

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

**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**



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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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.



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2
AMENDEMENT 2

**Medical electrical equipment –
Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic
closed-loop controllers**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and ISO subcommittee 3: Respiratory devices and related equipment used for patient care, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

It is published as a double logo amendment.

The text of this amendment is based on the following documents of IEC:

FDIS	Report on voting
62A/1394/FDIS	62A/1409/RVD

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the amendment has been approved by 17 P members out of 17 having cast a vote.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication 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 users of this document 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 mandatory implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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+A1:2013, 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.

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.

1.1 * Scope

Replace the existing second paragraph and note with the following new paragraph and example:

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.

1.3.1 IEC 60601-1

Replace, in the first two dashes of the existing second paragraph, the parentheses, added by Amendment 1, with the words ", including any amendments".

2 Normative references

Replace the existing references to IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 62366 and ISO 14971, modified by Amendment 1, by the following new references:

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*

Add the following new normative reference:

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

3 Terms and definitions

Replace the existing first paragraph with the following new paragraph:

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.

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

Add, to the definition of symbol "y" in the existing key, the word "controlled" before "PHYSIOLOGIC VARIABLE".

3.4

*** COMMAND VARIABLE**

Add the following new note:

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

3.20

*** PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER**

Add the following new notes:

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

Replace the existing definition with the following new definition:

PATIENT VARIABLE intended to be controlled

Delete the existing note.

3.23

RELATIVE OVERSHOOT

Add, after "PHYSIOLOGIC VARIABLE" in the existing Note 1, the words "or FEEDBACK VARIABLE".

Add the following new term and definition:

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

Add, before the word "substances" in the existing two bullets of the first paragraph, the words "or removed" in two places.

Add, after the existing dash "PATIENT TRANSFER ELEMENT, including any hysteresis" of the first paragraph, the following new dash:

– uncertainty of the model of the PATIENT TRANSFER ELEMENT;

5.1 * Instructions for use

Replace, in the existing second paragraph, "Table C.2" with "Table C.1".

5.2 Technical description

Add, before the first existing paragraph, the following new paragraph:

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.

Replace, in the existing first paragraph, "Table C.3" with "Table C.2".

Add, after the existing paragraph, the following new paragraph:

Compliance is checked by inspection of the technical description.

6.1 * USABILITY

Replace the three existing dashes after "the current value of:" with the following new dashes:

- 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;

6.3 * PCLCS VARIABLE logging

Replace the existing first paragraph with the following new paragraphs:

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.

8.2.1 RECORDS and PROCESS scaling

Replace, in the existing first paragraph, "IEC 62304:2006" with "Clause 14 of the general standard".

8.2.2.1 * Application specification

Replace the existing subclause, including its title, with the following new subclause and title:

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 * State VARIABLES

Replace the existing subclause, including its title, with the following new subclause and title:

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 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.

8.2.5.1 * VALIDATION plan

Replace, in the existing first paragraph, the fourth and fifth dashes with the following new dashes:

- monitoring of the PHYSIOLOGIC VARIABLES or FEEDBACK VARIABLES;
- PATIENT TRANSFER ELEMENT, including INTERPATIENT VARIABILITY and INTRAPATIENT VARIABILITY; and

Replace, in the existing note, the word "NOTE" with "NOTE 1".

Add, after the existing note, the following new paragraph and note:

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.

A.1 General guidance

Add, after "delivery" in the existing first paragraph, the words "or removal".

Replace, in the existing note following the third paragraph, the word "NOTE" with "NOTE 1".

Replace the existing Example 1 with the following new example:

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.

Replace the existing Example 3 with the following new example:

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.

Replace, in the existing note following Example 3, the word "NOTE" with "NOTE 2".

Add, after the words "baby incubator uses" in the existing Example 4, the article "the" and add, after "baby's temperature", the parenthetical "(e.g. skin or core)".

Add, after the existing Example 8, the following new example.

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

Definition 3.8 – DISTRIBUTED PCLCS

Replace, in the existing first paragraph, the second sentence with the following new sentence:

A typical example would be a stand-alone anaesthesia workstation controlling the effect of the anaesthetic (for example, blood pressure or EEG measurement).

Definition 3.20 – PHYSIOLOGIC CLOSED-LOOP CONTROLLER

Replace the existing text with the following new text:

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 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.

Add, after the existing rationale to 3.22, the following new rationale:

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.

Subclause 5.1 – Instructions for use

Replace, in the existing first paragraph, modified by Amendment 1, the reference "IEC 62366" with "IEC 62366-1".

Replace, in the existing first sentence of the third paragraph, the words "end-tidal PATIENT anaesthetic agent concentration" with "anaesthetic agent effect on the PATIENT".

Subclause 8.2.2.1 – Application specification

Replace the existing rationale, including the title, by the following new rationale and title:

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 – State VARIABLES

Replace the existing title with the following new title:

Subclause 8.2.2.2 – PCLCS attributes

Replace the existing penultimate dash "Limits of the range of the PATIENT TRANSFER ELEMENT", including the rationale, with the following new dash:

– *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.

C.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Replace, in the existing paragraph, "Table C.2" with "Table C.1".

Table C.2 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Replace, in the existing title, "Table C.2" with "Table C.1".

Replace the existing penultimate requirement, "Summary of application specification" with "Summary of USE SPECIFICATION".

C.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Replace, in the existing paragraph, "Table C.3" with "Table C.2".

Table C.3 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Replace, in the existing title, "Table C.3" with "Table C.2".

Bibliography

Add the following new entry to the Bibliography:

- [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

Replace the following existing terms in the index, modified by Amendment 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
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
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.55
OBJECTIVE EVIDENCE	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.72
OPERATOR PROFILE.....	IEC 60601-1-6:2006+A2:2020, 3.2
PROCESS	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.89
RECORD	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.98
RESIDUAL RISK.....	IEC 60601-1:2005+A2:2020, 3.100
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

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
VALIDATION	ISO 9000:2015, 3.8.13
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, 3.138

Add, after the existing term "PATIENT TRANSFER ELEMENT", the following new term and reference:

PATIENT VARIABLE.....	3.29
-----------------------	------

Add, after the existing term "USE ERROR", the following new term and reference:

USE SPECIFICATION	IEC 62366-1:2015+A1:2020, 3.23
-------------------------	--------------------------------

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi 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 le sous-comité 3: Appareils respiratoires et équipements connexes utilisés pour les soins aux patients, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Il est publié en tant qu'amendement double logo.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants de l'IEC:

FDIS	Rapport de vote
62A/1394/FDIS	62A/1409/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement. À l'ISO, l'amendement a été approuvé par 17 membres P sur 17 ayant voté.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document 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 avec un statut d'obligation au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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+A1:2013, 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.

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.

1.1 * Domaine d'application

Remplacer le deuxième alinéa et la note existants par le nouvel alinéa et le nouvel exemple suivants:

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.

1.3.1 IEC 60601-1

Remplacer, dans les deux premiers tirets du deuxième alinéa existant, les parenthèses, ajoutées par l'Amendement 1, par les termes ", y compris les éventuels amendements".

2 Références normatives

Remplacer les références existantes à l'IEC 60601-1, l'IEC 60601-1-6, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 62366 et l'ISO 14971, modifiées par l'Amendement 1, par les nouvelles références suivantes:

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*

Ajouter la nouvelle référence normative suivante:

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

3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa existant par le nouvel alinéa suivant:

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.

Figure 1 – Diagramme fonctionnel indiquant les composants typiques d'un SYSTEME PHYSIOLOGIQUE DE COMMANDE EN BOUCLE FERMEE (SPCBF) qui utilise un RPB

Ajouter, à la définition du symbole "y" dans la légende existante, le terme "commandée" après "variable physiologique".

3.4

*** VARIABLE DE CONSIGNE**

Ajouter la nouvelle note suivante:

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

3.20

*** REGULATEUR PHYSIOLOGIQUE EN BOUCLE FERMEE**

Ajouter les nouvelles notes suivantes:

NOTE 1 Un RPB 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

Remplacer la définition existante par la nouvelle définition suivante:

VARIABLE PATIENT destinée à être commandée

Supprimer la note existante.

3.23

DEPASSEMENT RELATIF

Ajouter, après "VARIABLE PHYSIOLOGIQUE" dans la Note 1 existante, les termes "ou de la VARIABLE DE REACTION".

Ajouter le nouveau terme et la nouvelle définition suivants:

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

Ajouter, après le terme "substances" dans les deux puces existantes du premier alinéa, les termes "ou éliminées" à deux endroits.

Ajouter, après le tiret existant "l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT, y compris toute hystérésis" du premier alinéa, le nouveau tiret suivant:

- l'incertitude du modèle de l'ELEMENT DE TRANSFERT DU PATIENT;

5.1 * Instructions d'utilisation

Cette correction ne s'applique qu'à la langue anglaise.

5.2 Description technique

Ajouter, avant le premier alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

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.

Cette correction ne s'applique qu'à la langue anglaise.

Ajouter, après l'alinéa existant, le nouvel alinéa suivant:

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

6.1 * APTITUDE A L'UTILISATION

Remplacer les trois tirets existants qui suivent "la valeur actuelle de:" par les nouveaux tirets suivants:

- 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;

6.3 * Enregistrement dans le journal des VARIABLES DU SPCBF

Remplacer le premier alinéa existant par les nouveaux alinéas suivants:

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.

8.2.1 ENREGISTREMENTS et ajustement de la taille du PROCESSUS

Remplacer, dans le premier alinéa existant, la référence "l'IEC 62304:2006" par "l'Article 14 de la norme générale".

8.2.2.1 * Spécification de l'application

Remplacer le paragraphe existant, y compris son titre, par le nouveau paragraphe et le nouveau titre suivants:

8.2.2.1 * SPECIFICATION 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

Remplacer le paragraphe existant, y compris son titre, par le nouveau paragraphe et le nouveau titre suivants:

8.2.2.2 * 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
- 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.

8.2.5.1 * Plan de VALIDATION

Remplacer, dans le premier alinéa existant, les quatrième et cinquième tirets par les nouveaux tirets suivants:

- 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

Remplacer, dans la note existante, le terme "NOTE" par "NOTE 1".

Ajouter, après la note existante, le nouvel alinéa et la nouvelle note suivants:

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.

A.1 Lignes directrices générales

Ajouter, après "délivrance" dans le premier alinéa existant, les termes "ou l'élimination".

Remplacer, dans la note existante suivant le troisième alinéa, le terme "NOTE" par "NOTE 1".

Remplacer l'Exemple 1 existant par le nouvel exemple suivant:

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 en fonction des limites physiologiques n'est pas un SPCBF parce 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.

Remplacer l'Exemple 3 existant par le nouvel exemple suivant:

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 grandeur ou un état mesuré du PATIENT.

Remplacer, dans la note existante suivant l'Exemple 3, le terme "NOTE" par "NOTE 2".

Ajouter, dans l'Exemple 4 existant, après les termes "température du bébé", les termes entre parenthèses "(par exemple, la peau ou le cœur)".

Ajouter, après l'Exemple 8 existant, le nouvel exemple suivant:

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

Définition 3.8 – SPCBF REPARTI

Remplacer, dans le premier alinéa existant, la deuxième phrase par la nouvelle phrase suivante:

Un exemple type serait une station indépendante d'anesthésie commandant l'effet de l'anesthésique (par exemple, mesurage de la pression artérielle ou de l'EEG).