IEC 60601-1-10

Edition 1.0 2007-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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



IEC 60601-1-10:2007

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.
If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.
- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.
- Electropedia: www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.
- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.
- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.
- Electropedia: www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.
- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

IEC 60601-1-10

Edition 1.0 2007-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

W

ICS 11.040

ISBN 2-8318-9448-4

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-1-10 has been prepared by IEC subcommittee 62A: *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, of IEC technical committee 62: *Electrical equipment in medical practice*, and ISO subcommittees SC1: *Breathing attachments and anaesthetic machines*, and SC3: *Lung ventilators and related devices* of ISO technical committee 121: *Anaesthetic and respiratory equipment*.

It is published as double logo standard.

This first edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The text of this collateral standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62A/576/FDIS	62A/585/RVD

Full information on the voting for the approval of this collateral standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 18 P-members out of 19 having cast a vote.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. radiological equipment); or

– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. ALARM SYSTEMS).

In this collateral standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type.

– *test specifications: italic type.*

– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the eight numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 8 includes Subclauses 8.1, 8.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 8.1, 8.2 and 8.2.1 are all subclauses of Clause 8).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

The use of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS are expected to provide a successful strategy to improve PATIENT safety and reduce healthcare costs [9][10][11][12][13] [1)]. New RISKS that are not directly addressed by previous standards are emerging in the development of this equipment. MANUFACTURERS employ a variety of methods to validate the safety and integrity of control systems with varying degrees of success. Classical methods of software VALIDATION for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS can be insufficient to ensure performance with acceptable RISKS under all clinical and physiologic conditions.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

1 Scope, object and related standards

1.1 * Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard specifies requirements for the development (analysis, design, VERIFICATION and VALIDATION) of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) as part of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS to control a PHYSIOLOGIC VARIABLE.

NOTE A PHYSIOLOGIC VARIABLE can be a body chemistry (e.g. electrolytes, blood glucose), a physical property (e.g. PATIENT temperature, electrophysiologic, hemodynamic), or a pharmaceutical concentration.

This collateral standard applies to various types of PCLC, e.g. linear and non-linear, adaptive, fuzzy, neural networks.

This collateral standard does not specify:

– additional mechanical requirements; or

– additional electrical requirements.

This collateral standard applies to a closed-loop controller (see Figure 1) that sets the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE in order to adjust (i.e., change or maintain) the measured PHYSIOLOGIC VARIABLE by relating it to the REFERENCE VARIABLE.

A closed-loop controller that maintains a physical or chemical VARIABLE, using feedback that is not measured from a PATIENT, is outside the scope of this standard.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

– "the general standard" designates IEC 60601-1 alone;

– "this collateral standard" designates IEC 60601-1-10 alone;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-6:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*

ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-8:2006 and the following apply.

NOTE An index of defined term used in this collateral standard is found beginning on page 38.

3.1
ACTUATOR
A
part of a PCLCS that performs a specified output function (see, for example, Figure 1, A)

EXAMPLE 1 A heater delivers thermal energy.

EXAMPLE 2 An infusion pump delivers a fluid or drug.

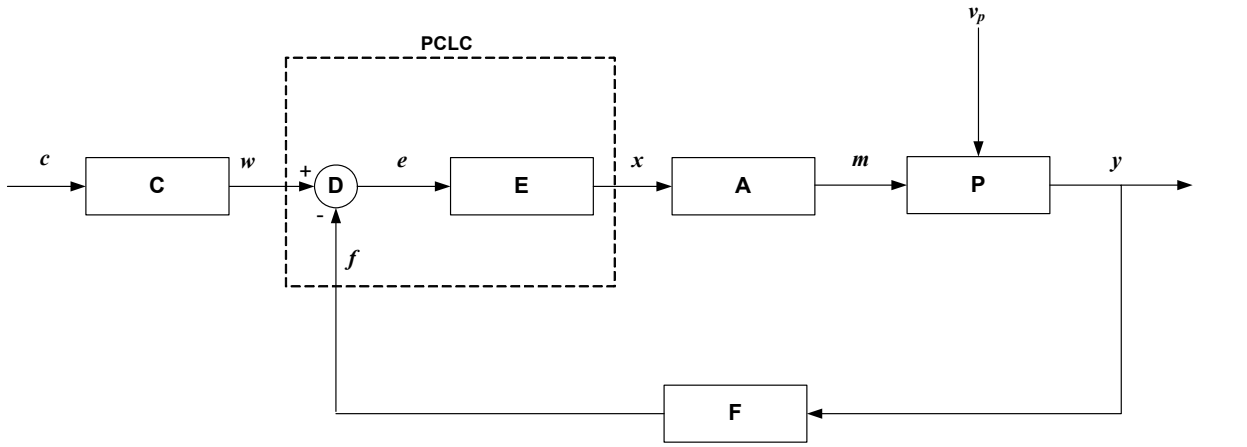
EXAMPLE 3 An anaesthetic agent vaporizer delivers a vapour concentration.

EXAMPLE 4 A ventilator delivers an inspiratory volume.

3.2
COMMAND OVERSHOOT
y_{co}
for a step response, the maximum positive deviation of the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y), from the COMMAND VARIABLE (c)

NOTE See also Annex B.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Elements		VARIABLES	
PCLC	PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER		
A	ACTUATOR	m	MANIPULATED VARIABLE
C	COMMAND TRANSFER ELEMENT	w	REFERENCE VARIABLE
D	COMPARING ELEMENT	e	ERROR VARIABLE
E	CONTROL TRANSFER ELEMENT	x	CONTROLLER OUTPUT VARIABLE
F	MEASURING TRANSFER ELEMENT	f	FEEDBACK VARIABLE
P	PATIENT TRANSFER ELEMENT	y	PHYSIOLOGIC VARIABLE
		v_p	PATIENT DISTURBANCE VARIABLE
		c	COMMAND VARIABLE

NOTE DISTURBANCE VARIABLES (v), not shown, can act on any element or VARIABLE.

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

3.3
*** COMMAND TRANSFER ELEMENT**
C
part of a PCLCS that provides an output having a deterministic relationship to the COMMAND VARIABLE (c) (see, for example, Figure 1, C)

3.4
*** COMMAND VARIABLE**
c
VARIABLE which, after signal conversion or other processing by the COMMAND TRANSFER ELEMENT (C), gives the REFERENCE VARIABLE (w) (see, for example, Figure 1, c)

3.5
*** COMPARING ELEMENT**
D
element with two inputs and one output, the output VARIABLE being the difference between the input VARIABLES (see, for example, Figure 1, D)

[IEC 60050-351, definition 351-28-03, modified]

NOTE The difference can be simple subtraction, classification within a value range, or a complex relationship such as results from a neural network calculation.

3.6
CONTROL TRANSFER ELEMENT
E
part of a PCLC that provides an output having a deterministic relationship to the FEEDBACK VARIABLE (f) (see, for example, Figure 1, E)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.7
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE
x
VARIABLE of the CONTROL TRANSFER ELEMENT (E), which is also an input VARIABLE of the ACTUATOR (A) (see, for example, Figure 1, x)

3.8
*** DISTRIBUTED PCLCS**
PCLCS that involves more than one item of equipment of a ME SYSTEM

NOTE The parts of a DISTRIBUTED PCLCS can be widely separated in distance.

3.9
*** DISTURBANCE VARIABLE**
v
VARIABLE acting on a PCLCS that is independent of the other VARIABLES of the PCLCS (see, for example, Figure 1, v and v_p)

NOTE 1 DISTURBANCE VARIABLES are undesired, independent, and most frequently unpredictable from the perspective of the PCLC. The MANUFACTURER or OPERATOR can be aware of DISTURBANCE VARIABLES.

NOTE 2 The MANUFACTURER needs to identify the DISTURBANCE VARIABLES that are relevant to the PCLC, but their values are usually unpredictable.

3.10
ERROR VARIABLE
e
difference between the REFERENCE VARIABLE (w) and the FEEDBACK VARIABLE (f) (see, for example, Figure 1, e)

[IEC 60050-351, definition 351-27-04]

3.11
*** FALLBACK MODE**
mode of operation (or state) into which the PCLCS transitions when the PCLC stops operating due to detection of a fault

3.12
FEEDBACK VARIABLE
f
output of the MEASURING TRANSFER ELEMENT (F) (see, for example, Figure 1, f)

[IEC 60050-351, definition 351-27-03, modified]

3.13
INTERPATIENT VARIABILITY
variability of the PATIENT TRANSFER ELEMENT between PATIENTS

EXAMPLE The reaction of PATIENTS to the same amount of a certain drug can vary widely.

3.14
INTRAPATIENT VARIABILITY
variability of the PATIENT TRANSFER ELEMENT within the same PATIENT over time

EXAMPLE The reaction of a PATIENT to a dose of a drug that varies widely during the day.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.15
MANIPULATED VARIABLE
m
output of the ACTUATOR (A), which is also an input VARIABLE of the PATIENT TRANSFER ELEMENT (see, for example, Figure 1, m)

[IEC 60050-351, definition 351-27-07, modified]

3.16
MEASURING TRANSFER ELEMENT
F
part of a PCLCS that provides an output having a determined relationship to the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) (see, for example, Figure 1, F)

EXAMPLE 1 thermocouple

EXAMPLE 2 current transformer

EXAMPLE 3 strain gauge

EXAMPLE 4 pH electrode

EXAMPLE 5 pulse oximeter

EXAMPLE 6 respiratory gas monitor

EXAMPLE 7 heart rate monitor

EXAMPLE 8 blood pressure monitor

EXAMPLE 9 EEG monitor

EXAMPLE 10 EMG monitor

EXAMPLE 11 cardiac output monitor

3.17
*** PATIENT DISTURBANCE VARIABLE**
v_p
DISTURBANCE VARIABLE, independent of the MANIPULATED VARIABLE (m), which changes the PATIENT TRANSFER ELEMENT (P) (see, for example, Figure 1, v_p)

3.18
PATIENT TRANSFER ELEMENT
P
relationship of the change of the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) in response to a change in the MANIPULATED VARIABLE (m) (see, for example, Figure 1, P)

3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM
PCLCS
part of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM used to adjust a PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) relative to a COMMAND VARIABLE (c) using a FEEDBACK VARIABLE (f) (see, for example, Figure 1)

3.20
*** PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER**
PCLC
element of a PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM in which a FEEDBACK VARIABLE (f) is compared with a REFERENCE VARIABLE (w), and their difference is transformed to set the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE (x) (see, for example, Figure 1, PCLC)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.21
PHYSIOLOGIC VARIABLE
y
quantity or condition from a PATIENT whose value is subject to change and can usually be measured

NOTE A PHYSIOLOGIC VARIABLE can be a body chemistry (e.g. electrolytes, blood glucose), a physical property (e.g. PATIENT temperature, electrophysiologic, hemodynamic), or a pharmaceutical concentration.

3.22
*** REFERENCE VARIABLE**
w
input VARIABLE to a COMPARING ELEMENT (D) in a PCLC that sets the desired value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) (see, for example, Figure 1, w)

[IEC 60050-351, definition 351-27-02, modified]

3.23
RELATIVE OVERSHOOT
y_{ro}
for a step response, the maximum transient deviation from the final steady-state value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y), expressed as the difference between the final and the initial steady-state values

NOTE 1 The initial steady-state value is the value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE prior to applying the step.

NOTE 2 See also Annex B.

[IEC 60050-351, definition 351-24-30, modified]

3.24
RESPONSE TIME
T_r
time required for the step response of the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) to move from its initial value to a specified percentage of the final steady-state value

NOTE 1 The time is measured from the point in time that the step is applied.

NOTE 2 The conventional value for the percentage is 90 %.

NOTE 3 See also Annex B.

3.25
SETTLING TIME
T_{st}
duration of the time interval between the instant of a step change in one of the input VARIABLES and the instant when the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) does not deviate by more than a specified tolerance from the difference between its final and initial steady-state values

NOTE 1 The conventional value for the tolerance is 5 %.

NOTE 2 See also Annex B.

[IEC 60050-351, definition 351-24-29, modified]

3.26
STEADY-STATE DEVIATION
y_{sd}
deviation between PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) and COMMAND VARIABLE (c) when transient effects have subsided and the COMMAND VARIABLE is maintained constant

NOTE See also Annex B.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.27
TRACKING ERROR
E_{tr}
deviation of the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) from the COMMAND VARIABLE (c) as a function of time

NOTE See also Annex B.

3.28
VARIABLE
quantity or condition whose value is subject to change and can usually be measured

[IEC 60050-351, definition 351-21-01]

4 * General requirements

When performing the HAZARD identification step of the RISK MANAGEMENT PROCESS required by 4.2 of the general standard, the analysis shall consider HAZARDS from a PCLC in the PCLCS with particular emphasis placed on the following:

– * latency times;
– ACTUATOR, including starting and stopping;
– MANIPULATED VARIABLE:
  - safe ranges of delivered substances and energy, and
  - cumulative effects of delivered substances and energy;
– PATIENT TRANSFER ELEMENT, including any hysteresis;
– PHYSIOLOGIC VARIABLE;
– INTERPATIENT VARIABILITY;
– INTRAPATIENT VARIABILITY;
– DISTURBANCE VARIABLE, including the PATIENT DISTURBANCE VARIABLE;
– MEASURING TRANSFER ELEMENT;
– FEEDBACK VARIABLE;
– the necessary resolution and duration of the log required to analyze the performance of a PCLCS (see 6.3);
– * for a DISTRIBUTED PCLCS, additional parameters which can influence the PCLC performance (see 6.4); and
– for a PCLCS with more than one PCLC, interaction between CONTROL TRANSFER ELEMENTS.

NOTE See also 8.1.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

5.1 * Instructions for use

In addition to the requirements in 7.9.2.5 of the general standard for the ME EQUIPMENT description, the instructions for use shall contain the following:

– PCLCS basic theory of operation; and
– essential assumptions, conditions, or premises built into the PCLC sufficient for OPERATORS to develop a mental model of the operation of the PCLCS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

See Table C.2 for a cross-reference to the subclauses of this collateral standard that specify requirements for information to be included in the instructions for use portion of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and the USABILITY ENGINEERING FILE according to IEC 60601-1-6.

5.2 Technical description

See Table C.3 for a cross-reference to the subclauses of this collateral standard that specify requirements for information to be included in the technical description portion of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

6.1 * USABILITY

A PCLCS shall indicate the following information continuously or by OPERATOR action:

– the current value of:
  – COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE,
  – CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE, and
  – PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE;
– the PCLC mode of operation; and
– an indication over time of the values of the above displayed VARIABLES over time. However, the indication over time may be omitted if its absence does not lead to an unacceptable RISK (see also 6.3).

The PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE shall be indicated in the same units of measure as the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE.

To minimize RISKS arising from NORMAL USE, the presentation format and the choice between indicating the information continuously or by OPERATOR action shall be based on the USABILITY ENGINEERING PROCESS according to IEC 60601-1-6.

Compliance is checked by functional testing and an inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and the RISK MANAGEMENT FILE.

6.2 ALARM SYSTEMS

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that incorporate a PCLC shall include an ALARM SYSTEM that informs the OPERATOR when the PCLCS assumes a FALLBACK MODE.

NOTE See IEC 60601-1-8.

Compliance is checked by functional testing.

6.3 * PCLCS VARIABLE logging

ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLC shall provide a means to log the values of at least the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE, CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE, and PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE. The log is necessary to analyze the performance of the PCLCS. The resolution and duration of the log shall be based on HAZARDS identified in Clause 4. The log should be capable of storing the information for a reasonable period of time.

NOTE The log is necessary to analyze the performance of the PCLCS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

EXAMPLE 1 The intended duration of use on a single PATIENT.

EXAMPLE 2 The sample rate.

EXAMPLE 3 The minimum resolvable unit of data.

The MANUFACTURER shall disclose the following in the instructions for use:

– the resolution and duration of the log and the VARIABLES stored;
– whether the log is maintained when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is powered down; and
– what happens to the contents of the log after the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM has experienced a total loss of power (SUPPLY MAINS and/or INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE) for a finite duration.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use and functional testing.

6.4 * DISTRIBUTED PCLCS

The details necessary for the safe use of a DISTRIBUTED PCLCS shall be disclosed in the technical description. A DISTRIBUTED PCLCS is a permitted form of a PCLCS.

A PCLCS is permitted to send or receive VARIABLES or other data to or from other parts of a DISTRIBUTED PCLCS. One or more parts of a DISTRIBUTED PCLCS are permitted to be located outside of the PATIENT ENVIRONMENT. Data are permitted to be transmitted between different parts of a DISTRIBUTED PCLCS by wire, by telemetry or by other means.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

7 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that incorporate a PCLC and incorporate PEMS, when the requirements of Clause 14 of the general standard apply to PEMS, the requirements of IEC 62304:2006 shall apply to the software for each PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS) in addition to the other requirements of Clause 14 of the general standard.

Compliance is checked by application of the requirements of IEC 62304:2006.

8 Requirements for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) development

8.1 * General

A PCLC development PROCESS shall be conducted to avoid unacceptable RISK to the PATIENT, OPERATOR and other persons related to operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with a PCLC in NORMAL CONDITION and any SINGLE FAULT CONDITION.

If the PCLC development PROCESS detailed in this standard has been complied with, then the RESIDUAL RISKS associated with the use of the PCLCS are presumed to be acceptable, until such time that there is OBJECTIVE EVIDENCE to the contrary.

In any SINGLE FAULT CONDITION that would create an unacceptable RISK related to the performance of the PCLC, the PCLCS shall assume a FALLBACK MODE.

NOTE A FALLBACK MODE can be reached, for example, by stopping operation, by setting the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE to a safe value, or by going into open-loop control. See also 8.2.2.3.

ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLC may also operate without using the PCLC. ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLC and can also operate in a mode without using the PCLC shall clearly indicate which mode of operation is in use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with 8.2 is demonstrated.

8.2 Attributes/activities of the PCLC development PROCESS

8.2.1 RECORDS and PROCESS scaling

In addition to the RECORDS and documents required by ISO 14971 and IEC 62304:2006, the RECORDS and documents produced from application of the PCLC development PROCESS shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements of this collateral standard and shall form part of the RISK MANAGEMENT FILE.

The PCLC development PROCESS may vary in form and extent based on the nature of the PCLC, its intended OPERATOR and its INTENDED USE. In the case of a modification to a PCLC design, the PCLC development PROCESS may be scaled up or scaled down, based on the significance of the modification as determined by the results of the RISK ANALYSIS.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

8.2.2 Equipment specifications

8.2.2.1 * Application specification

The MANUFACTURER shall specify the application of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that incorporates a PCLC.

This specification shall include:

– intended medical indication;

  EXAMPLE 1 Condition(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed or prevented.

– intended PATIENT population;

  EXAMPLE 2 age

  EXAMPLE 3 weight

  EXAMPLE 4 health

  EXAMPLE 5 condition

– intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;

– if applicable, intended OPERATOR PROFILE;

– intended conditions of use; and

  EXAMPLE 6 environment

  EXAMPLE 7 frequency of use

  EXAMPLE 8 location

  EXAMPLE 9 mobility

– required devices.

  EXAMPLE 10 additional monitoring

NOTE This specification contains elements of the INTENDED USE.

A summary of this specification shall be included in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the instructions for use.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.2.2.2 * State VARIABLES

The MANUFACTURER shall characterize the following attributes:

– COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE;
– CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE;
– PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE;
– the limits of the range of the PATIENT TRANSFER ELEMENT; and
– the PCLC modes of operation.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

8.2.2.3 * FALLBACK MODE

The MANUFACTURER shall specify all FALLBACK MODES of the PCLCS. In the FALLBACK MODE there shall be no unacceptable RISK.

NOTE A FALLBACK MODE can be reached, for example, by stopping operation, by setting the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE to safe values, or by going into open loop control.

A summary of any FALLBACK MODES shall be included in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and the instructions for use.

8.2.2.4 * Specification of operating conditions

The operating conditions under which the performance specifications of the PCLC can be ensured shall be specified.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

8.2.2.5 * Limitation of the MANIPULATED VARIABLE

If necessary, measures shall be taken or means shall be provided to eliminate, control, or decrease RISKS to acceptable levels by controlling:

– the range of the MANIPULATED VARIABLE;
– the integral over a period of time of the MANIPULATED VARIABLE; or
– the rate of change of the MANIPULATED VARIABLE.

EXAMPLE 1 The range of the MANIPULATED VARIABLE of a PCLCS where the intended purpose is controlling a PATIENT'S body temperature to a maximum and minimum.

EXAMPLE 2 EEG-controlled anaesthesia where the PATIENT'S anaesthesia is manipulated by a sedative-hypnotic agent. The maximum amount of sedative-hypnotic agent delivered to the PATIENT during a given period of time is limited.

EXAMPLE 3 The rate of change of the MANIPULATED VARIABLE of a PCLCS, where the intended purpose is to warm a PATIENT, is limited to a maximum rate to avoid burning the skin of the PATIENT.

A description of these measures or means shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE, functional testing, and inspection of the instructions for use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.2.2.6 * Responses of the PCLCS

The responses of the PCLCS shall be specified during NORMAL USE, including worst-case combination of changes of the COMMAND VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE and worst-case PATIENT TRANSFER ELEMENT.

NOTE The worst-case PATIENT TRANSFER ELEMENT is limited by the specified NORMAL USE.

The specifications shall include, if applicable:

– SETTLING TIME;

– RELATIVE OVERSHOOT;

– COMMAND OVERSHOOT;

– RESPONSE TIME;

– STEADY-STATE DEVIATION;

– TRACKING ERROR.

NOTE The effects of physiological hysteresis on the response and frequency response of elements of the PCLCS should be considered.

If the PHYSIOLOGIC VARIABLE is not measured directly, the FEEDBACK VARIABLE may be used to determine the PCLCS responses.

The PCLCS shall have a means of indicating to the OPERATOR its mode of operation. If the PCLC changes its mode of operation, the PCLCS shall have a means of notifying the OPERATOR of its change in mode of operation. An INFORMATION SIGNAL or ALARM CONDITION may be used. RISK ANALYSIS shall determine the choice between an INFORMATION SIGNAL and an ALARM CONDITION and its priority.

EXAMPLE 1 A learning mode where the PCLC assesses the PATIENT'S sensitivity to the therapy.

EXAMPLE 2 A CONTROL TRANSFER ELEMENT gain change (low, medium, high) as a function of the range of the error.

EXAMPLE 3 A CONTROL TRANSFER ELEMENT change (gain change low to high or high to low) as a function of the amount of measured noise.

These specifications and a summary of modes of operation of the PCLCS and a description of the means for checking these behaviours shall be disclosed in the technical description.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE, functional testing, and inspection of the technical description.

8.2.2.7 * Range limitation of PHYSIOLOGIC VARIABLE

In order to eliminate, control, or reduce RISKS to acceptable levels in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION, the PCLCS shall be provided with means to:

a) monitor the value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE within its acceptable range; or

b) limit the value of the:

   – MANIPULATED VARIABLE, or

   – CONTROLLER OUTPUT VARIABLE.

If the value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE exceeds its specified range, the PCLCS shall switch into a FALLBACK MODE. See also 6.2.

The range of limitation of the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE or the means to monitor a PHYSIOLOGIC VARIABLE shall be disclosed in the instructions for use.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 If more than one PHYSIOLOGIC VARIABLE is used, it can be necessary to make a comparison of multiple PHYSIOLOGIC VARIABLES prior to switching into a FALLBACK MODE.

NOTE 2 Additional sensors or monitoring can be necessary to provide sufficient information prior to switching into a FALLBACK MODE.

NOTE 3 Redundant MEASURING TRANSFER ELEMENTS can be necessary to provide acceptable levels of RISK in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

8.2.3 * Disturbance management

8.2.3.1 General

Measures shall be taken or means shall be provided in the PCLC to eliminate unacceptable RISK to the PATIENT that could be caused by unfavourable response of the PCLCS to DISTURBANCE VARIABLES including PATIENT DISTURBANCE VARIABLES.

Compliance with this subclause is considered to exist when compliance with 8.2.3.2 and 8.2.3.3 is demonstrated.

8.2.3.2 * Disturbance analysis

The analysis of the effect of DISTURBANCE VARIABLES on the PCLCS in NORMAL USE shall consist of the following activities:

a) identification of foreseeable DISTURBANCE VARIABLES;

b) characterization of those DISTURBANCE VARIABLES;

c) analysis of the potential responses of the PHYSIOLOGIC VARIABLE to those DISTURBANCE VARIABLES in any mode of operation; and

d) analysis of the response of the PCLCS to those DISTURBANCE VARIABLES in any mode of operation.

NOTE 1 In the analysis of the effect of DISTURBANCE VARIABLES, particular attention should be given to the influence of the PATIENT DISTURBANCE VARIABLES on the PATIENT TRANSFER ELEMENT.

NOTE 2 Changes to a DISTURBANCE VARIABLE are not a fault condition. For requirements for SINGLE FAULT CONDITION, see 8.1 and 8.2.2.3.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

8.2.3.3 Disturbance response

Measures shall be taken or means shall be provided to eliminate, control, or decrease RISKS to acceptable levels. Measures may include limiting:

– the range of the MANIPULATED VARIABLE;

– the integral over a period of time of the MANIPULATED VARIABLE; or

– the rate of change of the MANIPULATED VARIABLE.

EXAMPLE 1 The range of the MANIPULATED VARIABLE of a PCLCS where the intended purpose is controlling a PATIENT'S body temperature to a maximum and minimum.

EXAMPLE 2 EEG-controlled anaesthesia where the PATIENT'S anaesthesia is manipulated by a sedative-hypnotic agent (The maximum amount of sedative-hypnotic agent delivered to the PATIENT is limited for a period of time.)

EXAMPLE 3 The rate of change of the MANIPULATED VARIABLE of a PCLCS, where the intended purpose is to warm a PATIENT, is limited to a maximum rate to avoid burning the skin of the PATIENT.

A description of these measures or means shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE, functional testing, and inspection of the instructions for use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.2.4 * PCLC VERIFICATION

The PCLC shall undergo VERIFICATION against all specifications required by this collateral standard.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

8.2.5 * PCLCS VALIDATION

8.2.5.1 * VALIDATION plan

The MANUFACTURER shall develop and maintain a PCLCS VALIDATION plan. The PCLCS VALIDATION plan shall specify:

– methods used for VALIDATION of the PCLCS;
– modes of operation;
– limitations of MANIPULATED VARIABLES;
– monitoring of the PHYSIOLOGIC VARIABLES;
– PATIENT TRANSFER ELEMENT; and
– acceptance criteria for determining successful VALIDATION of the PCLCS.

PCLCS VALIDATION methods may be quantitative or qualitative.

PCLCS VALIDATION may be performed by one or more of the following methods.

– literature studies;
– testing in a laboratory;
– testing in simulated use;
– testing with animals;
– testing in human subjects; or
– testing in actual use.

The selection shall be guided based on the RISK ANALYSIS and knowledge of the RESIDUAL RISKS.

NOTE A PCLCS is typically a functional component of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM. As such, the clinical performance of the PCLCS is likely to be demonstrated as part of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM VALIDATION. The decision regarding the need for clinical testing to validate the performance of ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM, including the PCLCS functionality, is based upon RISK ANALYSIS.

Compliance is checked by inspection of the PCLCS VALIDATION plan and RISK MANAGEMENT FILE.

8.2.5.2 VALIDATION

The MANUFACTURER shall validate the PCLCS according to the PCLCS VALIDATION plan. The results shall be recorded, including any required design modification needed to satisfy the criteria as defined in the PCLCS VALIDATION plan.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex A
(informative)

General guidance and rationale

A.1 General guidance

The unique attribute of a closed-loop control system that classifies the control system as a PCLCS is the measurement of a PHYSIOLOGIC VARIABLE to adjust the delivery of energy or substance (via an ACTUATOR) to control or maintain the PHYSIOLOGIC VARIABLE to a target.

Some examples of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that incorporate a PCLCS can be found in Table A.1.

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

ACTUATOR (A)	MANIPULATED VARIABLE (*m*)	MEASURING TRANSFER ELEMENT (F)	PHYSIOLOGIC VARIABLE (*y*)
Insulin infusion pump	Rate of insulin infusion	Blood glucose monitor	Blood glucose value
Sodium nitroprusside infusion pump	Rate of infusion of sodium nitroprusside	Blood pressure monitor	Arterial blood pressure value
Muscle relaxant infusion pump	Rate of muscle relaxant infusion	Muscle contraction strength monitor	Level of neuromuscular blockade
External pacemaker	Pace rate	Cardiac output monitor	Cardiac output value
Lung ventilator	Tidal volume	Pulse oximeter or capnometer	Blood oxygen saturation or exhaled CO_2 value
High frequency oscillation ventilator	Frequency and volume	Displacement sensor	Chest wall displacement and velocity

Some examples of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not meet the criteria in this standard for a PCLCS include:

NOTE For clarity PCLCS terminology is used in quotation marks in the following examples even though the examples do not meet the criteria for a PCLCS.

EXAMPLE 1 ME EQUIPMENT that stops (and does not titrate or restart) energy or substance delivery based on physiologic limits is not a PCLCS because a PHYSIOLOGIC VARIABLE is not controlled. For example, ME EQUIPMENT that stops, or decreases by a pre-determined rate, the infusion of sedative-hypnotic or opioid intravenous infusion when blood oxygen saturation (SpO_2) or respiratory rate decreases below threshold values is not a PCLCS. On the other hand it would be a PCLCS, if the ME EQUIPMENT interrupts and restarts the infusion or increases the infusion based on the PHYSIOLOGIC VARIABLE rising above a threshold or falling below a threshold.

EXAMPLE 2 ME EQUIPMENT that synchronizes the delivery of energy or medication to physiologic events, such as an ECG-triggered lithotripter, is not a PCLCS because a PHYSIOLOGIC VARIABLE (ECG) is not controlled.

EXAMPLE 3 A pressure-controlled ventilator that uses airway pressure for feedback to control breathing system pressure. The ventilator is a closed-loop control system, but not a PCLCS, because while the breathing system pressure is both the 'MANIPULATED VARIABLE' and 'FEEDBACK VARIABLE', it is not a quantity or condition measured from the PATIENT.

NOTE This is a particularly difficult example to analyze. The committee considers the PATIENT'S respiratory system as a disturbance to the closed-loop control of the breathing system pressure, and that the breathing system pressure is an equipment VARIABLE and not a PHYSIOLOGIC VARIABLE.

EXAMPLE 4 A air temperature-controlled baby incubator uses baby compartment air temperature to control the heater. The baby incubator is a closed-loop control system, but not a PCLCS. While the baby compartment air temperature is both the 'MANIPULATED VARIABLE' and 'FEEDBACK VARIABLE', the baby compartment air temperature is not a PHYSIOLOGIC VARIABLE. On the other hand it would be a PCLCS, if the FEEDBACK VARIABLE is derived from the baby's temperature as the PHYSIOLOGIC VARIABLE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

EXAMPLE 5 ME EQUIPMENT, (e.g. humidifier) that measures inspired gas temperature to maintain inspired gas within a target temperature range is a closed-loop control system, but is not a PCLCS because the 'FEEDBACK VARIABLE' is a 'MANIPULATED VARIABLE' and not derived from a PHYSIOLOGIC VARIABLE.

EXAMPLE 6 In target-controlled infusions (TCI) of medications, the infusion rate is adjusted to achieve a model-predicted effect-site drug concentration. A TCI does not use a (measured) PHYSIOLOGIC VARIABLE, and so is not a PCLCS.

EXAMPLE 7 A blood or infusion fluid warmer is used to warm infused fluids prior to infusion. These warmers measure the fluid temperature and not the PATIENT temperature. The fluid warmer is a closed-loop control system, but not a PCLCS, because while the infusate temperature is both the 'MANIPULATED VARIABLE' and 'FEEDBACK VARIABLE' it is not the PATIENT'S temperature.

EXAMPLE 8 Biofeedback control of heart rate or blood pressure is not a PCLCS, because the PATIENT is performing the function of COMPARING ELEMENT, and there is no external ACTUATOR.

A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this collateral standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 1.1 – Scope

PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS are more difficult to develop than traditional closed-loop controllers because of the difficulty in adequately characterizing the PATIENT TRANSFER ELEMENT. In addition, most modern PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS rely on software to implement their functionality. Classical methods of software VALIDATION with their reliance on life-cycle PROCESSES can be insufficient to verify RISK-free performance under all clinical and physiologic conditions for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS. This standard was developed to address these limitations by adding relevant development requirements for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS.

The committee recognizes that MANUFACTURERS of most PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS are required, by authorities with jurisdiction, to have a design control PROCESS because of the difficulty in ensuring the safety of these devices.

PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS use feedback from a PHYSIOLOGIC VARIABLE to adjust the PHYSIOLOGIC VARIABLE to a REFERENCE VARIABLE. Closed-loop controllers that maintain a physical or chemical VARIABLE not measured from a PATIENT are not PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS and are outside the scope of this standard.

Definition 3.3 – COMMAND TRANSFER ELEMENT

The COMMAND TRANSFER ELEMENT can have a static or a dynamic transfer function that transforms the COMMAND VARIABLE to the REFERENCE VARIABLE.

An example of a static COMMAND TRANSFER ELEMENT for a blood pressure control system is the conversion of the COMMAND VARIABLE for blood pressure, measured in mmHg, to a REFERENCE VARIABLE measured in mV. This conversion is necessary because the MEASURING TRANSFER ELEMENT measures the PHYSIOLOGIC VARIABLE, expressed in mmHg, as a FEEDBACK VARIABLE expressed in mV, so that a comparison can take place.

An example of a dynamic COMMAND TRANSFER ELEMENT is a blood pressure control system where the rate of change of blood pressure is limited so that a requested change from 100 mmHg to 80 mmHg takes place over a 10 min period. When the COMMAND VARIABLE makes a step change, the REFERENCE VARIABLE changes linearly over 10 min.

Definition 3.4 – COMMAND VARIABLE

The COMMAND VARIABLE is often known as the “set-point” or “target” or “desired value or state”. These terms imply a static PCLCS. However, in a PCLC, the COMMAND VARIABLE can change over time and as a result the term “set-point” is not appropriate.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

For example, a critical care ventilator minute volume (number of breaths per minute multiplied by the expiratory volume) can be determined by a PCLC in response to the PHYSIOLOGIC VARIABLES end-tidal CO_2 and airway pressure. The OPERATOR sets the target end-tidal CO_2 to 30 mmHg and the allowable range of peak airway pressures from 15 cmH_2O to 35 cmH_2O. The PCLC sets the expiratory volume and ventilation rate.

An example of a PCLCS where the COMMAND VARIABLE changes over time is one in which the OPERATOR sets the target end-tidal CO_2 to increase linearly from 25 mmHg to 45 mmHg over a 30 min period.

There are also instances when the OPERATOR will gradually decrease the COMMAND VARIABLE to wean the PATIENT from the medication (for example to slowly awaken a PATIENT from a drug-induced coma).

Definition 3.5 – COMPARING ELEMENT

The COMPARING ELEMENT can consist of a simple subtraction, a classification within a value range up to a complex relationship resulting from neural network calculation. The resulting comparison result is used by the CONTROL TRANSFER ELEMENT for calculation of the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE.

Definition 3.8 – DISTRIBUTED PCLCS

In a typical PCLCS, the PCLC, the ACTUATOR and the MEASURING TRANSFER ELEMENTS are all contained within a single piece of ME EQUIPMENT. A typical example would be a stand-alone end-tidal-anaesthetic agent-controlled anaesthesia workstation.

In a DISTRIBUTED PCLCS, at least one of the following elements: a PCLC, an ACTUATOR, or a MEASURING TRANSFER ELEMENT is located in a separate piece of equipment forming an ME SYSTEM.

In a DISTRIBUTED PCLCS, one of the following takes place in different parts of the ME SYSTEM:

– the processing of the ERROR VARIABLE and generation of the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE;
– the processing of the PHYSIOLOGIC VARIABLE; or
– generation of MANIPULATED VARIABLE.

Definition 3.9 – DISTURBANCE VARIABLE

From the viewpoint of the PCLC, DISTURBANCE VARIABLES are independent and frequently unpredictable events that can occur to parts of the PCLCS.

Consider the following example for a PCLC controlling invasive blood pressure using an infusion of a drug. The PATIENT TRANSFER ELEMENT is the PATIENT'S blood pressure response to an infused drug. DISTURBANCE VARIABLES can include sources of interference with the measurement, as well as PATIENT DISTURBANCE VARIABLES such as other sources of actual blood pressure changes. See also the rationale for PATIENT DISTURBANCE VARIABLE.

Examples of DISTURBANCE VARIABLES acting on the PCLCS controlling blood pressure include:

– flushing the arterial line;
– turning the three-way stopcock so that the arterial line is obstructed;
– damping of the waveform due to catheter kinking.

Definition 3.11 – FALLBACK MODE

The committee had difficulty deciding the term for this definition. Alternate terms that were considered included secondary mode, fail-safe mode, and safety mode. “Safety mode” and

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

"fail-safe" were discarded as this mode is really "not as safe" a mode as when the PCLC is functioning optimally. The term "secondary mode" may be construed as an alternate acceptable path in an algorithm in response to certain values of the PHYSIOLOGIC VARIABLE.

These terms were discarded in favour of FALLBACK MODE as they had different definitions in other standards and in common daily use.

A SINGLE FAULT CONDITION, such as timing out of an algorithm or the PCLC not being able to appropriately respond to the PHYSIOLOGIC VARIABLE (e.g. out of range), can initiate the FALLBACK MODE.

There are several methods used to implement the FALLBACK MODE of a PCLCS. These methods include, but are not limited to:

– stopping the PCLC;
– setting the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE to a safe value; or
– going into open loop control and notifying the OPERATOR to manually adjust the ACTUATOR.

The method of FALLBACK MODE used for a particular PCLCS is determined by RISK ANALYSIS. If the RESIDUAL RISK of any FALLBACK MODE of a PCLCS is not acceptable, then the PCLCS should be forbidden.

Definition 3.17 – PATIENT DISTURBANCE VARIABLE

A PATIENT DISTURBANCE VARIABLE is a subset of DISTURBANCE VARIABLES that can either arise from inside the PATIENT (e.g. a cough or a fever) or from outside the PATIENT (e.g. tilting the PATIENT'S bed, thereby effecting the PATIENT'S blood pressure or administering another drug).

Consider the following example for a PCLC controlling invasive blood pressure using an infusion of a drug. The PATIENT TRANSFER ELEMENT is the PATIENT'S blood pressure response to an infused drug. PATIENT DISTURBANCE VARIABLES include other sources of actual blood pressure changes. Examples of PATIENT DISTURBANCE VARIABLES acting on the PATIENT TRANSFER ELEMENT include:

– administration of another drug that changes blood pressure;
– rapid blood loss;
– desensitizing to the administered drug;
– cyclic-respiration-induced blood pressure changes.

Definition 3.20 – PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER

PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS use feedback from a PHYSIOLOGIC VARIABLE to adjust the PHYSIOLOGIC VARIABLE to a COMMAND VARIABLE. Many such controllers can be thought of as therapeutic controllers because they are being used to control the flow of energy or substances to a PATIENT for therapeutic purposes. The committee chose to not use "therapeutic" in the defined term because these controllers could also be used to control the delivery of non-therapeutic agents such as anaesthetic agents.

Definition 3.22 – REFERENCE VARIABLE

Since the COMMAND VARIABLE can vary over time, it is obvious that the REFERENCE VARIABLE can also vary over time. Additionally, the COMMAND TRANSFER ELEMENT can transform a static COMMAND VARIABLE into a REFERENCE VARIABLE that changes with time.

For example, a PCLC is controlling the delivery of a drug that could have adverse events if delivered rapidly. The OPERATOR enters a new fixed COMMAND VARIABLE. Under this circumstance, the COMMAND TRANSFER ELEMENT converts the fixed value into a time-varying

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

REFERENCE VARIABLE that slowly increases to the desired value set by the OPERATOR as the COMMAND VARIABLE.

Clause 4 – General requirements

– *latency times*

Latency times can present a HAZARD to PATIENTS by causing a PCLC to become unstable or slow to respond. There are many sources of latency and they need to be accounted for in the design of the PCLC. The PCLC, the ACTUATOR and particularly the PATIENT TRANSFER ELEMENT are subject to latency. DISTURBANCE VARIABLES can also affect latency.

– *DISTRIBUTED PCLCS*

Parameters that should be considered for a DISTRIBUTED PCLCS include delay time for data transmission, availability of data, compatibility of data formats, data security and data integrity.

Sublause 5.1 – Instructions for use

A mental model is an OPERATOR'S conceptual model of how the PCLCS works and is structured. If the OPERATOR'S mental model is based on the knowledge of why a PCLCS works in a certain way, it is a structured model and allows the OPERATOR to solve problems that might arise during the use of the PCLCS. Ideally, an OPERATOR'S mental model can be easily created through interaction with the PCLCS or it can be acquired through explanation from TRAINING (see IEC 60601-1-6) or the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The best mental models are self-evident and need no explanation.

The mental model of how a sodium nitroprusside blood pressure controller maintains PATIENT blood pressure can affect how an OPERATOR responds to a clinical situation. When the OPERATOR evaluates the PATIENT, the blood pressure is too high. The proper clinical response is dependent upon which of the two possibilities is, in fact, occurring.

– The PCLC is in ‘learning mode’ and is determining the sensitivity of the PATIENT to sodium nitroprusside. In this mode, the PCLCS is deliberately under infusing while the determination is being made.
– The PCLC is in ‘normal mode’ and the PATIENT is not appropriately responsive to the drug.

An anaesthesia workstation has target-controlled anaesthetic delivery capability, in which volatile agent is delivered to a PATIENT to control end-tidal PATIENT anaesthetic agent concentration. These two scenarios illustrate how a mental model of the PCLCS can help the OPERATOR to overcome a problem and avoid PATIENT injury.

– An empty reservoir of anaesthetic agent hinders the PCLC from maintaining the desired dose of anaesthetic as the anaesthetic is consumed by the PATIENT or washed out of the circuit by excess fresh gas flow. If the OPERATOR is aware that the breathing system is operating in a very low flow closed circle breathing system and therefore that it will take a long time before the agent concentration falls under a critical threshold, the OPERATOR can react in an unhurried fashion to refill the anaesthetic agent reservoir or change to intravenous anaesthetics. Awareness of the mode of operation can also inhibit the OPERATOR from setting non-essential changes in oxygen concentration which can result in a change to a high flow open mode of breathing system operation that would abruptly decrease anaesthetic agent concentration.
– The expiratory agent concentration is measured by a side-stream sensor at the Y-piece. If the sample line is blocked, this condition is recognized as a fault and the PCLCS goes into FALLBACK MODE. In this mode, only the concentration of anaesthetic agent in the fresh gas flow is controlled, which leads to a decrease of agent concentration in the breathing system. In this situation, the OPERATOR needs to be aware of the operational mode change and the need to increase agent concentration in the fresh gas flow to maintain anaesthetic depth.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Sublause 6.1 – USABILITY

The OPERATOR needs the ability to maintain awareness of the status of the PCLCS consistent with the OPERATOR'S mental model of the PCLCS (see IEC 60601-1-6). A mental model is an OPERATOR'S conceptual model of how the PCLCS works and is structured. If the OPERATOR'S mental model is based on the knowledge of why a PCLCS works in a certain way, it is a structured model and allows the OPERATOR to solve problems that might arise during the use of the PCLCS. Ideally, an OPERATOR'S mental model can be easily created through interaction with the PCLCS or it can be acquired through explanation from TRAINING or the ACCOMPANYING DOCUMENT. The best mental models are self-evident and need no explanation.

The ability to monitor the mode of operation as well as the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE, CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE, and PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE facilitates appropriate OPERATOR supervision of the PCLCS. This enables the OPERATOR to diagnose a PCLCS deviation and to make informed decisions and take corrective action. To build a mental model, it is important for the OPERATOR to understand the targets and the internal VARIABLES of the PCLC.

EXAMPLE In the first period after changing the COMMAND VARIABLE, it can be normal to observe a high MANIPULATED VARIABLE (e.g. dosing rate of a drug) without observing a change in the PHYSIOLOGIC VARIABLE. The OPERATOR compares the RESPONSE TIME of the PCLC with his expected RESPONSE TIME based on his mental model to decide whether something is going wrong or not.

Particular standards should consider defining specific requirements regarding continuous or continual display of certain VARIABLE values or modes of operation.

Subclause 6.3 – PCLC VARIABLE logging

The purpose of this requirement is to allow OPERATORS or SERVICE PERSONNEL to perform analysis of incidents or unexpected clinical or equipment behaviours. The logs should be capable of being retained for sufficient time to permit access, should the need occur.

The log can be useful for several reasons:

– to determine the cause of transient behaviours;
– to determine the cause of unexpected behaviours when the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is unattended by an OPERATOR in NORMAL USE;
– for quality assurance purposes; or
– for the study of critical incidents, similar to the event logging of aircraft "black-boxes".

Means for logging can be provided, either within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or remotely through a communications interface. The contents of the log can be stored either for a specified period of time or until deleted by SERVICE PERSONNEL or OPERATOR action. The contents of the log should be available for review by the OPERATOR. Short losses of power (less than 30 s) should not cause the loss of the contents of the log.

The previously stored contents of the log can be deleted when the OPERATOR indicates to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, preferably through an “admit new PATIENT" function, that a different PATIENT has been connected to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. MANUFACTURERS should consider including a log that cannot be reset by OPERATOR action for servicing and maintenance purposes.

Subclause 6.4 – DISTRIBUTED PCLCS

The application of DISTRIBUTED PCLCS is in its infancy. New ideas and new technology are bringing rapid advances and changes in this area. The committee believed that the field was too immature to write a large number of specific requirements. Perhaps a future edition of this collateral standard will be able to include more specific requirements when the technology has matured. In the meantime, a MANUFACTURER is left to use RISK ANALYSIS to be sure that the DISTRIBUTED PCLCS serves its primary purpose while maintaining PATIENT safety.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Clause 7 – PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

It is not the intent of this clause to require duplication of PROCESSES. Rather it is hoped that the MANUFACTURER utilizes common PROCESSES for PEMS and its subsystems including software.

Subclause 8.1 – General

Compliance with the PCLCS development PROCESS of this collateral standard requires that a series of development activities be performed. It does not require that any particular life cycle model is used, but it does require that the activities included have certain attributes. These requirements are similar to the PEMS requirements in IEC 60601-1 for development life cycle, requirement specification, architecture, design and implementation, VERIFICATION, and VALIDATION. The requirements in this collateral standard provide greater details about PCLCS development than those in the IEC 60601-1 or IEC 62304.

When ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLC can also operate without using the PCLC, it is important for the OPERATOR to distinguish between the following modes:

– the OPERATOR places the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM deliberately into a non-PCLC mode, and
– the PCLCS assumes a FALLBACK MODE.

Subclause 8.2.2.1 – Application specification

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM application specification describes the important attributes that are fundamental to their function. The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM application specification is the foundation for defining the PCLCS.

Subclause 8.2.2.2 – State VARIABLES

Carefully specifying the traits, qualities, and properties of the important VARIABLES of the PCLCS is an important stage of the design input activity. Understanding these characteristics permits the MANUFACTURER to specify the needed constraints for these VARIABLES. Care should be taken to ensure that adequate sampling rates and resolution are used. Adequately developing this specification permits the MANUFACTURER to better test the PCLC during PCLC VERIFICATION. This specification includes characterization of the following items.

– *COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE*

The MANUFACTURER should specify the relationship between COMMAND VARIABLE and REFERENCE VARIABLE (see COMMAND TRANSFER ELEMENT). The MANUFACTURER should specify how the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE is clinically relevant. The MANUFACTURER should specify the range of the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE. The MANUFACTURER should specify the relationship to other input VARIABLES of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM (e.g. a limitation of the COMMAND VARIABLE, which can be set by the OPERATOR).

– *CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE*

The CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE should be limited. The MANUFACTURER should specify limitations of the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE. The MANUFACTURER should specify the technical meaning of the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE.

– *PHYSIOLOGIC VARIABLE*

The MANUFACTURER should specify how controlling the PHYSIOLOGIC VARIABLE is clinically relevant. The MANUFACTURER should specify the site where the PHYSIOLOGIC VARIABLE is to be measured. The MANUFACTURER should specify expected delays or latency times of changes in

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

PHYSIOLOGIC VARIABLE after changes in the MANIPULATED VARIABLE, e.g., after a drug is given to the PATIENT.

– *FEEDBACK VARIABLE*

The MANUFACTURER should specify the sensor characteristics (e.g. measuring delay time, measuring range, measuring accuracy). The MANUFACTURER should point out possible USE ERRORS for positioning and using the sensor.

– *Limits of the range of the PATIENT TRANSFER ELEMENT*

The human variation of the PATIENT TRANSFER ELEMENT can be difficult to characterize but is fundamental to the safe operation of a PCLCS. Understanding the limits of variation, both the INTERPATIENT VARIABILITY and the INTRAPATIENT VARIABILITY, of the transfer function that is embodied by the PATIENT TRANSFER ELEMENT, is necessary for the MANUFACTURER to design a safe and effective PCLCS.

– *PCLC modes of operation*

Beside the control mode and the FALLBACK MODE, the PCLC could have additional operating modes (e.g. calibration mode). The MANUFACTURER should specify under which conditions a calibration mode becomes active and what happens to the PCLC when the sensors are undergoing calibration.

Subclause 8.2.2.3 – FALLBACK MODE

The FALLBACK MODE can be defined by the MANUFACTURER as an open loop mode, which does not present an unacceptable RISK to the PATIENT, whereby the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM can continue to be operated in NORMAL USE without utilizing the PCLC. This can be, for example, conventional "manual" operation. In this example, the MANIPULATED VARIABLE, which is the input VARIABLE to the ACTUATOR, is set to a well-defined value. The value needs to be transparent to the OPERATOR. It can be calculated from the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE or it can be an additional input VARIABLE, which can be set by the OPERATOR. The MANUFACTURER should specify what happens to the PHYSIOLOGIC VARIABLE if the FALLBACK MODE is active and the MANUFACTURER should specify an adequate OPERATOR response if the FALLBACK MODE is active.

If it is not possible to define an open loop mode as a FALLBACK MODE, it can also be realized by a backup PCLCS including an independent PCLC. In case of failure, the ALARM SYSTEM of the redundant PCLCS should be utilized to notify the OPERATOR.

Subclause 8.2.2.4 – Specification of operating conditions

The specification of operating conditions is intended to ensure safe performance and effectiveness of the PCLC. Operating conditions can consist of the adequate selection and application of the following areas:

– range of PATIENTS, in terms of e.g. weight, age, gender, disease state, pre-existing diseases, pathophysiology, position of the body during treatment,
– OPERATOR TRAINING, work load, location (e.g. operating room (OR), intensive care unit (ICU), post anesthesia care unit (PACU)),
– environment (e.g. ambient temperature, humidity, EMC, pressure).

Subclause 8.2.2.5 – Limitations of MANIPULATED VARIABLE

The MANIPULATED VARIABLE affects the level and rate of change of the PHYSIOLOGIC VARIABLE (e.g. dosing rate of a drug, heat delivered by a body temperature controller). To minimize RISKS to the PATIENT, the MANIPULATED VARIABLE frequently needs to have limits on its value, rate of change or integral over a period of time.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In some cases, it can be sufficient to limit only the MANIPULATED VARIABLE. In other cases, the MANIPULATED VARIABLE is limited due to technical reasons (e.g. maximal dosing rate of a syringe pump, maximal heating energy). In some cases, it might be necessary to limit the integral of the MANIPULATED VARIABLE (e.g. the amount of a drug given within a time frame).

Subclause 8.2.2.6 – Responses of the PCLCS

It is important that the OPERATOR knows the mode of operation of the PCLC at all times as the OPERATOR can need to intervene in an abnormal situation. For an OPERATOR to safely intervene in response to an abnormal situation, the OPERATOR needs to know how the PCLC is operating.

EXAMPLE A PCLC controls an infusion pump administering a blood pressure altering drug using invasive arterial blood pressure as the PHYSIOLOGIC VARIABLE. The PCLC detects a DISTURBANCE VARIABLE (noise in the arterial blood pressure, such as the OPERATOR flushing the measuring system). The PCLC decides to ignore the derivative of the blood pressure temporarily. The OPERATOR is required to be notified of the change in mode of operation (loss of derivative implies a mode with slower RESPONSE TIME) and should be notified of the noise in the PHYSIOLOGIC VARIABLE. The ALARM SIGNAL could inform the OPERATOR to "check arterial blood pressure system".

Subclause 8.2.2.7 – Range limitation of PHYSIOLOGIC VARIABLE

For the PATIENT'S safety, it is important that the PCLCS provides means to limit the PHYSIOLOGIC VARIABLE. The limits should be capable of being adjusted by the OPERATOR or should be built into the PCLC. If the PHYSIOLOGIC VARIABLE exceeds the acceptable range, a well-defined reaction of the PCLC should be provided with the target to bring the PHYSIOLOGIC VARIABLE back within the predefined range. If adequate control cannot be re-established, this is likely to lead to FALLBACK MODE.

To reliably limit the range of the PHYSIOLOGIC VARIABLE or limit the MANIPULATED VARIABLE or CONTROLLER OUTPUT VARIABLE in order to eliminate, control, or reduce RISKS to acceptable levels in SINGLE FAULT CONDITION, the failure of the MEASURING TRANSFER ELEMENT to accurately measure the PHYSIOLOGIC VARIABLE needs to be addressed. This is most often accomplished by having two independent means of measuring the PHYSIOLOGIC VARIABLE. The first is used to control the ACTUATOR and the second, a redundant one, is used to determine if the operation is appropriate.

Subclause 8.2.3 – Disturbance management

A PCLC can react unfavourably to DISTURBANCE VARIABLES, if means are not provided for compensating for them. The means can be different, depending on the DISTURBANCE VARIABLE and the INTENDED USE of the PCLCS.

EXAMPLE 1 For DISTURBANCE VARIABLES that effect a change in the FEEDBACK VARIABLE, limits can be placed on the absolute value of the FEEDBACK VARIABLE or the rate of change in the FEEDBACK VARIABLE, to prevent the PCLC from over-reacting and making too large a change in the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE.

EXAMPLE 2 The PCLC might be designed to adapt or change modes in reaction to the presence of DISTURBANCE VARIABLES.

Subclause 8.2.3.2 – Disturbance analysis

DISTURBANCE VARIABLES can perturb a PCLCS. It is important to analyze DISTURBANCE VARIABLES since they can have significant impact on PCLC performance.

The type and magnitude of DISTURBANCE VARIABLES depend on the environment in which the PCLCS is used. For example, the performance of a PCLC developed to control arterial blood pressure can be influenced by various DISTURBANCE VARIABLES during use. If used following surgery, disturbances could include arterial line flushes, bolus injections of cardiovascular agents, bolus injections of analgesics, etc.

If used during surgery, additional disturbances include surgical stimuli, PATIENT position changes (e.g., Trendelenburg position), switching the PATIENT on and off the heart-lung bypass pump, etc.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Each DISTURBANCE VARIABLE can have a different impact on the PCLC performance. A flush of the arterial line has a significant but transient impact on the FEEDBACK VARIABLE. If unaccounted for, it can lead to a potentially dangerous increase in the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE. Surgical stimuli and cardiovascular drugs can alter the PATIENT TRANSFER ELEMENT and can cause the PCLC to perform sluggishly or to respond too aggressively.

Subclause 8.2.4 – PCLC VERIFICATION

The committee recognizes that the MANUFACTURERS of most PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS are required, by authorities with jurisdiction, to have a design control PROCESS because of the difficulty in ensuring the safe operation of these devices. This subclause is intended to ensure that all specifications have been tested and correctly implemented.

Subclause 8.2.5 – PCLC VALIDATION

The committee recognizes that the MANUFACTURERS of most PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS are required, by authorities with jurisdiction, to have a design control PROCESS because of the difficulty in ensuring the safety of these devices. This subclause is intended to ensure that the requirements for each INTENDED USE or application have been fulfilled.

Subclause 8.2.5.1 – VALIDATION plan

The committee chose the items listed in the VALIDATION plan because they were considered to be the ones most likely to affect the performance of PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLERS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex B
(informative)

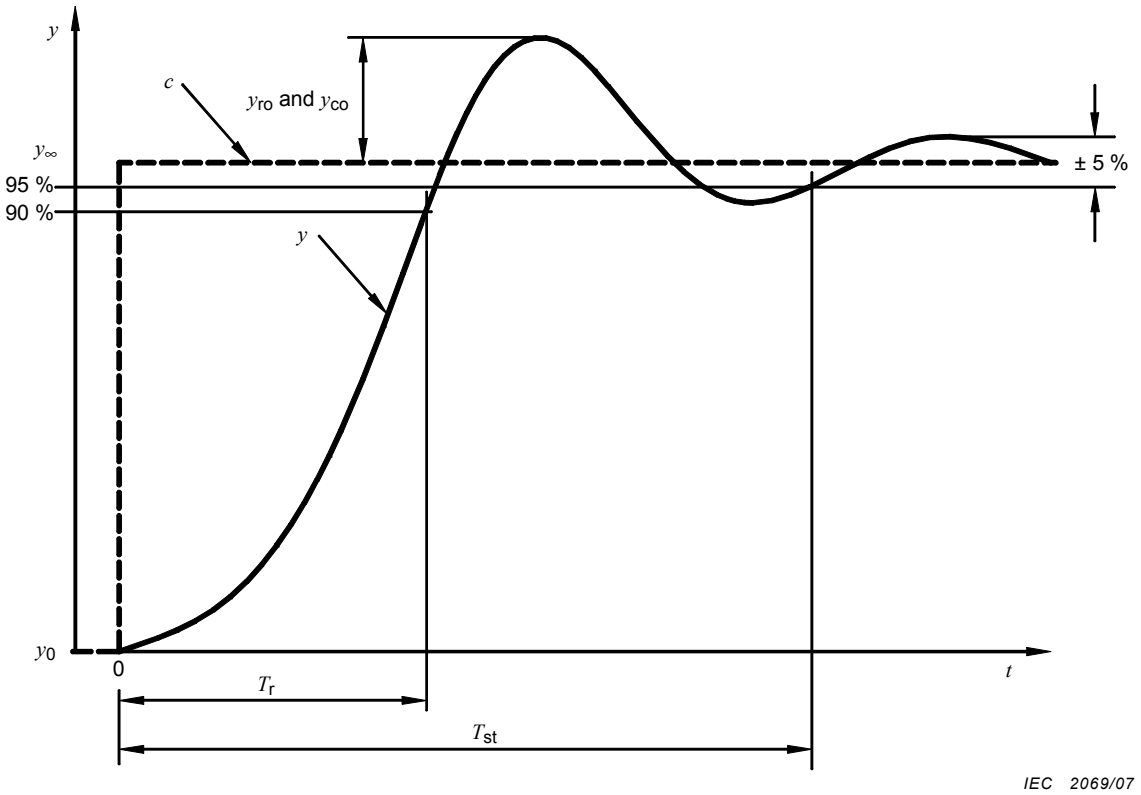
Description of dynamic performance of a PCLCS

This annex contains example diagrams intended to help the reader understand the relationships between the various PCLCS dynamic performance attributes.

Since most PCLCSs are non-linear, careful attention should be paid to the amplitude and offset of the step change of the COMMAND VARIABLE when assessing the dynamic performance of a PCLCS because the response of the PHYSIOLOGIC VARIABLE is not linearly related to the amplitude of the step.

An example of PCLCS dynamic performance with no STEADY-STATE DEVIATION is shown in Figure B.1. It is an illustration of how the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y going from y_0 to y_∞) might change following a step increase in the COMMAND VARIABLE (c). In this example, since there is no STEADY-STATE DEVIATION, the RELATIVE OVERSHOOT (y_{ro}) equals the COMMAND OVERSHOOT (y_{co}).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



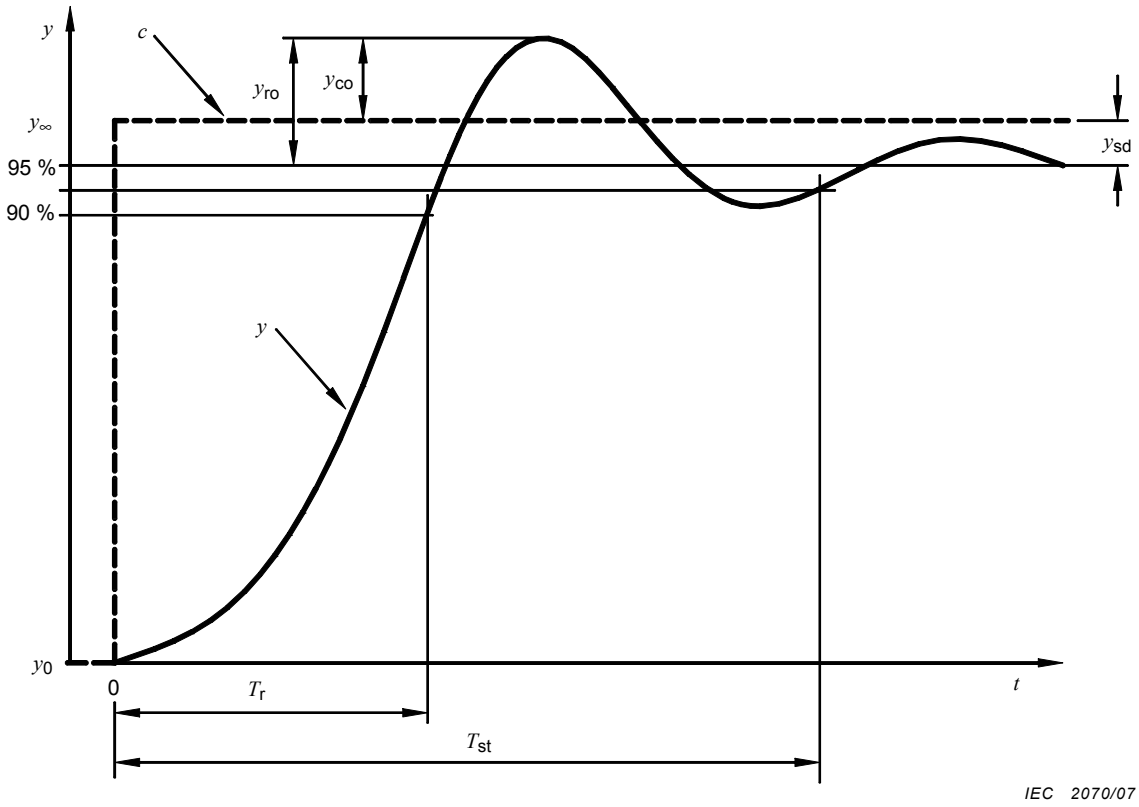
Legend

c	COMMAND VARIABLE
t	time
T_r	RESPONSE TIME
T_{st}	SETTLING TIME
y	PHYSIOLOGIC VARIABLE
y_0	initial value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE
y_∞	average steady-state value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE
y_{ro}	RELATIVE OVERSHOOT
y_{co}	COMMAND OVERSHOOT

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

An example of PCLCS dynamic performance with STEADY-STATE DEVIATION is shown in Figure B.2. It is an illustration of how the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y going from y_0 to y_∞) might change following a step increase in the COMMAND VARIABLE (c). In this example since there is STEADY-STATE DEVIATION (y_{sd}), the RELATIVE OVERSHOOT (y_{ro}) is different than the COMMAND OVERSHOOT (y_{co}).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



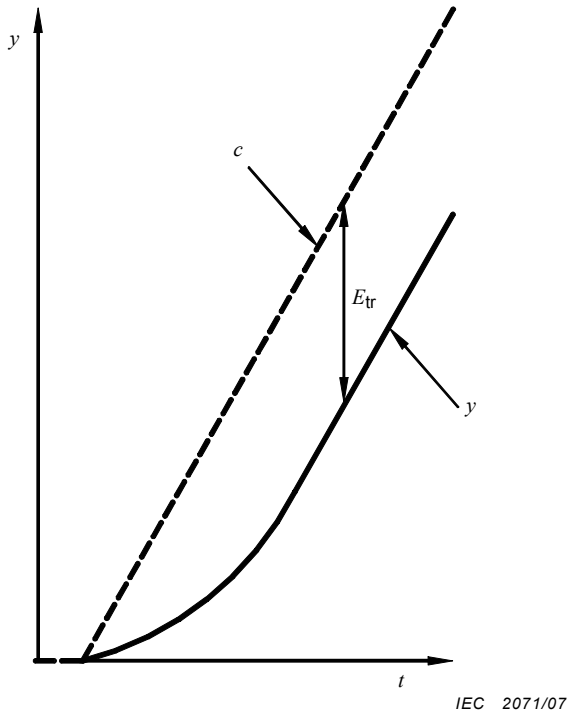
Key

c	COMMAND VARIABLE
t	time
T_r	RESPONSE TIME
T_{st}	SETTLING TIME
y	PHYSIOLOGIC VARIABLE
y_0	initial value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE
y_∞	average steady-state value of the PHYSIOLOGIC VARIABLE
y_{ro}	RELATIVE OVERSHOOT
y_{co}	COMMAND OVERSHOOT
y_{sd}	STEADY-STATE DEVIATION

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

An example of PCLCS dynamic performance with a linear increase in the COMMAND VARIABLE (c) is shown in Figure B.3. It is an illustration of how the PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) might change. This example shows the TRACKING ERROR (E_{tr}).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

c	COMMAND VARIABLE
E_{tr}	TRACKING ERROR
t	time
y	PHYSIOLOGIC VARIABLE

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex C
(informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

C.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

The requirements for information to be included in the instructions for use are found in Subclause 7.9.2 and in Table C.5 of the general standard. Additional requirements for information to be included in the instructions for use are found in the subclauses listed in Table C.2.

Table C.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Description of requirement	Clause/ Subclause
Details necessary for mental model of operation of a PCLCS	5.1
Means to monitor PHYSIOLOGIC VARIABLE	8.2.2.7
Measures or means to limit the MANIPULATED VARIABLE	8.2.2.5
Measures or means to limit the changes in MANIPULATED VARIABLE in response to DISTURBANCE VARIABLES	8.2.3.3
PCLCS VARIABLE logging	6.3
Range of limitation of the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE	8.2.2.7
Summary of application specification	8.2.2.1
Summary of FALLBACK MODES	8.2.2.3

C.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

The requirements for general information to be included in the technical description are found in subclause 7.9.3 and in Table C.6 of the general standard. Additional requirements for general information to be included in the technical description are found in the subclauses listed in Table C.3.

Table C.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Description of requirement	Clause/ Subclause
Details necessary for the safe use of a DISTRIBUTED PCLCS	6.4
Summary of the PCLC modes of operation and specification of PCLCS responses	8.2.2.6
Means to check responses of the PCLCS	8.2.2.6

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

[1] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*

[2] IEC Guide 109:2003, *Environmental aspects – Inclusion in electrotechnical product standards*

[3] IEC 60050-351:2006, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 351: Control technology*

[4] ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

[5] ISO 14001:2004, *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*

[6] ISO 14021:1999, *Environmental labels and declarations – Self-declared environmental claims (Type II environmental labelling)*

[7] ISO 14040:2006, *Environmental management – Life cycle assessment – Principles and framework*

[8] ISO/TR 14062:2002, *Environmental management – Integrating environmental aspects into product design and development*

[9] COSGROVE, DM., PETRE, JH. et al. Automated control of postoperative hypertension: a prospective, randomized multicentrer study. *Ann Thorac Surg* 1989: 47pp.678-83.

[10] IRSIGLER, K. et al. Use of glucose-controlled insulin infusion system for improvement of subcutaneous insulin regime. *Horm Metab Res*, suppl 8, 1979, pp.134-140.

[11] MOROZOFF, PE, EVANS, RW. Closed-loop control of SaO_2 in the neonate. *Biomedical Instrumentation and Technology*, Apr 92 pp 117-123.

[12] OZYOL, MB. et al. Post-operative blood glucose regulation of pancreatectomized patients using the artificial b-cell. *Chir* , 1979, 50: pp.227-232.

[13] REVES, JG., SHEPPARD LC. Therapeutic uses of sodium nitroprusside and an automated method of administration. *International Anesthesiology Clinics*, 1978, 16:2, pp.51-87.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1: 2005, 3.4
ACTUATOR (A) 3.1
ALARM CONDITION ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.1
ALARM SIGNAL ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ALARM SYSTEM ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.11
BASIC SAFETY ..... IEC 60601-1: 2005, 3.10
COMMAND OVERSHOOT 3.2
COMMAND TRANSFER ELEMENT (C) 3.3
COMMAND VARIABLE (c) 3.4
COMPARING ELEMENT (D) 3.5
CONTROL TRANSFER ELEMENT (E) 3.6
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE (x) 3.7
DISTRIBUTED PCLCS 3.8
DISTURBANCE VARIABLE (v) 3.9
ERROR VARIABLE (e) 3.10
ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1: 2005, 3.27
FALLBACK MODE 3.11
FEEDBACK VARIABLE (f) 3.12
HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39
INFORMATION SIGNAL ..... IEC 60601-1-8:2006, 3.23
INTENDED USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERPATIENT VARIABILITY 3.13
INTRAPATIENT VARIABILITY 3.14
MANIPULATED VARIABLE (m) 3.15
MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
ME EQUIPMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MEASURING TRANSFER ELEMENT (F) 3.16
NORMAL CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.72
OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR PROFILE ..... IEC 60601-1-6:2006, 3.5
PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT ENVIRONMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.79
PATIENT DISTURBANCE VARIABLE (v_p) 3.17
PATIENT TRANSFER ELEMENT (P) 3.18
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) 3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) 3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE (y) 3.21
PROCESS ..... IEC 60601-1:2005, 3.89

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) ..... IEC 60601-1:2005, 3.90
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS) ..... IEC 60601-1:2005, 3.91
RECORD ..... IEC 60601-1:2005, 3.98
REFERENCE VARIABLE (w) 3.22
RELATIVE OVERSHOOT (y_{ro}) 3.23
RESIDUAL RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.100
RESPONSE TIME (T_r) 3.24
RISK ..... IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS ..... IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK MANAGEMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE ..... IEC 60601-1:2005, 3.108
SERVICE PERSONNEL ..... IEC 60601-1:2005, 3.113
SETTLING TIME (T_{st}) 3.25
SINGLE FAULT CONDITION ..... IEC 60601-1:2005, 3.116
STEADY-STATE DEVIATION (y_{sd}) 3.26
SUPPLY MAINS ..... IEC 60601-1:2005, 3.120
TRACKING ERROR (E_{tr}) 3.27
TRAINING ..... IEC 60601-1-6:2006, 3.8
USE ERROR ..... IEC 60601-1-6:2006, 3.9
USABILITY ..... IEC 60601-1:2005, 3.136
USABILITY ENGINEERING ..... IEC 60601-1-6:2006, 3.12
USABILITY ENGINEERING FILE ..... IEC 60601-1-6:2006, 3.13
VALIDATION ..... IEC 60601-1-6:2006, 3.15
VARIABLE 3.28
VERIFICATION ..... IEC 60601-1:2005, 3.138

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est indispensable pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété ou de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-1-10 a été établie par le sous-comité 62A: *Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale*, du comité d'études 62 de la CEI: *Equipements électriques dans la pratique médicale,* et les sous-comités SC1: *Raccords pour appareils d'anesthésie,* et SC3: *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*, du comité 121 de l'ISO: *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

Elle est publiée sous double logo.

Cette première édition constitue une norme collatérale de la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le texte de la présente norme collatérale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62A/576/FDIS	62A/585/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme collatérale. A l'ISO, la norme a été approuvée par 18 membres P sur 19 ayant voté.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les règles générales de sécurité applicables:

– à un sous-groupe d'APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou

– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

Dans la présente norme collatérale, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.

– *modalités d'essais: caractères italiques*.

– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des huit sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 8 inclut les Paragraphes 8.1, 8.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 8.1, 8.2 et 8.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 8).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous “http://webstore.iec.ch” dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera:

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée; ou
- amendée

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

L'utilisation des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES À BOUCLE FERMÉE dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM est susceptible de fournir une stratégie de succès pour l'amélioration de la sécurité du PATIENT et de réduire les coûts liés aux services médicaux [9][10][11][12][13][1)]. Des RISQUES nouveaux, qui ne sont pas couverts directement par les normes précédentes, apparaissent au cours du développement de ces appareils. Les FABRICANTS utilisent une diversité de méthodes pour valider la sécurité et l'intégrité des systèmes de commande avec différents degrés de succès. Les méthodes classiques de VALIDATION logicielle pour les RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE peuvent être insuffisantes pour assurer la performance avec des RISQUES acceptables dans toutes les conditions cliniques et physiologiques.

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 * Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et des SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences pour le développement (analyse, conception, VÉRIFICATION et VALIDATION) d'un RÉGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMÉE (RPBF) en tant que partie d'un SYSTÈME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMÉE (SPCBF) dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM pour la commande d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE.

NOTE Une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE peut être un produit chimique du corps (par exemple électrolytes, glycémie), une propriété physique (par exemple la température du patient, électrophysiologique, hémodynamique) ou un soluté pharmaceutique.

La présente norme collatérale s'applique aux différents types de RPBF, par exemple linéaire et non-linéaire, adaptatifs, fuzzy, réseaux de neurones.

La présente norme collatérale ne spécifie pas

– des exigences mécaniques additionnelles; ou
– des exigences électriques additionnelles.

La présente norme collatérale s'applique à un régulateur en boucle fermée (voir Figure 1) qui règle la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR afin d'ajuster (c'est-à-dire, changer ou maintenir) la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE mesurée en effectuant une comparaison avec la VARIABLE DE RÉFÉRENCE.

Un régulateur en boucle fermée qui maintient une VARIABLE physique ou chimique en utilisant une réaction dont la mesure n'a pas de liaison avec le PATIENT, ne fait pas partie du domaine d'application de la présente norme.

1.2 Objet

La présente norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter celles de la norme générale et à servir de base pour les normes particulières.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM, la présente norme collatérale complète la CEI 60601-1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Lorsqu'il est fait référence à la CEI 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne la CEI 60601-1 seule;
– "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-10 seule;
– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents référencés ci-après sont indispensables pour l'application de ce document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est l'édition la plus récente du document référencé (y compris tous ses amendements) qui s'applique.

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-6:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme Collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

CEI 62304:2006, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-1-6:2006, la CEI 60601-1-8:2006 et les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale est donné à partir de la page 78.

3.1
ACTIONNEUR
A
partie d'un SPCBF qui réalise une fonction de sortie spécifiée (voir, pour exemple, la Figure 1, A)

EXEMPLE 1 Un appareil de chauffage fournit de l'énergie thermique.

EXEMPLE 2 Une pompe de perfusion fournit un liquide ou un médicament.

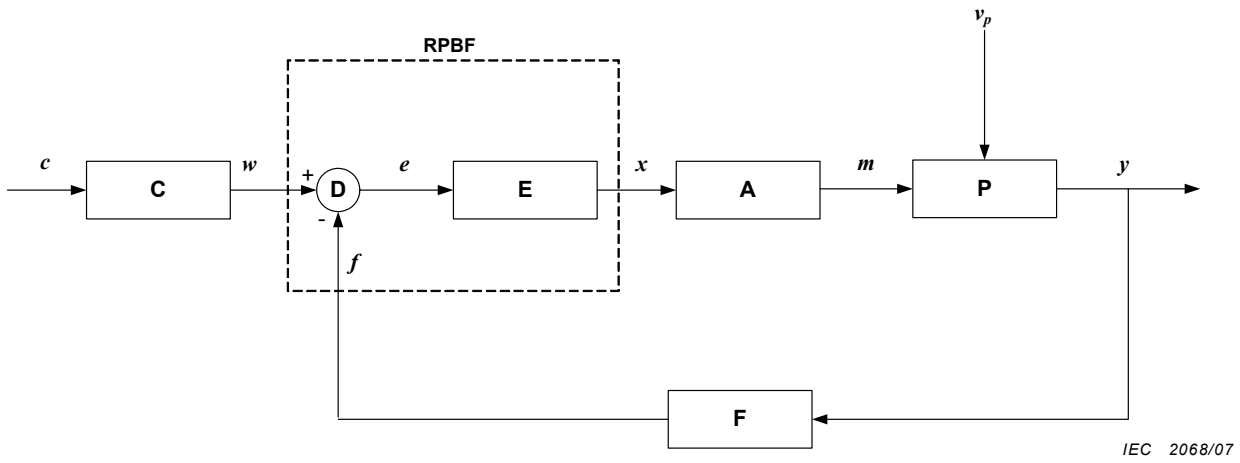
EXEMPLE 3 Un évaporateur d'agent anesthésique fournit une concentration de vapeurs.

EXEMPLE 4 Un ventilateur fournit un volume inspiré.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.2
DÉPASSEMENT DE LA CONSIGNE
y_{co}
pour la réponse à un échelon, l'écart positif maximal de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) par rapport à la VARIABLE DE CONSIGNE (c)

NOTE Voir aussi l'Annexe B.



Eléments		VARIABLES	
RPBF	RÉGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMÉE		
A	ACTIONNEUR	m	VARIABLE RÉGLANTE
C	ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE	w	VARIABLE DE RÉFÉRENCE
D	COMPARATEUR	e	VARIABLE D'ERREUR
E	ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE	x	VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR
F	ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE	f	VARIABLE DE RÉACTION
P	ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT	y	VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
		v_p	VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT
		c	VARIABLE DE CONSIGNE

NOTE Les VARIABLES PERTURBATRICES (v), qui ne sont pas représentées, peuvent agir sur n'importe quel élément ou VARIABLE.

Figure 1 – Diagramme fonctionnel indiquant les composants typiques d'un SYSTÈME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMÉE (SPCBF) qui utilise un RPBF

3.3
*** ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE**
C
partie d'un SPCBF qui fournit une sortie ayant une relation déterministe avec la VARIABLE DE CONSIGNE (c) (voir, par exemple, la Figure 1, C)

3.4
*** VARIABLE DE CONSIGNE**
c
VARIABLE qui donne la VARIABLE DE RÉFÉRENCE (w) après une conversion du signal ou un autre traitement par l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE (C) (voir, par exemple, la Figure 1, c)

3.5
*** COMPARATEUR**
D
élément à deux entrées et une sortie, la VARIABLE de sortie étant la différence entre les VARIABLES d'entrée (voir, par exemple, la Figure 1, D)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

[CEI 60050-351, définition 351-28-03, modifiée]

NOTE La différence peut être une simple soustraction, une classification dans un domaine de valeurs, ou une relation complexe comme les résultats provenant du calcul d'un réseau de neurones.

3.6
ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE
E
partie du RPBF qui fournit une sortie ayant une relation déterministe avec la VARIABLE DE RÉACTION (*f*) (voir, par exemple, la Figure 1, E)

3.7
VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR
x
VARIABLE de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE (E), qui est aussi une VARIABLE d'entrée de l'ACTIONNEUR (A) (voir, par exemple, la Figure 1, x)

3.8
*** SPCBF RÉPARTI**
SPCBF qui implique plus d'un élément d'équipement d'un SYSTÈME ÉM

NOTE Les parties d'un SPCBF RÉPARTI peuvent être situées à très grande distance les unes des autres.

3.9
*** VARIABLE PERTURBATRICE**
v
VARIABLE qui agit sur le SPCBF et qui est indépendante des autres VARIABLES du SPCBF (voir, par exemple, la Figure 1, v et v_p)

NOTE 1 Les VARIABLES PERTURBATRICES sont non désirées, indépendantes, et le plus souvent imprévisibles vu du côté du RPBF. Le FABRICANT ou l'OPÉRATEUR peuvent avoir connaissance des VARIABLES PERTURBATRICES.

NOTE 2 Il est nécessaire que le FABRICANT identifie les VARIABLES PERTURBATRICES qui peuvent affecter le RPBF, mais leurs valeurs sont généralement imprévisibles.

3.10
VARIABLE D'ERREUR
e
différence entre la VARIABLE DE RÉFÉRENCE (w) et la VARIABLE DE RÉACTION (f) (voir, par exemple, la Figure 1, e)

[CEI 60050-351, définition 351-27-04]

3.11
*** MODE REPLI AUTOMATIQUE**
mode de fonctionnement (ou état) dans lequel le SPCBF passe quand le RPBF s'arrête de fonctionner à cause de la détection d'une défaillance.

3.12
VARIABLE DE RÉACTION
f
sortie de l'ÉLÉMENT DE TRANFERT DE LA MESURE (F) (voir, par exemple, la Figure 1, f)

[CEI 60050-351, définition 351-27-03, modifiée]

3.13
VARIABILITÉ INTERPATIENT
variabilité entre PATIENTS de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT

EXEMPLE La réaction des PATIENTS à la même quantité d'un médicament peut varier largement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.14
VARIABILITÉ INTRAPATIENT
variabilité dans le temps de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, pour le même PATIENT

EXEMPLE La réaction d'un PATIENT à la dose d'un médicament qui varie largement au cours de la journée.

3.15
VARIABLE RÉGLANTE
m
sortie de l'ACTIONNEUR (A), qui est aussi une VARIABLE d'entrée de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT (voir, par exemple, la Figure 1, m)

[CEI 60050-351, définition 351-27-07, modifiée]

3.16
ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE
F
partie du SPCBF qui fournit une sortie ayant une relation déterminée avec la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) (voir, par exemple, la Figure 1, F)

EXEMPLE 1 thermocouple

EXEMPLE 2 transformateur de courant

EXEMPLE 3 extensiomètre

EXEMPLE 4 électrode de mesure du pH

EXEMPLE 5 oxymètre à impulsions

EXEMPLE 6 moniteur de gaz respiratoires

EXEMPLE 7 moniteur de rythme cardiaque

EXEMPLE 8 moniteur pour la pression sanguine

EXEMPLE 9 moniteur EEG

EXEMPLE 10 moniteur EMG

EXEMPLE 11 moniteur de sortie cardiaque

3.17
*** VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT**
***v*p**
VARIABLE PERTURBATRICE, indépendante de la VARIABLE RÉGLANTE (m), qui modifie l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT (*P*) (voir, par exemple, la Figure 1, v_p)

3.18
ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT
P
relation qui décrit la modification de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) en réponse à une variation de la VARIABLE RÉGLANTE (m) (voir, par exemple, la Figure 1, P)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.19
SYSTÈME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMÉE
SPCBF
partie de l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM utilisée pour régler une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) par rapport à une VARIABLE DE CONSIGNE (c) en utilisant une VARIABLE DE RÉACTION (f) (voir, par exemple, la Figure 1)

3.20
*** RÉGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMÉE**
RPBF
élément d'un SYSTÈME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMÉE, dans lequel une VARIABLE DE RÉACTION (f) est comparée à une VARIABLE DE RÉFÉRENCE (w), leur différence étant modifiée pour régler la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR (x) (voir, par exemple, la Figure 1, RPBF)

3.21
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y
grandeur en provenance d'un PATIENT, ou état d'un PATIENT, dont la valeur peut se modifier et qui peut généralement être mesurée

NOTE Une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE peut être un produit chimique du corps (par exemple électrolytes, glycémie), une propriété physique (par exemple la température du PATIENT, électrophysiologique, hémodynamique) ou un soluté pharmaceutique.

3.22
*** VARIABLE DE RÉFÉRENCE**
w
VARIABLE d'entrée d'un COMPARATEUR (D) dans un RPBF qui détermine la valeur prescrite de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) (voir, par exemple, la Figure 1, w)

[CEI 60050-351, définition 351-27-02, modifiée]

3.23
DÉPASSEMENT RELATIF
y_{ro}
pour une réponse à un échelon, l'écart transitoire maximal entre la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) et sa valeur de régime établi final, exprimé comme la différence entre les valeurs de régime établi initial et final

NOTE 1 La valeur de régime établi initial est la valeur de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE avant l'application de l'échelon.

NOTE 2 Voir aussi l'Annexe B.

[CEI 60050-351, définition 351-24-30, modifiée]

3.24
TEMPS DE RÉPONSE
T_r
temps nécessaire pour que la réponse à un échelon de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) varie de sa valeur initiale jusqu'à un pourcentage spécifié de la valeur de régime établi final

NOTE 1 Le temps est mesuré à partir du moment où on applique l'échelon.

NOTE 2 La valeur conventionnelle pour le pourcentage est de 90 %.

NOTE 3 Voir aussi l'Annexe B.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.25
DURÉE D'ÉTABLISSEMENT
T_{st}
durée de l'intervalle de temps compris entre l'instant d'une variation en échelon d'une des VARIABLES d'entrée et l'instant où la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) ne s'écarte plus au-delà d'une tolérance spécifiée de la différence entre ses valeurs de régime établi final et initial

NOTE 1 La valeur conventionnelle pour la tolérance est de 5 %.

NOTE 2 Voir aussi l'Annexe B.

[CEI 60050-351, définition 351-24-29, modifiée]

3.26
ÉCART EN RÉGIME PERMANENT
y_{sd}
écart entre la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) et la VARIABLE DE CONSIGNE (c) lorsque les effets transitoires ont disparu et la VARIABLE DE CONSIGNE est maintenue constante

NOTE Voir aussi l'Annexe B.

3.27
ERREUR DE POURSUITE
E_{tr}
écart entre la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) et la VARIABLE DE CONSIGNE (c) en fonction du temps

NOTE Voir aussi l'Annexe B.

3.28
VARIABLE
grandeur ou état dont la valeur peut se modifier et qui peut généralement être mesurée

[CEI 60050-351, définition 351-21-01]

4 * Exigences générales

Au moment de l'étape d'identification du DANGER du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES exigé en 4.2 de la norme générale, l'analyse doit prendre en compte les DANGERS en provenance d'un RTBF faisant partie du SPCBF, avec un accent particulier sur:

– * les temps de latence;
– l'ACTIONNEUR, y compris le démarrage et l'arrêt;
– la VARIABLE RÉGLANTE:
  - des plages sûres pour les substances administrées et pour l'énergie, et
  - les effets cumulatifs des substances administrées et de l'énergie;
– l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, y compris toute hystérésis;
– la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE;
– la VARIABILITÉ INTERPATIENT;
– la VARIABILITÉ INTRAPATIENT;
– la VARIABLE PERTURBATRICE, y compris la VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT;
– l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE;
– la VARIABLE DE RÉACTION;
– la granularité et la durée nécessaires du journal exigé pour l'analyse des performances des SPCBF (voir 6.3);

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– * pour un SPCBF RÉPARTI, les paramètres supplémentaires pouvant influencer les performances du RPBF (voir 6.4); et

– dans le cas d'un SPCBF qui comprend plusieurs RPBF, l'interaction entre les ÉLÉMENTS DE TRANSFERT DE LA COMMANDE.

NOTE Voir aussi 8.1.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

5.1 * Instructions d'utilisation

Outre les exigences du paragraphe 7.9.2.5 de la norme générale concernant la description des APPAREILS EM, les instructions d'utilisation doivent comporter ce qui suit:

– la théorie de base du fonctionnement des SPCBF; et

– les hypothèses essentielles, les conditions, ou les principes intégrés dans le RPBF suffisamment pour que les OPÉRATEURS puissent créer mentalement un modèle du fonctionnement du SPCBF.

Voir le Tableau C.1 pour une correspondance avec les paragraphes de la présente norme collatérale qui spécifient les exigences pour les informations qui doivent être incluses dans la partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT qui concerne les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation et du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conformément à la CEI 60601-1-6.

5.2 Description technique

Voir le Tableau C.2 pour une correspondance avec les paragraphes de la présente norme collatérale qui spécifient les exigences pour les informations qui doivent être incluses dans la partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT qui concerne la description technique.

6 Précision des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

6.1 * APTITUDE À L'UTILISATION

Un SPCBF doit indiquer les informations suivantes de manière continue ou suite à une action de l'OPÉRATEUR:

– la valeur actuelle de:
  – la VARIABLE DE CONSIGNE ou de la VARIABLE DE RÉFÉRENCE,
  – la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou de la VARIABLE RÉGLANTE, et
  – de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou de la VARIABLE DE RÉACTION;
– le mode de fonctionnement du RPBF; et
– une indication temporelle des valeurs des VARIABLES temporelles affichées ci-dessus. Cependant, les indications temporelles peuvent être omises si leur absence ne conduit pas à un RISQUE inacceptable (voir aussi 6.3).

La VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou la VARIABLE DE RÉACTION doit être indiquée avec les mêmes unités de mesure que celles de la VARIABLE DE CONSIGNE ou de la VARIABLE DE RÉFÉRENCE.

Afin de minimiser les RISQUES pouvant apparaître en UTILISATION NORMALE, le format de présentation et le choix entre une indication continue des informations, ou une indication suite à une action de l'OPÉRATEUR, doivent se baser sur le PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION selon la CEI 60601-1-6.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par examen du DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

6.2 SYSTÈMES D'ALARME

Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM qui contiennent un RPBF doivent comporter un SYSTÈME D'ALARME qui informe l'opérateur quand le SPCBF entre en mode REPLI AUTOMATIQUE.

NOTE Voir la CEI 60601-1-8.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

6.3 * Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF

Les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM qui contiennent un RPBF doivent fournir un moyen d'enregistrement dans le journal des valeurs de la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE RÉFÉRENCE, la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou la VARIABLE RÉGLANTE, et la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou la VARIABLE DE RÉACTION, au moins. Le journal est nécessaire pour analyser les performances du SPCBF. La granularité et la durée du journal doivent être basées sur les DANGERS identifiés à l'Article 4. Le journal doit être capable de stocker les informations sur une période de temps raisonnable.

NOTE Le journal est nécessaire pour analyser les performances du SPCBF.

EXEMPLE 1 La durée prévue d'utilisation sur un seul PATIENT.

EXEMPLE 2 Le taux d'échantillonnage.

EXEMPLE 3 La résolution minimale des données.

Le FABRICANT doit indiquer dans les instructions d'utilisation:

– la granularité et la durée du journal et les VARIABLES stockées;
– si le journal est maintenu lorsque l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM est mis hors tension; et
– ce qui arrive au contenu du journal après une coupure totale de l'alimentation de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM (RÉSEAU D'ALIMENTATION et/ou SOURCE INTERNE D'ÉNERGIE ÉLECTRIQUE) pendant une durée déterminée.

La conformité est vérifiée par l'examen des instructions d'utilisation et par des essais fonctionnels.

6.4 * SPCBF RÉPARTIS

Les indications détaillées nécessaires à l'utilisation en toute sécurité d'un SPCBF RÉPARTI doivent être données dans la description technique. Un SPCBF RÉPARTI est une forme autorisée de SPCBF.

Un SPCBF est autorisé à envoyer ou recevoir des VARIABLES ou d'autres données vers ou provenant d'autres parties d'un SPCBF RÉPARTI. Une ou plusieurs parties d'un SPCBF RÉPARTI peuvent être situées à l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT. Les données peuvent être transmises entre différentes parties d'un SPCBF RÉPARTI par liaison filaire, par télémétrie ou par d'autres moyens.

La conformité est vérifiée par examen de la description technique.

7 * SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

Dans le cas des APPAREILS et SYSTÈMES EM qui contiennent un RPBF et contiennent des SEMP, lorsque les exigences de l'Article 14 de la norme générale s'appliquent aux SEMP, les exigences de la CEI 62304:2006 doivent s'appliquer aux logiciels de chaque SOUS-SYSTÈME

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP) outre les autres exigences de l'Article 14 de la norme générale.

La conformité est vérifiée en appliquant les exigences de la CEI 62304:2006.

8 Exigences pour le développement des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE (RPBF)

8.1 * Généralités

Un PROCESSUS de développement de RPBF doit être effectué pour éviter un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR et autres personnes impliquées dans le fonctionnement des APPAREILS EM ou SYSTÈMES EM avec un RPBF en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

Si le PROCESSUS de développement du RPBF est conforme à celui décrit en détail dans la présente norme, les RISQUES RÉSIDUELS associés à l'utilisation du SPCBF sont présumés acceptables, jusqu'au moment où il existe une PREUVE OBJECTIVE du contraire.

Le SPCBF doit entrer en MODE REPLI AUTOMATIQUE en n'importe quelle CONDITION DE PREMIER DÉFAUT qui génèrerait un RISQUE inacceptable lié au fonctionnement du RPBF.

NOTE Le MODE REPLI AUTOMATIQUE peut être atteint, par exemple, en arrêtant le fonctionnement, en réglant la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR à des valeurs sûres, ou en utilisant la commande en boucle ouverte. Voir aussi 8.2.2.3.

Les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM qui contiennent un RPBF peuvent également fonctionner sans utiliser le RPBF. Les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM qui contiennent un RPBF et qui peuvent également fonctionner dans un mode qui n'utilise pas le RPBF doivent indiquer clairement quel mode d'opération est utilisé.

La conformité avec le présent paragraphe est considérée remplie si la conformité avec le paragraphe 8.2 est démontrée.

8.2 Attributs/activités du PROCESSUS de développement des RPBF

8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS

Outre les ENREGISTREMENTS et les documents exigés par l'ISO 14971 et la CEI 62304:2006, les ENREGISTREMENTS et les documents créés comme suite à l'application du PROCESSUS de développement du RPBF doivent être établis et maintenus pour fournir la preuve de conformité aux exigences de la présente norme collatérale et doivent faire partie du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Le PROCESSUS de développement des RPBF peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature du RPBF, de l'OPÉRATEUR prévu et de l'UTILISATION PRÉVUE. Dans le cas d'une modification de la conception du RPBF, le PROCESSUS de développement du RPBF peut être réduit ou augmenté selon la signification de la modification, telle que déterminée par les résultats de l'ANALYSE DES RISQUES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.2.2 Spécifications des appareils

8.2.2.1 * Spécification de l'application

Le FABRICANT doit spécifier l'application des APPAREILS ou SYSTÈMES EM qui comprennent un RPBF.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Cette spécification doit comprendre:

– indication médicale prévue;

EXEMPLE 1 Affection(s) ou maladie(s) à dépister, à surveiller, à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir.

– population des PATIENTS prévue;

EXEMPLE 2 âge

EXEMPLE 3 poids

EXEMPLE 4 santé

EXEMPLE 5 condition

– la partie du corps ou le type de tissu visés, sur lesquels l'appareil agit ou avec lesquels il est en interaction;
– le PROFIL DE L'OPERATEUR prévu, le cas échéant;
– les conditions d'utilisation prévues; et

EXEMPLE 6 environnement

EXEMPLE 7 fréquence d'utilisation

EXEMPLE 8 emplacement

EXEMPLE 9 mobilité

– les dispositifs nécessaires.

EXEMPLE 10 surveillance supplémentaire

NOTE Cette spécification contient des éléments de l'UTILISATION PRÉVUE.

Un résumé de cette spécification doit être inclus dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et des instructions d'utilisation.

8.2.2.2 * VARIABLES d'état

Le FABRICANT doit caractériser les attributs suivants:

– la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE RÉFÉRENCE;
– la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou la VARIABLE RÉGLANTE;
– la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou la VARIABLE DE RÉACTION;
– les limites du domaine de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT; et
– les modes de fonctionnement du RPBF.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.2.2.3 * MODE REPLI AUTOMATIQUE

Le FABRICANT doit spécifier tous les MODES REPLI AUTOMATIQUE du SPCBF. Aucun RISQUE inacceptable ne doit exister en MODE REPLI AUTOMATIQUE.

NOTE Le MODE REPLI AUTOMATIQUE peut être atteint, par exemple, en arrêtant le fonctionnement, en réglant la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR à des valeurs sûres, ou en utilisant la commande en boucle ouverte.

Un résumé de tous les MODES REPLI AUTOMATIQUE doit être inclus dans les instructions d'utilisation.

La conformité et vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et des instructions d'utilisation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.2.2.4 * Spécification des conditions de fonctionnement

Les conditions de fonctionnement qui permettent d'assurer les spécifications de performance du RPBF doivent être spécifiées.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.2.2.5 * Limitation de la VARIABLE RÉGLANTE

Si nécessaire, des mesures doivent être prises ou des moyens doivent être mis à disposition pour éliminer, contrôler, ou diminuer les RISQUES à des niveaux acceptables par la commande:

– du domaine de la VARIABLE RÉGLANTE;
– de l'intégrale sur une période temporelle de la VARIABLE RÉGLANTE; ou
– du taux de variation de la VARIABLE RÉGLANTE.

EXEMPLE 1 Le domaine de la VARIABLE RÉGLANTE d'un SPCBF lorsque le but prévu est la commande de la température du corps d'un PATIENT à un maximum et un minimum.

EXEMPLE 2 Anesthésie commandée par EEG lorsque l'anesthésie du patient est manipulée par un agent sédatif-hypnotique. La quantité maximale d'agent sédative-hypnotique délivré au PATIENT pendant une période de temps est limitée.

EXEMPLE 3 Lorsque le but prévu est de réchauffer un PATIENT, le taux de variation de la VARIABLE RÉGLANTE d'un SPCBF est limité à un taux maximal pour éviter de brûler la peau du PATIENT.

Une description de ces mesures ou moyens doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, des essais fonctionnels et l'examen des instructions d'utilisation.

8.2.2.6 * Réponses du SPCBF

Les réponses du SPCBF doivent être spécifiées en UTILISATION NORMALE, y compris le cas le plus défavorable des combinaisons de changements de la VARIABLE DE CONSIGNE ou de la VARIABLE DE RÉACTION et le cas le plus défavorable de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT.

NOTE Le cas le plus défavorable de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT est limité par l'UTILISATION NORMALE spécifiée.

Les spécifications doivent inclure, le cas échéant:

– la DURÉE D'ÉTABLISSEMENT;
– le DÉPASSEMENT RELATIF;
– le DÉPASSEMENT DE LA CONSIGNE;
– le TEMPS DE RÉPONSE;
– l'ÉCART EN RÉGIME PERMANENT;
– l'ERREUR DE POURSUITE.

NOTE Il convient de prendre en compte les effets de l'hystérésis physiologique sur la réponse et la réponse en fréquence des éléments du SPCBF.

Si la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE n'est pas mesurée directement, la VARIABLE DE RÉACTION peut être utilisée pour déterminer les réponses du SPCBF.

Le SPCBF doit avoir un moyen d'indiquer à l'OPÉRATEUR son mode de fonctionnement. Si le RPBF change de mode de fonctionnement, le SPCBF doit avoir un moyen pour notifier l'OPÉRATEUR de son changement de mode de fonctionnement. Un SIGNAL D'INFORMATION ou

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

une CONDITION D'ALARME peut être utilisé. L'ANALYSE DE RISQUE doit déterminer le choix entre un SIGNAL D'INFORMATION et une CONDITION D'ALARME et sa priorité.

EXEMPLE 1 Un mode d'apprentissage ou le RPBF évalue la sensibilité du PATIENT à la thérapie.

EXEMPLE 2 Le changement de gain (petit, moyen, grand) d'un ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE en fonction du domaine de l'erreur.

EXEMPLE 3 Un changement d'un ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE (le gain change du petit au grand ou du grand au petit) en fonction de la quantité de bruit mesuré.

Ces spécifications et un résumé des modes de fonctionnement du SCPBF et une description des moyens pour vérifier ces comportements doivent être donnés dans la description technique.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, des essais fonctionnels et l'examen de la description technique.

8.2.2.7 * Limitation du domaine de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE

Afin d'éliminer, contrôler ou réduire les RISQUES à des niveaux acceptables en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, Le SPCBF doit être prévu avec des moyens pour:

a) surveiller la valeur de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE dans son domaine acceptable; ou

b) limiter la valeur:

   – de la VARIABLE RÉGLANTE, ou

   – de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR.

Si la valeur de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE dépasse son domaine spécifié, le SCPBF doit entrer en MODE REPLI AUTOMATIQUE. Voir aussi 6.2.

Le domaine de limitation de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou de la VARIABLE RÉGLANTE ou les moyens pour contrôler une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE doivent être donnés dans les instructions d'utilisation.

NOTE 1 Si plus d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE est utilisée, il peut être nécessaire de faire une comparaison de plusieurs VARIABLES PHYSIOLOGIQUES avant d'entrer en MODE REPLI AUTOMATIQUE.

NOTE 2 Des capteurs ou un contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires pour fournir des informations suffisantes avant d'entrer en mode repli automatique.

NOTE 3 Des ÉLÉMENTS DE TRANSFERT DE LA MESURE redondants peuvent être nécessaires pour fournir des niveaux acceptables de RISQUE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

8.2.3 * Gestion des perturbations

8.2.3.1 Généralités

Des mesures doivent être prises ou des moyens doivent être fournis dans le RPBF pour éliminer un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, qui pourrait être provoqué par une réponse défavorables du SPCBF aux VARIABLES PERTURBATRICES, y compris aux VARIABLES PERTURBATRICES DU PATIENT.

La conformité avec le présent paragraphe est considérée remplie si la conformité avec 8.2.3.2 et 8.2.3.3 est démontrée.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.2.3.2 * Analyse des perturbations

L'analyse de l'effet des VARIABLES PERTURBATRICES sur le SPCBF en UTILISATION NORMALE doit comporter les activités suivantes:

a) l'identification des VARIABLES PERTURBATRICES prévisibles;

b) la caractérisation de ces VARIABLES PERTURBATRICES;

c) l'analyse des réponses potentielles de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE à ces VARIABLES PERTURBATRICES en n'importe quel mode de fonctionnement; et

d) l'analyse de la réponse du SPCBF à ces VARIABLES PERTURBATRICES en n'importe quel mode de fonctionnement.

NOTE 1 Dans l'analyse de l'effet des VARIABLES PERTURBATRICES, il est recommandé d'accorder une attention particulière à l'influence des VARIABLES PERTURBATRICES DU PATIENT sur l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT.

NOTE 2 Des changements dans une VARIABLE PERTURBATRICE ne sont pas une condition de défaut. Voir 8.1 et 8.2.2.3 pour les exigences concernant la condition de premier défaut.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.2.3.3 Réponse aux perturbations

Des mesures doivent être prises ou des moyens doivent être mis à disposition pour éliminer, commander, ou diminuer les RISQUES à des niveaux acceptables. Les mesures peuvent comprendre la limitation:

– du domaine de la VARIABLE RÉGLANTE;

– de l'intégrale sur une période temporelle de la VARIABLE RÉGLANTE; ou

– du taux de variation de la VARIABLE RÉGLANTE.

EXEMPLE 1 Le domaine de la VARIABLE RÉGLANTE d'un SPCBF lorsque le but prévu est la commande de la température du corps d'un PATIENT à un maximum et un minimum.

EXEMPLE 2 Anesthésie commandée par EEG lorsque l'anesthésie du patient est manipulée par un agent sédatif-hypnotique. (La quantité maximale d'agent sédative-hypnotique délivrée au PATIENT est limitée sur une période de temps.)

EXEMPLE 3 Lorsque le but prévu est de réchauffer un PATIENT, le taux de variation de la VARIABLE RÉGLANTE d'un SPCBF est limité à un taux maximal pour éviter de brûler la peau du PATIENT.

Une description de ces mesures ou moyens doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, des essais fonctionnels et l'examen des instructions d'utilisation.

8.2.4 * VÉRIFICATION du RPBF

Le RPBF doit être soumis à la VÉRIFICATION des toutes les spécifications demandées par la présente norme collatérale.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.2.5 * VALIDATION du SPCBF

8.2.5.1 * Plan de VALIDATION

Le FABRICANT doit développer et maintenir un plan de VALIDATION du SPCBF. Le plan de VALIDATION du SPCBF doit spécifier:

– les méthodes utilisées pour la VALIDATION du SPCBF;

– les modes de fonctionnement;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– les limitations des VARIABLES RÉGLANTES;
– le contrôle des VARIABLES PHYSIOLOGIQUES;
– l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT; et
– les critères d'acceptation pour déterminer une VALIDATION réussie du SPCBF.

Les méthodes de VALIDATION du SPCBF peuvent être quantitatives ou qualitatives.

La VALIDATION du SPCBF peut être réalisée par une ou plusieurs des méthodes suivantes:

– études de littérature;
– essais dans un laboratoire;
– essais simulés d'utilisation;
– essais sur les animaux;
– essais sur les sujets humains; ou
– essais en utilisation réelle;

Le choix doit être fait en s'appuyant sur l'ANALYSE DE RISQUE et la connaissance des RISQUES RÉSIDUELS.

NOTE Un SPCBF est typiquement un composant fonctionnel des APPAREILS EM ou d'un SYSTÈME EM. En tant que tels, la performance clinique du SPCBF est susceptible d'être démontrée en tant que partie de la VALIDATION de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM. La décision concernant le besoin d'essais cliniques pour valider la performance d'un APPAREIL EM ou SYSTÈME EM, y compris la fonctionnalité du SPCBF, est basée sur l'ANALYSE DE RISQUE.

La conformité est vérifiée par l'examen du plan de VALIDATION du SPCBF et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

8.2.5.2 VALIDATION

Le FABRICANT doit valider le SPCBF conformément au plan de VALIDATION du SPCBF. Les résultats doivent être consignés, y compris toute modification de conception exigée nécessaire pour satisfaire aux critères définis dans le plan de VALIDATION du SPCBF.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe A
(informative)

Guide général et justifications

A.1 Lignes directrices générales

Le seul attribut d'un système de commande en boucle fermée qui classifie le système de commande comme un SPCBF, est la mesure d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE afin de régler la délivrance d'énergie ou de substance (par l'intermédiaire d'un ACTIONNEUR) pour la commande ou le maintien d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE à une valeur cible.

Quelques exemples d'APPAREILS EM et de SYSTÈMES EM qui intègrent un SPCBF sont donnés au Tableau A.1.

Tableau A.1 – Exemples d'APPAREILS EM ou de SYSTÈMES EM qui intègrent un SPCBF

ACTIONNEUR (A)	VARIABLE RÉGLANTE (*m*)	ELÉMENT DE DE TRANSFERT DE LA MESURE (F)	VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (*y*)
Pompe de perfusion d'insuline	Débit de perfusion de l'insuline	Contrôle de la glycémie	Valeur de la glycémie
Pompe de perfusion de nitroprussiate de sodium	Débit de perfusion du nitroprussiate de sodium	Contrôle de la pression sanguine	Valeur de la pression sanguine artérielle
Pompe de perfusion d'agent de décontraction musculaire	Débit de perfusion d'agent de décontraction musculaire	Contrôle de la force de contraction musculaire	Niveau de blocage neuromusculaire
Stimulateur cardiaque externe	Taux de stimulation	Contrôle de la sortie cardiaque	Valeur de sortie cardiaque
Ventilateur pulmonaire	Volume courant	Oxymètre à impulsions ou capnomètre	Saturation en oxygène du sang ou valeur du CO_2 expiré
Ventilateur d'oscillation à haute fréquence	Fréquence et volume	Capteur de déplacement	Déplacement de la paroi thoracique et vitesse

Quelques exemples d'APPAREILS EM et SYSTÈMES EM qui ne satisfont pas aux critères donnés dans la présente norme pour un SPCBF comprennent:

NOTE Dans un souci de clarté, la terminologie utilisée pour les SPCBF est utilisée entre guillemets dans les exemples suivants, même si les exemples ne satisfont pas aux critères pour un SPCBF.

EXEMPLE 1 L'APPAREIL EM qui arrête (et qui ne titre ou ne redémarre) la délivrance de l'énergie ou de la substance basé sur des limites physiologiques n'est pas un SPCBF parce qu'aucune VARIABLE PHYSIOLOGIQUE n'est commandée. Par exemple, l'APPAREIL EM qui arrête ou baisse avec un taux prédéterminé la perfusion d'agent sédatif-hypnotique ou la perfusion intraveineuse d'opioïde lorsque la saturation en oxygène du sang (SpO_2) ou le rythme respiratoire baisse en dessous des valeurs de seuil, n'est pas un SPCBF. D'un autre côté, il serait un SPCBF, si l'APPAREIL EM interrompt et redémarre la perfusion ou augmente la perfusion en fonction de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE qui dépasse une valeur de seuil ou qui est en dessous d'une valeur de seuil.

EXEMPLE 2 L'APPAREIL EM qui synchronise la délivrance de l'énergie ou des médicaments avec des événements physiologiques, tels qu'un lithotripteur déclenché par ECG, n'est pas un SPCBF parce que la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (ECG) n'est pas commandé.

EXEMPLE 3 Un ventilateur commandé en pression qui utilise la pression des voies aériennes comme réaction pour commander la pression du système respiratoire. Le ventilateur est un système de commande en boucle fermée, mais il n'est pas un SPCBF, car bien que la pression du système respiratoire soit à la fois la 'VARIABLE RÉGLANTE' et la 'VARIABLE DE RÉACTION', elle n'est pas une quantité ou un état mesuré du patient.

NOTE Ceci est un exemple particulièrement difficile à analyser. Le comité considère le système respiratoire du PATIENT comme étant une perturbation pour la commande en boucle fermée de la pression du système respiratoire, et que la pression du système respiratoire est une VARIABLE de l'appareil et non pas une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

EXEMPLE 4 Un incubateur pour bébés dont la température de l'air est commandée, utilise la température de l'air de l'habitacle pour bébés pour commander le dispositif de chauffage. L'incubateur pour bébés est un système de commande en boucle fermée, mais il n'est pas un SPCBF. Bien que la température de l'air dans l'habitacle pour bébés soit à la fois la 'VARIABLE RÉGLANTE' et la 'VARIABLE DE RÉACTION', la température de l'air dans l'habitacle pour bébés n'est pas une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. D'autre part, l'incubateur serait un SPCBF si la VARIABLE DE RÉACTION était issue de la température du bébé en tant que VARIABLE PHYSIOLOGIQUE.

EXEMPLE 5 Un APPAREIL EM (par exemple, un humidificateur) qui mesure la température du gaz inspiré pour la maintenir dans un domaine de température cible est un système commandé en boucle fermée, mais il n'est pas un SPCBF parce que la 'VARIABLE DE RÉACTION' est une 'VARIABLE RÉGLANTE' et n'est pas issue d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE.

EXEMPLE 6 Dans les perfusions à objectif de concentration (POC) des substances médicamenteuses, le débit de la perfusion est réglé pour atteindre une concentration de médicament à emplacement d'effet préalablement modélisée. Une POC n'utilise pas une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (mesurée), et par conséquent, elle n'est pas un SPCBF.

EXEMPLE 7 Un dispositif de chauffage de sang ou de fluide de perfusion est utilisé pour réchauffer les fluides de perfusion avant la perfusion. Ces dispositifs de chauffage mesurent la température du fluide et non pas la température du PATIENT. Le dispositif de chauffage des fluides est un système de commande en boucle fermée, mais il n'est pas un SPCBF, car bien que la température de perfusion soit à la fois la 'VARIABLE RÉGLANTE' et la 'VARIABLE DE RÉACTION', elle n'est pas la température du PATIENT.

EXEMPLE 8 La commande à bio-rétroaction de la fréquence cardiaque ou de la pression sanguine n'est pas un SPCBF, parce que le patient remplit la fonction de COMPARATEUR et il n'existe pas d'ACTIONNEUR externe.

A.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme collatérale, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphe 1.1 – Domaine d'application

Il est plus difficile de développer les RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE que les régulateurs en boucle fermée traditionnels à cause de la difficulté de caractériser de manière adéquate l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT. De plus, la plupart des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE reposent sur les logiciels pour implémenter leur fonctionnalité. Les méthodes classiques de VALIDATION logicielle qui s'appuient sur le PROCESSUS de cycle de vie peuvent être insuffisantes pour assurer la performance sans RISQUES des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE dans toutes les conditions cliniques et physiologiques. La présente norme a été élaborée pour aborder ces limitations en apportant des exigences applicables au développement des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE.

Le comité reconnaît que les FABRICANTS de la plupart des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE sont tenus, par les autorités légales, d'avoir un PROCESSUS de contrôle de la conception à cause de la difficulté pour assurer la sécurité de ces dispositifs.

Les RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE utilisent le retour provenant d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE pour régler la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE à une VARIABLE DE RÉFÉRENCE. Les régulateurs en boucle fermée qui maintiennent une variable physique ou chimique dont la mesure ne provient pas du PATIENT, ne sont pas des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE et ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme.

Définition 3.3 – ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE

L'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE peut avoir une fonction de transfert statique ou dynamique qui transforme la VARIABLE DE CONSIGNE en VARIABLE DE RÉFÉRENCE.

Un exemple d'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE statique pour un système de commande de la pression sanguine est la conversion de la VARIABLE DE CONSIGNE pour la pression sanguine, mesurée en mmHg, en une VARIABLE DE RÉFÉRENCE mesurée en mV. Cette

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

conversion est nécessaire parce que l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE fournit la mesure de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE, exprimée en mmHg, en tant que VARIABLE DE RÉACTION, exprimée en mV pour qu'une comparaison puisse être faite.

Un exemple d'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE dynamique est représenté par un système de commande de la pression sanguine, où le rythme de changement de la pression sanguine est limité de façon à ce qu'un changement exigé de 100 mmHg à 80 mmHg s'effectue sur une période de 10 min. Lorsque le changement de la VARIABLE DE CONSIGNE est d'un échelon, la VARIABLE DE RÉFÉRENCE change de manière linéaire pendant 10 min.

Définition 3.4 – VARIABLE DE CONSIGNE

La VARIABLE DE CONSIGNE est souvent connue en tant que "point de consigne" ou "cible" ou "valeur ou état désiré". Ces termes impliquent un SPCBF statique. Cependant, dans un RPBF, la VARIABLE DE CONSIGNE peut changer dans le temps et par conséquent, le terme "point de consigne" n'est pas approprié.

Par exemple, le volume par minute (nombre de respirations par minute multiplié par le volume d'expiration) d'un ventilateur de soins intensifs peut être déterminé par un RPBF en réponse aux VARIABLES PHYSIOLOGIQUES CO_2 de fin d'expiration et pression des voies aériennes. L'opérateur règle le CO_2 de fin d'expiration cible à 30 mmHg et la plage autorisée des valeurs de crête de la pression des voies aériennes comprise entre 15 cmH_2O et 35 cmH_2O. Le RPBF règle le volume d'expiration et le débit de ventilation.

Un exemple de SPCBF où la VARIABLE DE CONSIGNE se modifie dans le temps est un SPCBF pour lequel l'OPÉRATEUR règle l'augmentation linéaire du CO_2 de fin d'expiration cible de 25 mmHg à 45 mmHg pendant une période de 30 min.

Il y a aussi des cas où l'OPÉRATEUR va diminuer graduellement la VARIABLE DE CONSIGNE pour le sevrage du PATIENT des médicaments (par exemple pour éveiller lentement un PATIENT du coma médicamenteux).

Définition 3.5 – COMPARATEUR

Le COMPARATEUR peut être le résultat d'une simple soustraction, une classification dans une plage de valeurs et jusqu'à une relation complexe résultant du calcul d'un réseau de neurones. Le résultat de la comparaison est utilisé par l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE pour calculer la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR.

Définition 3.8 – SPCBF RÉPARTI

Dans un SPCBF typique, le RPBF, l'ACTIONNEUR et les ÉLÉMENTS DE TRANSFERT DE LA MESURE sont incorporés dans un APPAREIL EM unique. Un exemple type serait une station indépendante d'anesthésie commandée par agent anesthésique en fin d'expiration.

Dans un SPCBF réparti, au moins un des éléments suivants: un RPBF, un ACTIONNEUR, ou un ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE est situé dans un appareil séparé des autres appareils formant le SYSTÈME EM.

Dans un SPCBF RÉPARTI, un des phénomènes suivants se produit dans différents composants du SYSTÈME ÉM:

– le traitement de la VARIABLE D'ERREUR et la génération de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR;
– le traitement de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE; ou
– la génération de la VARIABLE RÉGLANTE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Définition 3.9 – VARIABLE PERTURBATRICE

Du point de vue du RPBF, les VARIABLES PERTURBATRICES sont des événements indépendants et fréquemment imprévisibles qui agissent sur des parties du SPCBF.

Prenons l'exemple suivant pour un RPBF qui commande la pression sanguine invasive utilisant la perfusion d'un médicament. L'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT est la réponse de la pression sanguine du PATIENT au médicament perfusé. Les VARIABLES PERTURBATRICES peuvent inclure des sources d'interférence avec les mesures, ainsi que les VARIABLES PERTURBATRICES DU PATIENT telles que d'autres sources de changement de la pression sanguine réelle. Voir également la justification pour la VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT.

Des exemples de VARIABLES PERTURBATRICES agissant sur les SPCBF qui commandent la pression sanguine comprennent:

– rinçage de la ligne artérielle;
– rotation du robinet à trois voies de telle manière que la ligne artérielle soit obstrué;
– amortissement de la forme d'onde à cause d'une pliure du cathéter.

Définition 3.11 – MODE REPLI AUTOMATIQUE

Le comité a rencontré des difficultés pour se décider sur le terme de cette définition. D'autres expressions qui ont été prises en considération comprennent mode secondaire, mode de sécurité positive, et mode de sécurité. "Mode de sécurité" et "sécurité positive" ont été éliminés parce que ce mode n'est pas vraiment un mode tellement sûre par rapport au fonctionnement optimal du RPBF. L'expression "mode secondaire" peut être interprétée comme un chemin alternatif acceptable dans un logarithme en réponse à certaines valeurs de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE.

Ces expressions ont été éliminées en faveur de MODE REPLI AUTOMATIQUE, car elles avaient des définitions différentes dans d'autres normes et dans l'usage courant de tous les jours.

Une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT telle que la sortie programmée d'un algorithme ou lorsque le RPBF n'est pas capable de répondre de manière adéquate à la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (par exemple, hors plage), peut initier le MODE REPLI AUTOMATIQUE.

Il existe plusieurs méthodes utilisées pour implémenter le MODE REPLI AUTOMATIQUE d'un SPCBF. Ces méthodes incluent, mais ne se limitent pas à:

– l'arrêt du RPBF;
– le réglage de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR à une valeur sûre; ou
– l'entrée en commande en boucle fermée et notification de l'OPÉRATEUR de régler manuellement l'ACTIONNEUR.

La méthode de MODE REPLI AUTOMATIQUE utilisée pour un SPCBF particulier est déterminée par l'ANALYSE DE RISQUE. Si le RISQUE RÉSIDUEL de n'importe quel MODE REPLI AUTOMATIQUE d'un SPCBF est inacceptable, il est recommandé d'interdire le SPCBF.

Définition 3.17 – VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT

Une VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT est un sous-ensemble de VARIABLES PERTURBATRICES qui peut provenir soit de l'intérieur du PATIENT (par exemple, une toux ou la fièvre), soit de l'extérieur du PATIENT (par exemple, l'inclinaison du lit du patient qui affecte sa pression sanguine ou l'administration d'un médicament différent).

Prenons l'exemple suivant pour un RPBF qui commande la pression sanguine invasive utilisant la perfusion d'un médicament. L'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT est la réponse de la pression sanguine du PATIENT à un médicament perfusé. Les VARIABLES PERTURBATRICES DU PATIENT incluent d'autres sources de changement de la pression sanguine réelle. Des

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

exemples de VARIABLES PERTURBATRICES DU PATIENT agissant sur l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT comprennent:

– l'administration d'un autre médicament qui change la pression sanguine;
– perte de sang rapide;
– désensibilisation au médicament administré;
– changements de pression sanguine induits par une respiration cyclique.

Définition 3.20 – RÉGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMÉE

Les RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE utilisent le retour provenant d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE pour régler la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE à une VARIABLE DE CONSIGNE. Beaucoup de ces régulateurs peuvent être considérés des régulateurs thérapeutiques, parce qu'ils sont utilisés pour commander le débit d'énergie ou de substances vers un PATIENT dans des buts thérapeutiques. Le comité a choisi de ne pas utiliser le mot "thérapeutique" dans le terme défini parce que ces régulateurs peuvent aussi commander la délivrance d'agents non thérapeutiques tels que les agents anesthésiques.

Définition 3.22 – VARIABLE DE RÉFÉRENCE

Etant donné que la VARIABLE DE CONSIGNE peut varier dans le temps, il est évident que la VARIABLE DE RÉFÉRENCE peut également varier dans le temps. De plus, l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE peut transformer une VARIABLE DE CONSIGNE statique en une VARIABLE DE RÉFÉRENCE qui change avec le temps.

Par exemple, un RPBF commande la délivrance d'un médicament qui pourrait avoir des effets indésirables si l'administration était rapide. L'OPÉRATEUR saisit une nouvelle VARIABLE DE CONSIGNE fixe. Dans cette circonstance, l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE transforme la valeur fixée en une VARIABLE DE RÉFÉRENCE qui varie avec le temps et qui augmente lentement à la valeur souhaitée réglée par l'OPÉRATEUR en tant que VARIABLE DE CONSIGNE.

Article 4 – Exigences générales

– *temps de latence*

Les temps de latence peuvent présenter un DANGER pour les PATIENTS en rendant le RPBF instable ou ralentissant sa réponse. Il existe de nombreuses sources de latence et il est nécessaire de les prendre en compte lors de la conception du RPBF. Le RPBF, l'ACTIONNEUR et plus particulièrement l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT sont affectés par la latence. Les VARIABLES PERTURBATRICES peuvent également affecter la latence.

– *SPCBF RÉPARTI*

Il convient que les paramètres à prendre en compte pour un SPCBF RÉPARTI comprennent le délai de transmission des données, la disponibilité des données, la compatibilité entre les formats des données, la sécurité des données et l'intégrité des données.

Paragraphe 5.1 – Instructions d'utilisation

Un modèle mental est un modèle conceptuel de l'OPÉRATEUR du fonctionnement du SPCBF et de sa structure. Si le modèle mental de l'OPÉRATEUR est basé sur la connaissance des raisons pour lesquelles un SPCBF fonctionne d'une certaine manière, il s'agit d'un modèle structuré et il permet à l'OPÉRATEUR de résoudre les problèmes qui peuvent apparaître pendant l'utilisation du SPCBF. Idéalement, un modèle mental de l'opérateur peut être facilement créé par l'interaction avec le SPCBF ou peut être acquis durant la FORMATION (voir CEI 60601-1-6) ou par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les meilleurs modèles mentaux sont évidents et ne nécessitent aucune explication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Le modèle mental de la manière dont un régulateur de pression sanguine à base de nitroprussiate de sodium maintient la pression sanguine d'un PATIENT peut affecter la façon de répondre de l'OPÉRATEUR à une situation clinique. Lorsque l'OPÉRATEUR évalue l'état du PATIENT, la pression sanguine est trop élevée. La réponse clinique appropriée dépend de celle des deux possibilités qui survient en réalité.

– Le RPBF se trouve en "mode apprentissage" et est en train de déterminer la sensibilité du PATIENT au nitroprussiate de sodium. Dans ce mode, le SPCBF est délibérément en sous-perfusion pendant la détermination.
– Le RPBF est en "mode normal" et le PATIENT ne répond pas de manière appropriée au médicament.

Une station d'anesthésie a la capacité de délivrer de l'anesthésique à objectif de concentration. L'agent volatil est délivré au PATIENT pour commander la concentration d'agent anesthésique en fin d'expiration. Ces deux scénarios illustrent la façon dont un modèle mental du SPCBF peut aider l'OPÉRATEUR de surmonter un problème et d'éviter de blesser le PATIENT.

– Un réservoir vide d'agent anesthésique empêche le RPBF de maintenir la dose souhaitée d'anesthésique puisque l'anesthésique est consommé par le PATIENT ou éliminé du circuit par le débit de gaz frais en excès. Si l'OPÉRATEUR est conscient que le système respiratoire fonctionne dans un cycle fermé à très bas débit et donc il va falloir beaucoup de temps pour que la concentration de l'agent tombe sous un seuil critique, l'OPÉRATEUR peut réagir sans se presser pour remplir le réservoir d'agent anesthésique ou passer à l'anesthésie intraveineuse. La conscience du mode de fonctionnement peut également empêcher l'OPÉRATEUR de faire des changements non essentiels dans la concentration d'oxygène qui peuvent avoir comme résultat un changement vers un fonctionnement à haut débit en circuit ouvert du système respiratoire, ce qui diminuerait brusquement la concentration d'agent anesthésique.
– La concentration d'agent expiratoire est mesuré par un capteur de soutirage au niveau de la pièce en Y. Si la ligne d'échantillon est bloquée, cet état est reconnu en tant que défaut et le SPCBF entre en MODE REPLI AUTOMATIQUE. Seule la concentration d'agent anesthésique dans le débit de gaz frais est commandée dans ce mode, ce qui conduit à une diminution de la concentration d'agent dans le système respiratoire. Dans cette situation, il est nécessaire que l'OPÉRATEUR soit conscient du changement de mode de fonctionnement et de la nécessité d'augmenter la concentration d'agent dans le débit de gaz frais pour maintenir la profondeur d'anesthésie.

Paragraphe 6.1 – APTITUDE À L'UTILISATION

Il est nécessaire que l'OPÉRATEUR ait la capacité de garder la conscience de l'état du SPCBF en cohérence avec son modèle mental du SPCBF (voir CEI 60601-1-6). Un modèle mental est un modèle conceptuel de l'OPÉRATEUR du fonctionnement du SPCBF et de sa structure. Si le modèle mental de l'OPÉRATEUR est basé sur la connaissance des raisons pour lesquelles un SPCBF fonctionne d'une certaine manière, il s'agit d'un modèle structuré et il permet à l'OPÉRATEUR de résoudre les problèmes qui peuvent apparaître pendant l'utilisation du SPCBF. Idéalement, le modèle mental d'un OPÉRATEUR peut être créé facilement par interaction avec le SPCBF, ou il peut être acquis par les explications fournies lors de la FORMATION ou par le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT. Les meilleurs modèles mentaux sont évidents et ne nécessitent aucune explication.

La capacité de surveiller le mode de fonctionnement, ainsi que la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE RÉFÉRENCE, la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou la VARIABLE RÉGLANTE, et la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou la VARIABLE DE RÉACTION facilitent une supervision approprié du SPCBF par l'OPÉRATEUR. L'OPÉRATEUR est ainsi capable de diagnostiquer une déviation du SPCBF et de prendre des décisions en connaissance de cause et des actions correctives. Il est important pour l'OPÉRATEUR de comprendre les cibles et les variables internes du SPCBF pour créer un modèle mental.

EXEMPLE Dans un premier temps après la modification de la VARIABLE DE CONSIGNE, il peut être normal d'observer une VARIABLE RÉGLANTE grande (par exemple, le taux de dosage d'un médicament) sans remarquer une

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

modification de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. L'OPÉRATEUR compare le TEMPS DE RÉPONSE du RPBF avec le TEMPS DE RÉPONSE qu'il a prévu sur la base de son modèle mental afin de décider si quelque chose va mal ou non.

Il convient que les normes particulières prennent en compte la définition d'exigences spécifiques concernant l'affichage continu ou continuel de certaines valeurs de VARIABLES ou de modes de fonctionnement.

Paragraphe 6.3 – Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF

Le but de cette exigence est de permettre aux OPÉRATEURS et au PERSONNEL D'ENTRETIEN d'effectuer l'analyse des incidents ou des comportements cliniques ou de l'appareil inattendus. Il est recommandé que les journaux d'enregistrement puissent être gardés suffisamment de temps pour permettre l'accès au cas de besoin.

Le journal peut être utile pour différentes raisons:

– pour déterminer la cause des comportements transitoires;
– pour déterminer la cause des comportements inattendus lorsque l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM n'est pas surveillé par l'OPERATOR en UTILISATION NORMALE;
– à des fins d'assurance de la qualité; ou
– pour l'étude des incidents critiques, similaire à la constitution de journaux d'événements dans les "boites noires" des aéronefs;

Des moyens pour la constitution du journal peuvent être fournis, soit à l'intérieur de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM, soit à distance par l'intermédiaire d'une interface de communication.Le contenu du journal peut être stocké soit pendant une durée spécifiée soit jusqu'à ce que le PERSONNEL DE SERVICE ou l'OPERATEUR le supprime. Il convient que le contenu du journal soit disponible pour examen par l'OPERATEUR. Il convient que des pertes d'alimentation de courte durée (inférieures à 30 s) ne causent pas la perte du contenu du journal.

Le contenu préalablement stocké dans le journal peut être supprimé lorsque l'OPÉRATEUR indique à l'APPAREIL EM ou au SYSTÈME EM, de préférence par la fonction "admission d'un nouveau PATIENT", qu'un autre PATIENT a été relié à l'APPAREIL EM ou au SYSTÈME EM. Il convient que les FABRICANTS envisagent d'inclure un journal qui ne peut pas être réinitialisé par l'OPÉRATEUR à des fins de dépannage et de maintenance.

Paragraphe 6.4 – SPCBF RÉPARTI

L'application des SPCBF RÉPARTIS en est à ses débuts. De nouvelles idées et de nouvelles technologies apportent des avancées et des changements rapides dans ce domaine. Le comité a estimé que le domaine était trop immature pour rédiger un grand nombre d'exigences spécifiques. Peut-être une future édition de la présente norme collatérale sera en mesure d'inclure plus d'exigences spécifiques, lorsque la technologie aura gagné en maturité. En attendant, un FABRICANT en est réduit à utiliser l'ANALYSE DE RISQUE pour s'assurer que les SPCBF RÉPARTIS remplissent leur but essentiel tout en maintenant la sécurité du PATIENT.

Article 7 – SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'intention de cet article n'est pas d'exiger la duplication des PROCESSUS. Il est plutôt souhaitable que l'UTILISATEUR utilise des PROCESSUS communs pour les SEMP et leurs sous-systèmes y compris le logiciel.

Paragraphe 8.1 – Généralités

La conformité au PROCESSUS de développement de SPCBF donné dans la présente norme collatérale exige qu'une série d'activités de développement soit effectuée. Elle n'exige l'utilisation d'aucun modèle de cycle de vie particulier, mais elle exige que les activités comprises aient certains attributs. Ces exigences sont similaires aux exigences pour les SEMP données dans la CEI 60601-1 concernant le cycle de vie du développement, les spécifications exigées, l'architecture, la conception et l'implémentation, la VÉRIFICATION, et la VALIDATION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les exigences de la présente norme collatérale fournissent plus de détails sur le développement des SPCBF que celles de la CEI 60601-1 ou la CEI 62304.

Lorsque l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM qui intègre un RPBF peut également fonctionner sans utiliser le RPBF, il est important pour l'OPÉRATEUR de faire la distinction entre les modes suivants:

– l'opérateur mets délibérément l'APPAREIL EM ou le SYTÈME EM dans un mode non-RPBF, et
– le SPCBF entre en MODE REPLI AUTOMATIQUE.

Paragraphe 8.2.2.1 – Spécification de l'application

La spécification de l'application de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM décrit les attributs importants qui sont fondamentaux pour leur fonction. La spécification de l'application de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM sert de base à la définition du SPCBF.

Paragraphe 8.2.2.2 – VARIABLES d'état

Une étape importante de l'activité de conception est la spécification avec soin des traits, qualités, et propriétés des VARIABLES importantes du SPCBF. La compréhension de ces caractéristiques permet au FABRICANT de spécifier les contraintes nécessaires pour ces VARIABLES. Il convient de veiller à s'assurer que les taux d'échantillonnage et la résolution adéquats sont utilisés. Le développement adéquat de cette spécification permet au FABRICANT d'essayer le SPCBF d'une manière plus appropriée pendant la VÉRIFICATION du SPCBF. Cette spécification inclut la caractérisation des éléments suivants.

– *VARIABLE DE CONSIGNE ou VARIABLE DE RÉFÉRENCE*

Il convient que le FABRICANT spécifie la relation entre la VARIABLE DE CONSIGNE et la VARIABLE DE RÉFÉRENCE (voir ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE). Il convient que le FABRICANT spécifie de quelle manière la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE RÉFÉRENCE est significative du point de vue clinique. Il convient que le FABRICANT spécifie le domaine de la VARIABLE DE CONSIGNE ou de la VARIABLE DE RÉFÉRENCE. Il convient que le FABRICANT spécifie les relations avec d'autres VARIABLES d'entrée de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM (par exemple, une limitation de la VARIABLE DE CONSIGNE, qui peut être réglée par l'OPÉRATEUR).

– *VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou VARIABLE RÉGLANTE*

Il est recommandé de limiter la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou la VARIABLE RÉGLANTE. Il convient que le FABRICANT spécifie les limitations de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou de la VARIABLE RÉGLANTE. Il convient que le FABRICANT spécifie la signification technique de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou de la VARIABLE RÉGLANTE.

– *VARIABLE PHYSIOLOGIQUE*

Il convient que le FABRICANT spécifie de quelle manière la commande de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE est significative du point de vue clinique. Il convient que le FABRICANT spécifie l'endroit où la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE doit être mesurée. Il convient que le FABRICANT spécifie les retards prévus ou le temps de latence des modifications de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE après des modifications de la VARIABLE RÉGLANTE, par exemple, après qu'un médicament soit administré à un PATIENT.

– *VARIABLE DE RÉACTION*

Il convient que le FABRICANT spécifie les caractéristiques des capteurs (par exemple, temps de retard de la mesure, la gamme de mesure, la précision de mesure). Il convient que le FABRICANT précise les erreurs possibles d'utilisation lors du positionnement et l'utilisation du capteur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– *Limites du domaine de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT*

La variation humaine de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT peut être difficile à caractériser, mais elle est fondamentale pour le fonctionnement en toute sécurité d'un SPCBF. La compréhension des limites de variation, aussi bien la VARIABILITÉ INTERPATIENT que la VARIABILITÉ INTRAPATIENT, de la fonction de transfert qui est représentée par l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, est nécessaire pour que le FABRICANT conçoive un SPCBF sûr et efficace.

– *Modes de fonctionnement du RPBF*

Outre le mode de commande et le MODE REPLI AUTOMATIQUE, le RPBF pourrait présenter des modes de fonctionnement supplémentaires (par exemple, mode étalonnage). Il convient que le FABRICANT spécifie quelles sont les conditions pour lesquelles le mode calibration devient actif et ce qu'il se passe avec le RPBF lorsque les capteurs se trouvent en étalonnage.

Paragraphe 8.2.2.3 – MODE REPLI AUTOMATIQUE

Le mode REPLI AUTOMATIQUE peut être défini par le FABRICANT comme un mode en boucle ouverte, qui ne présente pas de RISQUE inacceptable pour le PATIENT, dans lequel l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM peut continuer à fonctionner en UTILISATION NORMALE sans employer le RPBF. Il peut s'agir, par exemple, du fonctionnement "manuel" conventionnel. Dans cet exemple, la VARIABLE RÉGLANTE, qui est une VARIABLE d'entrée pour l'ACTIONNEUR, est réglée à une valeur bien définie. Il est nécessaire que la valeur soit transparente pour l'OPÉRATEUR. Elle peut être calculée à partir de la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE RÉFÉRENCE ou elle peut être une VARIABLE d'entrée supplémentaire, qui peut être réglée par l'OPÉRATEUR. Il convient que le FABRICANT spécifie ce qu'il se passe avec la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE si le MODE REPLI AUTOMATIQUE est actif et il convient que le FABRICANT spécifie une réponse approprié de l'OPÉRATEUR si le MODE REPLI AUTOMATIQUE est actif.

S'il n'est pas possible de définir un mode en boucle ouverte comme étant un MODE REPLI AUTOMATIQUE, ce dernier peut également être réalisé par un SPCBF de secours qui intègre un RPBF indépendant. En cas de défaillance, il convient d'utiliser le SYSTÈME D'ALARME du SPCBF redondant pour avertir l'OPÉRATEUR.

Paragraphe 8.2.2.4 – Spécification des conditions de fonctionnement

La spécification des conditions de fonctionnement est prévue pour assurer le fonctionnement en toute sécurité et l'efficacité du RPBF. Les conditions de fonctionnement peuvent se composer de la sélection appropriée et l'application des éléments suivants:

– gamme de PATIENTS, par exemple poids, âge, genre, état de la maladie, maladies antécédentes, pathophysiologie, position du corps pendant le traitement,

– FORMATION de l'OPÉRATEUR, charge de travail, emplacement (par exemple, salle d'opération, unité de soins intensifs, salle de réanimation),

– environnement (par exemple, température ambiante, humidité, CEM, pression).

Paragraphe 8.2.2.5 – Limitations de la VARIABLE RÉGLANTE

La VARIABLE RÉGLANTE affecte le niveau et le taux de changement de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (par exemple, taux de dosage d'un médicament, chaleur fournie par un régulateur de la température du corps). Il est souvent nécessaire que la VARIABLE RÉGLANTE ait des limitations sur sa valeur, taux de changement ou l'intégrale sur une période temporelle afin de minimiser les RISQUES pour le PATIENT.

Dans certains cas, il peut être suffisant de limiter uniquement la VARIABLE RÉGLANTE. Dans d'autres cas, la VARIABLE RÉGLANTE est limitée pour des raisons techniques (par exemple, débit maximal de dosage d'une pompe à seringue, énergie de chauffage maximale). Dans

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

certains cas, il peut être nécessaire de limiter l'intégrale de la VARIABLE RÉGLANTE (par exemple, la quantité d'un médicament administrée pendant un intervalle de temps).

Paragraphe 8.2.2.6 – Réponses du SPCBF

Il est important que l'OPÉRATEUR connaisse le mode de fonctionnement du RPBF à tous les instants pour pouvoir intervenir en cas de situation anormale. Il est nécessaire que l'OPÉRATEUR connaisse comment fonctionne le RPBF pour intervenir en sécurité en réponse à une situation anormale.

EXEMPLE Un RPBF commande une pompe de perfusion qui administre un médicament modifiant la pression sanguine utilisant la pression sanguine artérielle invasive en tant que VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. Le RPBF détecte une VARIABLE PERTURBATRICE (bruit dans la pression sanguine artérielle, tel que le rinçage du système de mesure par l'OPÉRATEUR). Le RPBF décide d'ignorer la dérivée de la pression sanguine temporairement. Il est nécessaire que l'OPÉRATEUR soit averti du changement de mode de fonctionnement (perte de la dérivée implique un mode avec un TEMPS DE RÉPONSE plus lent) et il convient d'avertir l'opérateur du bruit dans la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. Le SIGNAL D'ALARME pourrait informer l'OPÉRATEUR de "vérifier le système de pression sanguine artérielle".

Paragraphe 8.2.2.7 – Limitation du domaine de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE

Il est important pour la sécurité du PATIENT que le SPCBF fournisse un moyen de limiter la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. Il convient que les limites puissent être réglées par l'OPÉRATEUR ou qu'elles soient intégrées dans le RPBF. Si la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE dépasse le domaine acceptable, il convient qu'une réaction bien définie du RPBF soit mise à disposition dans le but de ramener la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE à l'intérieur du domaine prédéfini. Si la commande adéquate ne peut pas être rétablie, ceci est susceptible de conduire vers le MODE REPLI AUTOMATIQUE.

Il est nécessaire de corriger l'échec de l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE de mesurer avec précision la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE, pour limiter de manière fiable le domaine de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou limiter la VARIABLE RÉGLANTE ou la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR afin d'éliminer, commander ou réduire les RISQUES à des niveaux acceptables en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Ceci peut être réalisé le plus souvent en ayant deux moyens indépendants de mesure de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. Le premier est utilisé pour commander l'ACTIONNEUR et le deuxième, un moyen redondant, est utilisé pour déterminer que le fonctionnement est approprié.

Paragraphe 8.2.3 – Gestion des perturbations

Un RPBF peut régir de manière défavorable aux VARIABLES PERTURBATRICES si des moyens ne sont pas fournis pour leur compensation. Les moyens peuvent être différents selon la VARIABLE PERTURBATRICE et l'UTILISATION PRÉVUE du SPCBF.

EXEMPLE 1 Dans le cas des VARIABLES PERTURBATRICEs qui modifient la VARIABLE DE RÉACTION, la valeur absolue de la VARIABLE DE RÉACTION ou le taux de changement de la VARIABLE DE RÉACTION peut être limité pour empêcher le RPBF de réagir de façon excessive et d'opérer une modification trop grande de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR.

EXEMPLE 2 Le RPBF pourrait être conçu pour adapter ou changer les modes en réponse à la présence des VARIABLES PERTURBATRICES.

Paragraphe 8.2.3.2 – Analyse des perturbations

Les VARIABLES PERTURBATRICES peuvent perturber un SPCBF. Il est important d'analyser les VARIABLES PERTURBATRICES étant donné qu'elles peuvent avoir un impact significatif sur la performance du RPBF.

Le type et l'amplitude des VARIABLES PERTURBATRICES dépendent de l'environnement d'utilisation du SPCBF. Par exemple, la performance d'un RPBF développé pour commander la pression sanguine artérielle peut être influencée par différentes VARIABLES PERTURBATRICES pendant l'utilisation. Si le RPBF est utilise après une opération chirurgicale, les perturbations peuvent inclure le rinçage des lignes artérielles, injections de bolus d'agents cardiovasculaires, injections de bolus d'analgésiques, etc.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si le RPBF est utilisé pendant une opération chirurgicale, des perturbations supplémentaires comprennent des stimuli chirurgicaux, changements de position du PATIENT (par exemple, position de Trendelenburg), la connexion et la déconnexion du PATIENT à la pompe de by-pass cœur-poumon, etc.

Chaque VARIABLE PERTURBATRICE peut avoir un impact différent sur la performance du RPBF. Un rinçage de la ligne artérielle a un impact significatif mais transitoire sur la VARIABLE DE RÉACTION. Si elle n'est pas prise en compte, elle peut conduire à une augmentation potentiellement dangereuse de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR. Les stimuli chirurgicaux et les médicaments cardiovasculaires peuvent modifier l'ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT et peuvent rendre la performance du RPBF lente ou avec une réponse trop agressive.

Paragraphe 8.2.4 – VÉRIFICATION du RPBF

Le comité reconnaît que les FABRICANTS de la plupart des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE sont tenus, par les autorités légales, d'avoir un PROCESSUS de contrôle de la conception à cause de la difficulté pour assurer le fonctionnement en sécurité de ces dispositifs. Ce paragraphe est destiné pour s'assurer que toutes les spécifications ont été soumises à l'essai et implémentées correctement.

Paragraphe 8.2.5 – VALIDATION du RPBF

Le comité reconnaît que les FABRICANTS de la plupart des RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE sont tenus, par les autorités légales, d'avoir un PROCESSUS de contrôle de la conception à cause de la difficulté pour assurer la sécurité de ces dispositifs. Ce paragraphe est destiné pour s'assurer que les exigences pour chaque UTILISATION PRÉVUE ou application ont été remplies.

Paragraphe 8.2.5.1 – Plan de VALIDATION

Le comité a choisi les éléments listés dans le plan de VALIDATION parce qu'ils ont été considérés comme étant les plus susceptibles d'affecter la performance de RÉGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMÉE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe B
(informative)

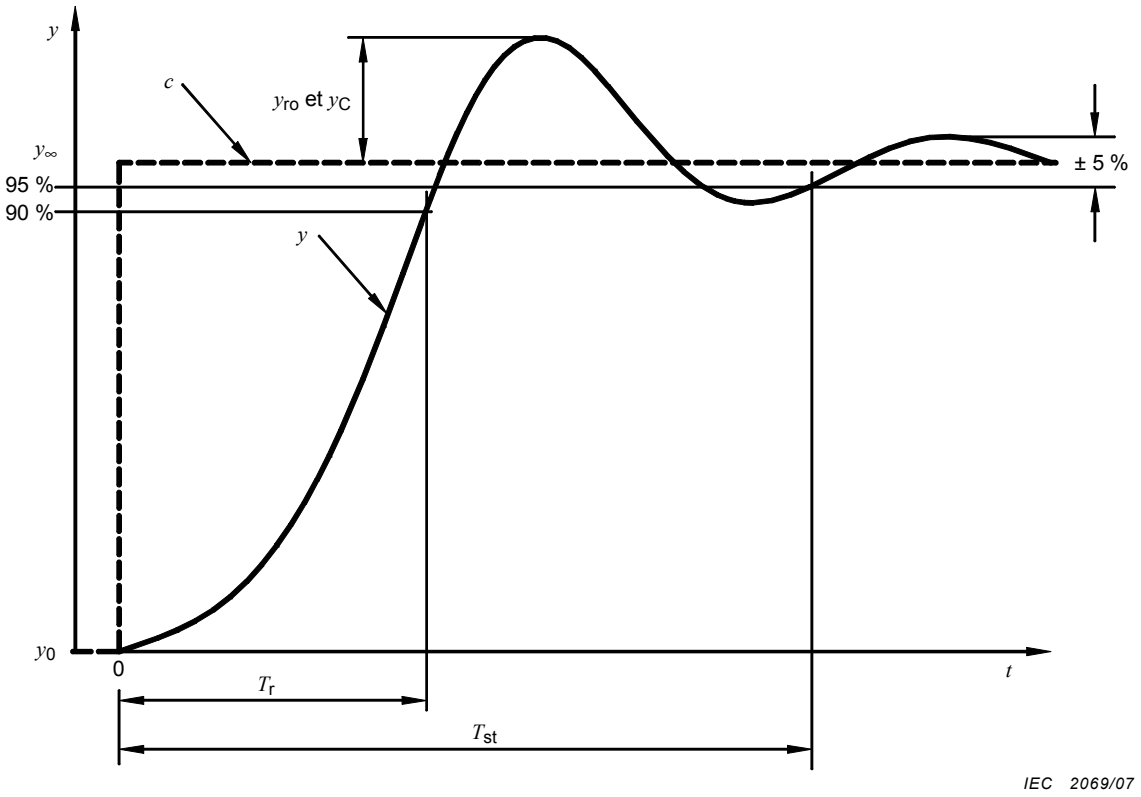
Descriptions des performances dynamiques d'un SPCBF

La présente annexe contient des exemples de diagrammes destinés à aider le lecteur à comprendre les relations entre les différents attributs de la performance dynamique des SPCBF.

Etant donné que la plupart des SPCBF sont non linéaires, il convient de prêter une attention particulière à l'amplitude et au décalage (offset) de la variation par palier de la VARIABLE DE CONSIGNE lors de l'évaluation des performances dynamiques d'un SPCBF, parce que la réponse de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ne dépend pas linéairement de l'amplitude du palier.

Un exemple de performance dynamique de SPCBF sans ÉCART EN RÉGIME PERMANENT est présenté à la Figure B.1. C'est une illustration de la façon dont la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y variant de y_0 à y_∞) pourrait changer comme suite à une augmentation en palier de la VARIABLE DE CONSIGNE (c). Etant donné qu'il n'existe pas d'ÉCART EN RÉGIME PERMANENT dans cet exemple, le DÉPASSEMENT RELATIF (y_{ro}) est égal au DÉPASSEMENT DE LA CONSIGNE (y_{co}).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



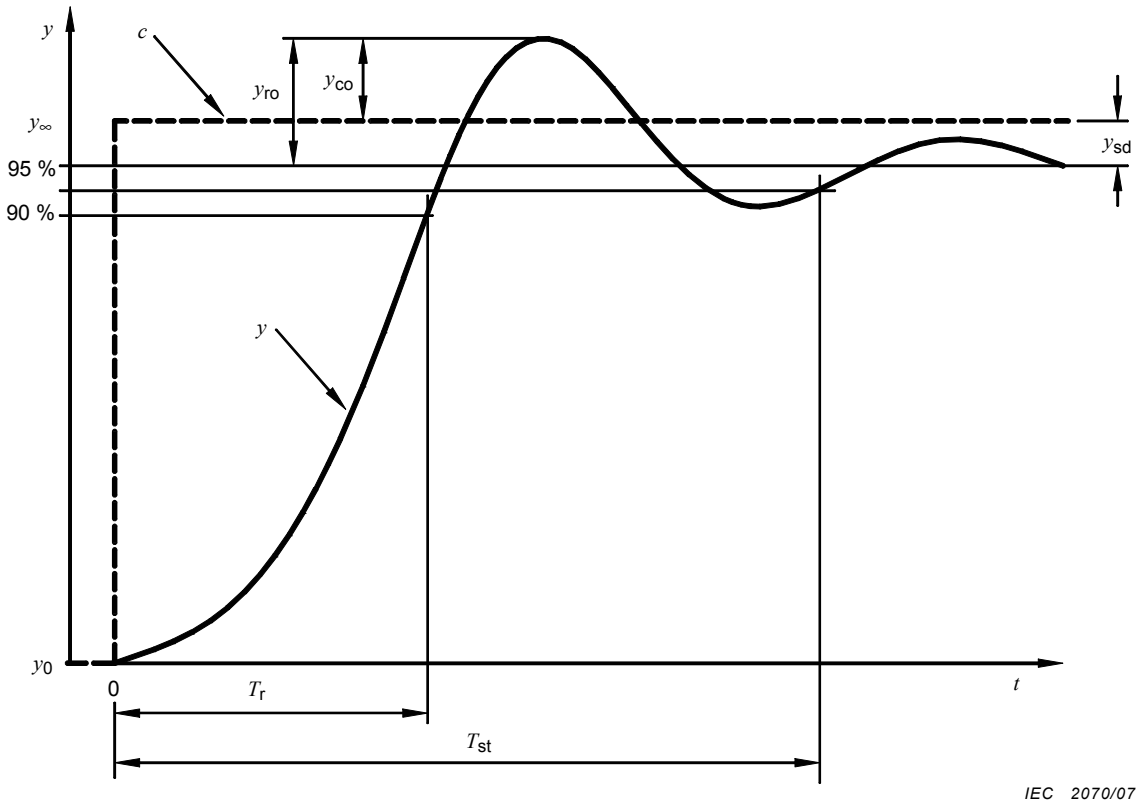
Légende

c	VARIABLE DE CONSIGNE
t	temps
T_r	TEMPS DE RÉPONSE
T_{st}	DURÉE D'ÉTABLISSEMENT
y	VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_0	valeur initiale de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_∞	valeur moyenne de régime permanent de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_{ro}	DÉPASSEMENT RELATIF
y_{co}	DÉPASSEMENT DE LA CONSIGNE

Figure B.1 – Exemple de performance dynamique de SPCBF sans ÉCART EN RÉGIME PERMANENT

Un exemple de performance dynamique de SPCBF avec ÉCART EN RÉGIME PERMANENT est présenté à la Figure B.2. C'est une illustration de la façon dont la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y variant de y_0 à y_∞) pourrait changer comme suite à une augmentation en palier de la VARIABLE DE CONSIGNE (c). Etant donné qu'il existe d'ÉCART EN RÉGIME PERMANENT (y_{sd}) dans cet exemple, le DÉPASSEMENT RELATIF (y_{ro}) est différent du DÉPASSEMENT DE LA CONSIGNE (y_{co}).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



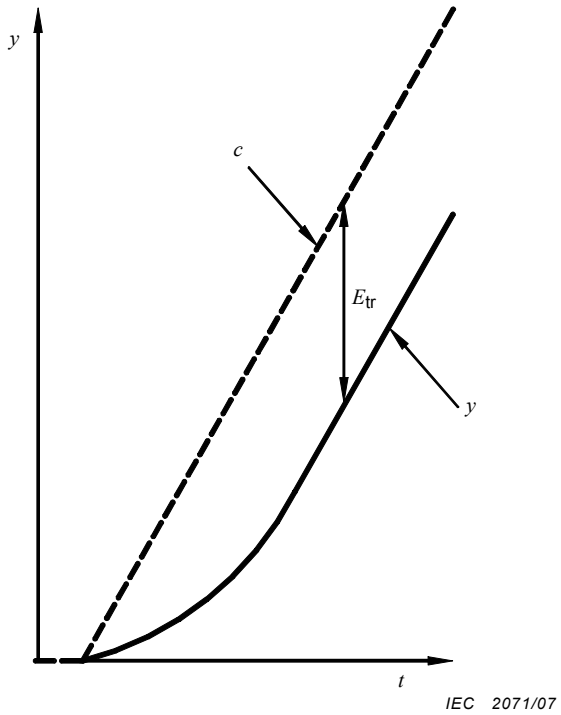
Légende

c	VARIABLE DE CONSIGNE
t	temps
T_r	TEMPS DE RÉPONSE
T_{st}	DURÉE D'ÉTABLISSEMENT
y	VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_0	valeur initiale de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_∞	valeur moyenne de régime permanent de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_{ro}	DÉPASSEMENT RELATIF
y_{co}	DÉPASSEMENT DE LA CONSIGNE
y_{sd}	ÉCART EN RÉGIME PERMANENT

Figure B.2 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec ÉCART EN RÉGIME PERMANENT

Un exemple de performance dynamique de SPCBF avec une augmentation linéaire de la VARIABLE DE CONSIGNE (c) est présenté à la Figure B.3. C'est une illustration de la façon dont la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE *(y)* pourrait changer. Cet exemple montre l'erreur de poursuite (E_{tr}).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

c	VARIABLE DE CONSIGNE
E_{tr}	ERREUR DE POURSUITE
t	temps
y	VARIABLE PHYSIOLOGIQUE

Figure B.3 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec une VARIABLE DE CONSIGNE transitoire

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe C
(informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

C.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Les exigences pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans le paragraphe 7.9.2 et dans le Tableau C.5 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations à inclure dans les instructions d'utilisation sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau C.1.

Tableau C.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Description de l'exigence	Article/ Paragraphe
Détails nécessaires pour le modèle mental du fonctionnement d'un SPCBF	5.1
Moyens de contrôle de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE	8.2.2.7
Mesures ou moyens de limiter la VARIABLE RÉGLANTE	8.2.2.5
Mesures ou moyens de limiter les changements de la VARIABLE RÉGLANTE en réponse aux VARIABLES PERTURBATRICES	8.2.3.3
Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF	6.3
Domaine de limitations de la VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR ou de la VARIABLE RÉGLANTE.	8.2.2.7
Résumé de la spécification d'application	8.2.2.1
Résumé des MODES REPLI AUTOMATIQUE	8.2.2.3

C.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Les exigences pour les informations d'ordre général à inclure dans la description technique sont données en 7.9.3 et dans le Tableau C.6 de la norme générale. Des exigences complémentaires pour les informations à inclure dans la description technique sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau C.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique.

Tableau C.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Description d'exigence	Article/ Paragraphe
Détails nécessaires pour l'utilisation en sécurité des SPCBF RÉPARTIS	6.4
Résumé des modes de fonctionnement du RPBF et spécification des réponses du SPCBF	8.2.2.6
Des moyens pour vérifier les réponses du SPCBF	8.2.2.6

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

[1] Guide ISO/IEC 51:1999, *Aspects liés à la sécurité – Principes directeurs pour les inclure dans les normes*

[2] Guide CEI 109:2003, *Aspects liés à l'environnement – Prise en compte dans les normes électrotechniques de produits*

[3] CEI 60050-351:2006, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 351: Technologie de commande et de régulation*

[4] ISO 9000:2005, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

[5] ISO 14001:2004, *Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation*

[6] ISO 14021:1999, *Marquage et déclarations environnementaux – Autodéclarations environnementales (Etiquetage de type II)*

[7] ISO 14040:2006, *Management environnemental – Analyse du cycle de vie – Principes et cadre*

[8] ISO/TR 14062:2002, *Management environnemental – Intégration des aspects environnementaux dans la conception et le développement de produit*

[9] COSGROVE, DM, PETRE, JH, et al. Automated control of postoperative hypertension: a prospective, randomized multicentrer study. *Ann Thorac Surg* 1989: 47pp.678-83.

[10] IRSIGLER, K et al. Use of glucose-controlled insulin infusion system for improvement of subcutaneous insulin regime. *Horm Metab Res*, suppl 8, 1979, pp.134-140.

[11] MOROZOFF, PE, EVANS, RW. Closed-loop control of SaO_2 in the neonate. *Biomedical Instrumentation and Technology*, Apr 92 pp 117-123.

[12] OZYOL, MB et al. Post-operative blood glucose regulation of pancreatectomized patients using the artificial b-cell. *Chir* , 1979, 50: pp.227-232.

[13] REVES, JG., SHEPPARD LC. Therapeutic uses of sodium nitroprusside and an automated method of administration. *International Anesthesiology Clinics*, 1978, 16:2, pp.51-87.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1: 2005, 3.4
ACTIONNEUR (A) 3.1
CONDITION D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.1
SIGNAL D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.9
SYSTÈME D'ALARME ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.11
SÉCURITÉ DE BASE ..... CEI 60601-1: 2005, 3.10
DÉPASSEMENT DE LA CONSIGNE 3.2
ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE (C) 3.3
VARIABLE DE CONSIGNE (c) 3.4
COMPARATEUR (D) 3.5
ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE (E) 3.6
VARIABLE DE SORTIE DU RÉGULATEUR (x) 3.7
SPCBF RÉPARTI 3.8
VARIABLE PERTURBATRICE (v) 3.9
VARIABLE D'ERREUR (e) 3.10
PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1: 2005, 3.27
MODE REPLI AUTOMATIQUE 3.11
VARIABLE DE RÉACTION (f) 3.12
DANGER ..... CEI 60601-1:2005, 3.39
SIGNAL D'INFORMATION ..... CEI 60601-1-8:2006, 3.23
UTILISATION PRÉVUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.44
SOURCE D'ENERGIE ÉLECTRIQUE INTERNE ..... CEI 60601-1:2005, 3.45
VARIABILITÉ INTERPATIENT 3.13
VARIABILITÉ INTRAPATIENT 3.14
VARIABLE RÉGLANTE (m) 3.15
FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
APPAREIL EM ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
SYSTEME EM ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
ÉLÉMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE (F) 3.16
CONDITION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.70
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71
PREUVE TANGIBLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.72
OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73
PROFIL DE L'OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1-6:2006, 3.5
PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
ENVIRONNEMENT DU PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.79
VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT (v_p) 3.17
ÉLÉMENT DE TRANSFERT DU PATIENT (P) 3.18
SYSTÈME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMÉE (SPCBF) 3.19
RÉGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMÉE (RPBF) 3.20
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) 3.21
PROCESSUS ..... CEI 60601-1:2005, 3.89

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP) ..... CEI 60601-1:2005, 3.90
SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP) ..... CEI 60601-1:2005, 3.91
ENREGISTREMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.98
VARIABLE DE RÉFÉRENCE (w) 3.22
DÉPASSEMENT RELATIF (y_{ro}) 3.23
RISQUE RÉSIDUEL ..... CEI 60601-1:2005, 3.100
TEMPS DE RÉPONSE (T_r) 3.24
RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.102
ANALYSE DE RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.103
GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.108
PERSONNEL D'ENTRETIEN ..... CEI 60601-1:2005, 3.113
DURÉE D'ÉTABLISSEMENT (T_{st}) 3.25
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ..... CEI 60601-1:2005, 3.116
ÉCART EN RÉGIME PERMANENT (y_{sd}) 3.26
RÉSEAU D'ALIMENTATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.120
ERREUR DE POURSUITE (E_{tr}) 3.27
FORMATION ..... CEI 60601-1-6:2006, 3.8
ERREUR D'UTILISATION ..... CEI 60601-1-6:2006, 3.9
APTITUDE A L'UTILISATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.136
INGÉNIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ..... CEI 60601-1-6:2006, 3.12
DOSSIER D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION ..... CEI 60601-1-6:2006, 3.13
VALIDATION ..... CEI 60601-1-6:2006, 3.15
VARIABLE 3.28
VÉRIFICATION ..... CEI 60601-1:2005, 3.138

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
P.O. Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale