

## IEC 80601-2-77 Ed.1

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

### <概要>

IEC 80601-2-77 Ed.1 は、手術用の医療用ロボットを対象とする IEC 60601 シリーズの個別規格です。内視鏡手術用ロボット、整形外科用ロボットに限定せず、幅広い用途の手術ロボットが対象となっています。

### <技術委員会>

IEC/SC 62D 及び ISO/TC 299 の合同作業グループ 35 (JWG35)

### <主なポイント>

- ・ 手術用ロボットはさまざまな使用目的、構造、制御方法を備える等の多種多様な機器が想定されるが、以下の共通する特性を有しているとして規格が策定された。
  - 手術用ロボットは正確な配置及び操作を行う。
  - レーザ装置、内視鏡等他の ME 機器と組み合わせて使用する。
- ・ これら手術用ロボットの特性を踏まえて、手術器具の位置、移動速度等の動作制御に関する要求事項、他の ME 機器との組合せ／併用による熱的、電氣的、機械的リスクへの対処に係る要求事項等が IEC 60601-1 の要求事項に追加されている。

### <発行に至る経緯>

- ・ 2015 年に ISO と IEC の合同作業グループ 35 (JWG35) が設置され、手術ロボットの安全性に関する規格の策定が開始された。
- ・ 2017 年の釜山会議で CD 文書が完成し、コメント募集がなされた。
- ・ 2018 年 4 月のアウグスブルグ会議で CDV 文書に対するコメント対応を行い、6 月の京都会議で FDIS 文書作成のための議論がなされた。

### <PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席