

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and definitions clause of IEC publications issued between 2002 and 2015. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et définitions des publications IEC parues entre 2002 et 2015. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.



IEC 60601-1-10

Edition 1.2 2020-07
CONSOLIDATED VERSION

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

essentiels – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-8710-1

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance –

Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Appareils électromédicaux –

Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	7
1 Scope, object and related standards	9
1.1 * Scope	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
1.3.1 IEC 60601-1	9
1.3.2 Particular standards	10
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	10
4 * General requirements	15
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	16
5.1 * Instructions for use	16
5.2 Technical description	16
6 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	17
6.1 * USABILITY	17
6.2 ALARM SYSTEMS	17
6.3 * PCLCS VARIABLE logging	17
6.4 * DISTRIBUTED PCLCS	18
7 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	18
8 Requirements for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) development	18
8.1 * General	18
8.2 Attributes/activities of the PCLC development PROCESS	19
8.2.1 RECORDS and PROCESS scaling	19
8.2.2 Equipment specifications	19
8.2.3 * Disturbance management	22
8.2.4 * PCLC VERIFICATION	23
8.2.5 * PCLCS VALIDATION	23
Annex A (informative) General guidance and rationale	25
Annex B (informative) Description of dynamic performance of a PCLCS	36
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	40
Bibliography	41
Index of defined terms used in this collateral standard	42
Figure 1 – Functional diagram indicating typical components of a PHYSIOLOGIC CLOSED- LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) utilizing a PCLC	11
Figure B.1 – Example of PCLCS dynamic performance with no STEADY-STATE DEVIATION	37
Figure B.2 – Example of PCLCS dynamic performance with STEADY-STATE DEVIATION	38
Figure B.3 – Example of PCLCS dynamic performance transient COMMAND VARIABLE	39
Table A.1 – Examples of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLCS	25

Table C.21 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	40
Table C.32 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	40

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-10 edition 1.2 contains the first edition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS and 62A/585/RVD], its amendment 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS and 62A/896/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS and 62A/1409/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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.

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.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability 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

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

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.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012, to update IEC 60601-1-6:2006 to IEC 60601-1-6:2010, including its Amendment 1 and to update references to IEC 60601-1-8:2006 to include its Amendment 1:2012. This amendment also removes the normative reference to IEC 62304:2006. This collateral standard made reference to IEC 62304 because elements of the software process were not fully covered by Clause 14 of IEC 60601-1:2005. Amendment 1 to IEC 60601-1:2005 incorporates the needed software process requirement into Clause 14. Therefore, it is redundant and potentially confusing to have IEC 62304 explicitly called out in this collateral standard.

INTRODUCTION to Amendment 2

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-10:2007+AM1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-10, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 13 items were presented to the National Committees present. All 13 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the second edition of IEC 60601-1-10.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. As IEC 60601-1-10 was jointly developed with ISO/TC 121/SC 3, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 5. JWG 5 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-10:2007, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-10 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, references to amendments take the following form: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

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) to control at least one PATIENT VARIABLE (i.e. a PHYSIOLOGIC VARIABLE) 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.~~

EXAMPLE A PATIENT VARIABLE can be a measure of body chemistry (e.g. electrolytes or blood glucose value), a physical property (e.g. body temperature, electrophysiologic characteristic, hemodynamic quantity), 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 ~~(IEC 60601-1:2005+A1:2012), including any amendments;~~
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-10 alone ~~(IEC 60601-1-10:2007+A1:2013), including any amendments;~~
- "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, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for ~~the~~ its 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*

Amendment 1:2012

Amendment 2:2020

IEC 60601-1-6:20062010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*

Amendment 1:2013

Amendment 2:2020

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*

Amendment 1:2012

Amendment 2:2020

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

~~IEC 62366:2007, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices~~

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

Amendment 1:2020

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

3 Terms and definitions

~~For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-6:20062010+A1:2013, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, IEC 62366:2007 and the following apply.~~

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, IEC 62366-1:2015+A1:2020, ISO 9000:2015 and the following apply.

NOTE An index of defined term used in this collateral standard is found beginning on page 42.

3.1
ACTUATOR
A

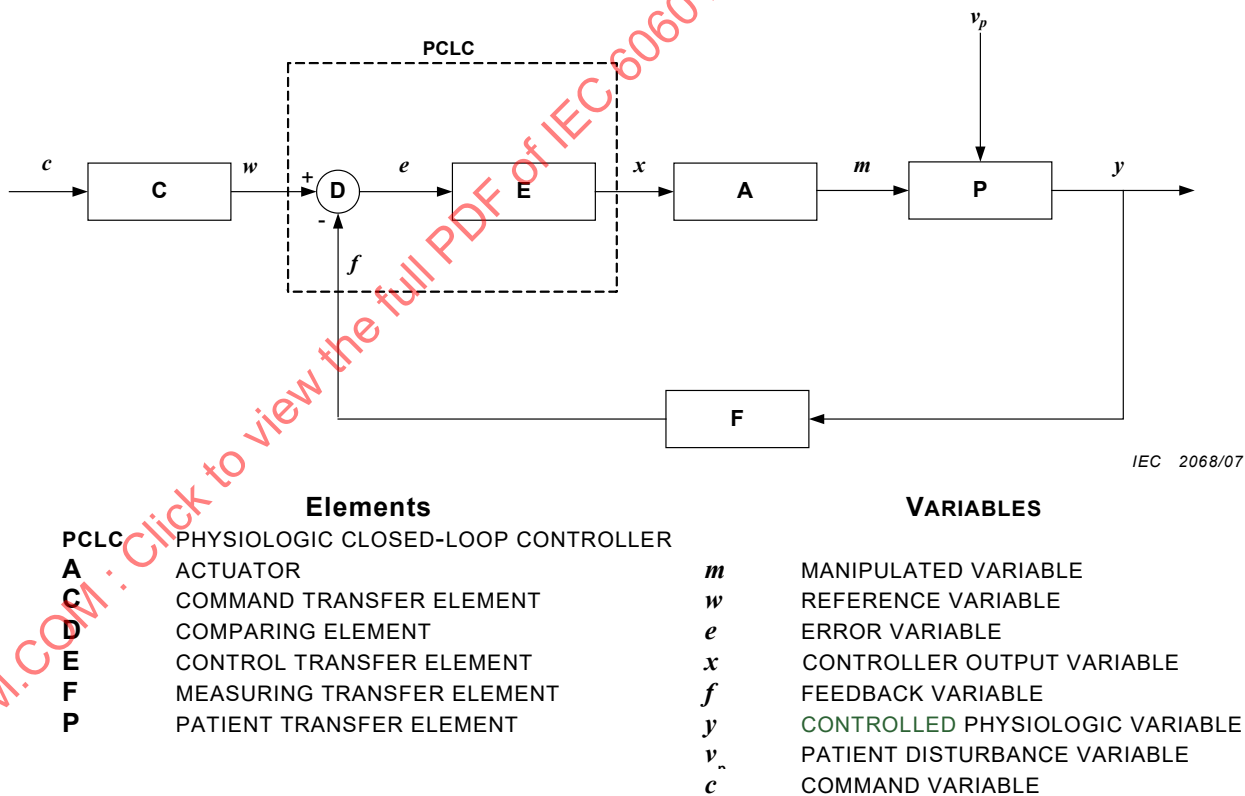
part of a PCLCS that performs a specified output function (see, for example, Figure 1, A)

- 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 OVERTHOOT

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.



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)

NOTE A COMMAND VARIABLE may be a range or a function (e.g. clinical protocol).

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)

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.

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)

NOTE 1 A PCLC may utilize multiple PHYSIOLOGIC VARIABLES and COMMAND VARIABLES as well as multiple CONTROLLER OUTPUT VARIABLES.

NOTE 2 A PATIENT VARIABLE may be used as an input to adjust the parameters of the CONTROL TRANSFER ELEMENT.

3.21

PHYSIOLOGIC VARIABLE

y

~~quantity or condition from a PATIENT whose value is subject to change and can usually be measured~~

PATIENT VARIABLE intended to be controlled

~~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 or FEEDBACK 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.

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]

3.29

* PATIENT VARIABLE

PATIENT attribute, characteristic, quantity or condition that is measured

EXAMPLE A PATIENT VARIABLE can be a measure of body chemistry (e.g. electrolytes or blood glucose value), a physical property (e.g. body temperature, electrophysiologic characteristic, hemodynamic quantity), or a pharmaceutical concentration.

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 or removed substances and energy, and
 - cumulative effects of delivered or removed substances and energy;
- PATIENT TRANSFER ELEMENT, including any hysteresis;
- uncertainty of the model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT;
- 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.

See Table C.21 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

In addition to the requirements in 7.9.3 of the general standard, the technical description shall contain the PCLCS block diagram and theory of operation.

See Table C.32 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.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

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; and
 - any PATIENT VARIABLE that is used by the PCLC;
- 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.~~

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;
- the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE;
- the PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE; and
- any PATIENT VARIABLE that is used by the PCLC.

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.

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.

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~~ **Clause 14 of the general standard**, 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~~ **USE 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.~~

The MANUFACTURER shall prepare the USE SPECIFICATION, as required in IEC 62366-1, of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that incorporates a PCLC.

A summary of the USE SPECIFICATION shall be included in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and the instructions for use.

8.2.2.2 * **State VARIABLES PCLCs attributes**

The MANUFACTURER shall characterize ~~the following~~ attributes of the following:

- the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE;
- the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE;
- the PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE; and
- ~~– the limits of the range of the PATIENT TRANSFER ELEMENT; and~~
- ~~– the PCLC modes of operation.~~
- the PATIENT VARIABLE that is used by the PCLC.

The MANUFACTURER shall characterize the limitations and ranges of the PATIENT TRANSFER ELEMENT, including INTERPATIENT VARIABILITY and INTRAPATIENT VARIABILITY.

If practicable, the MANUFACTURER shall develop and use a mathematical model to characterize the PATIENT TRANSFER ELEMENT. If using a MATHEMATICAL MODEL, the MANUFACTURER shall provide a justification to support that the model represents the relevant PATIENT responses. The justification shall consider INTERPATIENT VARIABILITY and INTRAPATIENT VARIABILITY and identify the limitations of that model, including a characterization of the uncertainty of that mathematical model, such as by using a credibility assessment framework.

NOTE See reference [14] for additional information.

If developing a mathematical model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT is not practicable, the MANUFACTURER shall provide a justification for any assumptions made regarding the PATIENT TRANSFER ELEMENT.

The MANUFACTURER shall describe 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.

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.

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.

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 or FEEDBACK VARIABLES;
- PATIENT TRANSFER ELEMENT, including INTERPATIENT VARIABILITY and INTRAPATIENT VARIABILITY; 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 1 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.

When a mathematical model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT is used as part of PCLCS VALIDATION, the MANUFACTURER shall provide a rationale to support that the model is sufficiently credible for its role in PCLCS VALIDATION. A credibility assessment framework may be used to generate a rationale to support that a mathematical model is sufficiently credible for a proposed context of use.

NOTE 2 See reference [14] for additional information.

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.

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 or removal 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 1 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 providing a safety interlock that stops (and does not titrate or restart) energy or substance delivery based on physiologic limits is not a PCLCS because the PATIENT VARIABLE is not controlled (i.e. it is not a PHYSIOLOGIC VARIABLE ~~is not controlled~~). For example, ME EQUIPMENT that stops, or decreases by a pre-determined rate, the infusion of a sedative-hypnotic or opioid intravenous infusion when blood oxygen saturation (SpO₂) 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~~ a 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 (or pressure-regulated volume-controlled) ventilator that uses airway pressure (or pressure and volume) 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 (or pressure and volume) is both the 'MANIPULATED VARIABLE' and 'FEEDBACK VARIABLE', it is not a quantity or condition measured from the PATIENT.

NOTE 2 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 the 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 (e.g. skin or core) as the PHYSIOLOGIC VARIABLE.

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.

EXAMPLE 9 Sleep apnoea breathing therapy equipment (including auto CPAP or auto continuous positive airway pressure equipment) uses air flow and pressure from inside the equipment for feedback control to control the delivered pressure. CPAP equipment 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.

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.

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 CO₂ and airway pressure. The OPERATOR sets the target end-tidal CO₂ to 30 mmHg and the allowable range of peak airway pressures from 15 cmH₂O to 35 cmH₂O. 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 CO₂ 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 controlling the effect of the anaesthetic (for example, blood pressure or EEG measurement).

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 “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

A PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER~~s~~ uses feedback from a ~~PHYSIOLOGIC~~ PATIENT VARIABLE ~~to adjust the PHYSIOLOGIC VARIABLE to a COMMAND VARIABLE~~ (i.e. a PHYSIOLOGIC VARIABLE) to adjust that variable to the COMMAND VARIABLE. Such a controlled PATIENT VARIABLE is called a PHYSIOLOGIC VARIABLE. Many such controllers ~~can be thought of as~~ are 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~~ substances such as anaesthetic agents.

A PCLCS by design can incorporate multiple PCLCS, multiple PHYSIOLOGIC VARIABLES or multiple COMMAND VARIABLES. A PATIENT VARIABLE that is not controlled can be measured from the PATIENT and used to influence output of the CONTROL TRANSFER ELEMENT by adjusting algorithm parameters.

EXAMPLE 1 Neonatal PATIENT oxygenation based on controlled SpO₂ can measure pulse rate to adjust the gain in the PCLC. The PATIENT VARIABLE, pulse rate, is not being controlled but is a variable directly affecting the output of the PCLC.

EXAMPLE 2 Hemodynamic control of mean arterial blood pressure (MAP) and cardiac output (CO) by fluid resuscitation and vasopressor therapy. In this example, two PHYSIOLOGIC VARIABLES are being controlled (CO and MAP) by infusion of fluid and vasopressors. The MANIPULATED VARIABLES are the rate of fluid and vasopressor infusion and the COMMAND VARIABLES are the desired CO and MAP. This is an example of a multiple-input multiple-output PCLC.

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

Definition 3.29 – PATIENT VARIABLE

The term PATIENT VARIABLE distinguishes between a controlled PATIENT VARIABLE (i.e. PHYSIOLOGIC VARIABLE) and a PATIENT VARIABLE that is not directly controlled. A PATIENT VARIABLE can be used to affect different elements of the PCLCS (e.g. is used to adjust a parameter in the PCLC or FEEDBACK ELEMENT).

While environmental factors like ambient temperature, ambient light, etc. can also be recorded and used for adjustments of the controller output variable, a measured PATIENT VARIABLE reflects attribute, characteristic, quantity or condition of the PATIENT that is not just a reflection of those environmental conditions.

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.

Subclause 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) training (see IEC 62366-1) 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~~ anaesthetic agent effect on the PATIENT. 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.

Subclause 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~~ 62366). 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~~ 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.

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.~~ Clause 7 of the first edition of this collateral standard applied the requirements of IEC 62304:2006 to the software elements of the PEMS. This was in addition to the requirement of Clause 14 of the general standard. Amendment 1 to the general standard incorporates the software PROCESS requirements into Clause 14. Therefore, the additional requirements in Clause 7 of this collateral standard are redundant and can, in effect, be deleted.

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~~ the general standard 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~~ general standard.

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~~ USE SPECIFICATION

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

Subclause 8.2.2.2 – ~~State VARIABLES~~ PCLCS attributes

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 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~~ Model 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.~~

It might not be practicable to capture the full spectrum of human variation in a model of sufficient fidelity of the PATIENT TRANSFER ELEMENT for either development or validation due to (for example) ethical or experimental constraints. Establishing the limits of the model is fundamental to the safe operation of a PCLCS as it impacts the approach taken to validate the PCLCS. Understanding the limits of variation, including the INTERPATIENT VARIABILITY and INTRAPATIENT VARIABILITY, of transfer function that is embodied by the model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT is necessary for the design of 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~~ 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.

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.

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.

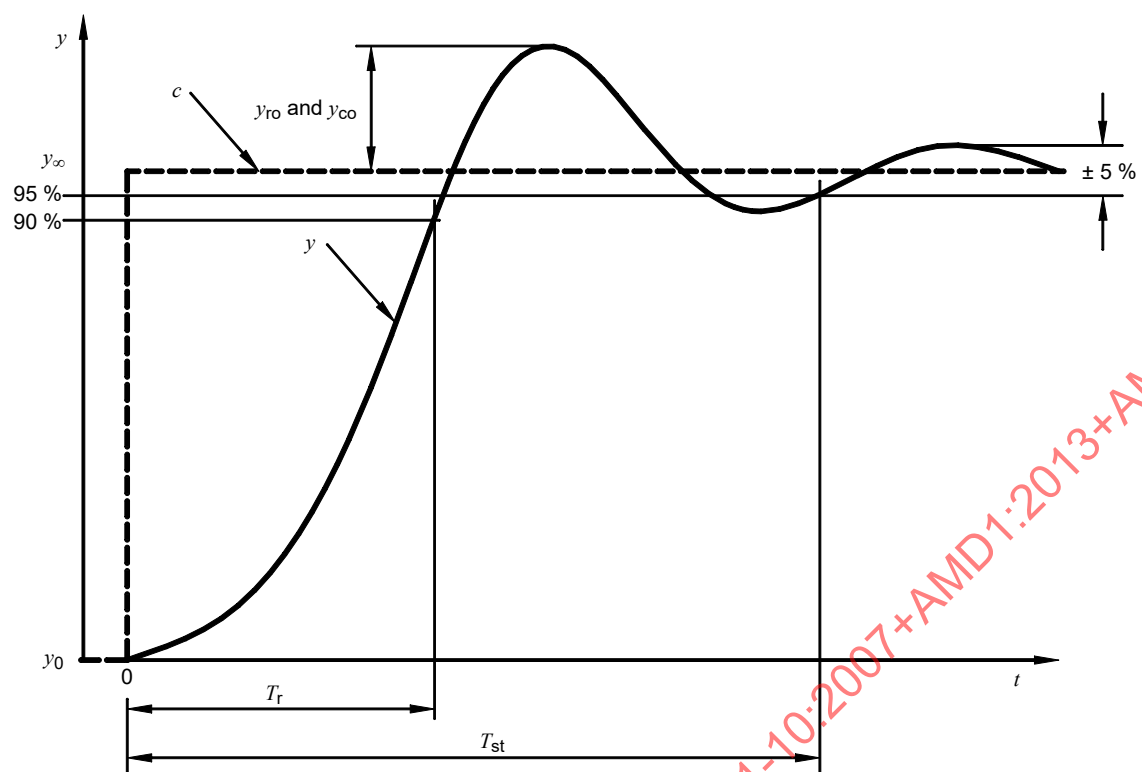
Annex B (informative)

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}).



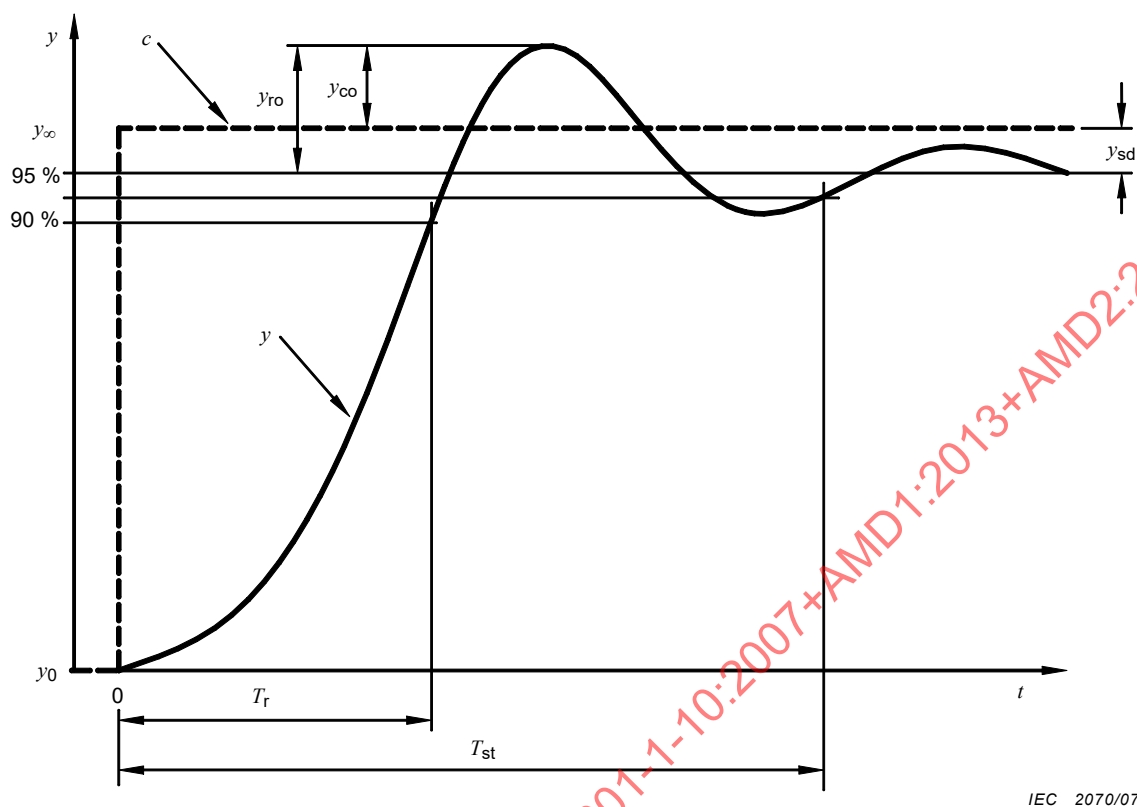
IEC 2069/07

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}).



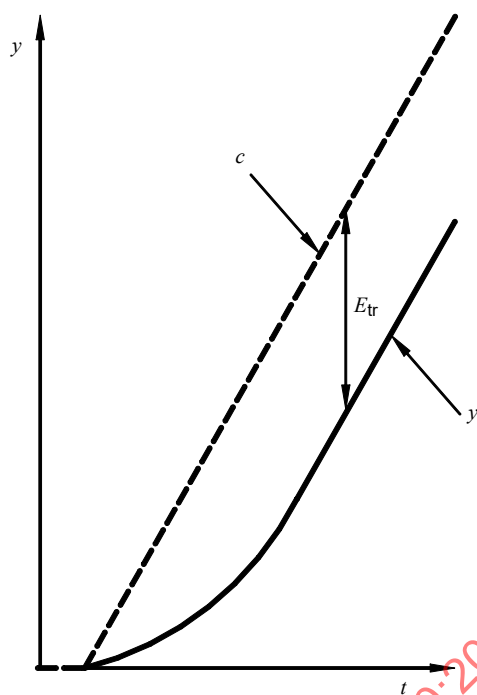
IEC 2070/07

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}).



IEC 2071/07

Key

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

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

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.21.

Table C.21 – 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~~ USE 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.32.

Table C.32 – 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

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 multicenter 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 β -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.
- [14] ASME V&V 40-2018, *Assessing Credibility of Computational Modeling Through Verification and Validation: Application to Medical Devices*

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+A1:2012, 3.1~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.141
ALARM SIGNAL	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.9~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.11~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
BASIC SAFETY	IEC 60601-1: 2005, 3.10
COMMAND OVERSHOOT	3.2
COMMAND TRANSFER ELEMENT (C)	3.3
COMMAND VARIABLE (<i>c</i>)	3.4
COMPARING ELEMENT (D)	3.5
CONTROL TRANSFER ELEMENT (E)	3.6
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE (<i>x</i>)	3.7
DISTRIBUTED PCLCS	3.8
DISTURBANCE VARIABLE (<i>v</i>)	3.9
ERROR VARIABLE (<i>e</i>)	3.10
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.27
FALLBACK MODE	3.11
FEEDBACK VARIABLE (<i>f</i>)	3.12
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.39
INFORMATION SIGNAL	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.23~~ IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.150
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERPATIENT VARIABILITY	3.13
INTRAPATIENT VARIABILITY	3.14
MANIPULATED VARIABLE (<i>m</i>)	3.15
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 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+A1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR PROFILE	IEC 60601-1-6:2006+A2:2020, 3.52
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PATIENT DISTURBANCE VARIABLE (<i>v_p</i>)	3.17
PATIENT TRANSFER ELEMENT (P)	3.18
PATIENT VARIABLE	3.29
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS)	3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE (<i>v</i>)	3.21

PROCESS	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.89
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+A1:2012+A2:2020, 3.98
REFERENCE VARIABLE (w)	3.22
RELATIVE OVERSHOOT (v_{ro})	3.23
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.100
RESPONSE TIME (T_r)	3.24
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.103
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SETTLING TIME (T_{st})	3.25
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
STEADY-STATE DEVIATION (v_{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~~
~~USABILITY~~	~~IEC 60601-1:2005, 3.136 62366:2007, 3.17~~
~~USABILITY ENGINEERING~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.12 62366:2007, 3.18~~
~~USABILITY ENGINEERING FILE~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.13 62366:2007, 3.19~~
~~USE ERROR~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.9 62366:2007, 3.21~~
~~VALIDATION~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.15 62366:2007, 3.26~~
USABILITY	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.147
USE ERROR	IEC 62366-1:2015, 3.21
USE SPECIFICATION	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
VALIDATION	ISO 9000:2015, 3.8.13
VARIABLE	3.28
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.138

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	46
INTRODUCTION.....	49
INTRODUCTION à l'Amendement 1	49
INTRODUCTION à l'Amendement 2	49
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	51
1.1 * Domaine d'application.....	51
1.2 Objet	51
1.3 Normes connexes.....	52
1.3.1 IEC 60601-1	52
1.3.2 Normes particulières.....	52
2 Références normatives.....	52
3 Termes et définitions	53
4 * Exigences générales.....	58
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	59
5.1 * Instructions d'utilisation.....	59
5.2 Description technique.....	59
6 Précision des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses.....	59
6.1 * APTITUDE A L'UTILISATION	59
6.2 SYSTEMES D'ALARME	60
6.3 * Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF.....	60
6.4 * SPCBF REPARTIS	61
7 * SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	61
8 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE (RPBF)	61
8.1 * Généralités	61
8.2 Attributs/activités du PROCESSUS de développement des RPBF	62
8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS.....	62
8.2.2 Spécifications des appareils	62
8.2.3 * Gestion des perturbations	65
8.2.4 * VERIFICATION du RPBF	66
8.2.5 * VALIDATION du SPCBF	66
Annexe A (informative) Guide général et justifications	68
Annexe B (informative) Descriptions des performances dynamiques d'un SPCBF	80
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	84
Bibliographie.....	85
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale.....	86
Figure 1 – Diagramme fonctionnel indiquant les composants typiques d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) qui utilise un RPBF	54
Figure B.1 – Exemple de performance dynamique de SPCBF sans ECART EN REGIME PERMANENT.....	81
Figure B.2 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec ECART EN REGIME PERMANENT.....	82

Figure B.3 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec une VARIABLE DE
CONSIGNE transitoire..... 83

Tableau A.1 – Exemples d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM qui intègrent un SPCBF 68

Tableau C.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 84

Tableau C.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique..... 84

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

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 (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 obligatoire 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-10 édition 1.2 contient la première édition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS et 62A/585/RVD], son amendement 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS et 62A/896/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS et 62A/1409/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les

suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 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 l'IEC: *Équipements 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 l'IEC 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.

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

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

- à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE 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/IEC, 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 (*).

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

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

L'utilisation des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES A BOUCLE FERMEE dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE peuvent être insuffisantes pour assurer la performance avec des RISQUES acceptables dans toutes les conditions cliniques et physiologiques.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à mettre à jour les références à l'IEC 60601-1:2005 pour inclure l'Amendement 1:2012 et à mettre à jour l'IEC 60601-1-6:2006, remplacée par l'IEC 60601-1-6:2010 y compris son Amendement 1, et l'IEC 60601-1-8:2006 pour inclure son Amendement 1:2012. Cet amendement donne également lieu à la suppression de l'IEC 62304:2006 des références normatives. La présente norme collatérale citait en référence l'IEC 62304 car des éléments des processus logiciels n'étaient pas totalement couverts par l'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005. L'Amendement 1 à l'IEC 60601-1:2005 incorpore dans l'Article 14 l'exigence nécessaire relative au processus logiciel. Par conséquent, le fait de citer explicitement l'IEC 62304 dans la présente norme collatérale donne lieu à une redondance et une confusion potentielle.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007 et amendée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-10:2007+AM1:2013, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10, dont la publication est prévue peu après 2024.

Les problèmes choisis pour être inclus dans la "sélection réduite" finale qui sera traitée dans l'Amendement 2 étaient ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et votants lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion du 10 octobre 2016, 13 points ont été présentés aux Comités nationaux présents. Les 13 points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents et votants et ont été inclus dans la "sélection réduite" à examiner lors de la préparation de l'Amendement 2. Les points restants ont été placés sur une "sélection plus large" à examiner dans la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10.

La "sélection réduite" des problèmes a été documentée dans la documentation de conception de l'Amendement 2. Dans la mesure où l'IEC 60601-1-10 a été développée conjointement avec le TC 121/SC 3 de l'ISO, le travail a été confié au Groupe de travail commun (JWG) 5 du SC 62A de l'IEC et du TC 121/SC 3 de l'ISO. Le JWG 5 était chargé d'examiner chaque problème décrit à l'Article 6 de la documentation de conception et de proposer une solution appropriée au problème identifié. La solution finale proposée dans le présent amendement peut comprendre toute solution technique proposée par l'auteur sur le problème soulevé, ou elle peut mettre en œuvre une solution différente développée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir décidé qu'aucune modification de la norme n'était justifiée par le problème concerné.

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

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-10:2007, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-10 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, les références aux amendements prennent la forme suivante: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences pour le développement (analyse, conception, VERIFICATION et VALIDATION) d'un REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (RPBF) en tant que partie d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) pour contrôler au moins une VARIABLE PATIENT (c'est-à-dire une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE) dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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.~~

EXEMPLE Une VARIABLE PATIENT peut être une mesure du produit chimique du corps (par exemple valeur des électrolytes ou de la glycémie), une propriété physique (par exemple température du corps, caractéristique électrophysiologique, grandeur 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 REGULATEUR afin d'ajuster (c'est-à-dire, changer ou maintenir) la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE mesurée en effectuant une comparaison avec la VARIABLE DE REFERENCE.

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 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

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

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule ~~(IEC 60601-1:2005+A1:2012)~~, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-10 seule ~~(IEC 60601-1-10:2007+A1:2013)~~, y compris les éventuels amendements;
- "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 ~~référéncés ci-après~~ suivants sont cités, en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour ~~l'~~ son 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.

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 60601-1-6:2006/2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
Amendement 1:2013
Amendement 2:2020

IEC 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*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

~~IEC 62304:2006, Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel~~

~~IEC 62366:2007, Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux~~

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

ISO 14971:2019, *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 suivants s'appliquent, en complément de ceux figurant dans l'IEC 60601-1:2005+A1:2012, l'IEC 60601-1-6:2006+2010+A1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 et les suivants s'appliquent l'IEC 62366:2007.~~

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, l'IEC 62366-1:2015+A1:2020 et l'ISO 9000:2015, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale est donné à partir de la page 86.

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.

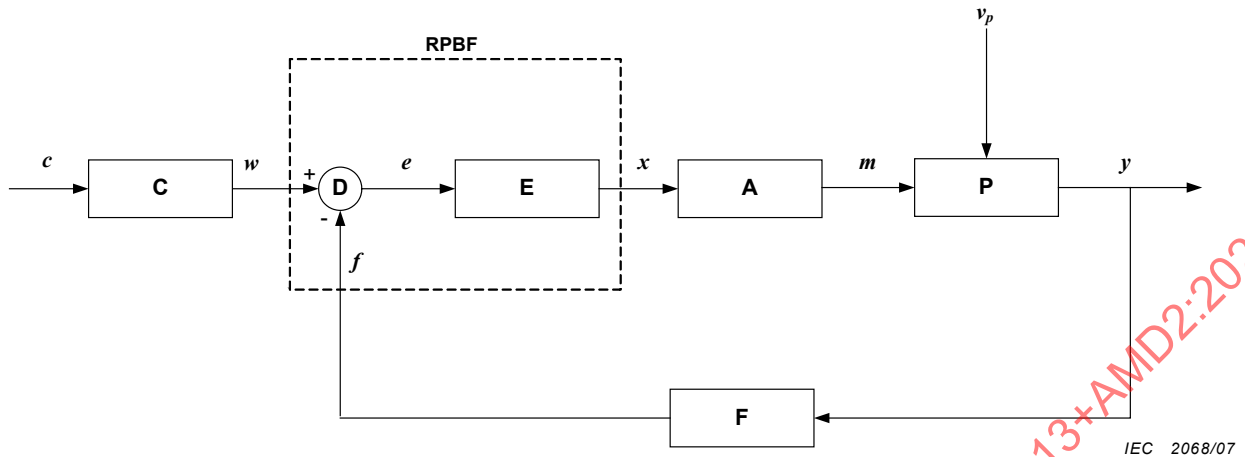
3.2

DEPASSEMENT DE LA CONSIGNE

J'_{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.



Éléments

RPBF REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMÉE

A ACTIONNEUR
C ELEMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE
D COMPAREUR
E ELEMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE
F ELEMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE
P ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT

VARIABLES

m VARIABLE REGLANTE
w VARIABLE DE REFERENCE
e VARIABLE D'ERREUR
x VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR
f VARIABLE DE REACTION
v VARIABLE PHYSIOLOGIQUE COMMANDEE
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 SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMÉE (SPCBF) qui utilise un RPBF

3.3

* ELEMENT 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 REFERENCE (w) après une conversion du signal ou un autre traitement par l'ELEMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE (C) (voir, par exemple, la Figure 1, c)

NOTE Une VARIABLE DE CONSIGNE peut être une plage ou une fonction (par exemple, protocole clinique).

3.5

* COMPAREUR

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)

[IEC 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

ELEMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE

E

partie du RPF qui fournit une sortie ayant une relation déterministe avec la VARIABLE DE REACTION (f) (voir, par exemple, la Figure 1, E)

3.7

VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR

x

VARIABLE de l'ELEMENT 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 REPARTI

SPCBF qui implique plus d'un élément d'équipement d'un SYSTEME EM

NOTE Les parties d'un SPCBF REPARTI 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 RPF. Le FABRICANT ou l'OPERATEUR peuvent avoir connaissance des VARIABLES PERTURBATRICES.

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

3.10

VARIABLE D'ERREUR

e

différence entre la VARIABLE DE REFERENCE (w) et la VARIABLE DE REACTION (f) (voir, par exemple, la Figure 1, e)

[IEC 60050-351, définition 351-27-04]

3.11

* MODE REPLI AUTOMATIQUE

mode de fonctionnement (ou état) dans lequel le SPCBF passe quand le RPF s'arrête de fonctionner à cause de la détection d'une défaillance.

3.12

VARIABLE DE REACTION

f

sortie de l'ELEMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE (F) (voir, par exemple, la Figure 1, f)

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

3.13

VARIABILITE INTERPATIENT

variabilité entre PATIENTS de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT

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

3.14

VARIABILITE INTRAPATIENT

variabilité dans le temps de l'ELEMENT 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 REGLANTE

m

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

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

3.16

ELEMENT 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 REGLANTE (*m*), qui modifie l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT (P) (voir, par exemple, la Figure 1, *v_p*)

3.18

ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT

P

relation qui décrit la modification de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (*y*) en réponse à une variation de la VARIABLE REGLANTE (*m*) (voir, par exemple, la Figure 1, P)

3.19

SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE

SPCBF

partie de l'APPAREIL ou du SYSTEME EM utilisée pour régler une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (*y*) par rapport à une VARIABLE DE CONSIGNE (*c*) en utilisant une VARIABLE DE REACTION (*f*) (voir, par exemple, la Figure 1)

3.20

* REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE

RPBF

élément d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE, dans lequel une VARIABLE DE REACTION (*f*) est comparée à une VARIABLE DE REFERENCE (*w*), leur différence étant modifiée pour régler la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR (*x*) (voir, par exemple, la Figure 1, RPBF)

NOTE 1 Un RPF peut utiliser plusieurs VARIABLES PHYSIOLOGIQUES et plusieurs VARIABLES DE CONSIGNE, ainsi que plusieurs VARIABLES DE SORTIE DU REGULATEUR.

NOTE 2 Une VARIABLE PATIENT peut être utilisée comme entrée pour ajuster les paramètres de l'ELEMENT DE TRANSFERT DE COMMANDE.

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~~

VARIABLE PATIENT destinée à être commandée

~~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 REFERENCE

w

VARIABLE d'entrée d'un COMPARETEUR (D) dans un RPF qui détermine la valeur prescrite de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (y) (voir, par exemple, la Figure 1, w)

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

3.23

DEPASSEMENT 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 ou de la VARIABLE DE REACTION avant l'application de l'échelon.

NOTE 2 Voir aussi l'Annexe B.

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

3.24

TEMPS DE REPONSE

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.

3.25

DUREE D'ETABLISSEMENT

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.

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

3.26

ECART EN REGIME PERMANENT

J_{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

[IEC 60050-351, définition 351-21-01]

3.29

* VARIABLE PATIENT

attribut, caractéristique, grandeur ou état d'un PATIENT, qui est mesuré

EXEMPLE Une VARIABLE PATIENT peut être une mesure du produit chimique du corps (par exemple valeur des électrolytes ou de la glycémie), une propriété physique (par exemple température du corps, caractéristique électrophysiologique, grandeur hémodynamique) ou un soluté pharmaceutique.

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 REGLANTE;
 - des plages sûres pour les substances administrées ou éliminées et pour l'énergie, et
 - les effets cumulatifs des substances administrées ou éliminées et de l'énergie;
- l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, y compris toute hystérésis;
- l'incertitude du modèle de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT;
- la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE;
- la VARIABILITE INTERPATIENT;
- la VARIABILITE INTRAPATIENT;
- la VARIABLE PERTURBATRICE, y compris la VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT;
- l'ELEMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE;
- la VARIABLE DE REACTION;
- la granularité et la durée nécessaires du journal exigé pour l'analyse des performances des SPCBF (voir 6.3);
- * pour un SPCBF REPARTI, les paramètres supplémentaires pouvant influencer les performances du RPB (voir 6.4); et
- dans le cas d'un SPCBF qui comprend plusieurs RPB, l'interaction entre les ELEMENTS 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 OPERATEURS 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'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION conformément à l'IEC 60601-1-6.

5.2 Description technique

Outre les exigences du 7.9.3 de la norme générale, la description technique doit contenir le schéma de principe et la théorie de fonctionnement du SPCBF.

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.

La conformité est vérifiée par l'examen de la description technique.

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

6.1 * APTITUDE A L'UTILISATION

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

- la valeur actuelle de:
 - la VARIABLE DE CONSIGNE ou de la VARIABLE DE REFERENCE,
 - la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR ou de la VARIABLE REGLANTE; ~~et~~
 - ~~de~~ la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou de la VARIABLE DE REACTION; ~~et~~
 - toute VARIABLE PATIENT utilisée par le RPBF;
- 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 REACTION doit être indiquée avec les mêmes unités de mesure que celles de la VARIABLE DE CONSIGNE ou de la VARIABLE DE REFERENCE.

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'OPERATEUR, doivent se baser sur le PROCESSUS D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION selon l'IEC 60601-1-6.

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

6.2 SYSTEMES D'ALARME

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

NOTE Voir l'IEC 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 SYSTEMES EM qui contiennent un RPF doivent fournir un moyen d'enregistrement dans le journal des valeurs de la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE REFERENCE, la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR ou la VARIABLE REGLANTE, et la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou la VARIABLE DE REACTION, 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.~~

Les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM qui contiennent un RPF doivent fournir un moyen d'enregistrement dans le journal des valeurs d'au moins de:

- la VARIABLE DE CONSIGNE ou de la VARIABLE DE REFERENCE;
- la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR ou de la VARIABLE REGLANTE;
- la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou de la VARIABLE DE REACTION; et
- toute VARIABLE PATIENT utilisée par le RPF.

Le journal est nécessaire pour analyser les performances du SPCBF. La granularité et la durée du journal doivent être fondées sur les DANGERS identifiés à l'Article 4. Il convient que le journal soit capable de stocker les informations sur une période suffisante.

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 SYSTEME 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 SYSTEME EM (RESEAU D'ALIMENTATION et/ou SOURCE INTERNE D'ENERGIE ELECTRIQUE) pendant une durée déterminée.

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

6.4 * SPCBF REPARTIS

Les indications détaillées nécessaires à l'utilisation en toute sécurité d'un SPCBF REPARTI doivent être données dans la description technique. Un SPCBF REPARTI 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 REPARTI. Une ou plusieurs parties d'un SPCBF REPARTI peuvent être situées à l'extérieur de l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT. Les données peuvent être transmises entre différentes parties d'un SPCBF REPARTI par liaison filaire, par télémetrie ou par d'autres moyens.

La conformité est vérifiée par examen de la description technique.

7 * SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

~~Dans le cas des APPAREILS et SYSTEMES 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 l'IEC 62304:2006 doivent s'appliquer aux logiciels de chaque SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP) outre les autres exigences de l'Article 14 de la norme générale.~~ Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM incorporant un RPBF et incorporant des SEMP, les exigences de l'Article 14 de la norme générale s'appliquent.

~~La conformité est vérifiée en appliquant les exigences de l'IEC 62304:2006.~~

8 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE (RPBF)

8.1 * Généralités

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

Si le PROCESSUS de développement du RPBF est conforme à celui décrit en détail dans la présente norme, les RISQUES RESIDUELS 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 DEFAULT qui générerait 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 REGULATEUR à des valeurs sûres, ou en utilisant la commande en boucle ouverte. Voir aussi 8.2.23.

Les APPAREILS EM ou les SYSTEMES EM qui contiennent un RPBF peuvent également fonctionner sans utiliser le RPBF. Les APPAREILS EM ou les SYSTEMES 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 RPF

8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS

Outre les ENREGISTREMENTS et les documents exigés par l'ISO 14971 et ~~l'IEC 62304:2006~~ l'Article 14 de la norme générale, les ENREGISTREMENTS et les documents créés comme suite à l'application du PROCESSUS de développement du RPF 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 RPF peut varier dans sa forme et son étendue en fonction de la nature du RPF, de l'OPERATEUR prévu et de l'UTILISATION PREVUE. Dans le cas d'une modification de la conception du RPF, le PROCESSUS de développement du RPF 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~~ SPECIFICATION D'UTILISATION

~~Le FABRICANT doit spécifier l'application des APPAREILS ou SYSTEMES EM qui comprennent un RPF.~~

~~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 PREVUE.~~

~~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.~~

Le FABRICANT doit élaborer, selon les exigences de l'IEC 62366-1, la SPECIFICATION D'UTILISATION des APPAREILS ou SYSTEMES EM qui comportent un RPBF.

Un résumé de la SPECIFICATION D'UTILISATION doit être inclus dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION et des instructions d'utilisation.

8.2.2.2 * ~~VARIABLES d'état~~ Attributs du SPCBF

Le FABRICANT doit caractériser les attributs suivants:

- la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE REFERENCE;
- la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR ou la VARIABLE REGLANTE;
- la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou la VARIABLE DE REACTION; et
- ~~– les limites du domaine de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT; et~~
- ~~– les modes de fonctionnement du RPBF.~~
- la VARIABLE PATIENT utilisée par le RPBF.

Le FABRICANT doit caractériser les limitations et les plages de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, y compris la VARIABILITE INTERPATIENT et à la VARIABILITE INTRAPATIENT.

Si possible, le FABRICANT doit développer et utiliser un modèle mathématique pour caractériser l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT. S'il utilise un MODELE MATHEMATIQUE, le FABRICANT doit produire une justification pour soutenir que le modèle représente les réponses adaptées au PATIENT. La justification doit prendre en compte la VARIABILITE INTERPATIENT et la VARIABILITE INTRAPATIENT et identifier les limites de ce modèle, y compris une caractérisation de l'incertitude de ce modèle mathématique, comme par exemple en utilisant un cadre d'évaluation de la crédibilité.

NOTE Voir la référence [14] pour obtenir des informations complémentaires.

Le FABRICANT doit produire une justification de toutes les hypothèses formulées sur l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT lorsqu'il n'est pas possible de développer un modèle mathématique de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT.

Le FABRICANT doit décrire 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 REGULATEUR 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 est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et des instructions d'utilisation.

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 REGLANTE

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 REGLANTE;
- de l'intégrale sur une période temporelle de la VARIABLE REGLANTE; ou
- du taux de variation de la VARIABLE REGLANTE.

EXEMPLE 1 Le domaine de la VARIABLE REGLANTE 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 sédatif-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 REGLANTE 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 REACTION et le cas le plus défavorable de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT.

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

Les spécifications doivent inclure, le cas échéant:

- la DUREE D'ETABLISSEMENT;
- le DEPASSEMENT RELATIF;
- le DEPASSEMENT DE LA CONSIGNE;
- le TEMPS DE REPONSE;
- l'ECART EN REGIME 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 REACTION peut être utilisée pour déterminer les réponses du SPCBF.

Le SPCBF doit avoir un moyen d'indiquer à l'OPERATEUR son mode de fonctionnement. Si le RPB change de mode de fonctionnement, le SPCBF doit avoir un moyen pour notifier l'OPERATEUR de son changement de mode de fonctionnement. Un SIGNAL D'INFORMATION ou 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 RPB évalue la sensibilité du PATIENT à la thérapie.

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

EXEMPLE 3 Un changement d'un ELEMENT 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 DEFAUT, 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 REGLANTE, ou
 - de la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR.

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 REGULATEUR ou de la VARIABLE REGLANTE 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 ELEMENTS DE TRANSFERT DE LA MESURE redondants peuvent être nécessaires pour fournir des niveaux acceptables de RISQUE en CONDITION DE PREMIER DEFAUT.

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 RPBPF pour éliminer un RISQUE inacceptable pour le PATIENT, qui pourrait être provoqué par une réponse défavorable 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.

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'ELEMENT 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 REGLANTE;
- de l'intégrale sur une période temporelle de la VARIABLE REGLANTE; ou
- du taux de variation de la VARIABLE REGLANTE.

EXEMPLE 1 Le domaine de la VARIABLE REGLANTE 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 sédatif-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 REGLANTE 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 * VERIFICATION du RPBF

Le RPBF doit être soumis à la VERIFICATION 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;
- les limitations des VARIABLES REGLANTES;
- le contrôle des VARIABLES PHYSIOLOGIQUES ou des VARIABLES DE REACTION;
- l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, y compris la VARIABILITE INTERPATIENT et la VARIABILITE INTRAPATIENT; 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 RESIDUELS.

NOTE 1 Un SPCBF est typiquement un composant fonctionnel des APPAREILS EM ou d'un SYSTEME 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 SYSTEME EM. La décision concernant le besoin d'essais cliniques pour valider la performance d'un APPAREIL EM ou SYSTEME EM, y compris la fonctionnalité du SPCBF, est basée sur l'ANALYSE DE RISQUE.

Lorsqu'un modèle mathématique de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT est utilisé comme partie de la VALIDATION du SPCBF, le FABRICANT doit produire une justification pour soutenir que le modèle est suffisamment crédible pour son rôle dans la VALIDATION du SPCBF. Un cadre d'évaluation de crédibilité peut être utilisé pour produire une justification visant à soutenir qu'un modèle mathématique est suffisamment crédible pour un contexte d'utilisation proposé.

NOTE 2 Voir la référence [14] pour obtenir des informations complémentaires.

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.

Annexe A (informative)

Guide général et justifications

A.1 Lignes directrices générales

Le seul attribut d'un système de commande en boucle fermée qui classe le système de commande comme un SPCBF, est la mesure d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE afin de régler la délivrance ou l'élimination 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 SYSTEMES EM qui intègrent un SPCBF sont donnés au Tableau A.1.

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

ACTIONNEUR (A)	VARIABLE REGLANTE (m)	ELEMENT 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 SYSTEMES EM qui ne satisfont pas aux critères donnés dans la présente norme pour un SPCBF comprennent:

NOTE 1 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 fournissant un verrouillage de sécurité qui arrête (et qui ne titre ou ne redémarre) la délivrance de l'énergie ou de la substance ~~basé sur~~ en fonction des limites physiologiques n'est pas un SPCBF parce qu'aucune VARIABLE PHYSIOLOGIQUE n'est commandée que la VARIABLE PATIENT n'est pas commandée (c'est-à-dire, elle n'est pas une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE). 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 (SpO₂) 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 commandée.

EXEMPLE 3 Un ventilateur commandé en pression (ou à régulation de pression avec contrôle de volume) qui utilise la pression (ou la pression et le volume) 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 (ou la pression et le volume) du système respiratoire soit à la fois la " VARIABLE REGLANTE " et la " VARIABLE DE REACTION ", elle n'est pas une quantité grandeur ou un état mesuré du PATIENT.

NOTE 2 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.

EXEMPLE 4 Un incubateur pour bébés dont la température de l'air est commandée, utilise la température de l'air de l'habitable 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'habitable pour bébés soit à la fois la 'VARIABLE REGLANTE' et la 'VARIABLE DE REACTION', la température de l'air dans l'habitable pour bébés n'est pas une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. D'autre part, l'incubateur serait un SPCBF si la VARIABLE DE REACTION était issue de la température du bébé (par exemple, la peau ou le cœur) 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 REACTION' est une 'VARIABLE REGLANTE' 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 REGLANTE' et la 'VARIABLE DE REACTION', 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 COMPAREUR et il n'existe pas d'ACTIONNEUR externe.

EXEMPLE 9 Le matériel de traitement respiratoire de l'apnée du sommeil (y compris l'appareil de CPAP automatique ou l'appareil automatique de ventilation spontanée en pression positive continue) utilise le flux et la pression d'air provenant de l'intérieur des appareils pour une commande à rétroaction permettant de réguler la pression délivrée. L'appareil de CPAP 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 REGLANTE et la VARIABLE DE REACTION, elle n'est pas une grandeur ou un état mesuré du PATIENT.

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 REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE que les régulateurs en boucle fermée traditionnels à cause de la difficulté de caractériser de manière adéquate l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT. De plus, la plupart des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE 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 REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE 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 REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE.

Le comité reconnaît que les FABRICANTS de la plupart des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE 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 REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE utilisent le retour provenant d'une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE pour régler la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE à une VARIABLE DE REFERENCE. Les régulateurs en boucle fermée qui maintiennent une variable physique ou chimique dont la mesure ne provient pas du PATIENT, ne sont pas des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE et ne font pas partie du domaine d'application de la présente norme.

Définition 3.3 – ELEMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE

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

Un exemple d'ELEMENT 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 REFERENCE mesurée en mV. Cette conversion est nécessaire parce que l'ELEMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE fournit la mesure de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE, exprimée en mmHg, en tant que VARIABLE DE REACTION, exprimée en mV pour qu'une comparaison puisse être faite.

Un exemple d'ELEMENT 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 REFERENCE 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'OPERATEUR 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'OPERATEUR 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'ELEMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE pour calculer la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR.

Définition 3.8 – SPCBF REPARTI

Dans un SPCBF typique, le RPBF, l'ACTIONNEUR et les ELEMENTS 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~~ commandant l'effet de l'anesthésique (par exemple, mesurage de la pression artérielle ou de l'EEG).

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

Dans un SPCBF REPARTI, un des phénomènes suivants se produit dans différents composants du SYSTEME EM:

- le traitement de la VARIABLE D'ERREUR et la génération de la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR;
- le traitement de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE; ou
- la génération de la VARIABLE REGLANTE.

Définition 3.9 – VARIABLE PERTURBATRICE

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

Prenons l'exemple suivant pour un RPB qui commande la pression sanguine invasive utilisant la perfusion d'un médicament. L'ELEMENT 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 obstruée;
- 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 sûr par rapport au fonctionnement optimal du RPB. 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 DEFAT telle que la sortie programmée d'un algorithme ou lorsque le RPB 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 RPB;
- le réglage de la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR à une valeur sûre; ou
- l'entrée en commande en boucle fermée et notification de l'OPERATEUR 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 RESIDUEL 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 RPF qui commande la pression sanguine invasive utilisant la perfusion d'un médicament. L'ELEMENT 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 exemples de VARIABLES PERTURBATRICES DU PATIENT agissant sur l'ELEMENT 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 – REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE

~~Les~~ Un REGULATEUR~~s~~ PHYSIOLOGIQUE~~s~~ EN BOUCLE FERMEE utilisent le retour provenant ~~d'une~~ VARIABLE PHYSIOLOGIQUE pour régler la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE à une VARIABLE DE CONSIGNE d'une VARIABLE PATIENT (c'est-à-dire une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE) pour régler cette variable à une VARIABLE DE CONSIGNE. Une telle VARIABLE PATIENT commandée est appelée VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. Beaucoup de ces régulateurs ~~peuvent être considérés~~ sont 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~~ terme "thérapeutique" dans le terme défini parce que ces régulateurs peuvent aussi commander la délivrance ~~d'agents~~ de substances non thérapeutiques ~~tels que~~, comme par exemple les agents anesthésiques.

Un SPCBF peut incorporer, en fonction de sa conception, plusieurs SPCBF, plusieurs VARIABLES PHYSIOLOGIQUES ou plusieurs VARIABLES DE CONSIGNE. Une VARIABLE PATIENT non commandée peut être mesurée à partir du PATIENT et utilisée pour influencer la sortie de l'ELEMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE en ajustant les paramètres de l'algorithme.

EXEMPLE 1 L'oxygénation néonatale d'un PATIENT à base de SpO₂ contrôlé peut mesurer la fréquence du pouls afin d'ajuster le gain dans le RPF. La VARIABLE PATIENT (c'est-à-dire la fréquence du pouls) n'est pas commandée, mais elle est une variable qui affecte directement la sortie du RPF.

EXEMPLE 2 La commande hémodynamique de la pression sanguine artérielle moyenne (MAP – *mean arterial blood pressure*) et du débit cardiaque (CO – *cardiac output*) par réanimation liquidienne et traitement par vasopresseur. Dans cet exemple, deux VARIABLES PHYSIOLOGIQUES sont commandées (CO et MAP) par perfusion de fluide et de vasopresseurs. Les VARIABLES REGLANTES sont le taux de perfusion de fluide et de vasopresseur et les VARIABLES DE CONSIGNE sont le CO et le MAP souhaités. Il s'agit d'un exemple de RPF à plusieurs entrées et plusieurs sorties.

Définition 3.22 – VARIABLE DE REFERENCE

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

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

Définition 3.29 – VARIABLE PATIENT

Le terme "VARIABLE PATIENT" fait la distinction entre une VARIABLE PATIENT commandée (c'est-à-dire une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE) et une VARIABLE PATIENT non directement commandée. Une VARIABLE PATIENT peut être utilisée pour influencer différents éléments du SPCBF (par exemple, elle est utilisée pour ajuster un paramètre dans le RPBF ou l'ELEMENT A RETROACTION).

Alors que des facteurs environnementaux tels que la température ambiante, la lumière ambiante, etc. peuvent également être enregistrés et utilisés pour régler la variable de sortie du régulateur, une VARIABLE PATIENT mesurée indique un attribut, une caractéristique, une grandeur ou un état du PATIENT qui n'est pas simplement le reflet de ces conditions environnementales.

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'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT sont affectés par la latence. Les VARIABLES PERTURBATRICES peuvent également affecter la latence.

– SPCBF REPARTI

Il convient que les paramètres à prendre en compte pour un SPCBF REPARTI 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'OPERATEUR du fonctionnement du SPCBF et de sa structure. Si le modèle mental de l'OPERATEUR 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'OPERATEUR 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 IEC 60601-1-6)~~ formation (voir l'IEC 62366-1) ou par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les meilleurs modèles mentaux sont évidents et ne nécessitent aucune explication.

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'OPERATEUR à une situation clinique. Lorsque l'OPERATEUR 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~~ l'effet de l'agent anesthésique sur le PATIENT. Ces deux scénarios illustrent la façon dont un modèle mental du SPCBF peut aider l'OPERATEUR 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'OPERATEUR 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'OPERATEUR 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'OPERATEUR 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'OPERATEUR 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 A L'UTILISATION

Il est nécessaire que l'OPERATEUR ait la capacité de garder la conscience de l'état du SPCBF en cohérence avec son modèle mental du SPCBF (voir IEC 60601-1-6 62366). Un modèle mental est un modèle conceptuel de l'OPERATEUR du fonctionnement du SPCBF et de sa structure. Si le modèle mental de l'OPERATEUR 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'OPERATEUR de résoudre les problèmes qui peuvent apparaître pendant l'utilisation du SPCBF. Idéalement, le modèle mental d'un OPERATEUR 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 REFERENCE, la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR ou la VARIABLE REGLANTE, et la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE ou la VARIABLE DE REACTION facilitent une supervision appropriée du SPCBF par l'OPERATEUR. L'OPERATEUR 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'OPERATEUR 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 REGLANTE grande (par exemple, le taux de dosage d'un médicament) sans remarquer une modification de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. L'OPERATEUR compare le TEMPS DE REPONSE du RPB avec le TEMPS DE REPONSE 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 continu 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 OPERATEURS 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 SYSTEME EM n'est pas surveillé par l'OPERATEUR 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 "boîtes noires" des aéronefs;

Des moyens pour la constitution du journal peuvent être fournis, soit à l'intérieur de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME 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'OPERATEUR indique à l'APPAREIL EM ou au SYSTEME EM, de préférence par la fonction "admission d'un nouveau PATIENT", qu'un autre PATIENT a été relié à l'APPAREIL EM ou au SYSTEME EM. Il convient que les FABRICANTS envisagent d'inclure un journal qui ne peut pas être réinitialisé par l'OPERATEUR à des fins de dépannage et de maintenance.

Paragraphe 6.4 – SPCBF REPARTI

L'application des SPCBF REPARTIS 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 REPARTIS remplissent leur but essentiel tout en maintenant la sécurité du PATIENT.

Article 7 – SYSTEMES ELECTROMEDICAUX 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.~~ L'Article 7 de la première édition de cette norme collatérale stipulait l'application des exigences de l'IEC 62304:2006 aux éléments logiciels des SEMP. Ceci venait compléter l'exigence de l'Article 14 de la norme générale. L'Amendement 1 à la norme générale incorpore les exigences relatives au PROCESSUS logiciel dans l'Article 14. Par conséquent, les exigences supplémentaires de l'Article 7 de la présente norme collatérale constituent une redondance et peuvent ainsi être supprimées.

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 ~~l'IEC 60601-1~~ la norme générale concernant le cycle de vie du développement, les spécifications exigées, l'architecture, la conception et l'implémentation, la VERIFICATION, et la VALIDATION. Les exigences de la présente norme collatérale fournissent plus de détails sur le développement des SPCBF que celles de ~~l'IEC 60601-1 ou l'IEC 62304~~ la norme générale.

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

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

Paragraphe 8.2.2.1 – ~~Spécification de l'application~~ SPECIFICATION D'UTILISATION

La SPECIFICATION ~~de l'application~~ D'UTILISATION de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM décrit les attributs importants qui sont fondamentaux pour leur fonction. La SPECIFICATION ~~de l'application~~ D'UTILISATION de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM sert de base à la définition du SPCBF.

Paragraphe 8.2.2.2 – ~~VARIABLES d'état~~ Attributs du SPCBF

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 VERIFICATION du SPCBF. Cette spécification inclut la caractérisation des éléments suivants.

– VARIABLE DE CONSIGNE OU VARIABLE DE REFERENCE

Il convient que le FABRICANT spécifie la relation entre la VARIABLE DE CONSIGNE et la VARIABLE DE REFERENCE (voir ELEMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE). Il convient que le FABRICANT spécifie de quelle manière la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE REFERENCE 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 REFERENCE. Il convient que le FABRICANT spécifie les relations avec d'autres VARIABLES d'entrée de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM (par exemple, une limitation de la VARIABLE DE CONSIGNE, qui peut être réglée par l'OPERATEUR).

– VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR OU VARIABLE REGLANTE

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

– 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 REGLANTE, par exemple, après qu'un médicament soit administré à un PATIENT.

– VARIABLE DE REACTION

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.

– ~~Limites du domaine~~ Modèle de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT

~~La variation humaine de l'ELEMENT 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 VARIABILITE INTERPATIENT que la VARIABILITE INTRAPATIENT, de la fonction de transfert qui est représentée par l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, est nécessaire pour que le FABRICANT conçoive un SPCBF sûr et efficace.~~

Il peut ne pas être possible de reproduire l'ensemble du spectre de variation humaine dans un modèle de fidélité suffisante de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT (destiné au développement ou à la validation) en raison, par exemple, de contraintes éthiques ou expérimentales. La définition des limites du modèle est fondamentale pour le fonctionnement en toute sécurité d'un SPCBF, dans la mesure où elle influence l'approche adoptée pour valider le SPCBF. La compréhension des limites de variation, y compris la VARIABILITE

INTERPATIENT et la VARIABILITE INTRAPATIENT, de la fonction de transfert représentée par le modèle de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, est nécessaire pour la conception d'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 SYSTEME 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 REGLANTE, 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'OPERATEUR. Elle peut être calculée à partir de la VARIABLE DE CONSIGNE ou la VARIABLE DE REFERENCE ou elle peut être une VARIABLE d'entrée supplémentaire, qui peut être réglée par l'OPERATEUR. 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 appropriée de l'OPERATEUR 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 SYSTEME D'ALARME du SPCBF redondant pour avertir l'OPERATEUR.

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~~ formation de l'OPERATEUR, 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 REGLANTE

La VARIABLE REGLANTE 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 REGLANTE 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 REGLANTE. Dans d'autres cas, la VARIABLE REGLANTE est limitée pour des raisons techniques (par exemple, débit maximal de dosage d'une pompe à seringue, énergie de chauffage maximale). Dans certains cas, il peut être nécessaire de limiter l'intégrale de la VARIABLE REGLANTE (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'OPERATEUR connaisse le mode de fonctionnement du RPF à tous les instants pour pouvoir intervenir en cas de situation anormale. Il est nécessaire que l'OPERATEUR connaisse comment fonctionne le RPF pour intervenir en sécurité en réponse à une situation anormale.

EXEMPLE Un RPF 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 RPF détecte une VARIABLE PERTURBATrice (bruit dans la pression sanguine artérielle, tel que le rinçage du système de mesure par l'OPERATEUR). Le RPF décide d'ignorer la dérivée de la pression sanguine temporairement. Il est nécessaire que l'OPERATEUR soit averti du changement de mode de fonctionnement (perte de la dérivée implique un mode avec un TEMPS DE REPONSE plus lent) et il convient d'avertir l'opérateur du bruit dans la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE. Le SIGNAL D'ALARME pourrait informer l'OPERATEUR 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'OPERATEUR ou qu'elles soient intégrées dans le RPF. Si la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE dépasse le domaine acceptable, il convient qu'une réaction bien définie du RPF 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'ELEMENT 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 REGLANTE ou la VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR afin d'éliminer, commander ou réduire les RISQUES à des niveaux acceptables en CONDITION DE PREMIER DEFALT. 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 RPF 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 PREVUE du SPCBF.

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

EXEMPLE 2 Le RPF 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 RPF.

Le type et l'amplitude des VARIABLES PERTURBATrices dépendent de l'environnement d'utilisation du SPCBF. Par exemple, la performance d'un RPF développé pour commander la pression sanguine artérielle peut être influencée par différentes VARIABLES PERTURBATrices pendant l'utilisation. Si le RPF est utilisé 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.

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

Paragraphe 8.2.4 – VERIFICATION du RPF

Le comité reconnaît que les FABRICANTS de la plupart des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE 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 RPF

Le comité reconnaît que les FABRICANTS de la plupart des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE 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 PREVUE 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 REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE.

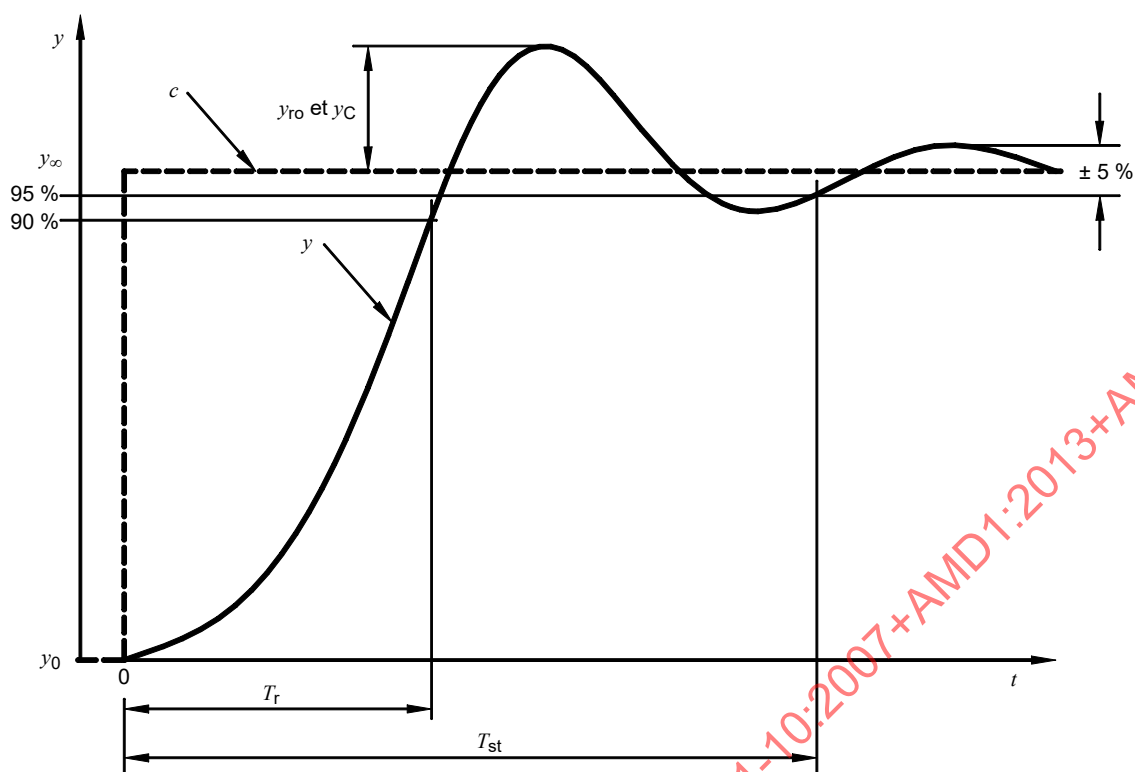
Annexe B (informative)

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 ECART EN REGIME 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'ECART EN REGIME PERMANENT dans cet exemple, le DEPASSEMENT RELATIF (y_{ro}) est égal au DEPASSEMENT DE LA CONSIGNE (y_{co}).



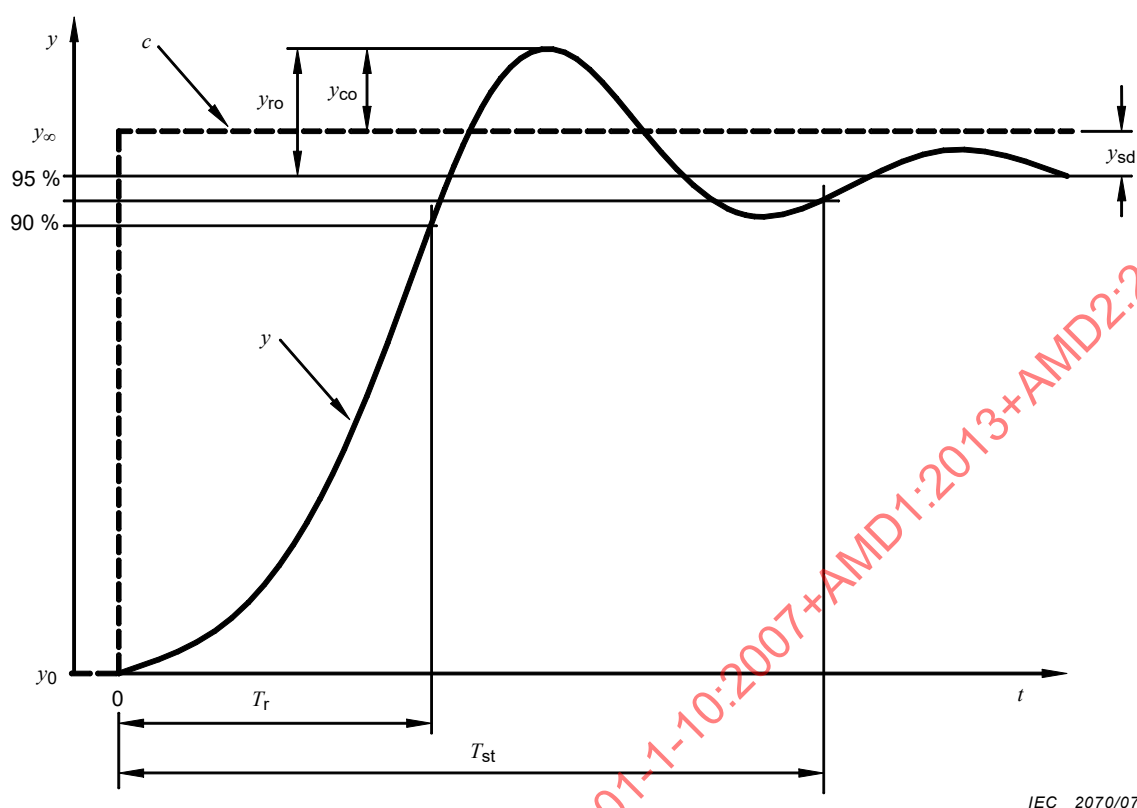
IEC 2069/07

Légende

c	VARIABLE DE CONSIGNE
t	temps
T_r	TEMPS DE REPONSE
T_{st}	DUREE D'ETABLISSEMENT
y	VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_0	valeur initiale de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_∞	valeur moyenne de régime permanent de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_{ro}	DEPASSEMENT RELATIF
y_{co}	DEPASSEMENT DE LA CONSIGNE

Figure B.1 – Exemple de performance dynamique de SPCBF sans ECART EN REGIME PERMANENT

Un exemple de performance dynamique de SPCBF avec ECART EN REGIME 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'ECART EN REGIME PERMANENT (y_{sd}) dans cet exemple, le DEPASSEMENT RELATIF (y_{ro}) est différent du DEPASSEMENT DE LA CONSIGNE (y_{co}).



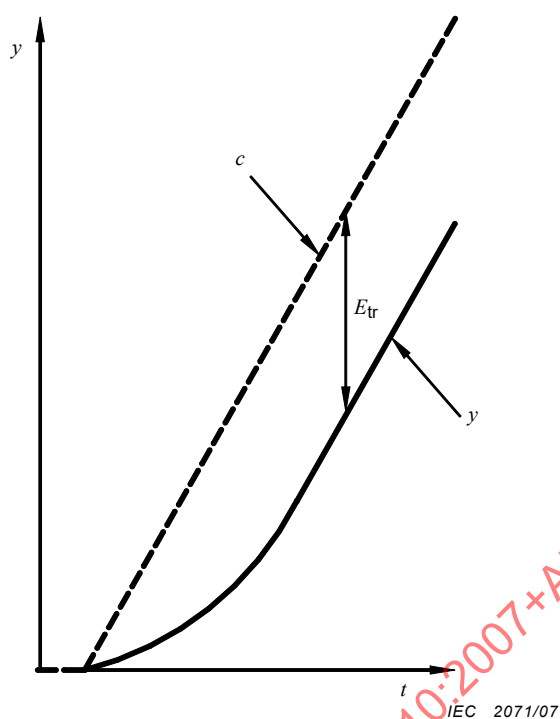
IEC 2070/07

Légende

c	VARIABLE DE CONSIGNE
t	temps
T_r	TEMPS DE REPONSE
T_{st}	DUREE D'ETABLISSEMENT
y	VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_0	valeur initiale de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_∞	valeur moyenne de régime permanent de la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE
y_{ro}	DEPASSEMENT RELATIF
y_{co}	DEPASSEMENT DE LA CONSIGNE
y_{sd}	ECART EN REGIME PERMANENT

Figure B.2 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec ECART EN REGIME 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}).



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

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 REGLANTE	8.2.2.5
Mesures ou moyens de limiter les changements de la VARIABLE REGLANTE 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 REGULATEUR ou de la VARIABLE REGLANTE.	8.2.2.7
Résumé de la ~~spécification d'application~~ SPECIFICATION D'UTILISATION	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 REPARTIS	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

Bibliographie

- [1] Guide ISO/IEC 51:1999, *Aspects liés à la sécurité – Principes directeurs pour les inclure dans les normes*
- [2] Guide IEC 109:2003, *Aspects liés à l'environnement – Prise en compte dans les normes électrotechniques de produits*
- [3] IEC 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 multicenter 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.
- [14] ASME V&V 40-2018, *Assessing Credibility of Computational Modeling Through Verification and Validation: Application to Medical Devices*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.....	IEC 60601-1: 2005, 3.4
ACTIONNEUR (A).....	3.1
CONDITION D'ALARME.....	~~IEC 60601-1-8:2006+A1:2012, 3.1~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.141
SIGNAL D'ALARME.....	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.9~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
SYSTEME D'ALARME.....	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.11~~ IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
SECURITE DE BASE.....	IEC 60601-1: 2005, 3.10
DEPASSEMENT DE LA CONSIGNE.....	3.2
ELEMENT DE TRANSFERT DE LA CONSIGNE (C).....	3.3
VARIABLE DE CONSIGNE (<i>c</i>).....	3.4
COMPARATEUR (D).....	3.5
ELEMENT DE TRANSFERT DE LA COMMANDE (E).....	3.6
VARIABLE DE SORTIE DU REGULATEUR (<i>x</i>).....	3.7
SPCBF REPARTI.....	3.8
VARIABLE PERTURBATRICE (<i>v</i>).....	3.9
VARIABLE D'ERREUR (<i>e</i>).....	3.10
PERFORMANCE ESSENTIELLE.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.27
MODE REPLI AUTOMATIQUE.....	3.11
VARIABLE DE REACTION (<i>f</i>).....	3.12
DANGER.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.39
SIGNAL D'INFORMATION.....	~~IEC 60601-1-8:2006, 3.23~~ IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.150
UTILISATION PREVUE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.44
SOURCE D'ENERGIE ELECTRIQUE INTERNE.....	IEC 60601-1:2005, 3.45
VARIABILITE INTERPATIENT.....	3.13
VARIABILITE INTRAPATIENT.....	3.14
VARIABLE REGLANTE (<i>m</i>).....	3.15
FABRICANT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.55
APPAREIL EM.....	IEC 60601-1:2005, 3.63
SYSTEME EM.....	IEC 60601-1:2005, 3.64
ELEMENT DE TRANSFERT DE LA MESURE (F).....	3.16
CONDITION NORMALE.....	IEC 60601-1:2005, 3.70
UTILISATION NORMALE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.71
PREUVE TANGIBLE.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
PROFIL DE L'OPERATEUR.....	IEC 60601-1-6:2006+A2:2020, 3.52
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
ENVIRONNEMENT DU PATIENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.79
VARIABLE PERTURBATRICE DU PATIENT (<i>v_p</i>).....	3.17
ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT (P).....	3.18
VARIABLE PATIENT.....	3.29
SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF).....	3.19
REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (RPBF).....	3.20
VARIABLE PHYSIOLOGIQUE (<i>v</i>).....	3.21

PROCESSUS.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.89
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP)	IEC 60601-1:2005, 3.91
ENREGISTREMENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.98
VARIABLE DE REFERENCE (w)	3.22
DEPASSEMENT RELATIF (y_{ro})	3.23
RISQUE RESIDUEL	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.100
TEMPS DE REPONSE (T_r).....	3.24
RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
ANALYSE DE RISQUE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.103
GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.108
PERSONNEL D'ENTRETIEN.....	IEC 60601-1:2005, 3.113
DUREE D'ETABLISSEMENT (T_{st})	3.25
CONDITION DE PREMIER DEFAULT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
ECART EN REGIME PERMANENT (y_{sd})	3.26
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
ERREUR DE POURSUITE (E_{tr}).....	3.27
~~FORMATION~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.8~~
~~ERREUR D'UTILISATION~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.9 62366:2007, 3.21~~
~~APTITUDE A L'UTILISATION~~	~~IEC 60601-1:2005, 3.136 62366:2007, 3.17~~
~~INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.12 62366:2007, 3.18~~
~~DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.13 62366:2007, 3.19~~
~~VALIDATION~~	~~IEC 60601-1-6:2006, 3.15 62366:2007, 3.26~~
ERREUR D'UTILISATION	IEC 62366-1:2015, 3.21
SPECIFICATION D'UTILISATION.....	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.137
DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.147
VALIDATION	ISO 9000:2015, 3.8.13
VARIABLE	3.28
VÉRIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.138

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

FINALE VERSION

VERSION FINALE

**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
essentiels – Norme collatérale: Exigences pour le développement des
régulateurs physiologiques en boucle fermée**

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
INTRODUCTION to Amendment 2	7
1 Scope, object and related standards	9
1.1 * Scope	9
1.2 Object	9
1.3 Related standards	9
1.3.1 IEC 60601-1	9
1.3.2 Particular standards	10
2 Normative references	10
3 Terms and definitions	10
4 * General requirements	15
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	16
5.1 * Instructions for use	16
5.2 Technical description	16
6 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	16
6.1 * USABILITY	16
6.2 ALARM SYSTEMS	17
6.3 * PCLCS VARIABLE logging	17
6.4 * DISTRIBUTED PCLCS	17
7 * PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	18
8 Requirements for PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC) development	18
8.1 * General	18
8.2 Attributes/activities of the PCLC development PROCESS	18
8.2.1 RECORDS and PROCESS scaling	18
8.2.2 Equipment specifications	18
8.2.3 * Disturbance management	21
8.2.4 * PCLC VERIFICATION	22
8.2.5 * PCLCS VALIDATION	22
Annex A (informative) General guidance and rationale	24
Annex B (informative) Description of dynamic performance of a PCLCS	35
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	39
Bibliography	40
Index of defined terms used in this collateral standard	41
Figure 1 – Functional diagram indicating typical components of a PHYSIOLOGIC CLOSED- LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS) utilizing a PCLC	11
Figure B.1 – Example of PCLCS dynamic performance with no STEADY-STATE DEVIATION	36
Figure B.2 – Example of PCLCS dynamic performance with STEADY-STATE DEVIATION	37
Figure B.3 – Example of PCLCS dynamic performance transient COMMAND VARIABLE	38
Table A.1 – Examples of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS that incorporate a PCLCS	24

Table C.1 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use	39
Table C.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description	39

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-10 edition 1.2 contains the first edition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS and 62A/585/RVD], its amendment 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS and 62A/896/RVD] and its amendment 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS and 62A/1409/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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.

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.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability 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

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

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.

INTRODUCTION to Amendment 1

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007. This amendment is intended to update the references to IEC 60601-1:2005 to include Amendment 1:2012, to update IEC 60601-1-6:2006 to IEC 60601-1-6:2010, including its Amendment 1 and to update references to IEC 60601-1-8:2006 to include its Amendment 1:2012. This amendment also removes the normative reference to IEC 62304:2006. This collateral standard made reference to IEC 62304 because elements of the software process were not fully covered by Clause 14 of IEC 60601-1:2005. Amendment 1 to IEC 60601-1:2005 incorporates the needed software process requirement into Clause 14. Therefore, it is redundant and potentially confusing to have IEC 62304 explicitly called out in this collateral standard.

INTRODUCTION to Amendment 2

The first edition of IEC 60601-1-10 was published in 2007 and amended in 2013. Since the publication of IEC 60601-1-10:2007+AM1:2013, the IEC Subcommittee (SC) 62A Secretariat has been collecting issues from a variety of sources including comments from National Committees. At the November 2015 meeting of IEC/SC 62A in Kobe, Japan, the subcommittee initiated a process to identify high-priority issues that need to be considered in an amendment and should not wait until the second edition of IEC 60601-1-10, which is presently targeted for publication sometime after 2024.

Those issues selected for inclusion on the final "short list" to be addressed in Amendment 2 were those approved by a 2/3 majority of the National Committees present and voting at the Frankfurt meeting of SC 62A. At the meeting held on 10 October 2016, 13 items were presented to the National Committees present. All 13 items received the required 2/3 majority of the National Committees present and voting and have been included in the "short list" for consideration in preparing Amendment 2. All remaining issues have been placed on a "long list" for consideration in the second edition of IEC 60601-1-10.

The "short list" of issues was documented in the design specification for Amendment 2. As IEC 60601-1-10 was jointly developed with ISO/TC 121/SC 3, the work was assigned to IEC/SC 62A-ISO/TC 121/SC 3 Joint Working Group (JWG) 5. JWG 5 was directed to consider each issue described in Clause 6 of the design specification and develop an appropriate solution for the identified problem. That final solution in this amendment can encompass any technical solution proposed by the author of the issue or it can involve a different solution developed by the expert group. The expert group can also have recommended that no change to the standard was justified by the problem statement.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Because this is an amendment to IEC 60601-1-10:2007, the style in force at the time of publication of IEC 60601-1-10 has been applied to this amendment. The style specified in ISO/IEC Directives Part 2:2018 has only been applied when implementing the new style guidance would not result in additional editorial changes. For example, references to amendments take the following form: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Users of this document should note that when constructing the dated references to specific elements in a standard, such as definitions, amendments are only referenced if they modified the text being cited. For example, if a reference is made to a definition that has not been modified by an amendment, then the reference to the amendment is not included in the dated reference.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

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) to control at least one PATIENT VARIABLE (i.e. a PHYSIOLOGIC VARIABLE) in ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

EXAMPLE A PATIENT VARIABLE can be a measure of body chemistry (e.g. electrolytes or blood glucose value), a physical property (e.g. body temperature, electrophysiologic characteristic, hemodynamic quantity), 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, including any amendments;

- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-10 alone, including any amendments;
- "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 documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. 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*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability*
Amendment 1:2013
Amendment 2:2020

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*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
Amendment 1:2020

ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

ISO 9000:2015, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, IEC 62366-1:2015+A1:2020, ISO 9000:2015 and the following apply.

NOTE An index of defined term used in this collateral standard is found beginning on page 41.

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.

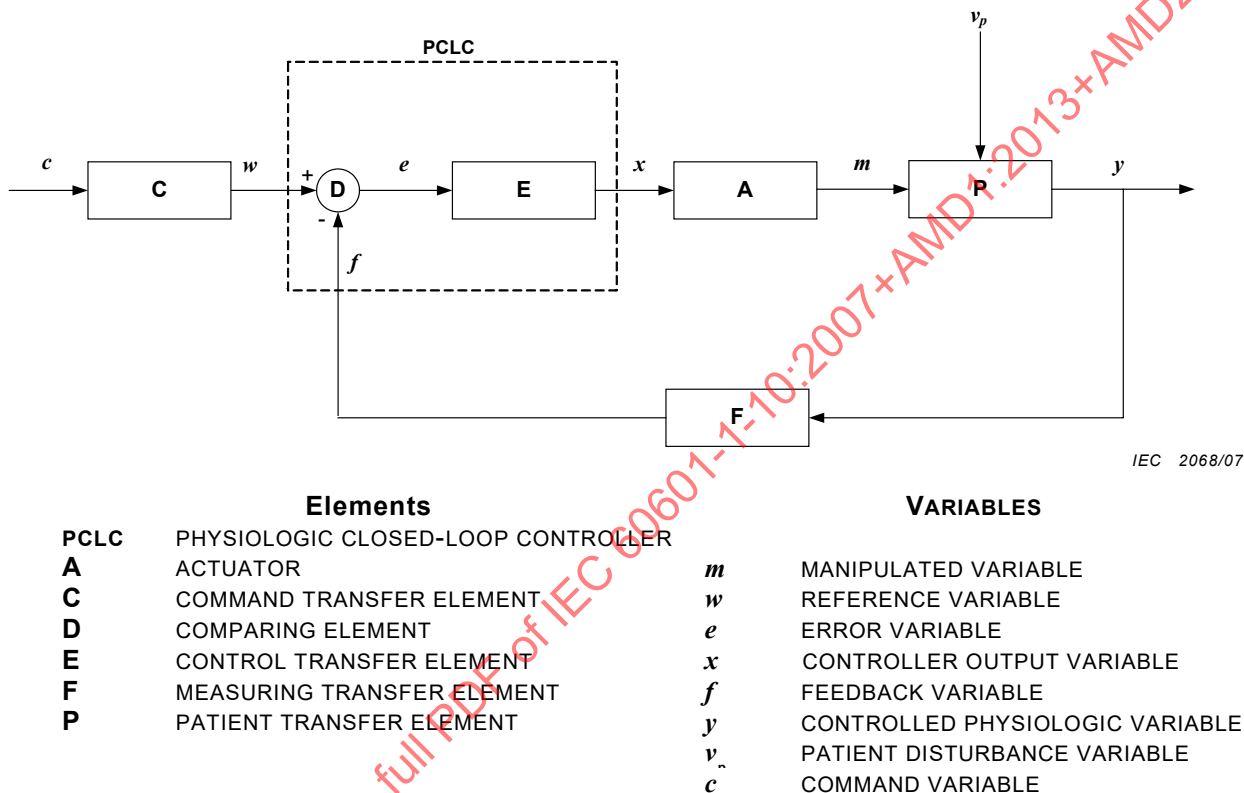
EXAMPLE 3 An anaesthetic agent vaporizer delivers a vapour concentration.

EXAMPLE 4 A ventilator delivers an inspiratory volume.

3.2 COMMAND OVERTHOOT

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.



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

NOTE DISTURBANCE VARIABLES (v_p), 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)

NOTE A COMMAND VARIABLE may be a range or a function (e.g. clinical protocol).

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)

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.

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)

NOTE 1 A PCLC may utilize multiple PHYSIOLOGIC VARIABLES and COMMAND VARIABLES as well as multiple CONTROLLER OUTPUT VARIABLES.

NOTE 2 A PATIENT VARIABLE may be used as an input to adjust the parameters of the CONTROL TRANSFER ELEMENT.

3.21

PHYSIOLOGIC VARIABLE

y

PATIENT VARIABLE intended to be controlled

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 or FEEDBACK 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.

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]

3.29

* PATIENT VARIABLE

PATIENT attribute, characteristic, quantity or condition that is measured

EXAMPLE A PATIENT VARIABLE can be a measure of body chemistry (e.g. electrolytes or blood glucose value), a physical property (e.g. body temperature, electrophysiologic characteristic, hemodynamic quantity), or a pharmaceutical concentration.

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 or removed substances and energy, and
 - cumulative effects of delivered or removed substances and energy;
- PATIENT TRANSFER ELEMENT, including any hysteresis;
- uncertainty of the model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT;
- 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.

See Table C.1 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

In addition to the requirements in 7.9.3 of the general standard, the technical description shall contain the PCLCS block diagram and theory of operation.

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 technical description portion of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

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
 - PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE; and
 - any PATIENT VARIABLE that is used by the PCLC;
- 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;
- the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE;
- the PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE; and
- any PATIENT VARIABLE that is used by the PCLC.

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.

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, the requirements of Clause 14 of the general standard apply.

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.

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 Clause 14 of the general standard, 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 * USE SPECIFICATION

The MANUFACTURER shall prepare the USE SPECIFICATION, as required in IEC 62366-1, of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that incorporates a PCLC.

A summary of the USE SPECIFICATION shall be included in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE and the instructions for use.

8.2.2.2 * PCLCs attributes

The MANUFACTURER shall characterize attributes of the following:

- the COMMAND VARIABLE or REFERENCE VARIABLE;
- the CONTROLLER OUTPUT VARIABLE or MANIPULATED VARIABLE;
- the PHYSIOLOGIC VARIABLE or FEEDBACK VARIABLE; and
- the PATIENT VARIABLE that is used by the PCLC.

The MANUFACTURER shall characterize the limitations and ranges of the PATIENT TRANSFER ELEMENT, including INTERPATIENT VARIABILITY and INPATIENT VARIABILITY.

If practicable, the MANUFACTURER shall develop and use a mathematical model to characterize the PATIENT TRANSFER ELEMENT. If using a MATHEMATICAL MODEL, the MANUFACTURER shall provide a justification to support that the model represents the relevant PATIENT responses. The justification shall consider INTERPATIENT VARIABILITY and INPATIENT VARIABILITY and identify the limitations of that model, including a characterization of the uncertainty of that mathematical model, such as by using a credibility assessment framework.

NOTE See reference [14] for additional information.

If developing a mathematical model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT is not practicable, the MANUFACTURER shall provide a justification for any assumptions made regarding the PATIENT TRANSFER ELEMENT.

The MANUFACTURER shall describe 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.

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.

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.

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 or FEEDBACK VARIABLES;
- PATIENT TRANSFER ELEMENT, including INTERPATIENT VARIABILITY and INTRAPATIENT VARIABILITY; 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 1 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.

When a mathematical model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT is used as part of PCLCS VALIDATION, the MANUFACTURER shall provide a rationale to support that the model is sufficiently credible for its role in PCLCS VALIDATION. A credibility assessment framework may

be used to generate a rationale to support that a mathematical model is sufficiently credible for a proposed context of use.

NOTE 2 See reference [14] for additional information.

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.

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 or removal 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 1 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 providing a safety interlock that stops (and does not titrate or restart) energy or substance delivery based on physiologic limits is not a PCLCS because the PATIENT VARIABLE is not controlled (i.e. it is not a PHYSIOLOGIC VARIABLE). For example, ME EQUIPMENT that stops, or decreases by a pre-determined rate, the infusion of a sedative-hypnotic or opioid intravenous infusion when blood oxygen saturation (SpO₂) 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 a 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 (or pressure-regulated volume-controlled) ventilator that uses airway pressure (or pressure and volume) 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 (or pressure and volume) is both the 'MANIPULATED VARIABLE' and 'FEEDBACK VARIABLE', it is not a quantity or condition measured from the PATIENT.

NOTE 2 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 the 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 (e.g. skin or core) as the PHYSIOLOGIC VARIABLE.

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.

EXAMPLE 9 Sleep apnoea breathing therapy equipment (including auto CPAP or auto continuous positive airway pressure equipment) uses air flow and pressure from inside the equipment for feedback control to control the delivered pressure. CPAP equipment 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.

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.

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 CO₂ and airway pressure. The OPERATOR sets the target end-tidal CO₂ to 30 mmHg and the allowable range of peak airway pressures from 15 cmH₂O to 35 cmH₂O. 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 CO₂ 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 anaesthesia workstation controlling the effect of the anaesthetic (for example, blood pressure or EEG measurement).

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 "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

A PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER uses feedback from a PATIENT VARIABLE (i.e. a PHYSIOLOGIC VARIABLE) to adjust that variable to the COMMAND VARIABLE. Such a controlled PATIENT VARIABLE is called a PHYSIOLOGIC VARIABLE. Many such controllers are 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 substances such as anaesthetic agents.

A PCLCS by design can incorporate multiple PCLCS, multiple PHYSIOLOGIC VARIABLES or multiple COMMAND VARIABLES. A PATIENT VARIABLE that is not controlled can be measured from the

PATIENT and used to influence output of the CONTROL TRANSFER ELEMENT by adjusting algorithm parameters.

EXAMPLE 1 Neonatal PATIENT oxygenation based on controlled SpO_2 can measure pulse rate to adjust the gain in the PCLC. The PATIENT VARIABLE, pulse rate, is not being controlled but is a variable directly affecting the output of the PCLC.

EXAMPLE 2 Hemodynamic control of mean arterial blood pressure (MAP) and cardiac output (CO) by fluid resuscitation and vasopressor therapy. In this example, two PHYSIOLOGIC VARIABLES are being controlled (CO and MAP) by infusion of fluid and vasopressors. The MANIPULATED VARIABLES are the rate of fluid and vasopressor infusion and the COMMAND VARIABLES are the desired CO and MAP. This is an example of a multiple-input multiple-output PCLC.

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

Definition 3.29 – PATIENT VARIABLE

The term PATIENT VARIABLE distinguishes between a controlled PATIENT VARIABLE (i.e. PHYSIOLOGIC VARIABLE) and a PATIENT VARIABLE that is not directly controlled. A PATIENT VARIABLE can be used to affect different elements of the PCLCS (e.g. is used to adjust a parameter in the PCLC or FEEDBACK ELEMENT).

While environmental factors like ambient temperature, ambient light, etc. can also be recorded and used for adjustments of the controller output variable, a measured PATIENT VARIABLE reflects attribute, characteristic, quantity or condition of the PATIENT that is not just a reflection of those environmental conditions.

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.

Subclause 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 62366-1) 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 anaesthetic agent effect on the PATIENT. 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.

Subclause 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 62366). 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.

Clause 7 – PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 7 of the first edition of this collateral standard applied the requirements of IEC 62304:2006 to the software elements of the PEMS. This was in addition to the requirement of Clause 14 of the general standard. Amendment 1 to the general standard incorporates the software PROCESS requirements into Clause 14. Therefore, the additional requirements in Clause 7 of this collateral standard are redundant and can, in effect, be deleted.

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 the general standard 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 general standard.

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 – USE SPECIFICATION

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

Subclause 8.2.2.2 – PCLCS attributes

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 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.

– Model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT

It might not be practicable to capture the full spectrum of human variation in a model of sufficient fidelity of the PATIENT TRANSFER ELEMENT for either development or validation due to (for example) ethical or experimental constraints. Establishing the limits of the model is fundamental to the safe operation of a PCLCS as it impacts the approach taken to validate the PCLCS. Understanding the limits of variation, including the INTERPATIENT VARIABILITY and INTRAPATIENT VARIABILITY, of transfer function that is embodied by the model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT is necessary for the design of 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.

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.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

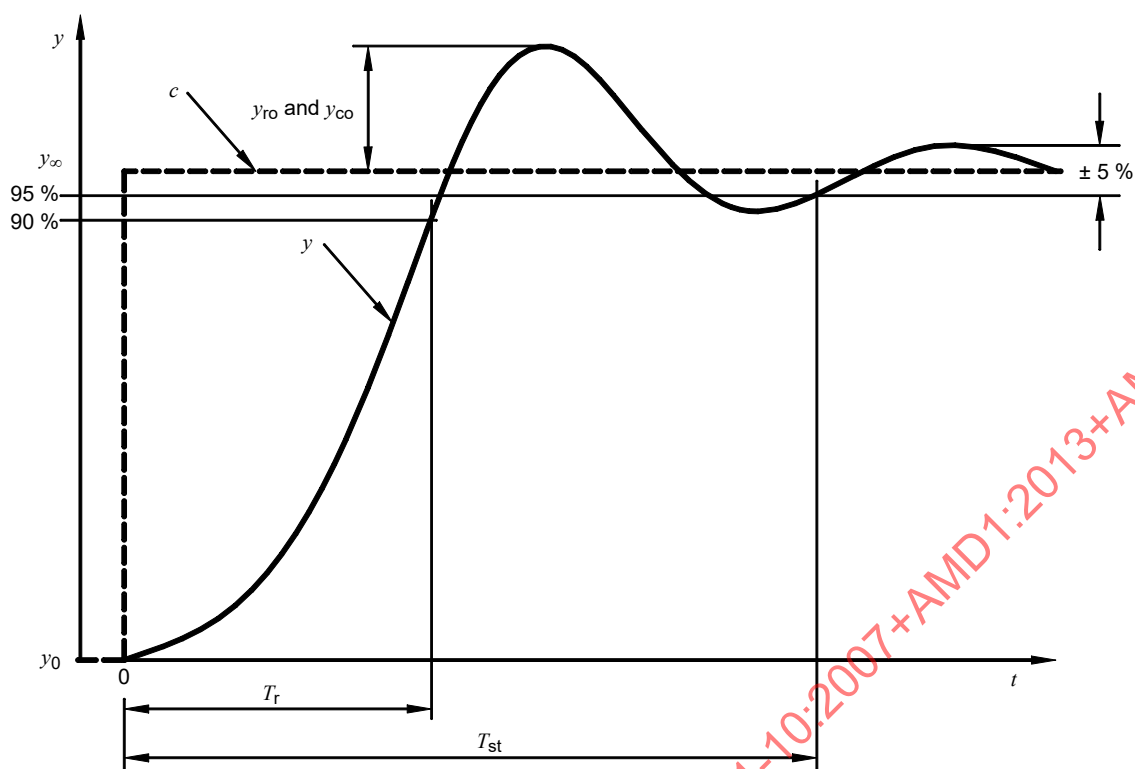
Annex B (informative)

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}).



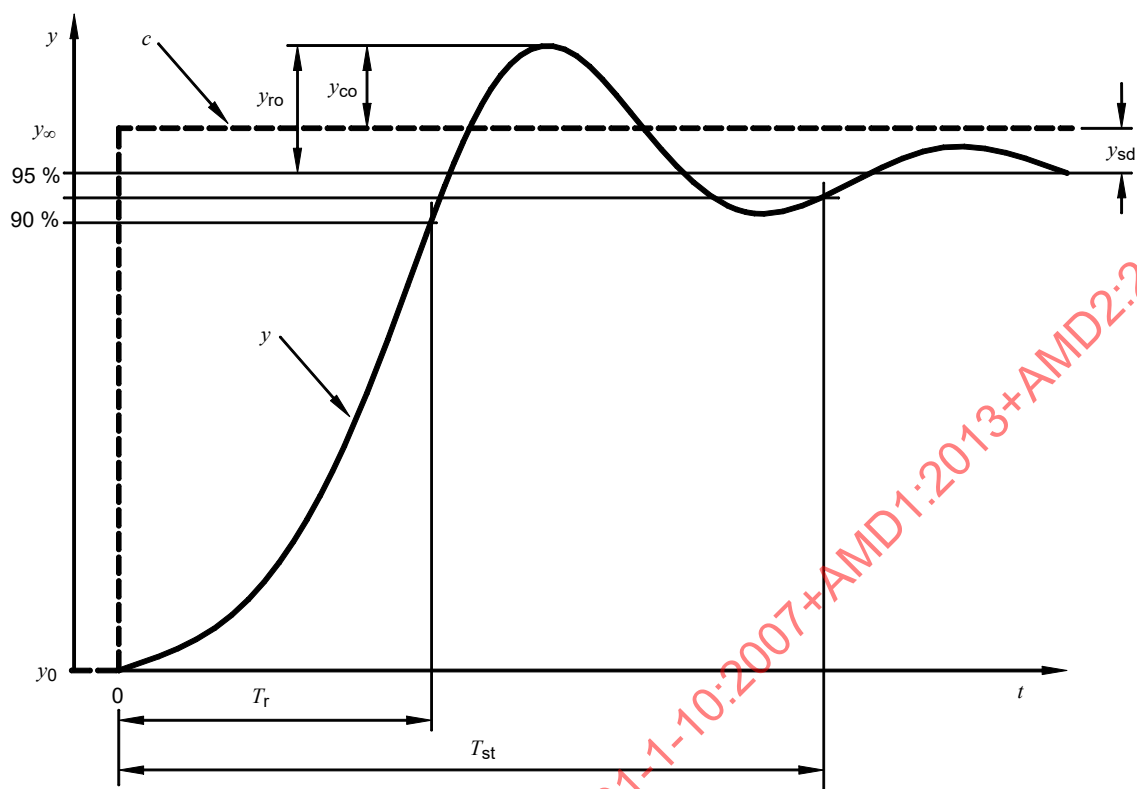
IEC 2069/07

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}).



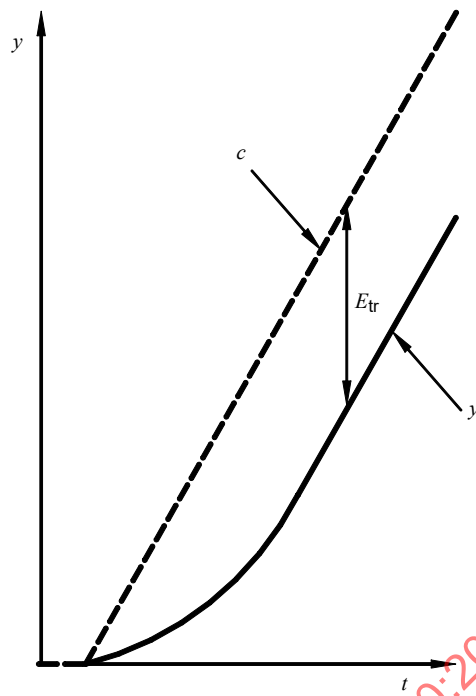
IEC 2070/07

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}).



IEC 2071/07

Key

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

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

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.1.

Table C.1 – 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 USE 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.2.

Table C.2 – 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

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 multicenter 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 β -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.
- [14] ASME V&V 40-2018, *Assessing Credibility of Computational Modeling Through Verification and Validation: Application to Medical Devices*

Index of defined terms used in this collateral standard

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1: 2005, 3.4
ACTUATOR (A)	3.1
ALARM CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.141
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.143
BASIC SAFETY	IEC 60601-1: 2005, 3.10
COMMAND OVERSHOOT	3.2
COMMAND TRANSFER ELEMENT (C)	3.3
COMMAND VARIABLE (<i>c</i>)	3.4
COMPARING ELEMENT (D)	3.5
CONTROL TRANSFER ELEMENT (E)	3.6
CONTROLLER OUTPUT VARIABLE (<i>x</i>)	3.7
DISTRIBUTED PCLCS	3.8
DISTURBANCE VARIABLE (<i>v</i>)	3.9
ERROR VARIABLE (<i>e</i>)	3.10
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012, 3.27
FALLBACK MODE	3.11
FEEDBACK VARIABLE (<i>f</i>)	3.12
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.39
INFORMATION SIGNAL	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.150
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.44
INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE	IEC 60601-1:2005, 3.45
INTERPATIENT VARIABILITY	3.13
INTRAPATIENT VARIABILITY	3.14
MANIPULATED VARIABLE (<i>m</i>)	3.15
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 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+A1:2012, 3.71
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATOR PROFILE	IEC 60601-1-6:2006+A2:2020, 3.2
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.76
PATIENT ENVIRONMENT	IEC 60601-1:2005, 3.79
PATIENT DISTURBANCE VARIABLE (<i>v_p</i>)	3.17
PATIENT TRANSFER ELEMENT (P)	3.18
PATIENT VARIABLE	3.29
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROL SYSTEM (PCLCS)	3.19
PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER (PCLC)	3.20
PHYSIOLOGIC VARIABLE (<i>v</i>)	3.21

PROCESS	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
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+A1:2012+A2:2020, 3.98
REFERENCE VARIABLE (w)	3.22
RELATIVE OVERSHOOT (v_{ro})	3.23
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.100
RESPONSE TIME (T_r)	3.24
RISK	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.102
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.103
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.108
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SETTLING TIME (T_{st})	3.25
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A1:2012, 3.116
STEADY-STATE DEVIATION (v_{sd})	3.26
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TRACKING ERROR (E_{tr})	3.27
USABILITY	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.137
USABILITY ENGINEERING FILE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.147
USE ERROR	IEC 62366-1:2015, 3.21
USE SPECIFICATION	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
VALIDATION	ISO 9000:2015, 3.8.13
VARIABLE	3.28
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.138

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	46
INTRODUCTION	49
INTRODUCTION à l'Amendement 1	49
INTRODUCTION à l'Amendement 2	49
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	51
1.1 * Domaine d'application	51
1.2 Objet	51
1.3 Normes connexes	51
1.3.1 IEC 60601-1	51
1.3.2 Normes particulières	52
2 Références normatives	52
3 Termes et définitions	52
4 * Exigences générales	57
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	58
5.1 * Instructions d'utilisation	58
5.2 Description technique	58
6 Précision des commandes et des appareils de mesure et protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses	59
6.1 * APTITUDE A L'UTILISATION	59
6.2 SYSTEMES D'ALARME	59
6.3 * Enregistrement dans le journal des VARIABLES du SPCBF	59
6.4 * SPCBF REPARTIS	60
7 * SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	60
8 Exigences pour le développement des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE (RPBF)	60
8.1 * Généralités	60
8.2 Attributs/activités du PROCESSUS de développement des RPBF	61
8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS	61
8.2.2 Spécifications des appareils	61
8.2.3 * Gestion des perturbations	64
8.2.4 * VERIFICATION du RPBF	65
8.2.5 * VALIDATION du SPCBF	65
Annexe A (informative) Guide général et justifications	67
Annexe B (informative) Descriptions des performances dynamiques d'un SPCBF	79
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	83
Bibliographie	84
Index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale	85
Figure 1 – Diagramme fonctionnel indiquant les composants typiques d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) qui utilise un RPBF	53
Figure B.1 – Exemple de performance dynamique de SPCBF sans ECART EN REGIME PERMANENT	80
Figure B.2 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec ECART EN REGIME PERMANENT	81

Figure B.3 – Exemple de performance dynamique de SPCBF avec une VARIABLE DE
CONSIGNE transitoire..... 82

Tableau A.1 – Exemples d'APPAREILS EM ou de SYSTEMES EM qui intègrent un SPCBF 67

Tableau C.1 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation 83

Tableau C.2 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique..... 83

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV

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 (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 obligatoire 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

IEC 60601-1-10 édition 1.2 contient la première édition (2007-11) [documents 62A/576/FDIS et 62A/585/RVD], son amendement 1 (2013-11) [documents 62A/888/FDIS et 62A/896/RVD] et son amendement 2 (2020-07) [documents 62A/1394/FDIS et 62A/1409/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 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 l'IEC: *Équipements 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 l'IEC 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.

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

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

- à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
- à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE 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/IEC, 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 (*).

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

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

L'utilisation des REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES A BOUCLE FERMEE dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES 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 REGULATEURS PHYSIOLOGIQUES EN BOUCLE FERMEE peuvent être insuffisantes pour assurer la performance avec des RISQUES acceptables dans toutes les conditions cliniques et physiologiques.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007. Le présent amendement est destiné à mettre à jour les références à l'IEC 60601-1:2005 pour inclure l'Amendement 1:2012 et à mettre à jour l'IEC 60601-1-6:2006, remplacée par l'IEC 60601-1-6:2010 y compris son Amendement 1, et l'IEC 60601-1-8:2006 pour inclure son Amendement 1:2012. Cet amendement donne également lieu à la suppression de l'IEC 62304:2006 des références normatives. La présente norme collatérale citait en référence l'IEC 62304 car des éléments des processus logiciels n'étaient pas totalement couverts par l'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005. L'Amendement 1 à l'IEC 60601-1:2005 incorpore dans l'Article 14 l'exigence nécessaire relative au processus logiciel. Par conséquent, le fait de citer explicitement l'IEC 62304 dans la présente norme collatérale donne lieu à une redondance et une confusion potentielle.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

La première édition de l'IEC 60601-1-10 a été publiée en 2007 et amendée en 2013. Depuis la publication de l'IEC 60601-1-10:2007+AM1:2013, le Secrétariat du sous-comité (SC) 62A de l'IEC a recueilli les problèmes soulevés par diverses sources, dont les commentaires des Comités nationaux. Lors de la réunion du SC 62A de l'IEC en novembre 2015 à Kobe, au Japon, le sous-comité a engagé une procédure afin d'identifier les problèmes prioritaires à prendre en considération dans un amendement et qu'il convient de traiter avant la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10, dont la publication est prévue peu après 2024.

Les problèmes choisis pour être inclus dans la "sélection réduite" finale qui sera traitée dans l'Amendement 2 étaient ceux qui ont été approuvés par une majorité des 2/3 des Comités nationaux présents et votants lors de la réunion de Francfort du SC 62A. Lors de la réunion du 10 octobre 2016, 13 points ont été présentés aux Comités nationaux présents. Les 13 points ont recueilli la majorité exigée des 2/3 des Comités nationaux présents et votants et ont été inclus dans la "sélection réduite" à examiner lors de la préparation de l'Amendement 2. Les points restants ont été placés sur une "sélection plus large" à examiner dans la deuxième édition de l'IEC 60601-1-10.

La "sélection réduite" des problèmes a été documentée dans la documentation de conception de l'Amendement 2. Dans la mesure où l'IEC 60601-1-10 a été développée conjointement avec le TC 121/SC 3 de l'ISO, le travail a été confié au Groupe de travail commun (JWG) 5 du SC 62A de l'IEC et du TC 121/SC 3 de l'ISO. Le JWG 5 était chargé d'examiner chaque problème décrit à l'Article 6 de la documentation de conception et de proposer une solution appropriée au problème identifié. La solution finale proposée dans le présent amendement peut comprendre toute solution technique proposée par l'auteur sur le problème soulevé, ou elle peut mettre en œuvre une solution différente développée par le groupe d'experts. Le groupe d'experts peut également avoir décidé qu'aucune modification de la norme n'était justifiée par le problème concerné.

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

Étant donné qu'il s'agit d'un amendement à l'IEC 60601-1-10:2007, le style en vigueur à la date de publication de l'IEC 60601-1-10 a été appliqué au présent amendement. Le style spécifié dans les Directives ISO/IEC Partie 2:2018 n'a été appliqué que lorsque l'application des nouvelles recommandations n'entraînait pas de modifications rédactionnelles supplémentaires. Par exemple, les références aux amendements prennent la forme suivante: "IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020".

Il convient que les utilisateurs du présent document notent qu'à l'insertion des références datées à des éléments spécifiques (aux définitions, par exemple) dans une norme, les amendements ne sont référencés que s'ils ont modifié le texte cité. Par exemple, si une référence est faite à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est alors pas incluse dans la référence datée.

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale spécifie les exigences pour le développement (analyse, conception, VERIFICATION et VALIDATION) d'un REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE (RPBF) en tant que partie d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) pour contrôler au moins une VARIABLE PATIENT (c'est-à-dire une VARIABLE PHYSIOLOGIQUE) dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.

EXEMPLE Une VARIABLE PATIENT peut être une mesure du produit chimique du corps (par exemple valeur des électrolytes ou de la glycémie), une propriété physique (par exemple température du corps, caractéristique électrophysiologique, grandeur 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 REGULATEUR afin d'ajuster (c'est-à-dire, changer ou maintenir) la VARIABLE PHYSIOLOGIQUE mesurée en effectuant une comparaison avec la VARIABLE DE REFERENCE.

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 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

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

- "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1 seule, y compris les éventuels amendements;
- "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-10 seule, y compris les éventuels amendements;
- "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 suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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.

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
Amendement 1:2013
Amendement 2:2020

IEC 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*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux – Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
Amendement 1:2020

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, l'IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020, l'IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, l'IEC 62366-1:2015+A1:2020 et l'ISO 9000:2015, ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis utilisés dans la présente norme collatérale est donné à partir de la page 85.