

# IEC 60601-1-10:2007-11 (E/F)

**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**

**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**

---

## CONTENTS

FOREWORD .....	4
INTRODUCTION .....	7
1 Scope, object and related standards .....	8
1.1 * Scope .....	8
1.2 Object .....	8
1.3 Related standards .....	8
1.3.1 IEC 60601-1 .....	8
1.3.2 Particular standards .....	9
2 Normative references .....	9
3 Terms and definitions .....	9
4 * General requirements .....	14
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....	14
5.1 * Instructions for use .....	14
5.2 Technical description .....	15
6 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs .....	15
6.1 * USABILITY .....	15
6.2 ALARM SYSTEMS .....	15
6.3 * PCLCS VARIABLE logging .....	15
6.4 * DISTRIBUTED PCLCS .....	16
7 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....	16
8 Requirements for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) development .....	16
8.1 * General .....	16
8.2 Attributes/activities of the PCLC development PROCESS .....	17
8.2.1 RECORDS and PROCESS scaling .....	17
8.2.2 Equipment specifications .....	17
8.2.3 * Disturbance management .....	20
8.2.4 * PCLC VERIFICATION .....	21
8.2.5 * PCLCS VALIDATION .....	21
Annex A (informative) General guidance and rationale .....	22
Annex B (informative) Description of dynamic performance of a PCLCS .....	32
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	36
Bibliography .....	37
Index of defined terms used in this collateral standard .....	38

Figure 1 – Functional diagram indicating typical components of a PHYSIOLOGIC CLOSED-  
LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) utilizing a PCLC ..... 10

Figure B.1 – Example of PCLCS dynamic performance with no STEADY-STATE DEVIATION ..... 33

Figure B.2 – Example of PCLCS dynamic performance with STEADY-STATE DEVIATION..... 34

Figure B.3 – Example of PCLCS dynamic performance transient COMMAND VARIABLE..... 35

  

Table A.1 – Examples of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLCS ..... 22

Table C.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use ..... 36

Table C.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description ..... 36

# SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	42
INTRODUCTION.....	45
1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....	46
1.1 * Domaine d'application.....	46
1.2 Objet .....	46
1.3 Normes connexes.....	46
1.3.1 CEI 60601-1 .....	46
1.3.2 Normes particulières.....	47
2 Références normatives .....	47
3 Termes et définitions .....	47
4 * Exigences générales.....	52
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	53
5.1 * Instructions d'utilisation.....	53
5.2 Description technique.....	53
6 Précision des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	53
6.1 * APTITUDE À L'UTILISATION.....	53
6.2 SYSTÈMES D'ALARME .....	54
6.3 * Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF.....	54
6.4 * SPCBF RÉPARTIS .....	54
7 * SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	54
8 Exigences pour le développement des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE (RPBF) .....	55
8.1 *Généralités .....	55
8.2 Attributs/activités du PROCESSUS de développement des RPBF .....	55
8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS.....	55
8.2.2 Spécifications des appareils .....	55
8.2.3 * Gestion des perturbations .....	58
8.2.4 * VÉRIFICATION du RPBF .....	59
8.2.5 * VALIDATION du SPCBF .....	59
Annexe A (informative) Guide général et justifications .....	61
Annexe B (informative) Descriptions des performances dynamiques d'un SPCBF .....	72
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM .....	76
Bibliographie.....	77
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale.....	78
Figure 1 – Diagramme fonctionnel indiquant les composants typiques d'un SYSTÈME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMÉE (SPCBF) qui utilise un RPBF .....	48
Figure B.1 – Exemple de performance dynamique de SPCBF sans ÉCART EN RÉGIME PERMANENT.....	73

Figure B.2 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec ÉCART EN RÉGIME PERMANENT.....	74
Figure B.3 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec une VARIABLE DE CONSIGNE transitoire.....	75
Tableau A.1 – Exemples d'APPAREILS EM ou de SYSTÈMES EM qui intègrent un SPCBF .....	61
Tableau C.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation .....	76
Tableau C.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.....	76