IEC 80601-2-78

Edition 1.0 2024-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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

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

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

IEC 80601-2-78:2019-07/AMD1:2024-03(en-fr)

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2024 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org
The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org
Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-78:2019/AMD1:2024

IEC 80601-2-78

Edition 1.0 2024-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322- 8125-3

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

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 and ISO draw attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC and ISO take no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC and ISO had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch and www.iso.org/patents. IEC and ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 1 to IEC 80601-2-78:2019 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC Technical Committee 62: Medical equipment, software, and systems, and ISO Technical Committee 299: Robotics.

This publication is published as a double logo standard.

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

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

Draft	Report on voting
62D/2085A/FDIS	62D/2109/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.

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

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

INTRODUCTION to Amendment 1

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

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1882/RR.

_____

201.1 Scope, object and related standards

Replace the text of the existing footnote 1 with the following new text:

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

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing second paragraph with the following new paragraph:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, and IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply as modified in Clauses 202, 206, 208, 210 and 211 respectively. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replace the existing third paragraph with the following:

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.

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

201.2 Normative references

Replace the existing text with the following new text:

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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

Replacement:

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

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

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

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

Addition:

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

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

IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

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

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

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

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/AMD1:2020 apply.

201.4.2.3.102 * RISK MANAGEMENT and SITUATION AWARENESS

*Replace the existing first sentence of the third paragraph with "*IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.5 requires HAZARD-RELATED USE SCENARIOS to be evaluated using a SUMMATIVE EVALUATION including SITUATION AWARENESS*".*

201.7.2.4 ACCESSORIES

Replace, in the existing first paragraph, "6.2 of ISO 14971:2007" *with* "7.1 of ISO 14971:2019".

201.15.3.101 Toppling for WALKING RACA ROBOT

Add, after the existing Note 2, the following new note:

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

202 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and test

Replace the existing text with the following new text:

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

206 USABILITY

Replace the existing text with the following new text:

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

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

206.5 * Replacement of requirements given in IEC 62366-1

Replace the existing text with the following new text:

Replacement:

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

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

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

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

Add to 3.21 of IEC 62366-1:2015:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Replace the existing text with the following new text:

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

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

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

Replace the existing text with the following new text:

IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 apply, except as follows:

Addition:

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

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

Replace the existing text with the following new text:

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

Annex AA (informative) — Particular guidance and rationale

Subclause 202.4.3 – General test conditions

Replace the existing last sentence of the first paragraph with the following new sentence:

However, IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 does not explicitly exclude EMC testing under SINGLE FAULT CONDITION.

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

Replace the existing text with the following new text:

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

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

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

reference to FUNCTION ANALYSIS, provides the only explicit reference to SITUATION AWARENESS in either IEC 62366-1:2015, IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 or IEC TR 62366-2:2016.

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

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

Replace the existing text with the following new text:

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

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

Replace the existing first sentence with the following new sentence:

The collateral standard IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 uses the term "mental model" in numerous places, for example, Annex A of IEC 60601-1-10:2007, IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 and IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020.

Annex BB (informative) — Guidance and examples of SITUATION AWARENESS

BB.2 Brief background on SITUATION AWARENESS

Replace the existing three paragraphs following the Figure BB.1 with the following new paragraphs:

The relationship between SITUATION AWARENESS and existing processes can be seen in Figure BB.2, which was modified from Figure A.5 of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020. There are three changes to the figure (see the red text boxes) that demonstrate two common scenarios in which SITUATION AWARENESS impacts these existing processes.

- The first scenario relates to HAZARDS or HAZARDOUS SITUATIONS identified initially as part of the USER INTERFACE specification (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.2). The link between USABILITY and RISK now includes a specific consideration for SITUATION AWARENESS (201.4.2.3.102) as well as a NOTE (ISO 14971:2019, 7.1 and 7.2), both in red text boxes in Figure BB.2, to remind the MANUFACTURER that RISK CONTROLS should be designed for SITUATION AWARENESS.
- The second scenario relates to RISK CONTROLS identified and implemented to address HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified as part of the RISK MANAGEMENT process (ISO 14971:2019, 7.1 and 7.2) after the initial use specification and identification of user interface characteristics related to safety (IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.1 and 5.2). As per the new note (see the red text box in Figure BB.2)

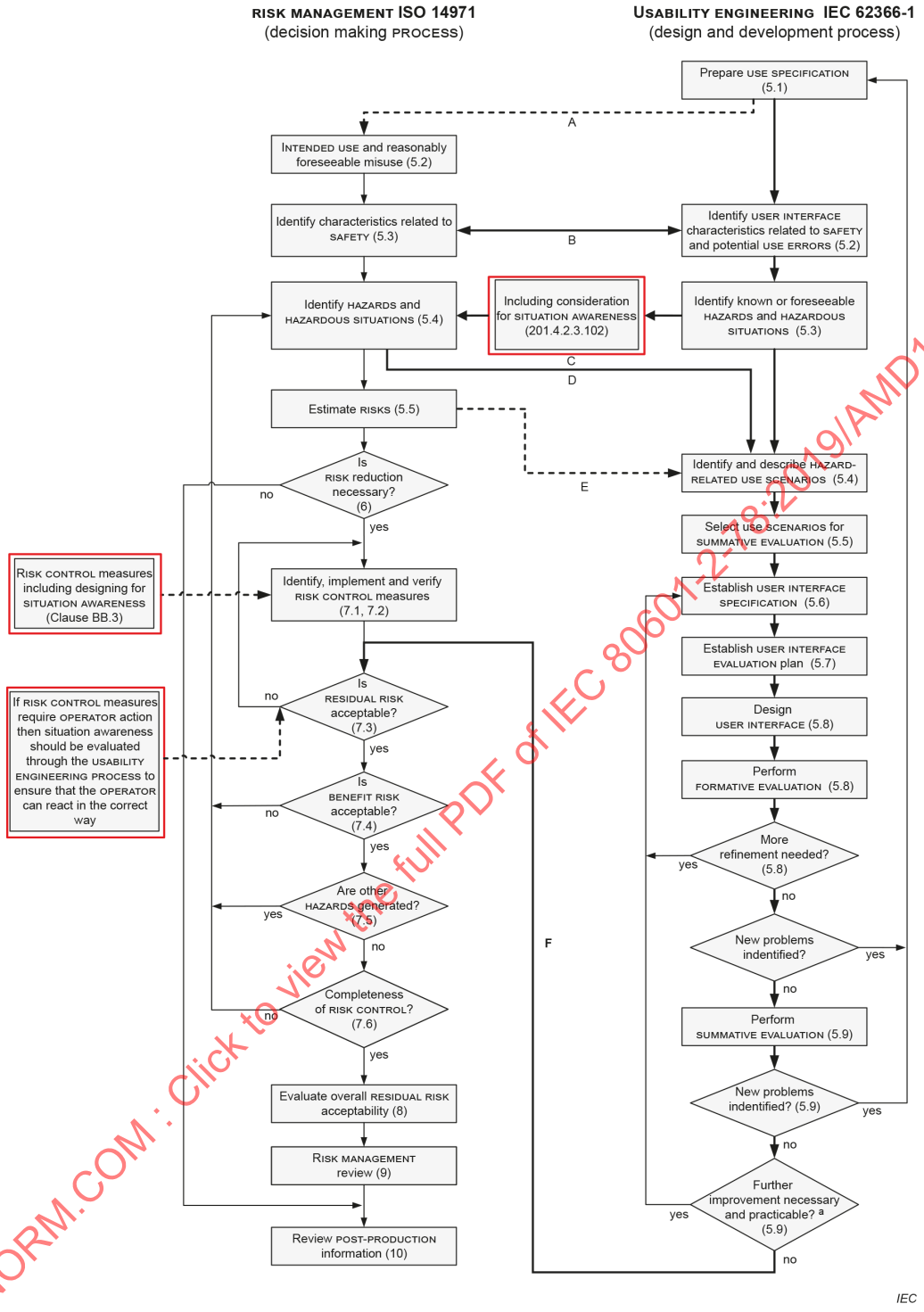
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-78:2019/AMD1:2024

for ISO 14971:2019, 7.3, the MANUFACTURER needs to be aware that if these new RISK CONTROLS require SITUATION AWARENESS, then the MANUFACTURER needs to loop back to USABILITY ENGINEERING again to ensure that the OPERATOR will have adequate SITUATION AWARENESS for the RISK CONTROL to be effective.

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

Replace the existing figure, text and title with the following:

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



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

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

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

BB.4.2 SITUATION AWARENESS elements analysis

Replace the existing second last sentence of the first paragraph with the following new sentence:

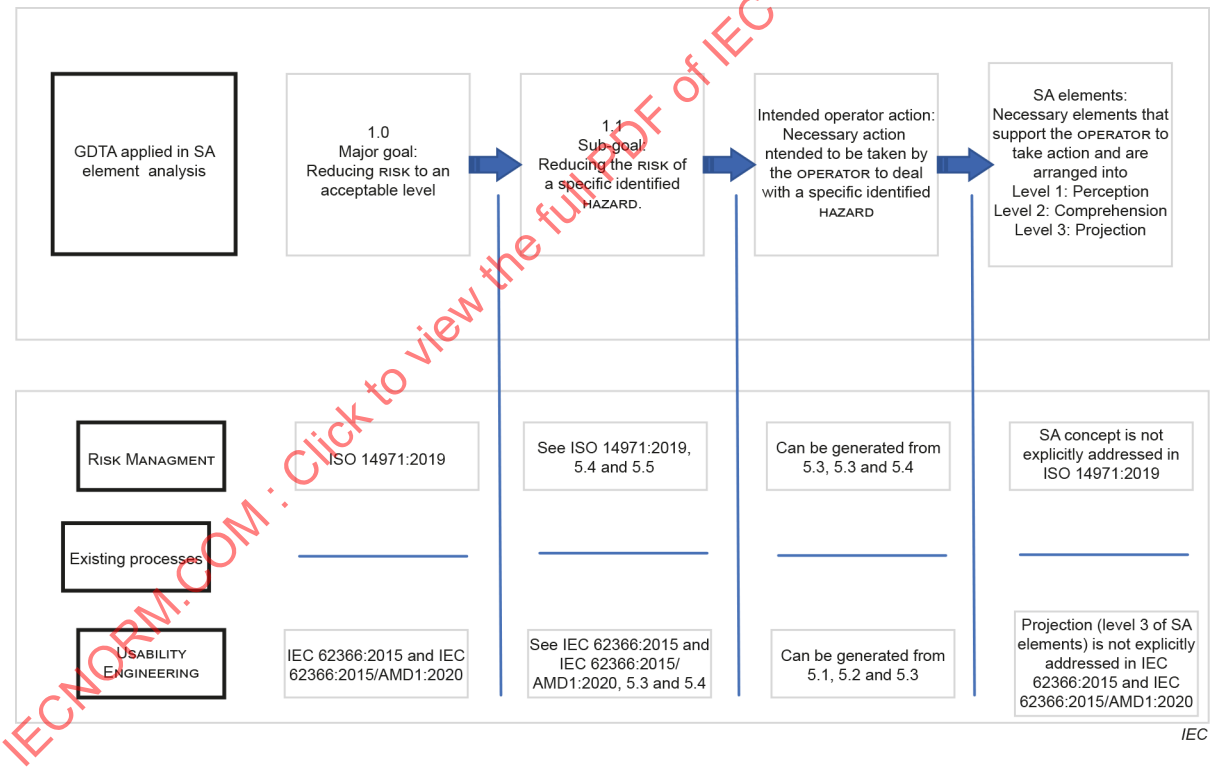
These unstructured interviews are related to the requirements of IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.2 and 5.4.

Replace the existing last paragraph with the following new paragraph:

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

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

Replace the existing figure with the following:



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

Key

SA SITUATION AWARENESS

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

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

Replace, in the existing second paragraph of this subclause, "ISO 14971:2007" *with* "ISO 14971:2019".

Replace the existing items 1), 2) and 3) with the following:

1) Identify the HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
   - If the RACA ROBOT runs out of power, the PATIENT may be stranded, leading to related HARM.
2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).
   - Yes, RISK reduction is necessary.
3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:2019, 7.1).
   - OPERATOR: plan, and then take any outdoor excursions so that they can be completed prior to the battery running out of power.

Replace, in the existing item 4), the last sentence of the second paragraph with the following:

- Answering this question requires analysing the OPERATOR'S SITUATION AWARENESS capabilities (see new note in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3).

*Replace, in the existing NOTE 2, "*IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 11.8*" with "*IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 11.8*".*

Replace, in the existing item 6), the first paragraph with the following:

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

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

Replace the existing second paragraph with the following:

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:2019 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

Replace the existing items 1), 2) and 3) with the following:

1) Identify HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
   - The RACA ROBOT may extend or flex a PATIENT'S joint too far and/or too fast.
2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).
   - Yes, RISK reduction is necessary.

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

3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:2019, 7.1).

- Therapist: stop movement of the RACA ROBOT which is having the problem (e.g. with an EMERGENCY STOP).

Replace, in the existing item 4), in the last sentence of the second paragraph, "(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2007, 6.4)*" with "*(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3)".

Replace the first three paragraphs of the existing item 6) with the following:

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

- USER INTERFACE characteristics:
  - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the perception error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the signals or indications to inform the HAZARDOUS SITUATION should be perceivable and distinguishable for the OPERATOR in the USER INTERFACE design;
  - to reduce the possibility of USE ERROR caused by the cognition (comprehension) error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe the HAZARDOUS SITUATION in a way that the OPERATOR can understand it;

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

Replace, in the existing third paragraph of this subclause, "ISO 14971:2007" *with* "ISO 14971:2019".

Replace the existing items 1), 2) and 3) with the following:

1) Identify the HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).

- When PATIENT is in unsuitable condition for continuing the REHABILITATION, he/she may get hurt.

2) Estimate the RISK and determine if RISK CONTROL is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).

- Yes, RISK CONTROL is necessary.

3) Identify RISK CONTROL measures (ISO 14971:2019, 7.1).

- Therapist: press the stop to halt the RACA ROBOT, call for first aid if necessary and then release the PATIENT from the RACA ROBOT.

Replace, in the existing item 4), in the last sentence of the first paragraph, "(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2007, 6.4)*" with "*(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3)".

Replace, in the existing item 5), in the last sentence of the second paragraph, "(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2007, 6.4)*" with "*(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3)".

Replace the existing fourth paragraph of item 5) with the following:

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

– This example is a HAZARD-RELATED USE SCENARIO. Although IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.5, indicates that typically all HAZARD-RELATED USE SCENARIOS should be evaluated using a SUMMATIVE EVALUATION, because of the subjective nature of evaluating SITUATION AWARENESS, it should be considered sufficient to perform a FORMATIVE EVALUATION of this HAZARD-RELATED USE SCENARIO instead.

Replace the existing first sentence of item 7) with the following:

Implement RISK CONTROL measures (ISO 14971:2019, 7.1).

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

Replace the existing fourth paragraph with the following:

For each step in this example, the most relevant subclauses of each of ISO 14971:2019 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 have been referenced in order to help align this example with these processes and the flowchart shown in Figure BB.2.

Replace the existing items 1), 2) and 3) with the following new items:

1) Identify HAZARDOUS SITUATION (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
   - The RACA ROBOT may abruptly stop due to the motor over-heat, and the PATIENT may lose his/her balance and fall down, i.e. a HAZARDOUS SITUATION.
2) Estimate RISK and determine if RISK reduction is necessary (ISO 14971:2019, 5.5 and Clause 6).
   - Yes, RISK reduction is necessary.
3) Identify RISK CONTROL (ISO 14971:2019, 7.1).
   - PATIENT: press any key to stop the exoskeleton, use crutches to keep balance while standing, sitting down or crouching and then call for help.
   - Therapist: bring a chair for the PATIENT to take a rest, and help the PATIENT to maintain their stability.

Replace in the existing item 4), in the last sentence of the second paragraph, "(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2007, 6.4)*" with "*(see new NOTE in red in Figure BB.2, adjacent to ISO 14971:2019, 7.3)".

Replace the first three paragraphs of the existing item 6) with the following:

6) Implement RISK CONTROL measure/specify, design and implement USER INTERFACE (ISO 14971:2019, 7.1 and IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, 5.6 to 5.8).
   - USER INTERFACE characteristics:
     – to reduce the possibility of USE ERROR caused by the perception error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the signals or indications to inform on an imminent shut-down of the motor, for example due to

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

over-heat, should be perceivable and distinguishable for the OPERATOR in the USER INTERFACE design;

– to reduce the possibility of USE ERROR caused by the cognition (comprehension) error (see IEC 62366-1:2015 and IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure D.1), the ACCOMPANYING DOCUMENTS should sufficiently describe what are the motor shut-down causes such that the OPERATOR can understand it;

Bibliography

Replace the existing reference [30] with the following new reference:

[30] IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013
IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020

Add, at the end of the existing list, the following new reference:

[34] IEC 60068-2-31:2008, *Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens*

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the existing entries as follows:

HARM ..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.38

HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39

HAZARDOUS SITUATION ..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40

RISK CONTROL ..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105

RISK MANAGEMENT FILE ..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108

RISK MANAGEMENT ..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107

RISK ..... IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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'IEC et l'ISO attirent l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC et l'ISO ne prennent pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC et l'ISO n'ont pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC et l'ISO ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

L'Amendement 1 de l'IEC 80601-2-78:2019 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.

Il est publié comme norme double logo.

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

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62D/2085A/FDIS	62D/2109/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.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de ce document indique qu'il 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.

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

INTRODUCTION de l'Amendement 1

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements de la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. Ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet au stade comité peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1882/RR.

_____

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer le texte de la note de bas de page existante 1 par le nouveau texte suivant:

1 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 deuxième alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020, et l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent telles que modifiées dans les articles 202, 206, 208, 210 et 211 respectivement. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacer le troisième alinéa existant par le suivant:

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

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

201.2 Références normatives

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

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

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

Remplacement:

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

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

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

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

Addition:

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

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

IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020

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

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

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

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/AMD1:2020 s'appliquent.

201.4.2.3.102 * GESTION DES RISQUES et CONNAISSANCE DE LA SITUATION

*Remplacer la première phrase du troisième alinéa par "*Le 5.5 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, exige l'évaluation des SCÉNARIOS D'UTILISATION RELATIFS AU PHENOMENE DANGEREUX à l'aide d'une EVALUATION SOMMATIVE incluant LA CONNAISSANCE DE LA SITUATION".

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Remplacer, dans le premier alinéa existant, "le 6.2 de l'ISO 14971:2007" par le "7.1 de l'ISO 14971:2019".

201.15.3.101 Basculement d'un ROBOT RACA MARCHEUR

Ajouter, après la Note 2 existante, la nouvelle note suivante:

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

202 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

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

206 APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

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

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

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

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

Remplacement :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

208 * Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

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

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

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

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

Addition:

NOTE Des informations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'Article 210 de l'Annexe AA.

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

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

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

Annexe AA (informative) — Guide particulier et justifications

Paragraphe 202.4.3 – Conditions d'essai générales

Remplacer la dernière phrase du premier alinéa par la nouvelle phrase suivante:

Toutefois, l'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 n'excluent pas explicitement l'essai de CEM en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

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

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 font référence à l'IEC 62366:2007 et à l'IEC 62366:2007/AMD1:2014 qui ne sont pas bien adaptées à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, par comparaison avec l'IEC 62366-1:2015. L'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010, de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 a été mis à jour pour refléter cette modification en faisant référence à la version plus récente de la norme. En outre, le texte original de l'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010, de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 faisait référence à un modèle mental de l'OPERATEUR. Le texte original a été modifié afin de correspondre au concept de CONNAISSANCE DE LA SITUATION.

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

Bien que la conception relative à l'APTITUDE A L'UTILISATION exige implicitement de traiter de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, comme cela est souligné à l'Article BB.1, nombre d'autres secteurs industriels ont insuffisamment traité ce concept, et souvent avec des résultats catastrophiques. L'ajout à l'Article 5 de l'IEC 60601-1-6:2010, de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 a pour objet d'exiger explicitement du FABRICANT qu'il traite de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION par l'intermédiaire du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION. Par exemple, le 5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 exige du FABRICANT qu'il identifie les caractéristiques de L'INTERFACE UTILISATEUR RELATIVES A LA SECURITE et AUX ERREURS D'UTILISATION potentielles, mais n'indique pas de manière explicite que des ERREURS d'utilisation peuvent se produire en raison de la perte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION. Le 9.3 de l'IEC TR 62366-2:2016, par référence à l'ANALYSE DE FONCTION, fournit la seule référence explicite à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION soit dans l'IEC 62366-1:2015, l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 soit dans l'IEC TR 62366-2:2016.

L'Annexe BB fournit des informations supplémentaires sur la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, y compris le mode de conception relatif à une CONNAISSANCE DE LA SITUATION appropriée et son mode d'évaluation.

Article 208 – Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX

Remplacer le texte existant par le nouveau texte suivant:

Lorsqu'un ROBOT RACA est équipé d'un SYSTEME D'ALARME selon l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, il convient que le FABRICANT accorde une attention particulière à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION afin de déterminer la capacité de l'OPERATEUR à être conscient de la SITUATION DANGEREUSE à l'origine de la CONDITION D'ALARME et de la réponse appropriée exigée pour éviter un RISQUE inacceptable.

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

Remplacer la première phrase existante par la nouvelle phrase suivante:

La norme collatérale IEC 60601-1-10:2007, l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 utilisent le terme "modèle mental" dans de nombreuses situations, par exemple l'Annexe A de l'IEC 60601-1-10:2007, de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 et de l'IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020.

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

Annexe BB (informative) — **Recommandations et exemples de CONNAISSANCE DE LA SITUATION**

BB.2 Court historique de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Remplacer les trois alinéas existants qui sont après la Figure BB.1 par les nouveaux alinéas suivants:

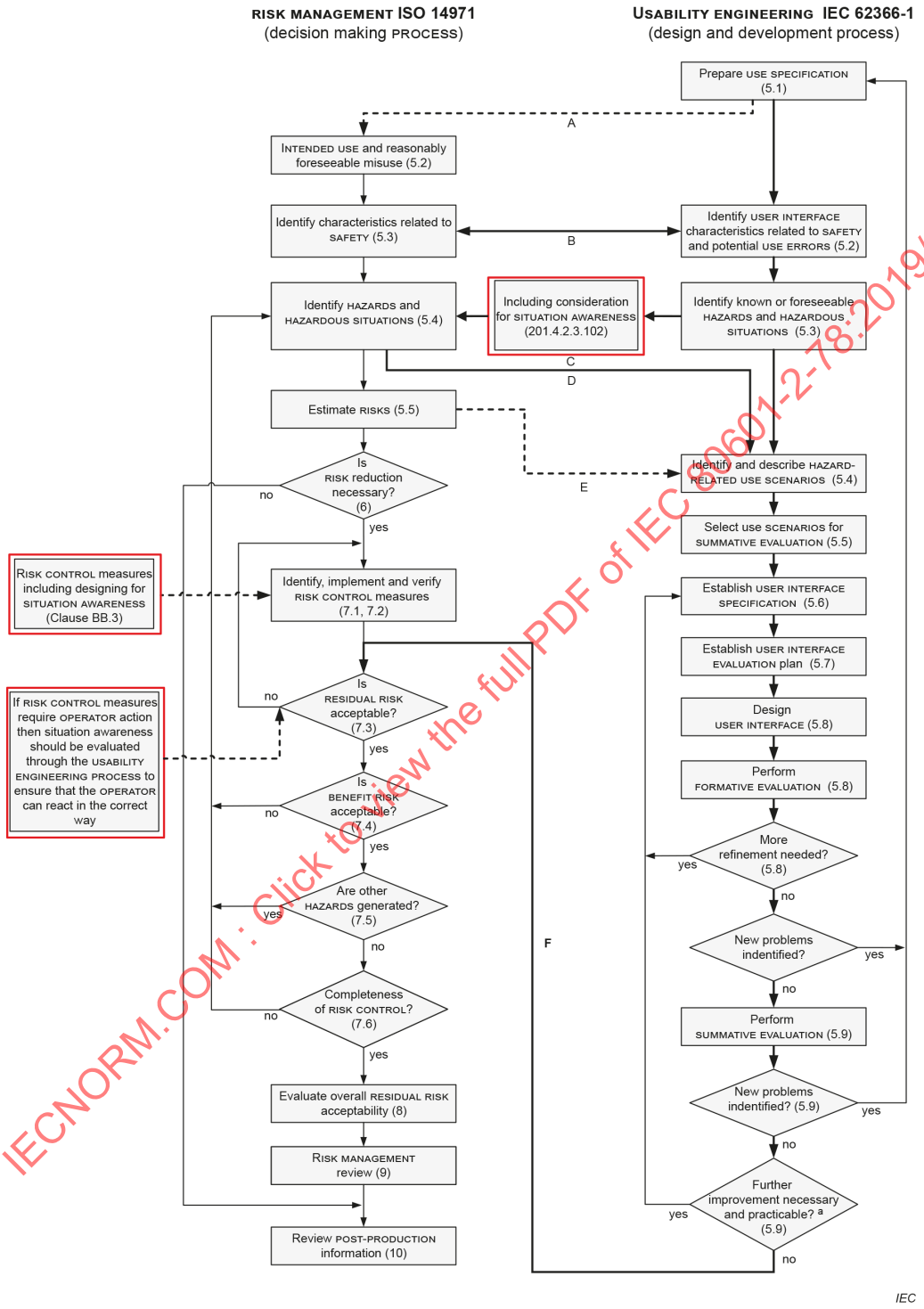
La relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION et les processus existants peut être perçue à la Figure BB.2, modifiée par rapport à la Figure A.5 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020. Trois modifications de la figure (voir les encadrés rouges) présentent deux scénarios communs dans lesquels la CONNAISSANCE DE LA SITUATION influe sur ces processus.

- Le premier scénario se rapporte aux DANGERS ou aux SITUATIONS DANGEREUSES identifiés au départ comme partie intégrante de la spécification de l'INTERFACE UTILISATEUR (5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020). Le lien entre l'APTITUDE A L'UTILISATION et le RISQUE comprend désormais une prise en considération spécifique de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (201.4.2.3.102), ainsi qu'une NOTE (7.1 et 7.2 de l'ISO 14971:2019), toutes deux dans les encadrés rouges dans la Figure BB.2, rappelant au FABRICANT qu'il convient de concevoir les procédures de MAITRISE DU RISQUE en tenant compte de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION.
- Le deuxième scénario se rapporte aux procédures de MAITRISE DU RISQUE identifiées et mises en œuvre pour traiter des DANGERS et des SITUATIONS DANGEREUSES identifiés comme partie intégrante du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (7.1 et 7.2 de l'ISO 14971:2019) après la spécification de l'utilisation initiale et l'identification des caractéristiques de l'interface utilisateur relatives à la sécurité (5.1 et 5.2 de l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020). Selon la nouvelle note concernant le 7.3 de l'ISO 14971:2019 (voir l'encadré rouge dans la Figure BB.2), il est nécessaire que le FABRICANT sache que si ces nouvelles procédures de MAITRISE DU RISQUE exigent une CONNAISSANCE DE LA SITUATION, il est alors tenu de revenir une nouvelle fois à l'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de vérifier que l'OPERATEUr a une connaissance de la situation appropriée pour permettre une MAITRISE DU RISQUE efficace.

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

Figure BB.2 – Relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2007) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1:2015)

Remplacer la figure, le texte et le titre existants par ce qui suit:



Modifié par rapport à l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020, Figure A.5.

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

Anglais	Français
RISK CONTROL measures including designing for SITUATION AWARENESS (Clause BB.3)	Mesures de MAITRISE DES RISQUES incluant la conception adaptée à la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (Article BB.3)
If risk control measures … in the correct way	Si les mesures de MAITRISE DES RISQUES exigent une action de L'OPERATEUR, il convient alors d'évaluer la connaissance de la situation par l'intermédiaire du PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION afin de s'assurer que L'OPERATEUR peut agir correctement
RISK MANAGEMENT ISO 14971 (decision making process)	**GESTION DES RISQUES ISO 14971** (processus décisionnel)
INTENDED USE and reasonably foreseeable misuse (5.2)	UTILISATION PREVUE et mauvaise utilisation raisonnablement prévisible (5.2)
Identify characteristics related to SAFETY (5.3)	Identifier les caractéristiques relatives à la SECURITE (5.3)
Identify HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS (5.4)	Identifier les DANGERS et les SITUATIONS DANGEREUSES (5.4)
Estimate RISKS (5.5)	Estimer les RISQUES (5.5)
Is RISK reduction necessary (6)	La réduction des RISQUES est-elle nécessaire (6)
No	Non
Yes	Oui
Identify, implement and verify RISK CONTROL measures (7.1 7.2)	Identifier, mettre en œuvre et vérifier les mesures de MAITRISE DES RISQUES (7.1 7.2)
Is RESIDUAL RISK acceptable? (7.3)	Le RISQUE RESIDUEL est-il acceptable ? (7.3)
Is BENEFIT RISK acceptable? (7.4)	Les BENEFICES liés au RISQUE sont-ils acceptables ? (7.4)
Are other HAZARDS generated? (7.5)	D'autres DANGERS sont-ils générés ? (7.5)
Completeness of RISK CONTROL (7.6)	MAITRISE complète DES RISQUES (7.6)
Evaluate overall RESIDUAL RISK acceptability (8)	Évaluation de l'acceptabilité du RISQUE RESIDUEL global (8)
RISK MANAGEMENT review (9)	Examen de la GESTION DES RISQUES (9)
Review POST-PRODUCTION information (10)	Examen des informations de POST-PRODUCTION (10)
Including consideration for SITUATION AWARENESS (201.4.2.3.102)	Y compris la prise en considération de la CONNAISSANCE DE LA SITUATION (201.4.2.3.102)
USABILITY ENGINEERING IEC 62366-1 (design and development process)	INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION IEC 62366-1 (processus de conception et de développement)
Prepare USE SPECIFICATION (5.1)	Préparer la SPECIFICATION D'utilisation (5.1)
Identify USER INTERFACE characteristics related to SAFETY and potential USE ERRORS (5.3)	Identifier les caractéristiques de L'INTERFACE UTILISATEUR relatives à la SECURITE et les ERREURS D'UTILISATION potentielles (5.3)
Identify known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS (5.3)	Identifier les PHENOMENES DANGEREUX et SITUATIONS DANGEREUSES connus ou prévisibles (5.3)
Identify and describe HAZARD RELATED USE SCENARIOS (5.4)	Identifier et décrire les SCENARIOS D'UTILISATION RELATIFS AUX PHENOMENES DANGEREUX (5.4)
Select use SCENARIOS for SUMMATIVE EVALUATION (5.5)	Sélection du SCENARIO d'utilisation relatif au phénomène dangereux pour L'EVALUATION SOMMATIVE (5.5)
Establish USER INTERFACE SPECIFICATION (5.6)	Établir la SPECIFICATION DE L'INTERFACE UTILISATEUR (5.6)
Establish USER INTERFACE EVALUATION plan (5.7)	Établir le plan D'EVALUATION de L'INTERFACE UTILISATEUR (5.7)
Design USER INTERFACE (5.8)	Conception de L'INTERFACE UTILISATEUR (5.8)
Perform FORMATIVE EVALUATION (5.8)	Effectuer L'EVALUATION FORMATIVE (5.8)
More refinement needed? (5.8)	Plus de précision nécessaire ? (5.8)
New problems identified? (5.8)	Nouveaux problèmes identifiés ? (5.8)
Perform SUMMATIVE EVALUATION (5.9)	Effectuer L'EVALUATION SOMMATIVE (5.9)
New problems identified? (5.9)	Nouveaux problèmes identifiés ? (5.9)
Further improvement necessary and practicable? [a] (5.9)	De nouvelles améliorations sont-elles nécessaires et possibles ? [a] (5.9)

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

Figure BB.2 – Relation entre la CONNAISSANCE DE LA SITUATION, le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES (ISO 14971:2019) et le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION (IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/AMD1:2020)

BB.4.2 Analyse des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION

Remplacer l'avant-dernière phrase du premier alinéa par la nouvelle phrase suivante:

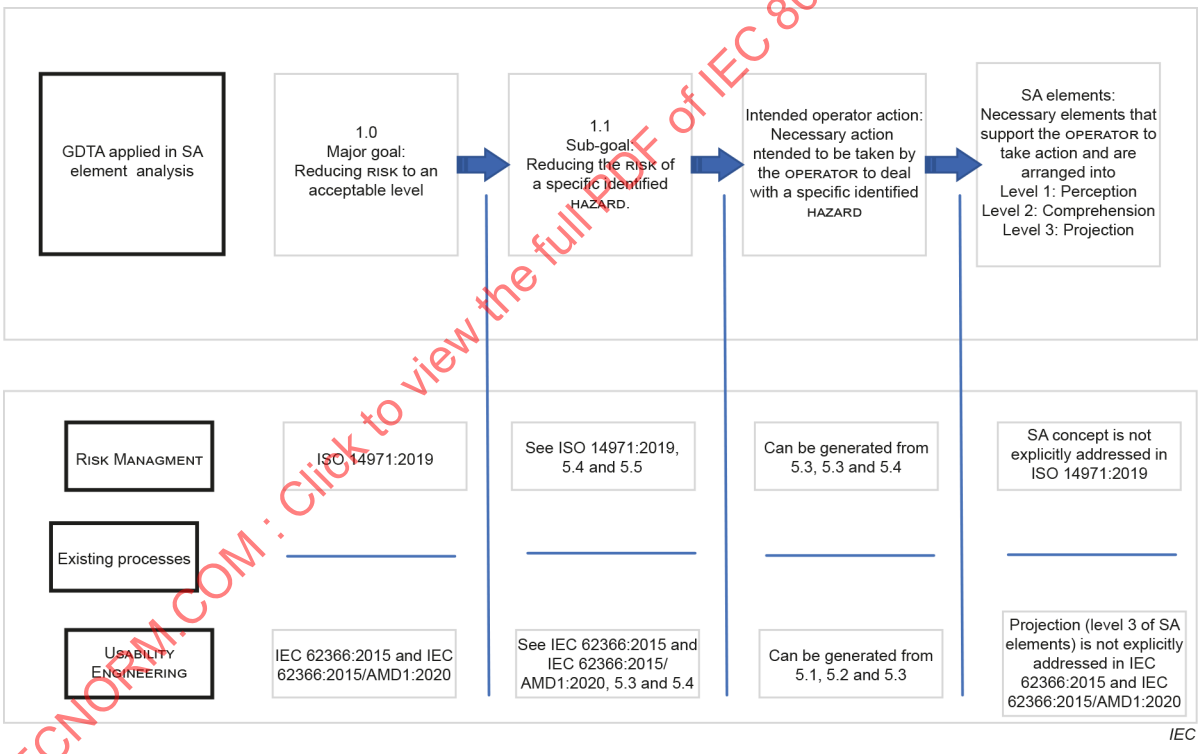
Ces interviews non structurées sont liées aux exigences du 5.2 et du 5.4 de l'IEC 62366-1:2015 et de l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020.

Remplacer le dernier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

Les résultats de l'analyse des éléments de CONNAISSANCE DE LA SITUATION peuvent être utilisés comme points de contrôle pour vérifier si le ROBOT RACA a été conçu et est fabriqué suivant les principes de conception indiqués à l'Article BB.3 ou, si ces résultats sont associés à l'INTERFACE UTILISATEUR, ils peuvent être alors intégrés dans la spécification de l'INTERFACE UTILISATEUR (5.6 de l'IEC 62366-1:2015) et utilisés dans l'EVALUATION FORMATIVE de l'INTERFACE UTILISATEUR (5.8 de l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020) comme défini dans l'IEC 62366-1:2015 et l'IEC 62366-1:2015/AMD1:2020.

Figure BB.3 – Relation entre la GDTA et les PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer la figure existante par la suivante:



Légende

SA CONNAISSANCE DE LA SITUATION

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

Anglais	Français
GDTA applied in SA element analysis	GDTA appliquée dans l'analyse des éléments de la CS
1.0 Major goal Reducing RISK to an acceptable level	1.0 Objectif principal Réduction du RISQUE à un niveau acceptable
1.1 Sub-goal Reducing the RISK of a specific identified hazard	1.1 Sous-objectif Réduction du RISQUE d'un DANGER identifié spécifique
Intended operator action: Necessary action intended to be taken by the OPERATOR to deal with a specific identified HAZARD	Action de l'opérateur prévue Action nécessaire destinée à être entreprise par L'OPERATEUR afin de traiter un DANGER identifié spécifique
SA elements Necessary elements that support the operator to take action and are arranged into Level 1: Perception Level 2: Comprehension Level 3: Projection	Éléments de la CS Éléments nécessaires incitant l'opérateur à entreprendre une action et classés comme suit: Niveau 1: Perception Niveau 2: Compréhension Niveau 3: Projection
RISK MANAGEMENT	GESTION DES RISQUES
ISO 14971:2019	ISO 14971:2019
ISO 14971:2019, 5.4 and 5.5	ISO 14971:2019, 5.4 et 5.5
Can be generated from 5.3, 5.3 and 5.4	Peuvent être générés à partir de 5.3, 5.3 et 5.4
SA concept is not explicitly addressed in ISO 14971:2019	Concept de SC non explicitement traité dans l'ISO 14971:2019
Existing processes	Processus existants
USABILITY ENGINEERING	INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION
IEC 62366:2015 and IEC 62366:2015/AMD1:2020	IEC 62366:2015 et IEC 62366:2015/AMD1:2020
See IEC 62366:2015 and IEC 62366:2015/AMD1:2020, 5.3 and 5.4	Voir IEC 62366:2015 et IEC 62366:2015/AMD1:2020, 5.3 et 5.4
Can be generated from 5.1, 5.2 and 5.3	Peuvent être générés à partir de 5.1, 5.2 et 5.3
Projection (Level 3 of SA elements) is not explicitly addressed in IEC 62366:2015 and IEC 62366:2015/AMD1:2020	Projection (Niveau 3 des éléments de CS) non explicitement traitée dans l'IEC 62366:2015 et l'IEC 62366:2015/AMD1:2020

Figure BB.3 – Relation entre la GDTA et les PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES et D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION

BB.5.2 Processus de conception d'un ROBOT RACA pour l'assistance à la mobilité d'un PATIENT en extérieur (ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE)

Remplacer, dans le deuxième aliéna existant de ce paragraphe, "ISO 14971:2007" *par* "ISO 14971:2019".

Remplacer les points existants 1), 2) et 3) par ce qui suit:

1) Identifier la SITUATION DANGEREUSE (ISO 14971:2019, 5.4, 5.5).
   - Une désactivation du ROBOT RACA peut immobiliser le PATIENT, entraînant un DOMMAGE associé.
2) Estimer le RISQUE et déterminer si la réduction du RISQUE est nécessaire (ISO 14971:2019, 5.5 et Article 6).
   - Oui, la réduction du RISQUE est nécessaire.
3) Identifier la MAITRISE DU RISQUE (ISO 14971:2019, 7.1).
   - OPERATEUR: planifier, puis effectuer des sorties en plein air de manière à pouvoir les réaliser avant le déchargement de la batterie.

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