IEC 80601-2-58:2024-03 (E/F)

Medical electrical equipment - Part 2-58: Particular requirements for 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

Page

FOREWORD 3
INTRODUCTION 6
201.1 Scope, object and related standards 7
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 9
201.4 General requirements 11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 12
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 24
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 24
201.16 * ME SYSTEMS 24
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 25
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests 25
Annexes 26
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
Annex BB (informative) Reference to the general safety and performance requirements 34
Bibliography 36
Index of defined terms 38

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 21
Figure 201.105 – Partial shadow, and camera field of view relative to TIP 22

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
Table D.4 – LENS REMOVAL and VITRECTOMY symbols 27
Table BB.1 – Correspondence between this document and the general safety and performance requirements 34

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 42
INTRODUCTION 45
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 46
201.2 Références normatives 48
201.3 Termes et définitions 48
201.4 Exigences générales 50
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 51
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 51
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 51
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 53
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 53
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 54
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 54
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 54
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM 64
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 64
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 65
201.16 * SYSTEMES EM 65
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 65
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais 65
Annexes 67
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM 67
Annexe D (informative) Symboles des marquages (voir Article 7) 68
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications 69
Annexe BB (informative) Référence aux exigences générales en matière de sécurité et de performances 75
Bibliographie 77
Index des termes définis 79

Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité 56
Figure 201.102 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION pressurisée 57
Figure 201.103 – Méthode d'essai pour la précision de l'affichage/du mesurage de la pression d'ASPIRATION 58
Figure 201.104 – Méthode d'essai pour la précision de la vitesse ultrasonique de l'EMBOUT 61
Figure 201.105 – Ombre partielle et champ de vision de la caméra par rapport à l'EMBOUT 62

Tableau 201.101 – Légendes des symboles pour les figures de la Figure 201.101 à la Figure 201.103 58

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 67

Tableau D.4 – Symboles pour le RETRAIT DU CRISTALLIN et la VITRECTOMIE 68

Tableau BB.1 – Correspondance entre le présent document et les exigences générales en matière de sécurité et de performances 75