

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 MECANQUES 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