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 physiologicclosed-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