

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
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.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.



IEC 80601-2-58

Edition 2.0 2016-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1
AMENDEMENT 1

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

ICS 11.040.70

ISBN 978-2-8322-3568-3

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and subcommittee SC 7: Ophthalmic optics and instruments, of ISO technical committee 172: Optics and photonics.

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

FDIS	Report on voting
62D/1364/FDIS	62D/1370/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 11 P members out of 11 having cast a vote.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

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

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

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

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing title of this subclause by the following new title:

201.1.3 * Collateral standards

Replace the existing text of the second paragraph by the following:

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

201.1.4 Particular standards

Add, in the fourth paragraph of the subclause, "IEC" before the existing references to "60601-1-2" and "60601-1-3".

Add, in the second sentence of the eight paragraph of the subclause, a comma immediately after "However".

201.2 Normative references

Delete the second footnote of the standard.

Replace the existing reference to IEC 60601-1-2, by the following new reference:

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

Add, before the existing reference to ISO 11607-1, the following new reference:

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

Add, in the following references, the reference to Amendment 1 "AMD1:2014":

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

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

201.3.205

Replace the existing source by the following new source and add the end of page footnote as follows:

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.44 [1]¹]

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.3.208 LENS REMOVAL DEVICE

Replace the existing definition by the following, without modifying the existing Note to entry:

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 PHACOFRAGMENTATION, LIQUEFACTION, OR LASER FRAGMENTATION

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Add, after the instruction for subclause 201.7, the following new subclause:

201.7.6.101 * Additional symbols

Addition:

Symbols for LENS REMOVAL and VITRECTOMY.

If symbols for LENS REMOVAL and VITRECTOMY devices that have functions such as DIATHERMY, FRAGMENTATION, LIQUEFACTION FRAGMENTATION, VITRECTOMY, and illumination are used, they shall be based on the recommended symbols of Annex D and be on the device or near the connection point of the function.

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection, and sterilization

Add, at the end of the last sentence of the subclause, the following reference: [2].

201.11.6.7 Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replace, in the existing text, the references to ISO 11607-1:2006 and ISO 11607-2:2006 by "ISO 11607-1:2006/AMD1:2014" and "ISO 11607-2:2006/AMD1:2014" respectively.

201.12.1.101.7 Accuracy of ultrasonic velocity of TIP

Replace the first paragraph by the following:

If the ultrasonic velocity is not specified in the instruction for use, measurement of the ultrasonic velocity of the tip is not required. If an ultrasonic fragmentation function is provided, the ultrasonic velocity of the TIP shall not deviate by more than ± 20 % from the NOMINAL value(s) stated in the instructions for use for each listed configuration. In the case that the ultrasonic velocity is not specified in the instruction for use, measurement of the tip stroke exiting the tip or equivalent shall be made to assure the ultrasonic fragmentation function meets the hazardous output limit (see 201.12.4.101.7 for hazardous output limit).

Add, after the end of item 1) in the list, the following reference to the bibliography "[3]".

Replace the existing text in test method step 2) b) by the following:

- b) *verify that the values displayed by the oscilloscope are within ± 20 % of the NOMINAL value(s) for the ultrasonic frequency(ies);*

201.12.1.101.8 Accuracy of velocity of fluid entering eye for LIQUEFACTION

Replace the first paragraph by the following:

If a LIQUEFACTION function is provided, the velocity of fluid entering the eye for LIQUEFACTION shall not deviate by more than ± 20 % from the values stated in the instructions for use for each listed configuration. In the case that the velocity of fluid entering the eye for LIQUEFACTION is not specified in the instruction for use, measurement of the fluid velocity or equivalent shall be made to assure the LIQUEFACTION function meets the hazardous output limit (see 201.12.4.101.8 for hazardous output limit).

Replace the formula in Method B, item 7) by the following:

$$V_y = (\Delta y + \frac{1}{2} g t^2) / t$$

201.13 Hazardous situations and fault conditions for ME EQUIPMENT

Replace the existing title of this subclause by the following new title:

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace the complete text of Clause 202 by the following text:

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

202.5.2.2.2 * Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT

Subclause 5.2.2.2 of IEC 60601-1-2 does not apply.

202.5.2.2.4 Requirements applicable to ME EQUIPMENT that includes RF transmitters

Addition:

If there is a DIATHERMY function, its output shall not be considered an RF transmitter.

202.7 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.7.1.2 Operating modes

Insert, after the first paragraph, the following text:

- aa) If there is a DIATHERMY function, it shall not be tested for radiated or conducted RF EMISSIONS when the HF output is energized.
- bb) If there is a DIATHERMY function, it shall comply with the Class A requirements of CISPR 11 group 1, when it is switched on and in an idle state with the HF output not energized.
- cc) The FRAGMENTATION function of the LENS REMOVAL devices and VITRECTOMY devices shall comply with the Class A requirements of CISPR 11 group 1, when it is switched on at its maximum power. If an illumination function is provided, it shall be turned on at its maximum power while the FRAGMENTATION function is tested.

202.8 Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

202.8.1 * General

Insert immediately above Note 5 the following text.

For LENS REMOVAL devices and VITRECTOMY devices, the following degradations shall be considered acceptable because they do not result in unacceptable RISK.

- Intermittent flicker of the display if one is provided with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

- Interruption of the output of DIATHERMY, LENS FRAGMENTATION, or ASPIRATION functions or reset into standby mode when clearly indicated on the operation panel of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
- Change in output power of DIATHERMY, LENS FRAGMENTATION, or ASPIRATION functions as allowed in 201.12.1.101.

Compliance shall be considered to be met if the requirements of IEC 60601-1-2 are met with the above changes.

Annexes

Add, after the existing Annex C, the following new annex:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2014/AMD1:2016

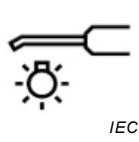
Annex D (informative)

Symbols on marking (See Clause 7)

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

Addition:

Table D.4 – LENS REMOVAL and VITRECTOMY symbols

No.	Symbol	Reference	Title
1		IEC TR 60878[4]	Electrosurgery, coagulation mode (DIATHERMY)
2		See Annex AA, subclause 201.7.6.101	FRAGMENTATION
3		See Annex AA, subclause 201.7.6.101	LIQUEFACTION FRAGMENTATION
4		See Annex AA, subclause 201.7.6.101	VITRECTOMY
5		IEC TR 60878[4]	Illumination
6		IEC TR 60878[4]	OCULAR IRRIGATION

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

A.A.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Add, at the end of the existing 201.1.1, the following new subclause:

Subclause 201.1.3 – Collateral standards

The standards that do not apply to this standard are noted in the below list.

- IEC 60601-1-3 – LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are not Diagnostic X-ray equipment
- IEC 60601-1-10 – LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES do not incorporate therapeutic closed-loop controllers
- IEC 60601-1-11 – LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are not used in the home use environment
- IEC 60601-1-12 – LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES are not used in the emergency medical services environment

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

Replace the complete text of subclause 201.4.3 by the following:

Per IEC 60601-1, definition 3.27, ESSENTIAL PERFORMANCE is performance of a clinical function, other than that related to BASIC SAFETY, where loss or degradation beyond the limits specified by the MANUFACTURER results in an unacceptable RISK. It is noted that it is most easily understood by considering whether its absence or degradation would result in an unacceptable RISK.

In order to achieve its INTENDED USE, LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES need to perform within certain limits. This particular standard defines those limits on performance of the clinical functions of these systems that are related to BASIC SAFETY, such as limits on hazardous output and accuracy of controls and instruments (201.12). It further provides guidance on ESSENTIAL PERFORMANCE.

- ESSENTIAL PERFORMANCE should not be confused with essential requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC [5].
- ESSENTIAL PERFORMANCE should not be confused with the essential principles of safety and performance of medical devices per ISO/TR 16142:2006 [6].

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, as outlined below, 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. It was found with the application of this RISK MANAGEMENT PROCESS that the RISK is as low as possible – in other words, there is no level of unacceptable RISK to the PATIENTS, OPERATORS, or others.

Following the process outlined in IEC 60601-1, 4.3 for LENS REMOVAL DEVICES and VITRECTOMY DEVICES in general yields the following insight:

- The clinical functions of the devices necessary to achieve their INTENDED USES are those listed in 201.12.1.101 and 201.12.4.101, namely static IRRIGATION pressure, ASPIRATION pressure, DIATHERMY (power and frequency), illumination output, lens fragmentation output (ultrasonic or LIQUEFACTION velocities), and vitreous removal (VITRECTOMY probe cut rate).
 - The accuracy of controls specified in 201.12.4.101 constitutes the typical performance limits in both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.
 - Typically, the RISK from loss or degradation of the performance beyond these limits is low.
 - Severity of transient or temporary loss or degradation of therapeutic energy output functions – ASPIRATION, DIATHERMY, lens fragmentation and vitreous removal – is very low, as the therapeutic effect is built up over time, and as the OPERATOR (i.e. surgeon) is continually observing and controlling the system outputs for the overall therapeutic effect, not the instantaneous therapeutic rate. The only impact of a transient or temporary degradation of therapeutic energy is a slight increase in treatment time.
 - Severity of permanent loss or degradation of therapeutic energy output functions – ASPIRATION, DIATHERMY, lens fragmentation and vitreous removal – is very low, as the expected impact to the PATIENT is a short delay while an alternative piece of equipment is set up.
 - Severity of transient or temporary loss or degradation of therapeutic supporting output functions – illumination and IRRIGATION – is very low, as the OPERATOR (i.e. surgeon) is continually observing and controlling the system outputs at the surgical site and is in a position to suspend activity briefly in the unlikely event of any observed transient changes.
 - Severity of permanent loss or degradation of therapeutic supporting output functions – illumination and IRRIGATION – is very low, as the expected impact to the PATIENT is a short delay while an alternative piece of equipment is set up.
- Independent degradation of individual functions in response to systemic insults is unlikely, as control of the individual functions is bundled into and shared by common components, such as processors, displays, foot pedals. That is damage to a component that results in degradation of one function would be accompanied by degradation of other elements. Therefore, RISK of degradation of one function, such as IRRIGATION, of two linked functions, such as IRRIGATION and ASPIRATION, in response to systemic stresses, without simultaneous compensating degradation of the other function has an extremely low associated probability and is, therefore, so unlikely as to be unforeseeable.
- Thus, where a clause in the IEC 60601-1 standard or collateral standards requires that ESSENTIAL PERFORMANCE (but not BASIC SAFETY) is to be maintained during a particular test, no additional monitoring is required. Where a clause in a standard requires that both essential performance and basic safety is maintained, only monitoring of BASIC SAFETY elements would be expected, within the appropriate limits as identified in the risk management process.

Where the MANUFACTURER of a LENS REMOVAL DEVICE and VITRECTOMY DEVICE has identified additional unique clinical functionality of their device beyond that identified in this standard as necessary for the device to achieve its intended use, they shall identify that functionality in their risk management system, and proceed to fulfill the process requirements of 4.3 to determine any essential performance associated with that additional clinical functionality.

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

Add "[7]" after the reference to "ISO 15752:2000".

Add, at the end of the existing 201.4.101, the following new subclause:

Subclause 201.7.6.101 – Additional symbols

It is generally recognized by manufacturers of these devices that there is consensus that the symbols number 2, 3 and 4 of Table D.4 represent the surgical functions identified. Symbols number 2, 3, and 4 of Table D.4 are intended as a guideline when designing these symbols. In all cases where standard international symbols exist, they should be used.

Clause 201.16 – ME SYSTEMS

Add "[8]" after the reference to "IEC 60950-1" and "[9]" after the reference to "IEC 60065".

Delete the entire text of subclause 202.5.2.2.3 and replace it with the following new subclauses:

Subclause 202.5.2.2.2 – Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT

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

Subclause 202.8.1 – General

Visual observation of the displayed values of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is adequate monitoring of the functions.

Bibliography

Replace the complete text of bibliography by the following:

- [1] IEC 60825-1, *Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements*
- [2] *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
- [3] IEC 61847, *Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics*
- [4] IEC TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [5] 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)
- [6] 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*
- [7] ISO 15752:2000, *Ophthalmic instruments – Endoilluminators – Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety*
- [8] IEC 60950-1, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*
- [9] IEC 60065, *Audio, video and similar electronic apparatus – Safety requirements*

Index of defined terms

Replace the entry "OCULAR IRRIGATION (IRRIGATION)" by the following:

OCULAR IRRIGATION (IRRIGATION) 201.3.210

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale, et le sous-comité SC 7: Optique et instruments ophtalmiques, du comité technique 172 de l'ISO: Optique et photonique.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1364/FDIS	62D/1370/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière. A l'ISO, la norme a été approuvée par 11 membres P sur un total de 11 votes exprimés.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT

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

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

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

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer le titre existant de ce paragraphe par le nouveau titre suivant:

201.1.3 * Normes collatérales

Remplacer le texte existant du deuxième alinéa par le texte suivant:

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

201.1.4 Normes particulières

Les instructions s'appliquent au texte anglais uniquement.

201.2 Références normatives

Supprimer la deuxième note de bas de page de la norme.

Remplacer la référence IEC 60601-1-2 existante par la nouvelle référence suivante:

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

Ajouter, avant la référence existante à l'ISO 11607-1, la nouvelle référence suivante:

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

Ajouter, aux références suivantes, la référence à l'Amendement 1 "AMD1:2014":

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

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

201.3.205

Remplacer la source existante par la nouvelle source suivante et ajouter l'appel de note de bas de page comme suit :

[SOURCE: IEC 60825-1:2014, 3.44 [1]¹]

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.3.208

DISPOSITIF DE RETRAIT DU CRISTALLIN

Remplacer la définition existante par la suivante, sans modifier la Note à l'article existante:

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

Ajouter, après l'instruction pour le paragraphe 201.7, le nouveau paragraphe suivant:

201.7.6.101 * Symboles supplémentaires

Addition:

Symboles pour le RETRAIT DU CRISTALLIN et la VITRECTOMIE.

Si des symboles sont utilisés pour les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE qui ont des fonctions telles que la DIATHERMIE, la FRAGMENTATION, la FRAGMENTATION PAR LIQUEFACTION, la VITRECTOMIE et l'illumination, ils doivent être basés sur les symboles recommandés de l'Annexe D et apparaître sur le dispositif ou près du point de connexion de la fonction.

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Ajouter, à la fin de la dernière phrase du paragraphe, la référence suivante: [2].

201.11.6.7 Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Remplacer, dans le texte existant, les références à l'ISO 11607-1:2006 et à l'ISO 11607-2:2006 par "ISO 11607-1:2006/AMD1:2014" et "ISO 11607-2:2006/AMD1:2014" respectivement.

201.12.1.101.7 Précision de la vitesse ultrasonique de l'EMBOUT

Remplacer le premier alinéa par le texte suivant:

Si la vitesse ultrasonique n'est pas spécifiée dans l'instruction d'utilisation, le mesurage de la vitesse ultrasonique de l'embout n'est pas exigé. 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 indiquée. Si la vitesse ultrasonique n'est pas spécifiée dans l'instruction d'utilisation, la course de l'embout à la sortie de l'embout ou équivalent doit être mesurée pour s'assurer que la fonction de fragmentation ultrasonique satisfait à la limite des caractéristiques de sortie dangereuses (voir 201.12.4.101.7 pour la limite des caractéristiques de sortie dangereuses).

Ajouter, après la fin de l'élément 1 de la liste, la référence suivante à la bibliographie "[3]".

Remplacer le texte existant dans l'étape 2) b) par le texte suivant:

- b) vérifier que les valeurs affichées par l'oscilloscope ne s'écartent pas de plus de $\pm 20\%$ de la (des) valeur(s) NOMINALE(S) pour la(les) fréquence(s) ultrasonique(s);

201.12.1.101.8 Précision de la vitesse du fluide entrant dans l'œil pour la LIQUEFACTION

Remplacer le premier alinéa par le texte suivant:

Si une fonction de LIQUEFACTION est assurée, la vitesse du fluide entrant dans l'œil pour la LIQUEFACTION ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ des valeurs indiquées dans les instructions d'utilisation pour chaque configuration indiquée. Si la vitesse du fluide entrant dans l'œil pour la LIQUEFACTION n'est pas spécifiée dans les instructions d'utilisation, la vitesse du fluide ou équivalent doit être mesurée pour s'assurer que la fonction de LIQUEFACTION satisfait à la limite des caractéristiques de sortie dangereuses (voir 201.12.4.101.8 pour la limite des caractéristiques de sortie dangereuses).

Remplacer la formule figurant dans la Méthode B, point 7) par ce qui suit:

$$V_y = (\Delta y + \frac{1}{2} g t^2) / t$$

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut pour des APPAREILS EM

Remplacer le titre existant de cet article par le nouveau titre suivant:

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour des APPAREILS EM

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer la totalité du texte de l'Article 202 par le texte suivant:

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.5.2.2.2 * Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM spécifiés pour une utilisation uniquement dans l'ENVIRONNEMENT SPECIAL d'un emplacement blindé

Le paragraphe 5.2.2.2 de l'IEC 60601-1-2 ne s'applique pas.

202.5.2.2.4 Exigences applicables aux APPAREILS EM incluant des émetteurs RF

Addition:

Si une fonction de DIATHERMIE est assurée, sa sortie ne doit pas être considérée comme un émetteur RF.

202.7 Exigences D'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

202.7.1.2 Modes de fonctionnement

Insérer, après le premier alinéa, le texte suivant:

- aa) Si une fonction de DIATHERMIE est assurée, elle ne doit pas être soumise à l'essai pour les EMISSIONS RF rayonnées ou conduites lorsque la sortie de haute fréquence (HF) est mise sous tension.
- bb) Si une fonction de DIATHERMIE est assurée, elle doit être conforme aux exigences de Classe A du groupe 1 de la CISPR 11, lorsqu'elle est activée et en état de repos, la sortie HF n'étant pas mise sous tension.
- cc) La fonction de FRAGMENTATION des dispositifs de RETRAIT DU CRISTALLIN et de VITRECTOMIE doit satisfaire aux exigences de Classe A du groupe 1 de la CISPR 11, lorsqu'elle est activée à sa puissance maximale. Si une fonction d'illumination est assurée, elle doit être activée à sa puissance maximale pendant que la fonction de FRAGMENTATION est soumise à l'essai.

202.8 Exigences concernant l'IMMUNITE électromagnétique applicable aux APPAREILS et SYSTEMES EM

202.8.1 * Généralités

Insérer immédiatement au-dessus de la Note 5 le texte suivant.

Pour les dispositifs de RETRAIT DU CRISTALLIN et les dispositifs de VITRECTOMIE, les dégradations suivantes doivent être considérées comme acceptables, car elles n'entraînent pas un RISQUE inacceptable.

- Un papillotement intermittent de l'affichage éventuellement fourni avec l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM.
- Une interruption de la sortie des fonctions de DIATHERMIE, de FRAGMENTATION DU CRISTALLIN ou d'ASPIRATION ou une réinitialisation en mode veille, clairement indiquée sur le panneau de fonctionnement de l'APPAREIL EM ou du SYSTEME EM.

- Une modification de la puissance de sortie des fonctions de DIATHERMIE, de FRAGMENTATION DU CRISTALLIN ou d'ASPIRATION, telle qu'admise en 201.12.1.101.

La conformité doit être considérée comme satisfaite si les exigences de l'IEC 60601-1-2 sont satisfaites avec les modifications ci-dessus.

Annexes

Ajouter, après l'Annexe C existante, la nouvelle annexe suivante:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-58:2014/AMD1:2016

Annexe D (informative)

Symboles des marquages (Voir l'Article 7)

L'Annexe D de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes.

Addition:

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

N°	Symbole	Référence	Titre
1		IEC TR 60878 [4]	Électrochirurgie, mode coagulation (DIATHERMIE)
2		Voir l'Annexe AA, paragraphe 201.7.6.101	FRAGMENTATION
3		Voir l'Annexe AA, paragraphe 201.7.6.101	FRAGMENTATION PAR LIQUEFACTION
4		Voir l'Annexe AA, paragraphe 201.7.6.101	VITRECTOMIE
5		IEC TR 60878[4]	Illumination
6		IEC TR 60878[4]	IRRIGATION OCULAIRE

Annexe AA (informative)

Lignes directrices particulières et justifications

A.A.2 Justifications des articles et paragraphes particuliers

Ajouter, à la fin du 201.1.1 existant, le nouveau paragraphe suivant:

Paragraphe 201.1.3 – Normes collatérales

Les normes qui ne s'appliquent pas à la présente norme sont énumérées dans la liste suivante.

- IEC 60601-1-3 – Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ne sont pas des appareils de diagnostic à rayons X
- IEC 60601-1-10 – Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ne comportent pas de régulateur pour une commande en boucle fermée de thérapie
- IEC 60601-1-11 – Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ne sont pas utilisés dans un ENVIRONNEMENT à usage domestique
- IEC 60601-1-12 – Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ne sont pas utilisés dans un environnement des services d'urgence médicale

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer la totalité du texte du paragraphe 201.4.3 par le texte suivant:

D'après la définition 3.27 de l'IEC 60601-1, les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'une fonction clinique, autres que celles relatives à la SECURITE DE BASE, sont les performances pour lesquelles les pertes ou les dégradations au-delà des limites spécifiées par le FABRICANT entraînent un RISQUE inacceptable. Il est noté qu'elles sont plus facilement comprises en analysant si leur absence ou leur dégradation entraîne un RISQUE inacceptable.

Il est nécessaire que les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE fonctionnent dans certaines limites, afin de correspondre à leur UTILISATION PREVUE. La présente norme particulière définit ces limites pour les performances des fonctions cliniques de ces systèmes liés à la SECURITE DE BASE, telles que les limites pour les caractéristiques de sortie dangereuses et l'exactitude des commandes et des instruments (201.12). La présente norme particulière fournit des lignes directrices supplémentaires sur les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

- Il convient de ne pas confondre les PERFORMANCES ESSENTIELLES avec les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE [5] relative aux dispositifs médicaux.
- Il convient de ne pas confondre les PERFORMANCES ESSENTIELLES avec les principes essentiels de sécurité et de performance des dispositifs médicaux conformément à l'ISO/TR 16142:2006 [6].

Les DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et les DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ne présentent pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES au sens de l'IEC 60601-1. Toutes les caractéristiques et les fonctions des DISPOSITIFS DE RETRAIT DU CRISTALLIN et des DISPOSITIFS DE VITRECTOMIE ont été étudiées, comme indiqué ci-dessous, afin de s'assurer qu'il n'existait pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour ces dispositifs. Une appréciation du RISQUE a été réalisée pour chacune des fonctions énumérées au paragraphe 201.12 en partant du principe que la performance serait perdue ou dégradée, et en prenant en compte la gravité des DOMMAGES, et la probabilité que des DOMMAGES se produisent. En appliquant ce PROCESSUS de GESTION DES RISQUES, il a été observé que le RISQUE est aussi faible que possible – autrement dit, il