT RACA

Note 1 à l'article: L'expression "à commande active" utilisée ci-dessus signifie une commande par le ROBOT RACA, y compris la commande partagée avec le PATIENT ou l'OPÉRATEUR.

Note 2 à l'article: Les interactions physiques à commande active comprennent les commandes de position, commandes de force, commandes d'impédance, commandes d'admission, ou toutes autres commandes de régulation de l'interaction entre un ROBOT RACA et le PATIENT.

Note 3 à l'article: Chaque PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE constitue un élément d'un système de manœuvre conformément à 9.8.1 de la norme générale.

201.3.202

ATTENUATION

traitement visant à soulager les symptômes dus à une DEFICIENCE d'un PATIENT

Note 1 à l'article: Exemple d'ATTENUATION: thérapie physique appliquée par un ROBOT RACA afin de réduire la douleur ou d'autres effets secondaires d'une DEFICIENCE.

201.3.203

* EVALUATION

procédure visant à quantifier ou à faciliter la qualification du niveau de DEFICIENCE d'un PATIENT

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre le terme "EVALUATION" avec le terme "appréciation du RISQUE".

Note 2 à l'article: L'EVALUATION, dans le cadre de cette définition, se concentre sur le niveau de DEFICIENCE des fonctions organiques et des structures anatomiques, et non des limitations d'activité ou de participation ([1]², Chapitre 4).

Note 3 à l'article: L'EVALUATION peut être différenciée du mesurage et du diagnostic. Le mesurage se réfère généralement au paramètre physiologique mesuré (par exemple, position des mains du PATIENT par un ROBOT RACA) et est généralement (ou est généralement lié à) la sortie directe d'un transducteur. Ces mesurages sont alors employés pour quantifier une DEFICIENCE (par exemple, proprioception, planification d'un mouvement, etc.). Étant donné que les DEFICIENCES ne constituent pas une pathologie sous-jacente, mais en sont les manifestations, une EVALUATION qui quantifie la DEFICIENCE peut être employée par un clinicien pour appuyer un diagnostic identifiant la pathologie ou pour surveiller la progression d'une pathologie ou la récupération à la suite d'une blessure. Voir l'Annexe AA pour obtenir des exemples.

201.3.204

FONCTION CLINIQUE

opération importante d'un point de vue clinique que l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM est destiné à exécuter, comme spécifié par le FABRICANT

Note 1 à l'article: La FONCTION CLINIQUE est généralement un sous-ensemble de l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM associé au PATIENT.

Note 2 à l'article: Dans le contexte du présent document, une opération importante d'un point de vue clinique désigne:

- l'appui du diagnostic d'un PATIENT souffrant d'une DEFICIENCE,
- le traitement, les actions de réduction ou la surveillance d'une DEFICIENCE d'un PATIENT.

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

201.3.205

COMPENSATION

réduction de la DEFICIENCE d'un PATIENT par un soutien des structures anatomiques ou par un soutien ou le remplacement des fonctions organiques

Note 1 à l'article: La COMPENSATION peut être assurée, par exemple, par des orthèses actionnées par une énergie externe. La COMPENSATION ne comprend pas l'amélioration des FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT associées à une DEFICIENCE, qui est définie en tant que REEDUCATION.

201.3.206

ARRET D'URGENCE

interruption manuelle du fonctionnement destinée à arrêter le ROBOT RACA afin d'éviter tout DOMMAGE

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Note 1 à l'article: L'ARRET D'URGENCE désigne un ultime recours en l'absence de tout autre moyen de réduction du RISQUE.

Note 2 à l'article: L'ARRET D'URGENCE ne permet pas un redémarrage automatique, contrairement à un ARRET DE PROTECTION.

Note 3 à l'article: L'activation de l'ARRET D'URGENCE ne coupe pas nécessairement toute alimentation dans un ROBOT RACA. Pour de plus amples informations, voir 9.2.4 de la norme générale.

201.3.207

* DEFICIENCE

problème relatif aux fonctions organiques ou à la structure anatomique, tel qu'un écart important ou une perte de l'usage

Note 1 à l'article: Le terme "problèmes" est utilisé ici exclusivement pour faire référence à un écart (négatif) par rapport à des niveaux de normalité de population généralement acceptés dans le statut biomédical du corps et de ses fonctions. La notification des constituants de la DEFICIENCE est effectuée principalement par les personnes qualifiées pour évaluer le fonctionnement selon les niveaux de normalité généralement acceptés. Une DEFICIENCE suit généralement une maladie ou un accident, mais comprend également les défauts de naissance.

Note 2 à l'article: Le présent document s'applique uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM, ce qui signifie qu'elle traite de la DEFICIENCE d'un PATIENT, mais non des DEFICIENCES normales liées à l'âge.

[SOURCE: ISO 9999:2016, 2.11, modifiée – Le terme est désormais au singulier et non au pluriel. Les notes à l'article ont été ajoutées.]

201.3.208

ROBOT MEDICAL

ROBOT destiné à être utilisé comme APPAREIL EM ou comme SYSTEME EM

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

201.3.209

FONCTION LIEE AU MOUVEMENT

fonction composée d'une ou de plusieurs fonctions sensorielles, fonctions organiques de l'appareil locomoteur ou liées au mouvement qui comprennent le contrôle moteur du PATIENT

Note 1 à l'article: Les termes "sensorielles", "de l'appareil locomoteur" et "liées au mouvement" sont issus de la classification des fonctions organiques présentées dans la référence [1].

Note 2 à l'article: Le ROBOT RACA ne traite pas nécessairement de tous ces aspects.

201.3.210

* ARRET DE PROTECTION

interruption du fonctionnement déclenché automatiquement par le ROBOT RACA permettant un arrêt du mouvement à des fins de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES, pouvant faciliter un redémarrage par le SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)/SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP)

Note 1 à l'article: Voir également l'ISO 8373:2012, 5.17.

Note 2 à l'article: Un ARRET DE PROTECTION est défini par opposition à un ARRET D'URGENCE ou à un arrêt normal; le Tableau 201.102 clarifie cet aspect.

Note 3 à l'article: "déclenché automatiquement" signifie que le ROBOT RACA détecte une situation potentiellement DANGEREUSE et lance, à la suite de cette détection, une procédure d'arrêt.

Note 4 à l'article: Le terme défini est lié au MODE REPLI AUTOMATIQUE défini en 3.11 de l'IEC 60601-1-10:2007.

Note 5 à l'article: Les actionneurs ne sont pas nécessairement désactivés même lors de l'arrêt du mouvement. Dans certaines conditions, les actionneurs peuvent maintenir le PATIENT ou ses membres dans une position stable.

201.3.211

* REEDUCATION

traitement visant à améliorer les FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT associées à une DEFICIENCE d'un PATIENT

EXEMPLE Réapprentissage du contrôle moteur des extrémités supérieures ou inférieures, rétablissement de la force musculaire et de l'endurance.

Note 1 à l'article: La REEDUCATION peut être effectuée dans des situations dans lesquelles un PATIENT présente une DEFICIENCE due à un accident, une maladie ou des conditions congénitales (par exemple, infirmité motrice cérébrale) ou peut contribuer à ralentir la perte attendue des fonctions organiques due à des maladies neurodégénératives (par exemple, maladie de Parkinson, sclérose multiple).

Note 2 à l'article: Cette définition est différente de celle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et couvre uniquement un sous-ensemble de cette définition, afin d'être conforme au domaine d'application du présent document.

201.3.212

ROBOT DE REEDUCATION, EVALUATION, COMPENSATION ET ATTENUATION

ROBOT RACA

ROBOT MEDICAL destiné, selon son FABRICANT, à effectuer une REEDUCATION, une EVALUATION, une COMPENSATION ou une ATTENUATION comprenant une PARTIE APPLIQUEE MANŒUVREE

201.3.213

* ROBOT

mécanisme programmable manœuvré avec un degré d'autonomie, se déplaçant dans son environnement, pour exécuter des tâches prévues

201.3.214

* CONNAISSANCE DE LA SITUATION

perception, compréhension et projection par l'OPERATEUR du comportement d'un ROBOT RACA dans son environnement

Note 1 à l'article: La CONNAISSANCE DE LA SITUATION permet à l'OPERATEUR du ROBOT RACA de réagir de manière appropriée et au moment opportun au comportement de ce dernier à la fois dans des conditions d'UTILISATION NORMALE et en cas de CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

Note 2 à l'article: La CONNAISSANCE DE LA SITUATION a un lien direct avec le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Toutefois, l'IEC 62366-1:2015 se rapporte à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'emploi des concepts de "perception" et de "cognition". L'Annexe AA fournit des informations complémentaires.

201.3.215

* MARCHEUR

appareil MOBILE qui, après installation et mise en service, est destiné à être déplacé d'un point à un autre, par mouvement alternatif produisant un contact intermittent avec la surface de déplacement et le ROBOT RACA

EXEMPLE Un exosquelette alimenté pour les membres inférieurs est un exemple de ROBOT RACA MARCHEUR conçu par le FABRICANT pour permettre au PATIENT de se déplacer.

Note 1 à l'article: Le terme "MARCHEUR" désigne une nouvelle sous-catégorie d'APPAREILS et de SYSTEMES ELECTROMEDICAUX TRANSPORTABLES comme représenté à la Figure AA.1.

201.4 Exigences générales

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

201.4.2.3 ÉVALUATION du RISQUE

Paragraphes complémentaires avant 4.2.3.1:

201.4.2.3.101 Généralités

L'exécution du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit tenir compte du degré d'autonomie du ROBOT RACA.

NOTE 1 L'IEC TR 60601-4-1 tient compte des effets que le degré d'autonomie peut avoir sur le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Par exemple, les ROBOTS RACA peuvent accomplir une tâche de façon pleinement autonome

avec un RISQUE moindre que dans le cas dans lequel un OPERATEUR exécute la même tâche prévue, ou inversement.

NOTE 2 Le degré d'autonomie est susceptible d'augmenter les performances, ajouter une fonctionnalité ou améliorer l'APTITUDE A L'UTILISATION des ROBOTS RACA. Toutefois, un degré d'autonomie plus élevé peut renforcer la complexité du système et ainsi accroître le nombre et la complexité des SITUATIONS DANGEREUSES. Il est important que le FABRICANT tienne compte de cette complexité dans son PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. L'autonomie étant assurée par un ou plusieurs SSEP, ces mêmes SSEP méritent un examen spécifique.

NOTE 3 Le rôle de l'OPERATEUR peut différer selon ses tâches et les interactions avec le ROBOT RACA. La CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'OPERATEUR peut devenir plus importante pour les ROBOTS RACA avec un degré d'autonomie plus élevé.

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

201.4.2.3.102 * GESTION DES RISQUES et CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Le FABRICANT doit identifier les DANGERS ou les SITUATIONS DANGEREUSES pouvant se produire à la suite d'une perte de CONNAISSANCE DE LA SITUATION dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, lorsque la présence d'un OPERATEUR est nécessaire pour superviser une tâche exécutée par un ROBOT RACA, ou interagir avec lui, afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable. Le FABRICANT doit inclure les informations nécessaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité doit être vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et, le cas échéant, des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le 5.5 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 exige l'évaluation des SCÉNARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHÉNOMÈNE DANGEREUX à l'aide d'une EVALUATION SOMMATIVE incluant LA CONNAISSANCE DE LA SITUATION. En raison de la nature subjective de l'évaluation de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, la réalisation d'une EVALUATION FORMATIVE de ce SCÉNARIO D'UTILISATION RELATIF AU PHÉNOMÈNE DANGEREUX peut être jugée suffisante.

NOTE Des recommandations supplémentaires peuvent être consultées dans l'Annexe BB.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Le Tableau 201.101 répertorie les sources potentielles de RISQUE inacceptable identifiées afin de caractériser les PERFORMANCES ESSENTIELLES des ROBOTS RACA, ainsi que les paragraphes contenant les exigences.

Tableau 201.101 – Liste des PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles

PERFORMANCE ESSENTIELLE potentielle	Paragraphe
Mouvement ou force/couple du ROBOT RACA	201.12.101
Mesurage d'EVALUATION	201.12.102

201.4.7 * CONDITION DE PREMIER DEFECT pour APPAREILS EM

Addition:

NOTE 101 La CONNAISSANCE DE LA SITUATION peut être très importante, notamment dans le cas d'une CONDITION DE PREMIER DEFECT, afin de maintenir la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES, particulièrement dans les cas dans lesquels l'OPERATEUR supervise le ROBOT RACA pour des tâches spécifiques. Par exemple, deux moyens d'avertissement peuvent être utilisés pour traiter de la perception de l'OPERATEUR (par exemple, lumineux et sonores) afin d'assurer qu'un APPAREIL EM est SECURISE EN PREMIER DEFECT.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.5.9.1 PARTIES APPLIQUEES

Paragraphe complémentaire:

201.5.9.1.101 PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES

Les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES sont identifiées par examen et référencées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Les essais décrits dans la norme générale sont également effectués avec le petit calibre de doigt d'essai représenté à la Figure 1 de l'IEC 60601-1-11:2015 pour les ROBOTS RACA, le cas échéant.

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:

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Remplacement:

Si une mauvaise identification des ACCESSOIRES entraîne un RISQUE inacceptable, le FABRICANT doit suivre le 7.1 de l'ISO 14971:2019 et les priorités indiquées pour la MAITRISE DU RISQUE.

Les ACCESSOIRES doivent porter un marquage comme identifié dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, mais au moins avec

- le nom ou la marque de leur FABRICANT,
- une REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE,
- un numéro de série ou un identifiant du lot, le cas échéant, et
- la date de fabrication ou la date limite d'utilisation, le cas échéant.

NOTE 1 Voir l'ISO 15223-1 pour les symboles pour le FABRICANT, le numéro de série, le lot, l'année de fabrication et la date limite d'utilisation.

NOTE 2 Le numéro de série, l'identifiant du lot et la date de fabrication peuvent être fournis sous forme de code lisible à l'œil humain ou par l'intermédiaire de technologies d'identification automatique telles que les codes-barres ou l'identification par radio fréquence.

Lorsqu'aucun marquage des ACCESSOIRES n'est réalisable en pratique, ces marquages peuvent être apposés sur l'emballage individuel.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Ajout à la liste du premier alinéa:

- une description suffisante des fonctions qui ont un degré d'autonomie (y compris les PROCEDURES de démarrage, de redémarrage et d'arrêt, et la maintenance), et nécessaire aux OPERATEURS pour développer une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Ajout à la fin du premier alinéa:

Ces instructions doivent inclure les informations déterminées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES associé à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (description en 201.4.2.3.102),

201.7.9.3.1 Généralités

Ajout à la liste de puces du premier alinéa:

- une description des fonctions avec un degré d'autonomie pouvant créer une SITUATION DANGEREUSE pour le PERSONNEL D'ENTRETIEN, par exemple.

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:

NOTE 101 Les PARTIES APPLIQUEES MANŒUVREES sont classées de la même manière que les PARTIES APPLIQUEES, c'est-à-dire de type CF, BF ou B.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des appareils EM et systèmes EM

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

201.9.1 DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM

Tableau 19 – DANGERS MECANQUES couverts par le présent article

Addition:

DANGER de défaut d'alignement	201.9.101
-------------------------------	-----------

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.1 Généralités

Addition:

Un ROBOT RACA, notamment s'il s'agit d'un ROBOT PORTE SUR LE CORPS ou MARCHEUR, peut se déplacer dans son environnement et entrer en contact avec des objets dans cet environnement, tels que des parois, différentes surfaces de marche, des chaises ou des tables, tout en satisfaisant à son UTILISATION PREVUE. Le cas échéant, le FABRICANT doit tenir

compte de ces aspects dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Le cas échéant, des informations concernant la sécurité doivent être fournies afin de réduire les RISQUES.

NOTE 101 LE 5.10.8 de l'ISO 13482:2014 peut s'avérer utile pour le FABRICANT afin qu'il prenne en compte les mesures de MAITRISE DU RISQUE (l'ISO 13482 décrit la MAITRISE DU RISQUE comme une réduction du RISQUE) associées à la collision avec des objets dans l'environnement (l'ISO 13482 parle d' "obstacles relatifs à la sécurité").

Pour satisfaire à leur UTILISATION PREVUE, les ROBOTS RACA déplacent une ou plusieurs parties corporelles du PATIENT. Par conséquent, il convient de prendre en considération différentes procédures d'arrêt (voir Tableau 201.102), y compris les procédures d'arrêt automatique, dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Tableau 201.102 – Présentation de différentes procédures d'arrêt

Fonction	ARRET D'URGENCE	ARRET DE PROTECTION	Arrêt normal
Situation	Urgence	Condition anormale	Fonctionnement prévu
Lancement	Manuel	Automatique	Manuel ou automatique
Exigences	Doit satisfaire à 201.9.2.4	Doit satisfaire à 201.9.2.101	Spécifique à la conception
Redémarrage	Manuel	Manuel ou automatique	Non applicable
Fréquence d'utilisation	Peu fréquent	Souvent à peu fréquent	Toujours
Effet prévu	Interruption immédiate de la SITUATION DANGEREUSE	RISQUE maîtrisé à un niveau acceptable	Suspension de fonctionnement

201.9.2.2.1 Généralités

Addition:

Pour les ROBOTS RACA qui entrent en contact avec des objets dans leur environnement, et afin qu'ils satisfassent à leur UTILISATION PREVUE, l'espace entre le ROBOT RACA et son environnement peut ne pas se présenter tel qu'il soit considéré comme une ZONE DE PIEGEAGE. Cette situation doit être évaluée dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.3.1 * Mouvement non désiré

Remplacement et paragraphes complémentaires:

201.9.2.3.101 Mouvement non désiré associé aux commandes

Les commandes doivent être positionnées, encastrées ou protégées par d'autres moyens de telle façon qu'elles ne puissent être manœuvrées accidentellement, sauf si le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conclut autrement pour le PATIENT prévu (par exemple, PATIENT présentant des besoins particuliers) ou si l'activation n'entraîne pas de RISQUE inacceptable.

NOTE Les commandes sont considérées comme des INTERFACES UTILISATEUR des dispositifs de commande manœuvrés par l'OPERATEUR, tels que des interrupteurs, manettes, écrans tactiles (y compris les appareils intelligents), cadrans ou boutons.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM, et, si la commande fait partie des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE, par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

201.9.2.3.1.102 * Mouvement non désiré associé à une commande partagée entre le PATIENT, l'OPERATEUR ou le ROBOT RACA

Le FABRICANT doit identifier tout mouvement ou force/couple non désiré ou inattendu associé à une commande partagée entre le PATIENT, l'OPERATEUR ou le ROBOT RACA et le traiter dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. En cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

Lorsque la commande du mouvement du ROBOT RACA s'effectue selon des signaux physiologiques (par exemple, signaux EMG, ECG ou EEG) associés aux FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT du PATIENT, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES doit en tenir compte. Si cette commande est mise en œuvre par un SSEP, l'Article 14 de la norme générale s'applique.

NOTE Les mouvements non désirés associés à la commande partagée sont susceptibles de se produire lors du fonctionnement normal des ROBOTS RACA, étant donné que le mouvement d'un ROBOT RACA résulte généralement de l'aptitude du PATIENT, des intentions de l'OPERATEUR, des intentions liées au mouvement du PATIENT et du système de commande du ROBOT RACA. L'OPERATEUR ou d'autres personnes présentes dans l'environnement peuvent ne pas prévoir le mouvement non désiré.

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

201.9.2.3.1.103 Mouvement non désiré associé à une libération d'énergie inattendue

Le FABRICANT doit traiter de tout mouvement non désiré associé à une libération d'énergie inattendue dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES; en cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

NOTE Exemples de sources d'énergie; ressorts chargés, appareils sous pression (hydrauliques ou pneumatiques), contrepoids, volants. L'énergie électrique emmagasinée, lorsqu'elle est déchargée, peut entraîner un mouvement non désiré par le biais d'un actionneur.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3.1.104 Mouvement non désiré associé à un démarrage, redémarrage ou arrêt normal

Un mouvement non désiré des ROBOTS RACA peut se produire au cours d'une procédure de démarrage, de redémarrage ou d'arrêt normal, ou immédiatement dès le lancement d'une telle procédure.

Le FABRICANT doit traiter de ce type de mouvement non désiré dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. En cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

NOTE Exemples de mouvements non désirés associés à un démarrage ou redémarrage: mouvements soudains et rapides provoqués par les états de logiciels internes à la suite d'une manœuvre précédente.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3.1.105 Mouvement non désiré associé à un ARRET DE PROTECTION

Un mouvement non désiré peut se produire à la suite d'un ARRET DE PROTECTION. Le FABRICANT doit traiter de ce type de mouvement non désiré dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. En cas de RISQUE inacceptable, des procédures complémentaires de MAITRISE DU RISQUE doivent être mises en œuvre.

NOTE Exemples de mouvements non désirés associés à un ARRET DE PROTECTION: mouvements effectués de manière non prévue en raison de la gravité ou de l'inertie à la suite d'une perte soudaine d'alimentation ou de support.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.3.2 Butées d'extrémité pour dépassement de course

Addition:

Lorsque le PATIENT contribue à l'énergie du mouvement, la ligne 4 du Tableau 33 de la norme générale s'applique.

Si le ROBOT RACA comprend différents modes de commande, le scénario d'essai le plus défavorable doit être pris en considération.

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.3.101 Mouvement au-delà des limites prédéfinies pour le mouvement d'un PATIENT individuel

Lors de l'ANALYSE DE RISQUE, le FABRICANT doit tenir compte des DANGERS associés au mouvement au-delà des limites prédéfinies pour le mouvement d'un PATIENT individuel.

NOTE 1 Pour réduire le RISQUE à un niveau acceptable, le FABRICANT peut tenir compte des mesures suivantes de MAITRISE DU RISQUE:

- limiter le mouvement du ROBOT RACA afin qu'il ne se déplace pas au-delà des limites prédéfinies de mouvement (par exemple, position, angle, vitesse, accélération, décélération et secousses);
- limiter la force ou les couples de sortie afin qu'ils ne dépassent pas les limites prédéfinies de force ou de couple.

Ces mesures de MAITRISE DU RISQUE peuvent être mises en œuvre par des moyens mécaniques et/ou électriques ou par l'intermédiaire d'un SSEP et être configurées par l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par ce qui suit:

- *essai fonctionnel lorsque la mesure de MAITRISE DU RISQUE limite la force ou le couple de sortie; ou*
- *essais spécifiés en 201.9.2.3.2, lorsque la mesure de MAITRISE DU RISQUE limite le mouvement.*

Il peut être exigé que l'OPERATEUR prédéfinisse les limites spécifiques au mouvement d'un ROBOT RACA pour chaque session de formation ou chaque PATIENT, en tenant compte des aptitudes, limitations et évolution des FONCTIONS LIEES AU MOUVEMENT de chaque PATIENT.

NOTE 2 Lorsque le mouvement au-delà des limites prédéfinies entraîne un RISQUE inacceptable, les mises en œuvre de ces MESURES DE MAITRISE DU RISQUE peuvent, pour être SECURISEES EN PREMIER DEFALT, soit satisfaire aux exigences des COMPOSANTS AUX CARACTERISTIQUES A HAUTE FIABILITE parmi tous les composants concernés, soit être constituées de deux chaînes de commande indépendantes.

201.9.2.4 Dispositifs d'ARRÊT D'URGENCE

Addition:

Si le ROBOT RACA est destiné à être utilisé avec une surveillance limitée ou sans surveillance et s'il peut s'avérer nécessaire que le PATIENT active l'ARRET D'URGENCE, ce dernier est alors l'OPERATEUR du dispositif d'ARRÊT D'URGENCE. Sur la base du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES, le FABRICANT doit fournir les informations appropriées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Ces informations doivent comporter les exigences concernant la capacité du PATIENT à utiliser l'ARRET D'URGENCE et des instructions suffisantes de formation du PATIENT afin d'assurer une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée.

La conformité est vérifiée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.9.2.5 Dégagement du PATIENT

Ajout à la liste du premier alinéa:

- L'arrêt du mouvement du PATIENT par un ROBOT RACA peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT. Par exemple, l'impossibilité d'une libération du PATIENT dans une période limitée peut entraîner une SITUATION DANGEREUSE. Par conséquent, dans certains cas, il peut être exigé de pouvoir déplacer manuellement le ROBOT RACA ou ses parties à l'arrêt pour la libération du PATIENT.

Les facteurs suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière supplémentaire au cours du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES:

- aptitude limitée du PATIENT en raison d'une DEFICIENCE ou d'une inconscience;
- disponibilité limitée ou indisponibilité de l'OPERATEUR;
- CONNAISSANCE DE LA SITUATION;
- le PATIENT peut être l'OPERATEUR;
- le ROBOT RACA peut être utilisable dans un ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE (se reporter à l'IEC 60601-1-11). Dans ce cas, une personne NON SPECIALISTE peut ne pas être capable de libérer le PATIENT du ROBOT RACA ou ne pas être disponible pour exécuter cette tâche;
- deux OPERATEURS ou plus peuvent être exigés pour libérer le PATIENT du ROBOT RACA.

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.101 Fonctions d'ARRET DE PROTECTION

Lorsque l'existence d'une ou de plusieurs fonctions d'ARRET DE PROTECTION est considérée comme nécessaire, ces fonctions doivent satisfaire à l'ensemble des exigences suivantes:

- réduction du RISQUE à un niveau acceptable;
- déclenchement automatique par un SEMP/SSEP;
- le cas échéant, conformité à l'Article 14 de la norme générale (SEMP).

Le redémarrage doit être déclenché manuellement par l'OPERATEUR. Un redémarrage automatique par un SEMP/SSEP est possible tant qu'il n'entraîne pas de RISQUE inacceptable.

Une puissance motrice peut être exigée pour maintenir l'ARRET DE PROTECTION, afin de réduire le RISQUE à un niveau acceptable.

La conformité est vérifiée par l'examen de l'APPAREIL EM et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, et par des essais fonctionnels.

201.9.3 DANGERS MECANIQUES associés aux surfaces, angles et arêtes

Addition:

NOTE Les surfaces rugueuses, les angles vifs et les arêtes peuvent également survenir dans les parties textiles et les composants souples, tels que manchettes, ceintures ou sangles.

201.9.8 * DANGERS MECANIQUES associés aux systèmes de support**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 201.9.8.2 et la CHARGE TOTALE de chaque système de support, de suspension ou de manœuvre.