

# 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