



IEC 80601-2-58

Edition 2.1 2016-10
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic
surgery**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielle des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de
vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.70

ISBN 978-2-8322-3703-8

**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.**

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

Appareils électromédicaux –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 * ME SYSTEMS.....	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
202 Electromagnetic compatibility disturbances – Requirements and tests	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	26
Annex D (informative) Symbols on marking (See Clause 7).....	27
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	28
Bibliography.....	32
Index of defined terms	33
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION.....	16
Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION.....	17
Figure 201.103 – Test method for ASPIRATION pressure measurement/display accuracy	18
Figure 201.104 – Test method for ultrasonic velocity of tip accuracy.....	20
Table 201.101 – Key of symbols for Figure 201.101 to Figure 201.103	18
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES or their parts	26

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-58 edition 2.1 contains the second edition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS and 62D/1161/RVD] and its amendment 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS and 62D/1370/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. 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 80601-2-58 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and subcommittee SC 7: Ophthalmic optics and instruments of ISO technical committee 172: Optics and photonics.

It is published as a double logo standard.

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

In this 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 PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

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 amendment 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.

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 document using a colour printer.

INTRODUCTION

LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are used widely in ophthalmology to perform anterior-segment and posterior-segment surgery on the human eye. Commercial use of these MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT devices began in the early 1970s. This International Standard defines particular requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES, comprising an equipment console, surgical HANDPIECES and ACCESSORIES connected to this ME EQUIPMENT.

In many parts of the world LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are used in combination by ophthalmic surgeons to perform combined anterior-segment (lens removal) and posterior-segment (vitreoretinal) surgical PROCEDURES to maximize surgical outcomes. For this reason both LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are covered in this International Standard.

As all particular standards in the IEC 60601-1 series are based on the general standard IEC 60601-1, the user of this standard is reminded that RISK MANGEMENT plays an important role in the use of this particular standard. Compliance with the requirements of this particular standard should be documented in the RISK MANAGEMENT FILE to ensure the HAZARDS associated with the product have been considered fully.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

This amendment modifies the content of the second edition of IEC 80601-2-58 published in 2014. This Amendment constitutes a technical revision.

This amendment includes the following significant technical changes with respect to the second edition:

- a) integration of updated definition of ESSENTIAL PERFORMANCE and updating the ESSENTIAL PERFORMANCE analysis;
- b) undating collateral and general standard references to align with amendments to the general standard and other collateral standards;
- c) addition of symbols to standard;
- d) update of EMC requirements.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery (as defined in 201.3.208 and 201.3.217) and associated ACCESSORIES that can be connected to this MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery (as defined in 201.3.208 and 201.3.217) and associated ACCESSORIES that can be connected to the ME EQUIPMENT and are to be tested together or individually.

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007 applies as modified in Clause 202. ~~All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.~~ IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11, and IEC 60601-1-12 do not apply.

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the “general standard”. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 32.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:~~2007~~², *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-2-2, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-22, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

ISO 11607-1:2006/AMD1:2014, *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2:2006/AMD1:2014, *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

² Third edition. Although a new, fourth edition of IEC 60601-1-2 was published in 2014, the normative references to this collateral standard in the present particular standard refer to the third edition, published in 2007.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	35
INTRODUCTION.....	38
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT.....	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	40
201.2 Références normatives	42
201.3 Termes et définitions.....	42
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREIL EM	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	47
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	47
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant un DANGER	47
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour des APPAREILS EM	57
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	57
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	57
201.16 *SYSTÈMES EM	57
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	57
202 Compatibilité Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	57
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	59
Annexe D (informative) Symboles des marquages (Voir l'Article 7)	60
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	61
Bibliographie.....	65
Index des termes définis	66
Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité	48
Figure 201.102 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION pressurisée.....	49
Figure 201.103 – Méthode d'essai pour la précision de l'affichage/de la mesure de la pression d'ASPIRATION	50
Figure 201.104 – Méthode d'essai pour la précision de la vitesse ultrasonique de l'embout.....	53
Tableau 201.101 – Légendes des symboles pour les Figures 201.101 à 201.103.....	50
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ou de leurs pièces.....	59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

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 son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-58 édition 2.1 contient la deuxième édition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS et 62D/1161/RVD] et son amendement 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS et 62D/1370/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. 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 80601-2-58 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 7: Optique et instruments ophtalmiques, du comité technique 172 de l'ISO: Optique et photonique.

Elle est publiée comme norme double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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 particulière, 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.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées 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 son amendement 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.

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

Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE sont largement utilisés en ophtalmologie pour opérer le segment antérieur et le segment postérieur de l'œil humain. L'utilisation commerciale de ces APPAREILS ELECTROMEDICAUX a commencé au début des années 1970. La présente Norme internationale définit les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, composés de la console d'appareil, des PIECES A MAIN chirurgicales, et des ACCESSOIRES raccordés à ces APPAREILS EM.

Dans beaucoup d'endroits dans le monde, les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE sont utilisés en association par les chirurgiens ophtalmiques pour effectuer des PROCEDURES chirurgicales sur le segment antérieur (retrait du cristallin) et le segment postérieur (vitrorétinien) pour maximiser les résultats de l'opération. C'est pourquoi la présente Norme internationale couvre à la fois les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE.

Comme toutes les normes particulières de la série IEC 60601-1 sont basées sur la norme générale IEC 60601-1, il est rappelé à l'utilisateur de la présente norme que la GESTION DES RISQUES joue un rôle important dans l'utilisation de la présente norme particulière. Il est recommandé de documenter l'application des exigences de la présente norme particulière dans le FICHIER DE GESTION DES RISQUES afin de garantir que les RISQUES associés au produit ont été pleinement pris en compte.

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

Le présent amendement modifie le contenu de la deuxième édition de l'IEC 80601-2-58 parue en 2014. Le présent amendement constitue une révision technique.

Le présent amendement inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à la deuxième édition:

- a) intégration de la définition mise à jour des PERFORMANCES ESSENTIELLES et mise à jour de l'analyse des PERFORMANCES ESSENTIELLES;
- b) mise à jour des références à la norme générale et aux normes collatérales pour les aligner avec les amendements de la norme générale et des autres normes collatérales;
- c) ajout de symboles à la norme;
- d) mise à jour des exigences CEM.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (tel que défini en 201.3.208 et 201.3.217) et des ACCESSOIRES liés qui peuvent être raccordés à ces APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après comme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEME EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (comme définis en 201.3.208 et 201.3.217.) et les ACCESSOIRES associés qui peuvent être raccordés aux APPAREILS EM et doivent être soumis aux essais ensemble ou individuellement.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2007 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. ~~Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont~~

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

~~publiées.~~ L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

«Addition» signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc, et les alinéas complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale

applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste des références normatives est donnée dans la bibliographie qui débute page 65.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:~~2007~~², *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: ~~Compatibilité~~ ~~Perturbations~~ électromagnétiques – Exigences et essais*

Addition:

IEC 60601-2-2, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-22, *Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser*

CISPR 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

ISO 11607-1:2006/AMD1:2014, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2:2006/AMD1:2014, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 17664:2004, *Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

² ~~Troisième édition. Bien qu'une nouvelle, quatrième édition de l'IEC 60601-1-2 a été publiée en 2014, les références normatives à cette norme collatérale dans la présente norme particulière se réfèrent à la troisième édition, publiée en 2007.~~

FINAL VERSION

VERSION FINALE



Medical electrical equipment –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

Appareils électromédicaux –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	14
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	14
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	23
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	23
201.16 * ME SYSTEMS.....	23
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	25
Annex D (informative) Symbols on marking (See Clause 7).....	26
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	27
Bibliography.....	31
Index of defined terms	32
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION.....	16
Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION.....	17
Figure 201.103 – Test method for ASPIRATION pressure measurement/display accuracy	18
Figure 201.104 – Test method for ultrasonic velocity of tip accuracy.....	20
Table 201.101 – Key of symbols for Figure 201.101 to Figure 201.103	18
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES or their parts	25

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-58 edition 2.1 contains the second edition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS and 62D/1161/RVD] and its amendment 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS and 62D/1370/RVD].

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

International standard IEC 80601-2-58 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and subcommittee SC 7: Ophthalmic optics and instruments of ISO technical committee 172: Optics and photonics.

It is published as a double logo standard.

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

In this 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 PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

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 amendment 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.

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 document using a colour printer.

INTRODUCTION

LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are used widely in ophthalmology to perform anterior-segment and posterior-segment surgery on the human eye. Commercial use of these MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT devices began in the early 1970s. This International Standard defines particular requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES, comprising an equipment console, surgical HANDPIECES and ACCESSORIES connected to this ME EQUIPMENT.

In many parts of the world LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are used in combination by ophthalmic surgeons to perform combined anterior-segment (lens removal) and posterior-segment (vitreoretinal) surgical PROCEDURES to maximize surgical outcomes. For this reason both LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are covered in this International Standard.

As all particular standards in the IEC 60601-1 series are based on the general standard IEC 60601-1, the user of this standard is reminded that RISK MANGEMENT plays an important role in the use of this particular standard. Compliance with the requirements of this particular standard should be documented in the RISK MANAGEMENT FILE to ensure the HAZARDS associated with the product have been considered fully.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

This amendment modifies the content of the second edition of IEC 80601-2-58 published in 2014. This Amendment constitutes a technical revision.

This amendment includes the following significant technical changes with respect to the second edition:

- a) integration of updated definition of ESSENTIAL PERFORMANCE and updating the ESSENTIAL PERFORMANCE analysis;
- b) undating collateral and general standard references to align with amendments to the general standard and other collateral standards;
- c) addition of symbols to standard;
- d) update of EMC requirements.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery (as defined in 201.3.208 and 201.3.217) and associated ACCESSORIES that can be connected to this MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery (as defined in 201.3.208 and 201.3.217) and associated ACCESSORIES that can be connected to the ME EQUIPMENT and are to be tested together or individually.

201.1.3 * Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11, and IEC 60601-1-12 do not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the “general standard”. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 31.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-2-2, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-22, *Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment*

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

ISO 11607-1:2006/AMD1:2014, *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2:2006/AMD1:2014, *Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	35
INTRODUCTION.....	38
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT.....	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	40
201.2 Références normatives.....	42
201.3 Termes et définitions.....	42
201.4 Exigences générales.....	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREIL EM.....	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	47
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	47
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant un DANGER	47
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour des APPAREILS EM.....	57
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	57
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	57
201.16 *SYSTÈMES EM.....	57
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	57
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	57
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	59
Annexe D (informative) Symboles des marquages (Voir l'Article 7).....	60
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	61
Bibliographie.....	65
Index des termes définis.....	66
Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité.....	48
Figure 201.102 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION pressurisée.....	49
Figure 201.103 – Méthode d'essai pour la précision de l'affichage/de la mesure de la pression d'ASPIRATION.....	50
Figure 201.104 – Méthode d'essai pour la précision de la vitesse ultrasonique de l'embout.....	53
Tableau 201.101 – Légendes des symboles pour les Figures 201.101 à 201.103.....	50
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ou de leurs pièces.....	59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

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 son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-58 édition 2.1 contient la deuxième édition (2014-09) [documents 62D/1151/FDIS et 62D/1161/RVD] et son amendement 1 (2016-10) [documents 62D/1364/FDIS et 62D/1370/RVD].

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

La Norme internationale IEC 80601-2-58 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité 7: Optique et instruments ophtalmiques, du comité technique 172 de l'ISO: Optique et photonique.

Elle est publiée comme norme double logo.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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 particulière, 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.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées 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 son amendement 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.

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

Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE sont largement utilisés en ophtalmologie pour opérer le segment antérieur et le segment postérieur de l'œil humain. L'utilisation commerciale de ces APPAREILS ELECTROMEDICAUX a commencé au début des années 1970. La présente Norme internationale définit les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, composés de la console d'appareil, des PIECES A MAIN chirurgicales, et des ACCESSOIRES raccordés à ces APPAREILS EM.

Dans beaucoup d'endroits dans le monde, les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE sont utilisés en association par les chirurgiens ophtalmiques pour effectuer des PROCEDURES chirurgicales sur le segment antérieur (retrait du cristallin) et le segment postérieur (vitréorétinien) pour maximiser les résultats de l'opération. C'est pourquoi la présente Norme internationale couvre à la fois les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE.

Comme toutes les normes particulières de la série IEC 60601-1 sont basées sur la norme générale IEC 60601-1, il est rappelé à l'utilisateur de la présente norme que la GESTION DES RISQUES joue un rôle important dans l'utilisation de la présente norme particulière. Il est recommandé de documenter l'application des exigences de la présente norme particulière dans le FICHIER DE GESTION DES RISQUES afin de garantir que les RISQUES associés au produit ont été pleinement pris en compte.

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

Le présent amendement modifie le contenu de la deuxième édition de l'IEC 80601-2-58 parue en 2014. Le présent amendement constitue une révision technique.

Le présent amendement inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à la deuxième édition:

- a) intégration de la définition mise à jour des PERFORMANCES ESSENTIELLES et mise à jour de l'analyse des PERFORMANCES ESSENTIELLES;
- b) mise à jour des références à la norme générale et aux normes collatérales pour les aligner avec les amendements de la norme générale et des autres normes collatérales;
- c) ajout de symboles à la norme;
- d) mise à jour des exigences CEM.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (tel que défini en 201.3.208 et 201.3.217) et des ACCESSOIRES liés qui peuvent être raccordés à ces APPAREILS ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après comme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEME EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (comme définis en 201.3.208 et 201.3.217.) et les ACCESSOIRES associés qui peuvent être raccordés aux APPAREILS EM et doivent être soumis aux essais ensemble ou individuellement.

201.1.3 * Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

«Addition» signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc, et les alinéas complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste des références normatives est donnée dans la bibliographie qui débute page 65.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

Addition:

IEC 60601-2-2, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

IEC 60601-2-22, *Appareils électromédicaux – Partie 2-22: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser*

CISPR 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

ISO 11607-1:2006/AMD1:2014, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2:2006/AMD1:2014, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 17664:2004, *Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*