IEC 80601-2-77

Edition 1.1 2023-11
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 11.040.01, 11.040.30

ISBN 978-2-8322-7891-8

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IEC 80601-2-77

Edition 1.1 2023-11
CONSOLIDATED VERSION

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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

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



IEC 80601-2-77:2019-07+AMD1:2023-11 CSV(en-fr)

CONTENTS

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

Figure 201.101 – Graphic symbol for maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD 15
Figure 201.102 – Graphic symbol for mass of MOUNTED PART 16
Figure 201.AA.101 – Examples of MECHANICAL INTERFACE attachments 30
Figure 201.AA.102 – Example 1 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of laparoscopic RASS 32
Figure 201.AA.103 – Example 2 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of bone milling RASE 32

Figure 201.AA.104 – Typical ESSENTIAL PERFORMANCE items of RASE 34
Figure 201.AA.105 – Example of RISK ASSESSMENT related to structural component 38
Figure 201.BB.101 – Relationship between $t1$ and $t2$ 42

Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 14
Table 201.102 – Colours and meanings of indicator lights for RASE and RASS 17
Table 201.D.101 – Symbols for marking RASE or its parts 28
Table 201.CC.101 – Different stopping functions 43
Table 201.DD.101 – Alternative to safety factors: life testing 45

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

This publication is published as a double logo standard.

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

In this document, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this document, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

---

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

2 Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[3] applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

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

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

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

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

---

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

SOMMAIRE

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

Figure 201.101 – Symbole graphique pour la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT 70
Figure 201.102 – Symbole graphique pour la masse de la PARTIE MONTEE 70
Figure 201.AA.101 – Exemples de fixations à l'INTERFACE MECANIQUE 85

Figure 201.AA.102 – Exemple 1 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASS de laparoscopie 87
Figure 201.AA.103 – Exemple 2 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASE de fraisage des os 88
Figure 201.AA.104 – Éléments de PERFORMANCE ESSENTIELLE type du RASE 90
Figure 201.AA.105 – Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE liée au composant structurel 96
Figure 201.BB.101 – Relation entre $t1$ et $t2$ 100

Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES 69
Tableau 201.102 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM 71
Tableau 201.D.101 – Symboles de marquage des RASE ou de leurs parties 83
Tableau 201.CC.101 – Différentes fonctions d'arrêt 102
Tableau 201.DD.101 – Alternative aux facteurs de sécurité: essais de durée de vie 103

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

– exigences et définitions: caractères romains;

– *modalités d'essai: caractères italiques*;

– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;

– TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

– "article" désigne l'une des dix-neuf sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;

– "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

---

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

2 Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

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

INTRODUCTION de l’Amendement 1

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[3] s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

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

---

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

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Remplacement:

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

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

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

Addition:

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

IEC 80601-2-77

Edition 1.1 2023-11
CONSOLIDATED VERSION

FINAL VERSION

VERSION FINALE

colour inside

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

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



IEC 80601-2-77:2019-07+AMD1:2023-11 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
INTRODUCTION to Amendment 1 8
201.1 Scope, object and related standards 9
201.2 Normative references 11
201.3 Terms and definitions 11
201.4 General requirements 14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 18
201.9 * Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 22
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 23
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT 23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 24
201.16 * ME SYSTEMS 24
201.17 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 25
202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests 25
206 * USABILITY 25
Annexes 27
Annex D (informative) Symbols on marking 28
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 29
Annex BB (informative) Equations for the calculation of the overall system stopping performance and minimum distances 41
Annex CC (informative) Stopping functions of the RASE 43
Annex DD (informative) Alternative method to demonstrate structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the RASE 45
Annex EE (informative) Example of a testing method of the IMMUNITY test for HF SURGICAL EQUIPMENT emissions 48
Bibliography 51
Index of defined terms used in this particular standard 53

Figure 201.101 – Graphic symbol for maximum PATIENT mass and SAFE WORKING LOAD 15
Figure 201.102 – Graphic symbol for mass of MOUNTED PART 16
Figure 201.AA.101 – Examples of MECHANICAL INTERFACE attachments 30
Figure 201.AA.102 – Example 1 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of laparoscopic RASS 32
Figure 201.AA.103 – Example 2 of ROBOTIC SURGERY CONFIGURATION: a case of bone milling RASE 32

Figure 201.AA.104 – Typical ESSENTIAL PERFORMANCE items of RASE 34
Figure 201.AA.105 – Example of RISK ASSESSMENT related to structural component 38
Figure 201.BB.101 – Relationship between $t1$ and $t2$ 42

Table 201.101 – List of ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 14
Table 201.102 – Colours and meanings of indicator lights for RASE and RASS 17
Table 201.D.101 – Symbols for marking RASE or its parts 28
Table 201.CC.101 – Different stopping functions 43
Table 201.DD.101 – Alternative to safety factors: life testing 45

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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

This publication is published as a double logo standard.

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

In this document, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this document, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

---

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

2 Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 1

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[3] applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

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

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

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

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

---

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 58
INTRODUCTION 61
INTRODUCTION de l'Amendement 1 62
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 63
201.2 Références normatives 65
201.3 Termes et définitions 65
201.4 Exigences générales 68
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREIL EM 69
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 69
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 69
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 73
201.9 * Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 74
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 77
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 77
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des RISQUES 78
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut des APPAREILS EM 78
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 79
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 79
201.16 * SYSTEMES EM 80
201.17 * COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 80
202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais 80
206 * APTITUDE A L'UTILISATION 80
Annexes 82
Annexe D (informative) Symboles de marquage 83
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 84
Annexe BB (informative) Équations permettant de calculer les performances globales d'arrêt du système et les distances minimales 99
Annexe CC (informative) Fonctions d'arrêt du RASE 101
Annexe DD (informative) Méthode alternative permettant de démontrer l'intégrité structurelle tout au long de la DUREE DE VIE PREVUE du RASE 103
Annexe EE (informative) Exemple de méthode d'essai d'IMMUNITE pour les émissions des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF 107
Bibliographie 111
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 113

Figure 201.101 – Symbole graphique pour la masse et la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE maximales du PATIENT 70
Figure 201.102 – Symbole graphique pour la masse de la PARTIE MONTEE 70
Figure 201.AA.101 – Exemples de fixations à l'INTERFACE MECANIQUE 85

Figure 201.AA.102 – Exemple 1 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASS de laparoscopie 87
Figure 201.AA.103 – Exemple 2 de CONFIGURATION DE CHIRURGIE ROBOTIQUE: cas de RASE de fraisage des os 88
Figure 201.AA.104 – Éléments de PERFORMANCE ESSENTIELLE type du RASE 90
Figure 201.AA.105 – Exemple d'APPRECIATION DU RISQUE liée au composant structurel 96
Figure 201.BB.101 – Relation entre $t1$ et $t2$ 100

Tableau 201.101 – Liste des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES 69
Tableau 201.102 – Couleurs et significations des voyants lumineux pour les RASE et les RASS 71
Tableau 201.D.101 – Symboles de marquage des RASE ou de leurs parties 83
Tableau 201.CC.101 – Différentes fonctions d'arrêt 102
Tableau 201.DD.101 – Alternative aux facteurs de sécurité: essais de durée de vie 103

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

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

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

– exigences et définitions: caractères romains;

– *modalités d'essai: caractères italiques*;

– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;

– TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

– "article" désigne l'une des dix-neuf sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;

– "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

---

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

2 Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

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

INTRODUCTION de l’Amendement 1

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[3] s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

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

---

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

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Remplacement:

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

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

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

Addition:

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