

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 essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2008



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2008 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 80601-2-58

Edition 1.0 2008-10

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 essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

ICS 11.040.70

ISBN 2-8318-1013-4

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	7
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements.....	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	12
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	13
201.13 Hazardous situations and fault conditions	20
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	20
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	20
201.16 ME SYSTEMS.....	20
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	20
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	20
Annexes	22
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	22
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	23
Bibliography.....	25
Index of defined terms.....	26
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION.....	14
Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION.....	15
Figure 201.103 – Test method for ASPIRATION pressure measurement/display accuracy.....	16
Table 201.101 – Legends of symbols for Figure 201.101 to Figure 201.103	16
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES or its parts	22

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, 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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.

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

It is published as a double logo standard.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/701/FDIS	62D/723/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 14 P-members out of 15 having cast a vote.

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 this particular standard will remain unchanged until the maintenance result 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

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 60601-1:2005, the user of this standard is reminded that RISK MANAGEMENT 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2008

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 IEC 60601-1 and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *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 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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 or figures 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 or figures 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 25.

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

Addition:

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

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*²⁾

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*

IEC 61847:1998, *Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics*

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

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

ISO 15752:2000, *Ophthalmic instruments – Endoilluminators – Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety*

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 26.

Addition:

201.3.201

ASPIRATION

drawing fluid or gas out of the eye by use of suction

201.3.202

DIATHERMY

surgical technique using high frequency (HF) electrical currents used for example to coagulate blood or bind tissues together

NOTE The terms “cautery” or “coagulation” have also been used in this context.

201.3.203

DRAIN CONTAINER

sealed container (or bag) in which aspirated fluid is collected

201.3.204

HANDPIECE

PROBE

handheld APPLIED PART, an ACCESSORY of LENS REMOVAL DEVICES or VITRECTOMY DEVICES

²⁾ 5th edition, to be published. The title of the fourth edition is IEC 60601-2-2:2006, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*.

201.3.205**LASER**

any device which can be made to produce or amplify electromagnetic radiation in the wavelength range from 180 nm to 1 mm primarily by the process of controlled stimulated emission

[IEC 60825-1:2007, definition 3.41]

201.3.206**LASER FRAGMENTATION**

method by which the lens is broken into small fragments using LASER energy

201.3.207**LENS REMOVAL**

removal of unwanted lens tissue

201.3.208**LENS REMOVAL DEVICE**

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM designed to remove lens material which incorporates an IRRIGATION and ASPIRATION function, and a mechanism for LENS REMOVAL such as PHACOEMULSIFICATION, LIQUEFACTION, or LASER FRAGMENTATION

NOTE These devices may also be used for other ocular surgical purposes.

201.3.209**LIQUEFACTION FRAGMENTATION****LIQUEFACTION**

method by which the lens is broken into small fragments by means of pulses of ophthalmic IRRIGATION solution

201.3.210**OCULAR IRRIGATION****IRRIGATION**

introduction of a liquid into the eye

NOTE The term "infusion" has also been used in this context

201.3.211**PHACOFRAGMENTATION**

method by which the lens is broken into small fragments using energy such as from ultrasonic devices

NOTE Refer to the definition of LENS REMOVAL DEVICE in 201.3.208.

Historically PHACOFRAGMENTATION (term is also identified as phacoemulsification) has been a surgical PROCEDURE that uses ultrasonic energy to fragment (or emulsify) a cataractous lens and removes the lens material through a small incision. Recently, other emerging energy modalities, including LASER FRAGMENTATION and LIQUEFACTION, have also been utilized in the removal of the cataractous lens through a small incision.

201.3.212**PHOTORETINITIS**

retinal injury resulting from a very intense retinal radiant exposure

[ISO 15752:2000, definition 3.7]

201.3.213**PRIME****PRIMING**

pre-operative setup PROCEDURE to fill TUBING SET (fluid path) with ophthalmic IRRIGATION solution

201.3.214

TIP

hollow needle-like device that is attached to a HANDPIECE

201.3.215

TUBING SET

set of tubes to contain fluid, designed to provide IRRIGATION to the eye and ASPIRATION from the eye

201.3.216

VITRECTOMY

surgical PROCEDURE to remove vitreous humour, membranes, blood, lens tissue and other material from the eye, involving IRRIGATION, ASPIRATION and vitreous cutting

NOTE The PROCEDURE may also include illumination, DIATHERMY, fluid/gas exchanges, and injection of viscous fluids.

201.3.217

VITRECTOMY DEVICE

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM used to perform VITRECTOMY

NOTE These devices may also be used for other ocular surgical purposes.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 General

For LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES no ESSENTIAL PERFORMANCE has been identified in general. If the LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES have functions other than those specified in Clause 201.12, the MANUFACTURER shall identify which of these functions of the ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS is ESSENTIAL PERFORMANCE.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

Additional subclause:

201.4.101 * Additional functions

If there is a DIATHERMY function used for the LENS REMOVAL DEVICE and VITRECTOMY DEVICE, that function shall meet the requirements of IEC 60601-2-2.

If the ME EQUIPMENT includes a LASER function, that function shall meet the requirements of IEC 60601-2-22.

If there is an illumination function used to illuminate the eye during surgery that is part of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM then that portion of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall meet Clause 4.2 of ISO 15752:2000.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall additionally include the following warning and safety notices:

- a) a warning to use only recommended TUBING SET(s);
- b) if an electrically adjustable ophthalmic IRRIGATION solution support pole is used a warning not to modify pole height or manually force the pole height because this could cause incorrect indication of bottle height and PATIENT injury;
- c) a warning never to intentionally modify HANDPIECES or TIPS (e.g. do not bend, cut, or engrave them) as they could break or malfunction;
- d) a warning to the OPERATOR not to touch an activated ultrasonic HANDPIECE TIP as injuries could occur;
- e) if applicable, warnings related to lamp replacement (e.g. RISK of injury, ratings of lamp, damage to lamp, damage to machine, etc.);
- f) if applicable, a warning to the OPERATOR that care should be taken to avoid concentrating the output of an illumination module on a small area of the retina for unnecessarily prolonged periods of time due to the potential for PHOTORETINITIS and serious permanent PATIENT injury;
- g) if applicable, a warning to the OPERATOR that inadvertent activation of functions that are intended for PRIMING or tuning HANDPIECES while the HANDPIECE is in the eye can create a HAZARDOUS SITUATION that could result in PATIENT injury;
- h) where gravity is relevant to performance, the ophthalmic IRRIGATION solution source shall be at or above the PATIENT's eye level;
- i) a warning to the OPERATOR to ensure sufficient volume of IRRIGATION solution for the PROCEDURE. The level should be monitored during the PROCEDURE;
- j) if applicable, a warning to the OPERATOR to ensure that the maximum capacity of the DRAIN CONTAINER is not exceeded as this could cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT.

201.7.9.2.3 Start-up PROCEDURE

Addition:

The instructions for use shall include instructions to perform functional checks of the system before first use of the day.

201.7.9.2.4 Operating instructions

Addition:

The operating instructions shall additionally include:

- a) if applicable, instructions regarding loading, PRIMING, changing, and reloading the TUBING SET(s), and the TUBING SET(s) change interval to maintain the specified performance;
- b) if applicable, instructions regarding the use of clamps on a TUBING SET, the avoidance of ophthalmic IRRIGATION solution free flow conditions, and the PROCEDURE to be followed when changing the ophthalmic IRRIGATION solution source;

c) instructions regarding securely attaching plugs, HANDPIECE cables and other connectors.

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection, and sterilization

For parts that are resterilizable, the information for processing shall be in accordance with ISO 17664:2004. This information shall be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION or the OPERATOR.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

The instructions for use shall provide the OPERATOR or RESPONSIBLE ORGANIZATION with a recommendation to inspect all HANDPIECE cables and any cords on a regular basis and a recommendation as to the action to take if damage (e.g. exposed wire, nicks in the insulation, deformation, etc.) is observed.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2 Temperature of APPLIED PARTS

201.11.1.2.1 APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

Replacement:

HANDPIECES for DIATHERMY, PHACOFAGMENTATION, LASER and LIQUEFACTION are considered to be APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT.

The temperature or clinical effects shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.6.7 Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

The packaging for terminally sterilized ACCESSORIES for LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES shall comply with the requirements of ISO 11607-1:2006. Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes for this packaging shall be consistent with ISO 11607-2:2006.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclause

201.12.1.101 Additional accuracy of controls and instruments requirements

Additional requirements for accuracy of controls and instruments are detailed in subclauses 201.12.1.101.1 to 201.12.1.101.5 and 201.12.1.101.7 to 201.12.1.101.9.

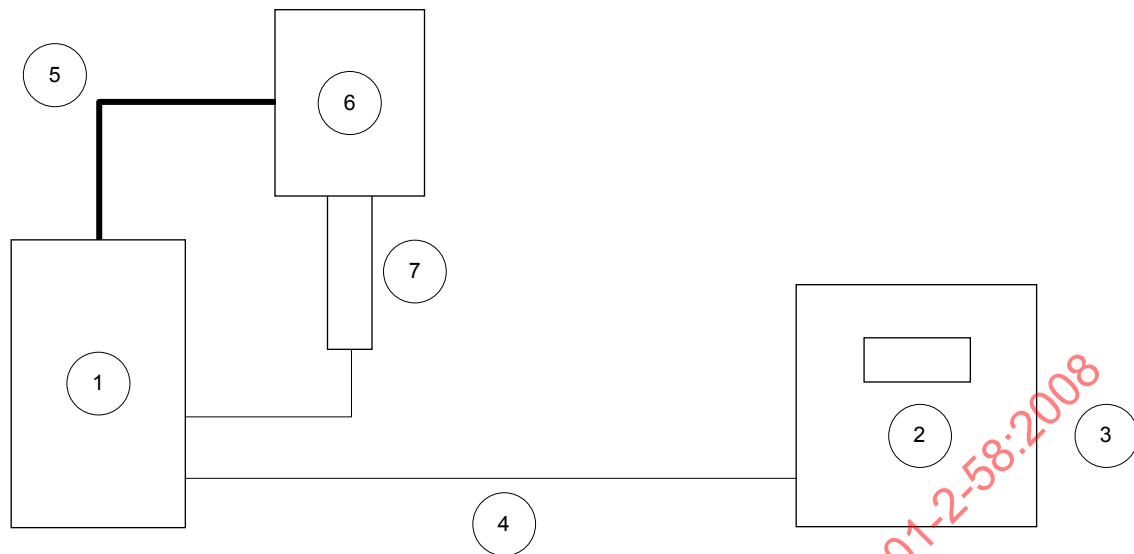
201.12.1.101.1 Accuracy of static IRRIGATION pressure

Static IRRIGATION pressure output shall not deviate from the indicated setting on the LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES by more than $\pm 20\%$ or ± 10 mmHg ($\pm 1,3$ kPa) whichever is greater for a specific device in a defined configuration (see 201.12.4.101.1 for hazardous output limit).

Compliance is checked by applying the relevant test method(s) 1 and/or 2:

Test method 1 (Gravity fed IRRIGATION)

- (1) Set the test environment temperature to $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- (2) Install the TUBING SET(s) and PRIME the device in accordance with the MANUFACTURER's instructions for use.
- (3) Zero the pressure meter reading. Connect the pressure meter to the end of the IRRIGATION tubing and position the pressure meter within $\pm 2,5$ cm of the simulated PATIENT eye level, see Figure 201.101.
- (4) Initiate the flow of fluid in accordance with the MANUFACTURER's instructions for use.
- (5) Set the gravity feed reservoir height to 0 cm or the lowest setting and record the pressure meter reading after 5 s.
- (6) Increase the reservoir height by 20 cm and wait for 5 s and record the pressure meter reading.
- (7) Repeat step 6 until the maximum reservoir height is reached.
- (8) Record the pressure meter reading at the maximum reservoir height.
- (9) Repeat the readings at the heights used in steps 5, 6 and 7 as the height is decreased and wait for 5 s and record the pressure meter reading at each point.
- (10) Confirm that all the readings are within the stated range.



IEC 1860/08

For legends, see Table 201.101

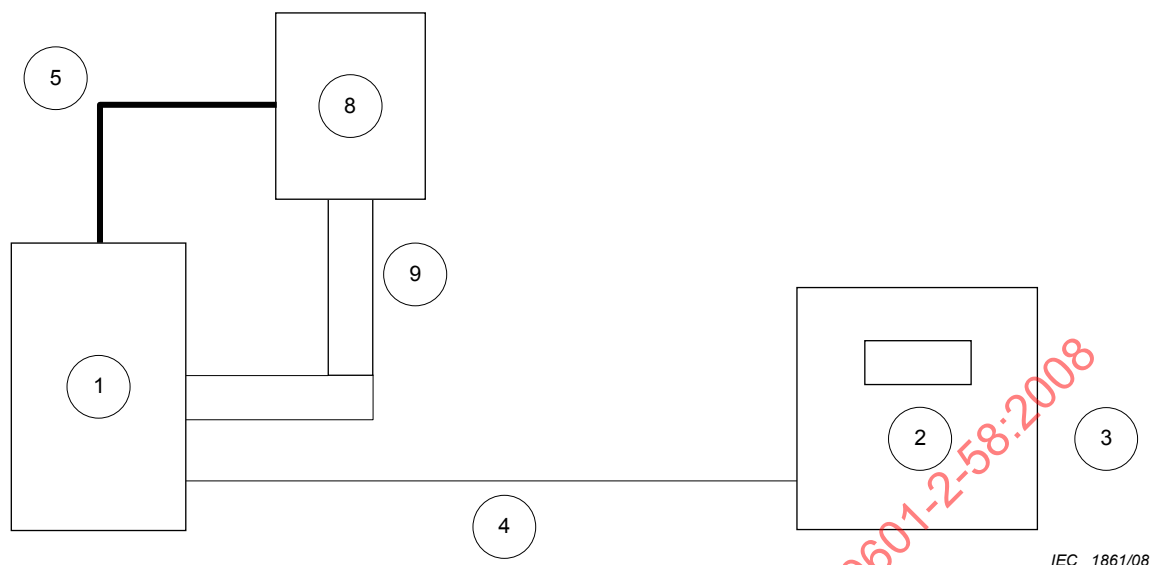
Figure 201.101 – Test method for gravity fed IRRIGATION

Test method 2 (pressurized IRRIGATION)

- (1) Set the test environment temperature to $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.
- (2) Install the TUBING SET(s) and PRIME the device in accordance with the MANUFACTURER's instructions for use.
- (3) Zero the pressure meter (PM) reading. Connect the pressure meter to the end of the IRRIGATION tubing and position the pressure meter within $\pm 2,5\text{ cm}$ of the simulated PATIENT eye level, see Figure 201.102.
- (4) Initiate the flow of fluid in accordance with the MANUFACTURER's instructions for use.
- (5) Set the test IRRIGATION pressure to 0 mmHg (0 kPa) or lowest setting and record pressure meter reading after 5 s.
- (6) Increase the test pressure values by 20 mmHg (2,7 kPa).
- (7) Wait for 5 s and record pressure meter reading.
- (8) Repeat step 6 and 7 for test pressure setting in 20 mmHg (2,7 kPa) increments until the maximum pressure setting is reached.
- (9) Repeat the readings used in steps 6, 7 and 8 as the pressure is decreased and wait for 5 s and record the pressure meter reading at each point.

NOTE If necessary it may require reconnection of the IRRIGATION tubing for the decreasing measurements.

- (10) Confirm that all the readings are within the stated range.



For legends, see Table 201.101

Figure 201.102 – Test method for pressurized IRRIGATION

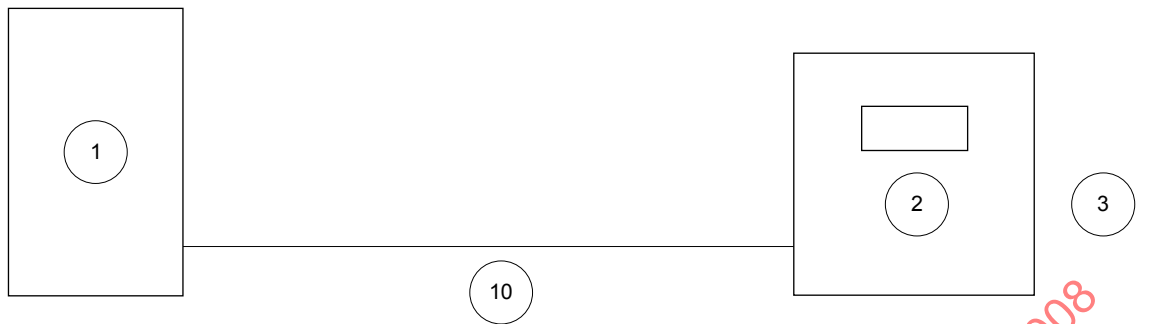
201.12.1.101.2 Accuracy of ASPIRATION pressure

ASPIRATION pressure output shall not deviate from the indicated setting on the LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES by more than $\pm 20\%$ or ± 30 mmHg (± 4 kPa) whichever is greater (see 201.12.4.101.2 for hazardous output limit).

Compliance is checked using the following test method:

Test method: ASPIRATION pressure measurement/display accuracy

- (1) Install a new TUBING SET to device under test. PRIME the TUBING SET.
- (2) Zero the pressure meter (PM) reading. Connect the pressure meter to the end of the ASPIRATION tubing and position the pressure meter within $\pm 2,5$ cm of the simulated PATIENT eye level, see Figure 201.103.
- (3) In the ASPIRATION mode adjust the vacuum preset to 50 mmHg (6,7 kPa).
- (4) For flow-based system, set flow rate at least to 10 ml/min.
- (5) Depress (foot) control to activate aspiration vacuum.
- (6) Record the pressure meter reading and the vacuum value displayed on the instrument after 5 s.
- (7) Repeat step 5 and 6 for the test pressure values at 100 mmHg (13,3 kPa) increments steps to the maximum designed vacuum.
- (8) Repeat the step 7 tests in the reverse order of pressure values.
- (9) Confirm that all the readings are within the stated range.



IEC 1862/08

For legends, see Table 201.101

Figure 201.103 – Test method for ASPIRATION pressure measurement/display accuracy

Table 201.101 – Legends of symbols for Figure 201.101 to Figure 201.103

1	Equipment under test
2	Pressure meter
3	PATIENT eye level
4	IRRIGATION tube
5	Reservoir hanger
6	Gravity feed reservoir
7	Spike
8	Reservoir
9	Pressurized IRRIGATION TUBING SET
10	ASPIRATION tube

201.12.1.101.3 Accuracy of DIATHERMY power

If a DIATHERMY function is provided, the total output power and the actual power as a function of the load resistance shall comply with the requirements of IEC 60601-2-2 (see 201.12.4.101.3 for hazardous output limit).

Compliance is checked using the following test method: Test according to the requirements of IEC 60601-2-2 and verify the readings are within ranges identified in subclause 201.12.4.101.3 for the DIATHERMY power.

201.12.1.101.4 Accuracy of DIATHERMY frequency

If a DIATHERMY function is provided, the DIATHERMY frequency output shall not deviate by more than $\pm 20\%$ from the NOMINAL frequency stated in the instructions for use (see 201.12.4.101.4 for hazardous output limit).

Compliance is checked using the following test method: Connect the DIATHERMY driver signal to an oscilloscope using a high frequency 100X and high impedance 10 M Ω oscilloscope probe.

201.12.1.101.5 Accuracy of illumination output

If an illumination function is provided for settings between 20 % or the lowest setting, whichever is the greater, and maximum output, then the illumination output shall not deviate by more than $\pm 25\%$ from the displayed or marked value on the device.

Compliance is checked using the following test method:

- (1) *Attach illumination HANDPIECE connector to the illumination source*
- (2) *Insert distal end of the illumination HANDPIECE into an integrating sphere photometer.*
- (3) *Turn on illuminator and adjust output to maximum.*
- (4) *Take the reading after 15 min.*
- (5) *Repeat the steps above with illuminator output adjusted to 75 %, 50 %, and 25 % of the maximum.*
- (6) *Confirm that all the readings are within the stated range.*

201.12.1.101.6 * Fragmentation

The LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES can include one or more fragmentation functions. Apply the relevant requirements and test methods from subclauses 201.12.1.101.7 to 201.12.1.101.9.

The MANUFACTURER shall determine through the RISK MANAGEMENT PROCESS if one or more TIP configurations, representing all marketed configurations, are required for testing. Selection of the appropriate TIP configurations for testing shall be confirmed by checking the RISK MANAGEMENT FILE. Any TIP configuration(s) used for testing shall be specified in the instructions for use with the specified performance.

201.12.1.101.7 Accuracy of ultrasonic velocity of TIP

If an ultrasonic fragmentation function is provided, the ultrasonic velocity of the TIP shall not deviate by more than $\pm 20\%$ from the nominal value(s) stated in the instructions for use for each listed configuration (see 201.12.4.101.7 for hazardous output limit).

Compliance is checked using the following test methods:

- (1) *Follow IEC 61847:1998, Clause 5 and subclauses 6.1, 6.1.1, 6.1.2, and 6.1.3, to determine stroke. The test shall be conducted in continuous mode.*
- (2) *Determine frequency:*
 - a) *connect the ultrasonic driver signal to an oscilloscope using a high frequency 100X and high impedance 10 M Ω oscilloscope probe;*
 - b) *verify that the values displayed by the device are within $\pm 20\%$ of the NOMINAL value(s) for the ultrasonic frequency(ies);*
- (3) *Determine velocity:*
 - a) *multiply stroke by frequency by π to obtain velocity of device under test.*

201.12.1.101.8 Accuracy of velocity of fluid entering eye for LIQUEFACTION

If a LIQUEFACTION function is provided, the velocity of fluid entering the eye for LIQUEFACTION shall not deviate by more than $\pm 20\%$ from the values stated in the instructions for use for each listed configuration (see 201.12.4.101.8 for hazardous output limit).

Compliance is checked using the following test method:

- (1) Set up the device under test for LIQUEFACTION mode.
- (2) Position force or pressure transducer distal to the LIQUEFACTION TIP. Place force or pressure transducer perpendicular to the TIP axis at a distance between 0,5 and 1,0 mm. (Transducer accuracy shall be within 5 % of the measurement.)
- (3) Set the device under test into pulsing function.
- (4) Measure the time past, in μs , from any accessible trigger point to when force or pressure is first indicated on the transducer. A recommended trigger point is the initiation of the electrical power pulse.
- (5) Stop the pulsing function.
- (6) Move the transducer a controlled distance between 0,5 and 1,0 mm from the LIQUEFACTION TIP on the axis of the TIP.
- (7) Set the device under test into pulsing function.
- (8) Measure the time, in microseconds, from the same trigger point to when force or pressure is first indicated on the transducer.
- (9) Stop the pulsing function.
- (10) Calculate the fluid velocity by dividing the exact difference in transducer position by the exact difference in time.

201.12.1.101.9 Accuracy of VITRECTOMY PROBE cut rate

If a VITRECTOMY function is provided, the indicated cut rate and actual cut rate shall not deviate by more than $\pm 20\%$ from the limits stated in the instructions for use for each listed configuration (see 201.12.4.101.9 for hazardous output limit).

Compliance is checked using the following test method:

- (1) Connect VITRECTOMY PROBE to device under test and position under a microscope to observe the port of the VITRECTOMY PROBE.
- (2) Set a stroboscope flash rate to $\pm 10\%$ of the cut rate set on the device under test.
- (3) Activate the VITRECTOMY PROBE and the stroboscope.
- (4) Adjust the flash rate of stroboscope to freeze the motion of the cutter in the port.
- (5) Read the stroboscope frequency to determine the measured cut rate.
- (6) The difference between the cut rate set on the device under test and the measured cut rate shall not be more than $\pm 20\%$.

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclause:

201.12.4.101 Additional requirements for protection against hazardous output

Additional requirements for protection against hazardous output, in NORMAL CONDITION, are detailed in subclauses 201.12.4.101.1 to 201.12.4.101.5 and 201.12.4.101.7 to 201.12.4.101.9. The ranges stated in these subclauses may be able to be exceeded based on the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT.

201.12.4.101.1 Hazardous output for static IRRIGATION pressure

The static IRRIGATION pressure output for ME EQUIPMENT shall not exceed 200 mmHg (26,7 kPa).

Compliance is checked using methods 1 and/or 2 in subclause 201.12.1.101.1 as appropriate and verify the reading is within the limit as identified above.

201.12.4.101.2 Hazardous output for ASPIRATION

The relative ASPIRATION vacuum for ME EQUIPMENT shall not exceed 750 mmHg (100 kPa) compared to the ambient atmospheric pressure.

Compliance is checked using the method in subclause 201.12.1.101.2 and verify the reading is within the limit as identified above.

201.12.4.101.3 Hazardous output for DIATHERMY power

If a DIATHERMY function is provided, the DIATHERMY power output for LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES shall not exceed 40 watts.

Compliance is checked according to the relevant method of IEC 60601-2-2 and verify the readings are within the 40 watt limit as identified above.

201.12.4.101.4 Hazardous output for DIATHERMY frequency

If a DIATHERMY function is provided, the DIATHERMY frequency output for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM shall be between 10 kHz and 15 MHz.

Compliance is checked using the method in subclause 201.12.1.101.4 and verify the reading is within the range identified above.

201.12.4.101.5 Hazardous output for Illumination

If an illumination function is provided, the illumination output of the illumination HANDPIECE for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM shall comply with the limit values specified in subclause 4.2 of ISO 15752:2000.

Compliance is checked using the spectral irradiance method in Clause 5 and Annex C of ISO 15752:2000 and verify the reading is within the limits identified in subclause 4.2 of ISO 15752:2000.

201.12.4.101.6 Fragmentation

The requirements from 201.12.4.101.7 to 201.12.4.101.9 are for methods of performing fragmentation for ophthalmologic surgery. Some of these fragmentation functions may be optional to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and therefore any functions that are not included with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall not be applicable to the appropriate subclauses of 201.12.4.101.7 to 201.12.4.101.9.

201.12.4.101.7 Hazardous output for ultrasonic velocity of TIP

If an ultrasonic fragmentation function is provided, the ultrasonic velocity of TIP OUTPUT for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM shall not exceed 20 m/s while operated under full power in water.

Compliance is checked using the method in subclause 201.12.1.101.7 and verify the reading is within the limit identified above.

201.12.4.101.8 Hazardous output for velocity of fluid entering eye for LIQUEFACTION

If a LIQUEFACTION function is provided, the velocity of fluid entering the eye output for LIQUEFACTION for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM shall not exceed 100 m/s while operated under full power.

Compliance is checked using the method in subclause 201.12.1.101.8 and verify the reading is within the limit identified above.

201.12.4.101.9 Hazardous output for VITRECTOMY PROBE cut rate

If VITRECTOMY PROBE cutting function is provided, the variable output of the VITRECTOMY PROBE cut rate for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall have a minimum of 10 cuts/min or greater (except in single cut mode, if available) while operated at minimum setting, in water.

Compliance is checked using the method in subclause 201.12.1.101.9 and verify the reading is within the limit identified above.

201.13 Hazardous situations and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

202.5.2.2.2 Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS other than those specified for use only in a shielded location

Amendment:

Tables 4 and 6 apply. Tables 3 and 5 are not applicable to this type of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

**202.5.2.2.3 * Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for use only
in a shielded location**

Subclause 5.2.2.3 of the general standard is not applicable.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2008

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows.

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use

Addition:

Additional requirements for information to be included in instructions for use of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are found in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES or its parts

Description of marking	Subclause
TUBING SETS	201.7.9.2.2 (a)
Electrically adjustable solution support pole	201.7.9.2.2 (b)
Never intentionally modify HANDPIECES or TIPS	201.7.9.2.2 (c)
Ultrasonic HANDPIECES	201.7.9.2.2 (d)
Lamp replacement	201.7.9.2.2 (e)
Concentrated illumination on small area of retina for prolonged periods	201.7.9.2.2 (f)
PRIMING or tuning of HANDPIECES while in the eye	201.7.9.2.2 (g)
Ophthalmic irrigation solution when gravity is relevant	201.7.9.2.2 (h)
Sufficient volume of IRRIGATION solution	201.7.9.2.2 (i)
Maximum capacity of DRAIN CONTAINER	201.7.9.2.2 (j)
Performance of ultrasonic velocity of the TIP	201.12.1.101.7
Performance of velocity of fluid entering the eye for LIQUEFACTION	201.12.1.101.8
Performance of VITRECTOMY PROBE cut rate	201.12.1.101.9
First use of day start-up PROCEDURE	201.7.9.2.8
TUBING SET instructions	201.7.9.2.9 (a)
Clamps on a TUBING SET, avoid free flow conditions, and PROCEDURE for changing ophthalmic IRRIGATION solution	201.7.9.2.9 (b)
Securely connecting plugs, HANDPIECE cables and other connections	201.7.9.2.9 (c)
Processing of resterilizable medical devices	201.7.9.2.12
Maintenance: inspect HANDPIECE cables and cords on a regular basis	201.7.9.2.13
Packaging of terminally sterilized ACCESSORIES	201.11.6.7

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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, comprised of an equipment console, surgical HANDPIECES, and ACCESSORIES connected to this ME EQUIPMENT.

This particular standard concerns the safety of LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery including ESSENTIAL PERFORMANCE. It amends and supplements IEC 60601-1:2005 (third edition): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 1.1 – Scope

The requirements of this standard are specified for LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES, comprised of an equipment console, surgical HANDPIECES, and ACCESSORIES connected to this ME EQUIPMENT.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

Per IEC 60601-1, definition 3.27 ESSENTIAL PERFORMANCE is most easily understood by considering whether its absence or degradation would result in an unacceptable RISK.

IEC 60601-1 explains that all features or functions that must perform properly to prevent HARM to the PATIENTS, OPERATORS, or others are important, but not every feature or function of ME EQUIPMENT is ESSENTIAL PERFORMANCE. Only the functions or features, the failure of which would result in unacceptable RISK, are ESSENTIAL PERFORMANCE.

- ESSENTIAL PERFORMANCE should not be confused with essential requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.
- ESSENTIAL PERFORMANCE should not be confused with the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices per ISO/TR 16142:2006.
- ESSENTIAL PERFORMANCE is performance necessary to achieve freedom from unacceptable RISK as defined in 3.27 of IEC 60601-1.

LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES do not have ESSENTIAL PERFORMANCE within the meaning of IEC 60601-1. All of the features and functions of the LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES were considered, to ensure there were no ESSENTIAL PERFORMANCE for these devices. Assessment of the RISK was made for each of the functions listed in subclause 201.12 with the assumption that the performance would be lost or degraded, and taking into account the severity of the HARM, and probability the HARM would occur. Evaluation at 100 % probability of occurrence of HARM was undertaken for worst case evaluation. It was

found with the application of this RISK MANAGEMENT PROCESS that the RISK is low enough to make RESIDUAL RISK acceptable – in other words, there is no level of unacceptable RISK to the PATIENTS, OPERATORS, or others.

Some of the elements supporting this evaluation include:

- a) The LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES, are professional use devices, with the OPERATOR present / activating the device during use. The device use involves monitoring the PATIENT, and provides feedback to the OPERATOR on the device performance. There are no malfunctions of the device that are beyond the response (reaction time) of the OPERATOR.
- b) Surgery using LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES can be stopped and restarted at any time during the surgical PROCEDURE to mitigate any degradation of performance out of specification. There is no unacceptable RISK associated with the failure or degradation of functions or features of the LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES.

Subclause 201.4.101 – Additional functions

ISO 15004-2:2007, *Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection* is an important standard to refer to for guidance in application of the radiation limit values specified in ISO 15752:2000, the product specific standard that relates to endoilluminators in VITRECTOMY DEVICES for ophthalmic surgery.

Subclause 201.12.1.101.6 – Fragmentation

The list of modalities for fragmentation at the time of writing this standard encompasses the state of the art for fragmentation.

Subclause 201.16.1 – ME SYSTEMS

Non-ME EQUIPMENT that is commonly used with LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES includes information technology equipment covered in IEC 60950-1 and audio and video equipment covered in IEC 60065 requirements.

Subclause 202.5.2.2.3 – Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location

This particular ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is not life-supporting and not specified for use only in a shielded location.

Bibliography

IEC 60065:2001, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

IEC 60825-1:2007, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*

IEC 60950-1:2005, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*

ISO 15004-2:2007, *Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection*

ISO/TR 16142:2006, *Medical devices – Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 *concerning medical devices*, amended by: Directive 98/79/EC (27 October 1998), Directive 2000/70/EC (16 November 2000), Directive 2001/104/EC (7 December 2001), Regulation (EC) No.1882/2003 (29 September 2003), Directive 2007/47/EC (5 September 2007)

Recommended Practices for Cleaning and Sterilizing Intraocular Surgical Instruments, American Society of Cataract and Refractive Surgery Ad Hoc Task Force on Cleaning and Sterilization of Intraocular Surgical Instruments, February 16, 2007

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2008

Index of defined terms

ACCESSORY	IEC60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ASPIRATION	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
DIATHERMY	201.3.202
DRAIN CONTAINER	201.3.203
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
HANDPIECE (PROBE)	201.3.204
HARM	IEC 60601-1:2005, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
LASER	201.3.205
LASER FRAGMENTATION	201.3.206
LENS REMOVAL	201.3.207
LENS REMOVAL DEVICE	201.3.208
LIQUEFACTION FRAGMENTATION (LIQUEFACTION)	201.3.209
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NOMINAL (value)	IEC 60601-1:2005, 3.69
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
OCCULAR IRRIGATION (IRRIGATION)	201.3.210
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PHACOFRAGMENTATION	201.3.211
PHOTORETINITIS	201.3.212
PRIME (PRIMING)	201.3.213
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
RESIDUAL RISK	IEC 60601-1:2005, 3.100
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
TIP	201.3.214
TUBING SET	201.3.215
VITRECTOMY	201.3.216
VITRECTOMY DEVICE	201.3.217

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2008

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	29
INTRODUCTION.....	31
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	32
201.2 Références normatives	34
201.3 Termes et définitions.....	34
201.4 Exigences générales	36
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	37
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	37
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREIL EM	37
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	38
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	39
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	39
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	39
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	39
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	47
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	47
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	47
201.16 SYSTÈMES EM.....	47
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM	47
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	48
Annexes	49
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM	49
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	50
Bibliographie.....	52
Index des termes définis	53
Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité	41
Figure 201.102 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION pressurisée.....	42
Figure 201.103 – Méthode d'essai pour la précision de l'affichage/de la mesure de la pression d'ASPIRATION	43
Tableau 201.101 – Légendes des symboles pour les Figures 201.101 à 201.103.....	43
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ou de ses pièces.....	49

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 Électrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques expriment, dans la mesure du possible, un consensus international d'opinions sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans la mesure du possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être clairement indiquées dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Elle est publiée comme norme double logo.

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/701/FDIS	62D/723/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant

abouti à l'approbation de la présente norme particulière. A l'ISO, la norme a été approuvée par 14 membres P sur 15 ayant voté.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES UTILISÉS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: 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/CEI, 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, 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 CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI 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.

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 ÉLECTRIMÉDICAUX a commencé au début des années 1970. La présente norme internationale définit les exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, composés de la console d'appareil, des PIÈCES À 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 PROCÉDURES 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 CEI 60601-1 sont basées sur la norme générale CEI 60601-1:2005, 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2008

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 SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (comme décrit dans 201.3.208 et 201.3.217) et les ACCESSOIRES liés qui peuvent être raccordés à ces APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, 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 SYSTÈMES 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 SYSTÈME EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou des SYSTÈMES 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 SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE pour la chirurgie ophtalmique (comme définis dans 201.3.208 et 201.3.217.) et les ACCESSOIRES associés qui peuvent être raccordés aux APPAREILS EM et sont censés être testés 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 CEI 60601-1 et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

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

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ 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, la CEI 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 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 particulière concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à la norme collatérale applicable avec le préfixe « 20x », où x est le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont indiquées par l'utilisation 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 s'ajoute 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 ou les figures 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 supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui s'ajoutent à celle d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où « x » est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour CEI 60601-1-2, 203 pour CEI 60601-1-3, etc.

L'expression « la présente norme » est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes 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, qui peut 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 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 52.

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

Addition:

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

CEI 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 fréquence²⁾*

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

CEI 61847:1998, *Ultrasons – Systèmes de chirurgie – Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie de base*

ISO 11607-1:2006, *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, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 15752:2000, *Instruments ophtalmiques – Sondes endolumineuses – Exigences fondamentales et méthodes d'essai relative à la sécurité vis-à-vis des rayonnements optiques*

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans CEI 60601-1:2005, s'appliquent, avec l'exception suivante:

NOTE Un index des termes définis est donné au début de la page 53.

Addition:

201.3.201

ASPIRATION

extraire un fluide ou un gaz hors de l'œil au moyen d'une succion

²⁾ 5^e édition, à publier. Le titre de la quatrième édition est la CEI 60601-2-2:2006, *Appareils électromédicaux – Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

201.3.202**DIATHERMIE**

technique chirurgicale utilisant des courants électriques de haute fréquence (HF) utilisée par exemple, pour coaguler le sang ou sceller des tissus

NOTE Les termes « cautérisation » ou « coagulation » ont également été utilisés dans ce contexte.

201.3.203**RECIPIENT DE DRAINAGE**

récipient hermétiquement fermé (ou poche) dans lequel le fluide aspiré est recueilli

201.3.204**PIÈCE À MAIN****SONDE**

PARTIE APPLIQUÉE tenue à la main, ACCESSOIRE des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN ou des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE

201.3.205**LASER**

tout dispositif pouvant être fabriqué pour produire ou amplifier un rayonnement électromagnétique dans la gamme des longueurs d'ondes de 180 nm à 1 mm essentiellement par le procédé d'émission stimulée contrôlée

[CEI 60825-1:2007, définition 3.41]

201.3.206**FRAGMENTATION LASER**

procédé par lequel le cristallin est brisé en petits fragments au moyen d'une énergie LASER

201.3.207**RETRAIT DU CRISTALLIN**

retrait des tissus indésirables du cristallin

201.3.208**DISPOSITIF DE RETRAIT DU CRISTALLIN**

APPAREIL EM OU SYSTÈME EM conçu pour enlever la matière du cristallin, lequel contient au minimum des fonctions d'IRRIGATION et d'ASPIRATION, ainsi qu'un mécanisme de RETRAIT DU CRISTALLIN, comme, par exemple, PHACOEMULSIFICATION, LIQUEFACTION OU FRAGMENTATION LASER

NOTE Ces dispositifs peuvent être également utilisés à d'autres fins chirurgicales oculaires.

201.3.209**FRAGMENTATION PAR LIQUÉFACTION****LIQUÉFACTION**

procédé par lequel le cristallin est brisé en petits fragments au moyen d'impulsions de solution d'IRRIGATION ophtalmique

201.3.210**IRRIGATION OCULAIRE****IRRIGATION**

introduction d'un liquide dans l'œil

NOTE Le terme « infusion » a aussi été utilisé dans ce contexte.

201.3.211**PHACOFRAGMENTATION**

procédé par lequel le cristallin est brisé en petits fragments en utilisant une énergie comme celle des dispositifs ultrasoniques

NOTE Se reporter à la définition du DISPOSITIF DE RETRAIT DU CRISTALLIN dans 201.3.208.

Historiquement, la PHACOFRAGMENTATION (le terme existe aussi sous la forme phacoémulsification) est une PROCÉDURE chirurgicale qui utilise l'énergie ultrasonique pour fragmenter (ou émulsifier) un cristallin atteint de cataracte et enlève la matière du cristallin à travers une petite incision. Depuis peu, d'autres modalités d'énergies émergentes, notamment la FRAGMENTATION LASER et la LIQUÉFACTION, sont également utilisées dans le retrait du cristallin cataracté à travers une petite incision.

201.3.212

PHOTORÉTINITE

lésion rétinienne provoquée par une exposition rétinienne à un rayonnement très intense

[ISO 15752:2000, définition 3.7, modifiée]

201.3.213

AMORCE

AMORÇAGE

PROCÉDURE de mise en condition préopératoire pour remplir les TUBULURES (circuit du liquide) de solution d'IRRIGATION ophtalmique

201.3.214

EMBOUT

garniture de métal creuse semblable à une aiguille raccordée à une PIÈCE À MAIN

201.3.215

TUBULURES

ensemble des tubes destinés à contenir du fluide, conçus pour assurer une IRRIGATION vers l'œil et une ASPIRATION venant de l'œil

201.3.216

VITRECTOMIE

PROCÉDURE chirurgicale destinée à enlever l'humeur vitreuse, les membranes, le sang, les tissus du cristallin et les autres matières de l'œil, impliquant une IRRIGATION, une ASPIRATION et la coupe du vitreux

NOTE L'PROCÉDURE peut aussi inclure une illumination, une DIATHERMIE, des échanges liquide/gaz et l'injection de fluides visqueux.

201.3.217

DISPOSITIF DE VITRECTOMIE

APPAREILS EM OU SYSTÈME EM utilisés pour réaliser une VITRECTOMIE

NOTE Ces dispositifs peuvent être également utilisés à d'autres fins chirurgicales oculaires.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 * PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Généralités

Pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE, il n'a pas été identifié de PERFORMANCES ESSENTIELLES en général. Si les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ont des fonctions autres que celles spécifiées à l'Article 201.12, le FABRICANT doit identifier lesquelles de ces fonctions de l'APPAREIL EM et des SYSTÈMES EM font partie des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 * Fonctions supplémentaires

Addition:

Si une fonction de DIATHERMIE est assurée sur le DISPOSITIF DE RETRAIT DU CRISTALLIN et le DISPOSITIF DE VITRECTOMIE, cette fonction doit répondre aux exigences de la CEI 60601-2-2.

Si une fonction LASER est assurée sur l'APPAREIL EM, cette fonction doit répondre aux exigences de la norme CEI 60601-2-22.

Si une fonction d'illumination est assurée sur l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM pour éclairer l'œil pendant l'intervention chirurgicale, cette partie de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM doit répondre aux exigences du paragraphe 4.2 de l'ISO 15752:2000.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme général s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure en outre l'avertissement et les consignes de sécurité suivants:

- a) un avertissement indiquant d'utiliser uniquement les TUBULURES recommandées;
- b) si une tige de maintien à réglage électrique est utilisée pour la solution d'IRRIGATION ophtalmique, un avertissement indiquant de ne pas modifier la hauteur de la tige ou de forcer manuellement la hauteur de la tige car cela pourrait provoquer une indication inexacte de la hauteur de la bouteille et des dommages au PATIENT;
- c) un avertissement de ne jamais modifier intentionnellement les PIÈCES À MAIN ou les EMBOUTS (i.e. ne pas les tordre, les couper ou les graver) car ils pourraient se casser ou ne plus fonctionner;
- d) un avertissement à l'OPÉRATEUR de ne pas toucher un EMBOUT DE PIÈCE À MAIN à ultrasons activé car cela pourrait provoquer des lésions;
- e) le cas échéant, des avertissements concernant le changement de la lampe (par exemple les RISQUES de lésions, les caractéristiques de la lampe, les dommages sur la lampe, les dommages sur la machine, etc.)
- f) le cas échéant, un avertissement à l'OPÉRATEUR indiquant qu'il convient de faire attention à éviter de concentrer la sortie d'un module d'illumination sur une petite zone de la rétine pendant une durée inutilement prolongée en raison du potentiel de PHOTORÉTINITE et de lésions du PATIENT permanentes graves;
- g) le cas échéant, un avertissement à l'OPÉRATEUR indiquant que l'activation par inadvertance de fonctions qui sont destinées à l'AMORÇAGE ou au réglage des PIÈCES À

MAIN pendant que la PIÈCE À MAIN est dans l'œil peut créer un danger pouvant entraîner une lésion du PATIENT;

- h) lorsque la gravité est à prendre en compte dans la performance, la source de solution d'IRRIGATION ophtalmique doit être au-dessus ou au niveau de l'œil du PATIENT;
- i) un avertissement à l'OPERATEUR indiquant qu'il convient de prévoir un volume suffisant de solution d'IRRIGATION pendant la PROCEDURE. Le niveau doit être surveillé pendant la PROCEDURE;
- j) le cas échéant, un avertissement à l'OPÉRATEUR indiquant de s'assurer que la capacité maximale du RÉCIPENT DE DRAINAGE n'est pas dépassée car cela pourrait entraîner une SITUATION DANGEREUSE pour le PATIENT.

201.7.9.2.8 PROCEDURE de démarrage

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent contenir des instructions pour réaliser des essais de fonctionnement du système avant la première utilisation de la journée.

201.7.9.2.9 Instructions de fonctionnement

Addition:

Les instructions de fonctionnement doivent inclure en plus:

- a) Le cas échéant, des instructions concernant la charge, l'AMORÇAGE, le changement, et le rechargement des TUBULURES, et l'intervalle de changement des TUBULURES pour maintenir la performance spécifiée;
- b) Le cas échéant, des instructions concernant l'utilisation de pinces sur des TUBULURES, les précautions pour éviter des conditions d'écoulement libre de la solution d'IRRIGATION ophtalmique, et la PROCÉDURE à suivre pour le changement de la source de solution d'IRRIGATION ophtalmique;
- c) les instructions concernant le raccordement sécurisé des prises, des câbles des PIÈCES À MAIN et des autres raccords.

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Pour les pièces restérilisables, les informations de traitement doivent être conformes à la norme ISO 17664:2004. Ces informations doivent être fournies à l'ORGANISME RESPONSABLE ou à l'OPERATEUR.

201.7.9.2.13 Maintenance

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent donner à l'OPÉRATEUR ou à l'ORGANISME RESPONSABLE une recommandation indiquant de vérifier régulièrement tous les câbles des PIÈCES À MAIN et tous les éventuels fils et une recommandation sur les mesures à prendre si des dommages (par exemple un fil à découvert, des entailles dans l'isolation, une déformation, etc.) sont constatés.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2 Température des PARTIES APPLIQUEES

201.11.1.2.1 PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Remplacement:

Les PIÈCES À MAIN pour DIATHERMIE, PHACOFRAGMENTATION, LASER et LIQUEFACTION sont considérées comme des PARTIES APPLIQUÉES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT.

La température ou les effets cliniques doivent être déterminés et documentés dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11.6.7 Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

Addition:

L'emballage pour les ACCESSOIRES stérilisés au stade terminal pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE doit être conforme aux exigences de l'ISO 11607-1:2006. Les exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage pour cet emballage doivent suivre l'ISO 11607-2:2006.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphe complémentaire

201.12.1.101 Exigences supplémentaires de précision des commandes et des instruments

Les exigences supplémentaires sur la précision des commandes et instruments sont détaillées dans les paragraphes 201.12.1.101.1 à 201.12.1.101.5 et 201.12.1.101.7 à 201.12.1.101.9.

201.12.1.101.1 Précision de la pression statique de l'IRRIGATION

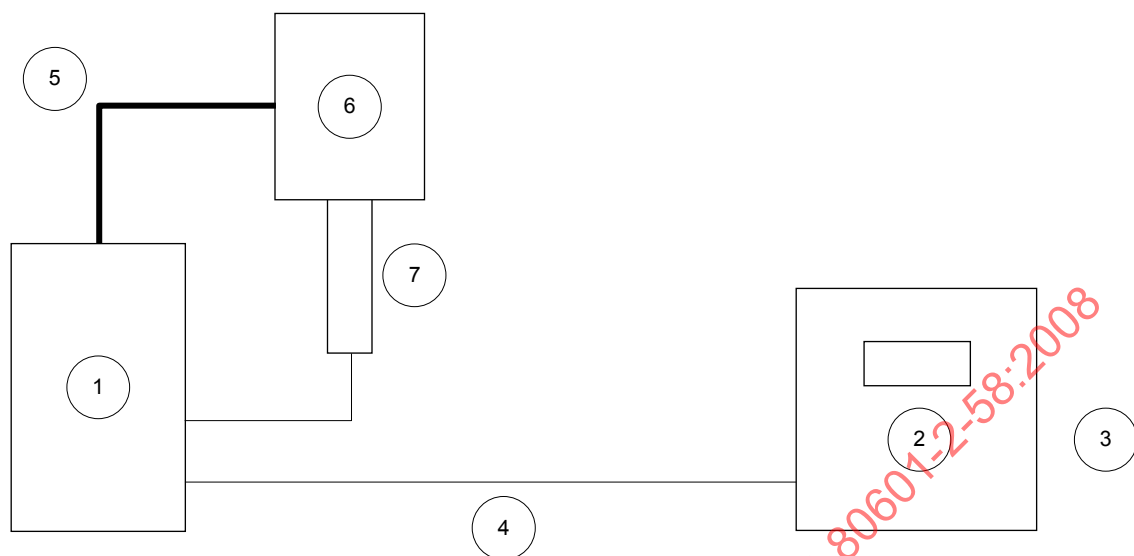
La sortie de la pression statique d'IRRIGATION ne doit pas s'écarter du réglage indiqué sur les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE de plus de $\pm 20 \%$ ou ± 10 mmHg ($\pm 1,3$ kPa), en retenant la valeur la plus élevée, pour un dispositif donné dans

une configuration définie (voir 201.12.4.101.1 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant des risques).

La conformité est vérifiée en utilisant la(les) méthode(s) d'essai appropriée(s) 1 et/ou 2:

Méthode d'essai 1 (IRRIGATION en alimentation par gravité)

- (1) *Régler la température d'environnement du test à $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.*
- (2) *Installer les TUBULURES et AMORCER le dispositif selon les instructions d'utilisation du FABRICANT.*
- (3) *Mettre à zéro l'affichage du capteur de pression. Raccorder le capteur de pression à l'extrémité du conduit d'IRRIGATION et placer le capteur de pression à $\pm 2,5\text{ cm}$ du niveau de l'œil du PATIENT simulé, voir Figure 201.101.*
- (4) *Lancer le flux de liquide selon les instructions d'utilisation du FABRICANT.*
- (5) *Régler la hauteur du réservoir d'alimentation par gravité à 0 cm ou au réglage le plus bas et enregistrer le relevé du capteur de pression après 5 s.*
- (6) *Augmenter la hauteur du réservoir de 20 cm et attendre 5 s pour enregistrer le relevé du capteur de pression.*
- (7) *Répéter l'étape 6 jusqu'à atteindre la hauteur maximale du réservoir.*
- (8) *Enregistrer le relevé du capteur de pression à la hauteur maximale du réservoir.*
- (9) *Répéter les relevés aux hauteurs utilisées dans les étapes 5, 6 et 7 à mesure que la hauteur diminue et attendre 5 s pour enregistrer le relevé du capteur de pression à chaque point.*
- (10) *Confirmer que tous les relevés sont compris dans la gamme indiquée.*



IEC 1860/08

Pour les légendes, voir le Tableau 201.101

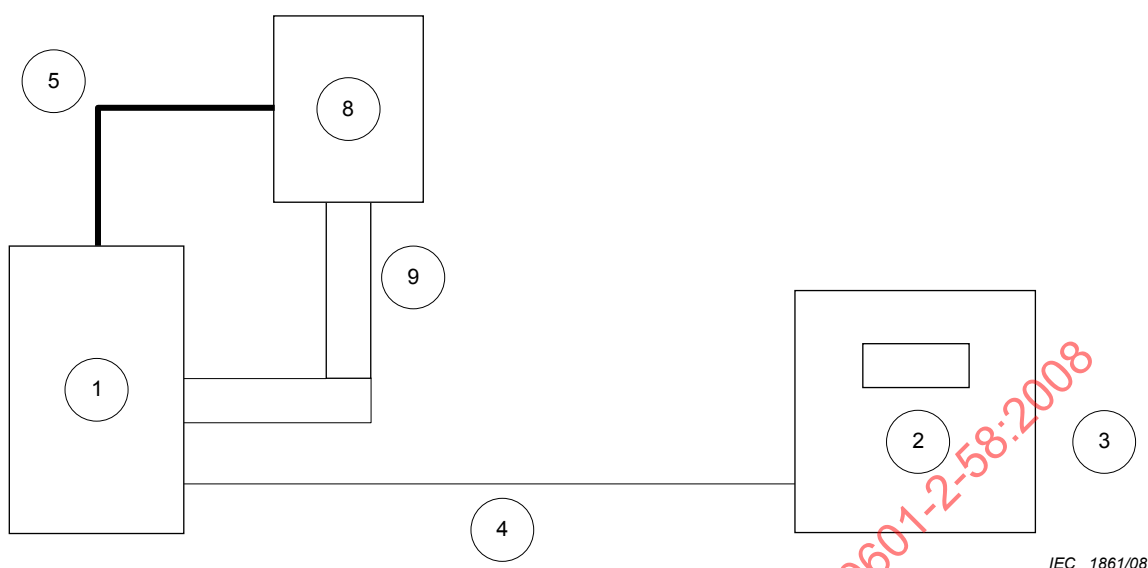
Figure 201.101 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION en alimentation par gravité

Méthode d'essai 2 (IRRIGATION pressurisée)

- (1) Régler la température d'environnement du test à $25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- (2) Installer les TUBULURES et AMORCER le dispositif selon les instructions d'utilisation du FABRICANT.
- (3) Mettre à zéro l'affichage du capteur de pression (PM). Raccorder le capteur de pression à l'extrémité du conduit d'IRRIGATION et placer le capteur de pression à $\pm 2,5\text{ cm}$ du niveau de l'œil du PATIENT simulé, voir Figure 201.102.
- (4) Lancer le flux de liquide selon les instructions d'utilisation du FABRICANT.
- (5) Régler la pression d'essai d'IRRIGATION à 0 mmHg (0 kPa) ou au réglage le plus bas et enregistrer le relevé du capteur de pression après 5 s .
- (6) Augmenter les valeurs de pression d'essai de 20 mmHg ($2,7\text{ kPa}$).
- (7) Attendre 5 s et enregistrer le relevé du capteur de pression.
- (8) Répéter les étapes 6 et 7 pour le réglage de la pression d'essai par paliers de 20 mmHg ($2,7\text{ kPa}$) jusqu'à atteindre le réglage de pression maximal.
- (9) Répéter les relevés utilisés aux étapes 6, 7 et 8 à mesure que la pression diminue et attendre 5 s pour enregistrer le relevé du capteur de pression à chaque point.

NOTE Il peut être nécessaire de raccorder à nouveau le conduit d'IRRIGATION pour les mesures de la diminution.

- (10) Confirmer que tous les relevés sont compris dans la gamme indiquée.



Pour les légendes, voir le Tableau 201.101.

Figure 201.102 – Méthode d'essai pour l'IRRIGATION pressurisée

201.12.1.101.2 Précision de la pression d'ASPIRATION

La sortie de pression d'ASPIRATION ne doit pas s'écarter du réglage indiqué sur les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE de plus de $\pm 20\%$ ou ± 30 mmHg (± 4 kPa) en retenant la valeur la plus élevée (voir 201.12.4.101.2 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant un risque).

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai suivante:

Méthode d'essai: Précision de l'affichage/de la mesure de la pression d'ASPIRATION.

- (1) Installer de nouvelles TUBULURES sur le dispositif testé. AMORCER les TUBULURES.
- (2) Mettre à zéro l'affichage du capteur de pression (PM). Raccorder le capteur de pression à l'extrémité du conduit d'ASPIRATION et placer le capteur de pression à $\pm 2,5$ cm du niveau de l'œil du PATIENT simulé, voir Figure 201.103.
- (3) En mode ASPIRATION, ajuster le vide préréglé à 50 mmHg (6,7 kPa).
- (4) Pour un système basé sur l'écoulement, régler la vitesse d'écoulement à 10 ml/min au moins.
- (5) Appuyer sur la commande (au pied) pour activer le vide d'aspiration.
- (6) Enregistrer le relevé du capteur de pression et la valeur de vide affichée sur l'instrument après 5 s.
- (7) Répéter les étapes 5 et 6 pour les valeurs de pression d'essai incrémentées de 100 mmHg (13,3 kPa) jusqu'au vide nominal maximal.
- (8) Répéter les essais de l'étape 7 en sens inverse des valeurs de pression.
- (9) Confirmer que tous les relevés sont dans la gamme indiquée.



Pour les légendes, voir le Tableau 201.101

Figure 201.103 – Méthode d'essai pour la précision de l'affichage/de la mesure de la pression d'ASPIRATION

Tableau 201.101 – Légendes des symboles pour les Figures 201.101 à 201.103

1	Appareil soumis à l'essai
2	Capteur de pression
3	Niveau de l'œil du PATIENT
4	Conduit d'IRRIGATION
5	Suspension du réservoir
6	Réservoir d'alimentation par gravité
7	Crampon
8	Réservoir
9	TUBULURES D'IRRIGATION pressurisée
10	Conduit d'ASPIRATION

201.12.1.101.3 Précision de la puissance de DIATHERMIE

Si une fonction de DIATHERMIE est assurée, la puissance de sortie totale et la puissance réelle en fonction de la résistance de la charge doivent être conformes aux exigences de la CEI 60601-2-2 (voir 201.12.4.101.3 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant un risque).

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai suivante: soumettre à l'essai selon les exigences de la CEI 60601-2-2 et vérifier que les relevés sont compris dans les gammes identifiées au paragraphe 201.12.4.101.3 pour la puissance de DIATHERMIE.

201.12.1.101.4 Précision de la fréquence de DIATHERMIE

Si une fonction de DIATHERMIE est assurée, la fréquence de sortie de DIATHERMIE ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ de la fréquence NOMINALE indiquée dans les instructions d'utilisation (voir 201.12.4.101.4 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant un risque).

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai suivante: connecter le signal du pilote de DIATHERMIE à un oscilloscope en utilisant une sonde haute fréquence 100X et haute impédance 10 M Ω .

201.12.1.101.5 Précision de la sortie d'illumination

Si une fonction d'illumination est assurée, pour les réglages entre 20 % ou le réglage le plus bas, selon la valeur la plus importante, et la sortie maximale, la sortie d'illumination ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 25\%$ de la valeur affichée ou marquée sur le dispositif.

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai suivante:

- (1) *Raccorder la PIÈCE À MAIN d'illumination à l'illuminateur.*
- (2) *Insérer l'extrémité distale de la PIÈCE À MAIN de l'illuminateur dans une sphère photométrique.*
- (3) *Allumer l'illuminateur et régler la sortie au maximum.*
- (4) *Prendre les relevés après 15 min.*
- (5) *Répéter les étapes précédentes avec la sortie de l'illuminateur réglée à 75 %, 50 % et 25 % du maximum.*
- (6) *Confirmer que tous les relevés sont dans la gamme indiquée.*

201.12.1.101.6 * Fragmentation

Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE peuvent comprendre une ou plusieurs fonctions de fragmentation. Appliquer les exigences et les méthodes d'essai appropriées des paragraphes 201.12.1.101.7 à 201.12.1.101.9.

Le FABRICANT doit déterminer par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES si une ou plusieurs configurations d'EMBOUT, représentatives de toutes les configurations sur le marché, sont nécessaires pour être soumises à l'essai. Le choix des configurations appropriées d'EMBOUT à être soumises à l'essai doit être confirmé par une vérification du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Toute configuration d'EMBOUT utilisée pour les essais doit être indiquée dans les instructions d'utilisation avec les performances données.

201.12.1.101.7 Précision de la vitesse ultrasonique de l'EMBOUT

Si une fonction de fragmentation ultrasonique est assurée, la vitesse ultrasonique de l'EMBOUT ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ de la (des) VALEUR(S) NOMINALE(S) indiquée(s) dans les instructions d'utilisation pour chaque configuration listée (voir 201.12.4.101.7 pour la limite des caractéristiques de sortie présentant un risque).

La conformité est vérifiée en utilisant la méthode d'essai suivante:

- (1) *Suivre les exigences de la CEI 61847:1998, Article 5 et paragraphes 6.1, 6.1.1, 6.1.2 et 6.1.3 pour déterminer la course. L'essai doit être mené de façon continue.*
- (2) *Déterminer la fréquence comme suit:*
 - a) *connecter le signal de pilote ultrasonique à un oscilloscope en utilisant une sonde haute fréquence 100X et haute impédance 10 M Ω ;*
 - b) *vérifier que les valeurs affichées par le dispositif ne s'écartent pas de plus de $\pm 20\%$ de la (des) VALEUR(S) NOMINALE(S) pour la(les) fréquence(s) ultrasonique(s);*