

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 |