

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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



IEC 80601-2-77

Edition 1.0 2023-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

**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 978-2-8322-7786-7

**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.**

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

AMENDMENT 1

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 draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes 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 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>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 80601-2-77:2019 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems, and ISO technical committee 299: Robotics.

The text of this Amendment is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62D/2070/FDIS	62D/2102/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications/.

The committee has decided that the contents of this document 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 or ISO 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 committee that the content of this publication be adopted for mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the text of the existing footnote with the following:

- 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*.

201.1.3 * Collateral standards

Replace the text of the existing second paragraph with the following:

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.

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

Replace in the existing third paragraph, "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.2 Normative references

Replace the existing text with the following:

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

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

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

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

Addition:

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

201.3 Terms and definitions

Replace the existing text of the first paragraph with the following new text:

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

201.3.202

Replace the existing term, definition and source with the following new term, definition and source:

* CAPACITIVELY COUPLED HF CURRENT

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

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

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Replace the entire subclause, including Table 201.102, with the following:

201.7.8.1 * Colours of indicator lights

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

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

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

Addition at the end of subclause 201.7.8.1:

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

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

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and test

Replace “IEC 60601-1-2:2014 applies” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply”.

206 * USABILITY

Replace “IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013” with “IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020”.

206.4.2 USABILITY ENGINEERING PROCESS for ME EQUIPMENT

Replace, in the first and second paragraphs, “IEC 62366-1:2015” with “IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020” (2 occurrences).

206.5 Replacement of requirements given in IEC 62366

Replace, in the existing note, “Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013” with “Clause 5 of IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020”.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Add the following new subclause:

Subclause 201.7.8.1 – Colours of indicator lights

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

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

Replace in the existing note, “IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012” with “IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020”.

Subclause 201.17 – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replace, in the existing subclause the reference “IEC 60601-1-2:2014” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020” (3 occurrences).

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

Replace the reference “IEC 60601-1-2:2014” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020”.

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

Bibliography

Replace the existing references [8], [9] and [10] with the following new references:

- [8] IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021
- [9] IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020
- [10] IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

Replace, in the existing footnote 4 to reference [23], reference “IEC 60601-1-2:2014” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020”.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019/Amd 1:2023

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the existing entries as follows:

AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
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/AMD1:2020, 3.40
INTENDED USE, INTENDED PURPOSE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.72
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
RESIDUAL RISK.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.100
RISK	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.103
RISK ASSESSMENT.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.104
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
USABILITY.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.147

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-77:2019/Amd 1:2023

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AMENDEMENT 1

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 du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve d'application, la validité et à la portée de ces droits de propriété. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevets, qui pourraient être exigés pour la mise en œuvre du présent document. 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 ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 1 de l'IEC 80601-2-77:2019 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux et du comité technique 299 l'ISO: Robotique.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2070/FDIS	62D/2102/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document 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 ISO, 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 adopté pour application nationale obligatoire au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer le texte de la note de bas de page existante par ce qui suit:

- 3 La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de 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

Remplacer le texte du deuxième alinéa existant par ce qui suit:

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 respectivement aux Articles 202 et 206.

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], et 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

Remplacer, dans le troisième alinéa existant, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

201.2 Références normatives

Remplacer le texte existant par ce qui suit:

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

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

Remplacement:

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

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

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

Addition:

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

201.3 Termes et définitions

Remplacer le texte existant du premier alinéa par le nouveau texte suivant:

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/AMD2:2020, ainsi que les suivants s'appliquent.

201.3.202

Cette correction ne s'applique qu'à la langue anglaise:

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Remplacer le paragraphe existant dans son intégralité, y compris le Tableau 201.102 par ce qui suit:

201.7.8.1 * Couleurs des voyants lumineux

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

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

Nom	Condition	Voyant lumineux ^a	Voyant lumineux d'alarme	Accompagné de sons	Exigence de L'OPERATEUR
Mode d'incision ^e	Activation d'incision	Jaune, clignotant ou non ^f	–	Oui ^g	–
Mode de coagulation ^e	Activation de coagulation	Bleu, clignotant ou non ^f		Oui ^g	–
^a Ces voyants lumineux sont des SIGNAUX D'INFORMATION et l'IEC 60601-1-8 exige qu'ils soient perçus comme étant différents des SIGNAUX D'ALARME visuels. ^e Applicable lorsque les RASE et les RASS incorporent un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT RF ^f Des voyants lumineux jaunes et bleus peuvent être aussi utilisés pour indiquer des modes supplémentaires lorsque des fonctions partagent le même dispositif de commande, dans la mesure où le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION prouve qu'il n'engendre pas de risque inacceptable. ^g Comme défini au 201.12.4.2.101 de l'IEC 60601-2-2:2017.					

Ajout à la fin du paragraphe 201.7.8.1:

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

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

202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

Remplacer "L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique" par "L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent".

206 * APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer "l'IEC 60601-1-6:2010 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013" par "l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020".

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

Remplacer, dans le premier et le deuxième alinéa, "l'IEC 62366-1:2015" par "l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020" (2 occurrences).

206.5 Remplacement des exigences données dans l'IEC 62366

Remplacer, dans la note existante, "L'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013" par "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".

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 201.7.8.1 – Couleurs des voyants lumineux

Le paragraphe 201.7.8.1 a été modifié afin de correspondre au paragraphe 7.8.1 de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et à l'IEC 60601-2-2:2017/AMD:2023 pour l'activation des modes d'incision et de coagulation des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HF. Le texte et le tableau modifiés ne modifient pas l'utilisation admissible des couleurs des voyants lumineux stipulée auparavant dans l'IEC 80601-2-77:2019.

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

Remplacer, dans la note existante, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

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

Remplacer, dans le paragraphe existant la référence "l'IEC 60601-1-2:2014" par "l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020" (3 occurrences).

EE.2 Aspects des phénomènes électromagnétiques (EM) dans les applications RASE

Remplacer la référence "l'IEC 60601-1-2:2014" par "l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020".