

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